

Therapiefreiheit
bei der
Arzneimittelverordnung ?

Bestandsaufnahme

- Überregulierung des Systems: 37 große und kleine Reformen in den letzten 15 Jahren, Tendenz zur Zentralisierung
- Reformen dienten überwiegend der Kostendämpfung
- Leistungserbringer klagen über unzuverlässige Rahmenbedingungen
- Einführung des Gesundheitsfonds leitete weitreichende Systemveränderung ein

Et „Kölsche Grundgesetz“

Artikel 1:

Et es wie et es!

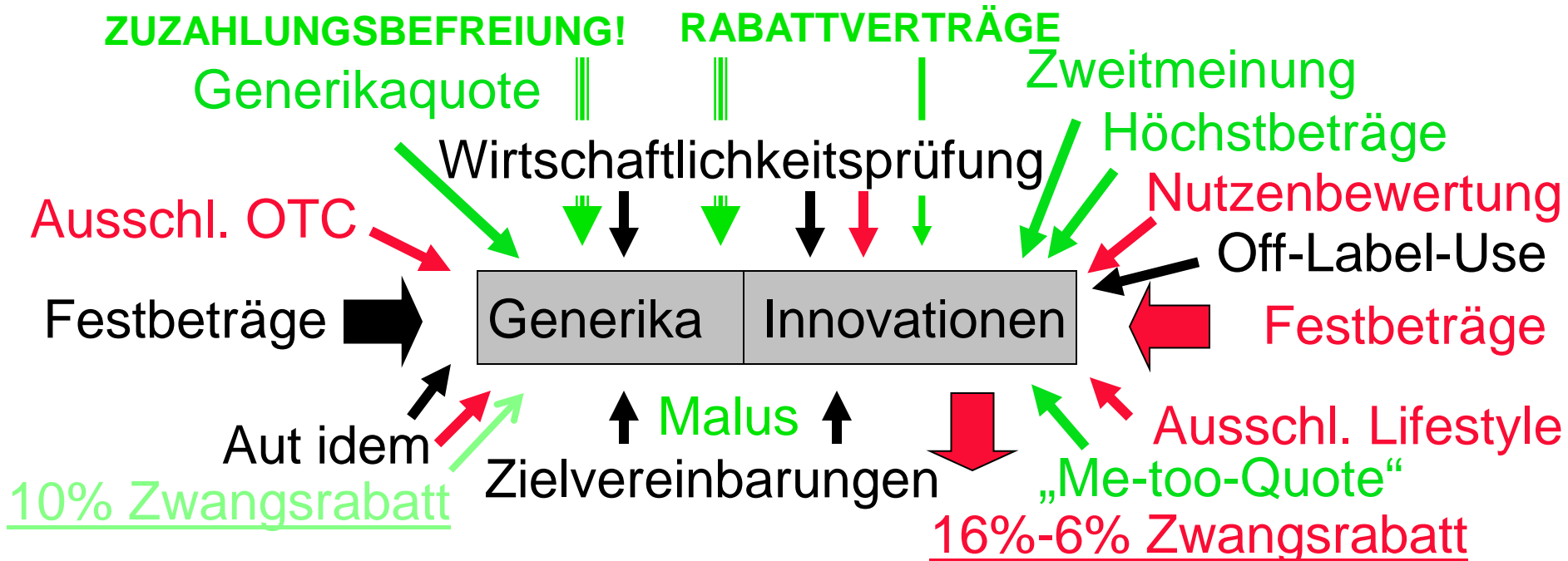
(Sieh den Tatsachen ins Auge!)

Arzneimittel – „Markt“

vor GMG:

nach GMG:

nach AVWG / GKV-WSG:



„Gesundheitsreformen“

1983

**Haus-
halts-
begleit-
gesetz**

1989

**Gesund-
heits-
reform-
gesetz**

1993

**Gesund-
heits-
struktur-
gesetz**

1997

**Beitrags-
entlas-
tungs-
gesetz**

1997

**GKV-
Neuord-
nungs-
gesetz**

1999

**GKV-
Solidari-
tätsstär-
kungs-
gesetz**

2000

**GKV-
Gesund-
heits-
reform**

2001

**Festbe-
tragsan-
passungs-
gesetz**

2001

**Arzneimittel-
budget-
ablöse-
gesetz**

2002

**Arzneimittel-
Ausgaben-
begrenzungs-
gesetz**

2003

**Beitrags-
satz-
sicherungs-
gesetz**

2004

**Gesund-
heitsmo-
dernisierungs-
gesetz**

2006

**Arzneimittel-
versorgungs-
Wirtschaft-
lichkeits-
gesetz**

2007

**GKV-Wett-
bewerbs-
stärkungs-
gesetz**

„Gesundheitsreformen“

1983

Haus-
halts-
begleit-
gesetz

1989

Gesund-
heits-
reform-
gesetz

1993

Gesund-
heits-
struktur-
gesetz

1997

Beitrags-
entlas-
tungs-
gesetz

1997

GKV-
Neuord-
nungs-
gesetz

1999

GKV-
Solidari-
tätsstär-
kungs-
gesetz

2000

GKV-
Gesund-
heits-
reform

2001

Festbe-
tragsan-
passungs-
gesetz

2001

Arzneimittel-
budget-
ablöse-
gesetz

2002

Arzneimittel-
Ausgaben-
begrenzungs-
gesetz

2003

Beitrags-
satz-
sicherungs-
gesetz

2004

Gesund-
heitsmo-
dernisierungs-
gesetz

2006

Arzneimittel-
versorgungs-
Wirtschaft-
lichkeits-
gesetz

2007

GKV-Wett-
bewerbs-
stärkungs-
gesetz

Die nächste Reform

II / 2010 ?

Vorschaltgesetz bei schnellem Handlungsbedarf?

Die neuen Gestalter



Angela Merkel



Guido Westerwelle



Horst Seehofer

Koalitionsverhandlungen Gesundheit

CDU

- Ursula v.d. Leyen
- Karl-Josef Laumann
- Anette Widmann-Mauz
- Silke Lautenschläger

FDP

- Daniel Bahr
- Philipp Rösler
- Heinz Lanfermann
- Wolfgang Heubisch

CSU

- Wolfgang Zöllner
- Gerda Hasselfeld
- Markus Söder
- Barbara Stamm

Überraschung: Nicht „Ulla II.“ !



Ulla Schmidt



„Ulla“ von der Leyen

Der neue Minister



Dr. Philipp Rösler

Dr. Philipp Rösler

- 1973** Geboren in Vietnam, November 1973 Adoption nach Deutschland, aufgewachsen in Hamburg-Harburg und Bückeberg
- 1992** Abitur an der Lutherschule Hannover
- 1992** Eintritt in die Bundeswehr als Sanitätsoffizieranwärter
- 1993** Studium der Humanmedizin an der Medizinischen Hochschule Hannover
- 1999** 3. Staatsexamen, Beginn der Facharztausbildung im Bundeswehrkrankenhaus Hamburg
- 2001** Arzt und Sanitätsoffizier
- 2002** Promotion in der Herz-Thorax-Gefäßchirurgie

Fixpunkte der Koalitionsvereinbarung

- Prävention fördern, zielgruppenspezifische Aufklärung
- Umbau des Gesundheitsfonds, Ziel: Gesundheitsprämie
- PKV erhalten, Zugang wieder nach 1 Jahr möglich
- Arzneimittel: Regelungsvielfalt überprüfen, Überregulierung abbauen
- Preisverhandlungen zwischen Industrie und Kassen
- Nutzenbewertung/IQWiG kritisch überprüfen
- Rabattverträge: Kartellrecht statt Sozialrecht
- Arzt: Freiberuflichkeit erhalten, Bürokratieabbau
- MVZ: Geschäftsanteile und Leitung nur durch Ärzte
- §73b SGB V: Pflicht zu Hausarztverträgen?

Bewertung der Koalitionsvereinbarung

Ein Koalitionsvertrag ist kein Vertrag im juristischen Sinne, also rechtlich nicht bindend.

Damit kann auch niemand klagen, wenn etwa das, was versprochen ist, von den Regierungspartnern nicht eingehalten wird.

Et „Kölsche Grundgesetz“

Artikel 2:

Et kütt wie et kütt!

(Habe keine Angst vor der Zukunft!)

Was kann der Arzt noch entscheiden?



Gibt es eine „Therapiefreiheit“?

Es gibt keine gesetzliche Regelung, die dem Arzt explizit eine Therapiefreiheit zugesteht.

Anders die Rechtsprechung:

„Dem Arzt kommt dabei nicht nur die Feststellung des Eintritts des Versicherungsfalls Krankheit zu, sondern auch und gerade die von ihm zu verantwortende Einleitung, Durchführung und Überwachung einer ... Behandlung.“
(BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005)

Gibt es eine „Therapiefreiheit“?

Ärztliche Therapiefreiheit, d.h. die Freiheit, zwischen mehreren medizinisch vertretbaren Diagnose- und Therapieentscheidungen zu wählen, wird als Teil des Rechtes auf Berufsfreiheit gemäß Art. 12 GG verstanden.

(BSG, Urt. v. 05.02.2003, Az.: B 6 KA 15/02 R, Absatz 19;
BSG, Urt. v. 20.03.1996, Az. 6 RKa 85/95)

Artikel 12 Grundgesetz:

- (1) Alle Deutschen haben das Recht, Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildungsstätte frei zu wählen. Die Berufsausübung kann durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes geregelt werden.
- (2) (3)

Berufsausübungsregelungen

Gesetze, die die Therapiefreiheit begrenzen:

§ 223 StGB (Körperverletzung):

Der Arzt darf nur solche Therapien vornehmen, zu denen ihm die Einwilligung durch den Patienten erteilt wurde.

§ 276 BGB (allg. Sorgfaltspflicht bei Erfüllung des Behandlungsvertrages):

... nur solche Therapien, die unter Berücksichtigung des Einzelfalls und den Kenntnissen des allgemeinen medizinischen Standards vertretbar sind.

Berufsausübungsregelungen

Gesetze, die die Therapiefreiheit begrenzen:

Berufsordnungen der Ärzte

Wirtschaftlichkeitsgebot (§§ 2, 12, 72 SGB V):

Der Vertragsarzt darf gegenüber dem gesetzlich versicherten Patienten nur die „WANZ-Leistungen“ erbringen.

Spezielle Auswirkungen:

- Off-Label-Use
- Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106 SGB V)

Der medizinische Standard

Der medizinische Standard wird durch Richtlinien und Leitlinien beschrieben.

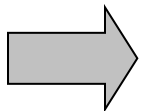
Eine Behandlungsrichtlinie (z.B. Arzneimittel-Richtlinie) ist für den Arzt grundsätzlich verbindlich.

Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben. Leitlinien haben den Charakter einer entscheidungsorientierten Handlungsempfehlung mit Abweichungskorridor.

