

Anmerkungen zum Entwurf des Verfahrens nach § 73d SGB V “Zweitmeinung“

Christian Dierks

GSK im Dialog
15.10.2008

BT Drs. 16/3100 S. 115

- Die Einholung einer Zweitmeinung bei der Verordnung von besonderen Arzneimitteln ist ein international erprobtes Verfahren. Dazu sind verschiedene Regelungen entwickelt worden, die zumeist in Abhängigkeit von der besonderen Art eines Arzneimittels oder seiner medizinischen Bewertung Bedingungen an die ärztliche Verordnung oder den verordneten Arzt selbst stellen. Vorreiter hierfür sind das Versorgungssystem für Kriegsoffer in den USA sowie das Gesundheitssystem in Australien. In Europa wenden Österreich mit dem so genannten Chefärztlichen Dienst sowie Frankreich und Finnland vergleichbare Zweitmeinungsverfahren an.

What is a Second Medical Opinion?

- A "second opinion" is when another doctor offers their views about what a person has and how it should be treated. It can be more helpful to use the term "further opinion" to cover all circumstances. It should be clear that by definition second opinion is based on the existence of a first opinion (to be further explained).
- Second opinions are a way for a patient to get additional expert advice from another doctor who knows a lot about treating specific medical problems.
- In other words - a second opinion is the process of seeking an evaluation by another doctor or surgeon to confirm/reevaluate the diagnosis and treatment plan of a primary physician, or to offer an alternative diagnosis and/or treatment approach.

- A review of surgical procedures recommended or not recommended by a physician for treatment of a medical condition of a patient., www.northshorelij.com/
- additional review by another doctor or surgeon, when a first surgeon registers a diagnosis or suggests a type of surgery to any individual health care consumer. www.marylandinsurancezone.com/
- An extensive exam designed to get input and an opinion from a second physician. www.nationalretina.org/
- Requirement of some health plans to obtain an opinion about the medical necessity and appropriateness of specified proposed services by a practitioner other than the one originally making the recommendation. www.managedbenefitplans.com/
- Term used by insurance and medical experts to mean asking another doctor to review your case and the treatment proposed for you., www.prostatecancerdecision.org/
- seeking the advice of another medical doctor with similar credentials to assist in the decision-making process. www.ockomen.com/
- "Second Opinion" is the thirty-third episode of the HBO original series The Sopranos and the seventh of the show's third season., en.wikipedia.org/
- An appraisal or diagnosis by a knowledgeable professional, such as a lawyer or physician, who has been consulted in order to confirm or disconfirm the advice or view of another person previously consulted , en.wiktionary.org/

Was also ist eine Zweitmeinung?

- Eine wertende Äußerung einer zweiten, potenziell ebenso oder besser qualifizierten Person
- bezüglich einer Therapieentscheidung des jeweils behandelnden/beratenden Arztes
- eingeholt von Arzt oder Patient
- mit nicht-bindendem Charakter

Funktionen einer Zweitmeinung

- Verbreiterung der Entscheidungsbasis
- Einbindung zusätzlichen Sachverstands
- Absicherung der Therapieentscheidung
- Selbstreflexion durch Formulierung der Anfrage
- Defensivmechanismus aus haftungs- und sozialrechtlicher Sicht

... and what it isn't:

- Genehmigung
- Verlagerung der Verantwortung auf den Zweitmeinungsgeber
- Entlastung der eigenen Entscheidung
- Abkehr vom Einstehen für Haftung
- und Kostentragung

... was uns der GBA anbietet:

- AMR 51.2:
 - Von der Zweitmeinung kann der behandelnde Arzt nur in Ausnahmefällen mit besonderer Begründung abweichen.

Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie

Anschrift Behandelnder Arzt Datum

Betreff: Verordnung von Bosentan-haltigen Arzneimitteln

Patient Vor- und Nachname

Anschrift

Geschlecht

Geburtsdatum

Erstantrag vom _____

Folgeantrag vom _____

Erstmalige Verordnung am _____

Die Verordnung von Bosentan-haltigen Arzneimitteln ist zweckmäßig und wirtschaftlich. (positive Zweitmeinung)

Die Verordnung von Bosentan-haltigen Arzneimitteln ist nicht zweckmäßig. (negative Zweitmeinung)

Die Verordnung von Bosentan-haltigen Arzneimitteln ist zweckmäßig, aber nicht wirtschaftlich. (negative Zweitmeinung; Angabe von wirtschaftlichen Therapiealternativen in der Begründung)

Die Verordnung von Bosentan-haltigen Arzneimitteln erfolgt nicht gemäß der Fachinformation. Das Zweitmeinungsverfahren ist für die Off-Label-Anwendung nicht vorgesehen.

Begründung:

Hinweise:

Zwischenfazit

- Was kein Zweitmeinungsverfahren ist, sollte auch nicht so genannt werden.

Gesetzliche Grundlage

- (1) Die Verordnung von Arzneimitteln, insbesondere von Spezialpräparaten mit hohen Jahrestherapiekosten oder mit erheblichem Risikopotenzial, bei denen auf Grund ihrer besonderen Wirkungsweise zur Verbesserung der Qualität ihrer Anwendung, insbesondere hinsichtlich der Patientensicherheit sowie des Therapieerfolgs besondere Fachkenntnisse erforderlich sind, die über das Übliche hinausgehen (besondere Arzneimittel), erfolgt durch den behandelnden Arzt in Abstimmung mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach Absatz 2 oder durch diesen Arzt.

- Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 das Nähere insbesondere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte nach Absatz 2 für die jeweiligen Arzneimittel.
- In den Richtlinien ist das Nähere zur Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt nach Absatz 2 zu regeln.

- In den Richtlinien soll vorgesehen werden, dass die erstmalige Verordnung sowie eine Wiederholung der Verordnung nach Ablauf einer bestimmten Frist von einem Arzt nach Absatz 2 erfolgt, soweit dies zur Gewährleistung der Patientensicherheit, des Therapieerfolgs oder der Wirtschaftlichkeit erforderlich ist.
- In den Richtlinien sind angemessene Fristen für die Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach Satz 1 unter Berücksichtigung des indikationsspezifischen Versorgungsbedarfs vorzusehen sowie das Nähere zur Verordnung ohne vorherige Abstimmung nach Satz 1 in Notfällen.

Die gesetzlichen Vorgaben

- Verordnung nur in **Abstimmung** mit dem „Arzt fbAT“
- wenn erforderlich, ist Arzt fbAT für Erst- oder Wiederholungsverordnung zuständig
- GBA muss Arzneimittel auswählen
- Verfahren und Fristen regeln

„Abstimmung“

- gemeinsame Willensbildung
- nicht Genehmigung
- kann auch gar nicht gemeint sein:
 - Behandlungsverhältnis
 - Patientennähe
 - Herr des Behandlungsgeschehens
 - Haftung für Entscheidung

Stand des Verfahrens

- Entwurf des GBA
- Stellungnahmen der Verbände und der Bundesärztekammer
- Beschlussfassung
- Nichtbeanstandung durch das BMG
- Bekanntmachung
- Inkrafttreten

Offene Fragen

- Widerspruch des Patienten?
- Einspruchsmöglichkeiten des Arztes?
- Koordination bei Kombinationstherapie?
- besondere Begründung bei Ausnahmefällen
- Nichteinhaltung der Frist

Rechtliche Kritik

- Genehmigung statt Abstimmung
- Auswahlkriterien für Arzneimittel
- Abstimmungsverfahren auch für den Arzt für besondere Arzneimitteltherapie?
- unzulässige stationäre Einbindung
- haftungsrechtliche Fragestellung
- Verstoß gegen Datenschutz

Haftungsrecht

- Haftung des behandelnden Arztes
 - wenn er der Ablehnung folgt
- Haftung des Arztes fbAT
 - für Genehmigung
 - für Ablehnung
- erhöhte Klagebereitschaft des Patienten mangels Arzt-Patienten-Beziehung
- fraglicher Umfang der Haftpflichtversicherung

Datenschutz

- Übermittlung personenbezogener Gesundheitsdaten ist verboten
(Art 8 EU-Richtlinie zum Datenschutz; § 203 StGB)
 - es sei denn
 - Einwilligung des Betroffenen
 - Gesetzliche Befugnis
 - Befugnis aus dem Datenschutzrecht
- Grundsätze des Datenschutzes:
 - Anonymisierung, Verschlüsselung, Datensparsamkeit

Off-label Use

- 50.3. Die Verordnung eines in Anlage 13 aufgeführten Arzneimittels ist nur innerhalb der arzneimittelgesetzlichen Zulassung möglich.

Weiteres Vorgehen

- Diskussion in den Fachgesellschaften und Berufsverbänden
- Rechtsmittel:
 - Klage bei abgelehnter Genehmigung
 - Feststellungsklage?
 - Schadensersatzforderung des Patienten?
 - Schadensausgleich zwischen behandelndem Arzt und Arzt für besondere Arzneimitteltherapie
- Second opinion: bürokratisches Monster oder Haftungsfalle?

Spannungsfeld

Therapeutische Freiheit



Haftung

Kostenaspekte

Regelungsdichte im Gesundheitswesen

- Mehr als 100 Gesetze
- Mehr als 4000 untergesetzliche Normen
- Beispiel Wirtschaftlichkeitsprüfung:
 - § 368n Abs.5 RVO: 147 Wörter
 - § 106 SGB V: 2035 Wörter
 - Steigerung **1384%**



Gesetz

- **§ 2 SGB V:** Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.
- **§ 12 SGB V:** Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.
- **§ 91 SGB V:** Die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses ... sind für die Träger nach Absatz 1 Satz 1, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich.

Wer definiert den Standard?

- Entscheidend sind die Maßstäbe der Medizin (BGH VI ZR 189/93)
- Leitlinien der Fachgesellschaften können den Standard abbilden, wenn sie
 - aktuell und
 - im S3-Verfahren zustande gekommen sind
- Abweichungen möglich
 - im Einzelfall aus medizinischen Gründen
 - mit Einwilligung des Patienten
- Problematisch: „Versorgungsleitlinien“ z.B. DMP

Die Rolle der Innovation

- * Neue Methoden machen die alten nicht automatisch zum Behandlungsfehler (BGH VI ZR 238/86)
- * schon gar nicht, wenn z. B. das ältere Gerät dem neuen technisch gleichwertig ist (OLG F 1 U 12/88)
- * Karenzzeit für Erprobung und Anschaffung möglich
- * zuvor kein Behandlungsfehler bei Nichtanwendung (LG Koblenz 13 O 147/92)
- * aber Aufklärungs- und Überweisungspflicht

Eine neue Methode ist Standard, wenn sie

- an einem für Aussagen über die Nutzen-Risiko-Bilanz ausreichend großen Patientengut medizinisch-wissenschaftlich erprobt
- und im wesentlichen unbestritten ist,
- in der Praxis nicht nur an wenigen Zentren verbreitet,
- für den jeweiligen Patienten risikoärmer
- oder weniger belastend ist
- oder bessere Heilungschancen verspricht

(Steffen, Arzthaftungsrecht, 9. Aufl. Rz.147)

Der Standard wird international festgelegt:

- 93 ... According to the Netherlands Government, professional opinion in the Netherlands is also based on the state of the art and on scientific thinking at international level and depends on whether, in the light of the state of national and international science, the treatment is regarded as normal treatment. ...
- 94 Only an interpretation on the basis of what is sufficiently tried and tested by international medical science can be regarded as satisfying the requirements set out in paragraphs 89 and 90 above.

EuGH in: C-157/99 Smits/Peerbooms

Wirtschaftliche Aspekte und Standard

- Patientengefährdung nicht durch wirtschaftliche Aspekte zu legitimieren
- zu starke Orientierung an ökonomischen Interessen ist fehlerhaft (BGH VI ZR 48/78)
- keine Entschuldigung wegen
 - fehlender Fachkräfte (BGH VI ZR 77/81)
 - Ordnungsgesichtspunkten (BGH VI ZR 27/86)
 - unwirtschaftliche Vorratshaltung (BGH VI ZR 151/90)
 - oder fehlender Zulassung der Indikation (OLG K 27 U 169/89)
- GKV erlaubt Beschränkung auf die weniger aufwendige Alternative, Verzicht auf Bequemlichkeit, Erleichterung, Beschleunigung (Steffen, Rz. 136)

Walter-Benjamin-Platz 6
(Leibniz-Kolonnaden)
D - 10629 Berlin

+49 30 3277870

www.db-law.de
office@db-law.de

Präsentation gern per Email

