

- Abrechnung
- Steuern
- Recht
- Betriebswirtschaft

Arztrecht

Kontrastmittel im Off-Label-Use

von RA Antje-Katrin Heinemann, Rechtsanwältin Dr. Wigge, www.ra-wigge.de

In der Radiologie ist es gängige Praxis, Kontrastmittel außerhalb der zugelassenen Anwendung einzusetzen. Dieser Beitrag zeigt die derzeitige Rechtslage der Off-Label-Einsätze von Kontrastmitteln auf.

Voraussetzungen für Off-Label-Use nach BSG-Vorgaben

Kontrastmittel sind Arzneimittel, die der Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die zuständige Bundesoberbehörde, bedürfen. Die Durchführung eines Arzneimittelzulassungsverfahrens ist für den Arzneimittelhersteller sehr aufwendig und kostenintensiv, so dass nicht alle Arzneimittel für alle in Betracht kommenden Indikationen zugelassen sind. Entsprechendes gilt für Kontrastmittel: Wie Arzneimittel auch werden sie zum Teil außerhalb ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung eingesetzt. In beiden Fällen sind allerdings die Grundsätze der Qualitätssicherung von Arzneimitteln sowie die Zulässigkeitsvoraussetzungen für einen Off-Label-Use zu beachten.

Zu den Zulässigkeitsvoraussetzungen für einen Off-Label-Use gibt es inzwischen eine umfangreiche Rechtsprechung des Bundessozialgerichts. Die sieben wichtigsten Voraussetzungen für einen Off-Label-Use sind im Kasten auf der

Folgeseite aufgeführt. Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, besteht keine Pflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zur Kostenübernahme. Grundsätzlich beschränkt sich diese Pflicht auf Arzneimittel im Rahmen der zugelassenen Anwendungsgebiete.

BSG-Kriterien sind auf Kontrastmittel übertragbar

Allerdings ist die bisherige Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use zu herkömmlichen Arzneimitteln – also zu Therapeutika – ergangen. Bei Kontrastmitteln handelt es sich aber um Diagnostika, denen ja keine unmittelbar heilende Wirkung zukommt. Sind dennoch die gesetzlichen Regelungen sowie die BSG-Rechtsprechung

Inhalt

Gemeinschaftspraxis

Probezeit für neue Partner von bis zu drei Jahren ist zulässig

Leserforum GOÄ

Abrechnungshäufigkeit bei Untersuchung mehrerer Abschnitte

zum Off-Label-Use auf Kontrastmittel übertragbar?

Sie sind es: Die Übertragbarkeit der vom BSG aufgestellten Grundsätze darf nicht daran scheitern, dass Kontrastmitteln als Diagnostika keine heilende Wirkung zukommen. Nur durch die Diagnose kann eine Erkrankung erkannt und behandelt werden. Wenn also für das Erkennen einer schwerwiegenden Erkrankung der Einsatz eines Kontrastmittels im Off-Label-Use erforderlich wird, ist dies als unabtrennbarer Teil einer erforderlichen Heilbehandlung zu sehen und somit ein erstattungsfähiger Off-Label-Einsatz.

Andere Diagnostika sind von der Frage des Off-Label-Use meist nicht betroffen, da sie nicht in vergleichbarer Weise in den menschlichen Körper eingebracht werden. Die Gefahren, die von dem Einsatz eines Kontrastmittels ausgehen, sind somit dem Bereich der Therapeutika gleichzusetzen.

Haftung des behandelnden Arztes

Über die grundsätzlichen Anforderungen an jede ärztliche Behandlung hinaus besteht für den Radiologen bei der Entscheidung, ein Kontrastmittel außerhalb seiner Zulassung einzusetzen, eine erhöhte Sorgfaltspflicht. Kommt es infolge unsachgemäßer Anwendung zu einem

Voraussetzungen für einen Off-Label-Use nach BSG-Kriterien

1. Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung vor.
2. Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Therapie steht nicht zur Verfügung,
3. Bezüglich des Off-Label-Use besteht eine „nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf“
Bei schwerwiegenden (nicht lebensbedrohlichen) Erkrankungen ist ein wissenschaftlicher Nachweis der Wirksamkeit im nicht zugelassenen Anwendungsgebiet zu fordern. Hierfür müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann.
4. Die Therapie im Off-Label-Bereich muss im Einklang mit dem geltenden Arzneimittelrecht stehen. Es dürfen also keine zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Medikamente eingesetzt werden. Im Fall von Importen müssen die Voraussetzungen des § 73 III AMG erfüllt sein (Zulassung im Herkunftsland, Einzelrezeptanforderung), um das Arzneimittel in Deutschland in Verkehr bringen zu dürfen.
5. Vor der Behandlung muss nicht nur abstrakt, sondern auch individuell auf den Patienten bezogen eine Analyse und Abwägung von Chancen und Risiken mit dem voraussichtlichen Nutzen erfolgen. Dadurch sind die Schwere der Erkrankung und ihr weiterer möglicher Verlauf für die Beurteilung des potenziellen Nutzens eines Off-Label-Use wichtig.
6. Die Behandlung selbst muss den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechen und ausreichend dokumentiert werden.
7. Der Patient muss ausreichend aufgeklärt sein und in die beabsichtigte Anwendung des Arzneimittels außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes einwilligen.

Schaden, können den Arzt verschiedene Haftungsfolgen treffen:

- Ihm kann ein „Verordnungsregress“ auferlegt werden, wenn er etwa Kontrastmittel, die er als Sprechstundenbedarf angefordert hat, off-label anwendet und diese Anwendung nicht von den BSG-Kriterien gedeckt sind.“
- Es besteht – wie bei allen ärztlichen Behandlungen – die Gefahr der strafrechtlichen und zivilrechtlichen Haftung. Strafrechtliche Sanktionen in Form von Geld- oder Freiheitsstrafen drohen für Körperverletzungsdelikte gemäß §§ 223 ff. Strafgesetzbuch.
- Zivilrechtlich sind Schadensersatz und Schmerzensgeldzahlungen zu befürchten.

Andererseits kann der Off-Label-Einsatz von Kontrastmitteln sogar rechtlich geboten sein, wenn die medizinische Notwendigkeit besteht, sodass ein Unterlassen des Einsatzes zu den gleichen haftungsrechtlichen Folgen führen würde.

Fazit

Die Anforderungen an eine zulassungsüberschreitende Verwendung von Kontrastmitteln unterscheidet sich nicht von den allgemeinen Grundsätzen des Off-Label-Use. Unter Beachtung der oben genannten Voraussetzungen für die Anwendung von Kontrastmitteln über ihr zugelassenes Anwendungsgebiet hinaus ist der Off-Label-Use zulässig. Diese Zulässigkeit ist notwendig, um Diagnosestellungen effektiv zu gestalten und die

Heilung schwerwiegender und lebensbedrohlicher Krankheiten nicht durch kostspielige und langwierige Zulassungsverfahren zu verzögern bzw. zu verhindern.

Gemeinschaftspraxis**Probezeit für neue Partner von bis zu drei Jahren ist zulässig**

Gemeinschaftspraxisverträge können für neue Partner eine Probezeit von maximal drei Jahren vorsehen, in der sie ohne besonderen Grund aus der Praxis hinausgekündigt werden können. Dies hat der Bundesgerichtshof (BGH) in einem Urteil vom 7. Mai 2007 (Az: II ZR 281/05) klargestellt. Dieses Urteil bringt mehr Rechtssicherheit für vertragliche Gestaltungen, denn in einem früheren Urteil vom 8. März 2004 (Az: II ZR 165/02) hatte der BGH lediglich festgestellt, „dass eine Prüfungsfrist von zehn Jahren bei weitem zu lang ist“

Weitere Anpassung der Probezeit nach unten noch möglich

In Gemeinschaftspraxisverträgen mit neuen Partnern sollte das aktuelle BGH-Urteil beachtet und eine Probezeit von maximal drei Jahren vereinbart werden. Allerdings bezog sich das Urteil auf das im Jahr 2000 geltende Zulassungsrecht. Vor dem Hintergrund des liberalisierten Vertragsarztrechts erscheint es durchaus möglich, dass der BGH seine Rechtsprechung erneut anpasst und nur noch eine kürzere Probezeit als drei Jahre für rechters erachtet. Wer aber vertraglich nicht über zwei Jahre hinausgeht, ist nach überwiegender Meinung von Rechtsexperten auf der sicheren Seite.

Leserforum GOÄ**Abrechnungshäufigkeit bei Untersuchung mehrerer Abschnitte**

Frage: „Wir haben eine Frage zu Mehrfachuntersuchungen im GOÄ-Bereich. Es kommt regelmäßig vor, dass der überweisende Arzt beispielsweise MRT mehrerer Wirbelsäulenabschnitte wie HWS und LWS anfordert oder auf zwei Zuweisungsscheinen mit gleichem Datum Kombinationen von MRT-Untersuchungen wie zum Beispiel MRT-HWS und MRT einer Schulter ausstellt. Häufig werden auch MRT beider Knie von den Überweisern angefordert. Um qualitativ hochauflösende Aufnahmen zu erhalten, haben wir bisher nach Möglichkeit pro Tag und Sitzung ein Gelenk bzw. einen Wirbelsäulenabschnitt untersucht.“

Jetzt hat eine private Krankenkasse die Abrechnung einer MRT-HWS und einer LWS-Untersuchung, die wir an zwei aufeinanderfolgenden Tagen durchführten, beanstandet. Sie monierte, dass die Untersuchung nicht an einem Tag – gegebenenfalls mit einer Pause – durchgeführt worden ist. Nach Ansicht der Privatkassenkasse ist die Nr. 5705 nur einmal ansetzbar – egal, wie viele WS-Abschnitte untersucht worden sind. Wie sehen Sie die Sachlage?“

Antwort: Grundsätzlich ist der Einwand der Versicherung richtig. Die allgemeinen Bestimmungen des Abschnittes O III Magnetresonanztherapie in der GOÄ bestätigen diese Auffassung. Auch wenn beispielsweise bei Röntgenuntersuchungen in den Leistungslegenden der GOÄ ein Leistungsansatz je Wirbelsäulenabschnitt statthaft ist

(zum Beispiel Nr. 5105 Brust- oder Lendenwirbelsäule, in zwei Ebenen, je Teil), ist dies bei MRT Leistungen anders. Dort heißt es in den Allgemeinen Bestimmungen:

Die Leistungen nach den Nummern 5700 bis 5735 sind je Sitzung jeweils nur einmal berechnungsfähig.

Die Nebeneinanderberechnung von Leistungen nach den Nummern 5700 bis 5730 ist in der Rechnung besonders zu begründen. Bei Nebeneinanderberechnung von Leistungen nach den Nummern 5700 bis 5730 ist der Höchstwert nach Nummer 5735 zu beachten.

Daher erübrigt sich eine Diskussion darüber, ob die Wirbelsäule als ein Organ betrachtet werden muss oder ob jeder Abschnitt mit einer gesonderten MRT-Ziffer berechnet werden kann. Die Höchstwertziffer nach 5735 ist dann anzusetzen, wenn mindestens zwei der Leistungen nach 5700 bis 5730 nebeneinander zum Ansatz kommen (zum Beispiel 5700 + 5705). Ein zweimaliger Ansatz derselben Ziffer ist nach dem eindeutigen Wortlaut der allgemeinen Bestimmungen ausgeschlossen.

Im vorliegenden Fall besteht unter Umständen die Möglichkeit, bei erforderlichem Positionswechsel die Zuschlagsziffer 5732 (Zuschlag zu den Leistungen nach den Nummern 5700 bis 5730 für Positionswechsel und/oder Spulenwechsel) mit dem Einzelsatz zum Ansatz zu bringen (58,29 Euro).

Eine Aufteilung von in einer Sitzung erbringbaren Untersuchungen auf zum Beispiel zwei unterschiedliche Behandlungstage bzw. getrennte

Sitzungen an einem Tag ist immer problematisch und führt regelmäßig zu Beanstandungen. Bei einem überdurchschnittlich großen Umfang von angeforderten Untersuchungen kann es aber durchaus vorkommen, dass die zusammenhängende Durchführung der Untersuchungen medizinisch nicht vertretbar ist und für den Patienten eine unzumutbare Belastung darstellen würde, so dass die Untersuchungen auf mehrere Sitzungen – zum Beispiel an einem Tag oder auch an aufeinanderfolgenden Tagen – verteilt werden müssen.

In solchen Fällen können die Untersuchungen unterschiedlicher Körperregionen in zeitlich deutlich getrennten Arzt-Patienten-Begegnungen durchgeführt und die entsprechenden Leistungen unter Angabe der Uhrzeit berechnet werden. Dabei ist die Höchstwertbeschränkung pro Sitzung zu beachten. Die medizinische Indikation zur Durchführung in getrennten Sitzungen sollte aber in solchen Fällen bereits im Rahmen der Rechnungsstellung genannt werden, um spätere Rückfragen von Versicherungen zu vermeiden.

Impressum

Herausgeber: Guerbet GmbH, Otto-Volger-Straße 11, 65843 Sulzbach/Taunus, Tel. 06196 762-0, <http://www.guerbet.de>, E-Mail: info@guerbet.de

Verlag: IWW Institut für Wirtschaftspublizistik Verlag Steuern Recht Wirtschaft GmbH & Co. KG, Aspastraße 24, 59394 Nordkirchen, Telefon 02596 922-0, Telefax 02596 922-99

Redaktion: Diplom-Kaufmann Joachim Keil (verantwortlicher Redakteur), Jörg Thole

Lieferung: Dieser Informationsdienst ist eine kostenlose Serviceleistung der

Guerbet GmbH

Hinweis: Der Inhalt ist nach bestem Wissen und Kenntnisstand erstellt worden. Die Komplexität und der ständige Wandel der in ihm behandelten Rechtsmaterie machen es jedoch notwendig, Haftung und Gewähr auszuschließen. Das Radiologen WirtschaftsForum gibt nicht in jedem Fall die Meinung der Guerbet GmbH wieder.