

Arzneimittelrichtlinie & Arzneimittelcontrolling *Rechtliche Grundlagen*

von
Jörn Schroeder-Printzen
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Sozialrecht

Kurfürstenstraße 31
14467 Potsdam

E-Mail: sekretariat.sp@spkt.de

Tel.: 0331/27570-30
Fax: 0331/27570-15

Allgemeines

- Im Bereich der Beziehungen der KK zu den Leistungserbringern ist § 70 Abs. 1 SGB V zu entnehmen, dass die Versorgung der Versicherten
 - ausreichend und zweckmäßig sein muss,
 - sie das Maß des Notwendigen nicht überschreiten darf und
 - in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden muss.

- Die Generalklausel des § 12 Abs. 1 SGB V bestimmt allgemein, dass die Leistungen
 - ausreichend,
 - zweckmäßig,
 - und wirtschaftlich (i.e.S.)sein müssen.

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

Allgemeines II

- In Ergebnis ist eine Leistung wirtschaftlich, wenn sie als zweckmäßig anzusehen ist, also
 - sie objektiv geeignet ist und
 - der erwartete Behandlungserfolg in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand steht
- Der Begriff der „Wirtschaftlichkeit“ ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, der einer vollen gerichtlichen Überprüfung unterliegt

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

Arzneimittelrichtlinie

- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
- für die Leistungserbringer innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verbindlich
- dient als Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots
- übernimmt auch die gesetzlichen Verbote aus dem SGB V

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

Arzneimittelrichtlinie II

- Ausgeschlossene Arzneimittel
 - OTC-Präparate, Ausnahmen nach der AMR möglich
 - Verschreibungspflichtige Arzneimittel für Patienten, die über 18 Jahre sind (Erkältungsmittel usw.)
 - Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität
 - Negativliste durch Rechtsverordnung
 - Spezielle aus der AMR sich ergebende Ausschlüsse

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

Off-Label-Use - Allgemeines

- Off-Label-Use ist die Verordnung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der Zulassung.
 - Entscheidend ist der Zulassungsbescheid
- Beim Off-Label-Use in der GKV geht es um die Frage der Kostentragungspflicht der Krankenkassen für das Off-Label-Use eingesetzte Arzneimittel.
 - Nicht entscheidend ist die generelle Zulässigkeit entsprechender Verordnungen.

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

[Off-Label-Use - Allgemeines II]

- **Arzthaftungsrechtliche Überlegungen**
 - Zunächst gelten die allgemeinen Aufklärungsregeln.
 - Frage, handelt es sich hierbei um eine Standard- oder um eine Neulandmethode.
 - Wenn Neulandmethode, muss über die Standardmethode aufgeklärt werden; ferner darüber, dass wegen des Neulandes keine sichere Abschätzung der Methode möglich ist.
 - Wirtschaftliche Aufklärungspflicht des Arztes

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

[Off-Label-Use - Allgemeines III]

- **Tatsächlich besteht ein Bedarf an Off-Label-Use, daher ausnahmsweise zulässig, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:**
 1. Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung,
 2. keine andere Therapie verfügbar,
 3. aufgrund der Datenlage besteht die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist.

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

[Off-Label-Use - Vorliegen einer schwerwiegenden Krankheit]

- Abgrenzung zur „Nikolaus“-Entscheidung des BVerfG:
 - Wenn eine lebensbedrohliche Krankheit vorliegt, die in einem Zeitfenster von 1 Jahr voraussichtlich zum Tode führt, einfachere Voraussetzungen für den Off-Label-Use.
 - Gleiches gilt für die Fälle eines akut drohenden und nicht kompensierbaren Verlustes eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion (BSG B KR 17/06 R).
 - Beispiel: chronisch inflammatorischen demyelinisierenden Polyradikuloneuropathie (CIDP) und Vergabe von intravenösen Immunglobulingabe (ivIG) mit Kiovig (SG Hamburg S 34 KR 17/09 ER); Krankheit zwar nicht tödlich, jedoch massiv lebensbedrohlich.

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

[Off-Label-Use - Vorliegen einer schwerwiegenden Krankheit II]

- Seltene Erkrankung
 - Off-Label-Use vereinfacht zulässig, wenn eine Erkrankung vorliegt, die wegen seiner Seltenheit einer systematischen Erforschung oder einer systematischen Behandlung nicht zugänglich ist.

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

Off-Label-Use - Keine andere Therapie verfügbar

- Grundsatz:
off-label-use ist unzulässig, wenn eine andere Therapie verfügbar ist.
- Verfügbarkeit muss sich auf den konkreten Einzelfall beziehen.
- Gilt dies für alle konkret verfügbaren Therapien?

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

Off-Label-Use - Datenlage

- Rechtsprechung hat noch keine sauberen Kriterien herausgearbeitet, für Fälle, die außerhalb einer Phase-III Studie liegen.
- Tendenz: Anforderungen an den Inhalt einer Phase-III Studie
 - Begründung: Der Schutzbedarf der Patienten unterscheidet nicht zwischen Zulassungsverfahren und Erkenntnisse außerhalb des Zulassungsverfahrens.

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

[Off-Label-Use - Praktische Überlegungen]

- Anfrage bei der KK durch den Arzt ist zulässig und auch geboten.
 - Wenn KK positiv entscheidet, dann kann ein Regress nicht verlangt werden.
 - Wenn KK negativ entscheidet, dann ist auf jeden Fall die Verordnung auf Privatrezept auszustellen.
- KK kann sich nicht darauf berufen, der Arzt hat Therapiefreiheit, da er sonst das Risiko trägt, schadensersatzpflichtig zu werden.

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

[Off-Label-Use - Praktische Überlegungen II]

- Ausführliche Dokumentation zwingend erforderlich.
 - Nachvollziehbarkeit des fehlenden Erfolges anderer Therapien,
 - Vor Off-Label-Use unbedingt erforderlich, dass die Standardtherapien durchgeführt worden sind.

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

Verfahrensgang

- Anfrage der Prüfungsstelle mit Übersendung des Antrags der KK verbunden mit der Aufforderung zur Stellungnahme
- Stellungnahme des MVZ erforderlich, insbesondere ausführliche medizinische Stellungnahme
 - Grundlage dafür eine ordnungsgemäße Dokumentation
 - Daher erforderlich in allen Fällen bei einer Abweichung von der AMR eine ausführliche Dokumentation fertigen
- Bescheid der Prüfungsstelle
 - Wenn eine Maßnahme ausgesprochen ist der dort angesprochene Rechtsbehelf einzulegen.

Tel.: 0331/27 57 0-19
Mail: Sekretariat.sp@spkt.de

Schroeder-Printzen Kaufmann & Kollegen
Potsdam Hannover