Off-Label-Use

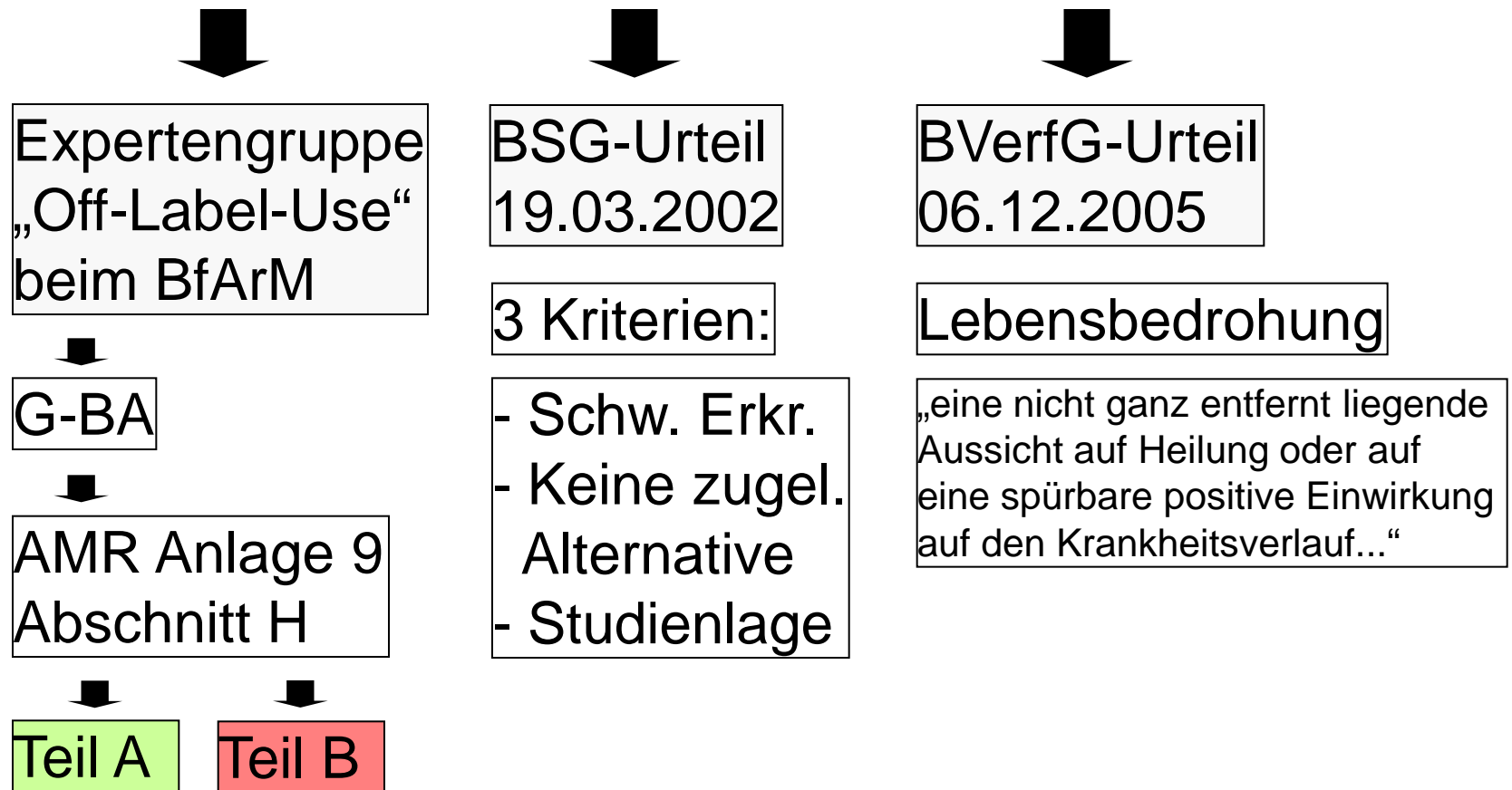
Grundsatz:

Nicht zugelassene oder nicht für diese Indikation zugelassene Medikamente dürfen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden.



Kein Off-Label-Use auf Kassenrezept!

