BEANTRAGUNG VON LEISTUNGEN IM OFF-LABEL-VERFAHREN: VERÄNDERUNGEN DURCH DAS NEUE PATIENTENRECHTEGESETZ

Mit Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes haben sich die Regeln über die Kostenerstattung für vom Patienten beantragte, aber abgelehnte Leistungen geändert. Dies betrifft auch Anträge für die Anwendung von Botulinumtoxin-Medikamenten im Off-Label-Verfahren, d.h. wenn die Anwendung des Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation erfolgen soll. Das neue Recht bietet Gelegenheit, schneller zu einer Entscheidung bezüglich der Kostenerstattung zu kommen.

Die Krankenkassen sind seit dem 26. Februar 2013 verpflichtet, über einen solchen Antrag innerhalb von 3 Wochen zu entscheiden. Ein entsprechender Antrag ist als Anlage 1 diesem Schreiben beigefügt. Zwar hatte auch bislang bereits der Patient einen Anspruch auf Erstattung derjenigen Kosten, die ihm durch eine notwendige Leistung entstanden sind, wenn die Erstattung von der Kasse entweder nicht rechtzeitig erfolgte oder zu Unrecht abgelehnt wurde (§ 13 Abs. 3 SGB V). In der Praxis konnte ein solcher Anspruch vor Gericht aber nur dann durchgesetzt werden, wenn der Patient eine schriftliche Ablehnung der Krankenkasse vorlegen konnte. Entschied die Krankenkasse nicht oder verzögerte die Entscheidung erheblich, lief der Anspruch ins Leere.

Im neuen § 13 Abs. 3a SGB V ist jetzt festgelegt, dass die Krankenkasse über einen solchen Antrag „*zügig, spätestens bis zum Ablauf von 3 Wochen nach Eingang*“ zu entscheiden hat. Kann die Krankenkasse diese Frist nicht einhalten, muss sie dem Patienten dies unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mitteilen. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt.

Hält die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme für erforderlich, muss sie diese unverzüglich einholen und hat den Patienten darüber zu informieren. Die Begutachtung erfolgt durch den Medizinischen Dienst der Krankenkasse innerhalb von 3 Wochen. In diesem Fall beträgt die Frist für die Krankenkasse, über den Antrag auf Leistung zu entscheiden, 5 Wochen nach Antragstellung. Nach Ablauf dieser Frist gilt die Leistung ebenfalls als genehmigt.

Wenn sich der Patient nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst beschafft, ist die Krankenkasse zur Erstattung der dadurch entstandenen Kosten verpflichtet. Ein solches „Selbstbeschaffen“ kann zum Beispiel darin bestehen, dass der Arzt mit dem Patienten eine Vereinbarung darüber trifft, die Behandlung durchzuführen und dem Patienten eine privatärztliche Rechnung auszustellen. Diese Rechnung kann der Patient dann bei der Krankenkasse zur Erstattung einreichen. Dies kann mit dem in der Anlage 2 angefügten Begleitschreiben geschehen.

Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks
Rechtsanwalt
DIERKS + BOHLE Rechtsanwälte

Dr. F. Adib Saberi
Nervenärztin
IAB - Interdisziplinärer Arbeitskreis Bewegungsstörungen

Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich bin bei Ihnen unter der Versicherungsnummer … versichert und leide unter …… Mein Arzt/meine Ärztin beabsichtigt, meine Erkrankung mit Botulinumtoxin-Medikamenten zu behandeln. Zwar würde die Behandlung außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes des Arzneimittels erfolgen, allerdings liegen die Voraussetzungen für eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung in diesem Fall vor:

- Es handelt sich um eine schwerwiegende Erkrankung.
- Es besteht keine therapeutische Alternative.
- Es besteht eine Aussicht auf Behandlungserfolg.
- Da es sich bei meiner Krankheit um eine sehr seltene Erkrankung handelt, ist nicht zu erwarten, dass hierfür eine Zulassung des Arzneimittels beantragt werden wird.

Ich wurde über die Vor- und Nachteile dieser Behandlung ausführlich aufgeklärt. Mir ist bekannt, dass Sie als meine Krankenkasse nicht für die Genehmigung von Anwendungen von Arzneimitteln zuständig ist. Ich fordere Sie auf, gegenüber meinem Arzt zu erklären, dass Sie in meinem Fall von der Stellung eines Antrags auf Feststellung eines sonstigen Schadens wegen Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation Abstand nehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom ..... hatte ich um die Kostenübernahme bzw. die Verzichtserklärung auf Feststellung eines sonstigen Schadens bei meiner Erkrankung mit Botulinumtoxin-Medikamenten durch meinen behandelnden Arzt gebeten. Nach Ablauf der Dreiwochenfrist des § 13 Absatz 3a SGB V hatte ich hierzu von Ihnen keine Nachricht erhalten. Die Leistung gilt damit als genehmigt.

Ich bitte daher um Erstattung der mir durch die Selbstbeschaffung entstandenen Kosten. Die entsprechende privatärztliche Rechnung meines Arztes habe ich in der Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen