

B. Der Vertragsarzt im System der GKV

I. Erbringung von Gesundheitsleistungen

1) Grundlagen

Das in Deutschland bestehende System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geht auf das am 15. Juni 1883 unter Reichskanzler Bismarck erlassene „*Gesetz betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter (KVG)*“ zurück.¹ Hieraus entwickelte sich ein solidarisch finanziertes Gesundheitssystem, das den heute rund 70 Mio. gesetzlich krankenversicherten Bundesbürgern, die etwa 90 % der Bevölkerung ausmachen,² eine flächendeckende Versorgung mit Gesundheitsleistungen im gesamten Bundesgebiet gewährleistet. Leistungsträger dieses Systems sind die nach unterschiedlichen Kassenarten gegliederten Krankenkassen,³ denen als Körperschaften des öffentlichen Rechts Rechtsfähigkeit zukommt (§§ 21 Abs. 2 SGB I, 4 SGB V). Leistungsberechtigte sind die Mitglieder der Krankenkassen, wobei für weite Bevölkerungszweige eine Pflichtmitgliedschaft besteht (§§ 5 ff. SGB V). Fällt eine Person nicht unter die Versicherungspflicht, so besteht für sie die Möglichkeit einer freiwilligen Mitgliedschaft (§ 9 SGB V).

Inhaltlich richten sich die Leistungsansprüche der Versicherten nach dem heute in § 2 Abs. 2 S. 1 SGB V normierten *Sachleistungsprinzip* auf konkrete Gesundheitsleistungen. Demzufolge sind die gesetzlichen Krankenkassen im Versicherungsfall in aller Regel nicht lediglich zur Leistung von Geldzahlungen verpflichtet, sondern haben ihren Mitgliedern die Gesundheitsleistungen vielmehr als Sach- und

¹ Zur Geschichte der gesetzlichen Krankenversicherung siehe bspw. *Schnapp*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 1 Rn. 1 ff.

² http://www.die-gesundheitsreform.de/gesundheitsystem/solidarisch_versichern/index.html.

³ Gem. § 4 Abs. 2 SGB V ist die Krankenversicherung in folgende Kassenarten gegliedert: Allgemeine Ortskrankenkassen, Betriebskrankenkassen, Innungskrankenkassen, Landwirtschaftliche Krankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See als Träger der Krankenversicherung (Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See) und Ersatzkassen.

Dienstleistungen zur Verfügung zu stellen.⁴ Ziel des Sachleistungsprinzips, das seit den Anfangstagen der GKV das bestimmende Strukturprinzip des Systems darstellt, ist der Schutz finanzschwacher Versicherter, denen eine Vorfinanzierung der benötigten Gesundheitsleistungen unter Umständen nicht möglich wäre.⁵ Mit Blick auf diesen Schutzgedanken ist den gesetzlichen Krankenkassen ein Abweichen vom Sachleistungsanspruch nur dort erlaubt, wo dies durch Vorschriften des SGB V oder des SGB IX vorgesehen ist (§ 13 Abs. 1 SGB V).⁶ Vergleicht man die gesetzlichen und die privaten Krankenversicherungen miteinander, begründet das Sachleistungsprinzip den wesentlichen Strukturunterschied zwischen den beiden Systemen. Im Unterschied zu einem GKV-Versicherten erhält ein privat Krankenversicherter bei der Inanspruchnahme einer (ärztlichen oder nichtärztlichen) Gesundheitsleistung eine Rechnung, die er eigenverantwortlich zu begleichen hat. Im Nachhinein steht es ihm dann frei, die Rechnung bei seinem privaten Krankenversicherungsträger einzureichen und sich die zunächst von ihm zu verauslagenden Kosten erstatten zu lassen. Dieses Abrechnungssystem folgt dem *Kostenerstattungsprinzip*.⁷

Gegenständlich richten sich die Sachleistungsansprüche der gesetzlich Versicherten nach § 11 Abs. 1 SGB V unter anderem auf Leistungen zur Verhütung, Erkennung und Behandlung von Krankheiten. Neben ärztlichen Behandlungsmaßnahmen zählen hierzu vor allem Krankenhausbehandlungen und die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln. Diese Leistungen können die Krankenkassen den Versicherten – schon mangels der erforderlichen Fachkenntnis – nicht

⁴ BVerfGE 11, 30 (30 f.); *Engelmann*, NZS 2000, 1 (5); *Schmitt*, Leistungserbringung durch Dritte im Sozialrecht, S. 62; *Schmidbauer*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 3 Rn. 1; *Waltermann*, Sozialrecht, 9. Aufl., Rn. 166.

⁵ BSGE 73, 271 (274 f.); *Engelmann*, NZS 2000, 1 (5); *Muckel*, SGB 1998, 385 (385 f.); *Schimmelpfeng-Schütte*, MedR 2002, 286 (288); *Schmitt*, Leistungserbringung durch Dritte im Sozialrecht, S. 63 u. 236.

⁶ Neben den Fällen des Versagens des Beschaffungssystems (§ 13 Abs. 3 SGB V) und der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen auf dem Gebiet der Europäischen Union (§ 13 Abs. 4–6 SGB V) besteht seit dem 01.01.2004 auch für gesetzlich Krankenversicherte gem. § 13 Abs. 2 SGB V die Möglichkeit, anstelle der Sach- oder Dienstleistungen eine umfängliche Kostenerstattung zu wählen. Seit Inkrafttreten des AMNOG am 01.01.2011 haben GKV-Versicherte die Möglichkeit einer Kostenerstattung im Einzelfall: Hat eine Krankenkasse mit einem Arzneimittelhersteller einen Rabattvertrag abgeschlossen, kann der Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes als das Rabatt-Präparat wählen (§ 129 Abs. 1 S. 5 SGB V n.F.). Die dadurch entstehenden Mehrkosten hat der Versicherte zu tragen (§ 13 Abs. 2 S. 9 SGB V); BT-Drs. 17/2413, S. 18; *Wolf/Jäkel*, PharmR 2011, 1 (5). Durch das Patientenrechtegesetz haben die gesetzlichen Krankenkassen nach dem am 26.02.2013 neu eingeführten § 13 Abs. 2a SGB V zudem innerhalb eines überschaubaren Zeitraumes zu entscheiden, ob einem Antrag auf Leistung stattgegeben wird. Unterlässt die Kasse dies, kann der Versicherte seiner Krankenkasse nach einigen Wochen eine angemessene Frist zur Entscheidung über den Leistungsantrag setzen. Im Falle des (unbegründeten) Verstreichenlassens der Frist gilt der Leistungsantrag als genehmigt; hierzu BT-Drs. 17/10488, S. 32; *Spickhoff*, ZRP 2012, 65 (66). Insgesamt führen diese Regelungen jedoch zu keiner grundlegenden Abkehr von dem bisherigen System. Zwar wurde das Dienst- oder Sachleistungsprinzip insbesondere durch die Einführung des § 13 Abs. 2 SGB V abgeschwächt. Nach wie vor ist es aber in der GKV herrschende Grundsatz.

⁷ *Muckel*, SGB 1998, 385 (385); *Schmitt*, Leistungserbringung durch Dritte im Sozialrecht, S. 62 f.; *Waltermann*, Sozialrecht, 9. Aufl., Rn. 166.

als Eigenleistungen erbringen, sondern lediglich durch Ärzte, Krankenhäuser, Apotheken oder andere Heil- und Hilfsmittelerbringer, die allgemein als *Leistungserbringer* bezeichnet werden. Um eine Versorgung durch die unterschiedlichen Leistungserbringer sicherstellen zu können, schließen die Krankenkassen Verträge nach Maßgabe der §§ 69 ff. SGB V, im Rahmen derer sich die Leistungserbringer dazu verpflichten, die von den Krankenkassen ihren Mitgliedern geschuldeten Gesundheitsleistungen an deren Stelle zu erbringen (§ 2 Abs. 2 S. 3 SGB V).⁸ Die einzelnen Sachleistungsansprüche der Versicherten – beispielsweise auf Durchführung einer Krankenbehandlung oder Versorgung mit Arzneimitteln – werden dann durch die so verpflichteten Leistungserbringer für die jeweilige Krankenkasse erfüllt. Dementsprechend besteht bei der Leistungsgewährung im System der GKV typischerweise eine „Dreiecksbeziehung“ zwischen Krankenversicherungsträger, Leistungserbringer und Versichertem. Innerhalb dieses Dreiecksverhältnisses ist zwischen dem Leistungserbringungsverhältnis (Leistungserbringer – Versicherter), dem Abrechnungsverhältnis (Leistungserbringer – Krankenkasse) und dem Versicherungsverhältnis (Versicherter – Krankenkasse) zu unterscheiden.⁹ Eine gewichtige Ausnahme von dieser Grundsituation besteht für den Bereich der ärztlichen Behandlung. Aufgrund der Vermittlung der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) zwischen Vertragsärzten und Krankenkassen besteht hier ein „Vierecksverhältnis“.¹⁰

2) Leistungserbringung durch den Vertragsarzt

Der Sachleistungsanspruch der GKV-Versicherten auf ärztliche Behandlung wird in erster Linie durch die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzte, die sogenannten *Vertragsärzte*¹¹, erfüllt (§§ 15 Abs. 1 S. 1, 95 Abs. 1 S. 1 SGB V). Die Dienste nicht speziell zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter approbierter Ärzte können zu Lasten der GKV nur im Notfall in Anspruch genommen werden (§ 76 Abs. 1 S. 2 SGB V).¹² Demnach ist die Vertragsarztzulassung als ein umfassender statusbegründender Akt zu verstehen, durch den der jeweilige Arzt zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt und – gemäß den obigen Ausführungen – verpflichtet wird. Des Weiteren bewirkt die

⁸ Knispel, NZS 2004, 623 (623); Krauskopf/Clemens, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl., § 27 Rn. 7 f.; Schmidbauer, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 3 Rn. 2; Stellpflug, Vertragsarztrecht, Rn. 542 f.; Waltermann, Sozialrecht, 9. Aufl., Rn. 166.

⁹ Becker, Die Steuerung der Arzneimittelsversorgung im Recht der GKV, S. 109; Schmitt, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 30 Rn. 1 ff.; ders., Leistungserbringung durch Dritte im Sozialrecht, S. 118.

¹⁰ Siehe hierzu C. III. 2) b) bb).

¹¹ Nachdem durch das „Gesundheitsstrukturgesetz“ GSG vom 21.12.1992 die Ersatzkassen vollständig in das System des Kassenarzteswesens einbezogen wurden, hat sich der Gesetzgeber gleichzeitig von dem bis dahin geltenden Begriff des „Kassenarztes“ verabschiedet; Schnapp, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 1 Rn. 50.

¹² Jörg, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 11 Rn. 70.

Vertragsarztzulassung automatisch die Mitgliedschaft des Arztes in der für seinen Kassenarztsitz zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) (§ 95 Abs. 3 S. 1 SGB V), die von den Vertragsärzten als Körperschaften des öffentlichen Rechts auf Landesebene gebildet werden (§ 77 Abs. 1 S. 1 und Abs. 5 SGB V).¹³

Näher ausgestaltet werden die Rechtsverhältnisse der Vertragsärzte durch das sogenannte *Vertragsarztrecht*. Darunter versteht man die Gesamtheit der öffentlich-rechtlichen Normen, die das Zusammenwirken der Krankenkassen, Zahnärzte, Ärzte und anderen Leistungserbringer zur Sicherstellung der Versorgung der GKV-Versicherten regeln.¹⁴ Das Vertragsarztrecht wird für die zugelassenen Vertragsärzte verbindliches Recht (vgl. § 95 Abs. 3 S. 3 SGB V) und tritt insofern neben die für alle Ärzte geltenden Vorschriften. Zu diesen gehören vor allem die Regelungen der Bundesärzteordnung (BÄO) und der Berufsordnung der jeweiligen Landesärztekammer, wobei letztere inhaltlich zumeist mit der Musterberufsordnung der Bundesärztekammer (MBO) übereinstimmen.¹⁵ Gegenstand des Vertragsarztrechts sind neben den Vorschriften des SGB V die Rechtsquellen des autonomen Rechts.¹⁶ Unter dem Leitgedanken der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen hat der Gesetzgeber einen Großteil der Normsetzungskompetenz auf die KVen und Krankenkassen bzw. deren Verbände übertragen. Hervorzuheben sind hier insbesondere die auf Bundes- und regionaler Ebene abgeschlossenen Kollektivverträge, die *Bundesmantelverträge* (BMV-Ä/EKV-Ä) und die sogenannten *Gesamtverträge*. Bei diesen handelt es sich um Normenverträge, die nicht nur unmittelbar zwischen den Vertragspartnern, sondern auch gegenüber betroffenen Dritten Bindungswirkung entfalten.¹⁷ Die Bundesmantelverträge werden auf Bundesebene zwischen den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen (KBV) und den Spitzenverbänden der Krankenkassen vereinbart (§ 82 Abs. 1 S. 1 SGB V). Inhaltlich finden sich in den Bundesmantelverträgen Vorgaben zu dem Umfang der kassenärztlichen Versorgung und den Rechten und Pflichten der Vertragsärzte, wozu beispielsweise Regelungen über Sprechstunden- und Besuchszeiten, Überweisungen, Verordnungen von Krankenhausbehandlungen oder Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln gehören.¹⁸ Demgegenüber werden die Gesamtverträge auf Landesebene zwischen der jeweiligen KV und den Landesverbänden der Krankenkassen geschlossen (§ 83 S. 1 SGB V), wobei die Bundesmantelverträge Bestandteil der Gesamtverträge sind (§ 82 Abs. 1 S. 2 SGB V). Daneben enthalten die Gesamtverträge nähere Vereinbarungen über die für die vertragsärztliche Honorierung maßgebliche Gesamtver-

¹³ Die Funktion der KVen wird unter C. III. 2) b) bb) eingehend dargestellt.

¹⁴ Quaaß/Zuck, Medizinrecht, § 17 Rn. 1.

¹⁵ Schmidbauer, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 3 Rn. 30 u. 32; Wigge, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 2 Rn. 4.

¹⁶ LPK-SGB V/Auktor, Vor § 72 ff. Rn. 2.

¹⁷ BSGE 70, 240 (244); 83, 218 (219 f.). Zur Begründung der Bindungswirkung der Normenverträge für die nicht unmittelbar Vertragsschließenden und zu ihren historischen Grundlagen siehe bspw. Engelmann, NZS 2000, 1 (2 ff.).

¹⁸ Schmitt, Leistungserbringung durch Dritte im Sozialrecht, S. 139.

gütung (§ 85 Abs. 1 SGB V).¹⁹ Als Rechtsquellen des Vertragsarztrechts sind auch die äußerst bedeutsamen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu nennen, die auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 SGB V erlassen werden. In diesen Richtlinien finden sich Vorgaben zum Leistungskatalog der GKV.²⁰

a) Die Arzneimittelversorgung in der GKV

Im System der GKV kommt den Vertragsärzten eine „*Schlüsselposition*“ zu.²¹ Den Vertragsärzten obliegt zunächst die Feststellung des Versicherungsfalls, wozu vor allem der Krankheitsfall gehört.²² Er ist Grundvoraussetzung für das Bestehen eines Anspruches auf Krankenbehandlung i.S.d. § 27 Abs. 1 S. 2 SGB V. Neben der Verantwortlichkeit für das „Ob“ einer Behandlung entscheiden die Vertragsärzte auch über den Umfang der den GKV-Patienten zu gewährenden Gesundheitsleistungen. So obliegt dem Vertragsarzt nicht nur die Auswahl der von ihm selbst zu erbringenden Behandlungsmaßnahmen i.S.d. § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V, sondern auch die Festlegung der weitergehenden nichtärztlichen Gesundheitsleistungen. Darunter fallen auch die Verabreichung und Verordnung von Arzneimitteln, die einen wesentlichen Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ausmachen (§ 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 SGB V).²³ In erster Linie ist die Arzneimittelversorgung ein Teilelement der Behandlung im Krankheitsfall (§§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, 31 SGB V). Ferner können Arzneimittel im Rahmen von Vorsorgeleistungen (§ 23 Abs. 1 SGB V) und bei ambulanten Rehabilitationsmaßnahmen (§§ 40 ff. SGB V) zum Einsatz kommen.

aa) Der Arzneimittelbegriff

Nach der in § 2 Abs. 1 AMG gegebenen Definition sind Arzneimittel Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper (1.) Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,

¹⁹ Das vertragsärztliche Vergütungssystem wird unter B. I. 2) c). dargestellt.

²⁰ Zu den Richtlinien des G-BA siehe B. II. 2) g).

²¹ Jörg, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 32; Vosteen, Rationierung im Gesundheitswesen und Patientenschutz, S. 127; Wigge, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 2 Rn. 41.

²² Der Krankheitsbegriff ist nicht gesetzlich definiert. Sozialversicherungsrechtlich wird unter einer Krankheit ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand verstanden, der behandlungsbedürftig ist. Bezüglich der Behandlungsbedürftigkeit besteht ein enger Zusammenhang mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V), insbesondere mit dem Teilelement der Notwendigkeit; hierzu BSGE 73, 271 (279); Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 18. Neben dem Krankheitsfall können bspw. notwendige Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen einen Versicherungsfall begründen.

²³ Funk, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 32 Rn. 49; Wigge, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 2 Rn. 41.

(2.) die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen, (3.) vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen, (4.) Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder (5.) die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen. Abzugrenzen sind Arzneimittel von den unter § 2 Abs. 3 AMG aufgeführten Stoffen, wozu unter anderem Lebensmittel, Tabakerzeugnisse und kosmetische Produkte gehören.²⁴ Besonders die Abgrenzung der Arzneimittel von Lebensmitteln bzw. Lebensmittel-Zusatzstoffen i.S.d. Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) ist dabei im Einzelfall äußerst problematisch und umstritten.²⁵ Hintergrund dieser Streitigkeit ist die für Fertigarzneimittel gem. § 21 AMG bestehende Zulassungspflicht, wonach Arzneimittel prinzipiell erst nach der Erteilung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen. Dies setzt ein kosten- und zeitintensives Zulassungsverfahren voraus, welches bei Lebensmitteln nicht erforderlich ist.

Die in § 2 Abs. 1 AMG gegebene Legaldefinition wird für das Recht der GKV grundsätzlich entsprechend herangezogen.²⁶ Sozialversicherungsrechtlich sind

²⁴ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 6. Aufl., Rn. 1187; *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 50 Rn. 1.

²⁵ Ob es sich bei einem Stoff um ein Lebensmittel handelt, ist nach § 2 Abs. 2 LFGB in Verbindung mit Artikel 2 der EG-Verordnung Nr. 178/2002 zu beurteilen. Lebensmittel sind danach alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu vorgesehen sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen verzehrt zu werden, es sei denn, sie werden überwiegend für andere Zwecke als zur Ernährung oder zum Genuss zu sich genommen. Da auch Arzneimittel zu einem Großteil oral eingenommen werden, ist eine Abgrenzung erforderlich. Der Ernährung dienen alle Stoffe, die zur normalen Entwicklung und Erhaltung des menschlichen Körpers erforderlich sind. Sollen demgegenüber Mangelerscheinungen durch eine erhöhte Zufuhr bestimmter Stoffe – wie bspw. Vitamine – beseitigt werden, überwiegt der therapeutische Zweck. Die Grenzen verlaufen hier oftmals fließend, was sich an Vitaminbonbons, diätischen Produkten und Tonika zeigt. Maßgebend für die Abgrenzung ist die überwiegende objektive Zweckbestimmung des Produkts, wie sie sich bei einer Gesamtabwägung nach der Verkehrsauffassung für einen Durchschnittsverbraucher darstellt. Gegenstand gerichtlicher Entscheidungen waren in jüngerer Zeit immer wieder die Abgrenzungen von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln. Insgesamt ist der Trend zu erkennen, dass Nahrungsmittel funktional betrachtet und – sofern sie nicht als gesundheitsfördernd beworben werden – als Lebensmittel eingestuft werden. Hiernach handelt es sich bei einem Produkt im Zweifel um ein Lebensmittel. Siehe hierzu bspw. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 6. Aufl., Rn. 1212 f. m.w.Nachw.; *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge*, Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (91 ff.); *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 114 ff.; *Zuck*, MedR 2009, 256 (259).

²⁶ *Jörg*, in: *Schnapp/Wigge*, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 11 Rn. 95a; *KassKomm/Nolte*, SGB V, Stand: April 2011, § 31 Rn. 9. Von Arzneimitteln i.S.d. § 2 AMG sind Medizinprodukte i.S.d. § 3 Nr. 1 MedizinprodukteG abzugrenzen. Zwar decken sich die mit den beiden unterschiedlichen Stoffen verbundenen Zielsetzungen insoweit, als Arzneimittel wie auch Medizinprodukte der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten dienen. Ein Unterschied besteht jedoch in der Wirkungsweise. Während Arzneimittel pharmakologisch wirken, beruht das Wirkprinzip von Medizinprodukten in erster Linie auf physikalischen Effekten (bspw. Chirurgiegeräte, Herzschrittmacher, Knochenzement). Diese auf der Grundlage europäischen Rechts herbeigeführte Unterscheidung ist für das Recht der GKV jedoch nicht maßgeblich. Bezweckt der Einsatz eines Medizinprodukts Krankheitszustände zu heilen oder zu bessern, kann

Arzneimittel vor allem von den – ebenfalls ärztlich zu verordnenden – Heil- (§ 32 SGB V) und Hilfsmitteln (§ 33 SGB V) abzugrenzen. Heilmittel sind Dienstleistungen, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern sollen und von nichtärztlichen Leistungserbringern nach §§ 124 f. SGB V angeboten werden. Zu nennen sind hier beispielsweise Massagen, Bäder und Krankengymnastik.²⁷ Unter Hilfsmitteln versteht man demgegenüber alle sächlichen Mittel, die den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder die Folgen von Gesundheitsschäden mildern oder ausgleichen sollen, etwa Hörhilfen, Körperersatzstücke und orthopädische Hilfsmittel.²⁸

bb) Instrumente zur Preisgestaltung

Bis vor Kurzem bestand eine Situation, in der die GKV keinen oder zumindest keinen nennenswerten Einfluss auf die Arzneimittelpreise hatte. Die pharmazeutische Industrie konnte die Preise für ihre Produkte gänzlich selbst festlegen. In Kombination mit dem Umstand, dass arzneimittelrechtlich zugelassene Präparate in Deutschland ohne eine gesonderte Kosten-Nutzen-Prüfung zu Lasten des Sozialsystems verordnet werden können,²⁹ war dies einmalig in der Europäischen Union und führte dazu, dass Arzneimittel in Deutschland zumeist deutlich teurer sind als in den europäischen Nachbarländern.³⁰ Der einseitigen Preisfestsetzung durch die Pharmaindustrie versucht der Gesetzgeber in jüngerer Zeit durch unterschiedliche Regelungen entgegenzuwirken.

Im Jahr 2003 wurde den Krankenkassen durch das Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG)³¹ die Möglichkeit eingeräumt, mit Arzneimittelherstellern zur individuellen Preisgestaltung sogenannte *Rabattverträge* auszuhandeln. Seitdem können die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte für die zu ihren Lasten abzugebenden Arzneimittel vereinbaren (vgl. § 130a Abs.8 SGB V).³² Die ausgehandelten Rabatte gewährt der pharmazeutische Unternehmer

ein Medizinprodukt auch ein Arzneimittel i.S.d. § 31 SGB V sein, sofern es sich nicht um ein Hilfsmittel i.S.d. § 33 SGB V oder um den Bestandteil einer ärztlichen Behandlungsmaßnahme handelt; so KassKomm/Nolte, SGB V, Stand: April 2011, § 31 Rn. 23 f.

²⁷ BSGE 87, 105 (108); KassKomm/Nolte, SGB V, April 2011, § 31 Rn. 27 f.

²⁸ BSGE 87, 105 (108 f.).

²⁹ Zur sog. positiven Vorgeflichkeit der AMG-Zulassung siehe B. II. 2) a) bb) (2) (a).

³⁰ In sämtlichen EU-Staaten wird die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten des jeweiligen sozialen Gesundheitssystems entweder von einer Aufnahme in eine Positivliste oder von einer vor Markteinführung durchgeführten Kosten-Nutzen-Bewertung und von Preisabsprachen abhängig gemacht.; siehe Hess, MedR 2010, 232 (233); Becker, MedR 2010, 218 (218 f.); <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittelpreise/fuenf-fragen-zu-arzneimittelpreisen.html>.

³¹ BGBl. I 2002, 4637.

³² Darüber hinaus können gem. § 131 SGB V auch der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene einen Rahmenvertrag über

der Krankenkasse generell im Wege der Rückvergütung nach Übersendung der Abrechnungsdaten seitens der Krankenkasse.³³ Nach anfänglichen Anlaufschwierigkeiten haben die Rabattverträge mittlerweile eine große Bedeutung erlangt.³⁴ Als Großabnehmer verhandeln die gesetzlichen Krankenkassen über ein Milliardenvolumen und sind damit in der Lage, günstigere Preise auszuhandeln. Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit zufolge deckten die Rabattverträge im Jahr 2009 rund 59% aller zu Lasten der GKV abgegebenen Packungen mit wirkstoffgleichen Arzneimitteln ab, wodurch die Beitragszahler um rund 800 Mio. € entlastet wurden.³⁵

Weitere Maßnahmen zur unmittelbaren Einwirkung auf die Arzneimittelpreise sind der allgemeine *Herstellerabschlag* (§ 130a Abs. 1 und 1a SGB V), das *Preismoratorium* (§ 130a Abs. 3a SGB V) sowie der *Generikaabschlag* (§ 130a Abs. 3b SGB V). Diesen Instrumenten, die zusammen auch als „*Herstellerzwangsabschläge*“ bezeichnet werden, ist gemeinsam, dass den Krankenkassen ein Preisnachlass auf den von ihnen zu erstattenden Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmen gewährt wird. Unterschiede bestehen lediglich in Bezug auf den Abschlagstatbestand und die Abschlagshöhe.³⁶

Eine umfassende Neuregelung der Arzneimittelpreisgestaltung ist zum 01.01.2011 mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in Kraft getreten. Ziel war es, die einseitige Preisfestsetzung der pharmazeutischen Industrie für neue Arzneimittel durch Vertragspreise zu ersetzen.³⁷ Nach § 35a Abs. 1 SGB V n.F. sind erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen³⁸ vom G-BA zu bewerten. Diese *Nutzenbewertung*, die als eine wissenschaftliche Begutachtung zur Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels i.S.d. § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V konzipiert ist,³⁹

die Arzneimittelversorgung schließen. Gesetzlich vorgesehen sind hier (1.) die Bestimmung therapiegerechter und wirtschaftlicher Packungsgrößen und die Ausstattung der Packungen und (2.) Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung und Auswertung von Arzneimittelpreis-, Verbrauchs- und Verordnungsdaten einschließlich des Datenaustausches, insbesondere für die Ermittlung der Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2 SGB V und die Festsetzung von Festbeträgen.

³³ *Wolf/Jäkel*, PharmR 2011, 1 (2).

³⁴ Zurückzuführen ist dies insbesondere auf die Einführung der für Apotheken bestehenden Substitutionspflicht zugunsten wirkstoffgleicher Rabattvertragsarzneimittel durch das GKV-WSG vom 26.03.2007 (§ 129 Abs. 1 S. 3 SGB V); *Wolf/Jäkel*, PharmR 2011, 1 (2 f.).

³⁵ <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/amnog/Arzneimittelpreise.html>.

³⁶ Hochumstritten ist vor allem die verfassungsrechtliche Rechtfertigung derartiger Eingriffe in die Berufsfreiheit (Art. 12 GG) der pharmazeutischen Unternehmen. Siehe hierzu *Stallberg*, PharmR 2011, 38 (38 ff.), der dies als einen „ordnungspolitischen Sündenfall“ bezeichnet. Allgemein hierzu auch *Wolf/Jäkel*, PharmR 2011, 1 (1 ff.).

³⁷ BT-Drs. 17/2413, S. 15 ff.

³⁸ Als neue Wirkstoffe in diesem Sinne werden solche angesehen, deren Wirkung bei der erstmaligen Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder durch die Europäische Kommission der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt ist und die daher der Verschreibungspflicht unterliegen (§ 48 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 AMG sowie die Verordnung (EG) Nr. 726/2004); BT-Drs. 17/2413, S. 20.

³⁹ Zu dem Kriterium der Zweckmäßigkeit i.S.d. § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V siehe B. II. 2) a) bb).

soll beschreiben, welchen therapie relevanten medizinischen Nutzen ein Arzneimittel bei seiner Anwendung in einem bestimmten Indikationsgebiet für bestimmte Gruppen von Patienten aufweist.⁴⁰ Entscheidend ist dabei insbesondere, ob dem Mittel gegenüber bestehenden Vergleichstherapien ein relevanter Zusatznutzen zukommt.⁴¹ Die Bewertung, die der G-BA innerhalb von drei Monaten nach der Marktzulassung des Mittels zu veröffentlichen hat, erfolgt auf der Grundlage von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmens (§ 35a Abs. 1 und 2 SGB V).⁴² Nach der Veröffentlichung der Ergebnisse hat der G-BA innerhalb von drei weiteren Monaten, in denen Hersteller, Verbände und Fachkreise hierzu Stellung nehmen können, über den medizinischen Nutzen des Mittels zu beschließen (§ 35a Abs. 3 SGB V). Die näheren Vorgaben für die Nutzenbewertung regelt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung (§ 35a Abs. 1 S. 6 SGB V).⁴³ Auf der Grundlage der Nutzenbewertung soll innerhalb eines Jahres nach Inverkehrbringen des Arzneimittels ein Erstattungsbetrag für die GKV bestimmt werden.⁴⁴ Das genauere Verfahren richtet sich nach den Feststellungen des G-BA:

Stellt der G-BA bei seiner Nutzenbewertung einen Zusatznutzen des Arzneimittels fest, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen innerhalb von sechs Monaten in Direktverhandlungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge als Preisrabatt auf den vom Hersteller festgelegten Arzneimittelabgabepreis (§ 130b Abs. 1 S. 1 und 2 SGB V).⁴⁵ Der auszuhandelnde Rabatt soll den Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit genügen und die Preise in anderen europäischen Ländern

⁴⁰ BT-Drs. 17/2413, S. 20.

⁴¹ BT-Drs. 17/2413, S. 15; näher zum Begriff des Nutzens siehe *Heinemann/Lang*, MedR 2011, 150 (150 ff.).

⁴² Das von dem Hersteller vorzulegende Dossier muss mindestens Angaben enthalten zu (1.) den zugelassenen Anwendungsgebieten, (2.) dem medizinischen Nutzen, (3.) dem medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, (4.) der Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, (5.) den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung und (6.) den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung (§ 35 Abs. 1 S. 3 SGB V). Werden die Unterlagen trotz Aufforderung durch den G-BA nicht vorgelegt, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 S. 5 SGB V).

⁴³ Festzulegen sind in der Rechtsverordnung insbesondere: (1.) Anforderungen an die Übermittlung der Nachweise nach § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V, (2.) Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens, und dabei auch die Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie, (3.) Verfahrensgrundsätze, (4.) Grundsätze der Beratung nach § 35 Abs. 7 SGB V, (5.) die Veröffentlichung der Nachweise, die der Nutzenbewertung zu Grunde liegen, sowie (6.) Übergangsregelungen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die bis zum 31. Juli 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden (§ 35 Abs. 1 S. 7 SGB V).

⁴⁴ Innerhalb des ersten Jahres kann der Arzneimittelhersteller das Präparat zu dem von ihm festgelegten Preis an die GKV abgeben; BT-Drs. 17/2413, S. 20.