Off-Label-Use

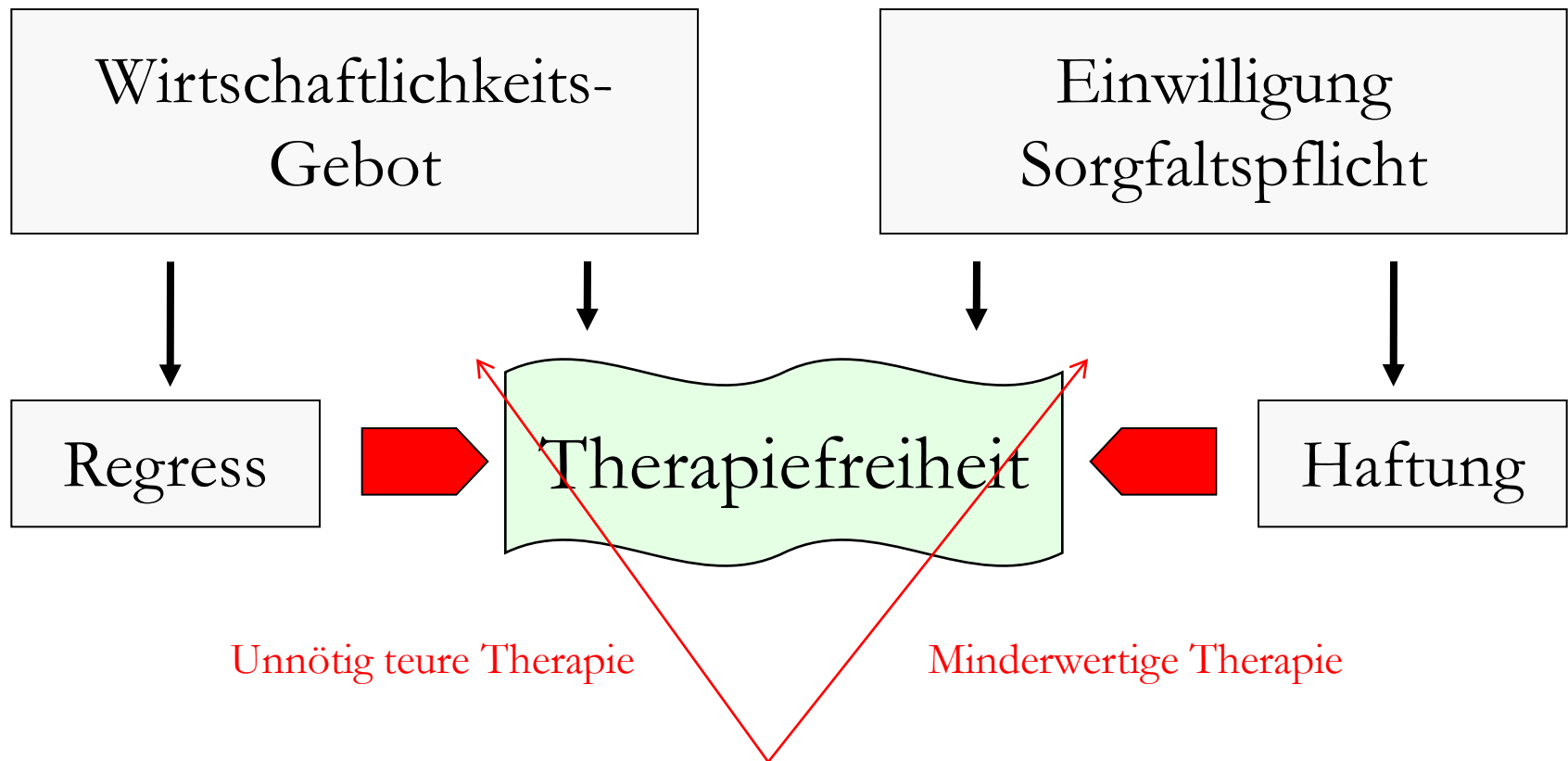


Rechtssichere Therapie

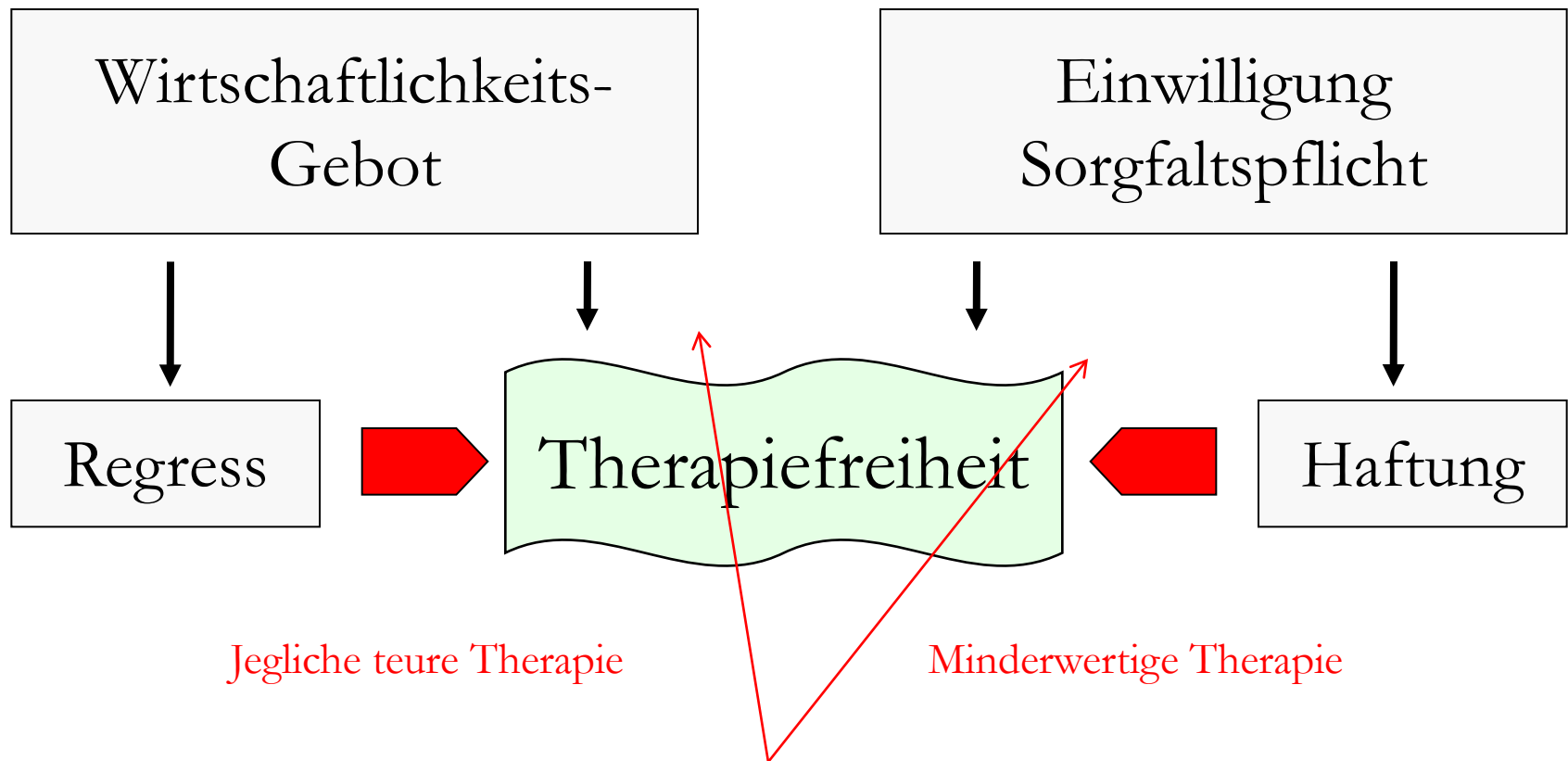
Eine rechtssichere Therapie

- entspricht einem sicheren medizinischen Standard oder den Kriterien für Off-Label-Use;
- ist nicht durch eine gleichwertige aber preisgünstigere Alternativtherapie ersetzbar.

Gibt es eine „Therapiefreiheit“?



Gibt es eine „Therapiefreiheit“?



Wege in die Wirtschaftlichkeitsprüfung



Zufallsprüfung (> 2%)



Antrag wegen Auffälligkeiten
(auch „*sonstiger Schaden*“: z.B. Nichtbeachtung AMR)

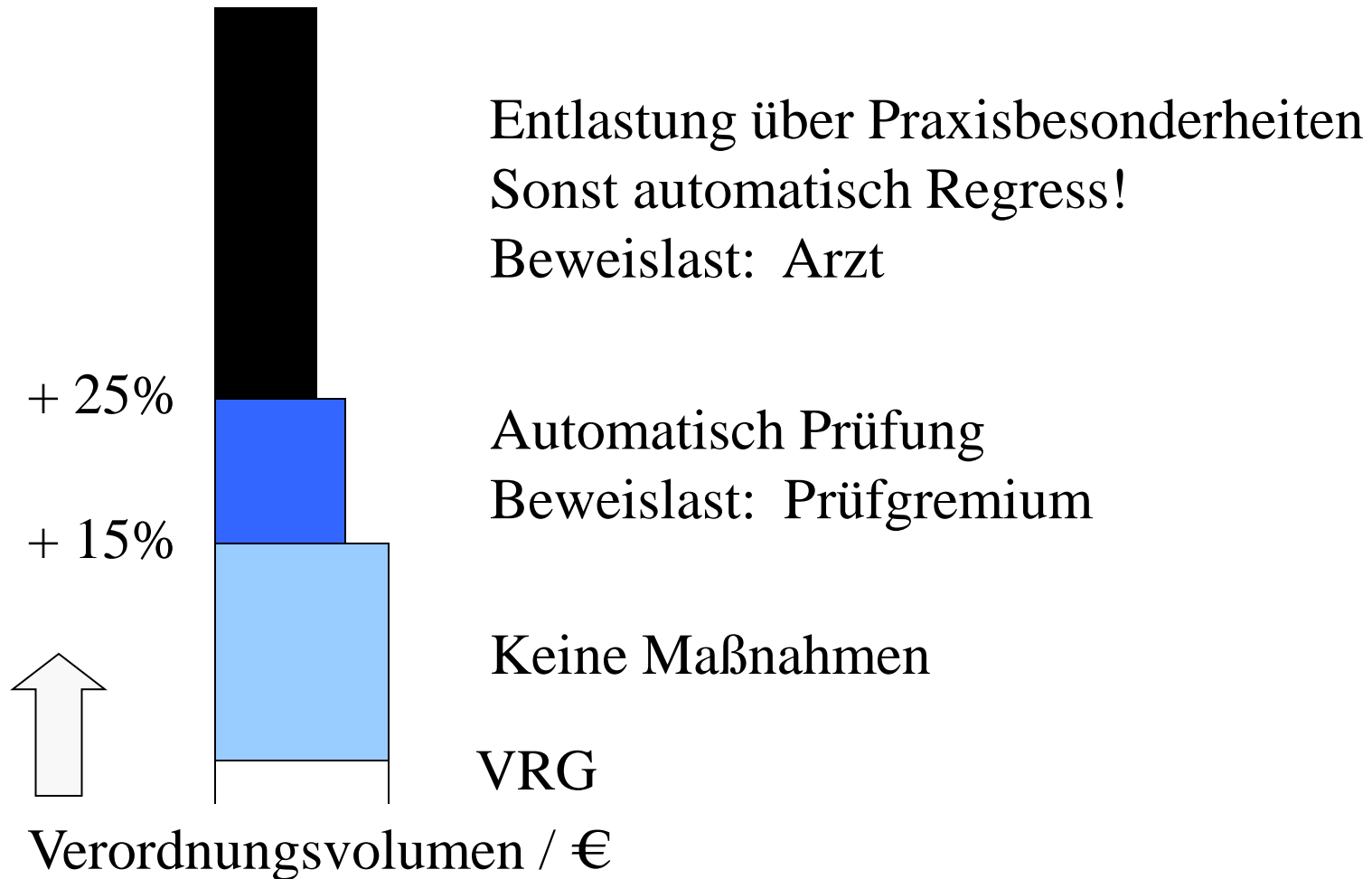


Off-Label-Use („*sonstiger Schaden*“)



Überschreitung der Verordnungsrichtgrößen

Richtgrößenprüfung



Beispiele für Praxisbesonderheiten

teure Einzelfälle

gehäuft auftretende teure Patientengruppen

Patienten, die innovative Arzneimittel benötigen

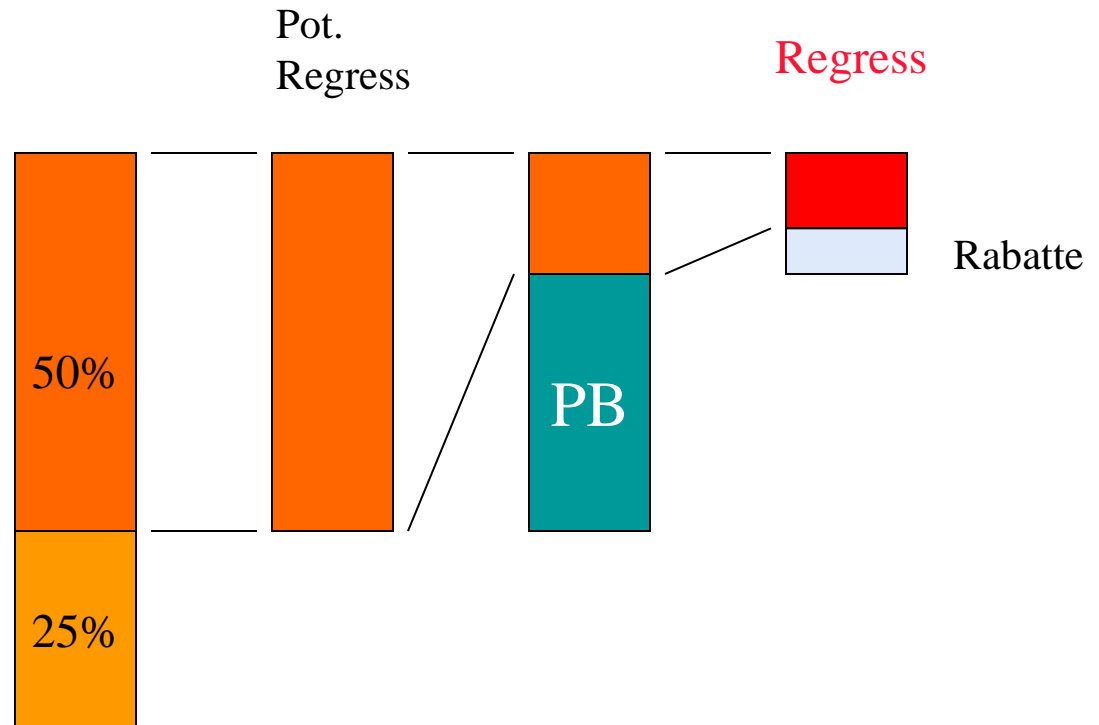
Anmeldung von Praxisbesonderheiten

Praxisbesonderheiten sind schriftlich beim Prüfungsausschuss geltend zu machen (Mitwirkungspflicht des Arztes).

