

# Arzneimittelverordnung in der Arztpraxis

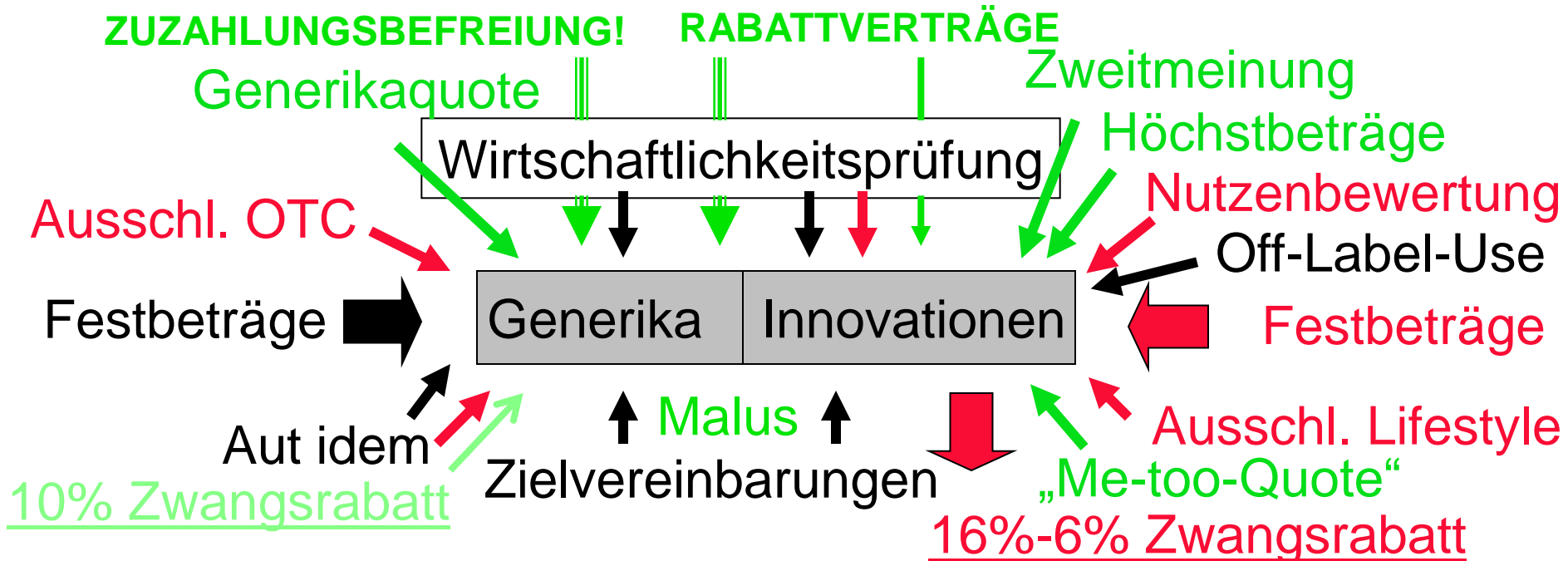
Strategien zur Regressvermeidung

# Arzneimittel – „Markt“ überreguliert!

vor GMG:

nach GMG:

nach AVWG / GKV-WSG:



# Therapie-Freiheit ?



# 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

**2, 12, 72 SGB V** (Wirtschaftlichkeitsgebot):  
Der Vertragsarzt darf gegenüber dem gesetzlich versicherten Patienten nur „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.

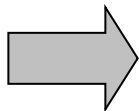
Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben. Leitlinien haben den Charakter einer entscheidungsorientierten Handlungsempfehlung mit Abweichungskorridor.



