BBP

Rechtsanwälte &
Fachanwälte

Rechtssicherheit bei der Anwendung von GcMAF

C3M-workshop am 10./11. Oktober 2015
in Bad Reichenhall

Dr. Frank Breitkreutz
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz

Überblick

Überblick

I. **Arzneimittelrecht:**
Darf ich das tun?

II. **Haftungsrecht:**
Wie vermeide ich
Schadensersatzansprüche?

III. **Gebühren- & VersR:**
Rechne ich richtig ab?
Wer finanziert die Therapie?

I. Arzneimittelrecht

Warum?

I. Arzneimittelrecht

Leitbild
Fertigarzneimittel
“Schulmedizin“

NUB (Integrativmedizin)
(noch) nicht zugelassene Arzneimittel

personalisierte Medizin

Ursachen

- chronische/inkurable Erkrankungen
- experimentelle/ individualisierte Verfahren
- native Arzneistoffe & Schutzrechte

I. Arzneimittelrecht

1. Ist das Arzneimittel „verkehrsfähig“?

2. Ist das Arzneimittel bedenklich?

III. Arzneimittelrecht

1. Ist das Arzneimittel „verkehrsfähig“?

- ~~Fertigarzneimittel~~
- Eigenherstellung, § 13 Abs. 2b AMG
  - Anreise
  - Schulungen & Beratung durch Kollegen
  - Individualisierbar
  - Außenauftritt Praxis
- Rezeptur-/Defektur-AM
  - Vorteil: Versandfähigkeit
  - Nachteil: therapeutische Beratung
- ~~nicht verkehrsfähige AM~~

I. Arzneimittelrecht

Welche Rolle spielt die arzneimittelrechtliche Bedenklichkeit?

§§ 95 Abs. 1 Nr. 1, 5 Abs. 1 AMG

- Schon die **Anwendung** bedenklicher Arzneimittel ist strafbar!

Wann ist ein Arzneimittel „bedenklich“?

- Legaldefinition (§ 5 Abs. 2 AMG):
  - begründeter Verdacht
  - dass bei bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen, die über ein vertretbares Maß hinausgehen
- **Achtung:** Wechselwirkung mit Evidenzniveau!

Bei individuell zusammengesetzten Arzneimitteln:

- hinreichende Vergleichbarkeit
- „begründeter Verdacht“

  „… Bloße Vermutungen oder Besorgnisse rechtfertigen (…) insoweit ein Einschreiten nicht….“ (OVG Lüneburg, 11 LB 350/05)