⁴⁵ *Brixius*, PharmR 2010, 373 (374 ff.); *Heinemann/Lang*, MedR 2011, 150 (150 ff.); *Wolf/Jäkel*, PharmR 2011, 1 (1).

berücksichtigen (vgl. § 130b Abs. 1 S. 8 und 9 SGB V).⁴⁶ Kommt eine Einigung nicht zustande, entscheidet eine zentrale Schiedsstelle, die von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene eingerichtet wird (§ 130b Abs. 4 und 5 SGB V).⁴⁷ Nähere Regelungen zu der Rabattgewährung finden sich in § 130b Abs. 1 S. 2 bis 5 SGB V. Der von dem Hersteller nach wie vor bestimmbare Listenpreis bleibt unberührt.⁴⁸

Stellt der G-BA bei seiner Nutzenbewertung demgegenüber keinen nennenswerten Zusatznutzen des Arzneimittels fest, wird die Erstattungshöhe auf den Preis vergleichbarer Produkte begrenzt. Dies geschieht entweder durch eine direkte Überführung des Mittels in das Festbetragssystem (§ 35a Abs. 4 SGB V)⁴⁹ oder – sofern die Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe nicht möglich ist – dadurch, dass die oben genannten Parteien einen Erstattungsbetrag vereinbaren, bei dem die Therapiekosten nicht höher sind als bei Arzneimitteln mit vergleichbarem Nutzen (§ 130b Abs. 3 SGB V).⁵⁰

Das beschriebene Verfahren betrifft in erster Linie Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die nach dem 01.01.2011 auf den Markt gebracht oder für ein weiteres Anwendungsgebiet zugelassen werden.⁵¹ Der G-BA kann es darüber hinaus allerdings auch für bereits eingeführte patentgeschützte Arzneimittel beschließen, die nicht dem Festbetragssystem unterliegen. Vorrangig sind hier Medikamente zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Präparaten im Wettbewerb stehen, über deren Nutzen der G-BA schon nach § 35a Abs. 3 SGB V Feststellungen getroffen hat (§ 35a Abs. 6 SGB V).

Die Auswirkungen der beschriebenen Regelungen auf den Arzneimittelmarkt lassen sich derzeit noch nicht abschätzen. Wie bei vielen anderen Gesetzen zur Reformierung des Gesundheitssystems zeichnen sich jedoch auch in Bezug auf das AMNOG deutliche Umsetzungsschwierigkeiten ab. Es ist zu vermuten, dass sich die Gerichte wohl noch häufiger mit den Neuregelungen zu beschäftigen haben.⁵²

cc) Der Vertragsarzt – die Schlüsselfigur der Arzneimittelversorgung

Bereits einleitend wurde die den Vertragsärzten im System der GKV zukommende Schlüsselstellung festgestellt. Eine solche Schlüsselstellung besteht bei der Arznei-

⁴⁶ BT-Drs. 17/2413, S. 31.

⁴⁷ *Wolf/Jäkel*, PharmR 2011, 1 (1). Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt nach Ablauf von einem Jahr nach Markteinführung (§ 130b Abs. 4 S. 3 SGB V). Bis dahin hat die GKV den Abgabepreis des Herstellers zu bezahlen.

⁴⁸ BT-Drs. 17/2413, S. 15.

⁴⁹ BT-Drs. 17/2413, S. 15. Die Einordnung in eine Festbetragsgruppe führt dazu, dass die GKV nur den Preis bis zur Höhe des Festbetrages übernimmt; siehe hierzu B. II. 3) b) bb).

⁵⁰ *Heinemann/Lang*, MedR 2011, 150 (150 f.).

⁵¹ BT-Drs. 17/2413, S. 19.

⁵² So auch *Wolf/Jäkel*, PharmR 2011, 1 (6).

mittelversorgung im besonderen Maße. Die Arzneimittelverordnung eines Arztes kann unterschiedliche Rechtsfolgen nach sich ziehen. Unabhängig vom Sozialversicherungsrecht kann für Medikamente gem. § 48 AMG i.V.m. der *Arzneimittelverschreibungsverordnung* (AMVV)⁵³ eine Verschreibungspflicht bestehen. Ist dies der Fall, darf das Mittel nur bei Vorlage einer entsprechenden ärztlichen Anordnung abgegeben werden. In diesem Sinne kann eine ärztliche Arzneimittelverordnung also der Erfüllung einer Verschreibungspflicht dienen.⁵⁴

Im Recht der GKV haben vertragsärztliche Verordnungen darüber hinaus vor allem eine anspruchsbegründende Funktion. § 15 Abs. 1 S. 2 SGB V normiert einen allgemeinen Arztvorbehalt für sämtliche nichtärztliche Gesundheitsleistungen: „Sind Hilfeleistungen anderer Personen erforderlich, dürfen sie nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt (Zahnarzt) angeordnet und von ihm verantwortet werden.“ Nach dem hierdurch begründeten ärztlichen Behandlungs- und Verordnungsmonopol können ausschließlich Vertragsärzte selbständig Gesundheitsleistungen zu Lasten der GKV erbringen.⁵⁵ Die vertragsärztliche Verordnung stellt mithin das Bindeglied zwischen der ambulanten Behandlung und den weitergehenden – insbesondere nichtärztlichen – Leistungsbereichen der GKV dar.⁵⁶ Die über die ärztliche Behandlung hinausgehenden Ansprüche der GKV-Versicherten – so auch auf die Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln – beruhen demzufolge letztlich auf der Verordnung des Vertragsarztes.⁵⁷ Soll eine Verordnung in diesem Sinne die Leistungspflicht der Krankenkasse begründen, muss sie von dem Vertragsarzt auf dem dafür vorgesehenen Formblatt, dem sogenannten „Kassenrezept“, ausgestellt werden.⁵⁸ Die genaue Gestaltung dieses Formblattes ist Gegenstand der Bundesmantelverträge (§ 87 Abs. 1 SGB V). Neben einer Verordnung zu Lasten der Krankenkasse können Vertragsärzte Arzneimittel auch auf *Privatrezept* verordnen (§ 29 Abs. 11 und 12 BMV-Ä/§ 15 Abs. 10 und 11 EKV-Ä jew.i.d.F.v. 01.01.2011). Eine solche Verordnung löst keine Leistungspflicht der Krankenkasse aus. Der Patient muss das Mittel vielmehr selbst bezahlen.⁵⁹ Sind Arzneimittel aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen, dürfen sie ausschließlich auf Privatrezept verordnet werden (§ 29 Abs. 11 und 12 BMV-Ä/§ 15 Abs. 10 und 11 EKV-Ä).⁶⁰

⁵³ „Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln“; BGBl. I 2005, S. 3632.

⁵⁴ Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 112; Cyran/Rotta, Apothekenbetriebsordnung, Stand: Januar 2005, § 17 Rn. 466.

⁵⁵ Francke, Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte, S. 233 m.w.Nachw.

⁵⁶ BSGE 73, 271 (277); Wigge, NZS 1999, 584 (585 f.); ders., in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 2 Rn. 41.

⁵⁷ Vosteen, Rationierung im Gesundheitswesen und Patientenschutz, S. 111 m.w.Nachw.

⁵⁸ Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 112; Jörg, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 11 Rn. 95d.

⁵⁹ BSGE 73, 271 (277 ff.); Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 172; Wigge, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 2 Rn. 4.

⁶⁰ Hierzu auch Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 112.

b) Das Rechtskonkretisierungskonzept

Zum näheren Verständnis der vertragsärztlichen Leistungsgewährung sowie der Zulässigkeit der unten im Einzelnen dargestellten untergesetzlichen Leistungsausgrenzungen⁶¹ bedarf es der Kenntnis des *Rechtskonkretisierungs-* oder auch *Rahmenrechtskonzepts*. Nach dieser vom BSG entwickelten Konzeption, die heute absolut herrschende Meinung ist, haben die GKV-Versicherten aus den Vorschriften des SGB V keine unmittelbar durchsetzbaren Ansprüche auf bestimmte Gesundheitsleistungen, sondern lediglich ein *subjektiv-öffentlich-rechtliches Rahmenrecht* auf medizinische Versorgung.⁶² Unmittelbar räume das SGB V nur einen „Anspruch dem Grunde nach“, einen „abstrakten Anspruch“ ein.⁶³ Inhaltlich besagt das Rechtskonkretisierungskonzept, dass dem einzelnen Versicherten erst dann ein konkreter Anspruch auf eine bestimmte Gesundheitsleistung entsteht, wenn dessen Rahmenrecht durch zwei Schritte konkretisiert wird: Auf der ersten Stufe erfolgt eine Begrenzung des Rahmenrechts durch die Richtlinien des G-BA nach § 92 SGB V und – bis zum Inkrafttreten des AMNOG am 01.01.2011 – durch die Rechtsverordnungen des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 34 Abs. 2–4 SGB V a.F.⁶⁴ Auf der zweiten Konkretisierungsstufe steht der Vertragsarzt, dem die Aufgabe zugewiesen ist, das Rahmenrecht des Versicherten in medizinisch verbindlicher Hinsicht zu einem konkreten Anspruch zu verdichten. Dabei wird der Entscheidungsspielraum des Vertragsarztes in abstrakt-genereller Form sowohl durch die gesetzlichen als auch durch die – im Rahmen der ersten Konkretisierungsstufe erfolgten – untergesetzlichen Leistungsausgrenzungen eingeschränkt.⁶⁵ Mit der vertragsärztlichen Erbringung oder Veranlassung einer bestimmten Gesundheitsleistung schlage, so wird argumentiert, das im Ausgangspunkt unbestimmte Rahmenrecht des Versicherten in einen konkreten Sach- oder Dienstleistungsanspruch auf eben diese Leistung um.⁶⁶ Der Vertragsarzt konkretisiere als ein „mit öffentlicher Rechtsmacht Beliehener“ anstelle der Krankenkasse das Rahmenrecht des einzelnen Versicherten auf die in

⁶¹ Zu den Leistungsausgrenzungen siehe B. II. 2).

⁶² BSGE 73, 271 (280); 81, 54 (61); Wigge, MedR 1998, 93 (93); ders., in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 2 Rn. 37.

⁶³ Knispel, NJW 2002, 871 (871); Schwerdtfeger, NZS 1998, 49 (49) m.w.Nachw.; Steffen, FS Geiß, S. 487 (488); kritisch dazu Neumann, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 13 Rn. 17 ff.; ders., SGB 1998, 609 (610).

⁶⁴ Sandbiller, MedR 2002, 19 (19); Steffen, FS Geiß, S. 487 (489 f.). Zwar wurde die erste Konkretisierungsstufe vor allem für die Legitimation der Beschränkungen durch die Richtlinien des G-BA entwickelt. Prinzipiell sind hier jedoch auch die anderen untergesetzlichen Leistungsausgrenzungen einzuordnen, so Schwerdtfeger, NZS 1998, 49 (49 ff.); ders., NZS 1998, 97, (97 ff.). Die Arzneimittelausgrenzungen aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V a.F. gelten gem. § 34 Abs. 3 SGB V n.F. als Verordnungsaußschlüsse des G-BA, soweit diese in den Arzneimittelrichtlinien aufgeführt sind.

⁶⁵ BSGE 73, 271 (280 f.); Schwerdtfeger, NZS 1998, 97 (101); Steffen, FS Geiß, S. 487 (488); Jörg, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 32.

⁶⁶ Jörg, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 11 Rn. 19; Knispel, NJW 2002, 871 (871); Quas/Zuck, Medizinrecht, § 17 Rn. 23; Schwerdtfeger, NZS 1998, 49 (50).

§ 27 Abs. 1 S. 2 SGB V aufgeführten Gesundheitsleistungen.⁶⁷ Vor diesem Konkretisierungsakt habe der Versicherte in aller Regel keinen Anspruch auf die Gewährung einer bestimmten Gesundheitsleistung – weder gegen seine Krankenkasse noch gegen seinen Arzt.⁶⁸

Hergeleitet wird das Rechtskonkretisierungskonzept aus der Erwägung, die Vorschriften des SGB V normierten weder im Einzelnen noch in ihrer Gesamtheit die Voraussetzungen für einen gesetzlichen Anspruch des Versicherten auf eine bestimmte Gesundheitsleistung. Dies sei in Anbetracht der Vielzahl denkbarer Diagnose- und Therapiemaßnahmen nicht möglich.⁶⁹ Es bedürfe „weiterer Konkretisierungsschritte, des Abschreitens weiterer Erkenntniswege und weiterer Entscheidungen, bis erkennbar wird, ob der Versicherte nach dem Zweck des Gesetzes eine bestimmte Dienstleistung beanspruchen kann.“⁷⁰ Ferner wird auf den Wortsinn des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V verwiesen: Zwar hat der Versicherte nach dieser Norm einen „Anspruch auf Krankenbehandlung“, dies jedoch nur, „wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.“ Die Feststellung dieser Notwendigkeit sei dem Vertragsarzt übertragen.⁷¹

c) Die Vergütung des Vertragsarztes

Die Vergütung der einzelnen Vertragsärzte für die von ihnen erbrachte (vertragsärztliche) Behandlungstätigkeit basiert auf einem relativ komplexen Vergütungssystem, das durch die Begriffe *Gesamtvergütung* und *Honorarverteilung* geprägt ist.⁷² Die Krankenkassen entrichten auf Landesebene einen bestimmten Betrag an die KV für die vertragsärztliche Versorgung. Die Leistung dieser sogenannten Gesamtvergütung, deren Höhe in den auf Landesebene zu vereinbarenden Gesamtverträgen im Vorhinein festgelegt wird, hat für die Krankenkassen befreiende Wirkung. Weitere Vergütungen müssen diese für vertragsärztliche Behandlungsleistungen nicht entrichten (§§ 82 Abs. 2, 85 Abs. 1 SGB V).⁷³ Neben der Höhe der Gesamtvergütung werden auch die weiteren wesentlichen Zahlungs- und Abrechnungsmodalitäten in den Gesamtverträgen vereinbart. Zu nennen sind hier insbesondere der Geltungs-

⁶⁷ BSGE 73, 271 (281); dem folgend bspw. *Geis*, GesR 2006, 345 (350); *Schwerdtfeger*, NZS 1998, 97 (101).

⁶⁸ *Deutsch*, VersR 1998, 261 (261). Nur in Ausnahmesituationen kann einem GKV-Versicherten hiernach ein Anspruch auf eine konkrete Gesundheitsleistung ohne eine ärztliche Konkretisierung entstehen. Dies ist der Fall, wenn nur eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Methode eine reale Chance zur Erreichung des Behandlungszieles bietet; siehe *Schwerdtfeger*, NZS 1998, 49 (50).

⁶⁹ *Schnapp*, FS Herzberg, S. 795 (797 f.).

⁷⁰ BSGE 73, 271 (279).

⁷¹ BSGE 81, 271 (278 ff.).

⁷² *Funk*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 32 Rn. 91; *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 114.

⁷³ *Krauskopf/Clemens*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl., § 27 Rn. 20

zeitraum, Zahlungsfristen, etwaige Vorauszahlungen, das Verfahren zur Berichterstattung der Gesamtvergütung sowie einzelne Prüfungsbefugnisse der KV.⁷⁴

Im anschließend stattfindenden Honorarverteilungsverfahren wird die an die KV geleistete Gesamtvergütung auf der Grundlage eines diffizilen Vergütungssystems an die einzelnen Vertragsärzte verteilt (vgl. § 85 Abs. 4 SGB V). Dieses Verteilungsverfahren, das gänzlich ohne die Krankenkassen stattfindet, richtet sich nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)⁷⁵ und dem auf KV-Ebene zu vereinbarenden Honorarverteilungsmaßstab (HVM).⁷⁶ Die einzelnen Vertragsärzte haben ihre Abrechnung quartalsweise nach Maßgabe des EBM vorzunehmen. Bei dem EBM handelt es sich um einen abgeschlossenen Bewertungskatalog, der sämtliche abrechenbare Arztleistungen aufführt und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander festlegt (§ 87 Abs. 2 S. 1 SGB V).⁷⁷ Dementsprechend stellen die Vertragsärzte für die von ihnen erbrachten vertragsärztlichen Behandlungsleistungen der KV keinen bezifferbaren Betrag in Rechnung, sondern einen bestimmten Punktwert, der sich aus der Summe der erzielten Leistungspunkte ergibt. Die Transformation dieses Punktwertes in einen bezifferbaren Honoraranspruch erfolgt dann durch die jeweilige KV nach Maßgabe der im HVM vereinbarten Honorarverteilungsregelung.⁷⁸ Der vertragsärztliche Honoraranspruch ist also von der Höhe der Gesamtvergütung, von den Bestimmungen des HVM und von der insgesamt abgerechneten Gesamtpunktzahl abhängig. Dies bedeutet, dass ein Leistungsanstieg insgesamt zu einem sinkenden Punktwert führt (sog. floatender Punktwert).⁷⁹

d) Das Verhältnis zwischen Vertragsarzt und GKV-Patient

Bevor auf den Leistungskatalog der GKV und die unterschiedlichen Steuerungsinstrumente der Leistungsgewährung eingegangen wird, soll als Abschluss zu dieser Einführung in das Vertragsarztrecht noch die rechtliche Beziehung zwischen Arzt und GKV-Patient thematisiert werden. Sie ist im Einzelnen hoch umstritten. Unumstritten bleibt nur, dass der *Arzt-* oder *Behandlungsvertrag*, den Patienten und

⁷⁴ Krauskopf/Clemens, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl., § 27 Rn. 20; Voß, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 114 (Fn. 47).

⁷⁵ Der bundeseinheitliche EBM ist auf der Homepage der Kassenärztlichen Bundesvereinigung abrufbar: <http://www.kbv.de/ebm2011/EBMGesamt.htm>.

⁷⁶ Funk, in: Schulin, Handbuch Sozialversicherungsrecht, Bd. 1 § 32 Rn. 90 f.; Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2002, 286 (288); Schmitt, Leistungserbringung durch Dritte im Sozialrecht, S. 140; Voß, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 113 f. Der Honorarverteilungsmaßstab, der früher von der jeweiligen KV als Satzung beschlossen wurde, wird seit dem 1.07.2004 von der KV und den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen vereinbart (§ 85 Abs. 5 S. 2 SGB V).

⁷⁷ Sandbiller, MedR 2002, 19 (20).

⁷⁸ Sandbiller, MedR 2002, 19 (20).

⁷⁹ Sandbiller, MedR 2002, 19 (20); Schnapp, FS Herzberg, S. 795 (798 f.); Voß, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 116.

Ärzte außerhalb des Systems der GKV abschließen, zivilrechtlich in aller Regel als Dienstvertrag i.S.d. § 611 ff. BGB zu qualifizieren ist. Dies resultiert aus dem Umstand, dass sich Ärzte nicht im Sinne eines Werkvertrages zur Herbeiführung des Heilerfolges verpflichten wollen, sondern lediglich zur Durchführung der Behandlungstätigkeit.⁸⁰ Seit Inkrafttreten des sogenannten Patientenrechtegesetzes – dem „Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“ – am 26.02.2013⁸¹ ist der ärztliche (und nichtärztliche) Behandlungsvertrag als neuer besonderer Dienstvertragstypus im Anschluss an die Regelungen des allgemeinen Dienstvertragsrechts in einem eigenen Untertitel in den §§ 630a – 630h BGB geregelt. Die positive Normierung zielt primär darauf ab, zugunsten der Patientenseite Transparenz über die Rechte der Patienten herzustellen und die Möglichkeit der tatsächlichen Durchsetzung dieser Rechte zu verbessern. Die speziellen Rechte und Pflichten des grundsätzlich formfreien Behandlungsvertrages und insbesondere die in Haftungsfällen wichtigen Beweislastfragen sollten nach dem Gesetzgeberwillen festgeschrieben werden. Eindeutige Richtschnur war dabei das bisherige Recht und die dazu ergangene Rechtsprechung.⁸² Eine Definition des Behandlungsvertrages findet sich unter § 630a Abs. 1 BGB, wo es heißt: „Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.“⁸³ In Fällen, in denen ein Arzt mit seinem Patienten außerhalb des Systems der GKV einen Behandlungsvertrag abschließt, richtet sich der Gebührenanspruch des Arztes gegen seinen Vertragspartner, also in der Regel gegen seinen Patienten, wobei sich die Höhe des Anspruches nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) bemisst (§ 11 Bundesärzteordnung, § 12 Abs. 1 MBO).⁸⁴

Auch Vertragsärzte können zivilrechtliche Behandlungsverträge abschließen. Das Recht zur privatärztlichen Tätigkeit steht auch zugelassenen Vertragsärzten zu. Gegenüber den GKV-Patienten, die gem. § 76 Abs. 1 S. 1 SGB V zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten frei wählen können, ist

⁸⁰ Heinze, MedR 1996, 252 (257); Katzenmeier, NJW 2013, 817 (818); Palandt/Weidenkaff, BGB, 70. Aufl., vor § 611 Rn. 18; Rehborn, MDR 2013, 497 (498); Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2002, 286 (288 f.); Spickhoff, ZRP 2012, 65 (66).

⁸¹ BGBl. I S. 277.

⁸² BT-Drs. 17/10488, S. 1 u. 10 ff.; allgemein zum Patientenrechtegesetz bspw. Katzenmeier, NJW 2013, 817 (817 ff.); Rehborn, MDR 2013, 497 (497 ff.); Spickhoff, ZRP 2012, 65 (65 ff.).

⁸³ Der Behandlungsvertrag soll nach der Gesetzesbegründung nicht nur die Vertragsverhältnisse zwischen Patienten und Ärzten, sondern auch die Beziehungen zwischen Patienten und den Handelnden anderer Gesundheitsberufe (wie etwa Heilpraktikern, Hebammen, Psycho- oder Physiotherapeuten) erfassen; siehe BT-Drs. 17/10488, S. 11. Da die gesetzlichen Regelungen insofern auch sonstige Heilberufe betreffen, geht es eher um die Ausübung der Heilkunde im weiteren Sinne; Spickhoff, ZRP 2012, 65 (66). Unabhängig von den neu eingefügten §§ 630a ff. BGB sind Verträge zwischen Arzt und Patient jedoch weiterhin ausnahmsweise als Werkvertrag i.S.d. §§ 631 ff. BGB einzuordnen, wenn im Einzelfall ein konkreter Erfolg geschuldet wird; Katzenmeier, NJW 2013, 817 (818).

⁸⁴ Krieger, in: Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV, Fehlerquellen im Arzthaftungsprozess, S. 31 (43); Rehborn, MDR 2013, 497 (498).

diese Möglichkeit allerdings stark eingeschränkt. Erbringt ein Vertragsarzt für einen GKV-Versicherten eine Gesundheitsleistung, die unter den Katalog der GKV fällt, so darf er diese dem Patienten nicht in Rechnung stellen. Vertragsärztlich erbrachte GKV-Leistungen dürfen ausschließlich gegenüber der KV abgerechnet werden.⁸⁵ Verlangt ein Vertragsarzt für eine solche Leistung von einem GKV-Patienten eine Vergütung, was „verlockend“ sein könnte, weil die privatärztlichen Gebühren im Einzelnen höher sind und deren Bewertung nicht von den übrigen GKV-Leistungen abhängig ist, kann dies die Verhängung von Disziplinarmaßnahmen und – bei gravierenden Verstößen – den Ausschluss von der vertragsärztlichen Versorgung zur Folge haben. Davon unabhängig hat der Vertragsarzt das zu Unrecht kassierte Honorar zu erstatten (vgl. § 18 Abs. 9 BMV-Ä/§ 21 Abs. 9 EKV-Ä jew.i.d.F.v. 01.01.2011).⁸⁶ Nur die aus dem GKV-Katalog ausgegrenzten Gesundheitsleistungen, die auch nicht gegenüber der KV abgerechnet werden können, darf der Vertragsarzt seinen GKV-Patienten in Rechnung stellen. Das Entstehen eines Vergütungsanspruches setzt hier den Abschluss eines schriftlichen Behandlungsvertrages zwischen Vertragsarzt und GKV-Patient vor Beginn der Behandlung voraus (§§ 3 Abs. 1 S. 3, 18 Abs. 8 Nr. 3 BMV-Ä/§§ 2 Abs. 11 S. 3, 21 Abs. 8 Nr. 3 EKV-Ä).⁸⁷ Entsprechend den obigen Ausführungen handelt es sich hierbei um einen zivilrechtlichen Dienstvertrag zwischen dem Arzt und seinem Patienten.

Erbringt ein Vertragsarzt für einen GKV-Patienten eine GKV-Leistung – ordnungsgemäß – zu Lasten der GKV, ist die zwischen den Parteien bestehende Rechtsbeziehung strittig: Nach der im Zivilrecht herrschenden *Vertragskonzeption* komme auch bei der Erbringung von GKV-Leistungen zwischen Vertragsarzt und GKV-Patient stets ein zivilrechtlicher Behandlungsvertrag zustande.⁸⁸ Der einzige Unterschied zu der außerhalb des GKV-Leistungssystems bestehenden Arzt-Patient-Beziehung liege darin, dass sich der ärztliche Honoraranspruch nicht gegen den Patienten, sondern gegen die KV richte und der Leistungsinhalt unter anderem durch das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V) eingegrenzt werde.⁸⁹ Demgegenüber wird vom BSG und im sozialrechtlichen Schrifttum überwiegend die sogenannte *Versorgungskonzeption* vertreten, wonach bei der Erbringung von GKV-Leistungen zwischen Vertragsarzt und GKV-Patient kein Vertrag zustande komme. Der Vertragsarzt sei zur Behandlung der GKV-Patienten allein gegenüber der KV verpflichtet, welche die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung übernommen hat (§ 75 Abs. 1 S. 1 SGB V). Mit Blick auf die umfangreichen Regelungen

⁸⁵ Krieger, in: Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV, Fehlerquellen im Arzthaftungsprozess, S. 31 (42); Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 17 Rn. 24; Steinhilper/Schiller, MedR 1997, 59 (59). Zu dem Abrechnungsverfahren siehe die Ausführungen unter C. II. 1).

⁸⁶ Jörg, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 11 Rn. 7.

⁸⁷ Neumann, SGB 1998, 609 (614); Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 17 Rn. 24; Wigge, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 2 Rn. 4; Ziegner, VSSR 2003, 191 (205) m.w.Nachw.

⁸⁸ BGH GS, NJW 2012, 2530 (2532); Dettling, VSSR 2006, 1 (9); Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl., Rn. 79 ff.; Heinze, MedR 1996, 252 (257); Palandt/Weidenkaff, BGB, 70. Aufl., vor § 611 Rn. 18; Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2002, 286 (288); Schmitt, Leistungserbringung durch Dritte im Sozialrecht, S. 157.

⁸⁹ Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 13 Rn. 5.

des Vertragsarztrechts, in denen sich keine Anhaltspunkte für ein Vertragsverhältnis zwischen GKV-Patient und Vertragsarzt finden, entstünden zwischen diesen Parteien keine rechtlichen Hauptpflichten.⁹⁰ Nach Auffassung von *Katzenmeier* sei die Versorgungskonzeption mit der auf das Patientenrechtegesetz zurückgehenden Kodifikation des Behandlungsvertrages in den §§ 630a ff. BGB als überholt anzusehen.⁹¹ Ob dies von der sozialrechtlichen Rechtsprechung und Literatur genauso gesehen wird, bleibt abzuwarten.

Da Vertragsärzte gem. § 76 Abs. 4 SGB V auch unter Zugrundelegung der Versorgungskonzeption gegenüber ihren GKV-Patienten zur Beachtung der Sorgfalt nach den Vorschriften des bürgerlichen Vertragsrechts verpflichtet sind, hat der vorstehend aufgeführte Meinungsstreit keine größere praktische Relevanz. Zumindest im Rahmen der zu untersuchenden strafrechtlichen Fragestellungen führen die Ansichten – wie zu zeigen sein wird⁹² – zu keinen wesentlichen Unterschieden. Eine tiefere Erörterung dieses Meinungsstreits ist an dieser Stelle somit entbehrlich.

II. Der Leistungsumfang der GKV

Die im Folgenden zu erörternden leistungsbegrenzenden Vorschriften sind im Recht der GKV von zentraler Bedeutung.⁹³ Zurückzuführen ist dies darauf, dass sich das Hauptproblem des Systems der GKV als Konflikt zweier Grundkräfte beschreiben lässt: Auf der einen Seite stehen die Gesundheitsinteressen des Einzelnen, die mit den beruflich-ökonomischen Interessen der Leistungserbringer einhergehen. Aus diesen Belangen ergibt sich tendenziell ein unbegrenzter Mittelbedarf. Verstärkt wird dies durch den Umstand, dass sich aufgrund des Sachleistungsprinzips Nachfrage und Kostentragung aufspalten und somit wesentliche Marktelemente fehlen.⁹⁴ Der GKV-Patient als Leistungsempfänger ist ökonomisch nicht an der Reduktion seiner Nachfrage interessiert, sondern ausschließlich an der Rationalität und Effektivität seiner Versorgung. Es droht das Auftreten des „*Moral-Hazard-Phänomens*“: Der GKV-Versicherte hat seinen Versicherungsbeitrag geleistet und will dafür nun das für ihn Maximale „herausholen“. ⁹⁵ Dem unbegrenzten Mittelbedarf stehen auf der anderen Seite die finanziell-wirtschaftlichen Grenzen des Systems der GKV

⁹⁰ BSGE 73, 271 (282); *Krauskopf/Cemens*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl., § 27 Rn. 19 ff.; *Schnapp*, FS Herzberg, S. 795 (800 f.) m.w.Nachw.

⁹¹ *Katzenmeier*, NJW 2013, 817 (817, Fn. 11.).

⁹² Siehe hierzu C. IV. 1) b) und D. III. 3) a) aa) (2) (a) (aa) β).

⁹³ *Noftz*, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Juli 2011, § 12 Rn. 6.

⁹⁴ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 37; *Goetze*, Arzthaftungsrecht und kassenärztliches Wirtschaftlichkeitsgebot, S. 107; *Günther*, Das Wirtschaftlichkeitsgebot in der kassenärztlichen Verordnungsweise, S. 11.

⁹⁵ *Günther*, Das Wirtschaftlichkeitsgebot in der kassenärztlichen Verordnungsweise, S. 13 m.w.Nachw.; vgl. auch *Glaeske/Jahnsen*, GEK-Arzneimittel-Report 2007, S. 15; *Sternberg-Lieben*, FS Weber, S. 69 (71).

gegenüber. Diese ergeben sich aus der Belastungsgrenze der Beitragszahler und der Volkswirtschaft insgesamt.⁹⁶

Zu den für den Erhalt der GKV insofern zwingend notwendigen Leistungsbeschränkungen hat das Bundesverfassungsgericht in seiner viel zitierten Kassenarztentscheidung vom 23.03.1960 festgestellt, diese würden sich lediglich der Form nach von finanziellen Grenzen unterscheiden, die sich auch bei der Behandlung von Privatpatienten aus deren individueller Leistungsfähigkeit ergeben können.⁹⁷ Die danach nur „formellen“ Unterschiede sind allerdings äußerst vielgestaltig. Auf den Punkt gebracht hat dies der Richter am Bundesverfassungsgericht *Steiner*, der in einem 2003 veröffentlichten Aufsatz davon spricht, die Heil- und Gesundheitsberufe seien mittlerweile von „juristisch-administrativen Begriffen und Maßnahmen geradezu umstellt“.⁹⁸ Die vorliegende Arbeit legt ihren Schwerpunkt bei der Erörterung der leistungsbegrenzenden Vorgaben im Recht der GKV auf den Teilbereich der Arzneimittelversorgung.

1) Systematisierung der Steuerungsinstrumente: Imperative und influenzierende Vorgaben

Die in allen Bereichen der GKV vorkommenden Leistungseinschränkungen finden sich auf dem Sektor der Arzneimittelversorgung besonders häufig. Zurückzuführen ist dies vor allem auf die große medizinische Bedeutung dieser Therapieart, das hohe Arzneimittel-Ausgabenvolumen sowie das breite Angebot umstrittener Präparate.⁹⁹ Um diesen Aspekten zu begegnen, hat der Gesetzgeber eine Vielzahl von Steuerungsinstrumenten geschaffen, was die Arzneimittelversorgung zu einem kaum noch zu überblickenden Leistungsbereich werden ließ. Derzeit enthält das SGB V arzneimittelrelevante Steuerungsvorgaben in den §§ 12, 31, 34, 84 und 92. Dabei umfassen die einzelnen Normen zumeist mehrere Regelungen oder stellen Ermächtigungsgrundlagen dar, durch die andere Entscheidungsträger zur Konkretisierung der jeweiligen gesetzlichen Vorgabe berufen werden. Letzteres führt dazu, dass die arzneimittelbezogenen Leistungsbegrenzungen größtenteils untergesetzlich normiert sind.

In Anbetracht der zahlreichen Regulierungsinstrumente setzt die Erarbeitung eines Lösungskonzepts der zu untersuchenden strafrechtlichen Fragestellungen zunächst eine Systematisierung der verschiedenen Instrumente voraus. Nach dem Normgeber ließe sich zwischen gesetzlichen und untergesetzlichen bzw. zwischen

⁹⁶ BVerfG, NJW 1997, 3085 (3085) – Edelfosin; BSGE 86, 54 (66); Jörg, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 11 Rn. 8; KassKomm/Höfler, SGB V, Stand: April 2011, § 12 Rn. 2 m.w.Nachw.

⁹⁷ BVerfGE 11, 30 (41).

⁹⁸ Steiner, MedR 2003, 1 (4).

⁹⁹ Francke, in: Rieger/Dahm/Steinilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 250 Rn. 3; siehe hierzu auch die Ausführungen in der Einleitung unter dem Gliederungspunkt A.

staatlichen und auf die gemeinsame Selbstverwaltung zurückgehenden Vorgaben unterscheiden.¹⁰⁰ Ein Vorteil, der sich aus einer derartigen Differenzierung für die hier zu untersuchende Problemstellung ergeben könnte, ist allerdings nicht ersichtlich.

Nach dem hinter einer Leistungsausgrenzung stehenden Sinn und Zweck ließe sich unterscheiden, ob die jeweilige Vorgabe lediglich als Konkretisierung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebotes zu verstehen ist oder auf eine Stärkung der Eigenverantwortlichkeit der Versicherten abzielt. In diesem Sinne wird in § 2 Abs. 1 S. 1 SGB V differenziert. Danach stellen die Krankenkassen den Versicherten die Gesundheitsleistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (§ 12 SGB V) zur Verfügung, soweit die Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zuzurechnen sind. Unabhängig von der Schwierigkeit, ein Steuerungsinstrument einem der beiden, sich oftmals überschneidenden Ausschlussgründe zuzuordnen, macht es weder für Vertragsärzte noch für GKV-Patienten einen Unterschied, ob eine Leistung aus Gründen der Wirtschaftlichkeit oder wegen der Zuweisung in die Eigenverantwortlichkeit der Patienten ausgegrenzt ist. Eine aus dem Leistungskatalog herausgenommene Gesundheitsmaßnahme darf nicht zu Lasten der GKV erbracht bzw. verordnet werden. In diesem Sinne geht auch die herrschende Meinung mittlerweile von einem „weiten Unwirtschaftlichkeitsbegriff“ aus, wonach die Verordnung nicht verordnungsfähiger Leistungen stets als unwirtschaftlich i.S.d. sozialrechtlichen Vorgaben zu bewerten sei, so dass bei einem Verstoß gegen eine solche Vorgabe verschuldensunabhängig ein Arzneimittelregress nach § 106 SGB V festgesetzt werden könne – unabhängig davon, welches Motiv hinter der Leistungsausgrenzung stehe.¹⁰¹ Auch bei Leistungsbegrenzungen, die nach der Intention des jeweiligen Normgebers tendenziell eher auf eine Stärkung der Eigenverantwortlichkeit als auf eine Präzisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes abzielen,

¹⁰⁰ Siehe hierzu bspw. *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 134 ff.

¹⁰¹ Die Verordnung generell aus dem Leistungskatalog ausgeschlossener Arzneimittel im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V zu überprüfen, ist nicht unproblematisch. Früher wurde vertreten, es handele sich bei der Verordnung nicht verordnungsfähiger Leistungen um einen sonstigen Schaden i.S.d. § 48 Abs. 1 BMV-Ä/§ 44 Abs. 1 EKV-Ä jew.i.d.F.v. 01.01.2011. Hierfür spricht zunächst der Wortlaut dieser Regelungen. Für die Praxis ist die Abgrenzung zwischen dem Anwendungsbereich des § 106 SGB V und der § 48 Abs. 1 BMV-Ä/§ 44 Abs. 1 EKV-Ä durchaus von Relevanz, da die Entstehung eines Schadensersatzanspruches – im Gegensatz zur Festsetzung eines Arzneimittelregresses nach § 106 SGB V – ein Verschulden voraussetzt. Die h.M. argumentiert, die Verordnungsregresse nach § 106 SGB V sollten einen Schaden ausgleichen, der den Krankenkassen dadurch entstanden sei, dass sie aufgrund der vertragsärztlichen Verordnung Arzneimittel bezahlt hätten, für die keine Leistungspflicht bestanden habe. Hier sei keine Differenzierung hinsichtlich des Ausschlussgrundes vorzunehmen. Der Anwendungsbereich der § 48 Abs. 1 BMV-Ä/§ 44 Abs. 1 EKV-Ä erstreckte sich lediglich auf außerhalb des Verordnungsverhaltens liegende Folgeschäden – also bspw. auf zusätzliche Behandlungskosten für Nachbehandlungen – die aus einer Falschverordnung resultieren können; so etwa BSG Urt. v. 20.10.04 – B 6 KA 65/03 R, Rn. 22; LSG NRW, Urt. v. 30.07.03 – L 11 KA 116/01 Rn. 32; LSG NRW, MedR 2004, 461 (463); *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 370 ff.; *Clemens*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 35 Rn. 10; *Goecke*, MedR 2002, 442 (444).

lässt sich mithin verallgemeinernd von „Konkretisierungen des Wirtschaftlichkeitsgebotes“ sprechen.¹⁰² Demgemäß trägt auch eine solche Differenzierung nicht zur Lösung der zu untersuchenden strafrechtlichen Probleme bei.

Die vorstehenden Überlegungen legen jedoch nahe, die Steuerungsinstrumente anhand der von ihnen ausgehenden Regelungswirkung zu systematisieren. In diesem Sinne lassen sich die leistungsbezogenen Vorgaben in imperative und influenzierende Regelungen unterteilen.¹⁰³ Die *imperativen Steuerungsinstrumente* umgrenzen den Katalog der GKV. Das charakteristische Element dieser Instrumente ist die mit den Regelungen verbundene Ausgrenzung bestimmter oder zumindest bestimmbarer Gesundheitsleistungen, was durch gesetzliche oder untergesetzliche Vorgaben in abstrakter oder konkreter Form erfolgen kann. Imperativ ausgeschlossene Therapiemaßnahmen dürfen nicht zu Lasten der GKV erbracht bzw. verordnet werden. Solche Leistungsausgrenzungen finden sich in abstrakter Form vor allem in dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V). Gesetzlich konkret ausgeschlossen sind sämtliche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 S. 1 SGB V) sowie die sogenannten Bagatell- (§ 34 Abs. 1 S. 6 SGB V) und Lifestyle-Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 S. 7–9 SGB V). Auf untergesetzlicher Ebene können bzw. konnten Leistungsausgrenzungen durch die Richtlinien des G-BA (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V) und – bis zum Inkrafttreten des AMNOG am 01.01.2011 – durch Rechtsverordnungen (§ 34 Abs. 2 und 3 SGB V a.F.) erfolgen.

Im Unterschied dazu zeichnen sich die *influenzierenden Steuerungsinstrumente* dadurch aus, zu einem möglichst kostenbewussten Umgang mit den Ressourcen der GKV anzuregen, ohne dabei bestimmte Gesundheitsleistungen vollständig auszugrenzen. Dies kann durch nähere preis- oder therapiebezogene Informationen oder durch ökonomische Anreize geschehen.¹⁰⁴ Zur Gruppe der influenzierenden Steuerungsinstrumente gehören die Arzneimittelinformationen (§§ 73 Abs. 8, 305a SGB V), die Arzneimittelvereinbarungen (§ 84 Abs. 1 SGB V), die Richtgrößenvolumen (§ 84 Abs. 6 SGB V) sowie die Zuzahlungspflicht (§ 31 Abs. 3 SGB V) und die Festbetragsregelung (§ 31 Abs. 2 SGB V).

Bei näherer Überlegung ist die Unterteilung in influenzierende und imperative Steuerungsmechanismen für die Untersuchung der noch aufzuwerfenden strafrechtlichen Fragen von grundlegender Bedeutung. Da die imperativen Instrumente den Leistungskatalog der GKV definieren, können vom Grundsatz her lediglich die gegen eine solche Vorgabe verstoßenden Arzneimittelverordnungen unwirtschaftlich und dem Vertragsarzt im Sinne des ersten strafrechtlichen Teils der vorliegenden Arbeit verboten sein.¹⁰⁵ Demgegenüber kommt eine Gesundheitsschädigung

¹⁰² Vgl. Hart, Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, S. 33; Nofitz, in: Hauck/Nofitz, SGB V, Stand: Juli 2011, § 12 Rn. 8.

¹⁰³ Siehe hierzu vor allem: Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 136 ff; ferner bspw. Schwerdtfeger, NZS 1998, 49 (51).

¹⁰⁴ Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 137 u. 140.

¹⁰⁵ Ausnahmsweise ist jedoch auch die Strafbarkeit einer (im sozialrechtlichen Sinne) wirtschaftlichen Verordnung denkbar. Dies ist einerseits der Fall, wenn der Vertragsarzt für die Verordnung

des Patienten (im Sinne des zweiten strafrechtlichen Teils) immer dann in Betracht, wenn der Patient eine medizinisch indizierte Gesundheitsleistung nicht erhält. Für den Eintritt des denkbaren Körperverletzungs- oder Tötungserfolges ist es unerheblich, aus welchem Grund eine Leistung nicht erbracht wird. Von diesem Standpunkt aus betrachtet besteht die Möglichkeit der Strafbarkeit unabhängig davon, ob der Arzt von der Erbringung der Therapiemaßnahme aufgrund einer influenzierenden Vorgabe absieht oder weil diese kraft einer imperativen Leistungsausgrenzung aus dem GKV-Katalog herausgenommen wurde. Für die Untersuchung der sich im zweiten strafrechtlichen Teil ergebenden Fragen erscheint insofern zunächst eine Differenzierung der Regulierungsinstrumente nach der mit ihnen verbundenen Auswirkungen auf die Versorgungsqualität zweckmäßig. Die Unterteilung der Steuerungsinstrumente in *rationalisierende* und *rationierende* Maßnahmen wird wegen der ausschließlich für diese Fragestellung gegebenen Relevanz an späterer Stelle erörtert.¹⁰⁶ Für die Frage der Strafbarkeit eines Vertragsarztes, der einen Patienten nicht oder nicht optimal versorgt, kann es darüber hinaus jedoch nicht unerheblich sein, ob der Arzt die eigentlich indizierte Gesundheitsleistung aufgrund imperativer sozialrechtlicher Vorgaben nicht zu Lasten der GKV erbringen durfte oder ihm dies grundsätzlich frei stand. Demnach ist die Unterscheidung in imperative und influenzierende Steuerungsinstrumente auch hier von Bedeutung.

Eine über diese Systematisierung hinausgehende Differenzierung ist für die Erörterung der aufgezeigten strafrechtlichen Problemfelder im Ausgangspunkt nicht erforderlich¹⁰⁷. Allein bei den influenzierenden Regulierungsinstrumenten muss noch dahingehend unterschieden werden, ob sich die jeweilige Maßnahme in erster Linie an die Vertragsärzte oder die GKV-Versicherten richtet. Ist die Inanspruchnahme einer Gesundheitsleistung für den Versicherten mit Kosten verbunden, kann darin ein Vermögensschaden i.S.d. Vermögensdelikte liegen, wobei Geschädigter dann der die Zahlung vornehmende Patient ist und eben nicht (oder zumindest nicht ausschließlich) die GKV.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit kann und soll keine ins Detail gehende Darstellung der einzelnen, einem stetigen Wandel unterliegenden Steuerungsmechanismen erfolgen. Dies liegt außerhalb der Schwerpunktsetzung.¹⁰⁸ Vielmehr gilt es, ein allgemeingültiges Lösungskonzept für das Spannungsverhältnis zwischen dem

eine rechtswidrige geldwerte Leistung erhält; siehe hierzu C. V. Andererseits ist eine Strafbarkeit des Vertragsarztes wegen einer Schädigung des Vermögens seines Patienten denkbar, wenn eine als influenzierend einzuordnende Regelung bewirkt, dass der GKV-Versicherte eine (Zu-)Zahlung zu leisten hat; siehe hierzu B. II. 3) b) aa).

¹⁰⁶ Siehe hierzu D. II. 1).

¹⁰⁷ Francke, VSSR 2002, 299 (302) unterteilt die Steuerungsmechanismen der Arzneimittelversorgung in vier Gruppen: (1.) Regelungen zur Begrenzung und Konkretisierung von Leistungsansprüchen, (2.) individuelle und kollektive Budgets und Richtgrößen, (3.) Informationen und (4.) Festbeträge, die den Leistungsanspruch der Versicherten der Höhe nach begrenzen. Diese (genauere) Differenzierung kann gegebenenfalls unter sozialrechtlichen Aspekten vorzugswürdig sein. Für die zu untersuchende mögliche Strafbarkeit der Vertragsärzte ergeben sich daraus keine Vorteile.

¹⁰⁸ Für eine eingehendere Darstellung der unterschiedlichen Steuerungsinstrumente siehe bspw. Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV.

sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebot und der strafrechtlichen Arzthaftung zu entwickeln, welches auch im Falle zu erwartender Gesetzesänderungen seine Gültigkeit behält. Dies verlangt vor allem eine sinnvolle Systematisierung der Steuerungsinstrumente. In den folgenden Abschnitten werden zuvorderst die derzeit bestehenden Regelungen dargestellt; ferner werden die Instrumente erläutert, die erst durch das AMNOG zum 01.01.2011 außer Kraft getreten sind.¹⁰⁹ Insbesondere durch die zuletzt aufgehobene Bonus-malus-Regelung (§ 84 Abs. 7a SGB V a.F.) und die Beschränkung der Verordnungsfähigkeit sogenannter besonderer Arzneimittel durch das Zweitmeinungsverfahren (§ 73d SGB V a.F.) lässt sich veranschaulichen, wie sich auch komplexere Regulierungsmechanismen nach den hier maßgeblichen Kriterien einordnen lassen. Dies erscheint mit Blick auf den in der Vergangenheit wiederholt unter Beweis gestellten Einfallsreichtum des Gesetzgebers bei der Schaffung neuer Kostensenkungsinstrumente angezeigt.

2) Die imperativen Steuerungsinstrumente

Wie bereits gezeigt wurde, zeichnen sich die imperativen Steuerungsinstrumente dadurch aus, dass sie den Katalog der GKV umgrenzen, wobei die Vorgaben zum Teil konkret gefasst, teilweise aber auch unbestimmt sind und insofern einer näheren Auslegung bedürfen.¹¹⁰ Eingehender wird dabei das in § 12 Abs. 1 SGB V normierte allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot erörtert, welches gleichsam als Zentral- oder Grundnorm den kostenschonenden Umgang mit den Ressourcen der GKV regeln soll¹¹¹ und sich – zumindest in Bezug auf die normierten Tatbestandsvoraussetzungen – als relativ statisch erwiesen hat. Die übrigen Steuerungsinstrumente werden in einem Überblick vorgestellt.

a) Das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V)

Nach § 12 Abs. 1 SGB V müssen die Leistungen im Rahmen der GKV ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken

¹⁰⁹ Zu der nicht in Kraft getretenen sog. „Positivliste“, durch die auf der Grundlage von § 34a SGB V a.F. die bestehende „Negativliste“ abgelöst werden sollte, siehe bspw. *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 139; *Schneider*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 22 Rn. 164 u. 173.

¹¹⁰ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 134.

¹¹¹ *Künschner*, Wirtschaftlicher Behandlungsverzicht, S. 280 f.; *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 90. Bedeutende Normen des Wirtschaftlichkeitsgebotes sind neben § 12 Abs. 1 SGB V insbesondere die §§ 2, 72 Abs. 2, 92 SGB V. Des Weiteren sind die §§ 4 Abs. 4, 13 Abs. 3, 27 Abs. 1 S. 1, 28 Abs. 1 S. 1, 33 Abs. 1 S. 1, 39 Abs. 1 S. 2, 70 Abs. 1, § 87 Abs. 2, 106, 121 Abs. 1 S. 1 u. 135 SGB V zu nennen.

und die Krankenkassen nicht bewilligen. Demnach umfasst § 12 Abs. 1 SGB V die Einzelkriterien „ausreichend“, „zweckmäßig“, „notwendig“ und „wirtschaftlich im engeren Sinn“, die teilweise eng miteinander verbunden sind. Mit Ausnahme des Kriteriums der „ausreichenden“ Versorgung handelt es sich bei diesen Vorgaben um generalklauselartige imperative Leistungsausgrenzungen, durch die der sachliche Umfang des GKV-Katalogs für sämtliche Leistungsbereiche – also nicht nur für die Arzneimittelversorgung – anspruchsbegrenzend festgelegt wird. § 12 Abs. 1 SGB V ist demzufolge bei der Prüfung eines jeden Leistungsanspruches eines GKV-Versicherten zu berücksichtigen, sofern im Einzelfall keine speziellere Regelung einschlägig ist, die diese Grundnorm verdrängt.¹¹²

Neben der anspruchsbegrenzenden Funktion dient das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot auch der Qualitätssicherung, was durch das Kriterium der „ausreichenden“ Versorgung gewährleistet werden soll.¹¹³ Vor diesem Hintergrund wird § 12 Abs. 1 SGB V auch als „Leitnorm der Leistungsgewährung“ angesehen.¹¹⁴ Die qualitätssichernde Funktion des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebotes wird allerdings durch das unter anderem vom BSG vertretene Rechtskonkretisierungskonzept¹¹⁵ stark relativiert. Da den einzelnen GKV-Versicherten nach diesem Ansatz aus den Normen des SGB V prinzipiell keine konkreten Ansprüche auf bestimmte Gesundheitsleistungen erwachsen, sondern lediglich ein ausfüllungsbedürftiges Rahmenrecht auf Heilbehandlung, das durch die untergesetzlichen Vorgaben erst konkretisiert wird, bleibt für die Qualitätssicherungsfunktion nur wenig Raum.¹¹⁶

Nach allgemeiner Ansicht handelt es sich bei § 12 Abs. 1 SGB V nicht um eine Ermessensvorschrift. Die in der Norm enthaltenen Einzelkriterien stellen vielmehr unbestimmte Rechtsbegriffe dar, die als voll justizierbar gelten, weil den jeweils berufenen Entscheidungsträgern nach h.M. keinerlei Beurteilungsspielraum im rechtstechnischen Sinne zukomme.¹¹⁷ Diesen Grundsatz einschränkend wird jedoch

¹¹² Hart, MedR 1996, 60 (67); Jörg, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 11 Rn. 8; KassKomm/Höfler, SGB V, Stand: April 2011, § 12 Rn. 19 ff.; Wigge/Wille, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, 2. Auflage, § 19 Rn. 28; Zipperer, in: Orłowski/Rau/Schermer et al., SGB V, Stand: Juni 2007, § 12 Rn. 2.

¹¹³ KassKomm/Höfler, SGB V, Stand: April 2011, § 12 Rn. 2.

¹¹⁴ Hellmann/Herffs, Der ärztliche Abrechnungsbetrug, Rn. 281; KassKomm/Höfler, SGB V, Stand: April 2011, § 12 Rn. 2.

¹¹⁵ Zum Rechtskonkretisierungskonzept siehe B. I. 2) b).

¹¹⁶ KassKomm/Höfler, SGB V, Stand: April 2011, § 12 Rn. 2; zum Rechtskonkretisierungskonzept siehe B. I. 2) b).

¹¹⁷ Engelhard, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Juli 2011, § 106 Rn. 19; Wagner, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 12 SGB V Rn. 4; KassKomm/Höfler, SGB V, Stand: April 2011, § 12 Rn. 20. Nach anderer Auffassung stehe den Vertragsärzten bezüglich der Kriterien des Wirtschaftlichkeitsgebotes ein Beurteilungsspielraum zu; so bspw. Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 118 f. In diesem Zusammenhang ist auf die Uneinigkeit zwischen dem 1. und 3. Senat des BSG hinzuweisen, ob Krankenhausärzten ein Beurteilungsspielraum hinsichtlich der Erforderlichkeit einer stationären Krankenhausaufnahme zukommt. Dieser Streit besteht allerdings lediglich aufgrund des Wortlauts des § 39 Abs. 1 S. 2 SGB V, wonach ein Versicherter einen Anspruch auf vollstationäre Behandlung hat, „wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist“. Insofern handelt es sich um

vor allem den Vertragsärzten ein relativ breiter, von der Verwaltung und den Gerichten nicht überprüfbarer „medizinischer Beurteilungsspielraum“ eingeräumt, welche Heilungschancen einzelnen Therapiemaßnahmen in der konkreten Behandlungssituation zuzusprechen sind. Eine Grenze stelle lediglich die medizinische Vertretbarkeit einer Maßnahme dar.¹¹⁸ Bedenkt man nun, dass es auch im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebotes mitunter entscheidend darauf ankommt, ob eine Therapiemaßnahme zur Erreichung des angestrebten Heilerfolges geeignet ist, lässt sich den Kriterien des Wirtschaftlichkeitsgebotes eine nicht subsumtionsfähige Bandbreite offener Wertungen nicht absprechen. Innerhalb dieses – wenn auch schmalen – Bereiches steht lediglich zur Frage, ob die jeweilige Gesundheitsleistung nach den Regeln der ärztlichen Kunst, den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft und der ärztlichen Therapiefreiheit vertretbar ist, wobei in der konkreten Situation allein der Vertragsarzt für die Konkretisierung dieser unbestimmten Kriterien verantwortlich ist. Die Krankenkassen sind nicht befugt, gegen die Entscheidungen des Vertragsarztes Einwendungen oder Einreden zu erheben.¹¹⁹

Die im Folgenden darzustellenden Kriterien des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebotes – „ausreichend“, „zweckmäßig“, „notwendig“ und „wirtschaftlich i.e.S.“ – stehen miteinander in einem untrennbaren inneren Zusammenhang. Was zur Erzielung eines Heilerfolges nicht notwendig oder unzweckmäßig ist, kann auch nicht wirtschaftlich i.e.S. sein. Insofern schließt das Merkmal der Wirtschaftlichkeit i.e.S. diese Kriterien mit ein.¹²⁰ Trotz dieser fließenden Übergänge hat sich eine Unterscheidung zwischen den Einzelkriterien durchgesetzt, an der auch hier festgehalten wird.

aa) Das Kriterium der ausreichenden Versorgung

Wie vorstehend bereits erwähnt wurde, handelt es sich bei dem in § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V normierten Kriterium der „ausreichenden“ Leistungsgewährung nicht um eine imperative Leistungsausgrenzung. Diese Vorgabe normiert vielmehr eine nicht zu unterschreitende Qualitätsuntergrenze, wodurch die Versorgungsqualität der GKV gesichert werden soll.¹²¹ Eine systematische Auslegung der §§ 2 Abs. 1 S. 3, 28 Abs. 1 S. 1, 70 Abs. 1 und 76 Abs. 4 SGB V ergibt dabei, dass eine Versorgung

ein Sonderproblem, das sich aus der konkreten Fassung dieser Vorschrift ergibt. Von einer Verallgemeinerungsfähigkeit dieses Streitstands kann nicht ausgegangen werden. Siehe hierzu einerseits BSG Beschl. v. 04.04.2006, B 1 KR 32/04 R 29 ff. u. 38; und andererseits BSG Beschl. v. 03.08.2006, B 3 KR 1/06 S Rn. 5 ff. u. 10.

¹¹⁸ BSG, NJW 1992, 1584 (1585) m.w.Nachw.; *Dahm/Hofmayer*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM*, Stand: April 2011, Nr. 5560 Rn. 24 m.w.Nachw.

¹¹⁹ Vgl. *Jörg*, in: *Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts*, § 19 Rn. 33.

¹²⁰ *Engelhard*, in: *Hauck/Noftz, SGB V*, Stand: Juli 2011, § 106 Rn. 18; *Krauskopf*, in: *Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts*, 4. Aufl., § 34 Rn. 4; *Wigge*, in: *Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts*, § 2 Rn. 51.

¹²¹ *KassKomm/Höfler, SGB V*, Stand: April 2011, § 12 Rn. 21; *Zipperer*, in: *Orlowski/Rau/Schermer et al., SGB V*, Stand: Juni 2007, § 12 Rn. 2c.

grundsätzlich nur dann als „ausreichend“ angesehen werden kann, wenn sie den Vorgaben des medizinischen Standards¹²² entspricht.¹²³ Demnach muss sich der Katalog der GKV zunächst nach dem medizinischen Standard richten. Dass Standard und Leistungskatalog trotz dieses Grundsatzes auseinanderfallen können, wird im Rahmen des zweiten strafrechtlichen Teils gezeigt.¹²⁴

bb) Das Kriterium der Zweckmäßigkeit

Nach § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V erstreckt sich die Leistungspflicht der GKV nur auf „zweckmäßige“ Leistungen. Dadurch werden zweckwidrige, also überflüssige, sinnlose oder gar gesundheitsschädliche Leistungen aus dem Katalog der GKV herausgenommen.¹²⁵ Nach einer allgemeinen Definition ist eine Leistung zweckmäßig, wenn sie auf die Erreichung eines der in §§ 11 Abs. 1 und 2, 27 Abs. 1 SGB V genannten Ziele – unter anderem auf die Krankenbehandlung – ausgerichtet ist und die angestrebte Wirkung mit hinreichender Sicherheit erzielen kann.¹²⁶ Eindeutig unzulässig ist demzufolge der klassische Behandlungsfehler, der nicht zur Herbeiführung des Heilerfolges geeignet ist.¹²⁷

Die darüber hinausgehende Beurteilung von Therapiemaßnahmen als zweckmäßig oder unzulässig ist mitunter äußerst problematisch. Als – zumindest mittelbar – bedeutsam hat sich hier die Differenzierung zwischen *Standardbehandlung* und *Heilversuch* einerseits und zwischen *schulmedizinischen* und *unkonventionellen* Heilmethoden andererseits erwiesen. Der medizinische Standard ist eine abstrakte Größe, in der eine allgemeine Aussage über die von einem Arzt wahrzunehmenden Chancen und vertretbaren Risiken getroffen wird. Damit entspricht der Standard einer „guten, verantwortungsbewussten ärztlichen Übung“, die von einem durchschnittlich befähigten (Fach-)Arzt im Behandlungszeitraum hinsichtlich Diagnostik und Therapie zu erwarten ist.¹²⁸ Folglich ist eine indizierte Gesundheitsleistung, die allein dem medizinisch-wissenschaftlichen Standard genügt, stets zweckmäßig i.S.d. § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V.¹²⁹

Problematisch ist vor allem die Beurteilung der Zweckmäßigkeit eines Heilversuchs. Unter einem Heilversuch versteht man eine ärztliche Behandlung, deren Auswirkungen und Folgen nicht hinreichend gesichert sind. Dies ist der Fall, wenn

¹²² Zum medizinischen Standard siehe D. III. 1) a).

¹²³ Siehe hierzu im Einzelnen die Ausführungen unter D. III. 1) b) u. c).

¹²⁴ Siehe hierzu ebenfalls D. III. 1) b) u. c).

¹²⁵ *Francke/Hart*, MedR 2006, 131 (133); *Schroeder-Printzen*, MedR 1993, 339 (339); *Stellpflug*, Vertragsarztrecht, Rn. 563.

¹²⁶ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 69; *Engelhard*, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Juli 2011, § 106 Rn. 18; *KassKomm/Höfler*, SGB V, Stand: April 2011, § 12 Rn. 23; *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 92.

¹²⁷ *Hart*, Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, S. 75.

¹²⁸ *Ulsenheimer*, FS Kohlmann, 319 (324).

¹²⁹ Vgl. *Engelhard*, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Juli 2011, § 106 Rn. 17 ff.

eine nicht standardgemäße Leistung erbracht wird, weil entweder keine standardgemäße Methode existiert oder die gewählte Methode für erfolgversprechender gehalten wird.¹³⁰ Für die Abgrenzung zwischen Standard und Heilversuch kommt es dabei nicht entscheidend auf die Erfolgsquote der Maßnahme an, sondern vielmehr auf deren Akzeptanz in der Ärzteschaft.¹³¹ Daraus ergibt sich die Bedeutung der oben angesprochenen Unterscheidung zwischen schulmedizinischen und unkonventionellen Heilmethoden. Als schulmedizinische Methoden werden ärztliche Diagnose- und Therapiemaßnahmen bezeichnet, die in langer Tradition (natur-)wissenschaftlich entwickelt wurden, in der ärztlichen Ausbildung an den Universitäten gelehrt werden und demzufolge in der Praxis am häufigsten zur Anwendung kommen.¹³² Im Gegensatz dazu stimmen die zu der äußerst heterogenen Gruppe der unkonventionellen Heilmethoden zählenden Maßnahmen darin überein, die Schulmedizin – insbesondere in der Ausprägung als chemische bzw. Apparatemedizin – abzulehnen, zu begrenzen oder zu ergänzen.¹³³ Die unkonventionellen Heilmethoden lassen sich wiederum in die sozialrechtlich besonders hervorgehobenen *besonderen Therapierichtungen* i.S.d. §§ 2 Abs. 2 S. 2, 34 Abs. 3 S. 3 SGB V und die *echten Außenseitermethoden* unterteilen.¹³⁴ Zwar können vom Grundsatz her neben den schulmedizinischen auch die unkonventionellen Methoden medizinischer Standard sein, weshalb diese Differenzierung keine unmittelbare Relevanz für die Unterscheidung zwischen Standard und Heilversuch hat.¹³⁵ Zum einen sind die unkonventionellen Heilmethoden jedoch aufgrund der Schwerpunktsetzung der ärztlichen Ausbildung auf die Schulmedizin bereits im Ausgangspunkt deutlich weniger anerkannt. Zum anderen ist der für die Bejahung der Zweckmäßigkeit erforderliche Wirksamkeitsnachweis bei den unkonventionellen Heilmethoden aufgrund der nicht naturwissenschaftlichen Herangehensweise zumeist äußerst schwierig.¹³⁶

¹³⁰ Bender, MedR 2005, 511 (512); Duttge, in: Deutsch/Duttge, Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (95); Hart, MedR 1998, 8 (9); Pap, MedR 1988, 10 (10); Laufs/Kern, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl., § 42 Rn. 10; Zuck, MedR 2009, 256 (259). Näher zum Heilversuch auch Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, Kap. XIII, Rn. 27.

¹³¹ Francke/Hart, Charta der Patientenrechte, S. 25 u. 138; Hart, MedR 1998, 8 (9); Pap, MedR 1988, 10 (10); Laufs/Kern, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl., § 42 Rn. 10.

¹³² Nofzt, in: Hauck/Nofzt, SGB V, Stand: Juli 2011, § 12 Rn. 36; Prutsch, Die ärztliche Aufklärungspflicht, S. 205 f.

¹³³ KassKomm/Höfler, SGB V, Stand: April 2011, § 12 Rn. 25; Nofzt, in: Hauck/Nofzt, SGB V, Stand: Juli 2011, § 12 Rn. 42; Voß, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 100.