# Off-Label-Use

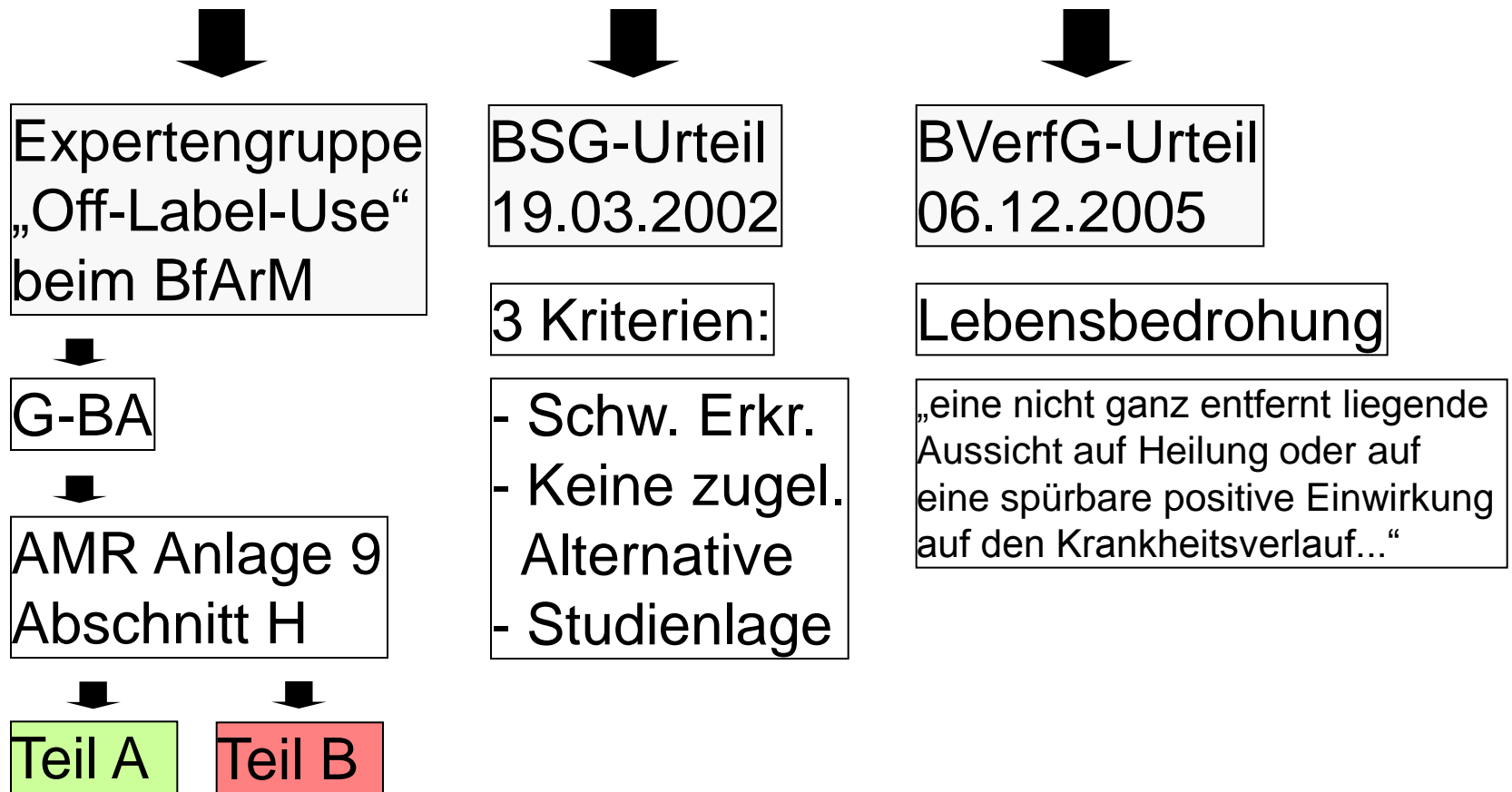
## Grundsatz:

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

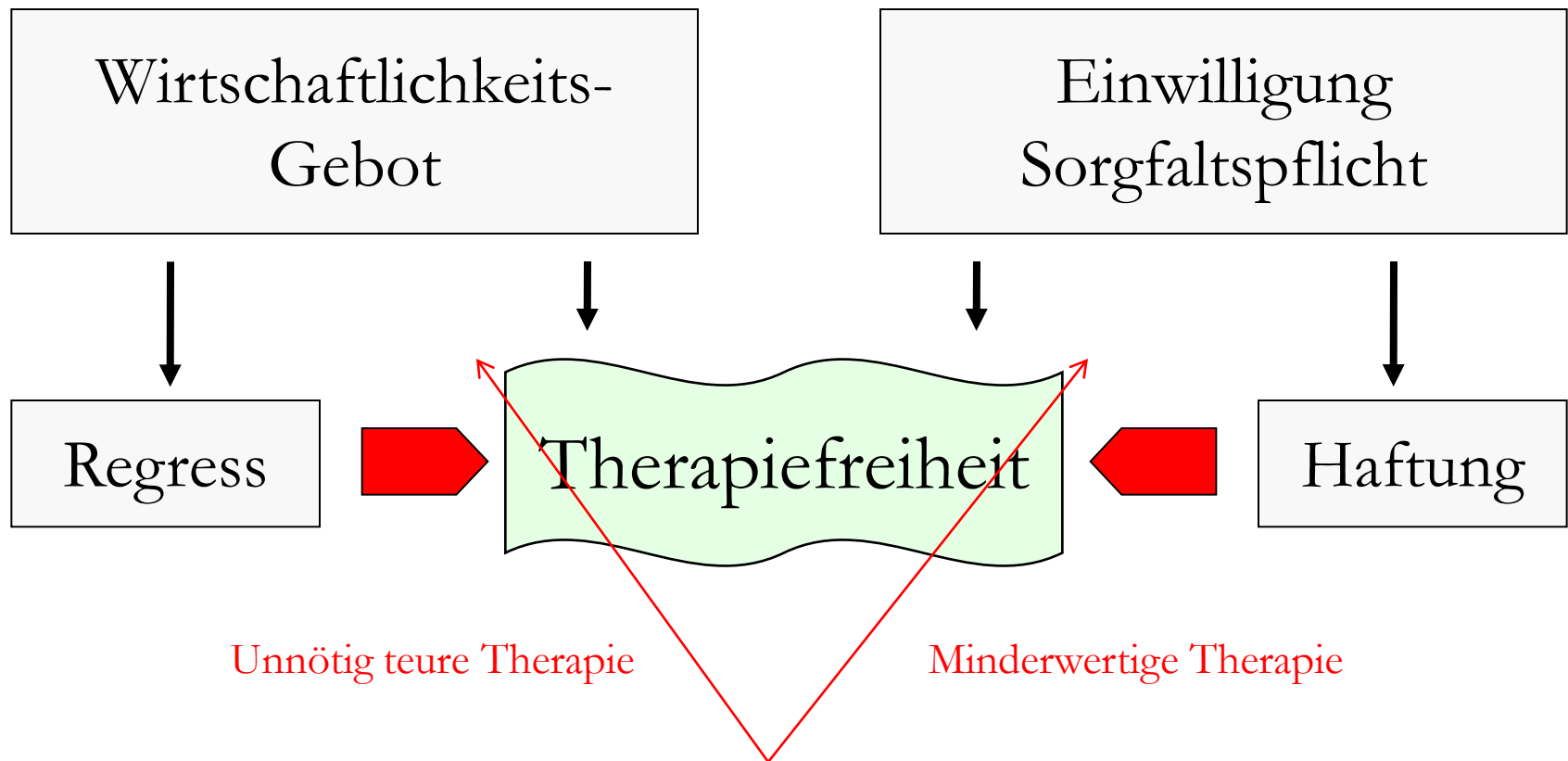


# Rechtssichere Therapie

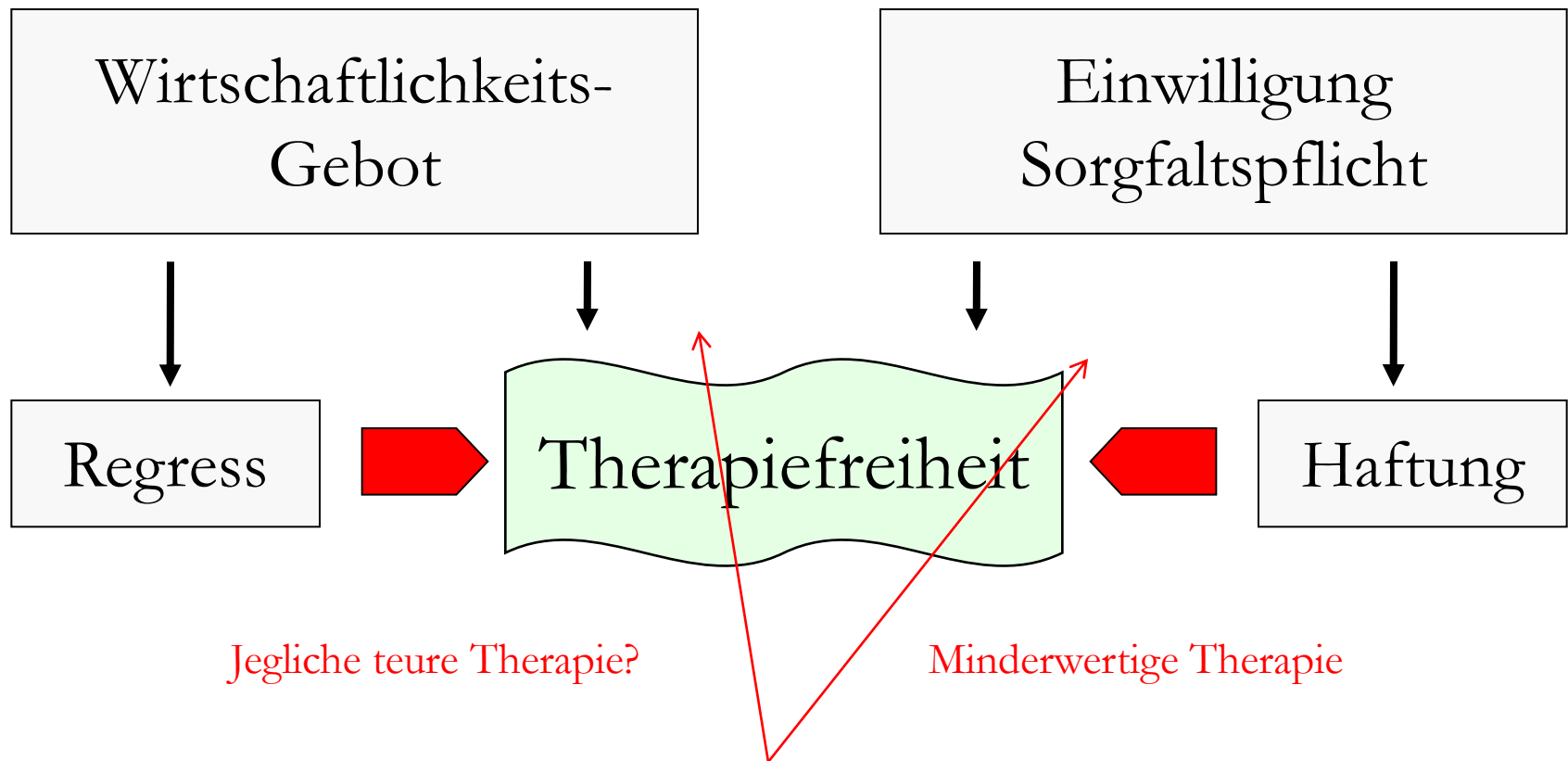
## **Eine rechtssichere Therapie**

- 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“?

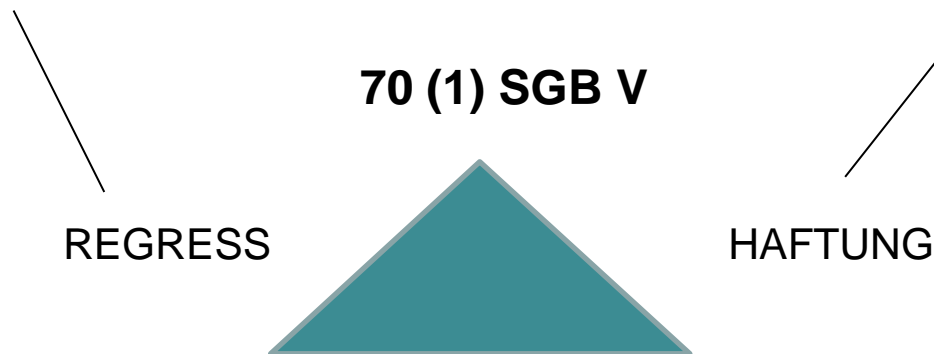


# Gibt es eine „Therapiefreiheit“?



# Die doppelte Anforderung

Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.



# Grundsatz der Arzneimittelverordnung

## ~~Nr. 12 AMR (Arzneimittelrichtlinien):~~





Für die Verordnung von Arzneimitteln ist der therapeutische Nutzen gewichtiger als die Kosten.

Dieser Wortlaut wurde im Zuge der Neufassung der AMR durch den G-BA am 18.12.2008 aus den AMR gestrichen.

**Wichtig: Er ist deswegen inhaltlich nicht falsch!**

**Der Nutzen/Zusatznutzen bleibt entscheidend !**

# Wege in die Wirtschaftlichkeitsprüfung

-  Zufallsprüfung (> 2%)
-  Antrag wegen Auffälligkeiten oder „*sonstigem Schaden*“, z.B. Nichtbeachtung AMR)
-  Off-Label-Use („*sonstiger Schaden*“)
-  Überschreitung der Verordnungsrichtgrößen



# Kriterien der Wirtschaftlichkeitsprüfung

- Überschreitung der Richtgröße (Aufgreifkriterium)
- Ungewöhnliche Arzneimittel, insbesondere teure
- Häufige teure Arzneimittel, insbesondere wenn es preisgünstige Alternativen gibt ( )
- Off-Label-Verordnungen
- Wunsch- oder Suchttherapien

# Kriterien der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Das „**Budget**“ ist wichtig als „Aufgreifkriterium“  
für die Wirtschaftlichkeitsprüfung...  
(Verordnungsrichtgröße und Zahl der Patienten)

... **aber nicht entscheidend!**

In der Wirtschaftlichkeitsprüfung entscheiden letztlich  
andere Kriterien über den Regress!

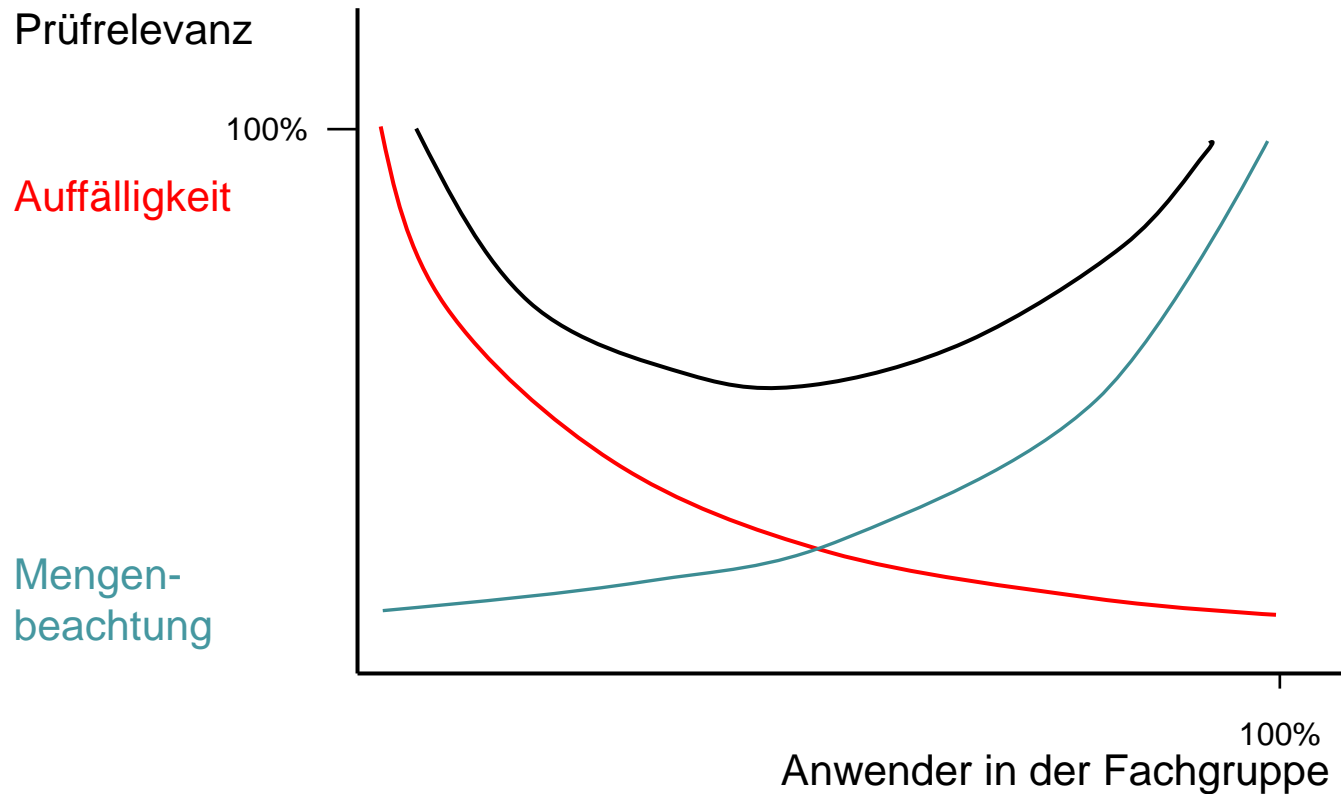
# Kriterien der Wirtschaftlichkeitsprüfung

## **FOLGERUNGEN:**

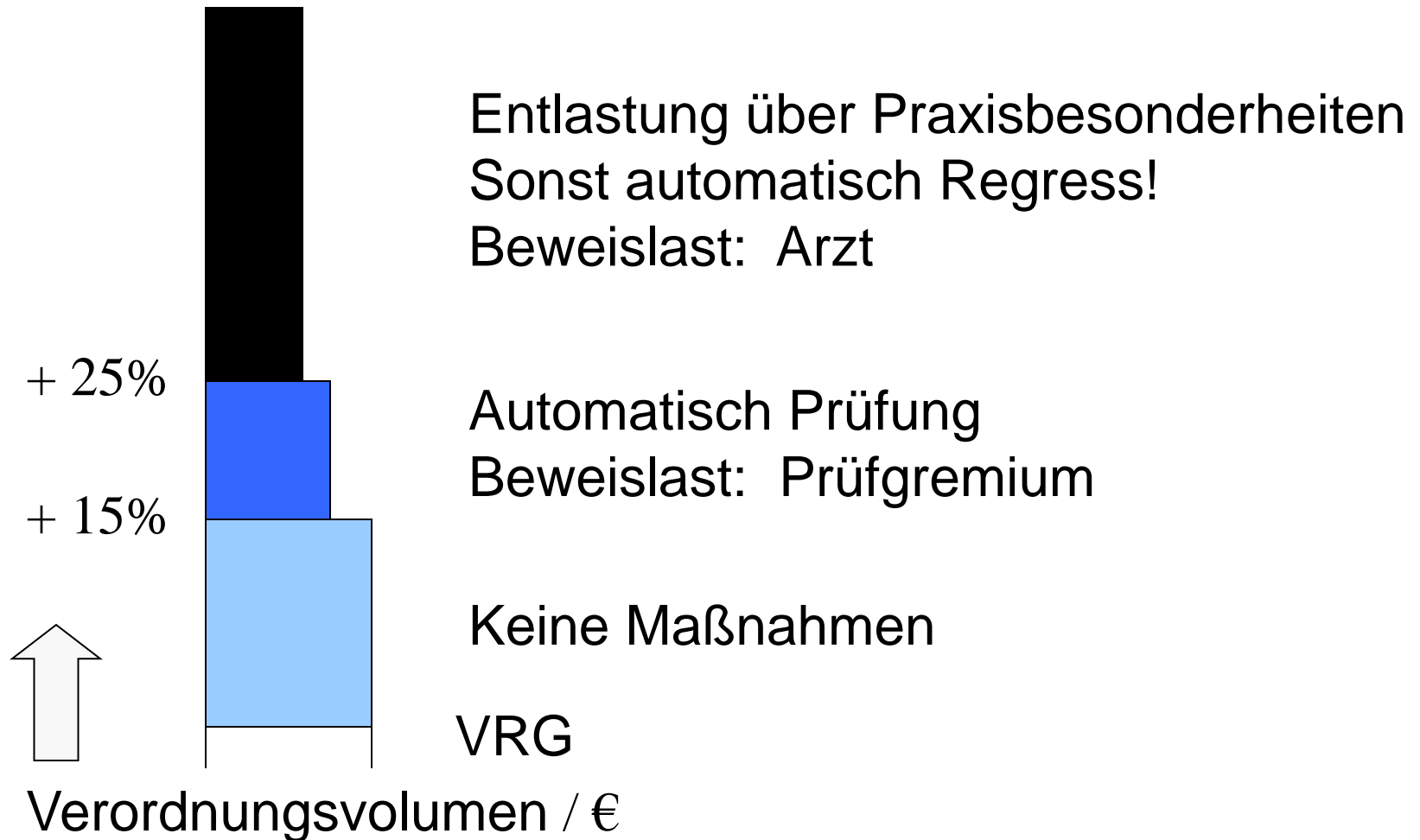
Ein Arzt kann auch in die Wirtschaftlichkeitsprüfung geraten, wenn er sein „Budget“ nicht überschritten hat!

Keinesfalls sollten wir den Arzt, der sein „Budget“ überschreitet, als Verordner aufgeben!

