

Teil I: Grundlagen

4 Organisatorische und rechtliche Aspekte: Lösungen

Beate Land, Wolfgang Lauer und Ekkehard Stößlein

Lösung zu 4.1

Zunächst muss die niederlassungswillige Ärztin ein so genanntes „Fachgebiet“ haben, das sie mit der erfolgreich bestandenen Facharztprüfung hat. Will sie sich in einer Privatpraxis niederlassen, fehlen nur noch Praxisräume, technische Ausstattung und Personal. Allerdings darf sie dann nur Selbstzahler und Privatversicherte behandeln bzw. abrechnen. Möchte sie auch GKV Patienten behandeln, braucht sie eine „Kassenzulassung“, d.h. einen Vertrag mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung des Bundeslandes. Dafür braucht man u.a. Bescheinigungen über die ärztliche Tätigkeiten seit der Approbation, einen Lebenslauf, ein aktuelles polizeiliches Führungszeugnis und eine Erklärung über Drogen und Alkoholabhängigkeit. Ein Zulassungsausschuss entscheidet dann über die Annahme. Auch dann kann sie ihre Praxis nicht dort eröffnen, wo sie möchte. Das geht nur in „offenen Planungsbereichen“, in denen noch freie Kapazitäten verfügbar sind, d.h. noch nicht so viele radiologische Praxen bestehen. Dort kann sie eine neue Praxis gründen, eine bestehende übernehmen oder in eine Gemeinschaftspraxis einsteigen. In einem „gesperrten Bereich“, d.h. ein Bereich, in dem es schon mehr radiologische Praxen gibt als in der Bedarfsplanung festgelegt, muss zunächst ein Kollege einen passenden Kassensitz abgeben, den sie dann im Nachbesetzungsverfahren übernehmen kann.

Mit der Übernahme eines Kassensitzes übernimmt sie auch den „Sicherstellungsauftrag“, d.h. sie verpflichtet sich, GKV Patienten zu behandeln, erhält aber gleichzeitig das Recht, die erbrachte Leistung unter Wahrung der Wirtschaftlichkeit mit der Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. Zum Sicherstellungsauftrag gehört auch eine „Rund-um-die-Uhr“ Versorgung der ambulanten Patienten. Das heißt aber nicht, dass Dr. Petermann in ihrer Praxis wohnen muss. Diese wird dadurch sichergestellt, dass die niedergelassenen Ärzte untereinander eine Urlaubs- und Wochenendvertretung organisieren. Konkret heißt da für sie, dass sie auch an diesen Diensten teilnehmen muss und für die Zeit ihrer Abwesenheit, zum Beispiel in Urlaubszeiten, eine Vertretung organisieren muss.



Lösung zu 4.2

Diagnose- oder Behandlungsverfahren werden nur dann regulär von der GKV erstattet, wenn sie in den Leistungskatalog des Sozialgesetzbuches V aufgenommen wurden. Darüber entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss, der das Verfahren, dessen Aufnahme beantragt wurde, auf seine Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit prüft. Darin wird er vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG unterstützt. Auf Basis der Ergebnisse von klinischen Studien kann über die Aufnahme und damit deren Erstattungsfähigkeit entschieden werden. Ist eine Leistung ins SGB V aufgenommen worden, steht sie allen GKV Patienten entsprechend der medizinischen Indikation zur Verfügung.

Stehen noch nicht ausreichende Studienergebnisse zur Verfügung, kann im Rahmen von zeitlich befristeten Sonderzulassungen über die „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) eine Vergütung erfolgen. Zudem haben alle Krankenkassen die Möglichkeit, als „Kann-Leistung“ in Einzelfallentscheidungen die Kostenübernahme für besondere Verfahren zu genehmigen.

Lösung zu 4.3

Mit Überschreiten der Versicherungspflichtgrenze haben angestellte Arbeitnehmer das Recht, aus der GKV auszutreten und sich privat zu versichern. Eine Versicherungspflicht besteht weiterhin, nur eben nicht mehr in der GKV. Eine Private Krankenversicherung fordert i.d.R. eine individuelle Gesundheitsprüfung, d.h. sehr detaillierte Angaben über bisherige Krankheiten, Risikofaktoren und Lebensgewohnheiten. Für jüngere Versicherte ergeben sich oft reduzierte Beitragssätze, abhängig vom individuellen Risikoprofil, mit zunehmendem Alter steigen diese jedoch häufig rasant an. Mit Verbleib in der GKV beschränken sich die zu zahlenden Beiträge auf den Beitragssatz, der in der Beitragsbemessungsgrenze festgelegt ist, unabhängig vom eigenen Gesundheitszustand oder der Inanspruchnahme von Leistungen.

Lösung zu 4.4

Mit Aufnahme in den Landeskrankenhausplan verpflichtet sich die Klinik, für die Behandlung gesetzlich Versicherter zur Verfügung zu stehen. Gleichzeitig erwirbt sie das Recht, die erbrachten Leistungen mit der GKV abzurechnen. Zudem hat sie jetzt Anspruch auf die Investitionsförderung der Länder, d.h. sie kann Zuschüsse zu Investitionen wie zum Beispiel bauliche Maßnahmen oder medizinische Großgeräte beim Bundesland beantragen.



Lösung zu 4.5

Am Ende des jeweiligen Quartals rechnen sowohl der Hausarzt wie auch der Radiologe die erbrachten Leistungen mit der KV des jeweiligen Bundeslandes ab. Bei gesetzlich versicherten Patienten geschieht die Berechnung über den Einheitlichen Bewertungsmaßstab EBM. Die KV prüft die Abrechnungen auf Plausibilität und Wirtschaftlichkeit und erstattet die Leistungen. Sofern die abgerechneten Leistungen innerhalb des Regelleistungsvolumens (RLV) der jeweiligen Praxis liegen, werden sie voll vergütet. Leistungen, die das RLV überschreiten, werden mit prozentualen Abschlägen vergütet, d.h. der behandelnde Arzt erhält nur einen Teil vergütet. Das soll verhindern, dass Ärzte mehr Patienten behandeln oder mehr Leistungen erbringen, als in der Planung vorgesehen. Die RLV werden mit der KV und den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen vorab für das kommende Jahr vereinbart.

Lösung zu 4.6

In den Anhängen I der Europäischen Richtlinien 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG sind sogenannte „Grundlegende Anforderungen“ an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten benannt. Diese beziehen sich zum Beispiel auf die chemische, elektrische, biologische und physikalische Sicherheit unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen und werden durch den jeweils aktuellen Stand der Technik, zum Beispiel in Form sog. „harmonisierter“ technischer Normen konkretisiert.

Lösung zu 4.7

Notwendige Voraussetzung für das Aufbringen des CE-Kennzeichens auf Medizinprodukte und damit deren freie Verkehrsfähigkeit in Europa ist der erfolgreiche Abschluss eines Konformitätsbewertungsverfahrens. In diesem Verfahren weist der Hersteller des Medizinproduktes insbesondere dessen Konformität mit den sogenannten „Grundlegenden Anforderungen“ an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit nach.

Bei Produkten der Risikoklasse I kann dies durch den Hersteller allein erfolgen, bei Produkten höherer Risikoklassen (auch bereits bei Klasse I-Produkten zur sterilen Anwendung oder mit Messfunktion) muss zwingend eine Benannte Stelle eingebunden werden und die Konformität abschließend zertifizieren.



Lösung zu 4.8

Die Einteilung von Medizinprodukten in unterschiedliche Risikoklassen dient insbesondere dazu, festzulegen, in welchem Umfang eine Benannte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren involviert ist. Sie hat keine Bedeutung für die Gestaltung der Risikoanalyse oder die Bewertung von Vorkommnissen bzw. die Ableitung korrekativer Maßnahmen. Diese beziehen sich jeweils auf das konkret betrachtete Einzelrisiko.

Generell basiert die Einteilung in Risikoklassen auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigt die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und mit ihrer Herstellung.

Sie erfolgt nach bestimmten Klassifizierungsregeln, die im Anhang IX der europäischen Richtlinie 93/42/EWG genannt sind und sich im Wesentlichen auf folgende Aspekte beziehen: Anwendungsdauer, Invasivität, Aktivität des Produktes, Anwendung am zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem sowie Beinhaltung arzneilich wirksamer Stoffe, die bei der Anwendung des Medizinproduktes jedoch nur unterstützende Wirkung haben. Darüber hinaus gibt es Sonderregeln mit Klassenvorgabe für bestimmte Produkte, wie zum Beispiel Gelenkimplantate.

Lösung zu 4.9

Für alle in Deutschland durchzuführenden klinischen Prüfungen von Medizinprodukten bzw. Leistungsbewertungen von In-vitro-Diagnostika muss beim BfArM bzw. PEI als zuständiger Bundesoberbehörde vorab eine Genehmigung beantragt werden. Zusätzlich ist für die Durchführung der Prüfung eine zustimmende Bewertung der nach Landesrecht gebildeten zuständigen Ethikkommission erforderlich. In bestimmten Fällen geringer Produktrisiken kann die Bundesoberbehörde auf Antrag von einer Genehmigung absehen.



Lösung zu 4.10

Der Begriff des „Vorkommnisses“ ist in § 2 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) definiert als Produktproblem, das in einem tatsächlichen oder vermuteten Zusammenhang zu Tod oder schwerwiegender Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Menschen geführt hat, hätte führen können oder führen könnte. Dies schließt auch Mängel der Gebrauchstauglichkeit des Medizinproduktes ein.

Der Hersteller (bzw. genauer: der Verantwortliche nach §5 des Medizinproduktegesetzes MPG) des Medizinproduktes ist im Rahmen seiner Marktbeobachtung u.a. verpflichtet, sämtliche Vorkommnisse an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, sie zu untersuchen und der Behörde die Ergebnisse der Untersuchung mitzuteilen. Weiterhin muss er im Abgleich mit seiner Risikoanalyse prüfen, ob ggfs. korrektive Maßnahmen zur Risikominimierung erforderlich sind (zum Beispiel Rückruf, Änderungen am Produkt oder am Herstellungsprozess), diese umsetzen und die Behörde sowie ggfs. seine Kunden darüber informieren. Bei der Wahl der korrektiven Maßnahme hat er das Prinzip der integrierten Sicherheit zu berücksichtigen.