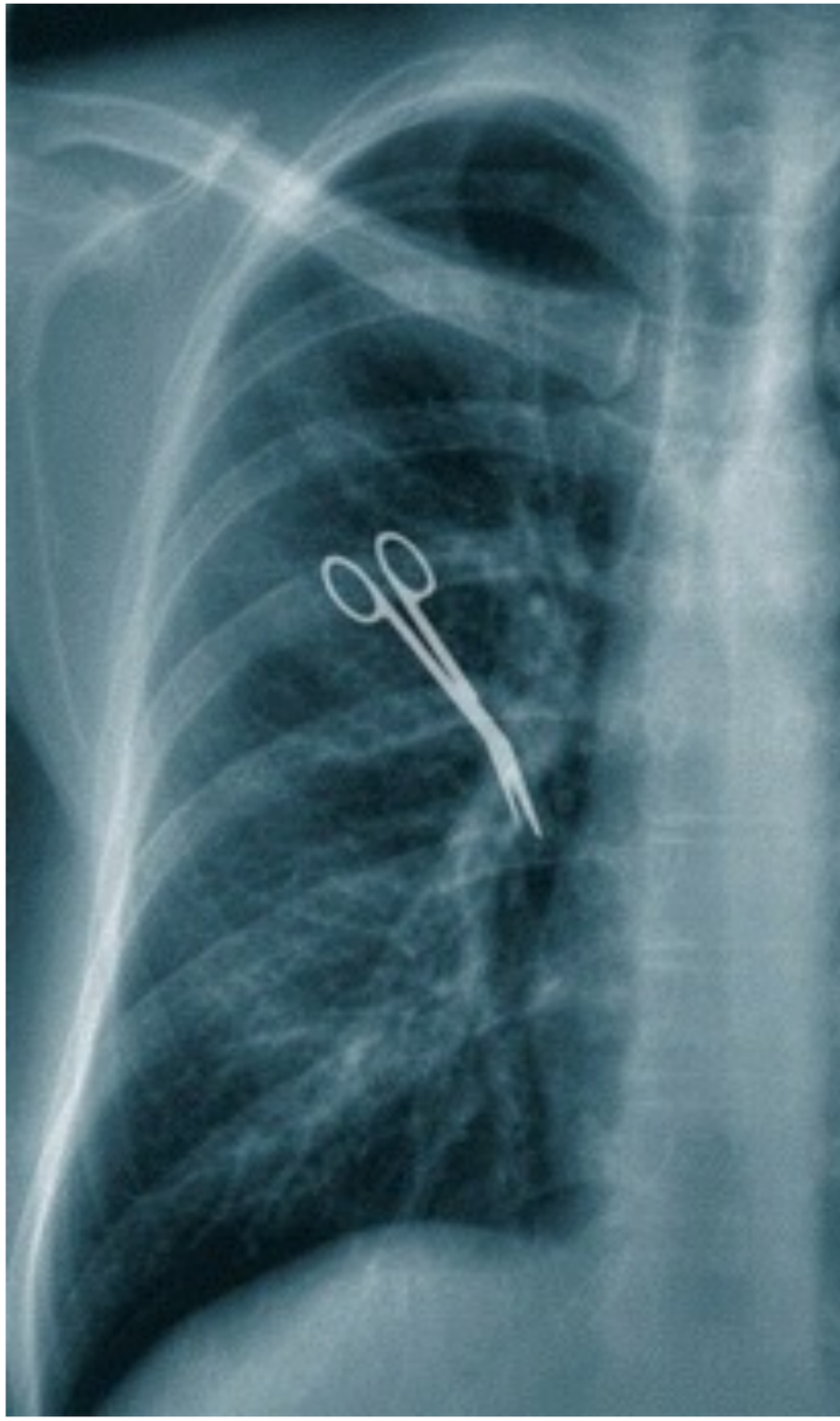
- Behörde muss postulierten Wirkmechanismus ggf. substantiiert entgegentreten (OVG Berlin, OVG 5 S 107/88)

II. Haftungsrecht

- Behandlungs-fehler?
- Aufklärungs-fehler?

II. Haftungsrecht

- **Behandlungsfehler**
  - „Unterschreitung des Facharztstandards“
  - Beurteilung durch **gerichtlich bestellten** Sachverständigen
  - kein spezifisches „GcMAF-Risiko“
  - **Kausalität!**



II. Haftungsrecht

- **Aufklärungsfehler**
  - Wann aufklären?
  - **Wie aufklären?**
  - Wie viel aufklären?

II. Haftungsrecht

- **Neulandmethoden/ Komplementärmedizin:**
  - vorteilhafte Nutzen-Risiko-Abwägung
  - **Aufklärung**
    - Hinweis auf Versuchs-charakter!
    - („kann auch unbekannte Risiken bergen“)

wirtschaftliche Aufklärung

(§ 630c Abs. 3 BGB)

- Hinweis auf Zweifel am Erstattungsverhalten
- **unabhängig von ihrer Berechtigung!**
  (LG Karlsruhe vom 15. Juli 2005, VersR 2006, 1217)
- bei Verletzung:
  - Verlust des Honoraranspruches
  - **Ersatz der Kosten für Erstattungsprozess!**

Nicht vom Schutz der Haftpflichtversicherung umfasst!

- reine (= nicht aus Personen-/ Sachschäden resultierende) Vermögensschäden sind lediglich separat versicherbar, Ziff. 2.1. AHB

Wie sichere ich mich ab?

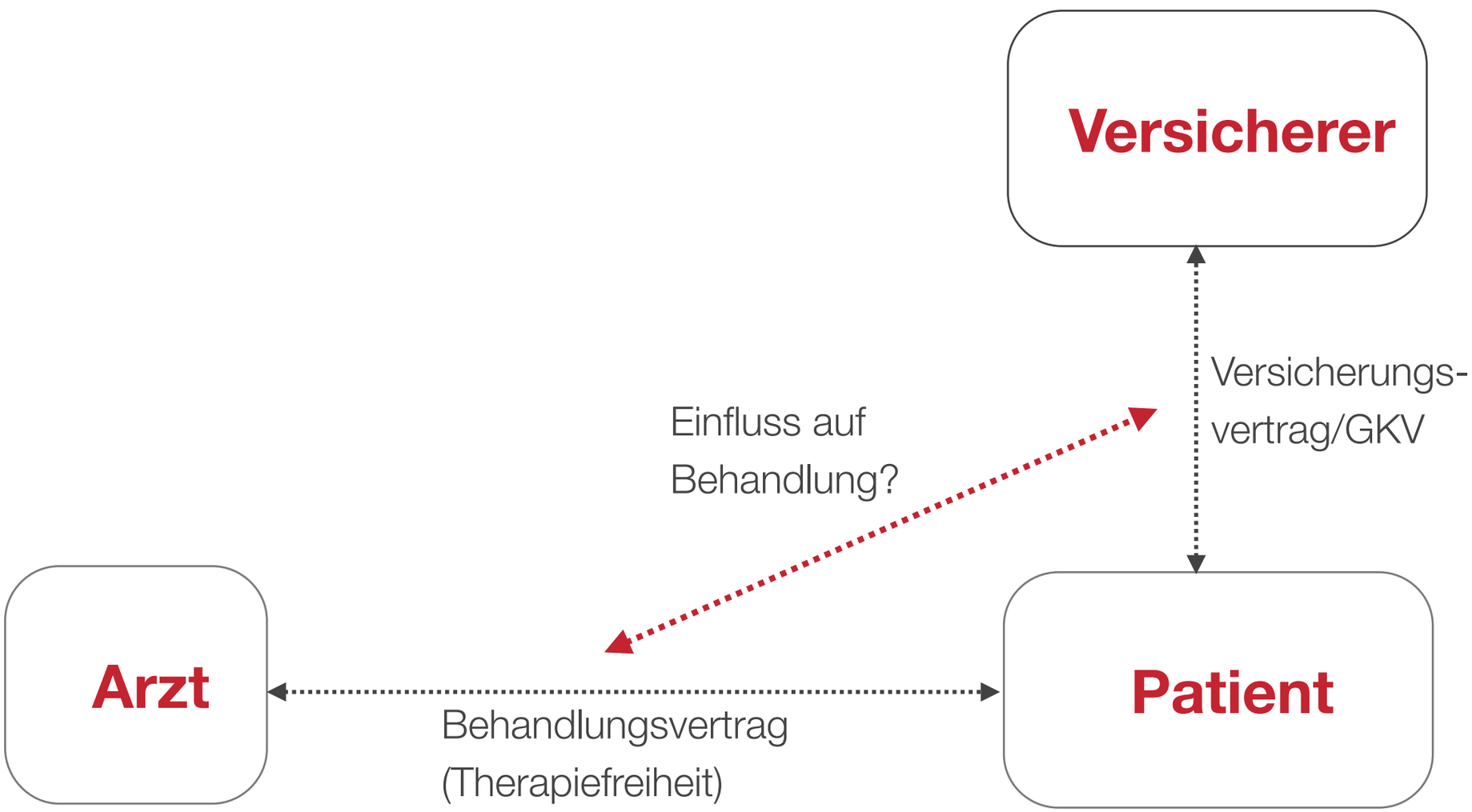
- **Hinweis in Textform,**
  § 630c Abs. 3 S. 1 BGB
- ausreichend: Kosten werden
  „erfahrungsgemäß nicht in voller Höhe übernommen“
  (AG Langen, MedR 2006, 64)