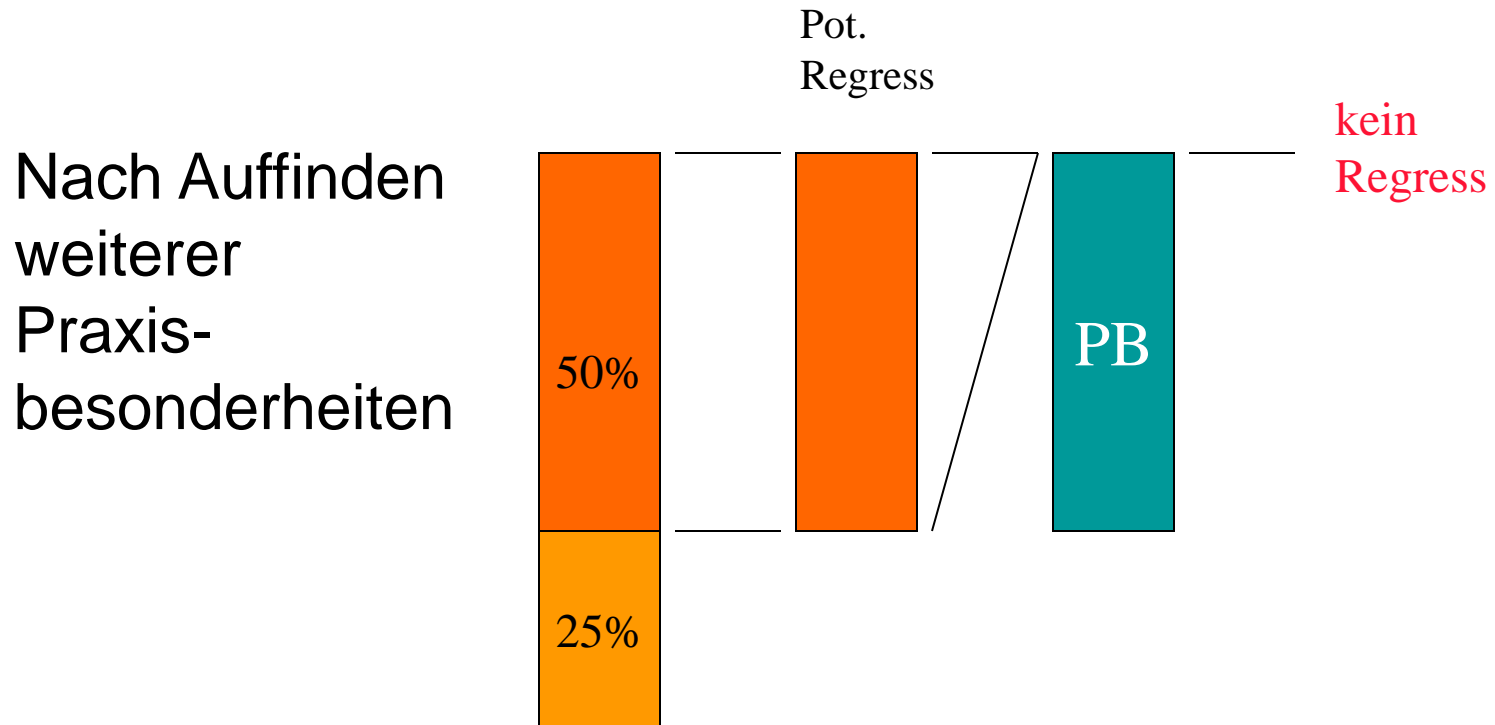
Bei teuren / teureren Verordnungen ist der (zusätzliche) therapeutische Nutzen darzulegen.

Berechnung der Regresshöhe

z.B.
Richtgrößen-
Überschreitung
um 75%



Berechnung der Regresshöhe





Dr. Erich Schröder

Arzt, Journalist

Kommunikation im Gesundheitswesen

www.pr-healthcare.de

Tel.: 0171 552 4173

redaktion@pr-healthcare.de

Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit !