

## Schwerpunktklausur Vertragsarztrecht

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hatte die Verlängerung der arzneimittelrechtlichen Zulassung für das Medikament m 1998 abgelehnt, ohne dabei die sofortige Vollziehung anzuordnen. Der Hersteller hatte gegen die Ablehnung geklagt. Aufgrund der aufschiebenden Wirkung der Klage war das Arzneimittel verkehrsfähig. In einem Verfahren eines gesetzlich Krankenversicherten auf Erstattung der Kosten für das selbst beschaffte Medikament m entschied das Bundessozialgericht (BSG) im September 2005, m sei nicht zu Lasten der Krankenkasse gem. § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3, § 31 SGB V verordnungsfähig. Fertigarzneimittel wie m i.S.v. § 4 Abs. 1, 2 Abs. 1 AMG seien grundsätzlich Arzneimittel i.S.v. §§ 27, 31 SGB V. Allerdings seien diese dann nicht wirtschaftlich und zweckmäßig gemäß § 2 Abs. 1 Satz 1, § 12 Abs. 1 SGB V und darum von der Leistungspflicht ausgeschlossen, wenn die Erteilung einer nach Arzneimittelrecht erforderlichen Zulassung abgelehnt worden sei. Gehen Sie davon aus, dass das BSG die Rechtslage zutreffend beurteilt hat.

A ist als Facharzt für Allgemeinmedizin zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Er verordnete im August 2005 das Medikament m bei der Patientin P, versichert bei der AOK Hessen. Hierdurch entstanden der AOK Hessen Kosten in Höhe von 200,00 Euro. Auf deren Antrag hin setzte der Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen gegen A einen Arzneykostenregress in Höhe von 200,00 Euro fest. Zur Begründung führte er an, das Präparat m sei mangels Zulassung nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig.

A überlegt Widerspruch einzulegen und bittet Sie um Rat.

1. A möchte wissen, ob der Prüfungsausschuss zuständig war und auf welcher Rechtsgrundlage der Prüfungsausschuss den Arzneykostenregress festgesetzt hat und ob dies materiell rechtmäßig war. A ist der Auffassung, auf die nach seiner Verordnung ergangene BSG-Entscheidung komme es nicht an, da zuvor die Instanzgerichte unterschiedlich geurteilt hätten und ihm die zuvor bestehende Rechtsunsicherheit nicht angelastet werden könne. Auch sei es nach dem Bundesverfassungsgericht mit Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar, den Einzelnen unter den Voraussetzungen des § 5 SGB V einer Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterwerfen und für seine an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge die notwendige Krankheitsbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihn andererseits aber auf eine Finanzierung der Behandlung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu verweisen. Wenn der Versicherte aber einen Anspruch auf das Arzneimittel habe, dann dürfe er dies verordnen. Das Präparat m diene nach der Roten Liste zur Langzeitbehandlung bei Tumoren, Zusatzbehandlung während der Strahlentherapie, Metastasenprophylaxe, Unterstützung bei Entzündungen und Virusinfektionen. Er habe das Präparat zur Unterstützung bei einer Krebstherapie eingesetzt.

2. A möchte ferner wissen, wie er sich zukünftig verhalten solle, um Regressverfahren zu entgehen.

3. Erläutern Sie kurz, auf welche Weise die Behandlungskosten finanziert werden, wie also die Zahlungen der Versicherten an den Vertragsarzt gelangen und nach welchen Rechtsgrundlagen dieser eine Vergütung erhält.

4. Erläutern Sie kurz die Bedeutung des Sicherstellungsauftrages in der ambulanten Versorgung und nennen sie die entsprechenden Paragraphen des SGB V.

**Hilfsmittel:** SGB V (bzw. entsprechende Gesetzessammlungen Sozialrecht) zum Stand ab Dezember 2006; vermerken Sie am Beginn Ihrer Bearbeitung den Stand des von Ihnen benutzten Gesetzestextes. Die Frage, welches Gesetzesfassung bei Aufgabe 1 und 2 anzuwenden ist, ist zu vernachlässigen.

Die hier maßgebliche **Prüfvereinbarung**, die im Einklang mit dem BMV-Ä steht, lautet auszugsweise:  
§ 14 Prüfung der Verordnungsweise in Einzelfällen

(1) Auf Antrag prüft der Prüfungsausschuss, ob der Arzt im Einzelfall mit seinen Arzneiverordnungen oder Verordnungen über Heilmittel gegen das Wirtschaftlichkeitsverbot verstoßen hat.

(2) Anträge nach Absatz 1 müssen innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Verordnungsquartals der KVH bzw. der Geschäftsstelle des Prüfungsausschusses vorliegen.

(3) Die Anträge sind unter Beifügung der prüfrelevanten Daten gemäß Anlage 3 mit einer qualifizierten Begründung zu versehen.

(4) Prüfgegenstand ist die arzneimittel- bzw. verordnungsbezogene Überprüfung der Verordnungsweise nach den Arzneimittel-Richtlinien oder Heilmittel-Richtlinien, insbesondere hinsichtlich

- Preiswürdigkeit der verordneten Arzneimittel/Heilmittel unter Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens
- Mehrfachverordnungen für pharmakologisch oder therapeutisch gleichsinnig wirkende Arzneimittel
- Verordnungsmengen, Verordnungsabstände, Verordnungsumfang
- Verordnung von Arzneimitteln und Arzneimittelgruppen mit umstrittener Wirksamkeit
- Wirtschaftlichkeit der Verordnung im Einzelfall

(5) Der Prüfungsausschuss entscheidet auch über nicht verordnungsfähige bzw. nur unter bestimmten Voraussetzungen verordnungsfähige Arzneimittel.

(6) Soweit der Prüfungsausschuss im Einzelfall eine Unwirtschaftlichkeit festgestellt hat, setzt er den vom Arzt zu erstattenden Regressbetrag fest.

(7) Ein Verfahren nach Absatz 1 ist ausgeschlossen, wenn der vermutete Regressbetrag je Arzt und Quartal nicht mehr als 50,- € beträgt.