¹³⁴ KassKomm/Höfler, SGB V, Stand: April 2011, § 12 Rn. 27. Zu den echten Außenseitermethoden gehören Behandlungen, die weder der Schulmedizin noch den anerkannten besonderen Therapierichtungen zuzuordnen sind. Haftungsrechtlich dürfen diese angewandt werden, wenn sie die an einen Heilversuch zu stellenden Anforderungen erfüllen. Siehe hierzu bspw. Biehl/Ortwein, SGB 1991, 529 (529); Estelmann/Eicher, SGB 1991, 247 (255).

¹³⁵ Francke/Hart, MedR 2006, 131 (134 f.).

¹³⁶ Auch aus § 2 Abs. 1 S. 2 SGB V ergibt sich keine Erleichterung des Zweckmäßigkeitsnachweises für die Maßnahmen der besonderen Therapierichtungen. Aus der Norm ergibt sich nur, dass die besonderen Therapierichtungen nicht insgesamt aus dem Leistungskatalog ausgeschlos-

Unkonventionelle Heilmethoden gelten dementsprechend nur relativ selten als medizinischer Standard.

Wie das Kriterium der Zweckmäßigkeit außerhalb des medizinischen Standards näher zu bestimmen ist, wird seit etwa Mitte der achtziger Jahre kontrovers diskutiert.¹³⁷ Umstritten ist dabei vor allem die Frage, welche Anforderungen an das Maß der Anerkennung zu stellen sind, wobei auch die Schwere und Gefährlichkeit der Krankheit sowie das Bestehen anerkannter Therapiealternativen Berücksichtigung finden. Bis zum Inkrafttreten des SGB V durch das Gesundheitsreform-Gesetz (GRG) am 01.01.1989¹³⁸ vertrat das BSG zuletzt seine sogenannte *Außenseiterrechtsprechung*¹³⁹. Nach dieser Spruchpraxis durfte der behandelnde Arzt – wenn allgemein anerkannte Behandlungsmöglichkeiten fehlten oder im Einzelfall ungeeignet waren – auch solche Behandlungsmaßnahmen zu Lasten der GKV einsetzen, deren Wirksamkeit nicht gesichert war, sofern die Wirksamkeit der Methode nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zumindest für möglich gehalten wurde.¹⁴⁰ Diese Rechtsprechung hat der Gesetzgeber zielgerichtet durch die Einführung des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V korrigiert. In dieser Norm heißt es: „*Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.*“ In der Gesetzesbegründung zu dieser Vorschrift wird ausdrücklich betont, dass die Leistungen der GKV „*einem bestimmten Qualitätsstandard entsprechen und wirksam sein müssen. Der ‚allgemein anerkannte Stand der medizinischen Kenntnisse‘ schließt Leistungen aus, die mit wissenschaftlich nicht anerkannten Methoden erbracht werden. Neue Verfahren, die nicht ausreichend erprobt sind, oder Außenseitermethoden (paramedizinische Verfahren), die zwar bekannt sind, sich aber nicht bewährt haben, lösen keine Leistungspflicht der Krankenkasse aus. Es ist nicht Aufgabe der Krankenkassen, die medizinische Forschung zu finanzieren. Dies gilt auch dann, wenn neue Methoden im Einzelfall zu einer Heilung der Krankheit oder Linderung der Krankheitsbeschwerden führten.*“¹⁴¹ Das danach prinzipiell¹⁴² nicht vom GKV-Katalog umfasste wissenschaftliche Erprobungshandeln („*klinischer*

sen sind. Wie die schulmedizinischen Methoden unterliegen auch die besonderen Therapierichtungen den Anforderungen des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V. So bspw. *Estelmann/Eicher*, SGB 1991, 247 (250); *Noftz*, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Juli 2011, § 12 Rn. 39. Bei der Beurteilung der Zweckmäßigkeit einer Methode muss jedoch deren Besonderheiten Rechnung getragen werden. Dementsprechend müssen therapieimmanente Kriterien herangezogen werden, was sich als sehr problematisch erweisen kann. Näher dazu bspw. *KassKomm/Höfler*, SGB V, Stand: April 2011, § 12 Rn. 36 m.w.Nachw.

¹³⁷ *Francke/Hart*, MedR 2006, 131 (132).

¹³⁸ BGBl. I S. 2477.

¹³⁹ Zur Entwicklung bis zu dieser Spruchpraxis siehe bspw. *Francke/Hart*, MedR 2006, 131 (132).

¹⁴⁰ BSGE 63, 102 (105 f.); 64, 255 (257 ff.); vgl. auch *Biehl/Ortwein*, SGB 1991, 529 (534 f.); *Hart*, MedR 1996, 60 (67); *Kullmann*, VersR 1997, 529 (532); *Francke/Hart*, MedR 2006, 131 (132).

¹⁴¹ BT-Drs. 11/2234, S. 157.

¹⁴² Eine diesbezügliche Ausnahme normiert der durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26.03.2007 eingeführte § 35c Abs. 2 SGB V; zum off-label-use siehe B. II. 2) a) bb) (2) c).

Versuch“) liegt vor, wenn durch die Maßnahme über den Einzelfall hinaus wissenschaftliche Erkenntnisse für die zukünftig in vergleichbaren Fällen anzuwendende Therapie gewonnen werden sollen.¹⁴³ Davon abzugrenzen ist der *individuelle Heilversuch*, der in erster Linie im Interesse des konkret behandelten Patienten erfolgt und auf einen im Einzelfall angestrebten Therapieerfolg abzielt.¹⁴⁴ Aufgrund der bestehenden Überschneidungen ist die Differenzierung in der Praxis oftmals problematisch.¹⁴⁵

Die Einführung des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V durch das GRG führte zu einer rigorosen Änderung der Rechtsprechung. Das BSG vertrat nun die Ansicht, eine Leistung gehöre erst dann zum Katalog der GKV, wenn deren Erprobung abgeschlossen sei und über Qualität und Wirksamkeit zuverlässige und wissenschaftlich nachprüfbare Erkenntnisse vorlägen. Dies verlange einen Erfolg der Therapie in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen, was sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der neuen Methode zu ergeben habe.¹⁴⁶ Therapiemethoden, die sich erst im Stadium der Erforschung oder Erprobung befinden und noch nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse genügen, seien auch bei schweren und tödlich verlaufenden Krankheiten nach der Gesetzeslage nicht vom Leistungsumfang der GKV umfasst. Das SGB V verlange, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (§§ 2 Abs. 1 S. 3, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2 SGB V). Hieraus verbiete sich, jegliches medizinische Erprobungshandeln zu den GKV-Leistungen zu zählen.¹⁴⁷ Eine dahingehende Differenzierung, ob eine unheilbar schwere Krankheit vorliegt, habe der Gesetzgeber weder im Gesetz selbst noch in der Gesetzesbegründung vorgenommen.¹⁴⁸

Diese Spruchpraxis ist in der Literatur auf vielfache Kritik gestoßen. Unter Berufung auf die Regeln der ärztlichen Kunst wurde argumentiert, die Leistungspflicht der Krankenkassen müsse sich zumindest dann auch auf Heilversuche erstrecken, wenn in gravierenden Einzelfällen keine anerkannte Therapiemethode zur Verfügung stehe. Ärzte, die ihre Therapieentscheidungen nach pflichtgemäßem Ermessen zu treffen haben, müssten auch solche Behandlungsmaßnahmen auswählen können, deren Wirksamkeit zwar (noch) nicht gesichert ist, die aber nach dem Stand der me-

¹⁴³ Rehmann, AMG, 3. Aufl., Vor § 40 Rn. 3; Voß, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 53; Zuck, MedR 2009, 256 (260).

¹⁴⁴ Duttge, in: Deutsch/Duttge, Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (95); Francke/Hart, Charta der Patientenrechte, S. 138; Holzhauer, NJW 1992, 2325 (2326); Laufs, in: Rieger/Dahm/Steinilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 2480 Rn. 1; ders., in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl., § 130 Rn. 7; Rehmann, AMG, 3. Aufl., Vor § 40 Rn. 3.

¹⁴⁵ Helle/Fröhlich/Haindt, NJW 2002, 857 (860); Kloesel/Cyran, AMG, Stand: März 2011, § 40 Anm. 25.

¹⁴⁶ BSGE 76, 194 (199) (Remedacen); Francke/Hart, MedR 2006, 131 (132); dies., ZaeFQ 2001, 732 (732); Kullmann, VersR 1997, 529 (532).

¹⁴⁷ BSGE 86, 54 (65).

¹⁴⁸ Biehl/Ortwein, SGB 1991, 529 (537).

dizinischen Wissenschaft für möglich oder zumindest für wahrscheinlich gehalten wird. Einer diesbezüglichen Leistungspflicht der GKV stünde auch der relativ unbestimmt gefasste § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V nicht entgegen, aus dessen Wortsinn sich kein absolutes Verbot zur Durchführung von Heilversuchsbehandlungen ergebe.¹⁴⁹ Vor allem in einer ultima-ratio-Situation – einem schwerwiegenden Krankheitsfall, in dem keine standardgemäßen Behandlungsoptionen (mehr) zur Verfügung stehen – dürften die hohen Anforderungen des BSG nicht gelten.¹⁵⁰

Dieser Auffassung hat sich auch das Bundesverfassungsgericht in seiner vielbesprochenen Entscheidung vom 06.12.2005–1 BvR 347/98¹⁵¹ angeschlossen. Der Leitsatz dieses Beschlusses lautet wie folgt: *„Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“*¹⁵²

Das Bundesverfassungsgericht spricht den GKV-Versicherten hier einen im Einzelfall bestehenden Anspruch zu, von ihren Krankenkassen mit Gesundheitsleistungen versorgt zu werden, auch wenn sich diese noch im Stadium der Erprobung befinden. Gegenständlich bezieht sich die Entscheidung dabei jedoch allein auf Patienten, die an einer „lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung“ leiden, für die keine anerkannte Therapiemethode zur Verfügung steht.¹⁵³ Unter diesen Voraussetzungen habe der Versicherte einen Anspruch auf die Kostentragung der von ihm gewählten Behandlungsmethode, wenn deren Anwendung eine auf Indizien gestützte, „nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf“ verspricht.¹⁵⁴ Im Streitfall hätten die Gerichte zu prüfen, „ob es für die vom Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene oder von ihm beabsichtigte Behandlung ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg der Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gibt“.¹⁵⁵ Mit Einführung des § 2 Abs. 1a SGB V durch das „Gesetz

¹⁴⁹ Siehe aus dem umfänglichen Schrifttum bspw. *Hart*, MedR 1996, 60 (65 ff.); *ders.*, MedR 2002, 321 (323); *Kullmann*, VersR 1997, 529 (532); *Laufs*, in: *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl., § 130 Rn. 27; *Pap*, MedR 1988, 10 (11); *Schroeder-Printzen*, MedR 1993, 339 (339); *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 95.

¹⁵⁰ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 79 f. *Schulin*, in: *Schulin*, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 6 Rn. 23.

¹⁵¹ Die sog. Nikolausentscheidung ist bspw. in NJW 2006, 891 ff. veröffentlicht.

¹⁵² BVerfG, NJW 2006, 891 (891).

¹⁵³ *Francke/Hart*, MedR 2006, 131 (133); *Kingreen*, NJW 2006, 877 (877 f.).

¹⁵⁴ BVerfGE, NJW 2006, 891 (894); *Francke/Hart*, MedR 2006, 131 (133); *Steinhilper/Schiller*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 2595 Rn. 28 m.w.Nachw.

¹⁵⁵ BVerfG, NJW 2006, 891 (894).

zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG)¹⁵⁶ vom 22.12.2011 sind die wesentlichen Inhalte dieses Urteils Gesetz geworden.

Der vorstehend beschriebene jüngere Grundsatz betrifft die Gewährleistung der Qualität der Heilversorgung in der GKV insgesamt. Damit gilt er für alle Leistungsbereiche, für die im Ausgangspunkt die gleiche leistungserbringungsrechtliche Problemlage besteht.¹⁵⁷ Jenseits dieser allgemeinen Erwägungen ist für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit mit Blick auf die unterschiedlichen gesetzlichen Vorgaben eine Differenzierung zwischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden i.S.d. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V einerseits und der Arzneimittelversorgung andererseits geboten. Diese Teilbereiche werden nachfolgend gesondert dargestellt.

(1) Die Zweckmäßigkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 135 SGB V)

Neuartige Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen gem. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der G-BA in den sogenannten BUB-Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V die Einführung der Methode beschlossen hat. Der Anwendungsbereich dieser Vorschrift, die dogmatisch als präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt eingeordnet wird,¹⁵⁸ bezieht sich ausschließlich auf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Die Verordnungsfähigkeit arzneimittelrechtlich zulassungspflichtiger Stoffe wird dadurch nicht berührt.¹⁵⁹ Für Pharmakotherapien gilt § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V lediglich dann, wenn es sich bei den Präparaten nicht um nach § 21 AMG zulassungspflichtige Fertigarzneimittel handelt, was etwa bei Rezepturarzneimitteln i.S.d. § 7 ApBetrO der Fall ist.¹⁶⁰ Die Verordnungsfähigkeit neuer Hilfsmittel richtet sich nach § 138 SGB V, der inhaltlich mit § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V übereinstimmt.

Nach seinem Sinn und Zweck zielt § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V auf eine Qualitätssicherung der Leistungserbringung ab. Neue medizinische Verfahren sollen nicht ohne Prüfung ihres diagnostischen bzw. therapeutischen Nutzens und möglicher gesundheitlicher Risiken zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen.¹⁶¹ Die Beurteilung, ob eine neue Methode in diesem Sinne dem allgemein anerkannten Stand der

¹⁵⁶ BGBl. I S. 2983.

¹⁵⁷ Francke/Hart, MedR 2006, 131 (136 f.).

¹⁵⁸ Schneider, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 135 SGB V Rn. 17.

¹⁵⁹ BSGE 86, 54 (58); Francke/Hart, MedR 2006, 131 (136 f.); Wigge/Wille, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 21; Schneider, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 135 SGB V Rn. 4.

¹⁶⁰ BSGE 89, 184 (191); Wigge/Wille, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 7; Zuck, MedR 2009, 256 (258).

¹⁶¹ BSGE 81, 54 (58 f.); 86, 54 (61); 89, 184 (191); Schneider, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 135 SGB V Rn. 4; Steffen, FS Geiß, S. 487 (489).

medizinischen Erkenntnisse und damit dem von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V geforderten Versorgungsstandard entspricht, hat der Gesetzgeber dem G-BA übertragen.¹⁶² Durch eine positive Entscheidung des G-BA wird die Zweckmäßigkeit der neuen Methode förmlich anerkannt. Vor einer solchen Entscheidung kann die jeweilige Methode weder von GKV-Versicherten verlangt noch von den Leistungserbringern abgerechnet werden.¹⁶³

Die dem G-BA danach zukommende gewichtige Rechtssetzungskompetenz wird von der sozialgerichtlichen Rechtsprechung nur sehr restriktiv überwacht. Da die Feststellung der Zweckmäßigkeit einer neuen Methode gesetzlich dem G-BA übertragen wurde, sei die Überprüfung der Richtlinien vom Grundsatz her darauf zu beschränken, ob diese in einem ordnungsgemäßen Verfahren zustande gekommen sind. Die Qualität und Zweckmäßigkeit einer (noch) nicht in den Leistungskatalog aufgenommenen neuen Methode müsse von einem Gericht nur ausnahmsweise in den Fällen des *Systemversagens* beurteilt werden.¹⁶⁴ Eine Pflicht zur inhaltlichen Überprüfung der Richtlinien bestehe nur dort, wo „die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wird“; ferner bei einzigartigen Erkrankungen, zu denen der G-BA mangels generalisierbarer Erkenntnisse nicht Stellung nehmen könne.¹⁶⁵ Diese Spruchpraxis wird in der Literatur teilweise stark kritisiert. Es wird angeführt, vor allem durch die Regelung des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V drohe ein Auseinanderfallen des Leistungsumfangs der GKV und des in der ärztlichen Praxis geltenden Behandlungsstandards, was unbedingt vermieden werden müsse. Hierauf wird im Rahmen des zweiten strafrechtlichen Teils näher eingegangen.¹⁶⁶

(2) Die Zweckmäßigkeit einer Arzneimitteltherapie

Im Gegensatz zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 135 Abs. 1 S. 1 SGB V) oder Heilmethoden (§ 138 SGB V) setzt die Verordnungsfähigkeit neuer Arzneimittel keine positive Entscheidung des G-BA voraus. Für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit einer Arzneimitteltherapie ergeben sich Besonderheiten, die auf die arzneimittelrechtliche Zulassungspflicht zurückzuführen sind. Gem. §§ 21 Abs. 1 S. 1, 77 Abs. 1 AMG müssen Fertigarzneimittel vor dem Inverkehrbringen i.S.d. § 4 Abs. 17 AMG in Deutschland in aller Regel durch das Bundesinstitut für

¹⁶² BSGE 86, 54 (56); Voß, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 141.

¹⁶³ BSGE 81, 54 (59); 86, 54 (60) m.w.Nachw.; KassKomm/Höfler, SGB V, Stand: April 2011, § 12 Rn. 15; Steffen, FS Geiß, S. 487 (489 Fn. 13); Schimmelpfeng-Schütte, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 7 Rn. 42.

¹⁶⁴ BSGE 81, 54 (54 u. 70); Hellmann/Herffs, Der ärztliche Abrechnungsbetrug, Rn. 298; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, Kap. XIII, Rn. 38.

¹⁶⁵ Francke/Hart, ZaeFQ 2001, 732 (732); Steffen, FS Geiß, S. 487 (489); Voß, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 141 f.

¹⁶⁶ Siehe hierzu die Ausführungen unter D. III. 1) c) bb) (3) (a).

Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für einen bestimmten Anwendungsbereich zugelassen werden. Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden (§ 4 Abs. 1 S. 1 AMG). Bei Arzneimitteln, die in einer Apotheke aufgrund einer Verschreibung hergestellt werden, also bei sogenannten Rezepturarzneimitteln (§ 7 ApBetrO), handelt es sich nicht um Fertigarzneimittel.¹⁶⁷ Deren Erbringbarkeit zu Lasten der GKV richtet sich nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V.

(a) Die positive Vorgreiflichkeit der AMG-Zulassung

Nach überwiegender Auffassung ist der Einsatz eines nach §§ 21 ff. AMG zugelassenen Arzneimittels innerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs grundsätzlich als zweckmäßig i.S.d. § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V anzusehen, was auf das der Zulassung vorausgehende umfangreiche Prüfverfahren zurückzuführen ist. Sinn und Zweck des AMG ist die Gewährleistung der Sicherheit von Arzneimitteln hinsichtlich ihrer Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit (§ 1 AMG).¹⁶⁸ Erhält ein Patient ein zwar nachweislich unschädliches, jedoch unwirksames Arzneimittel, bleibt ihm womöglich ein auf dem Markt befindliches wirksames Präparat vorenthalten. Dies kann zu einer Verzögerung oder gar Vereitelung einer an sich möglichen Heilung führen, weshalb auch unwirksame Mittel die Volksgesundheit gefährden können.¹⁶⁹ Dementsprechend setzt die Zulassung eines neuen Arzneimittels gem. § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMG den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit voraus. Dieser Wirksamkeitsnachweis ist erst dann hinreichend geführt, wenn sich aus den vorzulegenden Unterlagen nach dem gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ergibt, dass die Anwendung des Mittels zu einer größeren Zahl an therapeutischen Erfolgen führt als dessen Nichtanwendung.¹⁷⁰ An die Zulassung eines Arzneimittels werden demzufolge die gleichen Anforderungen gestellt, die auch für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit i.S.d. § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V maßgeblich sind, woraus gefolgert wird, dass der zulassungsentsprechende Einsatz von Arzneimitteln prinzipiell zweckmäßig im sozialrechtlichen Sinn sei. Sind arzneimittelrechtlich zugelassene Fertigarzneimittel somit im Ausgangspunkt zu Lasten der GKV verordnungsfähig, ohne eine „vierte Hürde“ im Sinne einer abstrakt-ge-

¹⁶⁷ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 6. Aufl., Rn. 1229.

¹⁶⁸ Das Arzneimittelrecht hat sich in seiner heutigen regulatorischen Grundstruktur als Folge der Contergan-Fälle entwickelt; *Dieners/Heil*, in: *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 1 Rn. 6 ff. Zu den Entwicklungen unter dem Gesichtspunkt der klinischen Erprobung von Arzneimitteln siehe *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge*, Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (82 ff. u. 130).

¹⁶⁹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 6. Aufl., Rn. 1297; vgl. auch *Duttge*, in: *Deutsch/Duttge*, Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (82 f.).

¹⁷⁰ BVerwG, NJW 1994, 2433 (2434); *Wigge*, MedR 1998, 93 (95).

nerellen, die Wirtschaftlichkeit berücksichtigenden Entscheidung auf Systemebene überwinden zu müssen, wird auch von einer positiven Vorgreiflichkeit der Arzneimittelzulassung für das Recht der GKV gesprochen.¹⁷¹

(b) Die negative Vorgreiflichkeit der AMG-Zulassung; compassionate use

Neben der positiven Vorgreiflichkeit ist die AMG-Zulassung auch im negativen Sinne für die Verordnungsfähigkeit eines Mittels im Recht der sozialen Krankenversicherung maßgeblich (sog. negative Vorgreiflichkeit der AMG-Zulassung).¹⁷² Wie sich aus zwei Gesichtspunkten ergibt, sind nicht zugelassene, aber zulassungspflichtige Arzneimittel generell nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Zunächst bedeutet die Verordnung eines nicht verkehrsfähigen Arzneimittels grundsätzlich einen Verstoß gegen das Verbot des Inverkehrbringens nicht zugelassener Arzneimittel (§§ 21 Abs. 1, 4 Abs. 17 AMG), welcher gem. § 96 Nr. 5 AMG unter Strafe gestellt ist. In diesem Sinne wird argumentiert, aus dem Einsatz eines Präparates unter Missachtung geltenden Rechts dürfe keine Leistungspflicht der Krankenkassen resultieren.¹⁷³

Dieses Argument lässt sich jedoch nicht immer anführen. Zum einen verbietet die fehlende Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels nicht zugleich auch die ärztliche Anwendung des Mittels in der Behandlungssituation. Die unmittelbare Anwendung am Patienten ist keine Abgabe i.S.d. § 4 Abs. 17 AMG.¹⁷⁴ Zum anderen besteht im Rahmen eines sogenannten *compassionate use*¹⁷⁵ aus in erster Linie humanitären Erwägungen eine Ausnahme von der generell bestehenden Zulassungspflicht von Fertigarzneimitteln. Diese Ausnahme ist seit der 14. AMG-Novelle nunmehr auch

¹⁷¹ Nofztz, in: Hauck/Nofztz, SGB V, Stand: Juli 2011, § 12 Rn. 20; Wigge, MedR 1998, 93 (94 f.); Wigge/Wille, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 19. Auch die durch das AMNOG nach §§ 35a, 130b SGB V eingeführte Möglichkeit der GKV, auf die Preisgestaltung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen einzuwirken, ändert nichts an der Leistungspflicht der GKV für arzneimittelrechtlich zugelassene Präparate. Die Verordnungsfähigkeit neuer Medikamente wird durch diese Regelungen nicht berührt; siehe hierzu B. I. 2) a) bb).

¹⁷² BVerfG, MedR 1997, 318 (319); Jörg, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 11 Rn. 83; Kozianka/Millarg, PharmaR 2001, 236 (236); Sandbiller, MedR 2002, 19 (20); Ulsenheimer, FS Kohlmann, S. 319 (333); Wigge/Wille, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 19.

¹⁷³ BSGE 72, 252 (257); 89, 184 (190); Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 88; Zuck, MedR 2009, 256 (258).

¹⁷⁴ BSGE 89, 184 (188); Kloesel/Cyran, AMG, Stand: März 2011, § 40 Anm. 25; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, Kap. XIII, Rn. 33; vgl. auch Saalfrank/Wesser, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 100 Rn. 82.

¹⁷⁵ Zur Begriffsbestimmung siehe Art. 83 Abs. 2 S. 1 Verordnung (EG) 726/2004: „Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet ‚compassionate use‘, dass ein den Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 zugehöriges Arzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können.“ Bei dem *compassionate use* handelt es sich insofern um einen Sonderfall des Heilversuchs; Duttge, in: Deutsch/Duttge, Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (95 f.).

gesetzlich normiert.¹⁷⁶ Nach dem neu eingeführten § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG bedürfen Arzneimittel keiner Zulassung, die „unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen kostenlos für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können“. Der Anwendungsbereich dieses Ausnahmetatbestandes wird sehr restriktiv ausgelegt. Erfasst werden nur äußerst seltene Krankheiten, deren Therapierbarkeit nicht systematisch untersucht werden kann.¹⁷⁷

Der zweite Gesichtspunkt, der gegen eine Leistungspflicht der GKV für nicht arzneimittelrechtlich zugelassene Mittel spricht, ist die nicht hinreichend gesicherte therapeutische Erprobung dieser Präparate, weshalb die nach der neueren Rechtsprechung an das Kriterium der Zweckmäßigkeit zu stellenden Anforderungen in aller Regel nicht erfüllt sein werden.¹⁷⁸ Für neue Arzneimittel gibt es eben keine, dem § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V vergleichbare Regelung, nach der die Leistungspflicht der GKV von einer vorherigen sozialrechtlichen Qualitätskontrolle abhängig wäre. Verzichtete man auf das Kriterium der AMG-Zulassung, könnten Arzneimittel ohne jegliche Qualitäts- und Wirksamkeitskontrolle zu Lasten des Sozialsystems verordnet werden.¹⁷⁹ Um dies zu verhindern, wird für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit nicht zulassungspflichtiger Medikamente, wie etwa den Rezepturarmitteln, unter dem Leitgedanken der Qualitätssicherung § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V entsprechend angewendet.¹⁸⁰

Inwieweit Ausnahmen von dem Grundsatz der negativen Vorgreiflichkeit der AMG-Zulassung zu machen sind, ist noch nicht abschließend geklärt.¹⁸¹ Teilweise wird rigoros vertreten, selbst unter den Voraussetzungen eines *compassionate use* bestünde keine Leistungspflicht der GKV.¹⁸² Nach der Gegenmeinung sollen die gesetzlichen Krankenkassen auch für nicht zugelassene Arzneimittel leistungspflichtig

¹⁷⁶ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 6. Aufl., Rn. 1265; *Kloesel/Cyran*, AMG, Stand: März 2011, § 41 Anm. 3a; *Ulsenheimer*, Arztstrafrecht, Rn. 19c; *Zuck*, MedR 2009, 256 (260).

¹⁷⁷ *Wigge/Wille*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 67.

¹⁷⁸ BVerfG, MedR 1997, 318 (318 f.); BSGE 89, 184 (185); *Stellpflug*, Vertragsarztrecht, Rn. 564; *Hart*, MedR 2002, 321 (323); *Sandbiller*, MedR 2002, 19 (20); *Wigge*, MedR 1998, 93 (94).

¹⁷⁹ BSGE 89, 184 (191); *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 84.

¹⁸⁰ BSGE 89, 184 (191); siehe auch B. II. 2) a) bb) (1).

¹⁸¹ *Dahm*, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 310 Rn. 11.

¹⁸² *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 86. Die Frage der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen des *compassionate use* stellt sich nach der seit dem „Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ (AMGuaÄndG) v. 17.07.2009 geltenden Fassung des § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG freilich nicht, da eine entsprechende Abgabe seitdem nur noch „kostenlos“ erfolgen darf. Die nachfolgenden Argumente, die zu der vormals geltenden Rechtslage entwickelt wurden, als noch keine gesetzliche Beschränkung auf eine kostenlose Abgabe bestand, können aber für den Einsatz nicht zugelassener Arzneimittel in der Behandlungssituation herangezogen werden, worin keine Abgabe i.S.d. § 4 Abs. 17 AMG liegt.

sein, wenn eine schwerwiegende Erkrankung behandelt werde, keine anderweitige Therapie verfügbar sei und begründete Erfolgsaussichten auf eine Verbesserung des Gesundheitszustandes bestünden.¹⁸³ Überzeugender ist die letztere Auffassung. Die genannten Voraussetzungen stimmen mit denjenigen überein, die vom Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung vom 06.12.2005–1 BvR 347/98 zur Leistungspflicht der GKV herausgearbeitet wurden.¹⁸⁴ Ferner decken sie sich mit den vom BSG entwickelten Kriterien zur Leistungspflicht für den zulassungsfremden Einsatz von Arzneimitteln, dem sogenannten off-label-use¹⁸⁵. Die leistungsrechtliche Gleichbehandlung von off-label-use einerseits und compassionate use bzw. dem Einsatz eines nicht zugelassen Arzneimittels in einer ärztlichen Behandlungssituation andererseits ist sachgerecht. Wie in den Fällen des off-label-use kann auch in den beiden letztgenannten Fällen nicht die fehlende AMG-Konformität gegen die Leistungspflicht der GKV sprechen, sondern ausschließlich die nicht hinreichende Erprobung. Warum hier andere Maßstäbe gelten sollten als bei dem off-label-use lässt sich vor allem in Härtefällen nur schwer begründen.

(c) Der zulassungsfremde Einsatz eines Arzneimittels (off-label-use)

Eine Reihe praxisrelevanter Probleme ergeben sich beim viel diskutierten Einsatz von Arzneimitteln außerhalb ihres Zulassungsbereichs, dem off-label-use. Neben der medizinischen und arzneimittelrechtlichen Zulässigkeit ist hier besonders die Leistungspflicht der Krankenkassen umstritten.

(aa) Hintergrund

Hintergrund dieser Problematik ist, dass eine Arzneimittelzulassung gegenständlich auch die nach § 22 Abs. 1 und 7 AMG für die Zulassung erforderlichen arzneimittelbezogenen Angaben umfasst. Dazu zählen neben den Ergebnissen physikalischer, chemischer, pharmakologischer und toxikologischer Versuche insbesondere Auswertungen klinischer Prüfungen oder sonstiger ärztlicher Erprobungen.¹⁸⁶ Demzufolge beschränkt sich die Arzneimittelzulassung auf das für das Mittel beantragte und belegte Anwendungsgebiet.¹⁸⁷ Soll der Anwendungsbereich eines bereits zugelassenen Arzneimittels nachträglich auf weitere Indikationen ausgedehnt werden, erfordert dies gem. § 29 Abs. 3 Nr. 3 AMG eine erneute Zulassung des Mittels, die nur auf Antrag erfolgt.¹⁸⁸ Sämtliche Abweichungen von den Zulassungsangaben, also eine Modifikation des Anwendungsgebietes, der Darreichungsform, Dosierung, Dauer der Anwendung, Anwendung während der Schwangerschaft etc., stel-

¹⁸³ Ulsenheimer, FS Kohlmann, S. 319 (333 Fn. 68).

¹⁸⁴ Zu der Entscheidung des BVerfG vom 06.12.2005 siehe B. II. 2) a) bb).

¹⁸⁵ Zum off-label-use siehe die anschließenden Ausführungen.

¹⁸⁶ Hart, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 240 Rn. 17.

¹⁸⁷ BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, Rn. 9; Jörg, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 11 Rn. 83.

