Maßnahmen des GKV-WSG –

Erleichterungen bei der Osteoporosetherapie

Kanzlei für Medizinrecht

RA Jörg Hohmann & Kollegen

Friedensallee 48

22765 Hamburg

Tel. 040/391950

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

Unterversorgung mit Arzneimitteln in Deutschland

Prof. Dr. Dr. R. Rychlik

23. Mai 2007

Institut für Empirische Gesundheitsökonomie

Darstellung der abschließenden Bewertung zur Versorgungslage ausgewählter Indikationen in Deutschland

Indikation	Bewertung der leitliniengerechten Versorgung
Chronischer Tumorschmerz	21 % Unterversorgung
Demenz	74 % Unterversorgung mit Antidementiva
Depression	19 % Unterversorgung
Hepatitis C	91 % Unterversorgung
Hypertonie	11 % - 31 % Unterversorgung
Migräne	38 % Unterversorgung mit Triptanen
Osteoporose	51 % Unterversorgung bei manifester Osteoporose
Rheumatoide Arthritis	69 % Unterversorgung
Schilddrüsenkarzinom	8 – 9 % Versorgung mit rh-TSH
Schizophrenie	16 % Unterversorgung mit atypischen Neuroleptika

Kehrtwende bei den Prüfvorgaben - Gesetzgeber will nun Rabatte

ab 1993 Arzneimittelbudget

ab 1998 Arzneimittelbudget und Richtgrößen

ab 2002 Arzneimittelbudget, Richtgrößen und Zielvereinbarungen

ab 2007 Arzneimittelbudget, Richtgrößen, Zielvereinbarungen und Indikationen für Tagestherapiekosten

ab 2008 Arzneimittelbudget, Richtgrößen, Zielvereinbarungen, Leitsubstanzen ohne Tagestherapiekosten Entlastung durch Rabattverträge

