Schwerpunktklausur Vertragsarztrecht

Lösungshinweise

Beachte neu:

Vgl. BSG v. 05.11.2008- B 6 KA 63/07 R – SozR 4-2500 § 106 Nr. 21 = USK 2008-106 = GesR 2009, 539

Leitsatz: 1. Aus der arzneimittelrechtlichen Zulassung kann nur dann auf die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV geschlossen werden, wenn die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels geprüft wurden (Fortführung von BSG vom 23.7.1998 - B 1 KR 19/96 R = BSGE 82, 233 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 und vom 27.9.2005 - B 1 KR 6/04 R = BSGE 95, 132 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3).

2. Ein Vertragsarzt, der ein Arzneimittel verordnet, das mangels Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht verordnungsfähig ist, kann wegen der Verordnungskosten in Regress genommen werden.

BSG, Urt. v. 05.05.2010 - B 6 KA 5/09 R - SozR 4-2500 § 106 Nr. 28 = MedR 2011, 381 = USK 2010-50

Leitsatz: 1. Auch für Regresse wegen Verordnungen, die die Grenzen der Leistungspflicht der GKV nicht eingehalten haben, gilt eine vierjährige Ausschlussfrist.

2. Derartige Verordnungen stellen keinen „sonstigen Schaden“ der Krankenkasse i.S. der BSG-Rechtsprechung dar.

3. Der Prüfantrag einer Krankenkasse hemmt (nach altem Recht: unterbricht) den Ablauf der Ausschlussfrist in entsprechender Anwendung der § 45 Abs. 3 SGB 1, § 204 Abs. 1 Nr. 12 BGB, sofern der betroffene Arzt von der Antragstellung Kenntnis erlangt.

1.

Die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind berechtigt, Arzneikostenregresse wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise festzusetzen. **Rechtsgrundlage** für die Festsetzung von Verordnungsregressen ist **§ 106 Abs. 2 Satz 4, Abs. 3 Satz 3, Abs. 5 Satz 1 SGB V**. Danach können die Landesverbände der Krankenkasse und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die in § 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren. In den Verträgen ist auch festzulegen, unter welchen Voraussetzungen Einzelfallprüfungen durchgeführt werden können. Von dieser Kompetenz haben die Partner der Gesamtverträge nach der angegebenen **Prüfvereinbarung** Gebrauch gemacht. Danach prüft der Prüfungsausschuss auf Antrag, ob der Arzt im Einzelfall mit seinen Arzneiverordnungen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat (**§ 14 I PV**). Anträge müssen innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Verordnungsquartals der KVH bzw. der Geschäftsstelle des Prüfungsausschusses vorliegen. **Prüfgegenstand** sind u. a. auch die Verordnung von Arzneimitteln und Arzneimittelgruppen mit umstrittener Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Verordnung im Einzelfall (**§ 14 IV 4. u. 5. Spiegelstrich PV**). Der Prüfungsausschuss entscheidet auch über nicht verordnungsfähige bzw. nur unter bestimmten Voraussetzungen verordnungsfähige Arzneimittel (**§ 14 V PV**). Soweit der Prüfungsausschuss im Einzelfall eine Unwirtschaftlichkeit festgestellt hat, setzt er den vom Arzt zu erstattenden Regressbetrag fest (vgl. **§ 14 VI PV**).

Die erfolgte Zuweisung der Sanktionierung unzulässiger bzw. rechtswidriger Verordnungen an die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung steht im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben in § 106 SGB V, mit den Bestimmungen der §§ 48 ff. BMV-Ä sowie mit der langjährigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. hierzu eingehend BSG, Urt. v. 14.03.2001 - B 6 KA 19/00 R - SozR 3-2500 § 106 SGB V Nr. 52 = USK 2001-148, juris Rdnr. 11 ff., s. a. LSG Bayern, Urt. v. 02.03.2005 -L 12 KA 107/03 – www.sozialgerichtsbarkeit.de).

Das Arzneimittel m war nicht verordnungsfähig. Das Bundessozialgericht hat zu dem auch hier umstrittenen Arzneimittel m bereits entschieden, dass ein Versicherter hierauf keinen Anspruch auf Versorgung bzw. keinen Kostenerstattungsanspruch hat. Damit war das Arzneimittel nicht verordnungsfähig.

Die Entscheidung des BSG ist insoweit auch mit der Rechtsprechung des **Bundesverfassungsgerichts** vereinbar. Danach ist es 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, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode durch die Krankenkasse auszuschließen und ihn auf eine Finanzierung der Behandlung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu verweisen. Dabei muss allerdings die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf versprechen (vgl. BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 -1 BvR 347/98 - SozR 4-2500 § 27 Nr. 5 = BVerfGE 115, 25 = NZS 2006, 84 = GesR 2006, 72 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164, juris Rdnr. 55). Das Bundesverfassungsgericht stellt entscheidend darauf ab, dass andere, schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen. Auch soweit das Präparat bei einer Krebstherapie und damit bei einer lebensbedrohlichen Krankheit eingesetzt wurde, diente es nur der Unterstützung der anderen therapeutischen Maßnahmen und nicht unmittelbar zur Behandlung der lebensbedrohlichen Krankheit selbst. Es handelt sich nicht um eine primäre Behandlungsmethode, sondern um eine Begleitmedikation. Von daher ist die bundesverfassungsgerichtliche Rechtsprechung auf die Verordnung von m nicht übertragbar.

