

ÖPG/ÖDBAG Zertifizierungskurs

Allgemeines Modul 2

Übersicht

- 1.) Pharmakologische Aspekte
- 2.) Rechtliche Aspekte**
- 3.) Praktische Hinweise

Rechtliche Aspekte

Übersicht

- Patientenaufklärung
- Zulassungsstatus – Off-Label-Use
- Kostenerstattung
- Abgabemodalität



Patientenaufklärung

- Voraussetzung für Einwilligung
- Wenn nicht:
 - eigenmächtige Heilbehandlung
 - Körperverletzung § 110 StGBbei NW → Schadensersatz
- prinzipielle Aufklärungspflicht,
nicht nur Einwilligung!



Aufklärungspflicht

Selbstbestimmungs-
recht

- Verunsicherung des Patienten
- Klageflut
- >Defensivmedizin (zunehmend)

gesundheitsschonende
Behandlung

- Präferenz in Österreich:
„...Aufklärungspflicht in 1. Linie unter den Gesichtspunkt des Wohl des Pat. abzugrenzen und erst in 2. Linie auch unter Bedachtnahme auf sein Selbstbestimmungsrecht“

Was muss aufgeklärt werden?

- 1.) Krankheit und Prognose (wenn gesichert)
- 2.) Therapiemöglichkeiten und Alternativen
Art, Wesen und Umfang der geplanten Therapie
Schwere und Dringlichkeit
assoziierte Belastungen (z.B Schmerzen)
Erfolgsaussicht und Versagerquote
- 3.) Risiken und Folgen
Risiken >0,25% (neuere Judikatur)
cave nicht nur Häufigkeit ausschlaggebend

Was muss aufgeklärt werden?

3.) Risiken und Folgen

typische Risiken immer „...muss aber von einer Erheblichkeit und dadurch geeignet sein die Entscheidung des Patienten zu beeinflussen“

besonders streng wenn „nicht zur unmittelbaren Heilung bzw. kosmetisch“

Umfang der Aufklärung?

Dringlichkeit der Maßnahme?

„...nimmt in dem Maße zu in dem die unbedingte lebensnotwendige Indikation des beabsichtigten Eingriffs abnimmt.“ → Totalaufklärung

Psychische und physische Belastbarkeit ?

„therapeutischer Vorbehalt“

Patientenaufklärung

Wie muss aufgeklärt werden?

- immer der Patient- nicht die Angehörigen!
(geschäftsfähig; zumindest einsichtig und urteilsfähig; sonst gesetzlicher Vertreter)
- anderer Arzt möglich
- kein nicht-ärztliches Personal
- rechtzeitig – in Analogie zum Umfang!
im Regelfall zumindest 24h vorher
- Aufklärungsbögen und Merkblätter (hilfreich)
jedoch kein Ersatz für das Aufklärungsgespräch
weil nur Indiz aber kein Beweis!

Patientenaufklärung

Konsequenzen bei mangelnder Aufklärung?

Strafrechtlich:

- Behandlung lege artis
→ *eigenmächtige Heilbehandlung*
- Behandlung nicht lege artis
→ *fahrlässige Körperverletzung*

Berufsrechtlich:

- disziplinarrechtliche Konsequenzen nach dem Ärztegesetz

Zivilrechtlich:

- Schadensersatz, Schmerzensgeld

Nebenwirkungen und Kontraindikationen von BoNT

- ***Lokale NW:*** Schmerzen an der Injektionsstelle (BoNT/B>BoNT/A), Hämatom, Infektion, Schwäche der injizierten oder benachbarten Muskulatur (am Auge: unbeabsichtigte Ptose; am Hals: Dysphagie)
- ***Systemische NW:*** Mundtrockenheit (v.A. bei BoNT/B), Hypohidrose, Muskelschwäche, allergische Reaktionen, neuralisierende AK

Kontraindikationen:

- Generalisierte Störung der neuromuskulären Endplatte, Myopathien, Motoneuronenerkrankungen
- Antibiotika Therapie v.a. Aminoglykoside
- Koagulopathien/therapeutische Antikoagulation
- Infektionen an der Einstichstelle
- Gravidität, Stillzeit

Rechtliche Aspekte

Zulassungsstatus – Off-Label-Use

Dysport®

- Erstzulassung in Österreich 03.03.1998

Indikationen dzt.: Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus, zervikale Dystonie, Armspastik, dynamischer Spitzfuß, axilläre Hyperhidrose (2004)

BOTOX®

- Erstzulassung in Österreich 10.06.2000

Indikationen dzt.: Blepharospasmus, hemifazialer Spasmus, zervikale Dystonie, Armspastik, dynamischer Spitzfuß, axilläre Hyperhidrose (2003)

XEOMIN®

- Erstzulassung in Österreich 06.12.2007 (in Deutschland seit 2005)

Indikationen: Blepharospasmus, zervikale Dystonie, Armspastik

Zulassungsstatus – Off-Label-Use

Neurobloc®

- Erstzulassung in Österreich 01.01.2001
Indikationen dzt.: zervikale Dystonie

Zulassungsdetails:

- zervikale Dystonie: „mit überwiegend rotierender Komponente“
- Armspastik: „nach Schlaganfall“; Focus: Finger und Handgelenk
- dynamischer Spitzfuß: des Kindes >2a in Folge einer ICP
- hemifacialer Spasmus: „idiopathischer Blepharospasmus mit gleichzeitig bestehenden hemifacialen dystonen Bewegungsabläufen“
- axilläre Hyperhidrose: primär, stark, fortbestehend (trotz topischer Th.)

Rechtliche Aspekte

Zulassungsstatus – Off-Label-Use

Wissenschaftlich gesicherte Indikationen:

Fokale Dystonie: Spasmodische Dysphonie, Schreibkrampf

Spastik: Adduktoren-Spastik der UE, Spitzfuß des Erwachsenen

Hyperhidrose: palmare Hyperhidrose, gustatorisches
Geschmacksschwitzen

chron. Kopfschmerz

Neurogene Blase, Hypersalivation, Analfissur,

Einsatz außerhalb der zugelassenen Indikationen ist

„Off-Label-Use“

Zulassungsstatus – Off-Label-Use

Off-Label-Use:

- weit verbreitete und akzeptierte Praxis
- schnelle Umsetzung von Forschungsergebnissen
- ist im Aufklärungsgespräch nachweislich zu erwähnen
- keine Kostenübernahme außer
 - Behandlung notwendig
(schwerwiegende Erkrankung) +
 - keine Behandlungsalternative +
 - wissenschaftlicher Wirksamkeitsnachweis
(ASVG §31, Abs. 3, Ziffer 12)



Kostenerstattung

Erstattungskodex der SV:

gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG

■ alle *zugelassenen, erstattungsfähigen*
und *lieferbaren* Arzneyspezialitäten

■ Boxensystem

„green box“: frei verschreibbar

„yellow box“: zusätzlicher Nutzen – Bewilligung erforderlich

„red box“: neue Präparate im Antragsstatus ---II---



BoNT-Präparate = „no-box“-Präparate

Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG

1	Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten	- Arzneimittel, die im Allgemeinen aufgrund des Anwendungsgebietes, der Behandlungsqualität, der notwendigen Überwachung und/oder der Sicherheitsvorkehrungen für Fertigstellung, Anwendung oder Entsorgung nicht im niedergelassenen Bereich verwendbar sind;	6	Arzneimittel mit überwiegend kosmetischer Wirkung
---	---	--	---	---

Arzneimittel zur Prophylaxe; mit fehlendem Wirksamkeitsnachweis; zur Empfängnisverhütung; zur Ausübung des Geschlechtsverkehrs; für körperliche Hygiene, für Wachstum und Qualität von Haaren und Nägeln; für Leistungsfähigkeit und Wohlbefinden

Rechtliche Aspekte

Kostenrückerstattung

P. b. b. Verlagspostamt 1040 Wien GZ 02Z034232 M

1949

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2003

Ausgegeben am 30. Dezember 2003

Teil I

145. Bundesgesetz: 2. Sozialversicherungs-Änderungsgesetz 2003 – 2. SVÄG 2003
(NR: GP XXII RV 310 AB 316 S. 41. BR: 6926 AB 6957 S. 704.)

Änderung des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (61. Novelle zum ASVG)

§ 31 Abs. 3 Z 12 lautet: 3; ... In begründeten Einzelfällen ist die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn die Arzneyspezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutische Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneyspezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Diese unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes.....

„interne“ Regelung der SV (österreichweit gültig): Kostenerstattung für qualifizierte Neurologen im niedergelassenen Bereich (Liste);
Entscheidung zur Kostenerstattung obliegt jedoch dem jeweiligen Träger (Eigenverantwortlichkeit)

Abgabemodalität

Ministerieller Erlass (2001):

Botulinumtoxin als pot. Kampfstoff ?

→ erschwerte Abgabe von BoNT

Arzneispezialitäten

- BoNT darf nicht an Patienten abgegeben werden
- Direktabholung oder Lieferung durch bzw. an den Arzt