¹⁸⁸ BSGE 89, 184 (187).

len einen off-label-use dar.¹⁸⁹ Die große Praxisrelevanz des off-label-use ist auf die häufig eng umgrenzten Anwendungsbereiche von Arzneimitteln zurückzuführen, worin sich die von der pharmazeutischen Industrie vielfach verfolgte Strategie widerspiegelt, die Zulassung auf eine enge Indikation zu beschränken. Dadurch sollen Kosten eingespart werden, die mit der Durchführung klinischer Prüfungen für größere Anwendungsbereiche verbunden wären.¹⁹⁰ Verbreitet ist der off-label-use vor allem in der Pädiatrie und in der Onkologie.¹⁹¹

(bb) Zulässigkeit des off-label-use

Nach h.M. sei der off-label-use grundsätzlich zulässig. Die nach den §§ 21 ff. AMG erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung von Fertigarzneimitteln begründet lediglich ein Verbot des Inverkehrbringens nicht zugelassener Mittel. Demgegenüber definiert sich der off-label-use gerade dadurch, dass das jeweilige Mittel zugelassen ist, jedoch hiervon abweichend eingesetzt werden soll. Trotz der unverkennbar drohenden Aushöhlung der gegenständlichen Beschränkung einer Arzneimittelzulassung stehen die Vorschriften des AMG dem off-label-use insofern letztlich nicht entgegen.¹⁹²

Auch unter medizinischen Gesichtspunkten ist der off-label-use prinzipiell zulässig und kann nicht von vornherein als Behandlungsfehler bewertet werden.¹⁹³ Handelt es sich bei dem zulassungsfremden Einsatz des Mittels um die einzige standardgemäße Therapiemethode, ist er vielmehr sogar behandlingstechnisch geboten.¹⁹⁴

(cc) Leistungspflicht der GKV

Umstritten ist im Zusammenhang mit dem off-label-use vor allem die Frage, inwieweit dieser vom Katalog der GKV umfasst ist. Hier kam es bereits mehrfach zu Rechtsprechungsänderungen.¹⁹⁵ Nach derzeitigem Stand dürfen Arzneimittel grundsätzlich nur im Rahmen ihres zugelassenen Anwendungsgebietes zu Lasten

¹⁸⁹ Hart, in: Rieger/Dahm/Steinilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 240 Rn. 17; Wigge/Wille, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 63.

¹⁹⁰ Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 88.

¹⁹¹ Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2004, 655 (656); siehe hierzu auch D. III. 1) c) bb) (3) (a).

¹⁹² OLG Köln, VersR 1991, 186 (186) (Aciclovir); Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2004, 655 (655); Ulsenheimer, Arztstrafrecht, Rn. 19c; Wemhöner/Frehse, PharmR 2004, 432 (433).

¹⁹³ Hart, in: Rieger/Dahm/Steinilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 240 Rn. 18 f.; Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2004, 655 (655).

¹⁹⁴ Siehe hierzu D. III. 1) c) bb) (3) (a).

¹⁹⁵ In BSGE 76, 194 ff. (Remedacen) ging das BSG ohne nähere Begründung davon aus, dem Versicherten könne das Fehlen einer indikationsspezifischen Zulassung nicht entgegengehalten werden. Vier Jahre nach dieser Entscheidung entschied das BSG (BSGE 85, 36 (50 f.) – SKAT), die gesetzlichen Krankenkassen seien für Arzneimittel nur bei einem Einsatz im Rahmen des zugelassenen Anwendungsbereichs kostentragungspflichtig. In Abweichung von dieser Rechtsprechung hielt das BSG in seiner Entscheidung vom 19.03.2002, BSGE 89, 184 ff. (Sandoglobin), den off-label-use zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen unter den im Folgenden darzustellen-

der GKV verordnet werden. Dies folgt der Erwägung, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung lediglich Rückschlüsse auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der im Zulassungsantrag anzugebenden Anwendungsgebiete (vgl. § 22 Abs. 1 Nr. 6 AMG) erlaubt. Bei einer Erweiterung des Anwendungsbereichs, die eine vollständige Neuzulassung des Mittels erfordert (§ 29 Abs. 3 Nr. 3 AMG), müssen Nutzen und Risikopotenzial des Arzneimittels von Grund auf neu bewertet werden.¹⁹⁶

Davon abweichend sind die gesetzlichen Krankenkassen nach dem „*Sandoglobulin-Urteil*“ des BSG zur Kostentragung des off-label-use verpflichtet, wenn (1.) eine schwerwiegende Erkrankung behandelt werden soll, (2.) keine andere Therapie verfügbar ist und (3.) aufgrund einer hinreichenden Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass durch den zulassungsfremden Einsatz des Präparates ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.¹⁹⁷ Eine hinreichende Datenlagen in diesem Sinne liegt vor, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen. Es können auch außerhalb des Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sein, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen, auf deren Basis in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen besteht.¹⁹⁸ Neuerdings werden Bewertungen der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum off-label-use nach Maßgabe der in dem Sandoglobulin-Urteil aufgestellten Grundsätze durch Expertengruppen erarbeitet, die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelt sind (§ 35c Abs. 1 SGB V).¹⁹⁹ Auf Grundlage dieser Bewertungen kann der G-BA in den von ihm nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V zu erlassenden Arzneimittelrichtlinien (AMRL)²⁰⁰ Regelungen zum off-label-use treffen.²⁰¹ Vorgaben hierzu finden sich in § 30 der Arzneimittelrichtlinien i.d.F.v. 01.04.2011 und in der Anlage 6.

Auch nach der auf das Sandoglobulin-Urteil zurückgehenden Rechtsprechungsänderung wird die diesbezügliche Leistungspflicht der GKV als längst nicht weitgehend genug angesehen. Sowohl nach den vom BSG entwickelten Kriterien als auch nach den in den Arzneimittelrichtlinien getroffenen Regelungen werden an

den Voraussetzungen für zulässig. Zu dieser Entwicklung bspw. BSGE 89, 184 (186); *Schimmelpfeng-Schütte*, MedR 2004, 655 (656).

¹⁹⁶ BSGE 89, 184 (186 f.).

¹⁹⁷ BSGE 89, 184 (191 f.); dem folgend: BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, Rn. 10 u. 12; *Stellpflug*, Vertragsarztrecht, Rn. 657; *Zuck*, MedR 2009, 256 (262).

¹⁹⁸ BSGE 89, 184 (192); BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, Rn. 10 u. 12; *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 89 ff.; *Schimmelpfeng-Schütte*, MedR 2004, 655 (656); *Zuck*, MedR 2009, 256 (263 f.).

¹⁹⁹ *Wigge/Wille*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 65.

²⁰⁰ Zu den Arzneimittelrichtlinien siehe B. II. 2) g).

²⁰¹ BT-Drs. 16/4247 S. 33; *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 184.

eine Bejahung der Leistungspflicht strenge Voraussetzungen geknüpft. Zum einen kann der off-label-use ausschließlich bei schweren oder seltenen Erkrankungen beansprucht werden,²⁰² zum anderen werden hohe Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit gestellt.²⁰³

Die zurückhaltende Bejahung der Leistungspflicht der GKV begründet das BSG mit der grundsätzlich nicht hinreichend gesicherten Wirksamkeit des off-label-use. Um der Gefahr einer krankensicherungsrechtlichen Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse entgegenzuwirken, dürfe eine Leistungspflicht der Krankenkassen nur in engen Grenzen anerkannt werden: einer im Einzelfall zu treffenden Güterabwägung, die den Anforderungen des Rechts der GKV an Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel ebenso Rechnung trage wie den Funktionsdefiziten des Arzneimittelrechts in den Fällen eines unabweisbaren, anders nicht zu befriedigenden Bedarfs.²⁰⁴

Folgt man den strengen Anforderungen des BSG, so muss nach *Schimmelpfeng-Schütte* ein Großteil der Arzneimittelverordnungen als unwirtschaftlich bewertet werden. Dies gilt besonders für den Bereich der Pädiatrie. Zwischen 50–80 % der bei Kindern angewandten Arzneimittel sind nicht für eine Anwendung bei Kindern zugelassen. Das Fehlen hinreichender Forschungsergebnisse im Sinne der vom BSG entwickelten Kriterien sei dabei kein Einzelfall, sondern bei „einem dramatischen Teil“ zu beklagen.²⁰⁵ Demnach zeigt sich das Spannungsverhältnis zwischen dem sozialrechtlichen Leistungskatalog und der seitens der GKV-Patienten erwarteten optimalen Behandlungsqualität beim off-label-use sehr deutlich. Würden die Vertragsärzte die höchstrichterliche Rechtsprechung konsequent beachten, blieben viele GKV-Patienten schlicht unbehandelt, was mit deren Gesundheitsgefährdung verbunden wäre.²⁰⁶ Verschärft wird diese Spannungslage aufgrund der Tatsache, dass der off-label-use in den vergangenen Jahren wiederholt ins Visier der Krankenkassen geriet. Auf Seiten der Kostenträger wird vermutet, häufig würden noch nicht hinreichend erforschte Therapien zu Lasten der GKV wissenschaftlich erprobt. Die Entwicklung neuer Medikamente sei jedoch Aufgabe der pharmazeutischen Industrie, die damit letztlich Gewinne erwirtschaften will, und eben keine Sache der Krankenkassen.²⁰⁷

Der Gesetzgeber hat das im Bereich des off-label-use bestehende Spannungsverhältnis erkannt und einen Schritt gewagt, um diesem entgegenzutreten. Vor allem wegen der in der Kinderonkologie oftmals nicht hinreichend gesicherten Erkenntnisse wurde durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26.03.2007²⁰⁸ § 35c SGB V eingeführt. Dies schuf erstmals die Voraussetzungen dafür, dass die

²⁰² BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B I KR 14/06 R, Rn. 11.

²⁰³ BT-Drs. 16/4247 S. 33.

²⁰⁴ BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B I KR 14/06 R, Rn. 11.

²⁰⁵ Walter-Sack/Haefeli, DÄBl. 2001, A 447 ff.; Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2004, 655 (656); vgl. auch BT-Drs. 16/4247 S. 32 f.

²⁰⁶ *Schimmelpfeng-Schütte*, MedR 2004, 655 (656 f.).

²⁰⁷ *Stellpflug*, Vertragsarztrecht, Rn. 656.

²⁰⁸ BGBl. I S. 378.

Krankenkassen in der ambulanten Versorgung auch Kosten für Arzneimittel zu tragen haben, die im zulassungsüberschreitenden Einsatz im Rahmen einer *klinischen Studie* verordnet werden.²⁰⁹ Die Kostentragungspflicht der Krankenkassen setzt nach § 35c Abs. 2 S. 1 SGB V voraus, dass durch das Mittel eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, die damit verbundenen Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen und der G-BA den Arzneimittelverordnungen nicht widerspricht. Inwieweit diese neue Regelung zu einer Entspannung der dargestellten Konfliktlage beitragen wird, ist noch nicht absehbar.

cc) Das Kriterium der Notwendigkeit

§ 12 Abs. 1 S. 1 SGB V normiert des Weiteren, dass die zu Lasten der GKV zu erbringenden Gesundheitsleistungen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen. Dieses Kriterium stellt den Gegenpol zu dem oben dargestellten Erfordernis der ausreichenden Versorgung dar. Während Letzteres die Untergrenze des Leistungsumfangs der GKV absteckt,²¹⁰ bestimmt das Kriterium der Notwendigkeit die Obergrenze.²¹¹ Durch diese Vorgabe wird der Leistungskatalog auf solche Maßnahmen beschränkt, die nach Art und Umfang zur Erreichung des angestrebten Behandlungszieles notwendig im Sinne von „*unentbehrlich*“, „*unvermeidlich*“ und „*unverzichtbar*“ sind.²¹² Dahinter stehen mehrere Problemkreise:

Zunächst wird unter dem Topos der medizinischen Notwendigkeit diskutiert, welche körperlichen oder geistigen Zustände überhaupt Anlass für eine medizinische Therapie geben. Dies soll dann nicht der Fall sein, wenn die Behebung des „*Misstandes*“ mehr der Steigerung des Wohlbefindens oder der Befriedigung von Ansprüchen auf besseres Aussehen oder größere Leistungsfähigkeit und weniger der Bekämpfung einer Krankheit dient.²¹³ Hier zeigen sich deutliche Überschneidungen zu der Diskussion um die Umgrenzung des Krankheitsbegriffes, der Grundvoraussetzung für die Gewährung von Gesundheitsleistungen ist (vgl. § 11 Abs. 1 SGB V). Ist ein Zustand nicht als Krankheitsfall zu werten, kann eine Maßnahme, die auf dessen Beseitigung abzielt, naturgemäß nicht zur Behandlung einer Krankheit notwendig sein. Der Krankheitsbegriff ist gesetzlich nicht definiert, was zu

²⁰⁹ BT-Drs. 16/4247 S. 32 f.

²¹⁰ Siehe hierzu B. II. 2) a) aa).

²¹¹ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 97; *Noftz*, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Juli 2011, § 12 Rn. 21; *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 92.

²¹² *Jörg*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 11 Rn. 56; *Schroeder-Printzen*, MedR 1993, 339 (339); *Stellpflug*, Vertragsarztrecht, Rn. 563.

²¹³ BSGE 73, 271 (279); *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 18 u. 99; *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 4 ff.

einem großen Teil auf den stetigen Wandel zurückzuführen ist, dem dieser Begriff unterliegt.²¹⁴ Sozialversicherungsrechtlich wird unter einem Krankheitsfall ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand verstanden, der Behandlungsbedürftigkeit und/oder Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat.²¹⁵ Das Angebot medizinischer Leistungen, die nicht der Behandlung von Krankheiten in diesem Sinne dienen, hat sich enorm verbreitert.²¹⁶

Liegt ein behandlungsbedürftiger Krankheitsfall vor, ergibt sich aus der Beschränkung auf das Notwendige zuvorderst ein Verbot zur Erbringung überflüssiger Leistungen. Überflüssig und somit nicht notwendig i.S.d. § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V können dabei solche Maßnahmen sein, die entbehrlich werden, wenn sich der Patient durch eine veränderte Lebensführung selbst hilft. In diesem Sinne kann die Notwendigkeit einer Arzneimitteltherapie etwa von dem vorherigen erfolglosen Versuch eines nichtmedikamentösen Behandlungsansatzes (etwa einer Diät) abhängen.²¹⁷

Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang auch der Begriff der *defensiven Medizin*. Darunter fallen Maßnahmen, die Ärzte erbringen, um einer eventuellen straf- oder zivilrechtlichen Haftung vorzubeugen, obwohl die Leistungen medizinisch nicht indiziert sind.²¹⁸ Die Defensivmedizin äußert sich vor allem in diagnostisch und therapeutisch überflüssigen Maßnahmen, die oft höchst kostspielig sind.²¹⁹ Allerdings darf sich die Beurteilung der Notwendigkeit einer Maßnahme auf der anderen Seite nicht ausschließlich nach deren medizinischer Indiziertheit richten. In Einzelfällen können Maßnahmen vielmehr auch „haftungsrechtlich indiziert“ und aus diesem Grunde notwendig i.S.d. § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V sein.²²⁰ Dies hat das LSG Rheinland-Pfalz in einem Urteil vom 18.05.2006 festgestellt.²²¹ Hier ging es um die Frage, ob es als unwirtschaftlich zu bewerten ist, wenn ein Krankenhausarzt seinen Patienten bereits zeitlich früher als medizinisch erforderlich stationär aufnimmt, weil er andernfalls seiner haftungsrechtlich gebotenen Aufklärungspflicht nicht zeitig genug hätte nachkommen können. Das Gericht vernein-

²¹⁴ BT-Drs. 11/2237, S. 170; *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 3.

²¹⁵ BSGE 39, 167 (168); *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 3.

²¹⁶ BSGE 73, 271 (279); *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 18 u. 99; *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 4 ff. Zu den Ausgrenzungen der sog. Lifestyle-Arzneimittel nach § 34 Abs. 1 S. 7–9 SGB V siehe die Ausführungen unter B. II. 2) e).

²¹⁷ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 98.

²¹⁸ *Clemens*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 35 Rn. 21; *Künschner*, Wirtschaftlicher Behandlungsverzicht, S. 214.

²¹⁹ *Francke*, Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte, S. 209; *Giesen*, Arzthaftungsrecht, S. 311.

²²⁰ *Wienke/Janke*, Hessisches Ärzteblatt 2007, 443 (444); vgl. auch *Clemens*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 35 Rn. 21, der von einer „forensischen Indikation“ spricht.

²²¹ LSG Rheinl. Pf., MedR 2006, 740 ff.

te eine Unwirtschaftlichkeit mit der Begründung, Ärzte seien keinesfalls zu einem Handeln verpflichtet, aus dem sich nicht unerhebliche Haftungsrisiken ergäben, nur weil dies für die Krankenkassen zu einer Kostenersparnis führe.²²² Dadurch wird dem Umstand Rechnung getragen, dass es zumeist übertriebene und allzu strenge Anforderungen der Rechtsprechung sind, die Ärzten Anlass zur Defensivmedizin geben. Zu nennen sind beispielsweise der prima-facie-Beweis bei typischen Geschehensabläufen, die Beweislastumkehr zu Lasten des Arztes bei groben Behandlungsfehlern und die Beweiserleichterungen zugunsten des Patienten bei fehlender oder nicht ordnungsgemäßer Dokumentation.²²³

Neben dem Verbot zur Erbringung von Überflüssigem kann das Kriterium der Notwendigkeit ferner zu einer Ausgrenzung medizinisch nützlicher Leistungen führen. Die Notwendigkeit begrenzt die Leistungspflicht der GKV auf unverzichtbare Maßnahmen. Über das Unverzichtbare hinausgehende Leistungen, die zwar noch nützlich, aber nicht mehr notwendig sind, dürfen nicht zu Lasten des Solidarsystems erbracht werden. GKV-Patienten können demzufolge nicht erwarten, bei jeder Erkrankung das Optimum des medizinisch Machbaren zu erhalten. Das Wirtschaftlichkeitsgebot erlaubt und gebietet die Beschränkung auf weniger aufwändige Alternativen und damit den Verzicht auf Bequemlichkeiten, Erleichterungen, die Beschleunigung der Heilung und kosmetische Kaschierungen, soweit die Einschränkungen dem Patienten unter Berücksichtigung des Standes der Medizin zuzumuten sind.²²⁴ Beispiele für die Ausgrenzung medizinisch sinnvoller Maßnahmen sind die *individuellen Gesundheitsleistungen*, die in den sogenannten „IGeL-Listen“ aufgeführt sind. Hierbei handelt es sich um solche Leistungen, die nicht zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen, obwohl sie nach ärztlicher Auffassung erforderlich, empfehlenswert oder zumindest vertretbar sind.²²⁵ Bedingt durch die Sparzwänge der GKV, unter denen die Notwendigkeit einer Behandlung zunehmend enger beurteilt wird, vergrößern sich die IGeL-Listen stetig.²²⁶ Eine entsprechende Liste gibt es inzwischen für nahezu jede Facharztgruppe.²²⁷ Diese Entwicklung offenbart die zunehmende Diskrepanz zwischen einer optimalen medizinischen Versorgung und dem Leistungsumfang der GKV. Da sich der Leistungskatalog immer mehr auf die Gewährung einer Grundversorgung beschränkt, ist eine bestmögliche medizinische Versorgung für GKV-Patienten mittlerweile oftmals nur durch die Aufwendung

²²² LSG Rheinl. Pf., MedR 2006, 740 (742).

²²³ Hierzu bspw. *Sternberg-Lieben*, FS Weber, S. 69 (70 f.); *Uhlenbruck*, MedR 1995, 427 (435 f.); *Ulsenheimer*, MedR 1992, 127 (133).

²²⁴ *Ratajczak*, in: Madea et al., *Innere Medizin und Recht*, S. 154 (155); *Steffen/Dressler*, *Arzt haftungsrecht*, 9. Aufl., Rn. 136.

²²⁵ *Steinhilper/Schiller*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 2595 Rn. 15; *Taupitz*, in: *Wolter/Riedel/Taupitz*, *Einwirkungen der Grundrechte*, S. 113 (122 Fn. 47).

²²⁶ *Steinhilper/Schiller*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 2595 Rn. 11 f.

²²⁷ Siehe bspw. den Katalog bei: *Steinhilper/Schiller*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 2595 Anhang 1.

zusätzlicher finanzieller Mittel erreichbar.²²⁸ Diese Entwicklung ist besonders im Hinblick auf sozial schwache Versicherte problematisch, die die notwendigen finanziellen Mittel nicht aufbringen können.²²⁹

dd) Die Wirtschaftlichkeit im engeren Sinn

(1) Traditionelle Auslegung

Das in § 12 Abs. 1 SGB V normierte Erfordernis der Wirtschaftlichkeit i.e.S. bezieht sich auf die Kosten einer Maßnahme, wobei dies – zumindest nach den bisherigen Maßstäben – nicht im Sinne einer umfänglichen Kosten-Nutzen-Relation zu verstehen ist. Dieses Kriterium wird vielmehr erst dann angelegt, wenn zur Erreichung des medizinisch angestrebten Erfolges mehrere gleich geeignete Maßnahmen zur Verfügung stehen. Ziel ist es – im Sinne einer *Rationalisierung*, nicht einer *Rationierung* –, den gleichen Erfolg mit einem möglichst geringen Kostenaufwand zu erzielen.²³⁰ Besteht nur eine Therapiemöglichkeit, sind die durch die Maßnahme entstehenden Kosten für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit i.e.S. irrelevant. Indikationsübergreifende Bewertungen finden nicht statt.²³¹ Stehen aber im konkreten Behandlungsfall mehrere Therapieoptionen zur Verfügung, gilt es zu differenzieren: Ist von mehreren in Betracht kommenden Maßnahmen die kostenintensivere im konkreten Behandlungsfall medizinisch geeigneter als eine preiswertere Alternative, weil erstere mit einer höheren Erfolgswahrscheinlichkeit oder geringeren Risiken verbunden ist, wird die Anwendung der teureren Maßnahme nicht als unwirtschaftlich i.e.S. angesehen. Dieses Kriterium verlangt lediglich, dass höhere Kosten einen größeren Nutzen mit sich bringen.²³² Ein größerer Nutzen rechtfertigt demzufolge einen höheren Preis, weshalb mitunter von einem „Nachrang des Wirtschaftlichkeitsgebotes“ gesprochen wird.²³³ Sind die in Betracht kommenden Leistungen jedoch medizinisch gleich geeignet, muss die günstigste erbracht werden.²³⁴

²²⁸ Vgl. hierzu bspw. die Äußerungen des ehemaligen Präsidenten der Bundesärztekammer Jörg-Dietrich Hoppe anlässlich des 111. Deutschen Ärztetages in Ulm, *FAZ* vom 21.05.2008, S. 2.

²²⁹ *Steinhilper/Schiller*, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 2595 Rn. 11 f.; kritisch zum IGeL-Konzept auch *Raspe*, in: Nagel/Fuchs, Rationalisierung und Rationierung im deutschen Gesundheitswesen, S. 115 (118). Zu dem Problemfeld der Rationierungen im Gesundheitswesen siehe D. II. 2).

²³⁰ *Schreiber*, *ZaeFQ* 2000, 846 (847). Zur Unterscheidung zwischen rationierenden und rationalisierenden Maßnahmen siehe D. II. 1).

²³¹ *Becker*, *MedR* 2010, 218 (218); *Noftz*, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Juli 2011, § 12 Rn. 23; *Steffen*, FS Geiß, S. 487 (496).

²³² *Clemens*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 35 Rn. 16; *Kern*, *MedR* 2004, 300 (302) m.w.Nachw.; *ders.*, *ZaeFQ* 2004, 222 (224).

²³³ *Clemens*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 35 Rn. 16 f.

²³⁴ *Stellpflug*, *Vertragsarztrecht*, Rn. 565; *Wigge/Wille*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 29. Diese Fallgruppe wurde auch unter das Kriterium der Notwendigkeit i.S.d. § 12 Abs. 1 SGB V eingeordnet; so *Schroeder-Printzen*, *MedR* 1993, 339 (339).

In Bezug auf die Arzneimittelversorgung sind in diesem Zusammenhang die sogenannten *Analogpräparate* (auch „*Mee-too-Präparate*“ oder „*Scheininnovationen*“) zu erwähnen. Darunter versteht man neue, patentgeschützte Arzneimittel, die sich von bereits eingeführten Präparaten nur durch Molekülvarianten unterscheiden, die pharmakologisch aber gleich oder zumindest sehr ähnlich wie das Originalpräparat wirken. Obwohl sich Analogpräparate demzufolge in ihrer Wirksamkeit praktisch nicht von dem Originalpräparat unterscheiden, ist der preisliche Unterschied oftmals sehr groß.²³⁵ Um dieser Problematik entgegenzuwirken, hat der Gesetzgeber mit dem AMNOG die §§ 35a, 130b SGB V eingeführt, durch die Mehrkosten für Arzneimittel ohne Zusatznutzen ausgeschlossen werden sollen. Weist ein neues Arzneimittel keinen Zusatznutzen auf, wird das Mittel entweder unmittelbar in eine Festbetragsgruppe eingeordnet oder es wird ein Erstattungsbetrag vereinbart, bei dem keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen.²³⁶ Eine Auflistung von Analogpräparaten findet sich in der Anlage 8 der von dem G-BA auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V erlassenen Arzneimittelrichtlinie i.d.F.v. 01.04.2011.

Die Umsetzung des vom Prinzip her recht einfachen Grundsatzes der Wirtschaftlichkeit i.e.S. ist mitunter äußerst schwierig. Bereits die sich im Ausgangspunkt stellende Frage, unter welchen theoretischen Voraussetzungen eine Vergleichbarkeit von Therapiemaßnahmen anzunehmen ist, lässt sich nicht ohne Weiteres beantworten. So müssen bei der Auslegung der Wirtschaftlichkeit i.e.S. auch die Wertungen der Notwendigkeit i.S.d. § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V berücksichtigt werden. Wie dargelegt, umfasst der Katalog der GKV keine optimale, sondern lediglich die notwendige medizinische Versorgung.²³⁷ Eine Einbuße an Bequemlichkeit, die beispielsweise in einem langsameren Verlauf des Heilungsprozesses liegen kann, ist durchaus zumutbar. Unter diesem Gesichtspunkt wird eine Vergleichbarkeit von Behandlungsalternativen auch dann angenommen, wenn die Therapieoptionen „in etwa“ gleichwertig sind.²³⁸ Zumindest in eingeschränkter Form stellt sich somit oftmals bereits nach dem „klassischen“ Verständnis der Wirtschaftlichkeit i.e.S. die Frage, um wie viel teurer eine Therapie sein darf, die einen bestimmten Vorteil aufweist.²³⁹ Problematisch bleibt zudem, inwieweit für die Beurteilung der Vergleichbarkeit mehrerer Methoden das Integritätsinteresse des Patienten und dessen Selbstbestimmungsrecht zu berücksichtigen sind. Unter diesem Aspekt werden

²³⁵ Bundesministerium für Gesundheit, Glossar zum Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung zum 29.05.2006, S. 3, veröffentlicht im Internet: http://www.die-gesundheitsreform.de/glossar/pdf/avwg_glossar.pdf; Wigge/Wille, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 81. Problematisch ist die Abgrenzung von den sog. „Schrittinnovationen“, deren Anwendung tatsächlich einen therapierelevanten Vorteil bedeutet; Hess, MedR 2010, 232 (233).

²³⁶ Zur Preisgestaltung neuer Arzneimittel nach dem AMNOG siehe B. I. 2) a) bb); zu den Festbeträgen siehe B. II. 3) b) bb).

²³⁷ Siehe hierzu B. II. 2) a) cc).

²³⁸ Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 101; ders., MedR 2010, 218 (218); Voß, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 94 m.w.Nachw.

²³⁹ Zu den jüngeren Entwicklungen siehe sogleich B. II. 2) a) dd).

nichtoperative Behandlungsmaßnahmen, die an sich teurer sind als eine mögliche Operation, im Einzelfall dennoch gewählt werden können.²⁴⁰

Ist ein theoretischer Ansatz für die Vergleichbarkeit mehrerer Therapiemaßnahmen gefunden, setzen sich die Probleme bei der praktischen Umsetzung fort. Zunächst stellt sich die Frage, welche Nachweise für die therapeutischen Vorteile einer Therapiealternative erforderlich sind. Im SGB V wird auf die Methodik der *Evidenzbasierten Medizin* verwiesen, die grundsätzlich wissenschaftlich valide Nachweise fordert.²⁴¹ Weitere praktische Probleme ergeben sich aus der Notwendigkeit, für die Beurteilung der Vergleichbarkeit mehrere Faktoren zu berücksichtigen, wozu die therapeutische Äquivalenz (gleiche Wirksamkeit bzw. Neben- oder Wechselwirkungen), Kontraindikationen und die Compliance²⁴² des jeweiligen Patienten gehören.²⁴³ Außerdem lassen die Unterschiede zwischen den menschlichen Organismen in aller Regel keine sichere Prognose über den Erfolg der angestrebten Therapie zu. Mit Ausnahme der oben angeführten Analogpräparate werden daher in der Praxis zwei unterschiedliche Arzneimittel tatsächlich kaum jemals gleich geeignet sein. Hinzu tritt, dass sich auch die letztlichen Kosten einer Therapie oftmals nicht leicht bestimmen lassen. Für die Ermittlung der tatsächlichen Kosten ist nämlich nicht allein der Preis für die Durchführung der (Einzel-)Maßnahme ausschlaggebend, sondern vielmehr auch deren Nachhaltigkeit.²⁴⁴ Eine relativ teure Maßnahme ist dann nicht unwirtschaftlich, wenn sich durch sie auf längere Sicht Kosten einsparen lassen, weil eine zunächst preisgünstigere Therapie höhere Folgekosten verursachen würde. Dies kann insbesondere der Fall sein, wenn die „günstigere“ Maßnahme häufiger angewendet werden muss.

(2) Jüngere Entwicklungen

Sind Kosten-Nutzen-Aspekte für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit i.e.S. bereits derzeit zumindest nicht ganz unerheblich, so ist für die Zukunft eine zunehmend höhere Gewichtung zu erwarten. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Prüfung nach § 106 SGB V hat sich ausdrücklich auch danach zu richten, ob die durch die Gesundheitsleistungen verursachten Kosten in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Behandlungsziel stehen (§ 106 Abs. 2a Nr. 4 SGB V). Im Bereich der Arzneimittelversorgung ist die wachsende Bedeutung von Kosten-Nutzen-Aspekten besonders deutlich. Seit Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) vom 26.03.2007 sollen Arzneimittel aus-

²⁴⁰ *Schroeder-Printzen*, MedR 1993, 339 (339).

²⁴¹ Siehe hierzu bspw. *Becker*, MedR 2010, 218 (218) m.w.Nachw.

²⁴² Unter Compliance versteht man in diesem Zusammenhang die Bereitschaft eines Patienten zur Mitarbeit an diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, also die sog. Therapietreue; *Janssen*, RDG 2010, 116 (116); *Psyhyrembel*, Klinisches Wörterbuch, 258. Aufl., Stichwort: Compliance.

²⁴³ *Stellpflug*, Vertragsarztrecht, Rn. 566.

²⁴⁴ *Goetze*, Arzthaftungsrecht und kassenärztliches Wirtschaftlichkeitsgebot, S. 187; *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 93.

drücklich nicht mehr nur nach ihrem Nutzen, sondern auch nach ihrem Kosten-Nutzen-Verhältnis bewertet werden. Mit einer solchen Bewertung kann der G-BA gem. § 35b Abs. 1 SGB V das von ihm nach § 139a Abs. 1 SGB V gegründete *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)* beauftragen. Bei diesem Institut, das 2004 als Stiftung des privaten Rechts gegründet wurde, handelt es sich um eine fachlich unabhängige Einrichtung, die den Nutzen medizinischer Maßnahmen untersucht und auf der Grundlage aktueller medizinischer Erkenntnisse bewertet.²⁴⁵ Den Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln, in denen überprüft wird, ob der Preis eines Präparates seinem Nutzen entspricht, kommt dabei ein hoher Stellenwert zu. Hier ist dem Patientennutzen (Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung der Lebensdauer, Verringerung der Nebenwirkungen und Steigerung der Lebensqualität) die wirtschaftliche Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme gegenüberzustellen (vgl. § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V).²⁴⁶ In der Gesetzesbegründung zum GKV-WSG führte der Gesetzgeber diesbezüglich aus:

Bereits nach geltendem Recht kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen damit beauftragen, den Nutzen von Arzneimitteln zu bewerten. Durch die gesetzliche Neuregelung wird darüber hinaus die Möglichkeit eröffnet, den medizinischen Nutzen für Arzneimittel wirtschaftlich zu bewerten. Damit wird eine Lücke im bisherigen Recht geschlossen. Denn bisher kann nur festgestellt werden, ob ein Arzneimittel einen therapie- bzw. patientenrelevanten Zusatznutzen hat. Dies beinhaltet jedoch keine Aussage darüber, welche Mehrkosten durch diesen Zusatznutzen begründbar sind. [...] Die Neuregelung gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss zudem die Möglichkeit, eine Kosten-Nutzen Bewertung in geeigneten Fällen als Grundlage für Beschlüsse über Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse sowie für Therapiehinweise in Auftrag zu geben und ihre Ergebnisse zu nutzen.²⁴⁷

Deutlich zeigt sich die zunehmende Bedeutung der Kosten-Nutzen-Relation auch an den bereits beschriebenen Neuregelungen des AMNOG, durch die der Preis neuer Arzneimittel automatisch an den therapeutischen Nutzen gekoppelt wird (vgl. §§ 35a, 105 SGB V).²⁴⁸ Damit wurde ein Schritt getan, um die pharmazeutische Industrie in Bezug auf eine insgesamt wirtschaftliche Arzneimittelversorgung stärker in die Verantwortung zu nehmen. Die hier denkbaren Möglichkeiten – etwa in der Gestalt einer Lenkung der Arzneimittelforschung durch eine zumindest auch am wirtschaftlichen Bedarf orientierten Entscheidung über die Zulassung von klinischen Arzneimittelprüfungen – sind jedoch bei Weitem nicht ausgeschöpft.²⁴⁹

²⁴⁵ Zu den Aufgaben des IQWiG siehe insbesondere § 139a Abs. 3 SGB V. Das Institut hat zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen tätig zu werden. Hierzu gehört u.a. die Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln (§ 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V).

²⁴⁶ *Heinemann/Lang*, MedR 2011, 150 (150); <http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/k/kosten-nutzen-bewertung-bei-arzneimitteln.html>.

²⁴⁷ BT-Drs. 16/3100, S. 103.

²⁴⁸ BT-Drs. 17/2413, S. 15 ff.; *Heinemann/Lang*, MedR 2011, 150 (150 ff.). Die Einwirkung auf die Arzneimittelpreise erfolgt durch eine Begrenzung des Erstattungsbetrages. Zur Preisgestaltung neuer Arzneimittel nach den §§ 35a, 105 SGB V siehe B. I. 2) a) bb).

²⁴⁹ Siehe hierzu *Dutge*, in: *Deutsch/Dutge*, Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, S. 77 (82 f.), der kritisiert, dass es bei der Genehmigung klinischer Stu-

Inwieweit diese jüngeren Entwicklungen zu einer Abkehr von der für die Wirtschaftlichkeit i.e.S. entwickelten Auslegung als Vorgabe der Rationalisierung, nicht der Rationierung, führen, lässt sich schwer abschätzen. Festzustellen ist jedenfalls, dass ökonomischen Erwägungen „ein deutlich breiterer Raum“ gegeben wird.²⁵⁰

(3) Wirtschaftlichkeit im engeren Sinn und Apotheken

Zu konstatieren ist in diesem Zusammenhang auch eine zunehmend bei den Apotheken liegende Pflicht, zu einer im engeren Sinne wirtschaftlichen Versorgung beizutragen. Dies ergibt sich vor allem aus ihrer Verpflichtung zur Vornahme einer sogenannten *Aut-idem-Substitution* nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V, die durch das Arzneimittelausgaben Begrenzungsgesetz (AABG) vom 15.02.2002 zur Regel erhoben wurde. Danach sind die Apotheken zur Abgabe eines preisgünstigen Präparates verpflichtet, wenn der verordnende Arzt a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder b) die Ersetzung des Medikaments durch ein wirkstoffgleiches Mittel nicht ausgeschlossen hat. Die Apotheken haben dann ein Präparat abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt (§ 129 Abs. 1 S. 2 SGB V).²⁵¹ Näheres zu den Ersetzungen ist in einem Rahmenvertrag zu regeln, den der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der Apotheker zu vereinbaren haben (§ 129 Abs. 2 SGB V).²⁵²

Durch die Einführung des § 129 Abs. 1 Nr. 1 b) SGB V reagierte der Gesetzgeber auf die von den Vertragsärzten oftmals nicht im ausreichenden Maße genutzte Möglichkeit, Arzneimittel lediglich unter der Wirkstoffbezeichnung zu verordnen. Im Ergebnis unterstellt die Regelung damit, Ärzte würden – entweder auf Wunsch ihrer Patienten oder aus mangelnder Kenntnis – regelmäßig teurere Produkte verschreiben, obwohl ebenso wirksame, aber preisgünstigere Mittel existierten.²⁵³

dien an einer hinreichenden Kontrolle des gesamtwirtschaftlichen Nutzens im Verhältnis zu den bereits verfügbaren Arzneimitteln fehle. In Zeiten zunehmend knapper werdender ökonomischer Ressourcen dürfe die Frage, ob die Gesellschaft auf einem bestimmten Sektor ein neues Medikament benötigt, mit Blick auf die Zielsetzung des AMG, die u.a. auf die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung ausgerichtet ist (vgl. § 1 AMG), nicht mehr gänzlich der unternehmerischen Kalkulation der pharmazeutischen Industrie überlassen bleiben. Im Verhältnis zur wachsenden Bedeutung des sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebotes zeige sich hier eine deutliche Schwäche des geltenden Arzneimittelrechts, welches kein Instrument zur Verfügung stellt, um eine gleichmäßige, möglichst flächendeckende Arzneimittelversorgung in den verschiedenen Bereichen der Medizin zu gewährleisten. Zur Bedeutung klinischer Prüfungen für die Zulassung von Arzneimitteln siehe B. II. 2) a) bb) (2).

²⁵⁰ *Sodan*, NJW 2007, 313 (315); vgl. auch *Becker*, MedR 2010, 218 (223 ff.); *Hess*, MedR 2010, 432 (433 f.).

²⁵¹ Kritisch dazu *Wolf/Jäkel*, PharmR 2011, 1 (4).

²⁵² *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 131.

²⁵³ *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 131 f.

b) Apothekenpflichtige Arzneimittel (§ 31 Abs. 1 S. 1 SGB V)

Nach § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V beschränkt sich der Anspruch der GKV-Versicherten grundsätzlich auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Apothekenpflichtig sind solche Präparate, die gem. §§ 43 ff. AMG ausschließlich über Apotheken vertrieben werden dürfen, also nicht in Drogerien, Reformhäusern oder Supermärkten erhältlich sind.²⁵⁴ Darüber hinaus haben Versicherte im Einzelfall einen Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, bei denen es sich nicht um Arzneimittel handelt (§ 31 Abs. 5 S. 1 SGB V). Dies hat seinen Grund in der großen Bedeutung, die diese Produkte für die medizinische Versorgung haben. Nach § 31 Abs. 5 S. 2 SGB V hat der G-BA in den Arzneimittelrichtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V festzulegen, unter welchen Voraussetzungen welche dieser Diäten verordnungsfähig sind.²⁵⁵ Entsprechende Regelungen finden sich in den §§ 6 und 19 ff. der Arzneimittelrichtlinien i.d.F.v. 01.04.2011.

c) Verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 S. 1 SGB V)

Gem. § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel generell von der Versorgung durch die GKV ausgeschlossen. Zur Begründung dieser auf das GKV-Modernisierungsgesetz vom 14.11.2003 zurückgehenden Begrenzung des Leistungsumfangs führte der Gesetzgeber an, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel seien bereits bisher in den Apotheken zum überwiegenden Anteil ohne Rezept abgegeben worden. Außerdem handele es sich um Mittel im unteren Preissegment von durchschnittlich weniger als 11 € pro Packung, so dass deren Ausgrenzung sozial vertretbar erscheine.²⁵⁶ Ob ein Arzneimittel verschreibungspflichtig ist, bestimmt sich nach § 48 AMG und der „*Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln – Arzneimittelverschreibungsverordnung*“ (AMVV).²⁵⁷

Von dem grundsätzlichen Leistungsausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel sieht das Gesetz zwei Ausnahmen vor. Zum einen gilt die Beschränkung nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und nicht für versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen (§ 34 Abs. 1 S. 5 SGB V). Hierdurch soll den besonderen Belangen von Familien mit Kindern Rechnung getragen werden.²⁵⁸ Zum anderen ist der G-BA

²⁵⁴ KassKomm/Nolte, SGB V, Stand: April 2011, § 31 Rn. 19.

²⁵⁵ Zu der Vorgängervorschrift § 31 Abs. 1 S. 2 a.F. SGB V, wonach der G-BA festzulegen hatte, „in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden“ siehe Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 21 u. 185; Wigge/Wille, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 10.

²⁵⁶ BT-Drs. 15/1525 S. 86; Fastabend/Schneider, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 129a.

²⁵⁷ BGBl. I 2005, S. 3632; vgl. auch Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 25.

²⁵⁸ KassKomm/Hess, SGB V, Stand: April 2011, § 34 Rn. 7.

gem. § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V dazu verpflichtet, in den Arzneimittelrichtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen ausnahmsweise verordnet werden dürfen.²⁵⁹ Schwerwiegend ist eine Erkrankung in diesem Sinne, wenn sie lebensbedrohlich ist oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt wird.²⁶⁰ Beispielhaft dafür führt die Gesetzesbegründung die Onkologie, die Nachsorge nach einem Herzinfarkt sowie die Behandlung des Klimakteriums an.²⁶¹ Die vom G-BA beschlossene sogenannte *OTC-Ausnahmeliste*²⁶² wurde als Anlage 1 der Arzneimittelrichtlinien (i.d.F.v. 01.04.2011) veröffentlicht.

d) Die sogenannten Bagatellarzneimittel (§ 34 Abs. 1 S. 6 SGB V)

Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr überschritten haben, werden durch § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V solche verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus dem Katalog der GKV herausgenommen, die bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden. Zu den danach ausgeschlossenen sogenannten Bagatellarzneimitteln gehören Mittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, Hustenmittel, Mund- und Rachentherapeutika – ausgenommen bei Pilzinfektionen –, Abführmittel und Arzneimittel gegen Reisekrankheit. Bei diesen Präparaten geht der Gesetzgeber davon aus, die Übernahme der Kosten sei den Versicherten zumutbar, weshalb er sie in deren Eigenverantwortung überstellt hat (vgl. § 1 S. 1 SGB V).²⁶³ § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V bewirkt folglich eine indikationsbezogene Ausgrenzung von Arzneimitteln. Soll ein entsprechendes Mittel nicht bei einem in der Norm aufgeführten Anwendungsgebiet zum Einsatz kommen, sondern zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung, ist der Ausschlussstatbestand weder nach seinem Wortlaut noch nach seinem Sinn und Zweck einschlägig. In diesem Fall besteht eine Leistungspflicht der GKV (vgl. § 13 der Arzneimittelricht-

²⁵⁹ Unter rechtsdogmatischen Gesichtspunkten ist festzustellen, dass der Ausschluss der entsprechenden Arzneimittel bereits durch Gesetz erfolgt. Demzufolge greift die Ausnahmeregelung des § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V, nach welcher der Vertragsarzt in begründeten Einzelfällen Arzneimittel verordnen darf, die durch die Richtlinien des G-BA ausgeschlossen sind, an dieser Stelle nicht; *Wigge/Wille*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 15.

²⁶⁰ KassKomm/Hess, SGB V, Stand: April 2011, § 34 Rn. 3.

²⁶¹ BT-Drs. 15/1525 S. 86; *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 129a. Kritisch zur Bewertung des Klimakteriums als Krankheit: KassKomm/Hess, SGB V, Stand: April 2011, § 34 Rn. 3.

²⁶² Over the counter-Ausnahmeliste; siehe *Wigge/Wille*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 14.

²⁶³ *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 133; KassKomm/Hess, SGB V, Stand: April 2011, § 34 Rn. 11.

linien i.d.F.v. 01.04.2011).²⁶⁴ Die insofern dem einzelnen Vertragsarzt obliegende Beurteilung, wann eine Gesundheitsstörung nicht mehr als geringfügig in diesem Sinne anzusehen ist, kann im Einzelfall äußerst problematisch sein. Dies resultiert unter anderem aus dem Nichtvorliegen einer eindeutigen medizinischen Definition der Begriffe der Erkältungskrankheit und des grippalen Infektes.²⁶⁵

e) Die sogenannten Lifestyle-Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 S. 7–9 SGB V)

Nach § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V sind Arzneimittel aus dem Katalog der GKV herausgenommen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Als Beispiele hierfür nennt § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V Mittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder der Verbesserung des Haarwuchses dienen. Abstrakt definieren sich die sogenannten Lifestyle-Arzneimittel dadurch, dass ihr Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist, also keine oder keine ausschließliche Behandlung von Krankheiten bezweckt. Dies ist der Fall, wenn die individuelle Bedürfnisbefriedigung oder die Aufwertung des Selbstwertgefühls im Vordergrund steht oder es nur um kosmetische Befunde oder die Verzögerung natürlicher Alterungsprozesse geht.²⁶⁶ Im Unterschied zu den nach § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V ausgeschlossenen Bagatellarzneimitteln sind die Lifestyle-Arzneimittel – unabhängig von ihrer konkreten Anwendung – immer von der Versorgung durch die GKV ausgeschlossen, sofern diese i.S.d. § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V „überwiegend“ in den beschriebenen Indikationsgebieten zur Anwendung kommen.²⁶⁷ Maßgebend dafür sind die nach dem AMG zugelassenen Indikationen und die hierzu gegebenen Fachinformationen.²⁶⁸

Die Lifestyle-Arzneimittel werden auf der Grundlage von § 34 Abs. 1 S. 9 SGB V in Anlage 2 der Arzneimittelrichtlinien (i.d.F.v. 01.04.2011) konkretisiert.

²⁶⁴ BSGE 77, 194 (204 f.); *Wigge/Wille*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 17.

²⁶⁵ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 28 f.; *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 134; *KassKomm/Hess*, SGB V, Stand: April 2011, § 34 Rn. 11.

²⁶⁶ BT-Drs. 15/1525, S. 87; *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 36; *Wagner*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 34 SGB V Rn. 13; *Wigge/Wille*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 16. Der Leistungsanspruch auf Empfängnisverhütung bleibt von dieser Ausgrenzung jedoch unberührt (§ 24a SGB V).

²⁶⁷ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 36. Von diesem Grundsatz abweichend kann bspw. das Arzneimittel Viagra, das überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt wird und nach Anlage 2 der Arzneimittelrichtlinien i.d.F.v. 01.04.2011 als Lifestyle-Arzneimittel nicht verordnungsfähig ist, im Rahmen des off-label-use zur Behandlung der pulmonalen Hypertonie zu Lasten der GKV verordnet werden; SG Lübeck, NZS 2004, 428 (428); *Nitz*, DAZ 2004, 3598 (3600).

²⁶⁸ *KassKomm/Hess*, SGB V, Stand: April 2011, § 34 Rn. 12.

Diese Aufstellung hat heute einen rein deklaratorischen Charakter. Zwar waren die Lifestyle-Produkte bis zum Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14.11.2003 durch die Arzneimittelrichtlinien von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen, seit der auf dieses Änderungsgesetz zurückgehenden Einführung des § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V handelt es sich jedoch um eine gesetzliche Ausgrenzung. Damit hat der Gesetzgeber darauf reagiert, dass die Wirksamkeit der zuvor in den Arzneimittelrichtlinien geregelten Ausgrenzungen wegen der Drittbetroffenheit der Hersteller umstritten war.²⁶⁹ Aufgrund des nunmehr bestehenden gesetzlichen Ausschlusses findet § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V, der Vertragsärzten in Einzelfällen die Verordnung der durch die Richtlinien des G-BA ausgeschlossenen Arzneimittel erlaubt, auf die Lifestyle-Produkte keine Anwendung.²⁷⁰

f) Rechtsverordnungen nach § 34 Abs. 2 und 3 SGB V a.F.

Bis zum Inkrafttreten des AMNOG am 01.01.2011 war auch das Bundesministerium für Gesundheit dazu ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung Arzneimittel aus dem Katalog der GKV herauszunehmen. Dies galt für Präparate zur Anwendung bei geringfügigen Gesundheitsstörungen (§ 34 Abs. 2 SGB V a.F.) und für unwirtschaftliche Arzneimittel (§ 34 Abs. 3 SGB V a.F.). Auf dieser Grundlage erließ das Ministerium die „*Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung*“ (AMuWV).²⁷¹ Danach waren von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 SGB ausgeschlossen: (1.) Arzneimittel, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten (§ 1 der VO i.V.m. den Anlagen 1 und 2); (2.) Arzneimittel, deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen arzneilich wirksamen Bestandteile nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können (§ 2 der VO) und (3.) Arzneimittel, deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist (§ 3 der VO).²⁷² Zwar wurde die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel durch das AMNOG formal aufge-

²⁶⁹ BT-Drs. 15/1525, S. 86 f.; *Wagner*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 34 SGB V Rn. 12 m.w.Nachw.

²⁷⁰ KassKomm/Hess, SGB V, Stand: April 2011, § 34 Rn. 12.

²⁷¹ BGBl. I 1990, S. 301, Verordnung vom 21.02.1990, zuletzt geändert am 09.12.2002 (BGBl. I 2002, S. 4554). Demgegenüber wurde von der Verordnungsermächtigung zum Ausschluss weiterer Bagatellarzneimittel nach § 34 Abs. 2 SGB V a.F. nie Gebrauch gemacht; *Wagner*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 34 SGB V Rn. 14.

²⁷² *Wagner*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 34 SGB V Rn. 16. Zum zeitlichen Anwendungsbereich siehe § 4 der VO. Die entsprechenden Mittel waren nicht mit ihrem Präparat- oder Markennamen aufgeführt, sondern ausschließlich nach Wirkstoffkombinationen bestimmt. Um den Vertragsärzten die Verordnungstätigkeit zu erleichtern, ist der G-BA nach § 93 Abs. 1 SGB V dazu verpflichtet, über die gem. § 34 Abs. 1 bis 3 SGB V ausgeschlossenen Arzneimittel eine sog. *Negativliste* zu erstellen, die in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren ist; siehe hierzu *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 136.

hoben.²⁷³ Nach § 34 Abs. 3 SGB V n.F. gelten die vormalig durch die Anlage 2 Nr. 2 bis 6 der VO ausgeschlossenen Arzneimittel nun jedoch als Verordnungsausschlüsse des G-BA.²⁷⁴ Diese Neuregelung soll zu einer Deregulierung der Arzneimittelversorgung beitragen. Die ansonsten geltenden Vorgaben wurden insbesondere mit Blick auf die Ausgrenzungsmöglichkeiten des G-BA als ausreichend angesehen.²⁷⁵

g) Arzneimittelrichtlinien des G-BA (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V)

Ein in der Praxis äußerst gewichtiges Gremium zur Setzung von Steuerungsinstrumenten, das insofern auch trefflich als „*Machtzentrum der GKV*“ bezeichnet wird,²⁷⁶ ist der bereits mehrfach erwähnte G-BA, der mit Inkrafttreten des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) zum 01.01.2004 an die Stelle der bisherigen Bundesausschüsse getreten ist.²⁷⁷ Gebildet wird der in der breiten Bevölkerung relativ unbekannte G-BA von der KBV, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (§ 91 Abs. 1 S. 1 SGB V).

aa) Der Richtlinienauftrag des G-BA

Nach § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V ist der G-BA dazu berufen, die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien für die Gewährung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten zu beschließen.²⁷⁸ Konkretisiert wird dieser allgemeine Auftrag durch § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V, in dem die näheren Regelungsbereiche vorgegeben sind. Danach soll der G-BA unter anderem Richtlinien beschließen über die ärztliche Behandlung (Nr. 1), Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten (Nr. 3), Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Nr. 5), Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häusliche Krankenpflege und Soziotherapie (Nr. 6) sowie die Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Nr. 8).

Im Zusammenhang mit den Richtlinien wurde lange Zeit vor allem deren Verfassungsmäßigkeit und Bindungswirkung für die GKV-Versicherten, Krankenkassen und Leistungserbringer diskutiert²⁷⁹. Während sich der Streit um die Bindungs-

²⁷³ BT-Drs. 17/2413, S. 18 f.

²⁷⁴ Wolf/Jäkel, PharmR 2011, 1 (2).

²⁷⁵ BT-Drs. 17/2413, S. 18 f.

²⁷⁶ Schimmelpfeng-Schütte, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 7 Rn. 30.

²⁷⁷ Heinemann/Liebold, Kassenarztrecht, 5. Aufl., Stand: Juli 2006, C 92 – 1; KassKomm/Roters, SGB V, Stand: April 2011, § 92 Rn. 3; Schimmelpfeng-Schütte, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 7 Rn. 19.

²⁷⁸ Die Richtlinien des G-BA sind im Internet unter <http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/> veröffentlicht.

²⁷⁹ Nachdem zunächst angenommen wurde, die Richtlinien beschränkten lediglich das Recht der Leistungserbringer auf die Abrechnung der betreffenden Leistung, während der Anspruch der Ver-

wirkung infolge der gesetzlichen Anerkennung der Normqualität der Richtlinien in § 91 Abs. 6 SGB V mit Inkrafttreten des GMG erledigt hat,²⁸⁰ wird deren Vereinbarkeit mit dem Grundgesetz nach wie vor teilweise äußerst kritisch beurteilt. Dies geht einerseits auf den Umstand zurück, dass es sich bei den Richtlinien um eine außerhalb des bekannten Normsetzungsinstrumentariums (Gesetz/Rechtsverordnung/Satzung) liegende Rechtsquelle handelt.²⁸¹ Der Hauptkritikpunkt beruht jedoch darauf, dass der GBA – nach dem vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Wesentlichkeitsgrundsatz – zur verbindlichen Rechtssetzung nicht hinreichend demokratisch legitimiert sei. Dies gelte vor allem mit Blick auf die nichtärztlichen Leistungserbringer und die GKV-Versicherten, die selbst keine stimmberechtigten Interessenvertreter in den G-BA entsenden könnten (vgl. § 91 SGB V).²⁸² Diesen Bedenken begegnet die h.M. mit der Erwägung, die demokratische Legitimation des G-BA werde über die Sozialversicherungswahlen zu den Krankenkassen und die nachfolgenden Wahlakte der Spitzenverbände der Krankenkassen vermittelt. Dass diese Vermittlung über mehrere Stufen erfolgt, sei unschädlich.²⁸³

bb) Die Arzneimittelrichtlinien

Nähere Vorgaben zu den vom G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V zu erlassenden Arzneimittelrichtlinien finden sich zunächst in § 92 Abs. 1 S. 1 und Abs. 2 SGB V. Hiernach kann der G-BA die Erbringung und Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.²⁸⁴ In den Richtlinien sind

sicherten hiervon unberührt bleibe, vertrat die h.M. zuletzt die Auffassung, das Leistungsrecht der GKV-Versicherten müsse mit dem Leistungserbringungsrecht der Leistungsanbieter übereinstimmen. Die Rechtsverbindlichkeit der Richtlinien der Bundesausschüsse wurde damit begründet, dass die Richtlinien nach § 92 Abs. 8 SGB V Bestandteil der Bundesmantelverträge seien und die Satzungen der KVen gem. § 81 Abs. 3 Nr. 1 u. 2 SGB V Bestimmungen enthalten müssten, nach denen die Richtlinien als solche für die zugelassenen Vertragsärzte verbindlich sind. Die Verbindlichkeit der Satzungen ergibt sich für Vertragsärzte nach deren Zulassung aus § 95 Abs. 4 S. 2 SGB V; hierzu bspw. BSGE 78, 70 (74 ff.) (Methadon); *Ebsen*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 7 Rn. 162; *Hess*, ZaeFQ 2004, 185 (188).

²⁸⁰ *Hess*, ZaeFQ 2004, 185 (188); *Kingreen*, NJW 2006, 877 (878).

²⁸¹ Siehe hierzu bspw. *Axer*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 10 Rn. 1 ff.

²⁸² Kritisch zu der Verfassungsmäßigkeit bspw. *Axer*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 10 Rn. 51 ff. „homöopathische Verdünnung der demokratischen Legitimation“; ferner *Kingreen*, NJW 2006, 877 (879); *Posser/Müller*, NZS 2004, 247 (252 f.).

²⁸³ Dazu ist anzuführen, dass die Mitglieder der Krankenkassen in freien und geheimen Sozialversicherungswahlen ihre Vertreter in den Verwaltungsrat der Krankenkassen wählen (§ 45 SGB IV), diese einen Vertreter in den Landesverband entsenden (§ 209 Abs. 3 SGB V), der wiederum einen Vertreter für den Bundesverband bestimmt, welcher dann schließlich über die Besetzung des G-BA mitentscheidet. So bspw. BSGE 78 (70) (81 f.); 82, 41 (46 f.); *Engelmann*, NZS 2000, 76 (77 f. u. 81).

²⁸⁴ Die bis zum Inkrafttreten des AMNOG bestehende Möglichkeit des G-BA, Verordnungsauausschlüsse von Arzneimitteln auch wegen eines fehlenden Nutznachweises zu beschließen,

die Arzneimittel nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen so zusammenzustellen, dass den Ärzten eine wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie ermöglicht wird. Um eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Präparate zu gewährleisten, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens – auch im Verhältnis zu den Therapiekosten und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung – ergibt. Für die Wahrnehmung dieser Aufgaben wurde dem G-BA durch das am 01.04.2007 in Kraft getretene GKV-WSG²⁸⁵ die Möglichkeit eingeräumt, auf der Grundlage des neu gefassten § 35b Abs. 1 SGB V bei dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln in Auftrag zu geben und diese Bewertung in geeigneten Fällen als Grundlage für Beschlüsse über Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse sowie für Therapiehinweise zu nutzen.²⁸⁶

Neben den in § 92 SGB V normierten allgemeinen Vorgaben zu den Arzneimittelrichtlinien finden sich an unterschiedlichen Stellen im SGB V konkrete an den G-BA gerichtete Aufträge, verschiedene Teilbereiche der Arzneimittelversorgung näher auszugestalten. Hierzu gehört die Festlegung, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung verordnet werden können (§ 31 Abs. 5 S. 2 SGB V), die Aufstellung der sogenannten OTC-Ausnahmeliste (§ 34 Abs. 1 S. 2 SGB V), die Konkretisierung der Lifestyle-Arzneimittelausschlüsse (§ 34 Abs. 1 S. 9 SGB V), die Bestimmung der Festbetrags-Arzneimittelgruppen (§ 35 Abs. 1 und 1a SGB V), die Bestimmung der Zuzahlungs-Belastungsgrenze (§ 62 Abs. 1 SGB V) und die Setzung von Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen von Arzneimitteln (§ 129 Abs. 1a SGB V). Durch das AMNOG wurde dem G-BA ferner die Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen übertragen, die die Grundlage für die Ausgestaltung des von den Krankenkassen zu zahlenden Arzneimittelpreises bildet (§§ 35a, 105b SGB V).²⁸⁷

Inhaltlich finden sich in den Arzneimittelrichtlinien sowohl verbindliche Vorgaben als auch rein informatorische Bestandteile.²⁸⁸ Letztere enthalten neben Therapiehinweisen und Empfehlungen großteils Wiederholungen gesetzlicher Leistungs-

besteht seit dem 01.01.2011 nicht mehr. Die Wirksamkeit von Arzneimitteln wird grundsätzlich durch die arzneimittelrechtliche Zulassung sichergestellt. Die Kompetenz des G-BA zur Ausgrenzung von Arzneimitteln beschränkt sich fortan auf die Fälle einer erwiesenen Unzweckmäßigkeit; *Wolf/Jäkel*, PharmR 2011, 1 (2).

²⁸⁵ BGBl. I 2007, S. 378.

²⁸⁶ BT-Drs. 16/3100, S. 103. Aufgrund dieser Neuregelung sind nach Anlage 3 der Arzneimittelrichtlinien i.d.F.v. 01.04.2011 kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 nicht verordnungsfähig, solange sie im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin mit Mehrkosten verbunden sind.

²⁸⁷ Zur Preisgestaltung von Arzneimitteln nach dem AMNOG siehe B. I. 2) a) bb).

²⁸⁸ BT-Drs. 17/2413, S. 28; *Merten*, NZS 2006, 337 (337); *Schwerdtfeger*, NZS 1998, 49 (50 f.). Im Hinblick auf diese Gemengelage wird teilweise vom Vorliegen einer „diffusen Verbindlichkeit“ gesprochen: so bspw. *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 176 u. 184.

ausgrenzungen, die als zusammenfassende Darstellung zu verstehen sind.²⁸⁹ Die in den Arzneimittelrichtlinien normierten imperativen Ausgrenzungen sind überwiegend abstrakt gehalten. Hierdurch werden den Vertragsärzten allgemeine Entscheidungskriterien vorgegeben, die in der konkreten Verordnungssituation zu beachten sind. Daneben enthalten die Richtlinien auch Verbote, bestimmte konkret benannte Stoffe zu Lasten der Krankenkassen zu verordnen.²⁹⁰ Die nach den Arzneimittelrichtlinien generell aus dem Leistungskatalog ausgeschlossenen Medikamente können von Vertragsärzten gem. § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V ausnahmsweise in medizinisch gerechtfertigten Einzelfällen mit entsprechender Begründung zu Lasten der GKV verordnet werden. Dabei ist allerdings die ausschließliche Anwendbarkeit dieser Ausnahmeregelung auf solche Leistungsausgrenzungen zu beachten, die tatsächlich durch die Arzneimittelrichtlinien begründet werden. Ist ein Mittel bereits gesetzlich ausgegrenzt und wird dies in den Richtlinien lediglich deklaratorisch wiederholt, ist der Anwendungsbereich des § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V nicht eröffnet.²⁹¹

cc) Ermessen und gerichtliche Überprüfung

Bei der inhaltlichen Ausgestaltung der Richtlinien verfügt der G-BA faktisch über ein relativ weitreichendes Ermessen. Zwar ergibt sich bereits aus dem Wortsinn des § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V eine Bindung des G-BA an das Wirtschaftlichkeitsgebot. Aus der Anerkennung der Richtlinien als Rechtsnormen wird jedoch ein Beurteilungs- und Gestaltungsspielraum hergeleitet, der dem G-BA – wie jedem anderen Normgeber – zukommen müsse.²⁹² Hinzu tritt, dass sich die Gerichte auf eine sehr restriktive Kontrolle der Richtlinien beschränken. Neben der Beachtung formeller Zuständigkeits- und Verfahrensregeln erfolgt in materieller Hinsicht lediglich eine Überprüfung auf sachliche Vertretbarkeit. Dabei wird eine Unvertretbarkeit erst angenommen, wenn die Entscheidung des G-BA auf Willkür oder sachfremden Erwägungen beruht oder die verfügbaren Beurteilungsgrundlagen nicht ausgeschöpft wurden. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn sich eine Entscheidung nicht wissenschaftlich fundiert begründen lässt.²⁹³ Nähere Vorgaben für Klagen gegen die Arzneimittelrichtlinien finden sich in § 92 Abs. 3 SGB V.

²⁸⁹ Zu den Arzneimittelinformationen siehe B. II. 3) a) aa).

²⁹⁰ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 136 u. 144; *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 103.

²⁹¹ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 376; *KassKomm/Nolte*, SGB V, Stand: April 2011, § 31 SGB V Rn. 42.

²⁹² *Hart*, VSSR 2002, 265 (288); *KassKomm/Roters*, SGB V, Stand: April 2011, § 92 Rn. 5 ff.; *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 106 m.w.Nachw.

²⁹³ BSGE 73, 271 (288); *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 105; kritisch dazu bspw. *Steffen*, FS Geiß, S. 487 (501); *Sternberg-Lieben*, FS Weber, S. 69 (85).

h) Zweitmeinungsverfahren für besondere Arzneimittel (§ 73d SGB V a.F.)

Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz²⁹⁴ wurde mit Wirkung zum 01.04.2007 der konzeptionell interessante § 73d SGB V eingefügt, nach dem sogenannte besondere Arzneimittel nur in Abstimmung mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie verordnet werden durften (§ 73d Abs. 1 S. 1 SGB V a.F.).²⁹⁵ Das „Zweitmeinungsverfahren“ bezog sich auf Arzneimittel, bei denen auf Grund ihrer besonderen Wirkungsweise zur Verbesserung der Anwendungsqualität besondere Fachkenntnisse erforderlich sind.²⁹⁶ Durch diese Regelung, die durch das AMNOG zum 01.01.2011 wieder aufgehoben wurde, wollte der Gesetzgeber der Erkenntnis Rechnung tragen, dass die zielgenaue und wirtschaftliche Anwendung hoch moderner, innovativer Arzneimittel und Diagnostika spezialisierte Fachkenntnisse erfordert.²⁹⁷ Da ein Vertragsarzt, der nicht zu einem Arzt für besondere Arzneimittel bestimmt worden war, ein solches Mittel nur dann verordnen durfte, wenn er sich die Zweitmeinung eines Arztes für besondere Arzneimittel eingeholt hatte,²⁹⁸ ist diese Regelung im Rahmen der hier vorzunehmenden Systematisierung als imperative Leistungsausgrenzung einzuordnen.

i) Wirtschaftlichkeitsgebot und Sprechstundenbedarf

Den für die Behandlung von GKV-Patienten benötigten Bedarf an Arzneimitteln und anderen Stoffen beschaffen sich Vertragsärzte zu einem Großteil, indem sie sich bzw. ihrer Arztpraxis die Produkte als Sprechstundenbedarf zu Lasten einer zuvor bestimmten Krankenkasse verordnen.²⁹⁹ Vom Grundsatz her unterscheiden sich solche Verordnungen von „normalen“ Einzelverordnungen lediglich durch die Bestimmung des jeweiligen Produktes. Sprechstundenbedarf soll nicht für einen kon-

²⁹⁴ BGBl. I 2007, S. 378.

²⁹⁵ Die Bestimmung der Ärzte für besondere Arzneimittel erfolgte durch die KV im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, § 73d Abs. 2 S. 1 SGB V a.F.

²⁹⁶ Als besondere Arzneimittel waren nach der in § 73d Abs. 1 S. 1 SGB V a.F. enthaltenen Legaldefinition Spezialpräparate mit hohen Jahrestherapiekosten oder mit erheblichem Risikopotenzial zu verstehen, bei denen auf Grund der besonderen Wirkungsweise zur Verbesserung der Qualität ihrer Anwendung, vor allem hinsichtlich der Patientensicherheit sowie des Therapieerfolges, besondere Fachkenntnisse erforderlich sind, die über das Übliche hinausgehen. Dazu gehören insbesondere gentechnisch und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und Verfahren, die z.B. zur Behandlung von Autoimmun- und Tumorerkrankungen eingesetzt werden; BT-Drs. 16/3100, S. 115; *Sproll*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 73d SGB V Rn. 3. Zur näheren Konkretisierung in Bezug auf Wirkstoffe, Anwendungsgebiete, Patientengruppen, die qualitätsgesicherte Anwendung und die Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte war der G-BA berufen, der die entsprechenden Regelungen in den Arzneimittelrichtlinien zu treffen hatte (§ 73d Abs. 1 S. 2 SGB V a.F.).

²⁹⁷ *Sproll*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 73d SGB V Rn. 2 f.

²⁹⁸ BT-Drs. 16/3100, S. 102 u. 115; *Korzilius*, DÄBl. 2007, A 605; *Sproll*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 73d SGB V Rn. 4.

²⁹⁹ Ausführlich zum Sprechstundenbedarfsbezug siehe C. II. 2).

kreten Patienten, sondern für eine Vielzahl von Behandlungsfällen unterschiedlicher Patienten verwendet werden.³⁰⁰ Wie bei jeder anderen Arzneimittelverordnung auch, ist der Vertragsarzt bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf prinzipiell an die zuvor dargestellten gesetzlichen und untergesetzlichen imperativen Leistungsausgrenzungen,³⁰¹ vor allem an das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V), gebunden³⁰². Hieraus lassen sich mehrere allgemeine Grundsätze ableiten: Zunächst muss der vertragsärztlich verordnete Sprechstundenbedarf in Bezug auf die Anzahl der Behandlungsfälle und den erbrachten Leistungen insgesamt den Bedürfnissen der jeweiligen Arztpraxis entsprechen.³⁰³ Die als Sprechstundenbedarf bezogenen Mittel dürfen dabei ausschließlich für die Behandlung von Mitgliedern der an der Sprechstundenbedarfsvereinbarung angeschlossenen Krankenkassen verwendet werden.³⁰⁴ Für andere GKV-Patienten oder Privatpatienten dürfen die Präparate nicht verbraucht werden. Für die Behandlung dieser Patienten muss sich der Arzt die benötigten Produkte selbstfinanzieren verschaffen. Der verordnete Sprechstundenbedarf ist strikt hiervon zu trennen.³⁰⁵

Im Sinne einer rationalisierenden Kostenersparnis wird ein möglichst günstiger Bezug des benötigten Sprechstundenbedarfs gefordert. So muss der Vertragsarzt einerseits von der Möglichkeit der Verordnung preisgünstiger Großpackungen Gebrauch machen, wenn größere Mengen zu ersetzen sind.³⁰⁶ Andererseits sollen die benötigten Stoffe und Materialien direkt vom Hersteller oder Großhandel bezogen werden, sofern diese nicht der Apothekenpflicht unterfallen – was unter anderem für Verbandmittel, Infusionsnadeln und -bestecke sowie für Röntgenkontrastmittel gilt³⁰⁷ – und ein solcher Direktbezug wirtschaftlich sinnvoll ist.³⁰⁸

Neben den für alle vertragsärztlichen Verordnungen geltenden Bestimmungen existieren für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Sprechstundenbedarf mehrere Besonderheiten. So soll Sprechstundenbedarf ausschließlich im Vorquartal verbrauchte Produkte ersetzen. Die bei der Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit

³⁰⁰ BSG, SozR 2200, § 368n Nr. 36, S. 115 f.; Engelhard, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Juli 2011, § 106 Rn. 88.

³⁰¹ Ausdrücklich angeordnet bspw. in I. 6. SSB-Vereinbarung Niedersachsen i.d.F.v. 01.11.2004; II. 7. SSB-Vereinbarung Thüringen i.d.F.v. 01.01.2006; siehe ferner Hermanns/Filler, Sprechstundenbedarf – Hinweise und Kommentare, S. 4; veröffentlicht im Internet: <http://www.medical-text.de/inhalte/sprechstundenbedarf/EBM2006-Seite1-16.pdf>.

³⁰² So bspw. II. 1. SSB-Vereinbarung Niedersachsen i.d.F.v. 01.11.2004; VI. SSB-Vereinbarung Thüringen i.d.F.v. 01.01.2006; ferner BSGE 90, 61 (71); Dahm, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 4940 Rn. 41.

³⁰³ Wigge/Wille, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 76.

³⁰⁴ Dahm, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 4940 Rn. 45; Wigge/Wille, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 78.

³⁰⁵ Dahm, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 4940 Rn. 45 m.w.Nachw.

³⁰⁶ Siehe bspw. II. 1. SSB-Vereinbarung Niedersachsen i.d.F.v. 01.11.2004; VI. 2. SSB-Vereinbarung Thüringen i.d.F.v. 01.01.2006; Dahm, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 4940 Rn. 18; Wigge/Wille, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 76.

³⁰⁷ Siehe hierzu die näheren Ausführungen unter C. II. 2).

³⁰⁸ Dahm, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 4940 Rn. 18.

erforderliche Grundausrüstung der Praxis dürfen sich Ärzte also nicht auf diese Weise beschaffen.³⁰⁹ Von grundsätzlicher Bedeutung ist ferner die Subsidiarität des Sprechstundenbedarfsbezuges. Zulässig ist dies nur, wenn das Mittel bei mehreren Patienten zur Anwendung kommen soll. Ist ein Präparat für die Behandlung nur eines Patienten bestimmt, muss es im Wege der Einzelverordnung auf dessen Namen verordnet werden.³¹⁰

Häufig bestehen für die Verordnung von Sprechstundenbedarf auch spezielle imperative Vorgaben, die sich für den Bereich der Einzelverordnungen nicht durchgesetzt haben. So ist der verordnungsfähige Sprechstundenbedarf in den regional unterschiedlichen *Sprechstundenbedarfsvereinbarungen* regelmäßig im Sinne einer *Positivliste* enumerativ aufgeführt. Ist dies der Fall, beschränken sich die als Sprechstundenbedarf verordnungsfähigen Mittel auf die in der Liste aufgeführten Produkte.³¹¹

3) Die influenzierenden Steuerungsinstrumente

Wie schon an früherer Stelle herausgearbeitet wurde, unterscheiden sich die vorstehend dargestellten imperativen Steuerungsinstrumente von den nun zu untersuchenden influenzierenden Vorgaben dadurch, dass Letztere allein Anreize zu einem möglichst kostenbewussten Umgang mit den Ressourcen der GKV setzen, ohne Gesundheitsleistungen vollständig auszugrenzen.³¹² Das Spektrum der influenzierenden Vorgaben ist relativ breit. Teilweise zielen die Maßnahmen lediglich darauf ab, über die finanziellen Auswirkungen bestimmter Verordnungen zu informieren, wodurch die Vertragsärzte für einen wirtschaftlichen Umgang mit den Ressourcen der GKV sensibilisiert werden sollen. Andere Instrumente sind so konzipiert, durch das Setzen ökonomischer Anreize eine Lenkungswirkung zu erzielen. Adressaten solcher Maßnahmen können sowohl die Vertragsärzte als auch die GKV-Versicherten sein. Während im ersten Fall die Vertragsärzte dazu gebracht werden sollen, die Notwendigkeit einer Verordnung zu überdenken, sollen im zweiten Fall die Versicherten dazu veranlasst werden, ausschließlich die Gesundheitsleistungen in

³⁰⁹ So bspw. IV. 2. SSB-Vereinbarung Niedersachsen i.d.F.v. 01.11.2004; III. 1. b) SSB-Vereinbarung Thüringen i.d.F.v. 01.01.2006; *Wigge/Wille*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 77.

³¹⁰ LSG NRW, Urt. v. 30.07.03 – L 11 KA 116/01 Rn. 27.

³¹¹ LSG Düsseldorf Urt. v. 21. 11. 2005 – L 11 KA 44/05; LSG Düsseldorf Urt. v. 21. 12. 2005 – L 11 KA 23/05; *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 332; *Wigge/Wille*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 86; vgl. auch LSG NRW, Urt. v. 30.07.2003 – L 11 KA 116/01 Rn. 24; LSG NRW, MedR 2004, 461 (462). Zu der nicht in Kraft getretenen sog. Positivliste, die nach § 34a SGB V a.F. für den Bereich der Einzelverordnungen vorgesehen war, siehe bspw. *Fastabend/Schneider*, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rn. 139; *Schneider*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 22 Rn. 164 u. 173.

³¹² Zur Differenzierung zwischen imperativen und influenzierenden Steuerungsinstrumenten siehe B. II. 1).

Anspruch zu nehmen, die sie auch benötigen und – vor allem bei verordneten Arzneimitteln – tatsächlich gebrauchen wollen. Im Sinne einer weitergehenden Systematisierung lassen sich die influenzierenden Steuerungsinstrumente somit danach unterteilen, ob sie sich in erster Linie an die Vertragsärzte oder die GKV-Patienten richten. Da sich hieraus Konsequenzen für die im ersten strafrechtlichen Teil zu untersuchenden Fälle der „unwirtschaftlichen Arzneimittelverordnungen“ ergeben können, wird diese Differenzierung auch in den folgenden Darstellungen vorgenommen.

a) Die an die Vertragsärzte gerichteten Instrumente

aa) Arzneimittelinformationen

Die Therapiehinweise und -informationen, die Vertragsärzte von vielen Seiten erhalten, lassen sich den an die Vertragsärzte gerichteten influenzierenden Steuerungsmechanismen zuordnen. Informationen gibt es für den gesamten Bereich der vertragsärztlichen Versorgung. In Bezug auf die hier im Fokus stehende wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln enthalten die auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V erlassenen Arzneimittelrichtlinien des G-BA neben imperativen Vorgaben auch rein informatorische Bestandteile. Zu nennen sind vor allem die Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 SGB V, die gem. § 17 Abs. 3 AMR (i.d.F.v. 01.04.2011) in Anlage IV der Richtlinien zusammengestellt sind.³¹³

Einen relativ weit gefassten Informationsauftrag haben auch die Krankenkassen und ihre Verbände sowie die KVen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Sie alle sollen die Vertragsärzte zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise über verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte, informieren und Hinweise zu Indikationen und zum therapeutischen Nutzen geben (vgl. §§ 73 Abs. 8, 305a SGB V).³¹⁴ Die entsprechende Informationserteilung erfolgt hauptsächlich durch Mitteilungsblätter, Rundschreiben sowie Veröffentlichungen im Internet.³¹⁵

Die Informationstätigkeit der genannten Gremien ist in einem hohen Maß mit anderen Steuerungsinstrumenten verknüpft. So sind Informationen etwa ein zentrales Instrument zur Umsetzung der in den Arzneimittelvereinbarungen nach § 84

³¹³ Zu den Richtlinien des G-BA siehe B. II. 2) g). Im Juni 2009 waren in der Anlage 32 Therapiehinweise zu finden, wobei zu diesem Zeitpunkt weitere Therapiehinweisentwürfe das Stellungnahmeverfahren durchliefen. Umfassend zu den Therapiehinweisen in den AMR siehe *Wolff*, NZS 2009, 474 (474 ff.). Zum Informationsauftrag des G-BA vgl. auch die Vorgaben zur sog. „Negativliste“ in § 93 SGB V. Zu den auf das AMNOG zurückgehenden Neuerungen siehe BT-Drs. 17/2413, S. 27 f.

³¹⁴ *Francke*, VSSR 2002, 299 (306).

³¹⁵ *Wigge/Wille*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 81. Siehe bspw. die zahlreichen Informationen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise auf der Homepage der KV Niedersachsen.

Abs. 1 SGB V zu beschließenden Zielvorgaben.³¹⁶ Jenseits dieser normativen Verknüpfung handelt es sich bei den Therapiehinweisen und -informationen um das Regulierungsinstrument mit der geringsten Lenkungswirkung.³¹⁷ Dogmatisch ist die Informationstätigkeit als schlicht hoheitliches Handeln einzuordnen, das von den Vertragsärzten zwar aufgrund ihrer allgemeinen beruflichen Pflichten zur Kenntnis genommen werden muss, in Bezug auf das Wirtschaftlichkeitsgebot jedoch keine unmittelbar rechtliche Bindungswirkung entfaltet.³¹⁸ Im Gegensatz zu Verordnungsausschlüssen oder -einschränkungen besteht bei bloßen Hinweisen zwischen Inhalt und Folgerung keine Verbindung mit regulatorischer Wirkung.³¹⁹ Dennoch sind die praktischen Auswirkungen der Informationen auf die Überwachung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nicht zu unterschätzen. So kann den Informationen über die Indikation und den therapeutischen Nutzen der unterschiedlichen Therapien eine faktische Bindungswirkung nicht abgesprochen werden, wenn sie von den für die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V zuständigen Prüfungsgremien gleichsam zu einem standardisierten, vorweggenommenen Sachverständigengutachten herangezogen werden, was in der Praxis häufig geschieht.³²⁰ Die Hinweise dürfen dann allerdings bloß ein Anhaltspunkt für die Bewertung des Ordnungsverhaltens sein. Das charakteristische Element eines Hinweises liegt gerade darin, dass der Adressat einen selbständigen Handlungsentschluss fassen kann und soll. Therapiehinweise, die wie Verordnungseinschränkungen wirken, haben die mit diesem Regulierungsinstrument bezweckte spezifische indirekte Steuerungswirkung verloren.³²¹ Demzufolge haben die Prüfungsgremien in eigener Kompetenz zu entscheiden, ob mit der Nichtbeachtung von Informationen im Einzelfall ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot einhergeht. Spiegelbildlich betrachtet, darf es dem Arzt nicht verwehrt sein, die Vermutung der Unwirtschaftlichkeit im konkreten Fall zu entkräften. Hinsichtlich des Wirtschaftlichkeitsgebotes erzeugen Informationen für Vertragsärzte also primär einen „Rechtfertigungsdruck“.³²²

bb) Arzneimittelvereinbarungen (§ 84 Abs. 1 SGB V)

Grundlage für mehrere, sehr unterschiedliche influenzierende Steuerungsinstrumente ist § 84 SGB V. Nach Abs. 1 S. 1 dieser Vorschrift sollen die Landesverbände der Kranken- und Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit der KV zur Sicher-

³¹⁶ Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 139; zu den Arzneimittelvereinbarungen siehe die anschließenden Ausführungen.

³¹⁷ Wolff, NZS 2009, 474 (477).

³¹⁸ Siehe hierzu die ausführliche Begründung bei Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 139 ff.; ferner BT-Drs. 17/2413, S. 27 f.; Francke, VSSR 2002, 299 (309). A.A. bspw. Schwerdtfeger, NZS 1998, 49 (51).

³¹⁹ BT-Drs. 17/2413, S. 27 f.; Wolff, NZS 2009, 474 (477).

³²⁰ Francke, VSSR 2002, 299 (309 f.); vgl. auch Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 141 f.

³²¹ Wolff, NZS 2009, 474 (478).

³²² Becker, MedR 2010, 218 (221) m.w.Nachw.

stellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine sogenannte Arzneimittelvereinbarung treffen. Der allgemeine Inhalt der regionalen Arzneimittelvereinbarungen wird auf Bundesebene von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der KBV vorgegeben, die die Arzneimittelverordnungen zwischen den KVen zu vergleichen und zu bewerten haben und auf Unterschiede in der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit hinweisen müssen. Diese *Rahmenvorgaben* sind bei der Ausgestaltung der Arzneimittelvereinbarungen zu beachten. Von ihnen darf nur abgewichen werden, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist (§ 84 Abs. 7 S. 1–3 SGB V).³²³

Die Arzneimittelvereinbarungen umfassen gem. § 84 Abs. 1 S. 2 SGB V drei Elemente: (1.) ein *Ausgabenvolumen* für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 SGB V veranlassten Leistungen, das nach Maßgabe eines durch § 84 Abs. 2 SGB V geregelten, differenzierten Kriterienkatalogs jährlich fortgeschrieben werden muss (Nr. 1); (2.) Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet, auch zur Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen (*Zielvereinbarungen*), insbesondere zur Information und Beratung (Nr. 2) und (3.) *Kriterien für Sofortmaßnahmen* zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres (Nr. 3).

Inhaltlich zielt § 84 SGB V primär auf eine kollektive Ausgabensteuerung ab.³²⁴ Das nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V zu vereinbarende *Ausgabenvolumen für Arzneimittel* bezieht sich nicht auf den einzelnen Vertragsarzt, sondern auf sämtliche Vertragsärzte einer KV.³²⁵ Dabei handelt es sich jedoch nicht um strenge, nicht zu überschreitende Budgets, wie dies nach § 84 SGB V a.F. vorgesehen war. Die Neufassung dieser Vorschrift beinhaltet eine wesentlich differenziertere Regelung, durch die das Krankheitsgeschehen berücksichtigt und qualitätsorientierte Kriterien stärker in die Ausgabensteuerung einbezogen werden sollen. Die starren Ausgabenbudgets, bei deren Überschreitung unmittelbare Sanktionen vorgesehen waren, wurden vom Gesetzgeber durch das Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG) zum 31.12.2001 wegen massiver Umsetzungsprobleme und einer sich verfestigenden Verweigerungshaltung in der Ärzteschaft aufgehoben.³²⁶ Die nach § 84 Abs. 1 SGB V n.F. vorgesehenen Ausgabenvolumen entfallen gegenüber den Vertragsärzten keine unmittelbare normative Außenwirkung.³²⁷ Sie beinhalten auch

³²³ Francke, VSSR 2002, 299 (303).

³²⁴ Neben der Ausgabensteuerung können in den nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V vorgesehenen Zielvereinbarungen auch qualitative Inhalte angestrebt werden; Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 138; Sproll, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 84 SGB V Rn. 15.

³²⁵ KassKomm/Hess, SGB V, Stand: April 2011, § 84 Rn. 5; Sproll, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 84 SGB V Rn. 14.

³²⁶ BT-Drs 14/6880, S. 1 ff.; KassKomm/Hess, SGB V, Stand: April 2011, § 84 Rn. 6.

³²⁷ Sproll, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 84 SGB V Rn. 14.

keine Ge- oder Verbote zur Verordnung bestimmter Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen.³²⁸ Vielmehr bilden sie die Grundlage für Ziel- und Richtgrößenvereinbarungen, Sofortmaßnahmen und darauf gestützte Informations- und Beratungsmaßnahmen sowie für gesamtvertragliche Maßnahmen der Vertragspartner bei ihrer Über- oder Unterschreitung.³²⁹

Rechtlich handelt es sich bei den Arzneimittelvereinbarungen um gesetzlich vorgegebene, kassenübergreifend geltende Bestandteile der Gesamtverträge³³⁰, die je nach Einhaltungsgang die Vertragspartner zu bestimmten Steuerungsmaßnahmen anhalten.³³¹ § 84 Abs. 3 SGB V verpflichtet bzw. berechtigt die Gesamtvertragspartner, aus Über- oder Unterschreitungen der Ausgabenvolumen in den Gesamtverträgen Konsequenzen zu ziehen. Eine Überschreitung des Ausgabenvolumens muss Gegenstand der Gesamtverträge sein (§ 84 Abs. 3 S. 1 SGB V). Welche Maßnahmen für einen solchen Fall vereinbart werden, steht grundsätzlich im Ermessen der Gesamtvertragsparteien,³³² wobei eine Differenzierung entsprechend der Ursachenanalyse nach § 84 Abs. 3 S. 2 SGB V vorzunehmen ist³³³. In erster Linie soll die Einhaltung der festgelegten Ausgabenvolumen durch Informationen und Beratungen der Selbstverwaltungskörperschaften nach §§ 73 Abs. 8 und 305a SGB V erreicht werden.³³⁴ Hier sind etwa gezielte Pharmakotherapieberatungen oder Qualitätszirkel für Arztgruppen denkbar, deren Ordnungsverhalten ursächlich für die Überschreitung war.³³⁵ Als Sanktionen können Kürzungen der von den Krankenkassen nach § 85 Abs. 1 SGB V zu entrichtenden Gesamtvergütung vereinbart werden, was für die einzelnen Vertragsärzte der zugehörigen KV eine verminderte Vergütung zur Folge hätte.³³⁶ Ferner können die festgestellten Unregelmäßigkeiten gezielt zum Gegenstand einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V gemacht werden.³³⁷

Ob auch eine Unterschreitung des Ausgabenvolumens Gegenstand der Gesamtverträge wird, steht im Ermessen der Gesamtvertragsparteien (§ 84 Abs. 3 S. 3 SGB V). Bei Erreichen der Zielvorgaben nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V ist – unabhängig von der Einhaltung der Ausgabenvolumen – eine Bonuszahlung der

³²⁸ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 138.

³²⁹ *KassKomm/Hess*, SGB V, Stand: April 2011, § 84 Rn. 6; *Sproll*, in: *Krauskopf*, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 84 SGB V Rn. 14.

³³⁰ Zu den Gesamtverträgen nach § 83 SGB V B. I. 2).

³³¹ *KassKomm/Hess*, SGB V, Stand: April 2011, § 84 Rn. 6.

³³² BT-Drs. 14/6309, S. 8; *Francke*, VSSR 2002, 299 (304); *Wille*, in: *Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching*, BeckOK SGB V, Stand: Juni 2011, § 84 Rn. 17.

³³³ *KassKomm/Hess*, SGB V, Stand: April 2011, § 84 Rn. 24; *Wille*, in: *Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching*, BeckOK SGB V, Stand: Juni 2011, § 84 Rn. 13.

³³⁴ *Francke*, VSSR 2002, 299 (303); *KassKomm/Hess*, SGB V, Stand: April 2011, § 84 Rn. 20.

³³⁵ *KassKomm/Hess*, SGB V, Stand: April 2011, § 84 Rn. 24.

³³⁶ BT-Drs. 14/6309, S. 8; *Ascher*, EBM 2000plus, Kommentar für Ärzte, Stand: Oktober 2005, Kap. 3.3.1; *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 138; *Francke*, VSSR 2002, 299 (304).

³³⁷ *KassKomm/Hess*, SGB V, Stand: April 2011, § 84 Rn. 24; *Wille*, in: *Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching*, BeckOK SGB V, Stand: Juni 2011, § 84 Rn. 13.

Krankenkassen an die KV vorgesehen (§ 84 Abs. 4 SGB V). Die Bonuszahlung hat die KV nach einer zuvor zu treffenden Vereinbarung zu verwenden.³³⁸

cc) Arzneimittelrichtgrößen (§ 84 Abs. 6 SGB V)

Ein in der vertragsärztlichen Praxis sehr bedeutsames Steuerungsinstrument sind die *Arzneimittelrichtgrößen*, die gem. § 84 Abs. 6 S. 1 SGB V ebenfalls von den Gesamtvertragsparteien festzulegen sind. Nach dieser etwas kompliziert formulierten Vorschrift vereinbaren die Landesverbände der Kranken- und Ersatzkassen mit der regional zuständigen KV *„bis zum 15. November für das jeweils folgende Kalenderjahr zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach Absatz 1 getroffenen Arzneimittelvereinbarung“*.

Die Richtgrößen bewirken weder eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit bestimmter Stoffe oder Präparate noch stellen sie im Sinne einer Budgetierung starre Grenzbeträge dar, die nicht überschritten werden dürfen.³³⁹ Vielmehr handelt es sich um für den einzelnen Vertragsarzt geltende Leitwerte für die Verordnung von Arzneimitteln pro Jahr und Patient, wobei eine Gliederung nach Altersgruppen und Krankheitsarten zu erfolgen hat (§ 84 Abs. 6 S. 2 SGB V).³⁴⁰ Überschreitet ein Vertragsarzt das Richtgrößenvolumen, löst dies gem. § 84 Abs. 6 S. 4 SGB V eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Maßgabe des § 106 Abs. 5a SGB V aus, in dem eine Differenzierung bezüglich der Höhe der Überschreitung getroffen wird.³⁴¹ Die Interventionsgrenze für Prüfmaßnahmen markiert eine 15%ige Überschreitung. Liegt ein Arzt über diesem Maß, ist er im Sinne eines kostensparenden Ordnungsverhaltens zu beraten. Eine Überschreitung um mehr als 25 % hat grundsätzlich die Festsetzung eines *Arzneimittelregresses* zur Folge. Beides gilt jedoch nur, wenn der Mehraufwand nicht durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt ist, wozu vor allem besondere Praxisausrichtungen gehören, aus denen ein atypisches Leistungsspektrum resultiert, welches den Mehrbedarf rechtfertigt.³⁴² Nach § 84 Abs. 7 S. 4 bis 7 SGB V sind die KBV und die Spitzenverbände der Krankenkassen dazu berufen, bundesweit verbindliche Vorgaben zu den Richtgrößen festzulegen, die die Gesamtvertragsparteien bei der genaueren Ausgestaltung der Volumen zu beachten

³³⁸ KassKomm/Hess, SGB V, Stand: April 2011, § 84 Rn. 19.

³³⁹ Sproll, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 84 SGB V Rn. 43.

³⁴⁰ Die Rahmenvorgaben vom 31.01.2002 legen eine Gliederung nach folgenden Altersgruppen fest: 0–15 Jahre, 16–49 Jahre, 50–64 Jahre, ab 65 Jahre; Sproll, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand: März 2011, § 84 SGB V Rn. 45.

³⁴¹ Zur Wirtschaftlichkeitsprüfung siehe B. III. 1).

³⁴² Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 359; Engelhard, NZS 2004, 572 (573). Zu den Praxisbesonderheiten siehe auch § 130b Abs. 2 SGB V.

haben. Hierzu gehören die Gliederung der Arztgruppen und das Nähere zum Fallbezug;³⁴³ zudem können inhaltliche Empfehlungen ausgesprochen werden.

Von der gesetzgeberischen Intention her zielen die Richtgrößen auf eine Rationalisierung ab. Die Qualität der Leistungserbringung soll dadurch nicht beeinträchtigt werden.³⁴⁴ In der Begründung zum Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG) werden die Richtgrößen als „Orientierungsgrößen für die Entscheidung des Vertragsarztes über die Arzneimittelverordnung einzelfallbezogen nach dem typischen notwendigen Versorgungsbedarf“ beschrieben.³⁴⁵ In diesem Sinne bestimmt § 84 Abs. 6 S. 3 SGB V, dass die Richtgrößen den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln „leiten“ sollen. Mit Blick auf die vom Gesetzgeber mit diesem Instrument alleinig angestrebte Rationalisierung der Versorgung ist es problematisch, wenn die Richtgrößen – entweder aus ökonomischen Erwägungen oder aufgrund einer Fehleinschätzung der Gesamtvertragsparteien – zu niedrig angesetzt werden.³⁴⁶ Ärzte, die sich von zu niedrig festgesetzten Richtgrößen i.S.d. § 84 Abs. 6 S. 3 SGB V leiten lassen, werden ihre Patienten nicht optimal behandeln, was insgesamt zu einer Einbuße an Versorgungsqualität führen würde. Zu erwartende Folge wäre somit eine Rationierung von Gesundheitsleistungen.

dd) Das Bonus-malus-System (§ 84 Abs. 7a SGB V a.F.)

Ein weiterer Beweis für die Kreativität des Gesetzgebers bei der Steuerung des Arzneimittelsektors ist das Bonus-malus-System, das zum 01.05.2006 durch das „*Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung*“ (AVWG)³⁴⁷ in das Recht der GKV eingeführt wurde. Dieses Instrument konnte sich nicht durchsetzen. Von Beginn an umstritten,³⁴⁸ wurde es zuletzt nicht mehr angewandt³⁴⁹

³⁴³ Nach den Rahmenvorgaben für Richtgrößen vom 31.12.2002 sind derzeit 13 Arztgruppen vorgesehen. Hierzu gehören Allgemeinmedizin und Praktischer Arzt, Anästhesiologie, Augenheilkunde, Chirurgie, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Haut- und Geschlechtskrankheiten, Innere Medizin, Kinderheilkunde, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, Nervenheilkunde, Orthopädie und Urologie, siehe *Sproll*, in: *Krauskopf, Soziale Krankenversicherung*, Stand: März 2011, § 84 SGB V Rn. 44.

³⁴⁴ So bspw. *Steffen*, FS Geiß, S. 487 (493); *Wigge*, in: *Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts*, § 2 Rn. 88; vgl. auch *Francke/Hart*, Charta der Patientenrechte, S. 186 f. m.w.Nachw.; *Rüschén*, NJW 1997, 787 (787); *Sandbiller*, MedR 2002, 19 (20).

³⁴⁵ BT-Drs. 14/6309, S. 9.

³⁴⁶ Vgl. hierzu *Sproll*, in: *Krauskopf, Soziale Krankenversicherung*, Stand: März 2011, § 84 SGB V Rn. 41, der fordert, dass die Richtgrößen aufgrund der ihnen in erster Linie zukommenden Informations- und Warnfunktion niedriger als die durchschnittlichen Verordnungswerte festgesetzt werden müssten.

³⁴⁷ BGBl. I 2006, S. 984.

³⁴⁸ Zur verfassungsrechtlichen Problematik dieses Kostensenkungsinstruments siehe *Sodan/Schlüter*, NZS 2007, S. 455 (458 ff.).

³⁴⁹ So waren die KBV und die Spitzenverbände der Krankenkassen in ihren Rahmenvorgaben für das Jahr 2008 – entgegen der gesetzlichen Anordnung in § 84 Abs. 7a SGB V a.F. – dazu über-

und schließlich durch das AMNOG zum 01.01.2011 auch formell wieder aufgehoben³⁵⁰.

§ 84 Abs. 7a SGB V a.F. sah vor, dass die KBV und die Spitzenverbände der Krankenkassen für das jeweilige Folgejahr für Gruppen von Arzneimitteln mit verordnungstarken Anwendungsgebieten, die wichtig für die Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven sind, Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit (DDD = „defined daily dosis“³⁵¹) vereinbaren, die sich bei einer wirtschaftlichen Verordnungsweise ergeben.³⁵² Bei der maßgeblichen Bezugsgröße, der DDD, handelt es sich um eine Tablette mit normierter Wirkstärke oder Wirkstoffmenge, die der Dosis entspricht, die bei einer bestimmten Indikation im Durchschnitt pro Tag erforderlich ist. Diese Angabe sollte dem Arzt eine konkrete Orientierung für den Preisvergleich geben.³⁵³

Im Unterschied zu den oben dargestellten Arzneimittelvereinbarungen auf der Grundlage von § 84 Abs. 1 SGB V zielte das Bonus-malus-System konzeptionell nicht auf eine gemeinschaftliche Haftung aller Vertragsärzte einer KV ab, sondern auf eine individuelle Haftung bzw. Belohnung, wodurch der einzelne Arzt persönlich stärker zur Verantwortung gezogen werden sollte.³⁵⁴ Überschritten die Ausgaben der von einem Vertragsarzt veranlassten Leistungen die festgelegten Zielvorgaben, sollten die Krankenkassen von diesem einen finanziellen Ausgleich („Malus“)

gegangen, keine Bonus-malus-Arzneimittelgruppen und keine DDD mehr vorzugeben, sondern stattdessen für 12 verordnungstarke Wirkstoffgruppen sog. Leitsubstanzquoten zu bestimmen. Aus diesen sollten die KVen und Krankenkassen regionale Zielwerte entwickeln, um den Vertragsärzten vorzuschreiben, wie häufig sie die Leitsubstanzen statt anderer Arzneimittel der jeweiligen Wirkstoffgruppe zu verordnen haben. Diesen Schritt begründeten die Bundesvertragspartner damit, dass das Bonus-malus-System durch die verschiedenen Regelungen des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) zu rabattbegünstigten Arzneimitteln in seiner Umsetzung und Wirkung konterkariert worden sei; hierzu *Schickert/Schulz*, PharmR 2007, 492 (492 ff.).

³⁵⁰ Das Bonus-malus-System wurde mit Blick auf die Rabattvertragsregelungen nicht mehr für notwendig gehalten; BT-Drs. 17/2413, S. 16. Zu den Rabattverträgen siehe B. I. 2) a) bb).

³⁵¹ „Durchschnittliche Tagesdosis“.

³⁵² Nach dieser Vorgabe war die Anwendung des Bonus-malus-Systems ausdrücklich auf umsatzstarke Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen beschränkt, bei denen Ärzte die Auswahl zwischen mehreren gleichwertigen Alternativen haben. Auf Arzneimittel mit einer therapeutischen Einzelstellung sollte die Regelung nicht angewendet werden. Mit dieser Eingrenzung bezog sich das Konzept vor allem auf Mittel gegen Magenbeschwerden, hohe Cholesterinwerte, Bluthochdruck oder Herzkrankheiten, die diverse Hersteller zu sehr unterschiedlichen Preisen anbieten. Hierzu *Wesch*, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 317 Rn. 12; *Wille*, in: Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching, BeckOK SGB V, Stand: Juni 2011, § 84 Rn. 23.

³⁵³ Bundesministerium für Gesundheit, Glossar zum Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung zum 29.05.2006, S. 12, veröffentlicht im Internet: http://www.die-gesundheitsreform.de/glossar/pdf/awwg_glossar.pdf; *Wesch*, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 317 Rn. 11.

³⁵⁴ BT-Drs. 16/196, S. 10; *Wesch*, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 317 Rn. 10; *Wille*, in: Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching, BeckOK SGB V, Stand: Juni 2011, § 84 Rn. 23.

nach einer vorgegebenen Staffelung verlangen.³⁵⁵ Verordnete der Vertragsarzt preisgünstiger als in den Zielvereinbarungen vorgesehen, erhielt er hingegen die Chance auf einen *Bonus*.³⁵⁶

b) Die an die GKV-Versicherten gerichteten Instrumente

aa) Die Zuzahlungsregelung (§§ 31 Abs. 3 i.V.m. 61 S. 1 SGB V)

Nach § 31 Abs. 3 S. 1 SGB V müssen GKV-Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, für jedes zu Lasten der GKV verordnete Arznei- und Verbandmittel grundsätzlich eine Zuzahlung an die das Mittel abgebende Apotheke leisten (vgl. auch § 43b Abs. 1 S. 1 SGB V).³⁵⁷ Diese Regelung gilt auch für Medizinprodukte, die durch die Arzneimittelrichtlinien des G-BA nach § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind (§ 31 Abs. 3 S. 2 SGB V). Durch die Zuzahlungsregelung wird die Verordnungsfähigkeit eines Mittels nicht eingeschränkt. Den GKV-Versicherten soll lediglich ein finanzieller Anreiz gegeben werden, die Inanspruchnahme der verordneten Leistung zu überdenken.³⁵⁸

Die Höhe der Zuzahlung beträgt gem. § 61 S. 1 SGB V 10 % des Abgabepreises, mindestens jedoch 5 € und höchstens 10 €, wobei die zu leistende Zuzahlung den Preis des Mittels nicht übersteigen darf. Von der Zuzahlungspflicht gibt es mehrere Ausnahmen. Zum einen bestimmt § 62 SGB V eine auf das Kalenderjahr bezogene Belastungsgrenze, bei deren Überschreiten ein Versicherter keine weiteren Zuzahlungen mehr leisten muss.³⁵⁹ Zum anderen sehen § 31 Abs. 3 S. 4 und 5 SGB V Ausnahmen von der (vollen) Zuzahlungspflicht für spezielle Arzneimittel vor, wenn die Spitzenverbände der Krankenkassen dies nach § 213 Abs. 2 SGB V beschlossen

³⁵⁵ Bei einer Überschreitung zwischen 10–20 % hatte der Arzt 20 %, bei einer Überschreitung zwischen 20–30 % hatte er 30 % und bei einer über 30 % hinausgehenden Überschreitung 50 % der Mehrkosten zu zahlen (§ 84 Abs. 7a S. 6 SGB V a.F.); siehe hierzu LPK-SGB V/Auktor, § 84 Rn. 42; *Sodan*, NJW 2006, 3617 (3617); *Wesch*, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 317 Rn. 10.

³⁵⁶ Auch für den Bonus waren die näheren Vorgaben gesetzlich bestimmt: Unterschritten die Ausgaben der von den Ärzten einer KV insgesamt verordneten Arzneimittel die Zielvorgabe, so sollten die Krankenkassen einen Betrag an die KV entrichten, der unter den Vertragsärzten zu verteilen war, die wirtschaftlich verordneten und deren Verordnungs-kosten die DDD nicht überschritten (§ 84 Abs. 7a S. 7 und 8 SGB V a.F.).

³⁵⁷ BSG, Urt. v. 03.08.2006 – B 3 KR 6/06 R, Rn. 32; *Schneider*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 22 Rn. 208.

³⁵⁸ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 138; *Schneider*, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 22 Rn. 202 u. 205.

³⁵⁹ Die Belastungsgrenze beträgt gem. § 62 Abs. 1 S. 2 SGB V grundsätzlich 2 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt; für chronisch Kranke, die wegen derselben schwerwiegenden Krankheit in Dauerbehandlung sind, beträgt sie 1 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt.

haben³⁶⁰ oder wenn zwischen der Krankenkasse des Versicherten und dem das Arzneimittel vertreibenden pharmazeutischen Unternehmen eine Rabattvereinbarung i.S.d. § 130a Abs. 8 SGB V getroffen wurde³⁶¹.

bb) Festbeträge (§ 31 Abs. 2 SGB V)

Ein weiteres, auf das ökonomische Kalkül der GKV-Versicherten abzielendes Instrument ist die Festbetragsregelung. Ist für ein Arzneimittel ein Festbetrag bestimmt, übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten grundsätzlich nur bis zur Höhe dieses Betrages. Den darüber liegenden Differenzbetrag müssen GKV-Versicherte selber tragen (§§ 31 Abs. 2, 12 Abs. 2 SGB V).³⁶² Auch diese Regelung bewirkt demnach keine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit. Hierdurch wird lediglich bezweckt, dass Arzt und Patient unter vergleichbaren Mitteln eines auswählen, dessen Preis unter dem Festbetrag liegt. Dies bietet den pharmazeutischen Unternehmen einen Anreiz, ihre Arzneimittelpreise unterhalb der Festbetragsgrenze zu positionieren.³⁶³ Zur Realisierung dieser Lenkungswirkung verlangt § 73 Abs. 5 S. 3 SGB V, dass Vertragsärzte ihre GKV-Patienten darauf hinweisen, wenn der Preis eines Arzneimittels den Festbetrag übersteigt. Mittlerweile erfolgt der überwiegende Teil der medizinischen Versorgung mit Festbetragsarzneimitteln. Ihr Anteil an den Verordnungen beträgt ca. 75 %, was rund 40 % des Umsatzes der GKV mit Arzneimitteln entspricht.³⁶⁴

Durch das AVWG vom 26.04.2006³⁶⁵ wurde in § 31 Abs. 2 SGB V eine Ausnahme von der Festbetragsregelung normiert. Danach zahlt eine Krankenkasse für ein Festbetragsarzneimittel den gesamten Betrag – abzüglich der von dem Versicherten gem. § 31 Abs. 3 SGB V zu zahlenden Zuzahlung –, wenn sie mit einem das Mittel anbietenden pharmazeutischen Unternehmen einen Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V abgeschlossen hat und dieser den Anforderungen der § 31 Abs. 2 S. 2 bis 4 SGB V entspricht. Damit soll ein Preiswettbewerb auch unterhalb der Festbetragsgrenze erreicht werden.³⁶⁶

³⁶⁰ Eine Liste der Arzneimittel, die nach § 31 Abs. 3 S. 4 SGB V nicht zuzahlungspflichtig sind, ist auf der Homepage der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen abrufbar: <http://www.g-k-v.de/gkv/index.php?id=445>.

³⁶¹ *Becker*, MedR 2010, 218 (219); *Sodan*, NJW 2007, 313 (315).

³⁶² *Francke*, in: *Rieger/Dahm/Steinilper*, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 250 Rn. 6; *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzt Haftungsrecht, S. 111; *Wigge/Wille*, in: *Schnapp/Wigge*, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 42.

³⁶³ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 138 f.; *ders.*, MedR 2010, 218 (219); *Francke*, in: *Rieger/Dahm/Steinilper*, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 1820 Rn. 1; *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzt Haftungsrecht, S. 111.

³⁶⁴ <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/amnog/arzneimittelpreise.html>.

³⁶⁵ BGBl. I S. 984.

³⁶⁶ *Becker*, MedR 2010, 218 (219). Voraussetzung ist eine Unterschreitung des Festbetrags um mindestens 30 %; siehe hierzu *KassKomm/Nolte*, SGB V, Stand: April 2011, § 31 Rn. 48 ff.

Die Bestimmung der Festbeträge erfolgt nach § 35 SGB V und wird in zwei Schritten vollzogen.³⁶⁷ Zunächst gibt der G-BA in den Arzneimittelrichtlinien vor, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge gelten sollen. Hierzu fasst er Produkte mit denselben Wirkstoffen, mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen oder mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung zusammen (§ 35 Abs. 1 und 1a SGB V).³⁶⁸ Anschließend setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Festbeträge für die vom G-BA gebildeten Gruppen auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen fest (§ 35 Abs. 3 SGB V).³⁶⁹ Die nach § 31 Abs. 2a SGB V a.F. vorgesehene Möglichkeit, in Ergänzung zu den Festbeträgen *Höchstbeträge* für nicht festbetragsfähige Arzneimittel zu bestimmen, wurde zum 01.01.2011 aufgehoben.³⁷⁰

4) Preisvergleichsmöglichkeiten des Vertragsarztes

Um sich über eine im sozialrechtlichen Sinne wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln zu informieren, stehen Vertragsärzten zahlreiche Möglichkeiten zur Verfügung. Von den verschiedenen Informationsquellen, die inzwischen zu einer Informationsüberflutung der Ärzte führen,³⁷¹ werden nachfolgend nur die bedeutendsten aufgezeigt. Bereits erwähnt wurden die Arzneimittelinformationen der KVen, KBV und der Krankenkassen und ihrer Verbände nach § 73 Abs. 8 SGB V, die den Vertragsärzten die Möglichkeit eines Preisvergleichs zwischen unterschiedlichen Produkten eröffnen sollen.³⁷² Vorgesehen ist unter anderem die Angabe der für ein Arzneimittel anfallenden Kosten je Tagesdosis. Entsprechende Übersichten sind in geeigneten Zeitabständen, im Regelfall jährlich, zu aktualisieren.

Gem. § 93 Abs. 1 SGB V ist außerdem der G-BA gesetzlich dazu berufen, in regelmäßigen Zeitabständen die nach § 34 SGB V ganz oder für bestimmte Indikationsgebiete aus dem Leistungskatalog ausgeschlossenen Arzneimittel in einer sogenannten Negativliste zusammenzustellen. In der Übersicht werden die zuvor lediglich abstrakt bestimmten Mittel nach ihrem Markennamen „im Klartext“ auf-

³⁶⁷ Nach § 35a SGB V a.F. war außerdem eine Bestimmung von Festbeträgen durch das Bundesministerium für Gesundheit vorgesehen. Diese Regelung wurde durch das AMNOG aufgehoben.

³⁶⁸ *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 110 f.; genauer zum Verfahren der Gruppenbildung siehe bspw. *Francke*, in: Rieger/Dahm/Steinilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 1820 Rn. 2 ff.; dies erfolgte in der Anlage 9 zu den Arzneimittelrichtlinien i.d.F.v. 01.04.2011.

³⁶⁹ *KassKomm/Hess*, SGB V, Stand: April 2011, § 35 Rn. 26 f.; *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 110 f.

³⁷⁰ Zur Höchstbetragsregelung nach § 31 Abs. 2a SGB V a.F., die erst durch das GKV-WSG vom 26.03.2007 (BGBl. I S. 378) eingeführt wurde, siehe BT-Drs. 16/3100, S. 102; *Hess*, MedR 2010, 432 (433 f.).

³⁷¹ *Wigge/Wille*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 83.

³⁷² Siehe hierzu B. II. 3) a) aa).

gelistet.³⁷³ Durch diese Präparateübersicht soll den Ärzten ein Überblick über die ausgeschlossenen Arzneimittel gegeben werden. Eine normative Wirkung kommt der Aufstellung dabei nicht zu.³⁷⁴

Von den weiteren Informationsmöglichkeiten sind die von der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft erstellten Therapieempfehlungen hervorzuheben, die in der Informationsbroschüre „*Arzneiverordnung in der Praxis*“³⁷⁵ veröffentlicht werden. Weit verbreitet ist auch die jährlich neu erscheinende „*Rote Liste*“, bei der es sich um ein Verzeichnis aller von den Mitgliedern des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie hergestellten Medikamente handelt. Dieses Nachschlagewerk ist nach Stoff- und Indikationsgruppen gegliedert, so dass der Arzt die für die einzelnen Krankheitsbilder in Frage kommenden Medikamente auswählen kann und ihm ein Vergleich aus pharmakologisch-therapeutischer Sicht ermöglicht wird. Die Aufstellungen enthalten sowohl die jeweiligen Verkaufspreise der Mittel als auch eventuell bestehende Festbeträge.³⁷⁶

Von zunehmender Bedeutung für die Arzneimittelversorgung sind freilich auch Computerprogramme, die die Ärzte bei der Auswahl der zu verordnenden Produkte unterstützen sollen. In der Vergangenheit waren oftmals Programme verschiedener Pharma-Firmen auf dem Markt erhältlich, welche die Ärzte zu Gunsten des jeweiligen Herstellers beeinflussten, indem sie bevorzugt dessen – oftmals teurere – Produkte empfahlen. Seit Inkrafttreten des AVWG vom 26.03.2006 ist die Verwendung solcher manipulativer Software für die vertragsärztliche Praxis untersagt. Nach § 73 Abs. 8 S. 7 SGB V dürfen Vertragsärzte bei der Auswahl der zu verordnenden Arzneimittel nur noch elektronische Programme benutzen, die von der KBV zugelassen sind.³⁷⁷

III. Die außerstrafrechtliche Überwachung des Wirtschaftlichkeitsgebotes

Verstößt ein Vertragsarzt gegen Vorgaben des Wirtschaftlichkeitsgebotes, so muss er – neben den möglichen strafrechtlichen Konsequenzen, die zentraler Untersuchungsgegenstand des ersten strafrechtlichen Teils dieser Arbeit sind³⁷⁸ – mit einschneidenden sozialrechtlichen und berufsrechtlichen Konsequenzen rechnen. Diese sollen im Folgenden kurz dargestellt werden.

³⁷³ Knispel, NJW 2002, 871 (871).

³⁷⁴ BVerfG, NZS 1999, 338 (339); Knispel, NJW 2002, 871 (871).

³⁷⁵ Die Ausgaben sind im Internet veröffentlicht: <http://www.akdae.de/25/Archiv/index.html>.

³⁷⁶ Obermayer, Das ärztliche Rezept, S. 116.

³⁷⁷ BT-Drs. 16/194, S. 9.

³⁷⁸ Diese Frage wird unter C. untersucht.

1) Die Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106 SGB V)

Die Überprüfung der vertragsärztlichen Tätigkeit auf ihre Wirtschaftlichkeit erfolgt zuvorderst durch die in § 106 SGB V normierte Wirtschaftlichkeitsprüfung. Abzugrenzen ist die Wirtschaftlichkeitsprüfung von der *Abrechnungsprüfung*, bei der die jeweilige KV die vertragsärztliche Honorarforderung nach Plausibilität und sachlich-rechnerischer Richtigkeit (tatsächliche Leistungserbringung, Einhaltung der Leistungsbeschreibung, Beachtung der Fachgebietsgrenzen und Ähnliches) überprüft (§ 106a SGB V i.V.m. §§ 45 f. BMV-Ä/§§ 34 Abs. 4 und 5, 42 EKV-Ä jew.i.d.F.v. 01.01.2011), sowie von den *Schadensregressen*, im Rahmen derer die Vertragsärzte für eine im Einzelfall nachgewiesene schuldhaft Verletzung vertragsärztlicher Pflichten zur Rechenschaft gezogen werden (§§ 48 ff. BMV-Ä/§§ 44 ff. EKV-Ä).³⁷⁹

Hintergrund der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist das grundsätzliche Nichtbestehen einer Eingriffsmöglichkeit der Krankenkassen in das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient. Erbringt oder verordnet ein Vertragsarzt eine unwirtschaftliche Therapiemaßnahme, findet eine Korrektur in aller Regel ausschließlich im Innenverhältnis zwischen Vertragsarzt, KV und Krankenkasse statt.³⁸⁰ Das primär vom Gesetzgeber vorgesehene Instrument für Korrekturmaßnahmen ist dabei die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V, die gegenständlich die gesamte Tätigkeit des Vertragsarztes umfasst. Neben den erbrachten Behandlungsmaßnahmen wird die gesamte Verordnungs- und Überweisungstätigkeit überprüft (§ 106 Abs. 2 S. 3 SGB V, § 47 Abs. 2 BMV-Ä/§ 43 Abs. 2 EKV-Ä).³⁸¹

Gesetzlich vorgesehen ist die Wirtschaftlichkeitsprüfung als *Auffälligkeits-* und *Zufälligkeitsprüfung* (auch: Stichprobenprüfung), vgl. § 106 Abs. 2 S. 1 SGB V. Darüber hinaus können die Landesverbände der Krankenkassen mit der KV gem. § 106 Abs. 2 S. 4 SGB V andere Prüfungsarten vereinbaren. Auf dieser Grundlage ermächtigen die regionalen Prüfvereinbarungen regelmäßig zu *Einzelprüfungen*, im

³⁷⁹ Ascher, EBM 2000plus, Kommentar für Ärzte, Stand: Oktober 2005, Kap. 3.3.1.; Clemens, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 33 Rn. 8.

³⁸⁰ Nach dem BSG besteht für die Krankenkassen prinzipiell auch die Möglichkeit, Aspekte der Unwirtschaftlichkeit gegenüber den Versicherten durch rechtsvernichtende Einwendungen bzw. hemmende Einreden geltend zu machen; BSGE 73, 271 (280 ff.). Wegen der in § 106 SGB V institutionalisierten Wirtschaftlichkeitsprüfung, nach der eine diesbezügliche Überwachung nur für das Innenverhältnis zwischen KV, Krankenkassen und Vertragsärzten vorgesehen ist, kann dies jedoch nur in Ausnahmefällen gelten. Die Inanspruchnahme eines Versicherten scheidet vor allem dann aus, wenn er in seinem Vertrauen auf die Leistung schutzwürdig ist, wovon regelmäßig auszugehen ist, wenn ihm die Leistung bereits gewährt wurde. Da eine Krankenkasse von einer Arzneimittelverordnung erst erfährt, wenn die Apotheke das Kassenrezept bei ihr einreicht – was nach der Aushändigung des Mittels an den Patienten geschieht –, scheidet die Geltendmachung gegenüber dem Patienten insbesondere innerhalb der Arzneimittelversorgung aus. Eine direkte Inanspruchnahme des Versicherten auf der Grundlage der §§ 50 Abs. 2, 45 Abs. 2 SGB X muss extrem gelagerten Missbrauchsfällen vorbehalten bleiben; siehe hierzu bspw. Jörg, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 19 Rn. 35 f.; Meydam, SGB 1997, 101 (103); Schwerdtfeger, NZS 1998, 97 (101 ff.).

³⁸¹ Peikert, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 20 Rn. 4.

Rahmen derer die Veranlassung bestimmter Leistungen zum Prüfgegenstand gemacht werden können. Vorrangig zu nennen ist hier eine Überprüfung des ärztlichen Ordnungsverhaltens hinsichtlich der Verordnung von Arzneimitteln, die aufgrund konkret gefasster imperativer Leistungsausgrenzungen (etwa durch die Arzneimittelrichtlinien des G-BA) aus dem Leistungskatalog ausgegrenzt wurden, der Veranlassung eines unzulässigen off-label-use sowie der Verordnung unwirtschaftlicher Analogpräparate. Solche Prüfungen, die zumeist auf Antrag der Krankenkassen erfolgen, sind aufgrund der den Abrechnungsstellen vorliegenden Abrechnungsunterlagen (vgl. § 300 SGB V) wesentlich einfacher durchzuführen als die nach § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V gesetzlich vorgesehene strenge Einzelfallprüfung.³⁸²

Von großer praktischer Bedeutung sind auch die Richtgrößenprüfungen, bei denen es sich seit der auf das Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) zurückgehenden Neufassung des § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V um die einzige gesetzlich geregelte Auffälligkeitsprüfung handelt.³⁸³ Im Rahmen dieser Prüfungsart wird das tatsächliche Verordnungsvolumen eines Arztes den nach § 84 Abs. 6 SGB V normativ vorgegebenen Richtgrößenvolumen gegenübergestellt. In § 106 Abs. 5a SGB V hat der Gesetzgeber für die sich aus einer Überschreitung ergebenden Konsequenzen eine Differenzierung vorgegeben.³⁸⁴

Zur Umsetzung der Wirtschaftlichkeitsprüfung bilden die regionalen KVen gemeinsam mit den Landesverbänden der Kassen bei der jeweiligen KV eine Prüfungsstelle und einen Beschwerdeausschuss (§ 106 Abs. 4 S. 1 SGB V), welche die ihnen obliegenden Aufgaben eigenverantwortlich wahrzunehmen haben (§ 106 Abs. 4a S. 1 SGB V). Allein der Prüfungsausschuss ist zur Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung berechtigt. Diesem obliegt die Feststellung eines Verstoßes gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot und die Entscheidung über die zu treffenden Maßnahmen (§ 106 Abs. 5 S. 1 SGB V). Die KVen und Krankenkassen können die Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nur bei diesem Gremium beantragen (vgl. § 106 Abs. 3 S. 3 SGB V).³⁸⁵ Bei einer festgestellten Unwirtschaftlichkeit sollen gem. § 106 Abs. 5 S. 2 SGB V in der Regel weitergehenden Maßnahmen gezielte Beratungen vorangehen. Abweichend davon erfolgt in der Realität jedoch regelmäßig eine sofortige Honorarkürzung (im Falle einer unwirtschaftlichen Behandlung) oder eine Regressfestsetzung (bei einer unwirtschaftlichen Verordnung). Diese Maßnahmen werden rechtstechnisch durch Verwaltungsakt festgesetzt,³⁸⁶

³⁸² BSG, Urt. v. 27.06.2007 – B 6 KA 44/06 R, Rn. 12 f.; *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 367; *Dahm*, Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 310 Rn. 3; *Goecke*, MedR 2002, 442 (443); *Stellpflug*, Vertragsarztrecht, Rn. 557.

³⁸³ *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 357; *Engelhard*, NZS 2004, 572 (572 ff.).

³⁸⁴ Siehe hierzu B. II. 3) a) cc).

³⁸⁵ BSGE 73, 271 (282); 77, 194 (203); *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 116 u. 122.

³⁸⁶ *Goecke*, MedR 2002, 442 (442); *Peikert*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 20 Rn. 54 m.w.Nachw.; *Voß*, Kostendruck und Ressourcenknappheit im Arzthaftungsrecht, S. 118.

gegen den der betroffene Arzt den Beschwerdeausschuss anrufen kann (§ 106 Abs. 5 S. 3 SGB V).

Dogmatisch betrachtet handelt es sich bei Arzneimittelregressen um verschuldensunabhängige Schadensersatzansprüche eigener Art, deren Gläubiger die betroffene Krankenkasse ist.³⁸⁷ Verkennt ein Arzt die Voraussetzungen des Wirtschaftlichkeitsgebotes, kann er sich weder auf Vertrauensschutz noch auf ein fehlendes Verschulden berufen.³⁸⁸ Dieses Instrument stellt die wichtigste Maßnahme zur Kontrolle des Verordnungsaufwandes der Vertragsärzte dar. Während die Gesamtausgaben für vertragsärztliche Behandlungsleistungen nach § 85 Abs. 1 SGB V im Voraus festgelegt werden, besteht eine solche Möglichkeit für die vertragsärztlichen Arzneimittelverordnungen nicht (mehr). Die strenge Budgetierung der Arzneimittelausgaben erwies sich als nicht durchsetzbar.³⁸⁹

2) Disziplinar- und berufsrechtliche Maßnahmen

Neben Arzneimittelregressen drohen unwirtschaftlich verordnenden Vertragsärzten weitere einschneidende Konsequenzen disziplinar- und berufsrechtlicher Art. Nach § 75 Abs. 1 SGB V haben die KVen eine den gesetzlichen und vertraglichen Anforderungen entsprechende vertragsärztliche Versorgung sicherzustellen. Zur Durchsetzung dieser Aufgabe wurde den KVen die Befugnis eingeräumt, gegen die Vertragsärzte, bei denen es sich um ihre Zwangsmitglieder handelt (§ 95 Abs. 3 S. 1 SGB V), Disziplinarmaßnahmen zu beschließen.³⁹⁰ Die näheren Regelungen hierzu werden in den Satzungen der KVen getroffen. Gesetzlich vorgesehen sind Verwarungen, Verweise, Geldbußen bis zu 10.000 Euro und die Anordnung des Ruhens der Zulassung oder der vertragsärztlichen Beteiligung von bis zu zwei Jahren (§ 81 Abs. 5 SGB V).³⁹¹ Neben anderen vertragsärztlichen Verstößen kann auch die Missachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes mit einer Disziplinarmaßnahme geahndet werden.³⁹² Fortgesetzte Verstöße dieser Art können sogar Grundlage für die Entziehung der Vertragsarztzulassung nach § 95 Abs. 6 SGB V sein. Ein Zulassungs-

³⁸⁷ BSG, MedR 2005, 421 (424); LSG Düsseldorf Urt. v. 21.12.05 – L 11 KA 44/05 (juris); Dahm, in: Rieger/Dahm/Steinilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 310 Rn. 1 u. 15; Engelhard, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Juli 2011, § 106 Rn. 90 m.w.Nachw. In der Praxis werden die festgesetzten Arzneimittelregresse zumeist mit den ärztlichen Honorarforderungen verrechnet; siehe hierzu Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 364; Stellpflug, Vertragsarztrecht, Rn. 602.

³⁸⁸ Becker, MedR 2010, 218 (219) m.w.Nachw.

³⁸⁹ Die Regelung über das einheitliche Budget für Arznei- und Heilmittel wurde durch das Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG) (BGBl. I 2001, S. 3773) aufgehoben; siehe hierzu Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 166; Clemens, in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, § 33 Rn. 7; Francke, VSSR 2002, 299 (303).

³⁹⁰ Schroeder-Printzen, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 18 Rn. 4.

³⁹¹ Schroeder-Printzen, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 18 Rn. 1.

³⁹² Quaa/Zuck, Medizinrecht, § 22 Rn. 4 u. § 23 Rn. 17; Schroeder-Printzen, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 18 Rn. 9; Stellpflug, Vertragsarztrecht, Rn. 385.

entzug, der ausschließlich durch den Zulassungsausschuss erfolgen kann, setzt allerdings gravierende Überschreitungen voraus. Dafür müssen die vertragsärztlichen Pflichten gröblich verletzt worden sein.³⁹³

Von diesen Maßnahmen ist die berufsrechtliche Überwachung der Ärzte zu unterscheiden, die den berufsständischen Organisationen obliegt.³⁹⁴ Im Vordergrund der berufsgerichtlichen Verfahren steht ein berufsunwürdiges Verhalten. Ob und wann ein solches vorliegt, ist vor allem nach den Heilberufsgesetzen der Länder und den einschlägigen Berufsordnungen zu beurteilen. In Bezug auf den Untersuchungsgegenstand dieser Arbeit kann ein berufsunwürdiges Verhalten etwa dann gegeben sein, wenn ein Arzt für die Verordnung eines Arzneimittels Zuwendungen von der pharmazeutischen Industrie erhält oder allgemein einer missbräuchlichen Anwendung seiner Verschreibungen Vorschub leistet (vgl. § 34 MBO). Wird ein berufsrechtlicher Verstoß festgestellt, kommen verschiedene Sanktionen in Betracht. Die im Einzelnen unterschiedlich ausgestalteten Sanktionskataloge reichen bis zur Feststellung der Unwürdigkeit zur Ausübung des Arztberufes, dem Widerruf der Approbation.³⁹⁵

³⁹³ Engelhard, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: Juli 2011, § 106 Rn. 21 m.w.Nachw.; Steinhilper, MedR 2005, 238 (240).

³⁹⁴ Schmidbauer, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 3 Rn. 43.

³⁹⁵ Dahm/Schmidt, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Stand: April 2011, Nr. 1780 Rn. 82 m.w.Nachw.; Peikert, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 20 Rn. 60; Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2002, 286 (289); Steinhilper, MedR 2005, 238 (240); Villmar, ZaeFQ 2000, 870 (874).

Wirtschaftlichkeitsgebot und Vertragsarzt im Strafrecht
Eine Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung
der Arzneimittelversorgung

Kühl, I.

2014, XVIII, 311 S., Softcover

ISBN: 978-3-642-40125-1