AOK Die Gesundheitskasse. | BUNDESVERBAND

Medizinschadensfälle aus Sicht der GKV – vom Regress bis zur Patientensicherheit

15. Deutscher Medizinrechtstag in Berlin

12./13. September 2014

1. Medizinschäden
2. Patientensicherheit
3. Rechtsprobleme aus der Praxis
4. Rechtsentwicklungen im Zivilrecht
5. Qualitätssicherung durch Qualitätsinformation

1. Medizinschäden

1.1 Behandlungs- und Pflegefehler

- **Behandlungsfehler**
  - → BMG schätzt 40.000 bis 170.000 p.a.
  - → Spitze des Eisbergs?

  Zahlen 2013

  - → MDKs 3.687 BF; 2.535 BF kausal für Gesundheitsschaden + in 1.152 der Fälle lag keine Kausalität vor oder sie war nicht nachweisbar
  - → Gutachterkommissionen/Schlichtungsstellen 2.243 BF; in 1.864 Fällen waren BF kausal für die Gesundheitsschäden
  - → UPD (01.04.2013 - 31.03.2014) 7.132 Beratungsgespräche; 2.047 mal Anhaltspunkte für Mängel in der Qualität
  - → bisher kein verpflichtendes nationales Register
  - → freiwillig Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. „Kerndatensatz“
- **Pflegefehler (SGB XI)**
  - → Anzahl ?

1.2 Fehlerhafte Medizinprodukte

- **Hochrisiko- Medizinprodukte** (Risikoklasse III und aktive Implantate)
  - → zahlreiche Schadensfälle wurden in den letzten zehn Jahren bekannt *
  - → Tausende betroffene Patientinnen und Patienten
  - → Rückrufe bspw. von
    - – Hüftimplantaten,
    - – Defibrillatoren-Elektroden,
    - – Cochlear-Implantaten,
    - – Intraokularlinsen,
  - → Stents für Gehirngefäße
  - → Solysafe Septal Occluder

(*) Überblick auch in: Krankenhaus-Report 2014, S.148 ff.

1.3 Fehlerhafte Arzneimittel

- keine Zahlen bekannt
- **wenn, dann sind es oft Serienschäden**
  - Fehler/ schädliche Wirkungen über das vertretbare Maß hinaus
  - Instruktionsverletzungen/ Gebrauchsinformation
- **Beispiele**
  - **Lipobay®**

    (Cholesterinsenker – Rhabdomyolyse)
  - **Vioxx®**

    („Super-Aspirin“ – kardiovaskuläre Schäden)

⇨ kein Schadensersatz nach § 84 AMG für deutsche Patientinnen und Patienten

⇨ Schadensersatz für Patienten bei Lipobay in Italien, Argentinien

⇨ USA Schadensersatz an Patienten und Strafzahlung insgesamt. ca. 6 Mrd. $ bei Vioxx

⇨ andere Arzneimittel: wenig gerichtlich entschiedene Einzelfälle in Deutschland

2. Patientensicherheit

2.1 Fehlervermeidung

- **Ursachenanalyse**
  - → Statistiken allein reichen nicht
  - → Statistiken müssen für Fallanalysen geeignet sein
  - → APS 2014: Informationen zur Patientensicherheit müssen aus allen Bereichen zusammengeführt werden und gemeinsam analysiert und bewertet werden

- **Strategien**
  - → Register als Frühwarnsysteme (freiwillig - EPRD)
  - → Handlungsempfehlungen, Leitfäden
  - → Entwicklung bspw. von Trainingsprogramme Simparteam: Notfalltraining im Kreißsaal
  - → Integration in Ausbildungspläne pp.

2.2 Verringerung von Gesundheitsschäden durch fehlerhafte Hochrisiko-Medizinprodukte

- **Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte unzureichend**

- insbesondere Konformitätsbewertungsverfahren durch private Benannte Stellen und Fehlen von qualitativ hochwertigen Studien vor bzw. nach Markteintritt

  → zahlreiche Änderungsvorschläge zum VO-Entwurf der Europäische Kommission 09/2012 zur Patientensicherheit und zur Verbesserung der Patientenrechte

  http://www.deutsche-sozialversicherung.de/DTSV%2004_2012/de/europa/dokumente/dl1/ESIP-AIM-ISDB-MiEFPosition%20Paper%20on%20Medical%20DEvices%20DE%2022%2010%202012.pdf

  http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/politik/versicherte/thesenpapier_gross_0713_dt.pdf

  http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/Positionspapier_Medizinprodukte_lang_10-2012.pd

  → zentrales behördliches Zulassungsverfahren für Hochrisiko-Medizinprodukte

  → klinische Studien zur Wirksamkeit, zum positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis, zur Marktüberwachung (Sicherheit durch in der Regel kontrollierte und randomisierte klinische Prüfungen – RCTs)

  →(öffentlich zugängliche) Datenbanken / Register zur Früherkennung von Risiken

  →Stand 10/2013: EP Abstimmung über 1.500 Änderungsanträge

2.3 Verbesserung der Patientensicherheit durch Stärkung der Patientenrechte

- **EU-weit: eigenständige Auskunfts- und Haftungsnorm für Medizinprodukteschäden**
- **EU-weit oder national (*) : Normierung eines ergänzenden verschuldensunabhängigen Haftungsanspruchs gegen Betreiber und Anwender von Medizinprodukten**

⇨ Patienten haben hohe rechtliche und tatsächliche Hürden ihre Ansprüche gegen Hersteller zu prüfen und ggf. durchzusetzen

⇨ Anwender wie Ärzte/ Kliniken

- treffen die Auswahlentscheidung über Medizinprodukte, die beim Patienten verwendet werden
- stehen zum Hersteller in Geschäftsbeziehungen/Vertragsverhältnis, was im Schadenfall die außergerichtlichen Regulierungen erleichtern kann
- und Anwender können ihrerseits beim Hersteller regressieren

(*) Zulässigkeit Frankreich vgl. EuGH Urteil vom 21.12.2011; Rechtssache C- 495/10

Publikationen, Aktivitäten zur Patientensicherheit

➔ zum Weiterlesen

http://aok-bv.de/mediathek/gg/spezial/index.html

http://www.simparteam.de/

http://www.aps-ev.de/projekte/uebersicht

http://www.jeder-fehler-zaehlt.de/

http://www.kh-cirs.de/ …

3. Rechtsprobleme aus der Praxis

3.1 Unterstützung bei Behandlungsfehlerverdacht - Änderung des § 66 SGB V zur „Soll-Vorschrift“

- **Unterstützung und Beratung der Versicherten**
  - → Ermessen zum „Ob“ eingeschränkt – Ablehnung bedarf Begründung
  - → Ermessen zum „Wie“ – bspw. MDK-Gutachten obliegt pflichtgemäßen Ermessen Krankenkassen – Voraussetzung: „geeignete“ Fälle(§ 275 Abs.3 Nr.4 SGB V)
- **Prüfung aller Abrechnungsunterlagen auf Behandlungsfehler?**
  - → Behandlungsfehlermanagement der Krankenkassen ist vorzuhalten, aber Unmöglichkeit alle Abrechnungen auf BF durchzusehen (2013 ~ 18 Mio. stationäre/700 Mio. ambulante Behandlungen)
- **Informationspflicht der Krankenkasse bei eigenem Verdacht ?**
  - → weder nach Wortlaut noch Intention des Gesetzgebers
  - → Behandlungsfehlervermutung der Kasse löst keine Mitteilungspflicht an Versicherte aus
  - → Haftung wegen Verletzung der Amtspflichten scheidet aus (§ 839 Abs.1 S.1 BGB i.V.m. Art. 34 S.1 GG)

3.2 Ärztliche Behandlungen – nicht voll versicherbare Risiken?

- **Forderungen der Haftpflichtversicherer auf Verzicht von Regressen der Kranken- und Pflegekassen**

  → richtig ist, dass die Einnahmen der Kranken- und Pflegekassen aus Regressen stetig in den letzten Jahren angestiegen sind; in der AOK-Gemeinschaft seit dem Jahr 2000 mit Einführung des bundesweiten Behandlungsfehlermanagements

  → es handelt sich um die materiellen Schäden der Betroffenen, die nur deshalb auf die Kassen übergehen, weil sie diese Kosten aufgrund des KV-Verhältnisses für Versicherte tragen

  → finanzielle Last der Medizinschäden trifft Solidargemeinschaft/ Beitragszahler

  → gezahlt werden fehlerhafte Behandlungen, fehlerhafte Medizinprodukte und Arzneimittel sowie Folgekosten

  → Verzicht auf Schadensausgleich wäre systemwidrig und nicht vertretbar

→ keine Lösung ist es, die Berufsrisiken der Ärzte oder anderer Gesundheitsdienstleister auf die Beitragszahler abzuwälzen

→ verschiedene Möglichkeiten könnten diskutiert werden wie etwa:

- Frankreich: Pflichtversicherung für alle gesundheitlichen Dienstleistungen; Vorteil für Patientinnen und Patienten; staatliche Basisdeckungen für die Berufshaftpflicht der Ärzte; Pool der Erst- und Rückversicherer
- Niederlande: Krankenhausträger ⇨ Gründung Versicherung auf Gegenseitigkeit
- Versicherung der Patienten für ärztliche Behandlungen

3.3 § 294a SGB V – Mitteilung drittverursachter Medizinschäden durch Leistungserbringer

- **Mitteilungspflicht eingeführt zum 01.01.2004** (GMG) : „ ... oder liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vor, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher, den Krankenkassen mitzuteilen ...“

- **zur Kostenentlastung der GKV**
  - → Leistungen, die Versicherte aufgrund der Schadens erhalten (§ 116 SGB X)
  - → Mitteilungspflicht erfordert keine Gewissheit, sondern Hinweise
  - → „Bringschuld“ der Leistungserbringer (BGH Urteil vom 23.03.2010 – VI ZR 327/08)
  - → Zustimmung oder Schweigepflichtentbindungserklärung nicht erforderlich
  - → nach wie vor Vollzugsdefizit in der Praxis – weil ohne Sanktionen?

- **Rechtsstreite der Krankenkassen gegen Kliniken unumgänglich**
  - → bei Mitteilungsverweigerung

Beispiel Hochrisiko-Medizinprodukte

- Variconschaftprothesen der Fa. Falcon Medical GmbH – 2.500 Betroffene
- Methakurzschaftprothese der Fa. Braun Aesculap AG & Co. KG – 5.500 Betroffene in Deutschland
- Konusadapter der Fa. Eska Implants GmbH & Co. KG – 1.400 Betroffene in Deutschland
- Hüftendoprothesen des ASR™ XL-Azetabularsystems und ASR™ Hip Resurfacing-Systems (Hüftgelenk-Oberflächenersatz) der Fa. DePuy – 5.500 Betroffene in Deutschland
- Durom Metasul LDH- und Durom Großkopfsystem des Fa. Zimmer GmbH (Vertriebsstopp) – in Deutschland ca. 4500 Betroffene (europaweit 37.000)
- Defibrillatoren-Elektroden:
  - → Sprint Fidelis der Fa. Medtronic 15.000 Betroffene in Deutschland (weltweit 268.000)
  - → Riata & Riata ST der Fa. St Jude 16.000 Betroffene in Deutschland (weltweit 227.000)
- Cochlear – Implantate: Nucleus CI 500 Serie der Fa. Cochlear ltd. & HiRes 90K der Fa. Advanced Bionics, insg. in Deutschland 3835 Betroffene
- Brustimplantate Fa. Poly Implantat Prothèse Company – BfArM: 5.224 Betroffene Patientinnen in Deutschland (400.000 weltweit)
- Solysafe Septal Occluder der Fa. Swissimplantant: Behandlung Vorhofseptumdefekte – Kathederverschluss Drähte brachen im Herzen

3.4 Informationspflicht des BfArM gegenüber Kassen zu Kliniken, die mit Medizinprodukten beliefert wurden?

- **Fall Hüftprothese der Fa. Zimmer GmbH** (Durom Metasul LDH System 2003 erstmals in den Verkehr gebracht)

⇨ zahlreiche Ereignisse: Lockerungen der Prothese, Schmerzen und/ oder gefährlich hohe Metallionen-Konzentrationen im Blut

⇨ Revisionen ⇨ Rechtsstreite

⇨ kein Rückruf in Deutschland, sondern Vertriebsstopp im Jahr 2012

⇨ europaweit rund 37.000 Großkopfsysteme ausgeliefert

⇨ nach Information der Selbsthilfegruppe Durom-Metasul-LDH-Hüftprothesen e.V. wurden davon allein über 1.000 in Süddeutschland implantiert und eine große Anzahl der Patienten bereits revidiert

http://www.durom-hueftprobleme.de/?s=selbsthilfegruppe+durom+metasul+ldh+h%C3%BCftprothese+e+v

- **Fa. Zimmer verweigerte den Krankenkassen die Auskunft zu den von ihnen belieferten Kliniken**
- **Haben Krankenkassen einen Auskunftsanspruch?**

- **Antrag des MDS im Auftrag der Krankenkassen beim BfArM**
- **§ 22 Abs.3 MPSV:** Informationen und Auskünfte zu vorliegenden Meldungen, durchgeführten Risikobewertungen und korrektiven Maßnahmen dürfen auch an den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und andere Organisationen, Stellen und Personen übermittelt werden, soweit von diesen ein Beitrag zur Risikoverringerung geleistet werden kann oder ein berechtigtes Interesse besteht.
- **Ablehnung mit Bescheid des BfArM vom 09. Mai 2014:**

  → kein Anspruch nach MPSV, IFG oder § 84a AMG analog

  → Amtshilfevorschriften (§§ 4 ff. VwVG) greifen nicht ein, weil es sich um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Herstellerfirma handele

- **gegen die Entscheidung des BfArM ⇨ Widerspruch eingelegt**

Folgen

- **keine Transparenz der Medizinschäden**
- **keine Kenntnis der Kassen über betroffene Versicherte**
- **Versicherte erhalten keine Informationen von Krankenkassen** (bspw. die Gutachten der Kassen zu potentiellen Serienschäden, Hinweise zu Fristen, Unterstützung bei Verhandlungen mit Haftpflichtversicherern, Informationen über laufende und abgeschlossene Rechtsstreite oder Vergleiche, Kontaktvermittlung zu Selbsthilfegruppen)
- **Verjährung § 12 Abs.1 ProdHaftG – „enger“ als im BGB** (fahrlässige Unkenntnis, taggenaue Frist)
- **Erlöschen: § 13 Abs. 1 ProdHaftG - Anspruch aus § 1 ProdHaftG erlöscht zehn Jahre nach dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt, das den Schaden verursacht hat, in den Verkehr gebracht hat ⇨ Recht wird unwiderruflich vernichtet bzw. geht unter**

⇨ **Betroffene können ihre Ansprüche meist nicht prüfen und ggf. realisieren; ⇨ Kassen können nur wenig entstandene Schäden regressieren**

4. Rechtsentwicklungen im Zivilrecht

4.1 Behandlungsfehlerhaftung

- **Änderungen bzw. Kodifizierungen in §§ 630a ff. BGB durch PatRG reichen nicht aus**

  ⇨ Vorschlag der Krankenkassen war aber: Patientenrechte rechtsgebietsübergreifend und allgemeinverbindlich in einem Grundsätzegesetz zu regeln !

  ⇨ Behandlungsfehlerhaftung im BGB: Vorschlag der Krankenkassen war eine Verbesserung der Beweislastreglung zur Kausalität für geschädigte Patientinnen und Patienten

- **Diskussion Patientenentschädigungsfonds ⇨ ja**

  → Vortrag Professor Dr. Dieter Hart

4.2 Medizinproduktehaftung (ProdHaftG) – Beweislast bei Serienschäden

- **EuGH Rechtssachen C-503/13 und C-504/13**

→ nach der neueren (nicht höchstrichterlichen) Rechtsprechung soll bei Serienschäden der Nachweis des Geschädigten ausreichen, dass das bei ihm konkret schadenstiftende Produkt einer solchen Produktserie angehört

„sei das Risiko des Produktversagens nämlich derart hoch, wären dadurch die berechtigten Sicherheitserwartungen enttäuscht“

→ der BGH hat u.a. mit Beschluss vom 30.07.2013 (VI ZR 284/12) zwei Verfahren ausgesetzt und dem EuGH vorgelegt

→ Termin zur mündlichen Verhandlung war der 03.09.2014

PIP - Brustimplantate

- **Europaweite Rechtsstreite:**

→ **Strafgericht Marseille Urteil vom 10.12.2013** Verurteilung des Firmeninhabers und der verantwortlichen Mitarbeiter

→ **Tribunal Decommerce de Toulon Urteil vom 14.11.2013 (2013F00567**) Verurteilung der Benannten Stellen TÜV Rheinland LGA Products und TÜV Rheinland Frankreich SAS wegen mehrerer Pflichtverletzungen zu Schadensersatz an ca. 1.600 geschädigte Frauen

→ deutsche Gerichte haben keine Ansprüche zugesprochen – Verfahren zum BGH

→ **Rechtsstreit AOK Bayern ./. TÜV** anhängig

→ **Spanien, Österreich** Ansprüche gegen Allianz France durchgesetzt bzw. Musterprozesse

→ **Klage französische Sozialversicherung**

4.3 Arzneimittelhaftung (AMG)

- **Urteil des BGH vom 26.03.2013 (Az: VI ZR 109/12) zur Kausalitätsvermutung § 84 Abs.2 AMG**

  → BGH: Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG nicht anwendbar, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen

  → „andere Umstände“:

  – Gesundheitszustand des Geschädigten,

  – eine sich schicksalhaft verschlechternde Grunderkrankung oder

  – eine hinzutretende Erkrankung

  → BGH stellte selbst fest, dass damit die Kausalitätsvermutung zugunsten Geschädigter in vielen Fällen wirkungslos bleibt

  ⇨ Gesetzesänderung 2002: beabsichtigte Verbesserung der Beweisführung für Arzneimittelgeschädigte wurde nicht erreicht ⇨ **die Vorschrift novellieren**

- **EuGH zum Auskunftsanspruch § 84a AMG - Rechtssache C-310/13**
  Vorlage durch BGH Beschluss vom 06.05.2013 (VI ZR 328/11)

  → Frage nach der Zulässigkeit der Neuregelungen im Jahr 2002 in §§ 84, 84a AMG durch den nationalen Gesetzgeber

  - im zugrunde liegenden Rechtsstreit nimmt die Klägerin die Fa. Novo Nordisk Pharma GmbH wegen der Nebenwirkung (Lipoatrophie - Schwund des subkutanen Fettgewebes im Bereich der Einstichstellen) des Arzneimittels Levemir (Insulinpräparat) in Anspruch; LG Berlin gab Auskunftsklage statt, KG Berlin wies Berufung zurück

  → aus den Schlussanträgen des Generalanwalts vom 11.06.2014: **Die Richtlinie 85/374 verwehrt den Mitgliedstaaten nicht, Beweiserleichterungen wie den Auskunftsanspruch nach § 84a AMG in ihren nationalen Rechtsordnungen einzuführen.**

5. Qualitätssicherung durch Qualitätsinformation

- **Qualitätssicherung im SGB V ist darauf ausgerichtet, die Patientensicherheit bei der Gesundheitsversorgung sicherzustellen**

  Darstellung für die vertragsärztliche und stationäre Versorgung und erste rechtliche Systematisierung der gesetzlichen Qualitätssicherung ⇨ Harney/ Huster/ Recktenwald in MedR 2014 , S. 273-282 und S. 365-372

- **Medizinschadensfälle** spielen bislang bei der Darstellung der Qualität der Leistungserbringer keine Rolle (bspw. in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser nach § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 SGB V)

- **Kategorie „Qualitätssicherung durch Qualitätsinformation“**: Messungen von Ergebnisqualität und darauf basierenden bundesweit vergleichende Informationen zur Behandlungsqualität von Kliniken im „AOK-Krankenhausnavigator“ seit 2010 http://weisse-liste.krankenhaus.aok.de/

- **Klinikbewertungen** basieren auf einem vom WidO des AOK-BV entwickelten wissenschaftlichen Verfahren („QSR-Verfahren“), welches auf Abrechnungsdaten beruht (sogenannte Routinedaten) besonders an diesem Verfahren ist, dass auch unerwünschte Ereignisse nach Entlassung bei den Bewertungen berücksichtigt werden können http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/

- **Routinedaten** künftig auch beim G-BA ⇨ neues Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen § 137a SGB V

- **Leistungsbereiche AOK-Krankenhausnavigator**

  - Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks bei Gelenkverschleiß (Arthrose)
  - Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks nach einem hüftgelenknahen Oberschenkelbruch
  - Einsetzen eines künstlichen Kniegelenks bei Gelenkverschleiß (Arthrose)
  - Gallenblasenentfernung bei Gallensteine *(seit 2011)*
  - Therapeutischer Herzkatheter (PCI) bei Patienten ohne Herzinfarkt *(seit 2013)*
  - Appendektomie (*geplant für Oktober 2014)*

Prozesse: „Abschaltung“ AOK- Krankenhausnavigator

- **Juni 2013** Erweiterung Leistungsbereich „PCI“
- **August 2013** zwei Eilverfahren von Kliniken gegen den AOK-Bundesverband vor dem Sozial- bzw. Zivilgericht

  ⇨ Antrag auf sofortige „Abschaltung“ des AOK-Krankenhausnavigators

  ⇨ kein Recht der Kassen zu Qualitätsvergleichen der Kliniken; Qualitätsmessungsverfahren sei falsch und Kartellrechtsverstöße
- **März 2014** OLG Düsseldorf verneinte bei der ersten Klinik mit Beschluss vom 19.03.2014 (VI-U (Kart) 44/13) seine Zuständigkeit, weil es keinerlei Ansätze für Verletzungen des Kartellrechts gebe und verwies an die Sozialgerichtsbarkeit ⇨ SG Köln (S 34 KR 410/14 ER) ⇨Termin zur mündlichen Verhandlung am 21.10.2014
- **Juni 2014** andere Klinik unterlag im ER vor dem SG Berlin (Beschluss vom 19.09.2013 - S 89 KR 1636/13 ER) und LSG Berlin-Brandenburg (Beschluss vom 11.06.2014 - L 1 KR 301/13 B ER); Feststellung des LSG: AOK-Krankenhausnavigator ⇨ rechtmäßiges staatliches Informationshandeln

Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit