

# Versorgungsfragen im Mittelpunkt

*Auf dem MedCongress in Baden-Baden diskutierten Juristen und Ärzte in diesem Jahr neben betriebswirtschaftlichen und rechtlichen Themen zum ersten Mal auch Fragen der Arzneimittelversorgung und der -ausgabensteuerung.*

von **Stefan Kallenberg\***

**D**en ersten Vortrag hielt – wie in jedem Jahr – der Vorsitzende des 1. Senats des Bundessozialgerichts Matthias von Wulffen. Er informierte die Besucher über den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98). In dem Verfahren geht es um einen 16-jährigen Jungen, der an einer seltenen und lebensbedrohlichen Krankheit leidet. Er hatte Verfassungsbeschwerde eingereicht, da das Bundessozialgericht die Krankenkasse von einer Leistungspflicht freigesprochen hat. Die Klage hatte Erfolg. Das Verfassungsgericht kam zu dem Urteil, dass die Entscheidung gegen eine finanzielle Unterstützung des Jungen nicht mit der grundgesetzlich garantierten allgemeinen Handlungsfreiheit, dem Sozialstaatsprinzip und dem Grundrecht auf Leben vereinbar ist. Es sei rechtswidrig, einen gesetzlich Krankenversicherten von der Erstattung auszuschließen, wenn für dessen lebensbedrohliche oder tödlich verlaufende Erkrankung keine dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode, wohl aber eine andere, ärztlich angewandte Behandlungsmethode zur Verfügung steht. Voraussetzung sei eine Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Die Schutzpflicht des Staates für das Leben verpflichte das System der Gesetzlichen Krankenversicherung zur

Übernahme entsprechender Leistungen.

## Mehr Fragen als Antworten

Ein anwesender Richter kritisierte die Entscheidung des höchsten Verfassungsgerichts. Sie werfe mehr Fragen auf, als dass sie Antworten gebe. Er steht mit seiner Meinung nicht alleine da. Auch von anderer Seite kritisierte man das Urteil. Der 1. Senat des Bundessozialgerichts zum Beispiel bemängelte, dass der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts nicht entnommen werden könne, dass sich Leistungsansprüche unmittelbar aus dem Grundgesetz ableiten lassen.

Nach von Wulfpens Auffassung müsse das Bundessozialgericht in Zukunft folgende Fragen klären: Was sind lebensbedrohliche oder tödlich verlaufende Erkrankungen? In welchen Fällen ist die durch das Bundesverfassungsgericht statuierte Voraussetzung gegeben, dass eine alternative, zugelassene Methode besteht, die eine bestimmte Qualität aufweist? Es ist zu klären, wann eine auf Indizien gestützte Erkenntnis besteht, dass eine Heilung oder zumindest Linderung durch den Off-Label-Use möglich erscheint.<sup>1</sup>

## Bonus-Malus im Arzneimittelpargengesetz

Den zweiten Vortrag des Tages hielt Ulrich Dietz, der Leiter des Referats Arzneimittelversorgung im

Bundesgesundheitsministerium. Dietz erklärte in seinem Vortrag den Inhalt des Arzneimittelpargengesetzes, das im Wesentlichen eine Bonus-Malus-Regelung beinhaltet. An der Reaktion der Zuhörer im Auditorium wurde deutlich, dass die Schaffung einer Positivliste durch den Gesetzgeber viel Zustimmung bekommen würde. Hierfür sind Zielvorgaben für DDD (Daily-Drug-Dosis)-Kosten in das Gesetz aufgenommen worden.

## Kein Budget mehr

Dietz wies darauf hin, dass mengenmäßig keine Beschränkung vorgesehen sei, sofern die DDD eingehalten wird. Auch existiere kein Budget mehr. Schließlich machte Dietz deutlich, dass im Falle von Besonderheiten im Indikationsbereich auch andere Dosierangaben möglich seien. Der Malus greife erst ab einer zehnpromzentigen Überschreitung. Das Abstellen auf DDD-Kosten könne in den Regionen der einzelnen KVen durch entsprechende Vereinbarungen abgelöst werden.