Gesundheitsreform 2007

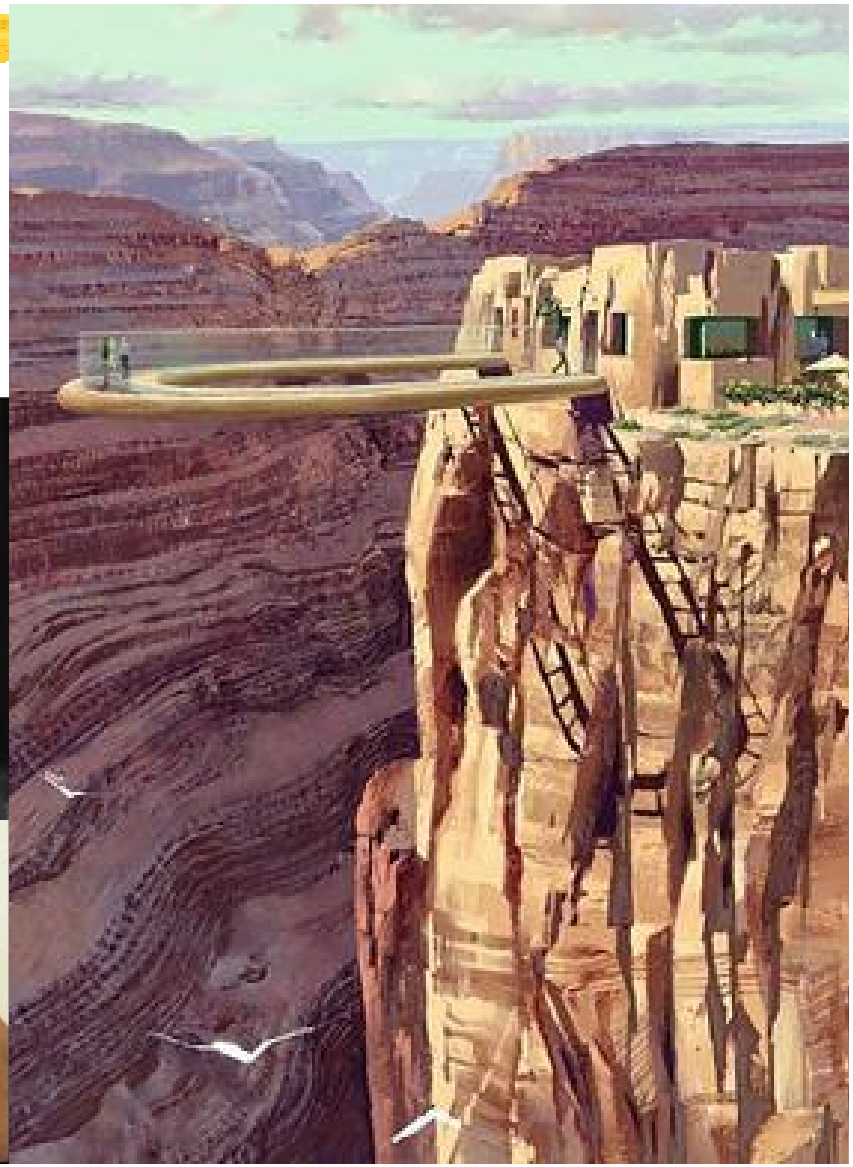
Reduzierung der Richtgrößenprüfungen

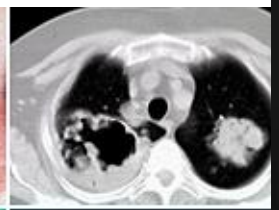
Die Richtgrößenprüfungen können für die Dauer eines Quartals durchgeführt werden, wenn dies die Wirksamkeit der Prüfung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erhöht und hierdurch das Prüfungsverfahren vereinfacht wird; kann eine Richtgrößenprüfung nicht durchgeführt werden, erfolgt die Richtgrößenprüfung auf Grundlage des Fachgruppendurchschnitts mit ansonsten gleichen gesetzlichen Vorgaben.

Auffälligkeitsprüfungen sollen in der Regel für nicht mehr als 5% einer Fachgruppe durchgeführt werden; die Festsetzung eines den Krankenkassen zu erstattenden Mehraufwands muss innerhalb von 2 Jahren nach Ende des geprüften Verordnungszeitraums erfolgen.

Auswahl der 5%-Ärzte Wirtschaftlichkeitskriterien (z.B. Erreichen der Ziele der Zielvereinbarung)

Sicherheit bei Praxisbesonderheiten





Gesundheitsreform 2007

§ 106 Abs. 5a SGB V Praxisbesonderheiten

Die Prüfungsstelle beschließt die Grundsätze des Verfahrens der Anerkennung von Praxisbesonderheiten. Die Kosten für verordnete Arznei-, Verband- und Heilmittel, die durch gesetzlich bestimmte oder vertraglich vereinbarte Praxisbesonderheiten bedingt sind, sollen vor Einleitung eines Prüfverfahrens abgezogen werden, der Arzt ist hierüber zu informieren.

Weitere Praxisbesonderheiten ermittelt die Prüfungsstelle auf Antrag des Arztes, auch durch Vergleich mit den Diagnosen und Verordnungen in einzelnen Anwendungsbereichen der entsprechenden Fachgruppe. Sie kann diese aus einer Stichprobe der übermittelten Daten ermitteln, die Daten der Fachgruppe sind der Prüfungsstelle zu übermitteln.

Gesundheitsreform 2007

Entlastung der Budgets

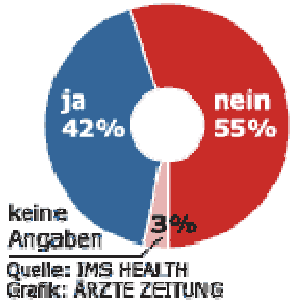
Abzug Praxisbesonderheiten

Die Kosten für verordnete Arznei-, Verband- und Heilmittel, die durch gesetzlich bestimmte oder vertraglich vereinbarte Praxisbesonderheiten bedingt sind, sollen vor Einleitung eines Prüfverfahrens abgezogen werden, der Arzt ist hierüber zu informieren (§ 106 Abs, 5aSGB V).

Abzug rabattierter Verordnungen

Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Arzt einem Rabattvertrag (§ 130 a Abs. 8 SGB V) beigetreten ist, sind nicht Gegenstand einer Richtgrößenprüfung.

§ 106 Abs. 5c SGB V: Rabatte sind als pauschalierte Beträge abzuziehen.



