

Rechtsanwälte  
**Dr. Brandt & Krause**  
in Zusammenarbeit mit  
**von Langsdorff & Erwe**

# Therapiefreiheit des Arztes

**Oliver Krause**  
**Rechtsanwalt**  
**Fachanwalt für Medizinrecht**  
**Fachanwalt für Steuerrecht**

Thema:	Therapiefreiheit des Arztes
Datum:	28. November 2011
Ort:	Naunhof

## Gesetzliche Grundlagen

- Der Versicherte hat grundsätzlich einen Anspruch auf die Versorgung mit allen nach dem AMG verkehrsfähigen Arzneimitteln,
  - sofern sie nicht aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind oder
  - soweit sie nicht nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot nur eingeschränkt verordnet werden dürfen, §§2,12,70 SGBV

# Behandlung eines unter koronarer Herzerkrankung (KHK) leidenden Patienten mit Nitraten

Rechtsvorschriften:

- 1) Arzneimittelgesetz (§§1, 21 ff AMG)
- 2) SGB V (insb. §§ 2,12,106)
- 3) BMV-Ä (insb. § 48 „sonstiger Schaden wg. unzulässiger Verordnung)
- 4) Arzneimittelrichtlinie ( insb. §§9,13)
- 5) BGB ( insb. idR. Behandlungsvertrags als Sonderform des Dienstvertrages § 611, Schadensersatzansprüche §§ 823ff, Schmerzensgeld )
- 6) StGB (z.B. § 223 Körperverletzung, § 323c Unterlassene Hilfeleistung)

## Das Wirtschaftlichkeitsgebot

( §§ 2, 12, 70 SGB V )

- ausreichend
- zweckmäßig
- im Rahmen des Maßes des Notwendigen
- unter Berücksichtigung von Qualität, Humanität und Fortschritt in der Medizin

# Therapiefreiheit des Arztes

## Ausreichend

ist eine Leistung, die nach Umfang und Qualität hinreichende Chancen für einen Heilerfolg bietet.

Damit wird ein Mindeststandard garantiert, der mehr ist als eine unterdurchschnittliche Minimalversorgung

# Therapiefreiheit des Arztes

## Zweckmäßig

ist eine Leistung, die zur Herbeiführung des Heilerfolges objektiv wirksam ist.

Der Arzt darf sich bei der Beurteilung an den Indikationen der Arzneimittelzulassung orientieren und muss einen Wirknachweis im konkreten Einzelfall nicht führen (BSGE 64, 255).

# Therapiefreiheit des Arztes

## Gegensätzliche Entscheidungen

### LSG Hamburg

LSG Hamburg, Urteil vom 24.03.2011, L 1 KA 21/07 –  
verneinend für Leukonorm – fehlender Zulassung  
→ reine formelle Gründe – deshalb nicht überzeugend

### LSG NRW

LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 10.03.2011, L 5 KR  
177/10 – bejahend für Leukonorm – „off label use“  
→ medizinische Gründe entscheidend - überzeugend

# Therapiefreiheit des Arztes

## Notwendig

sind Leistungen, die unentbehrlich, unvermeidlich oder unverzichtbar sind.

Ein Ausweichen auf die Alternative ist demnach nur dann erforderlich, wenn der Heilerfolg beim Patienten nicht gefährdet oder verzögert wird.



# Therapiefreiheit des Arztes

Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne  
ist nichts anderes als ein

**KOSTEN – NUTZEN - Vergleich**

Therapiefreiheit des Arztes

# Allgemeines

von Langsdorff & Erwe  
Dr. Brandt & Krause

## Richtgrößenprüfung – Was ist das?

Richtgröße = „Obergrenze“ der Verordnungskosten für Arzneimittel pro Fall / Quartal.

Information der Vertragsärzte quartalsweise über ihre Ausgaben im Verhältnis zur Höhe der Richtgrößen.

Differenzierung nach Mitgliedern/Familienversicherten einerseits und Rentnern andererseits.

# Therapiefreiheit des Arztes

Fachgruppendifferenzierung.

Überschreitung der Jahresrichtgrößensumme

um mehr als 25% = Regress,

**→ es sei denn, dass Praxisbesonderheiten vorliegen, erkennbar sind oder vorgetragen wurden**

# Therapiefreiheit des Arztes

## Gesetzliche Grundlagen

Quartalsweise Prüfungen können durchgeführt werden.

Arzneimittel, die Inhalt von Rabattverträge sind, sollen nicht Prüfgegenstand sein, sofern der Arzt beigetreten ist.

Richtgrößenprüfung bei nicht mehr als fünf Prozent der Ärzte einer Fachgruppe.

Ärzte, die sich von der Fachgruppe unterscheiden, sollen vermehrt geprüft werden.

# Therapiefreiheit des Arztes

## Gesetzliche Grundlagen

Daten können nach Stichprobe festgesetzt werden.

Präzisierung mit dem Umgang von Praxisbesonderheiten.

# Therapiefreiheit des Arztes

## Ablauf des Verfahrens



## Dokumentation ist der Schlüssel

### Wichtig:

Die Dokumentation ist so zu gestalten, dass auch noch nach Jahren von Dritten die Essentials von Anamnese, Untersuchung und Verordnung nachvollzogen werden können.



## Therapiefreiheit des Arztes

- Umfassende Dokumentation von Personaldaten, Dauerdiagnosen, Dauermedikamenten, Impfstatus und weiteren relevanten Informationen
- Dokumentation in Kürzeln
- Zwingende Dokumentation von Daten, Leistungsziffern, gestellten Diagnosen und relevanten Maßnahmen
- Dokumentation von Praxisbesonderheiten und frühzeitige Information an KV und Prüfinstanz

## Wie begründe ich Überschreitungen

- Grundsätzlich **keine allgemeinen Ausführungen**, sondern **individuelle** auf das Klientel bezogen
- Praxisbesonderheiten können nur im Klientel begründet sein, nicht in der Ausstattung der Praxis oder der Qualifikation des Arztes
- Abgleich, ob Praxisbesonderheiten aus der **Anlagenliste der Empfehlung der KBV** oder der **Richtgrößenvereinbarung** vorliegen

# Therapiefreiheit des Arztes

➤ weitere Praxisbesonderheiten möglich

**Liste der „teuren Patienten“** vorlegen unter Angabe  
von

**Name, Geb.Dat., KK, Diagnose, Verordnung und  
Kosten des Patienten**

## Beispiele für Praxisbesonderheiten

- Überdurchschnittlicher Rentneranteil
- Altersstruktur (Alterspyramide erstellen)
- Betreuung von Altenheimen
- Hoher Anteil von chronisch Kranken  
(mit Diagnose belegen, z. B. Asthmatiker)
- Spezielles Krankengut (z. B. Allergiker)
- Sonderziffern (z.B. KVNo: 90926 Antidementiva; 90918 Antiepileptika)

## Praxisbesonderheiten

Im Prinzip ist jeder Patient, der die Richtgröße überschreitet eine Praxisbesonderheit!

## Wie begründe ich die Überschreitungen/Besonderheiten

1. Heraussuchen der Krankheitsbilder (z.B. Demenz-Patienten)
2. Beschreibung der Therapie
3. Quantifizierung
4. Beispielfälle

# Therapiefreiheit des Arztes

## Beispiel:

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage erhalten Sie zur Information und Vermeidung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung eine Auflistung meiner Praxisbesonderheiten. Ich bitte Sie, diese bei evtl. Prüfungen, speziell Richtgrößenprüfungen zu berücksichtigen.

### 1. Praxisbesonderheit "Diabetes mellitus"

Name	Geb.Dat.	KK	Diagnose	Verordnung	KostenDM	Evtl. Begründung
Beck, Peter	12.04.38	AOK	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

### 2. Praxisbesonderheit "Y"

### 3. Praxisbesonderheit "Z"

# Therapiefreiheit des Arztes

## Wenn das nicht reicht – Widerspruch gegen Prüfbescheid

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit erhebe ich Widerspruch gegen den Prüfbescheid vom (Datum) betreffend der Richtgrößenprüfung des Jahres 2007 und beantrage die persönliche Anhörung vor dem Beschwerdeausschuss.

Eine gesonderte Begründung werde ich Ihnen demnächst zusenden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Clever



# Therapiefreiheit des Arztes

## Die Klage:

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich erhebe Klage gegen den Widerspruchsbescheid vom (Datum) betreffend der Richtgrößenprüfung des Jahres 2010.