# Prüfrelevanz bei neuem Produkt



# Richtgrößenprüfung



# Praxisbesonderheiten

Oft genug erfolgt ein Regress nicht weil der Arzt unwirtschaftlich verordnet hat, sondern weil er seine Praxisbesonderheiten nicht kennt, oder diese nicht in geeigneter Form vorträgt.

# 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).

Nach dem GKV-VStG können seit dem 1.1.2012 Praxisbesonderheiten bereits bei der obligatorischen Beratung geltend gemacht und anerkannt werden!

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



# Dokumentation

Den größtmöglichen Schutz vor einem Regress hat der Arzt, der in der Lage ist, jede seiner Verordnungen hinreichend zu begründen.

Das erfordert eine sorgfältige und vollständige Dokumentation, insbesondere der Begründung teurer Verordnungen.

Die Art der Dokumentation steht dem Arzt frei.

# Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Bei entsprechender Überschreitung der Richtgröße oder auf Antrag einer Krankenkasse wird die Prüfung in der Geschäftsstelle des Prüfungsausschusses nach Aktenlage durchgeführt und eine Entscheidung getroffen.

Gegen diese Entscheidung kann der Arzt den Beschwerdeausschuss anrufen. Erst dort ist eine mündliche Anhörung des Arztes vorgesehen.

# Reform der Wirtschaftlichkeitsprüfung

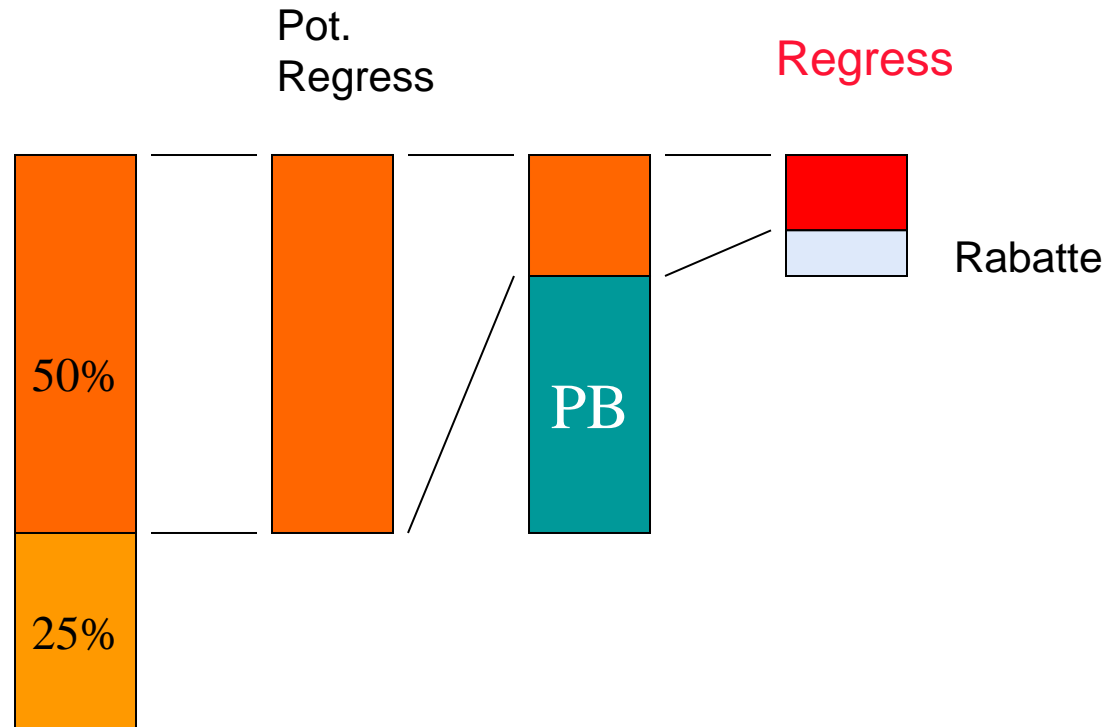
## **Verbesserter Schutz vor Regressen (GKV-VStG)**

Vor dem Angebot einer qualifizierten Beratung und einer anschließenden Umsetzungsphase ist ein **Regress nicht mehr möglich.**