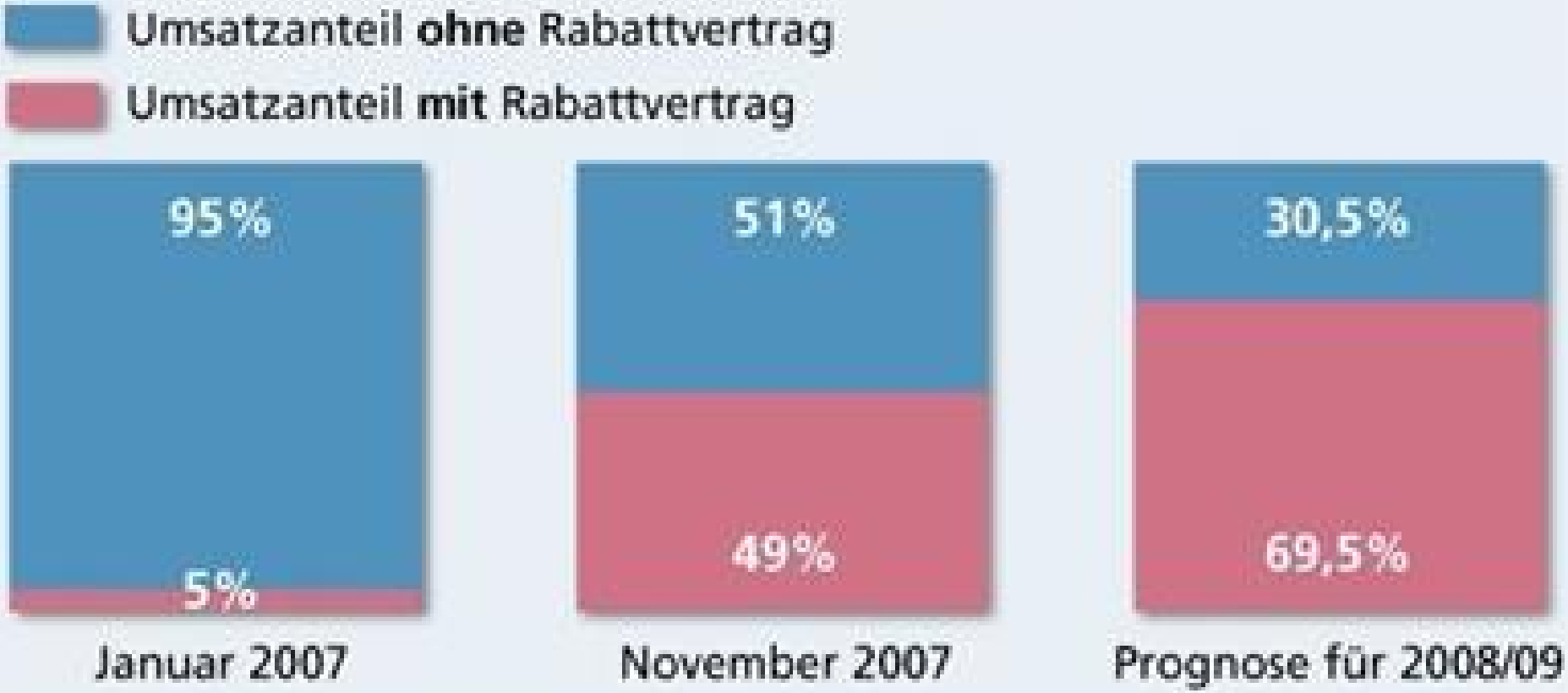
Kenntnis Rabattvertrag

Abzug second-opinion-Präparate

Besondere Arzneimittel im Rahmen der second opinion-Regelung werden als Praxisbesonderheit berücksichtigt (§ 73 d Abs. 3 SGB V)

Rabattarznei soll zur Regel werden

Marktanteil rabattierter Arzneimittel bei der AOK



Quelle: AOK Baden-Württemberg

Grafik: Ärzte Zeitung

Ergebnis Rahmenvorgaben 2007- retrospektiv

Die Neubewertung der Anpassungsfaktoren 2007 ergab unverändert eine Anpassung von

plus 6,1 %

Die Vereinbarungspartner haben sich auf dieses Gesamtergebnis geeinigt und verzichten auf eine Darstellung der Einzelfaktoren.

Gesundheitsreform 2007

Entlastung der Budgets

Abzug Praxisbesonderheiten

Abzug rabattierter Verordnungen **à** Verordnungsvolumen schrumpft

Abzug second-opinion-Präparate

Kassenärztliche Bundesvereinigung 2007

KBV

Rahmenvorgaben für 2008

Anpassungsfaktor	Ergebnis Sitzung 17.09.2007	
	relativ	absolut (€)
1. Zahl und Altersstruktur	0,8 %	198 Mio.
2. Preisentwicklung	- 0,2 %	- 50 Mio.
3. Gesetzliche Leistungspflicht	-	-
4. Richtlinien G-BA	-	-
5. Einsatz innovativer Arzneimittel	3,5 %	868 Mio.
6. Zielvereinbarungen	Landesebene	
7. Verlagerungseffekte	keine Vorgabe auf Bundesebene	
8. Wirtschaftlichkeitsreserven	Statt Bonus-Malus: Leitsubstanzquoten	
Gesamt	4,1 %	

Prognose:

kaum Regresse

KBV

Bonus-Malus = Durchschnittskostenregelung durch Rabattverträge behindert

- Die Anwendung der Durchschnittskostenregelung nach § 84 Abs. 7a SGB V wird durch Regelungen des GKV-WSG (Rabattverträge nach § 130a SGB V) konterkariert

  - GKV-WSG: Rabattierte Arzneimittel sind aus der Durchschnittskostenregelung herauszurechnen.
  - Bereinigungsverfahren muss Gesamtverordnungsverhalten in der Arzneimittelgruppe sowie die Krankenkasse berücksichtigen.
  - Apotheke: Vorrangige Abgabe von Rabattprodukten.
  - Für fast alle generisch verfügbaren Substanzen wurden bereits Rabattverträge vereinbart.

} Wirtschaftlich-keitsprüfungen sind nicht mehr administrierbar.

KBV

Zwölf Arzneimittelgruppen mit Leitsubstanz(en)

Arzneimittelgruppe	Leitsubstanz / -en	Anteil der Gruppe Verordnung/Umsatz
Statine	Simvastatin	1,95 % / 1,81 %
Selektive Betablocker	Bisoprolol, Metoprolol	4,06 % / 2,11 %
Alpha-Rezeptorenblocker	Tamsulosin	0,41 % / 0,40 %
SSRI	Citalopram, Fluoxetin	0,62 % / 0,75 %
Bisphosphonate	Alendronsäure	0,30 % / 0,66 %
Triptane	Sumatriptan	0,24 % / 0,33 %
Protonenpumpen-Inhibitoren	Omeprazol	3,02 % / 3,57 %
ACE-Hemmer	Enalapril, Lisinopril, Ramipril	3,29 % / 1,33 %
Nicht-Steroidale-Antirheumatika	Diclofenac	5,25 % / 1,97 %
Niedermolekulare Heparine	Enoxaparin-Natrium	0,51 % / 1,14 %
Schleifendiuretika	Furosemid	1,67 % / 0,75 %
Orale Antidiabetika	Glibenclamid, Metformin	2,46 % / 1,47 %

Zwischenergebnis

- Malus Regelung des AVWG ist für 2008 gekippt, auch für 2007 ist eine Malus-Prüfung wegen mangelnder Feststellbarkeit des exakten Verordnungsvolumens rechtlich kaum umsetzbar. Fraglich ist, ob Regresse wegen der nicht bezifferbaren Ausgaben des Arztes überhaupt festgesetzt werden können.
- Richtgrößenprüfungen werden weitgehend eingestellt, nur die Spitzenreiter der Fachgruppen (max. 5%) werden geprüft
- Das Prüfverfahren wird gestrafft

Unter den aktuellen Rahmenbedingungen kann ohne Regressangst leitliniengerecht therapiert werden

Behandlungspflichten

Leitlinien Standards

Richtlinien

§ 2 SGB V:

Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen

Kitteltaschenfassung 2006 der Leitlinie des Dachverbands der Deutschsprachigen Osteologischen Fachgesellschaften zur

Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der

OSTEOPOROSE

bei Frauen ab der Menopause, bei Männern ab dem 60. Lebensjahr

(bei prämenopausalen Frauen und M… …eit nur Einzelfallentscheidungen möglich)

Kurzfassung und Langfassung:
http://www.lutherhaus.de/dvo-leitlinien

Copyright © DVO

I. Basismaßnahmen zur Osteoporose- und Frakturprophylaxe

I.1 Koordination, Muskelkraft, Stürze
- regelmäßige körperliche Aktivität mit der Zielsetzung, Muskelkraft und Koordination zu fördern (B-D), Vermeidung von Immobilisation (C)
- bei Alter > 70 Jahre → jährliche Sturzanamnese (D), bei hohem Sturzrisiko → Ursachen- und Risikoabklärung → Therapie vermeidbarer Sturzursachen, Kraft- und Koordinationstraining, Medikamentenrevision, Vermeidung eines sturzfördernden Vitamin D Mangels, ggf. adaptierte Hilfsmittel inkl. Hüftprotektoren (A-D)

I.2 Ernährung und Lebensstil
- ausreichende Ernährung (Body Mass Index > 20), Abklärung der Ursache eines Untergewichts (A-D)
- kalziumreiche Ernährung (1200-1500 mg Kalzium pro Tag); (D), ggf. Supplementierung, z.B. häufige Mangelsituation bei Alter >70 Jahre (A-D)
- ausreichende (mind. 30 Minuten täglich) Sonnenlichtexposition zur Bildung von Vitamin D; (D), ggf. Suppl. mit 400-1200 IE Vitamin D oral, z.B. häufig Mangelsituation bei Alter > 70 Jahre (A-B)
- kein Nikotin (A-D)