Auf fehlendes **Verschulden oder Vertrauensschutz** kann der Kläger sich nicht berufen.

Das Recht der Wirtschaftlichkeitsprüfungen ist nämlich dadurch gekennzeichnet, dass es auf ein "**Verschulden**" des betroffenen Arztes bzw. auf eine besondere Vorwerfbarkeit für die festgestellte unwirtschaftliche Behandlungsweise - anders als z. B. im Falle eines echten Schadensregresses - nicht ankommt. So führt selbst die fehlerhafte ärztliche Verordnung von Mitteln, die nicht der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung unterfallen, im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu Ersatzansprüchen gegen den Vertragsarzt, und zwar auch dann, wenn er in "gutem Glauben" von ihrer Verordnungsfähigkeit ausging (vgl. BSG, Urt. v. 21.05.2003 - B 6 KA 32/02 R -SozR 4-2500 § 106 Nr. 1, juris Rdnr. 36; BSG, Urt. v. 14.03.2001 -B 6 KA 19/00 R – aaO., juris Rdnr. 15;).

Auf **Vertrauensschutz** kann sich ein Vertragsarzt nur berufen, wenn ihm von dritter Seite, insbesondere der Kassenärztlichen Vereinigung oder den Krankenkassen, die Verordnungsfähigkeit bestätigt wurde bzw. er davon ausgehen konnte, dass trotz Kenntnis der Umstrittenheit der Verordnungsfähigkeit die Verordnung in der Vergangenheit nicht beanstandet wurde und nicht erkennbar wurde, dass von dieser Verwaltungspraxis abgewichen werden sollte (vgl. BSG, Urteil vom 12.12.2001 -B 6 KA 3/01 R -SozR 3-2500 § 82 Nr. 3 = BSGE 89, 90 = SGB 2003, 165, juris Rdnr. 39-41; BSG, Urt. v. 21.05.2003 -B 6 KA 32/02 R – aaO., juris Rdnr. 36). Für die Setzung eines Vertrauensstatbestandes gibt der Sachverhalt keine Anhaltspunkte.

2.

Für die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots ist jeder Arzt verantwortlich. Dies gilt auch bei zugelassenen Arzneimitteln. Die Festsetzung eines Arztkostenregresses setzt damit ein Verschulden des Arztes nicht voraus. Mit der Verordnung eines Arzneimittels auf Kassenrezept übernimmt der Vertragsarzt die Verantwortung für die Zugehörigkeit des Arzneimittels zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Verordnung auf Kassenrezept führt dazu, dass die

Krankenkasse verpflichtet wird, die Kosten zu übernehmen und zwar unabhängig davon, ob es sich um eine Leistung handelt, die zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung gehört oder nicht. Gehört sie nicht dazu, so kann der Arzt das Medikament auf Privatrezept verordnen. Durch die Verordnung auf Privatrezept werden die Kostenträger in die Lage versetzt, zeitnah im Einzelfall über eine Kostenübernahme nach §13 SGB V zu entscheiden. Soweit es sich dennoch um eine Verordnung handelt, auf die der Versicherte objektiv einen Anspruch hat, so begeht der Vertragsarzt zwar objektiv eine Pflichtverletzung, die aber mangels Verschuldens ohne disziplinarrechtliche Folgen bleiben muss. Mit der vertragsärztlichen Verordnung erwirbt somit der Versicherte einen Sachleistungsanspruch und tritt der Vertragsarzt potentiell in eine Regresshaftung ein. In Zweifelsfällen kann er dieser Regresshaftung nur entgehen, wenn er bei der Krankenkasse eine Zusicherung einholt oder auf Wunsch des Patienten ein Privatrezept ausstellt oder der Patient bei Verweigerung der Kassenleistung einen Antrag bei seiner Krankenkasse nach § 13 SGB V stellt.

3. Die Krankenkasse erhält ihre Finanzmittel über das Beitragsaufkommen der Versicherten (§§ 220 ff. SGB V). Hiervon leistet sie die Gesamtvergütung an die Kassenärztliche Vereinigung (§ 85 Abs. 1 SGB V). Die Kassenärztliche Vereinigung verteilt die Gesamtvergütung auf der Grundlage des mit den Verbänden der Krankenkassen geschlossenen Honorarverteilungsvertrages (§ 85 Abs. 4 Satz 1 und 2 SGB V) und des EBM (§ 87 SGB V) an die Vertragsärzte.

4. Der Versicherte einer Krankenkasse hat gegenüber der Krankenkasse einen Anspruch darauf, dass diese ihm die notwendigen Sach- und Dienstleistungen verschafft (Sachleistungsprinzip, § 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Hierfür schließt die Krankenkasse mit den entsprechenden Leistungserbringern Verträge (§ 2 Abs. 2 Satz 3 SGB V), da sie die Leistungen nicht selbst erbringen darf. Insoweit obliegt ihr der Sicherstellungsauftrag. Im Bereich der ambulanten Versorgung wird der Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigung (und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung) nach § 75 Abs. 1 Satz 1 und 2 SGB V übertragen. Die Kassenärztliche Vereinigung erfüllt den Sicherstellungsauftrag mit Hilfe der nach § 95 Abs. 1 zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer. Mit der Zulassung oder Ermächtigung sind diese zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung verpflichtet (§ 95 Abs. 3 Satz 1 und Abs. 4 Satz 1 SGB V).