Eine gesonderte Begründung werde ich Ihnen demnächst zusenden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Clever

# Therapiefreiheit des Arztes

## Zivilrecht

auch bei GKV-Patient nach h.M. zivilrechtliches  
Rechtsverhältnis

§ 76 IV SGB V Patient hat Anspruch auf die „Sorgfalt nach den Vorschriften des bürgerlichen Vertragsrechts“ Arzt schuldet die zum Wohl des Patienten erforderlichen medizinischen Maßnahmen nach den Regeln der ärztlichen Kunst:

## Therapiefreiheit des Arztes

Eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Diagnose, Beratung und Aufklärung sowie eine angemessene Therapie mit dem Ziel, die Krankheit zu heilen oder das Leiden zu lindern (vgl. BGH NJW 1989, 767)

Die Notwendigkeit der Heilbehandlung sei allein aus medizinischer Sicht zu beurteilen und könne nicht unter Kostenaspekten eingeschränkt werden.

(BGH Urteil vom 12.3.2003)

## Der Behandlungsversuch:

Der Arzt hat vor dem ersten Einsatz eines Medikamentes, dessen Wirksamkeit in der konkreten Behandlungssituation zunächst erprobt werden soll, über dessen Risiken aufzuklären, damit der Patient entscheiden kann, ob er in die Erprobung überhaupt einwilligen oder ob er wegen der möglichen Nebenwirkungen verzichten kann.

# Therapiefreiheit des Arztes

Allein der Standard der Medizin gibt dem Arzt vor, wie zu verordnen ist.

Therapiefreiheit des Arztes

FAZIT

von Langsdorff & Erwe  
Dr. Brandt & Krause

# Therapiefreiheit des Arztes

Arzt lässt sich von Brandbriefen der KV bei seiner Therapie-Entscheidung beeinflussen, da er **große Angst vor Regressen** hat.

Muss das der Arzt ?

**Nein!**

Brandbriefe der KV haben dienen lediglich der Information. Sie haben jedoch keinerlei gesetzlich bindende Wirkung!

### Ist die Regressangst berechtigt

**Nein!**

Es sind in Deutschland kaum Fälle bekannt, in dem der Arzt aufgrund der Verordnung eines DDR- Alt Arzneimittels, welches fiktiv zugelassen ist, einen Regress erhalten hat.

Hier bedarf es stets einer Einzelfallprüfung!



## Therapiefreiheit des Arztes

Ist der Arzt gesetzlich verpflichtet, Pentalong zu verordnen ?

**JA !**

**Ergibt sich aus:**

**§ 27 Abs. 1, S. 2 Nr. 3, 31 Abs. 1 SGB V**

**Prinzip der Kostenerstattung!  
Versicherte Patienten haben einen Anspruch  
auf Versorgung mit apothekenpflichtigen  
Arzneimitteln**

# Therapiefreiheit des Arztes

**Leidet die Arzneimittelsicherheit, wenn der Arzt sich bei seiner Therapie-  
Entscheidung von Brandbriefen beeinflussen lässt?**

**Ja!**

Der Arzt kann nur schwer einschätzen, welche Auswirkungen eine Medikamentenumstellung beim einzelnen Patienten hat.

# Therapiefreiheit des Arztes

**Wird die Patientencompliance durch das Beachten der Brandbriefe beeinträchtigt?**

**Ja!**

Der Arzt kann sich nicht zu 100% sicher sein, wie sorgsam der Patient bei einer Umstellung mit dem neuen Medikament bei der Einnahme ist.

Dies könnte gerade bei älteren Patienten eine Gefahr darstellen!

# Therapiefreiheit des Arztes

## Steigt das Haftungsrisiko des Arztes?

**Ja!**

Der Arzt setzt sich durch die Umstellung des Medikaments eines unnötigen Haftungsrisikos aus, denn:

- er kann nicht sicher einschätzen, wie das neue Medikament beim jeweiligen Patienten wirkt.
- ob es ggf. durch zusätzliche Wirkstoffe zu unerwünschten Nebenwirkungen kommt.
- ob der Patient mögliche Veränderungen bei der Einnahme hinreichend beachtet.

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**