I.3 Sturz- bzw. Osteoporose-fördernde Medikamente
- Überprüfung der Notwendigkeit und individuelle Anpassung (z.B. Antiepileptika (C), sedierend bzw. orthostatisch wirkende Medikamente (B), orale Glucocorticoide (A)), TSH sollte unter einer L-Thyroxin-Therapie > 0,3 mU/L sein (Ausnahme SD-Ca) (B-D)

II. Empfehlung zur Basisdiagnostik

Frau	Mann	Bei Vorliegen eines oder mehrerer der folgenden Befunde (sofern Risiko nicht behebbar):
50-60 Jahre	60-70 Jahre	• eine oder mehrere Wirbelkörperfraktur(en) (A) • eine oder mehrere periphere Fraktur(en) als Einzelfallentscheidung (C)
60-70 Jahre	70-80 Jahre	• eine oder mehrere Wirbelkörperfrakur(en) (A) • eine oder mehrere periphere Fraktur(en) (A) • Schenkelhalsfraktur eines Elternteils (B) • Untergewicht (BMI < 20) (A) • Nikotinkonsum (A) • multiple Stürze (A) • Immobilität (A-B)
>70 Jahre	>80 Jahre	• Alle, falls daraus therapeutische Konsequenzen gezogen werden sollen/können (A)

Indikation zur Diagnostik bei hohem Risiko für eine sekundäre Osteoporose: Eine Diagnostik kann bei Grunderkrankungen /-dispositionen mit erhöhtem Frakturrisiko ebenfalls sinnvoll sein (A-D): z.B. Hypogonadismus, Hypercortisolismus, primärer Hyperparathyreoidismus, systemische Glucocorticoide, höhergradige Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus Typ I, Malassimilation, Antiepileptika, Anorexia nervosa. Im Vordergrund steht hier die Therapie der Grunderkrankung, die Diagnostik und Therapie unterscheidet sich oft von der der primären Osteoporose. Weitere Diagnostik ggf. in Absprache mit einem Fachspezialist.
Außerhalb dieser Konstellationen wird derzeit keine Diagnostik empfohlen (D). Bei einem Beratungsanlass aufgrund der Erbringung technischer Befunde außerhalb der DVO-Empfehlungen in Form von Knochendichtemessverfahren, quantitativem Ultraschall oder Knochenmarkern wird bezüglich der Risikoabschätzung und der ev. Notwendigkeit der Durchführung einer Basisdiagnostik auf die Langfassung verwiesen.

III. Basisdiagnostik

III.1 Spezifische Anamnese + Befund
- Aktuelle Beschwerden →: Rückenschmerzen? Funktionsbeeinträchtigungen? Allgemeinzustand?
- Fraktur- und Sturzanamnese, Krankheiten oder Medikamente mit Einfluss auf das Skelett oder auf Stürze?
- Frakturrisiken? Werden alle Maßnahmen unter I. zur Prophylaxe durchgeführt?
- Untersuchung → Messen von Körpergröße und -gewicht, Hinweise für sekundäre Osteoporose oder Malignome?
- „Timed-up-and-go" oder "Chair rising"-Test, ggf. geriatrisches Assessment

III.2 Osteodensitometrie Empfehlung: DXA Gesamt-LWS und Gesamt-Femur, Für die Beurteilung ist der niedrigste Messwert der Gesamtareale ausschlaggebend. Bei multiplen typischen osteopor. WK-Frakturen im Röntgen ist ein Verzicht auf eine Knochendichtemessung vor Therapieeinleitung möglich (A-D)

III.3 Labor: Blutbild; BSG/CRP; im Serum: Kalzium, Phosphat, Kreatinin, AP, γGT, TSH; Eiweiß-Elektrophorese (B-D)

III.4 Röntgen: Zur Frakturabklärung kann eine Röntgenaufnahme der BWS und LWS in zwei Ebenen durchgeführt werden (B)

IV. Therapie

IV.1 Umsetzung der unter I. genannten Basismaßnahmen

IV.2 bei Frakturen: Schmerztherapie und funktionelle Verbesserung
- Medikamentöse Schmerztherapie (WHO-Schema), schnellstmögliche Mobilisierung (B), ggf. Stabilisierung durch eine Orthese (B)
- ambulante/stationäre Rehabilitation, Physiotherapie, Funktionstraining (B), psychosoziale Betreuung, ggf. qualifizierte Selbsthilfegruppe (D)
- Vertebro/Kyphoplastie: bei therapieresistenten Schmerzen durch WK-Frakturen nach in der Regel mehr als 3- monatigem, konservativem, multimodalem Therapieversuch und nach überprüfbarer interdisziplinärer Begutachtung und konsensueller Indikationsstellung (D)