III. Versicherungs- und Gebührenrecht

1. Erstattung und Therapiefreiheit
2. Sachkostenabrechnung
3. Sicherung des ärztlichen Gebührenanspruches

III. Versicherungs- und Gebührenrecht

1. Therapiefreiheit



III. Versicherungs- und Gebührenrecht

- **Private Krankenversicherung:**

  § 1 Abs. 2 MB/KK:

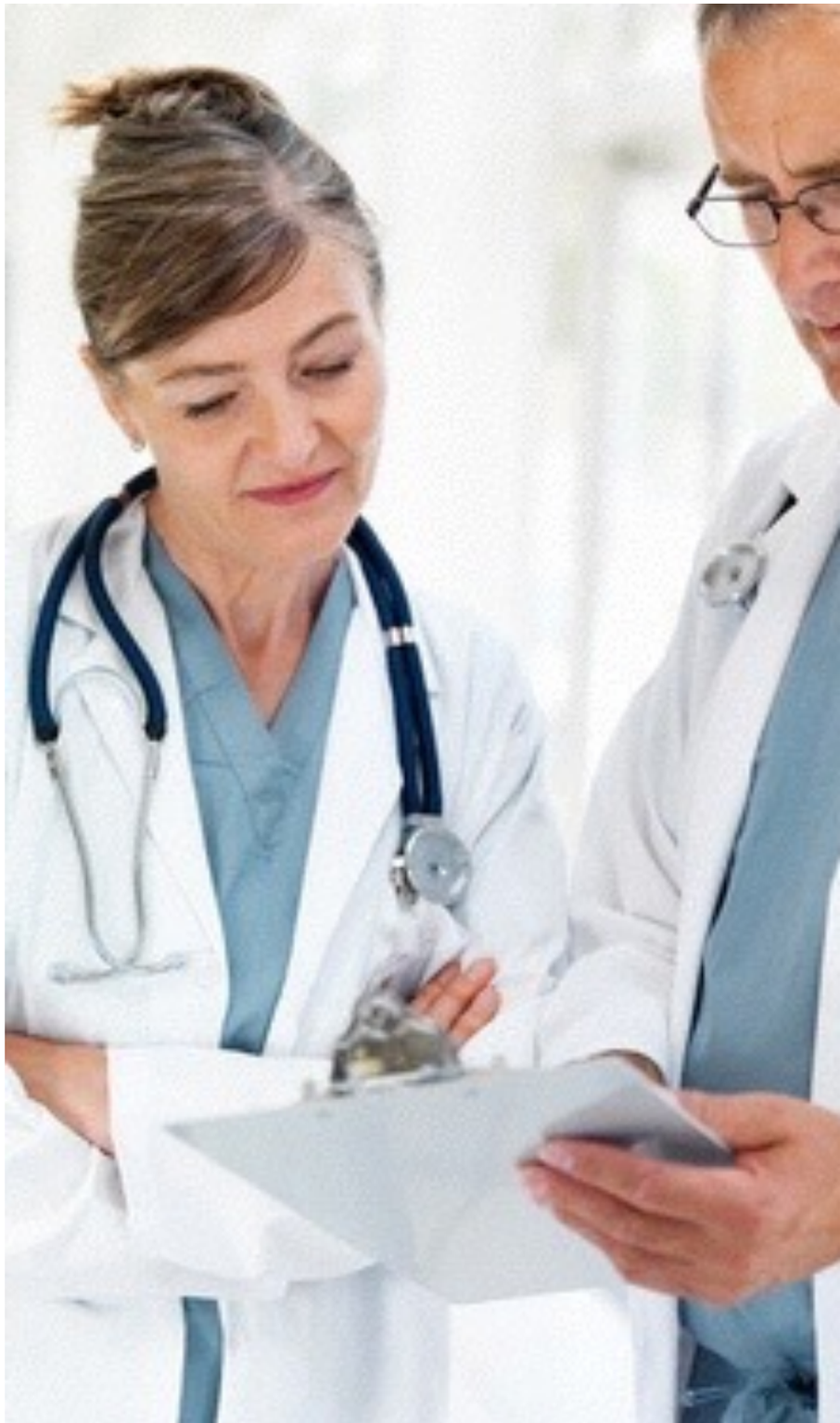
  „medizinisch notwendige Heilbehandlung“

- **Gesetzliche Krankenversicherung**

  Leistungskatalog vs.
  § 2 Abs. 1 a SGB V
  (ambulant)

III. Versicherungs- und Gebührenrecht

Wer entscheidet das Verfahren?



III. Versicherungs- und Gebührenrecht

Wie **beweist** man „nicht ganz entfernt liegende Aussicht“?

III. Versicherungs- und Gebührenrecht

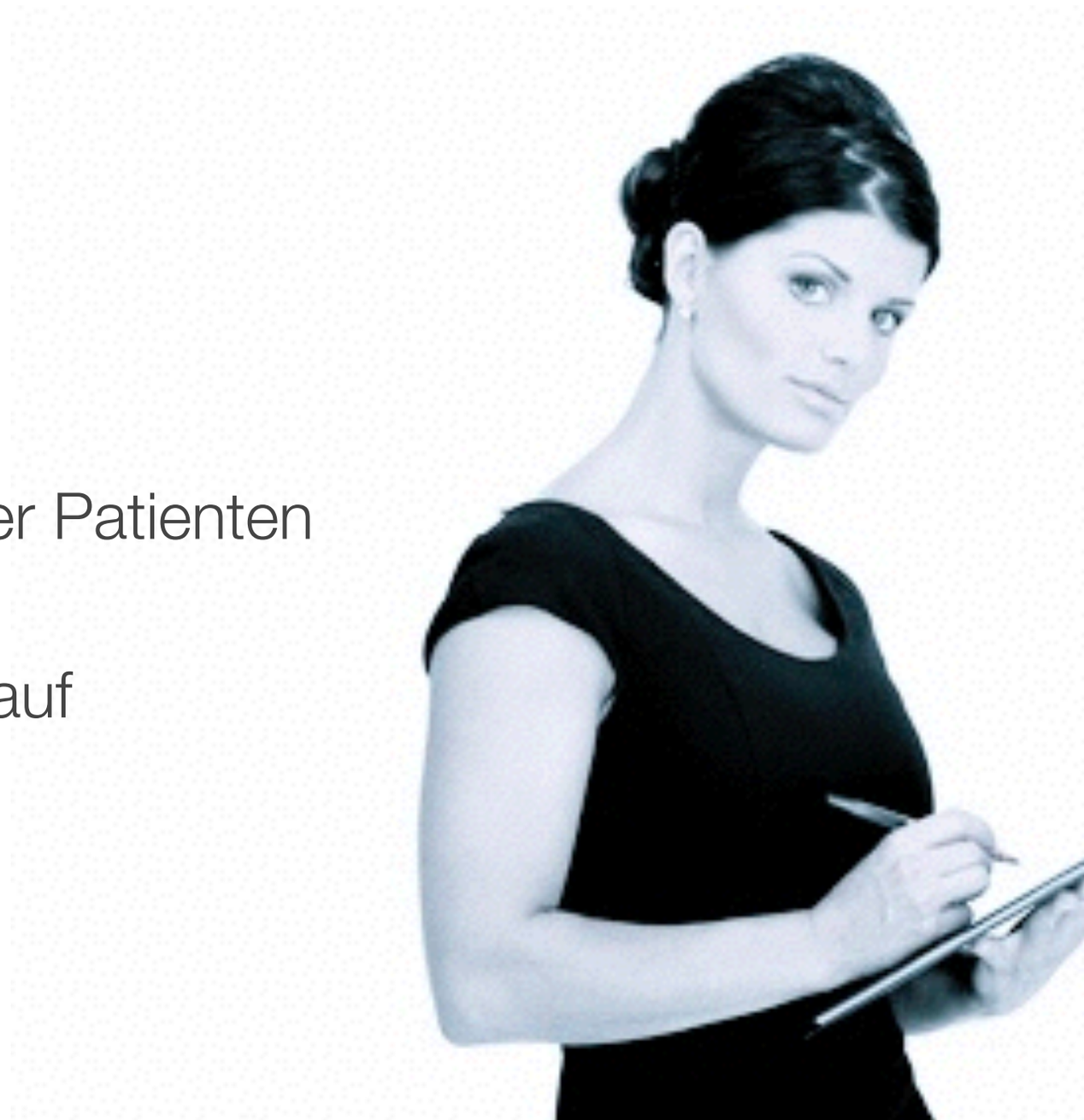
a. schlüssiges Konzept

b. Grundlagenforschung/ präklinische Daten

c. Kasuistiken vergleichbarer Patienten

d. individueller Therapieverlauf

e. evtl: zeitliche Korrelation (Behandlungszyklen)



2. Sachkostenabrechnung

Rechnungspositionen

~~Sachkosten~~

Gebühren für ärztliche Leistungen

III. Versicherungs- und Gebührenrecht

- **Trennung von Sachkosten und Gebühren**
  - Herstellungskosten sind Sachkosten!
    - Kein „Aufschlag“!
    - Naturalrabatte/sonstige Nachlässe weitergeben
  - Gebühren für die Applikation
    - GOÄ -Ziffer 272 („Infusion, intravenös, mehr als 30 min“, 2,3facher Steigerungssatz): 24,13 EUR