Die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein hat eine Arzneimittelvereinbarung geschlossen, so dass die Regelungen des Arzneimittelpargengesetzes im Bereich Nordrhein nicht greifen. Dietz machte darauf aufmerksam, dass eine Zertifizierungspflicht für Software normiert sei, die einen manipulationsfreien Preisvergleich ermögliche. Die Vor-

\* Assessor Stefan Kallenberg, Geschäftsführer der Bezirksstelle Köln der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

<sup>1</sup> Anmerkung des Autors: Im Bundesanzeiger Nr. 134 vom 20.07.2006 sind auf der Grundlage der Bundesverfassungsgerichtsentscheidung Anpassungen der Arzneimittel-Richtlinien verkündet worden, die den Off-Label-Use von Arzneimitteln konkreter beschreiben.

gaben hierzu seien durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zum 31.12.2006 zu schaffen. Auch habe der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien die Möglichkeit, die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln auszuschließen, wenn diese unzumutbar oder unwirtschaftlich sind.

## Geschichte des Arzneimittelbudgets

Den zweiten Tag der Veranstaltung leitete Dorothee Brakmann, Apothekerin der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, durch einen Vortrag über die Geschichte des Arzneimittelbudgets ein. Das Arznei-, Verband- und Heilmittelbudget wurde durch das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) 1993 eingeführt. Es sah vor, dass die Verbände der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen ein Budget als Obergrenze für die insgesamt veranlassten Ausgaben für das folgende Kalenderjahr vereinbaren. Im Falle der Überschreitung des Budgets waren beziehungsweise sind die Kassenärztlichen Vereinigungen zum Ausgleich verpflichtet. Eine neue Variante führte das Neuordnungsgesetz (NOG) ein, das Budget ablösende Richtgrößen festlegte. Das Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG) schaffte 2002 die Arzneimittelbudgets ab; sie wurden ersetzt durch Ausgabenvolumina und Zielvorgaben, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen zu vereinbaren und umzusetzen waren. Die neueste Entwicklung resultiert aus dem Jahr 2005. Danach sind praxisindividuelle Budgets durch Tagestherapiekosten als neue Variante zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben hinzugekommen. Als Ursachen für den Anstieg der Ausgaben machte Brakmann, neben anderen Faktoren, die demographische Entwicklung, den medizinischen Fortschritt und insbesondere die Preispolitik der Pharmaindustrie aus. Trotzdem schreibe

man den Ärzten die alleinige Verantwortung für steigende Kosten in diesem Bereich zu.

## Kostenentwicklung nicht überraschend

Brakmann aber stellte eine andere These auf: Solange Arzneimittel mit der Zulassung grundsätzlich ohne Beschränkung und zu Preisen, die der Hersteller festlegt, auf den Markt kommen und diese Arzneimittel erstattungspflichtig sind, sei die Kostenentwicklung nicht überraschend. Der Gesetzgeber habe versucht, durch vielfältige gesetzliche Regelungen dem zu begegnen. Diese seien jedoch immer unübersichtlicher geworden und belegten ein krasses Missverhältnis zwischen Umsetzungsaufwand und der damit intendierten Steuerungswirkung. Der § 106 SGB V beinhaltet inzwischen 19 Absätze. Schließlich verwies Brakmann noch auf die in Nordrhein geltende Zielvereinbarung, die die Regelungen des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG) vom Mai 2006 – das Gesetz sieht eine Bonus/Malusregelung vor – aussetzen. Danach müssen in Nordrhein bei der Verschreibung von Generika und den so genannten Me-Too-Präparaten bestimmte Zielwerte in den einzelnen Praxen erreicht beziehungsweise dürfen nicht überschritten werden. Werden das Ausgabenvolumen im Jahr 2006 überschritten und die Richtgrößenvolumen der Praxis sowie der vorgegebene Me-Too- oder Generika-Zielwert der Praxis nicht erreicht, so hafte der jeweilige Praxisinhaber mit einem Betrag von 4 Prozent seines KV-Umsatzes.

## Qualität im Arzneimittelversand

Clemens Krämer, ein Rechtsanwalt aus Berlin, befasste sich ebenfalls mit dem Thema Arzneimittel. Er stellte rechtliche Probleme beim Betrieb von Versandapotheken dar. Maßgebliche Norm ist § 11a Abs. 1 Apotheken-Gesetz (ApoG). Die Vorschrift normiert, dass als öffentliche

Apotheke diejenige Apotheke anzusehen ist, die eine Versandhandelsgenehmigung hat. Als Voraussetzungen hierfür sieht die Norm die Existenz eines Qualitätsmanagement-Systems vor. Darüber hinaus muss innerhalb von zwei Tagen ein Versand möglich sein. Außerdem schreibt § 4 Abs. 4 Satz 2 der Apotheken-Betriebsordnung vor, dass eine angemessene Nähe zu den Betriebsräumen besteht. Krämer verwies darauf, dass es derzeit etwa 1.200 Versandapotheken im Sinne der Legaldefinition des § 11a ApoG gebe. Der Marktanteil dieser Apotheken betrage etwa 1,5 Prozent. Nach seiner Einschätzung bedürfe die Versandapotheke, die professionell am Markt tätig werden wolle, einer besonderen Logistik. Auch sei eine qualifizierte IT-Unterstützung erforderlich.

Nach Einschätzung Krämers ist eine Kooperation mit Ärzten möglich, allerdings dürfe die Entscheidungsfreiheit des Patienten durch diese Kooperation nicht verringert werden. Auch bestehe die Gefahr eines Verstoßes gegen § 34 Abs. 5 Muster-Berufsordnung (MBO). Hierzu liege bislang eine obergerichtliche Entscheidung vor, die einen Verstoß verneine.

Zusammenfassend hielt Krämer Kooperationen zwischen Ärzten und Versandapotheken unter Beachtung aller berufsrechtlich relevanten Aspekte, sowohl bei Ärzten als auch bei Apotheken, für zulässig.

## Liberalisierung der Berufsausübung

Am dritten Tag der Veranstaltungsreihe berichtete Ulrike Woltersheim von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung über die Bestrebungen zur Liberalisierung der Tätigkeitsvoraussetzungen des Vertragsarztes. Mit dem Hinweis auf die Neuregelungen der MBO machte sie deutlich, dass dies auch Änderungen des Vertragsarztrechts notwendig mache. Insbesondere die Anstellung von Ärzten, die Tätigkeit an mehr als einem Praxissitz, die gemeinsame Berufsausübung sowie die Bedarfsplanung sei durch entsprechende gesetzgeberische Ak-

tivitäten berührt. Die Rechtsanwältin ist der Auffassung, der Bundesgesetzgeber könne nicht das – landesrechtlich geprägte – Berufsrecht durch seine Gesetzgebung verdrängen. Sie wies auf den § 24 Abs. 3 der *Ärzte-Zulassungsverordnung (Ärzte-ZV)* hin, der die Tätigkeit an weiteren Orten betreffe. Danach können Vertragsärzte in anderen Bezirken ermächtigt werden, das heißt im Gebiet einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung (KV). Hierauf bestehe ein Rechtsanspruch.

### Angestellte Ärzte in der Praxis

Allerdings seien die KVen wie auch der Zulassungsausschuss, die für den Sitz der Stammpraxis zuständig seien, anzuhören. Eine Berücksichtigung in der Bedarfsplanung finde nicht statt. Voraussetzung sei, dass eine Verbesserung der Versorgung in den gesperrten Planungsbereichen eintrete. Die Sonderbedarfszulassung gehe der Ermächtigung vor. Die 55-Jahres-Grenze sei auch nicht relevant. Ob § 24 Abs. 3 *Ärzte-ZV* eine übereinstimmende Anwendung auf medizinische Versorgungszentren finde, bejahte Wollersheim. Sie bezog sich auf die Regelung des § 1 Abs. 3 *Ärzte-ZV*. Schließlich wies sie darauf hin, dass die Änderungen der *Ärzte-ZV* auch Anpassungen der Bundesmantelverträge und den Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung nach sich ziehen werden. Die Regelungen zur Abrechnungsprüfung müssten angepasst werden.

In § 95 Abs. 9 *SGB V* werden die Möglichkeiten zur Anstellung von Ärzten behandelt. Wollersheim machte darauf aufmerksam, dass im offenen Planungsbereich die Ärzte im Arztregister eingetragen seien; eine Fachgebietsidentität ist nicht notwendig. Auch hier gilt die „55-Jahres-Grenze“ nicht. Der Personenkreis wird Mitglied der KV. Demgegenüber, und das dürfte in Nordrhein ganz überwiegend der Fall sein, gilt in gesperrten Planungsbereichen, dass eine Fachgebietsidentität erforderlich ist. Durch

einen Verweis auf die Bundesmantelverträge in § 32b Abs. 1 *Ärzte-ZV* soll eine Regelung über den zahlenmäßigen Umfang der Beschäftigung angestellter Ärzte getroffen werden. Auch soll § 19a Abs. 2 *Ärzte-ZV* zukünftig die Möglichkeit eröffnen, die vertragsärztliche Tätigkeit auf ein geringeres Maß als 100 Prozent zu beschränken. Die Anrechnung in der Bedarfsplanung findet auch nur mit einem entsprechenden Faktor statt. Dies geschieht durch Erklärung gegenüber dem Zulassungsausschuss. Allerdings stelle sich die Frage, ob die Bedarfsplanung herkömmlicher Prägung damit aufrecht erhalten werden kann.

Ebenfalls ungeklärt sei auch, so Wollersheim, ob die Anstellungsregelungen für Ärzte gleichermaßen für psychologische Psychotherapeuten Geltung beanspruchen. Dies komme in der Variante Anstellung eines psychologischen Psychotherapeuten durch einen psychologischen Psychotherapeuten oder in der weiteren Fallkonstellation Anstellung eines Arztes durch einen psychologischen Psychotherapeuten in Betracht. Das Gesetzgebungsverfahren sehe eine Behandlung der Thematik im Oktober im Bundestag und im November im Bundesrat vor.

### Neue Möglichkeiten – Chancen und Risiken

Die Liberalisierung des Vertragsarztrechts bietet neue Möglichkeiten. Zu diesem Thema nahm Rechtsanwalt Dr. Franz-Josef Dahm aus Essen Stellung. Er wandte sich zunächst der Teilgemeinschaftspraxis nach § 33 Abs. 2 Satz 3 *Ärzte-ZV* zu. Im Zusammenhang mit der Leistungserbringergemeinschaft, § 15 Abs. 3 *Bundesmantelvertrag-Ärzte*, thematisierte er die Fiktion der persönlichen Leistungserbringung.

Des Weiteren referierte er über die überörtliche Gemeinschaftspraxis gemäß § 33 Abs. 2 Satz 2 *Ärzte-ZV*. Dies sei eine besondere Spielart der Teilgemeinschaftspraxis in Form der Verteilung über mehrere Zulassungsbereiche beziehungsweise der

Überschreitung von KV-Gebietsgrenzen. Bei der überörtlichen Gemeinschaftspraxis müsse deren Sinn und Zweck hinterfragt werden. Als Motivation für die Gründung einer Gemeinschaftspraxis komme eine Überweiserbindung, eine mögliche Gewinnbeteiligung sowie die Nutzung gemeinsamer Ressourcen in Betracht.

Die überörtliche Gemeinschaftspraxis habe aber auch Probleme. Beim Eintritt in eine solche Gemeinschaftspraxis sollte die Frage von Verbindlichkeiten, die die Altgesellschafter begründet haben, ein Thema sein. Auch steuerliche Konsequenzen im Hinblick auf die so genannte „Infektionstheorie“ und eine hieraus resultierende Gewerbesteuerpflicht seien zu diskutieren. Dahm sprach auch Probleme an, die bei einer Tätigkeit sowohl im Krankenhaus als auch in niedergelassener Praxis auftreten können. So seien Leistungsverschiebungen programmiert. Die Problematik des Interessenkonflikts, den das Bundessozialgericht bisher in mehreren Entscheidungen betont habe, sei die Ursache.

### Aktuelle Urteile des Bundessozialgerichts

Zum Abschluss der Veranstaltung wurden Probleme aus der Rechtsprechung des Kassenarztsenats des Bundessozialgerichts von Dr. Klaus Engelmann, Vorsitzender Richter des 6. Senats des Bundessozialgerichts, vorgestellt.

Er gab einen Überblick über die Entscheidungen des 6. Senats, die im Berichtszeitraum von August 2005 bis Juni 2006 getroffen wurden. Zwei Urteile stellte er heraus.

*Das Urteil vom 02.11.2005 – B 6 KA 63/04 R –*, das sich zu Arzneimittelregressen und der Rückwirkung von Richtgrößen-Vereinbarungen verhält, sowie das Urteil vom 22.03.2006 – *B 6 KA 76/04 R –*. Darin ging es um die Verletzung vertragsärztlicher Pflichten dadurch, dass die Umwandlung einer Gemeinschaftspraxis in eine Praxisgemeinschaft tatsächlich nicht vollzogen wurde. Die Gemeinschaftspraxis

wurde faktisch fortgeführt, indem ein Großteil der – über die Änderung auch nicht unterrichteten – Patienten gemeinsam behandelt wurde und dadurch die Fallzahlen beider Praxen anstiegen, was eine Vermehrung des Honorars zur Folge hatte.

Das Urteil vom 02.11.2005 zu Richtgrößenprüfungen enthält zwei Schwerpunkte. Zum einen vertritt das Bundessozialgericht die Auffassung, dass wegen des normativen Charakters von Richtgrößen für deren Wirksamkeit die amtliche Veröffentlichung der Richtgrößen-Vereinbarung für das Folgejahr jeweils bis zum 31. Dezember eines Jahres abgeschlossen sein muss. Eine Richtgrößen-Vereinbarung, die erst im Verlauf des betreffenden Jahres mit Wirkung für das gesamte Jahr geschlossen werde, entfalte Rückwirkung. Wegen der verhaltenssteu-

ernden Wirkung für Vertragsärzte müsse die Richtgröße als Orientierungsgröße aber bereits zu Beginn des Zeitraums, für den sie eine Orientierung bieten solle, bekannt sein. Somit könnten Richtgrößenvereinbarungen grundsätzlich nicht rückwirkend in Kraft gesetzt werden.

### Elektronische Erfassung

Zudem bezog der Senat auch Position zu der Frage, in welchen Fallkonstellationen elektronisch erfasste Verordnungsdaten von Arzneimitteln durch Vorlage von Originalbelegen in Zweifel gezogen werden können.

Weiterhin führte Dr. Engelmann noch die Entscheidungsgründe des Urteils vom 14.12.2005 – *B 6 KA 16/05 R* – aus. Die bisherige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, die Änderungs- und Rückfor-

derungsbescheide bisher auf die §§ 45 Bundesmantelvertrag-Ärzte beziehungsweise § 34 Bundesmantelvertrag-Ärzte/Ersatzkassen stützte, wird nunmehr durch die Vorschrift des § 106a Abs. 2 Satz 1 SGB V ergänzt. Vertrauensschutz auf den Bestand der ursprünglichen Honorarbescheide besteht erst nach Ablauf einer Frist von vier Jahren seit Erlass des Quartalshonorarbescheides oder im Fall des „Verbrauchs“ der Richtigstellungsbefugnis durch ein vorangegangenes Verhalten der Kassenärztlichen Vereinigung. Schließlich kann ein Vertrauensschutz dann Platz greifen, wenn ein Hinweis auf die ungewisse Rechtslage unterlassen worden ist oder eine bestimmte Leistungserbringung durch den Vertragsarzt seitens der Kassenärztlichen Vereinigung bewusst geduldet wurde.



## ÄRZTEKAMMER NORDRHEIN

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 0211/4302-0, Internet: [www.aekno.de](http://www.aekno.de)

### Folgende Materialien können Ärztinnen und Ärzte kostenlos bestellen:

Fax: 0211/4302-1244, E-Mail: [pressestelle@aekno.de](mailto:pressestelle@aekno.de)

#### Stabsstelle Kommunikation

- Expl. Tätigkeitsbericht der Ärztekammer Nordrhein
- Expl. Organigramm der Ärztekammer Nordrhein
- Expl. Aus der Arbeit der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler – Gutachterliche Entscheidungen veröffentlicht im *Rheinischen Ärzteblatt*
- Expl. IGeL-Leistungen/Flyer
- Expl. Organspendeausweise zur Auslage in der Praxis und Klinik

#### aus dem Bereich Gesundheitsberatung

- Expl. Gesund macht Schule/Flyer
- Expl. Gesund und mobil im Alter – Sturzprävention/Flyer
- Expl. Gesund und mobil im Alter – Sturzprävention/Broschüre (für Ärzte und Therapeuten)

Weitere Informationen auch unter [www.aekno.de](http://www.aekno.de)  
BürgerInfo/Gesundheitsförderung

#### Düsseldorfer Bündnis gegen Depression

- Expl. Poster (für die Praxis)
- Expl. Depression kann jeden treffen/Flyer
- Expl. Depression im Kindes- und Jugendalter/Flyer
- Expl. Depression im Alter/Flyer

Internetseite: [www.depressionduesseldorf.de](http://www.depressionduesseldorf.de)

#### Ressort Allgemeine Fragen der Gesundheits-, Sozial- und Berufspolitik,

- Expl. Integrierte Versorgung  
Leitfaden für Ärztinnen und Ärzte in Praxis und Krankenhaus

#### Rechtsabteilung

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Expl. Berufsordnung</li> <li><input type="checkbox"/> Expl. Heilberufsgesetz NRW</li> <li><input type="checkbox"/> Expl. Schönheitschirurgie</li> <li><input type="checkbox"/> Expl. Informationen zur Organspende</li> <li><input type="checkbox"/> Expl. Patientenverfügung/Vollmacht für Angelegenheiten der Gesundheitsversorgung (max. 10 Expl.)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Expl. Internetdarstellung</li> <li><input type="checkbox"/> Expl. Ärztl. Werberecht</li> <li><input type="checkbox"/> Expl. Samenspende</li> </ul> |
|--|--|

Adresse/Arztstempel: