

Rechtsanwälte

Dr. Siegfried Brandt und Oliver Krause

Kanzleien für Zivilrecht, Arztrecht und Steuerrecht

**Die Crux
mit
dem „Aut-idem Kreuz“**

Mitglied der Flat-Law GmbH

Oliver Krause

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

Fachanwalt für Steuerrecht

Datum: 23. Mai 2011

Ort: Saarbrücken

Behandlung einer Patienten bei Opioidabhängigkeit

Rechtsvorschriften:

- 1) Richtlinien zu Durchführung der substitions-gestützten Behandlung Opiatabhängiger
- 2) Betäubungsmittelgesetz plus BtMVV
- 3) Arzneimittelgesetz
- 4) SGB V
- 5) Arzneimittelrichtlinien
- 6) BGB
- 7) StGB

Beachtung der Richtlinien:

Indikation (2.)

Therapiekonzept (3.)

Einleitung der Therapie (4.)

Wahl des Substitutionsmittel (5.)

Vereinbarung mit dem Patienten (6.)

Etc.

Überblick

Kein Aut-idem Kreuz

Wirkstoffverordnung des Arztes:

Gibt es für den Wirkstoff einen Rabattvertrag: Apotheke muß rabattiertes Arzneimittel abgeben

wenn nicht:

Apotheke wählt aus den drei günstigsten Arzneimitteln, die dem Wirkstoff entsprechen aus.

Arzt verordnet Fertigarzneimittel

Gibt es einen Rabattvertrag, muss die Apotheke ein rabattiertes Arzneimittel abgeben
wenn nicht:

stehen dem Apotheker das verordnete Arzneimittel und die drei preisgünstigsten
wirkstoffgleichen Arzneimittel zur Auswahl

Aut-idem Kreuz (+)

Arzt verordnet Fertigarzneimittel und kreuzt Aut-idem an:

Apotheke darf nur das verordnete Fertigarzneimittel abgeben unabhängig davon, ob ein Rabattvertrag besteht oder nicht.

Häufige Reaktion des Arztes

Arzt setzt kein Kreuz, da er **große Angst vor Regressen** hat.

Welche Argumente kann der Arzt dem entgegenhalten?

Ist die Regressangst berechtigt ?

Nein!

Es ist in Deutschland kein Fall bekannt, in dem der Arzt aufgrund der Verordnung eines Generikums einen Regress erhalten hat.

Leidet die Arzneimittelsicherheit, wenn der Arzt das Kreuz nicht setzt ?

Ja!

Der Arzt bekommt keinen Überblick darüber, welche gefährlichen Zusatzstoffe der Patient erhält.

Wird die Patientencompliance durch das Nichtsetzen des Kreuzes beeinträchtigt ?

Ja!

Der Arzt weiß nicht, welche Form, Farbe etc. das vom Apotheker abgegebene Arzneimittel hat. Dadurch sinkt die Einnahmehäufigkeit beim Patienten.

Steigt das Haftungsrisiko des Arztes ?

Ja!

Der Arzt hat keinen Überblick mehr darüber, welche Nebenwirkungen das abgegebene Produkt entfaltet.

Regressangst
und
Wirtschaftlichkeitsgebot

Dr. Siegfried Brandt und Oliver Krause

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

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

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

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).

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.

**Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne
ist nichts anderes als ein**

KOSTEN – NUTZEN - Vergleich

Anknüpfungspunkt AMR

Nr. 12 AMR:

Für die Verordnung von Arzneimitteln ist der therapeutische Nutzen gewichtiger als die Kosten. Dabei ist auch die für die Erzielung des Heilerfolges maßgebliche Zeit zu berücksichtigen.

Nr. 24 AMR:

Der Vertragsarzt soll bei der Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen der Wirtschaftlichkeit auch den Preis des Arzneimittels berücksichtigen. Dies bedeutet nicht, dass nur preisgünstigere Arzneimittel verordnet werden dürfen. Auch teurere Arzneimittel können nach ärztlichem Ermessen im Hinblick auf die Umstände des Krankheitsfalls erforderlich sein.

Finanzielle Aspekte sind bei der Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit der Heilbehandlung unbeachtlich (BGH vom 12.03.2003 - IV ZR 278/01)

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.

Fachgruppendifferenzierung.

Überschreitung der Jahresrichtgrößensumme

um mehr als 25% = Regress,

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

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.

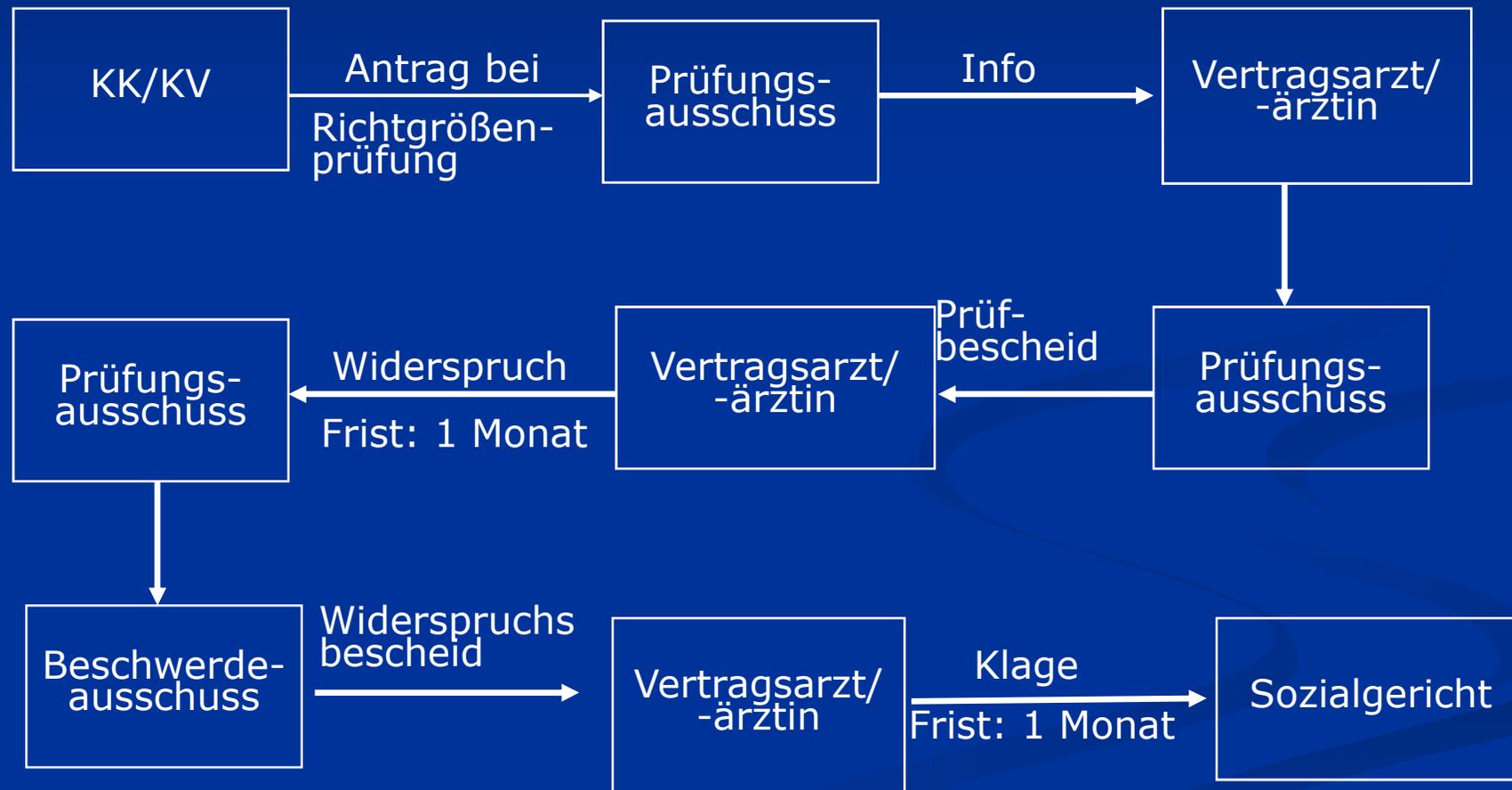
Ärzte, die sich von der Fachgruppe unterscheiden, sollen vermehrt geprüft werden.

Gesetzliche Grundlagen

Daten können nach Stichprobe festgesetzt werden.

Präzisierung mit dem Umgang von Praxisbesonderheiten.

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.

- 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

➤ 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

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"

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

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

Sozialrecht <-> Zivilrecht (Haftung)

Haftungsrechtlich geboten gegen **Sozialrechtlich** untersagt

Lösung?

wohl nur bei lebensbedrohlichen Gründen kann überhaupt von einer Behandlungspflicht ausgegangen werden

bei Behandlungsmöglichkeit: über Alternativen aufklären und dokumentieren

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:

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.

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

Apotheker und Rabattverträge

Dr. Siegfried Brandt und Oliver Krause

Zusammenfassung

Rabattvertragsarzneimittelabgabe

Soweit die Voraussetzungen nach § 129 Abs. 1,2 SGB V i.V.m. § 4 Rahmenvertrag erfüllt sind, muss ein Rabattvertragsarzneimittel abgegeben werden, es sei denn folgende Ausnahmen liegen vor:

1. Nichtverfügbarkeit oder
2. Substitutionsverbot, § 17 Abs. 5 ApoBetrO

Nichtverfügbarkeit:

- * Der Nachweis, dass ein rabattbegünstigtes AM zum Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung vom PU nicht geliefert werden konnte, ist von der Apotheke zu erbringen, z.B. durch Vorlage einer Erklärung des
 - PU oder
 - Großhandels

Wird ein anderes AM abgegeben, ist dies auf dem Verordnungsblatt durch das entsprechende Sonderkennzeichen anzugeben

Substitutionsverbot § 17 Abs. 5 ApoBetrO

„Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich **sonstige Bedenken**, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist.“

Substitutionsverbot § 17 Abs. 5 ApoBetrO

Sonstige Bedenken:

- Pharmakologische Bedenken, wie:
 - Bedenken gegen die angegebene Dosierung,
 - Inkompatibilitäten zwischen Arzneimitteln
 - Interaktionen mit anderen Arzneimitteln, von denen der Apotheker weiß, dass sie von dem Kunden ebenfalls eingenommen werden
- andere sonstige Bedenken, wie:
 - Zweifel an der Echtheit oder Richtigkeit der Verschreibung
 - Nicht vorschriftsmäßig ausgestellte Verschreibungen

Retaxierung

Rechnungsprüfstel
GfS

Gesellschaft für Statistik
im Gesundheitswesen n

GfS ° Gesellschaft für Statistik im Gesundheitswesen mbH
An der Prießnitzau 11 - 13, 01328 Dresden

Telefon: 0351 21697-0
Telefax: 0351 21697-19

Rezeptabrechnung Bearbeitungsmonat 05/2008

Datum: 10.06.2008

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der Prüfung der Abrechnungsunterlagen ergaben sich folgende Differenzen:

Taxfehler

(Fehler in der allgemeinen Preisberechnung lt. Arznei- bzw. Hilfsmittellieferungsvertrag)

Beanstandungen (netto):

-53,07 EUR

Dr. Siegfried Brandt und Oliver Krause

Retaxierung

Abgabe-/Abrechnungsbestimmung

(z.B. Überschreitung der Abgabe/Abrechnungsfrist, Fehlen des Verordnungsdatums, Fehlen der Arztunterschrift, Fehlen des Vertragsarztstempels, Formularfehler, fehlende Zuzahlung §31 Abs.3 SGBV und §4 Abs.4 ALV, Verstoß gegen die Abgabebestimmung - § 4 Abs. 4 des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V/BSG Urteil vom 3.8.2006 - B 3 KR 7/05 R)

Beanstandungen (netto): -833,38 EUR

Die retaxierten Verordnungsblätter stellen wir Ihnen als Imageausdruck zur Verfügung. Zusätzlich erhalten Sie folgende Informationen:

- den netto Zu-/Absetzungsbetrag
- Apotheken-IK

Die Rechnungskorrektur erfolgt, sobald die Taxbeanstandungen anerkannt sind, als anerkannt gelten oder ein eventueller Einspruch durch die Krankenkasse zurückgewiesen wurde. Gut- bzw. Lastschriften werden daher frühestens mit der Abrechnung nach Ablauf der Einspruchsfrist berücksichtigt.

Mögliche Einsprüche bitten wir uns schriftlich unter Beifügung dieses Schreibens und des entsprechenden Imageausdruckes zuzuleiten. Es gilt die Frist des Arznei- bzw. des Hilfsmittellieferungsvertrages.

Mit freundlichen Grüßen

Rechnungsprüfstelle GfS

Einspruchsbegründung

Deutsches Apothekenportal

http://www.deutschesapothekenportal.de/apo_liste.html

Retaxierungshilfe

- Archiv der rabattierten AM
- Defektnachweis nicht lieferfähiger rabattierter AM

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Siegfried Brandt und Oliver Krause