    - GebüH -Ziffer 25.8 („Infusion, intravenös, Dauertropf von mehr als 30 min“): 12,80 EUR

III. Versicherungs- und Gebührenrecht

„(...)

Datum	Ziffer	Faktor	Text	Auslagen	Betrag
01.01.2011	-	-	Amygdalin, Sach- und Herstellungs-kosten pro Ampulle (3g Amygdalin)	23,80	-
01.01.2011	272	2,300	Infusion, intravenös, mehr als 30 Minuten	-	24,13

Zwischensumme: *24,13*

Summe besondere Kosten *23,80*

Zu zahlender Betrag: 47,93 EUR

(...)"

** Beispielsabrechnung einer einmaligen Infusion auf der Grundlage von Herstellungskosten in Höhe von 20,--- EUR netto (zzgl. 3,80 EUR USt) pro Ampulle mit 3 g Amygdalin-Rollrandflaschen)*

Sachkosten

Applikation

III. Versicherungs- und Gebührenrecht

2. Sicherung des (ärztlichen) Gebührenanspruchs

§ 1 Abs. 2 S. 2 GOÄ:

„Leistungen, die über das Maß einer ***medizinisch notwendigen*** *Versorgung hinausgehen, darf er nur berechnen, wenn sie auf Verlangen des Zahlungspflichtigen erbracht worden sind.“*

III. Versicherungs- und Gebührenrecht

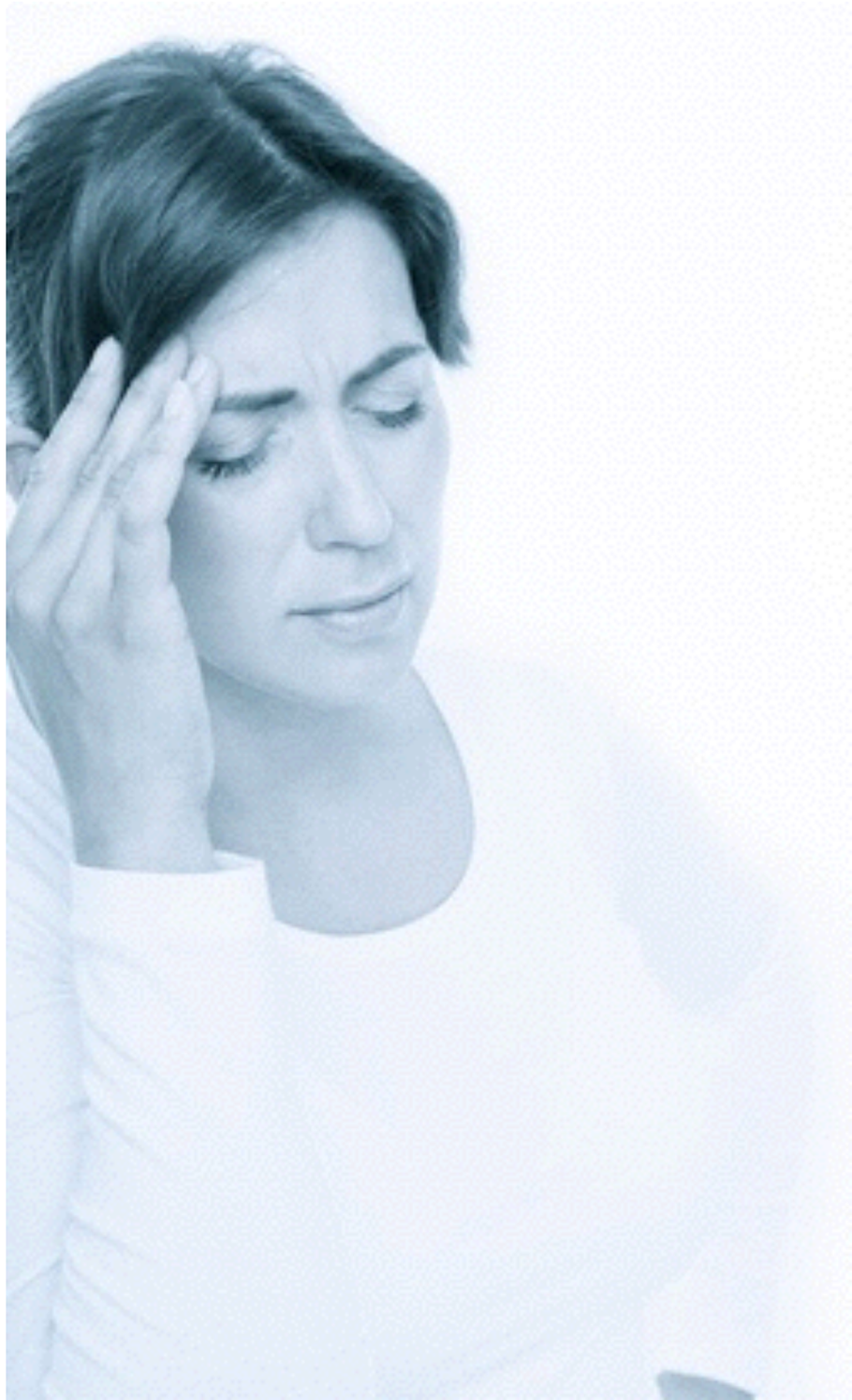
§ 1 Abs. 2 MB/KK 2009:

„Versicherungsfall ist die ***medizinisch notwendige*** *Heilbehandlung einer versicherten Person (…)“*

III. Versicherungs- und Gebührenrecht

Problematik bei Verknüpfung

- unsicherheitsbehaftet (sachverständigendominiertes Versicherungsverfahren)
- langer Zeitraum bis zur Rechtssicherheit
- hohes Rückforderungsrisiko (Rückzahlungsanspruch nicht haftpflichtgedeckt!)



Vorsorgliche Deklaration als Verlangensleistung

IV. Zusammenfassung

1. allgemeine Systematik:
   a. Arzneimittelrecht
   b. Haftungsrecht
   c. Gebührenrecht
2. wirtschaftliche Aufklärung!
3. vorsorgliche Dokumentation von Verlangensleistungen, § 1 Abs. 2 GOÄ

BBP Rechtsanwälte

Dr. Frank Breitkreutz

Mommsenstraße 11, 10629 Berlin

breitkreutz.berlin