IV.3 ggf. weitere Abklärung und Therapie sekundärer Ursachen bei klinischen und/oder laborchemischen Hinweisen auf sekundäre Ursachen einer hohen Frakturgefährdung, ggf. in Absprache mit dem Fachspezialist (B-D)

IV.4 ggf. medikamentöse Therapie entsprechend der folgenden Tabelle, wenn keine Änderung des Risikos durch IV 1. oder IV.3 zu erwarten ist

Empfehlung für eine spezifische medikamentöse Therapie [1,2]						
ohne WK Fraktur bei Lebensalter (Jahre)		T-Wert (nur anwendbar auf DXA-Werte)				
Frau	Mann	-2,0 bis -2,5	-2,5 bis -3,0	-3,0 bis -3,5	-3,5 bis -4,0	< -4,0
50-60	60-70	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
60-65	70-75	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja
65-70	75-80	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja
70-75	80-85	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja
>75	>85	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
mit WK-Fraktur		Ja - Rasche Therapie wichtig, da hohes akutes Folgerisiko für WK-Frakturen!				

1.Bei Vorliegen eines oder mehrerer der folgenden Risikofaktoren wird eine max. um einen T-Wert höher liegende Therapieschwelle empfohlen (d.h. Therapie z.B. ab einem T-Wert von max. -2,5 statt -3,5):
A. periphere Fraktur, B. Schenkelhalsfraktur eines Elternteils, C.Nikotinkonsum, D. multiple Stürze, E. Immobilität

2. In Abhängigkeit von der klinischen Gesamtsituation ist eine um max. einen T-Wert niedriger liegende Therapieschwelle möglich (d.h. Therapie z.B. ab einem T-Wert von max. -3,5 statt -2,5)

	Präparate (Reservemedikation siehe Kurz- und Langfassung)
Frau	Alendronat, Ibandronat, Östrogene**,Raloxifen, Risedronat, Strontium Ranelat, Teriparatid* für alle Präparate ist eine Verminderung von Wirbelkörperfrakturen nachgewiesen (A) für Alendronat (A), Östrogene (A), Risedronat (A), Strontium Ranelat (A) und Teriparatid (B) ist auch eine Verminderung peripherer Frakturen nachgewiesen *Zulassung nur bei manifester Osteoporose; ** in der Regel nur , wenn vasomotorische Beschwerden der Haupteinnahmegrund sind
Mann	Alendronat*, Teriparatid (nur Schweiz) *Verminderung von WK-Frakturen nachgewiesen (A)

Dauer der medikamentösen Therapie: mind. 3-5 Jahre (A-B), anschließend Reevaluation anhand der Leitlinie und Entscheidung über eine Weitertherapie aufgrund des vorhandenen Risikos (D).
Bei Teriparatid ist die Therapiedauer auf 18 Monate begrenzt.

V. Verlaufskontrollen bei erhöhtem Frakturrisiko in der Basisdiagnostik

V.1 Klinik	nach medikamentöser Therapieeinleitung: 3-6-, dann 12-monatlich (Basisdiagnostik III.1 ; Prüfung der Medikamentenverträglichkeit) (D)
V.2 Labor	bei Auffälligkeiten im Basislabor oder bei begründetem Verdacht auf Änderungen (D)
V.3 Röntgen	bei V.a. neue Frakturen:Größenabnahme > 2 cm seit der letzten Untersuchung, neue akute Schmerzen (D)
V.4 Osteo-densitometrie	zur Verlaufsbeurteilung der Indikation für eine med. Therapie in der Regel nicht vor 2 Jahren (B); zur Abschätzung des med. Therapieerfolgs ist die Osteodensitometrie nur bedingt tauglich (B).

Leistungsrecht

- welche Leistungen können GKV-Versicherte verlangen?

§ 76 Abs. 4 SGB V:

Die Übernahme der Behandlung verpflichtet den Vertragsarzt dem Versicherten gegenüber zur Sorgfalt nach den Vorschriften des bürgerlichen Rechts

§ 276 Abs. 1 BGB:

Fahrlässig handelt, wer die erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt

(es gilt der „branchenübliche“ Fahrlässigkeitsbegriff)

§§ 27 Abs. 1 Nr. 3, 2 Abs.1 Nr. 3 SGB V: Effektivitätsgebot

Ist ein Präparat einer Klasse therapeutisch effektiver, besteht darauf ein Rechtsanspruch

Unterschiedliche Effektivität der Bisphosphonate

IV.4.4.2 Differentialtherapie und Kombinationstherapie

Es gibt derzeit keine Belege für eine präferentielle fraktursenkende Wirkung der o.g. Substanzen bei bestimmten Patientenuntergruppen (z.B. Alter, Höhe des Knochenumbaus, Ausmaß der Osteoporose) (B).

Die einzelnen Präparate zeigen Unterschiede bezüglich der Art der Wirkung und der Pharmakokinetik. Sie sind auch unterschiedlich gut bezüglich der Wirkung auf verschiedene Frakturarten und der Zeitdauer der Fraktursenkung bei kontinuierlicher Einnahme belegt. Einzelheiten dieser Unterschiede sind der Langfassung zu entnehmen.

Eine generelle oder bei Patientenuntergruppen vorhandene Überlegenheit eines bestimmten Medikaments in Hinblick auf eine Fraktursenkung ist aber nicht belegt, insbesondere deshalb, weil eine Vergleichbarkeit der Studienkollektive in Bezug auf die unterschiedlich gut belegten Studienendpunkte nicht gewährleistet ist und unmittelbare Vergleichsstudien auf Frakturbasis nicht vorliegen.

Zusammenfassung – Frakturrisikoreduktion unter verschiedenen medikamentösen Therapien – keine direkten Vergleichsstudien

	WK-Fx-Risiko Senkung nach ?	Periph.Fx-Risiko Senkung nach ?	Hüft-Fx-Risiko Senkung ?	*WK-Fx-Risiko anhaltende Senkung ≥ 3 Jahre ?*
Risedronat	**½ Jahr** [1]	**½ Jahr** [2]	**Ja** [3]	**7 Jahre** *)[4]
Alendronat	**1 Jahr** [5]	**2 Jahren** [5]	**Ja** [5]	**10 Jahre** [6]
Ibandronat	**2 Jahren** [7]	**-** **)	**-**	**3 Jahre** [7]
Zoledronsäure	**1 Jahr** [14]	**3 Jahren** [14]	**Ja** [14]	**3 Jahre** [14]
Raloxifen	**¼ Jahr** ***) [8]	**-**	**-**	**5,5 Jahre** [9]
Teriparatid	**21 Mon.** [10]	**19 Mon.** [10]	**-**	**-**
Parathormon (1-84)	**18 Mon.** [13]	**-**	**-**	**-**
Strontiumranelat	**1 Jahr** [11]	**3 Jahren** [12]	**Ja** ***) [12]	**5 Jahre**

*) Risedronat: Frakturstudien 5 Jahre placebokontrolliert + 2 Jahre open label
**) Ibandronat: nur in Subgruppe für tägliche Dosierung nach 3 Jahren signifikant, nicht aber für intermittierendes Schema
***) Raloxifen, Strontiumranelat: nur nach Subgruppenanalyse

1) Roux C *et al.* Curr Med Res Opin 2004;20(4):433-439.
2) Harrington JT *et al.*, Calcif Tissue Int 2004;74(2):129-135.
3) McClung MR *et al.*, N Engl J Med 2001;344:333-340.
4) Mellström DD *et al.*, Calcif Tissue Int 2004;75:462-468.
5) Black DM *et al.*, J Clin Endocrinol Metabol 2000;85(11):4118-4124.
6) Black DM *et al.*, JAMA 2006;296(24):2927-2938.
7) Chesnut III CH *et al.*, JBMR 2004;19:1241-1249.
8) Qu Y *et al.*, Curr Med Res Op 2005;21(12):1955-1959.
9) Barrett-Connor E et al., N Engl J Med 2006;355(2):125-137.
10) Neer R *et al.*, N Engl J Med 2001;344:1434-1441.
11) Meunier P *et al.*, N Engl J Med 2004;350(5):459–468.
12) Reginster JY *et al.*, J Clin Endocrin Metabol 2005;90(5):2816-2822.
13) Greenspan SL et al., Ann Intern Med 2007;146(5):326-339.
14) Black DM et al., N Engl J Med 2007;356(18):1809-1822.

Medizinischer Standard in der Arzneitherapie

- Konkretisierung durch die Rechtsprechung

- Bei Nichtanwendung eines effektiveren Mittels liegt ein Behandlungsfehler vor (RG 74, 60)

- Verordnung von Arzneimitteln stellt Eingriff dar. Bei verschiedenen Arzneimitteln muss die schonenste Methode gewählt werden (BGH VersR 85, 60)

- Es stellt einen Behandlungsfehler dar, wenn bei der medikamentösen Therapie erkennbare und vermeidbare Nebenwirkungen auftreten, in die der Patient nicht eingewilligt hat (BGH vom 15.03.2005 - VI ZR 289/03; vom 17.04.2007 – VI ZR 108/06 zur Aufklärung Medikamentenwechsel)

- und die Nebenwirkungen über ein medizinisch vertretbares Maß hinausgehen (OLG Frankfurt - 16 U 127/01)

risikoadaptierte Therapie

- Indikation?
- Wie hoch ist das kurzfristige Frakturrisiko
- Welche Frakturen werden befürchtet
- Begleiterkrankungen
- Wird das Präparat korrekt eingenommen?
- Patientenpräferenz
- Kosten

Wirtschaftlichkeit der Arzneiverordnung - konkretisiert durch 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 Krankheitsfalls erforderlich sein.

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

Leistungsrecht und Wirtschaftlichkeitsgebot

§ 12 Abs. 1 SGB V:

Die Leistungen müssen

- ausreichend

- zweckmäßig

-wirtschaftlich
sein. Sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen Leistungserbringer nicht bewirken und Krankenkassen nicht bewilligen

Therapiefreiheit und Wirtschaftlichkeitsgebot

I. oberste Behandlungsprämisse:

- Arzt leistet (schuldet) individuelle adäquate Therapie

orientiert sich an:

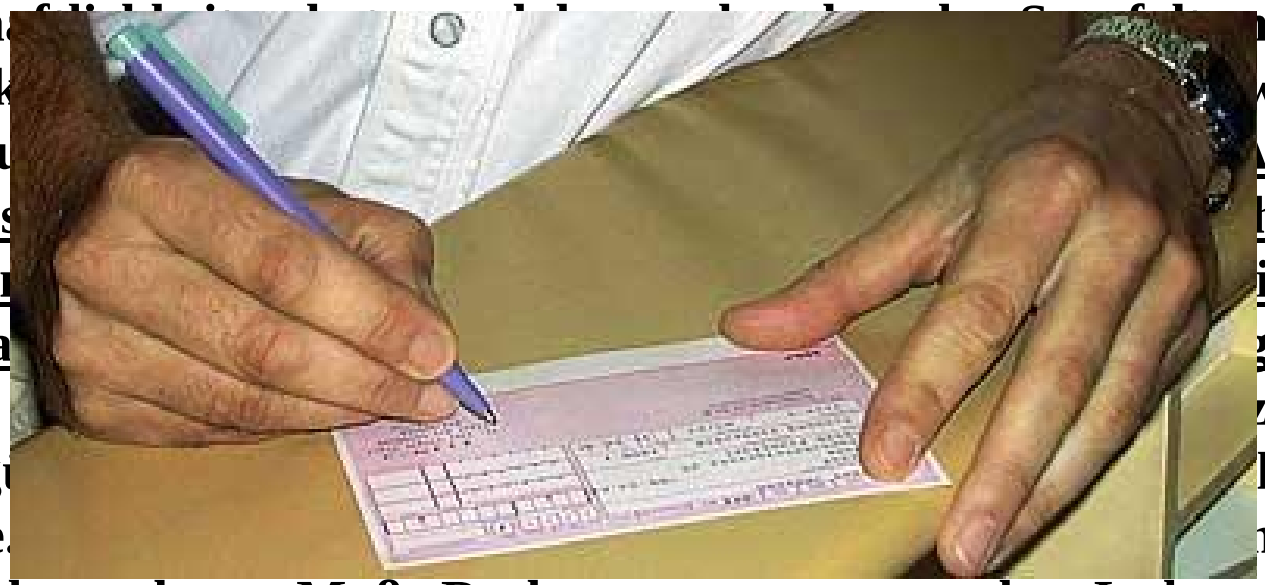
- Studien Leitlinien Standards Richtlinien

II. Wirtschaftlichkeitsgebot

- nur innerhalb der Standards

Arzt hat wegen straf- und zivilrechtlicher Folgen eigenen Entscheidungsspielraum, den die Kasse akzeptieren muss (BSG vom 13.05.2004 - B 3 KR 18/03 R)

... „Es steht fest, dass es sich bei der Frage des sozialrechtlich verankerten Wirtsch[illegible]maßstab im Hinblick[illegible]wischen Einzel- u[illegible]Arzt zuerst im Diens[illegible]h aus Gründe[illegible]issen und feste Sta[illegible]gsetzen. Hierfür [illegible]zten Rechtsg[illegible]liche Aspekte[illegible]nstrang muss in besonderem Maße Rechnung getragen werden. Insbesondere darf der Mensch nicht zum Rechnungsposten ökonomischen Kalküls degradiert werden.“…



•vom 22.11.2002 – 1 BvR 1586/02; vom 19.03.2004 – 1 BvR 131/04 ; vom 06.12.2005 – 1 BvR 347/98