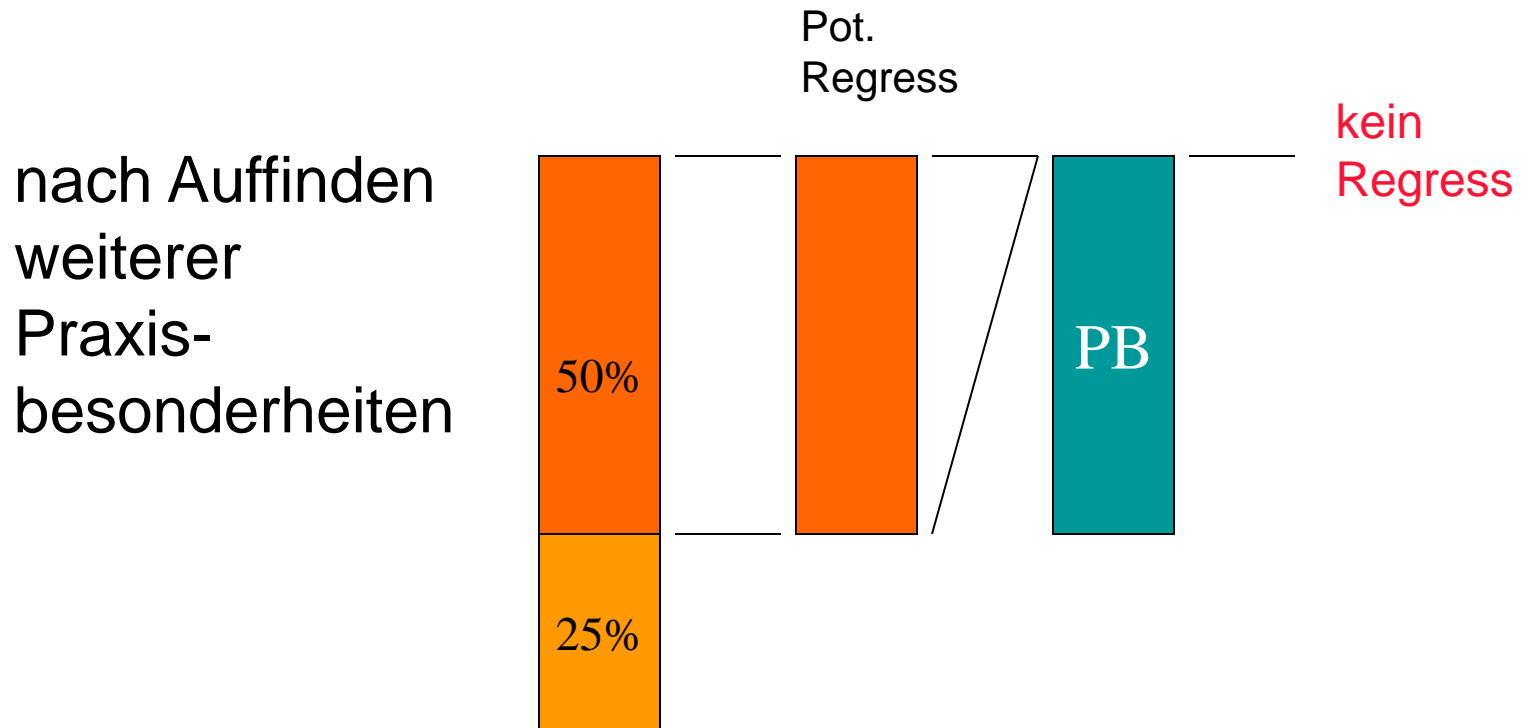
Die Darlegung und Anerkennung einer Praxisbesonderheit ist nun auch bereits im Rahmen der obligatorischen Beratung möglich.

# Berechnung der Regresshöhe

z.B.  
Richtgrößen-  
Überschreitung  
um 75%



# Berechnung der Regresshöhe



Vielen Dank  
für Ihre  
Aufmerksamkeit !

Dr. Erich Schröder

Arzt, Journalist

Lehrgebiete an der Charité, Berlin:

- Kommunikation im Gesundheitswesen
- Ärztliches Denken und Handeln

Tel.: 0171 552 4173

[www.gesundheitspolitik.de](http://www.gesundheitspolitik.de)

[redaktion@gesundheitspolitik.de](mailto:redaktion@gesundheitspolitik.de)



**GESUNDHEITSPOLITIK.DE**

Verlags- und Beratungsgesellschaft mbH