

Peter Wigge

Arzneimittelverordnung und 5. AMG-Novelle

1. Die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln in der GKV

Mit der Einführung der sogenannten Positivliste durch das Gesundheitsstrukturgesetz bis Ende 1995 sollte ursprünglich nach der gesetzlichen Vorgabe in § 34a SGB V die bisherige Listen- und Übersichtsvielfalt¹ durch eine einheitliche Liste mit den verordnungsfähigen Präparaten abgelöst werden. Im einzelnen sollten die Transparenzlisten nach §§ 39a ff. AMG, die Preisvergleichsliste des Bundesausschusses nach § 92 SGB V a. F. sowie die Negativlisten nach § 34 Abs. 1 bis 3a SGB V ersetzt werden. Bekanntlich sind jedoch die Vorschriften, die die „Positivliste“ zum Gegenstand hatten, durch das „Fünfte Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und anderer krankensicherungsrechtlicher Vorschriften (5. SGB V-Änderungsgesetz – 5. SGB V-ÄndG)“ aufgehoben worden. Während durch die Einführung der Positivliste die Hersteller im Sinne einer Beweislastumkehr trotz gültiger Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz dafür hätten Sorge tragen müssen, daß ihr Präparat Aufnahme in die Positivliste gefunden hätte, ist es daher bei der bisher gültigen Rechtslage verblieben.

Diese Rechtslage ist jedoch nach wie vor nicht eindeutig. Die Frage der Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung stellt sich speziell im Hinblick auf das Erfordernis der Wirksamkeit, wobei bei Ärzten, Krankenkassen und Versicherten Unsicherheiten darüber bestehen, wann dieser Nachweis geführt ist. Reichen die zulassungsrechtlichen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes aus, um auch in der gesetzlichen Krankenversicherung eine Abgabe zu rechtfertigen, oder sind aufgrund des spezialgesetzlichen Charakters des Arzneimittelgesetzes im Sinne einer Gefahrenabwehr in der gesetzlichen Krankenversicherung zusätzliche Regelungen zu beachten, die trotz arzneimittelgesetzlicher Anerkennung eine Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit in diesem Bereich ausschließen.

Was der Arzt verordnen und der Versicherte beanspruchen kann, ist im Grundsatz geklärt, jedoch im Einzelfall nicht immer nachprüfbar. Nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfaßt nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V auch die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln². Gem. § 31 Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln, soweit diese nicht nach § 34 SGB V ausgeschlossen sind.

Arzneimittel sind danach als Bestandteil der Krankenbehandlung wie diese als Sachleistung zu erbringen. Ein derartiger Sachleistungsanspruch des Versicherten kann jedoch grundsätzlich nur dadurch begründet werden, daß ein Vertragsarzt das Arzneimittel auf Kassenrezept verordnet und

damit die Verantwortung für die Behandlung übernimmt, denn die §§ 31, 32 SGB V begründen keine unmittelbar durchsetzbaren Ansprüche auf „Versorgung“ schlechthin mit irgendwelchen Arzneimitteln, sondern beinhalten ausfüllungsbedürftige Rahmenrechte. Der Versicherte kann ein bestimmtes Arzneimittel daher erst beanspruchen, wenn es ihm in Konkretisierung des gesetzlichen Rahmenrechts vom Vertragsarzt als ärztliche Behandlungsmaßnahme verschrieben wird³.

Der Vertragsarzt kann somit als „Schlüsselfigur“ der Arzneimittelversorgung bezeichnet werden⁴. Er verordnet dem Versicherten ein bestimmtes Arzneimittel, welches er bei der diagnostizierten Krankheit als medizinisch notwendig erachtet. Bei Ausstellung dieser Verordnung handelt er kraft der ihm durch das Kassenarztrecht verliehenen Kompetenzen als Vertreter der Krankenkasse, er gibt somit mit Wirkung für und gegen diese eine Willenserklärung ab.

Abgesehen von den Leistungsausschlüssen von Arzneimitteln nach den §§ 31 Abs. 1, 34 SGB V besteht die Leistungspflicht der Krankenkasse jedoch nicht für jede Art von Versorgung. Einschränkungen ergeben sich auch aus den §§ 12 Abs. 1, 2 Abs. 1 SGB V. Gem. § 12 Abs. 1 SGB V müssen die Leistungen 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 Vertragsärzte nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen⁵.

Hierbei ist der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen gesetzlich dazu bestellt, durch Richtlinien zur Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung im Rahmen des Möglichen abstrakt-generelle Maßstäbe aufzustellen, vorzuschreiben und unter anderem jederzeit zu korrigieren, nach denen das im Einzelfall medizinisch Notwendige sowie dessen Wirtschaftlichkeit, Zweckmäßigkeit und Erforderlichkeit zu beurteilen ist (vgl. §§ 91 bis 94 SGB V). Innerhalb vor allem dieser Vorgaben ist dem vom Versicherten frei gewählten Vertragsarzt die Kompetenz zugewiesen, das Recht des Versicherten gegenüber der Krankenkasse (nur) in medizinischer Hinsicht verbindlich zu konkretisieren, soweit es sich dabei materiell und formell im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bewegt⁶.

Damit bleibt das, was durch den Vertragsarzt gegenüber der Krankenkasse verbindlich verordnet werden kann, im

Rechtsanwalt Dr. iur. Peter Wigge,
Westenhellweg 40–46, 44137 Dortmund

- 1) Vgl. BT-Dr. 12/3608, S. 91.
- 2) Vgl. BSG, SozR 3–2500 § 13 Nr. 4.
- 3) Vgl. BSGE 77, 194, 199; BSG, NJW 1997, 2475.
- 4) Vgl. BSGE 73, 271, 283; BSGE 77, 194, 200.
- 5) Vgl. BSG, Pharma Recht 1996, 54, 56.
- 6) Vgl. BSGE 73, 271, 280/281.

Dunkeln, soweit es sich nicht um nach § 34 SGB V ausdrücklich ausgeschlossene Arzneimittel handelt. Einerseits macht die Rechtsprechung des BSG deutlich, daß die Zulassung eines Arzneimittels nach dem Arzneimittelgesetz als „Mindestvoraussetzung“ angesehen wird, die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung an eine „wirtschaftliche“ Verordnungsweise im Sinne der §§ 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V gestellt werden⁷. Andererseits ist jedoch bisher nicht entschieden, ob insbesondere der Nachweis der „therapeutischen Wirksamkeit“ für die gesetzliche Krankenversicherung durch jegliche Zulassungsformen des AMG erbracht wird. Dies belegt Nr. 11 Satz 1 der auf § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V beruhenden Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses (AMR), wo zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsbegriffs der ausreichend sichere therapeutische Nutzen des verordneten Arzneimittels verlangt wird. Andererseits bestehen nach wie vor rechtliche Unsicherheiten darüber, ob und in welchem Umfang der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen zur verbindlichen Ausgrenzung verschiedener Arzneimitteltherapien im Verhältnis zu Ärzten und Versicherten berechtigt sein kann.

Das 2. GKV-Neuordnungsgesetz⁸ hat durch die Fassung der Kostenerstattungsregelung in § 13 Abs. 2 SGB V darüber hinaus die Frage aufgeworfen, in welchem Umfang Versicherte außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung die Erstattung von Arzneimittelkosten durch ihre Krankenkasse verlangen können.

2. Die sozialversicherungsrechtliche Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung

a) Die Voreigenschaft der Zulassung nach dem AMG im Hinblick auf die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Ausgangspunkt für die Beurteilung der Frage, ob Arzneimittel, die nach dem AMG zugelassen sind, auch die Zweckmäßigkeitbedingungen des Wirtschaftlichkeitsgebotes in der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllen, war bisher die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts im sog. „Vitorgan-Beschluß“⁹.

In diesem Beschluß vertrat das Bundesverwaltungsgericht die Auffassung, daß das Arzneimittelgesetz nicht zur Voreigenschaft der arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Verschreibungsfähigkeit eines Arzneimittels im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach den Vorschriften der damaligen RVO führe. An die Wirksamkeitsprüfung im Zulassungsverfahren nach dem AMG seien geringere Anforderungen zu stellen, als dies unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten von der gesetzlichen Krankenversicherung gefordert würde. Während das Kassenarztrecht gewissermaßen positiv auf die Gewährleistung einer dem Zweck der gesetzlichen Krankenversicherung optimal entsprechenden effektiven und effizienten Verschreibung von Arzneimitteln ziele, richte sich das Arzneimittelgesetz negativ auf die Gewährleistung der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln¹⁰. Demgemäß überbürdeten § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 AMG in Verbindung mit § 25 Abs. 2 Sätze 2 und 3 AMG der Zulassungsbehörde die Feststellungs- und Beweislast, daß einem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehle. Damit würden im Ergebnis nur *nachweisbar untaugliche Präparate* vom Verkehr ausgeschlossen; über die positive therapeutische Wirksamkeit der zugelassenen Arzneimittel im allgemeinen und darüber, ob ihre Verordnung insbesondere im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung für den angestrebten Heilerfolg zweckmäßig und ausreichend sowie *wirtschaftlich* sei, sei damit nichts ausgesagt¹¹.

Diese Interpretation wurde von der Bundesregierung¹² ebenso wie von einem großen Teil des Schrifttums¹³ abgelehnt, da sie gerade unter Berücksichtigung ihres Charak-

ters als Wahrscheinlichkeitsurteil die Aufgabe des Wirksamkeitskriteriums überhaupt bedeuten würde¹⁴.

Von der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts ist die Verwaltungsgerichtsbarkeit in der Folgezeit abgegangen. So hat das OVG Berlin entschieden, der Hersteller habe im Zulassungsverfahren nach dem AMG den Wahrscheinlichkeitsgrad darzulegen. Hierfür sei ein objektivierbares Wahrscheinlichkeitsurteil erforderlich¹⁵. In einer Entscheidung vom 14. 10. 1993 ist schließlich auch das Bundesverwaltungsgericht von der im „Vitorgan-Beschluß“ aufgestellten These abgerückt. Es geht unter Berufung auf § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Alt. 2 AMG nunmehr davon aus, daß eine Zulassungsversagung möglich ist, wenn der Hersteller die therapeutische Wirksamkeit nicht ausreichend belegt hat¹⁶. Die Behauptung, daß das Arzneimittel die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit habe, sei der Sache nach jedenfalls dann unzureichend begründet, wenn sich aus dem vorgelegten Material nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht ergebe, daß die Anwendung des Arzneimittels zu einer größeren Zahl an therapeutischen Erfolgen führe als seine Nichtanwendung¹⁷. Der Zweck des Arzneimittelgesetzes, für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu sorgen, würde durch einen Verzicht auf den Versagungsgrund der mangelnden oder mangelhaft begründeten therapeutischen Wirksamkeit – selbst bei nachweislich unschädlichen Arzneimitteln – nicht mehr erreicht. Würden an dem Erfordernis der nach dem gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeten Wirksamkeit des Arzneimittels Abstriche gemacht, so berge das die Gefahr in sich, daß – entgegen § 1 AMG – unwirksame Arzneimittel auf den Markt kommen würden. Auch die Anwendung eines unschädlichen, aber unwirksamen Arzneimittels sei mit Nachteilen für die Volksgesundheit verbunden, weil dem Patienten ein anderes angemessenes und wirksames Arzneimittel vorenthalten bleibe und damit seine Heilung möglicherweise verschleppt oder unmöglich würde¹⁸.

Zugleich benennt das Bundesverwaltungsgericht in seiner Entscheidung die Voraussetzungen für den erforderlichen Wirksamkeitsnachweis. Dieser sei erst dann geführt, wenn die Anwendung des Arzneimittels zu einer größeren Zahl an therapeutischen Erfolgen führe als eine Nichtanwendung. Erst dann sei der Schluß gerechtfertigt, daß die Differenz weder auf Spontanheilungen noch auf Placebo-Effekte, sondern auf die Wirkungen des Arzneimittels zurückzuführen sei¹⁹.

Anders als nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts im „Vitorgan-Beschluß“ ist daher nach der jüngeren Rechtsprechung davon auszugehen, daß die arzneimittelrechtliche Zulassung für die Verschreibungsfähigkeit eines Arzneimittels im Rahmen der vertragsärztlichen

7) Vgl. BSGE 72, 252, 256 f.; BSG, Pharma Recht 1996, 56, 57.

8) V. 23. 6. 1997, BGBl. I S. 1520.

9) BVerwG, Beschl. v. 2. 7. 1977, BVerwGE 58, 167 = NJW 1980, 656.

10) BVerwGE 58, 167, 174.

11) BVerwGE 58, 167, 177; *Schwerdtfeger*, Die Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung, 1983, S. 13.

12) BT-Dr. 9/1355, Ziff. 2.5.5.1. Erfahrungsbericht mit dem AMG 1976 v. 12. 2. 1982.

13) *Kloesel/Cyran*, Arzneimittelgesetz, Stand: 1997, § 25, Anm. 37 ff.; *Sander/Köbener*, Arzneimittelgesetz, Stand: 1996, § 25, Anm. 6, S. 9.

14) Vgl. *Philipp*, Arzneimittellisten und Grundrechte, 1995, S. 33.

15) Vgl. OVG Berlin, Pharma Recht 1991, 262.

16) Vgl. BVerwG, NJW 1994, 2433.

17) Vgl. BVerwG, NJW 1994, 2433, 2434.

18) Vgl. BVerwG, NJW 1994, 2433, 2434.

19) Vgl. BVerwG, NJW 1994, 2433, 2435.

Versorgung vorgreiflich ist, da auch hier anerkannt ist, daß die hinreichend gesicherte therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels die medizinische Voraussetzung für eine im Sinne der Vorschriften des SGB V ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln bildet.

b) Die neuere Rechtsprechung des BSG

Bereits mit Urteil vom 8. 6. 1993 hatte das BSG entschieden, daß ein zulassungspflichtiges Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht verordnet werden darf, dessen Zulassung zum Verkehr förmlich versagt worden ist²⁰.

Damit bestätigte das Bundessozialgericht die negative Vorgreiflichkeit der Arzneimittelzulassung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Frage, ob hinsichtlich der positiven Zulassungsentscheidung entsprechendes gelte, insbesondere ob die Funktionsträger der gesetzlichen Krankenversicherung an die Wirksamkeitsbeurteilung nach dem AMG gebunden seien, lies das BSG dagegen ausdrücklich offen²¹.

Diese Rechtsprechung hat das BSG in der „Edelfosin“-Entscheidung bestätigt und festgestellt, daß auch im Falle einer noch nicht bestandskräftig ablehnenden Entscheidung über die Zulassung nach dem AMG die Verordnungsfähigkeit des Medikaments zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sei²².

Zwar enthalte das Krankenversicherungsrecht keine Regelung, die die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln von der – positiven oder negativen – Zulassungsentscheidung abhängig mache, gleichwohl könne das AMG nicht isoliert vom SGB V betrachtet werden; vielmehr stünden die Gesetze in einem Abhängigkeitsverhältnis mit der Folge, daß sich eine Ablehnung der Zulassung auf die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln auswirke. Die Voraussetzungen für die Zulassung eines Arzneimittels nach dem AMG entsprechen nach der Rechtsprechung des BSG den Mindestvoraussetzungen, die im Rahmen der GKV an eine „wirtschaftliche“ Verordnungsweise im Sinne der §§ 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V gestellt werden²³. Das bedeutet, nach der Rechtsprechung des BSG, daß nicht nur die Unbedenklichkeit des zu verordnenden Arzneimittels, sondern vor allem seine therapeutische Wirkung ausreichend gesichert sein muß²⁴. Auch in dieser Entscheidung hat das BSG allerdings zu der Frage der positiven Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung im Verhältnis zur gesetzlichen Krankenversicherung keine abschließenden Aussagen gemacht.

Dagegen hat der 3. Senat des BSG in der „Remedacen“-Entscheidung vom 17. 1. 1996²⁵ eine Leistungspflicht der Krankenkassen mit der Verkehrsfähigkeit des zur Drogen-substitution verwandten Medikaments Remedacen begründet.

Das Bundesverfassungsgericht hat in einem Beschluß vom 5. 3. 1997²⁶ festgestellt, daß das Arzneimittelrecht einerseits und die Vorschriften des SGB V andererseits nicht denselben Zwecken dienen und demgemäß die Zulassung von Arzneimitteln zum Verkehr und die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung von verschiedenen Voraussetzungen abhängig machten. Unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten sei es gleichwohl nicht bedenklich, die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu verneinen, wenn und solange dieses nicht arzneimittelrechtlich zugelassen sei. Mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung nämlich verfügten die Krankenkassen über ein eindeutiges und zugängliches Kriterium bei der Entscheidung über die Verordnungsfähigkeit von pharmazeutischen Produkten. Dieses Kriterium sei auch zuverlässig, denn die Zulassungsentscheidungen nach den §§ 21 ff. AMG ergingen auf der Grundlage

aufwendiger Zulassungsunterlagen des Antragstellers mit sachgemäßer behördlicher Kompetenz²⁷.

Im Ergebnis hat das BSG bisher zu der Bindungswirkung einer positiven Zulassungsentscheidung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die gesetzliche Krankenversicherung nicht abschließend Stellung genommen. Aufgrund der jüngeren Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ist jedoch davon auszugehen, daß auch das AMG die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels als Zulassungsvoraussetzung verlangt²⁸ und nicht nur Arzneimittel aus der Zulassung ausschließt, welche nachweisbar absolut untauglich sind, wie der „Vitorgan-Beschluß“ es darstellt. Bereits wenn sich keine wissenschaftlich plausible Wirksamkeitsbegründung finden läßt, verliert ein Arzneimittel seine Zulassung. Dies ist auch aus der Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend, um eine Verordnungsfähigkeit zu bejahen. Wenn sich eine wissenschaftliche Begründung für die therapeutische Wirksamkeit findet, entspricht die Anwendung des Arzneimittels dem Kriterium „einer wirtschaftlichen Verordnungsweise“. Dies wird auch belegt durch die Arzneimittelrichtlinien, die in Nr. 11 S. 1 bestimmen, daß das verordnete Arzneimittel hinsichtlich seines therapeutischen Nutzens seitens des Herstellers ausreichend gesichert sein muß.

Eine positive Tatbestandswirkung der arzneimittelrechtlichen Zulassung findet sich auch in § 4 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. 2. 1990 („Negativliste“ gem. § 34 Abs. 3 SGB V). Danach finden die §§ 1 bis 3 der Verordnung keine Anwendung auf Arzneimittel, die seit dem 1. 2. 1987 zugelassen worden sind oder zugelassen werden.

c) Die Bedeutung der Arzneimittelrichtlinien

Die vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V beschlossenen Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln dienen der Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln (§§ 12, 28, 70 SGB V). Aufgabe des Bundesausschusses ist es dabei, in den Arzneimittelrichtlinien Normen für die konkrete Arzneimittelanwendung entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsgebot aufzustellen.

Zweifelhaft ist, ob der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen darüber hinaus auf der Ermächtigungsgrundlage des § 92 Abs. 1 SGB V im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien zu einem verbindlichen Ausschluß bestimmter Gruppen von Arzneimitteln aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung berechtigt wäre. Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in der Vergangenheit mehrfach den Versuch unternommen, einen Verordnungs-ausschluß für bestimmte Arzneimittel in den Arzneimittelrichtlinien mit der Begründung vorzunehmen, daß der therapeutische Nutzen der genannten Wirkstoffe nicht ausreichend belegt sei, und hat deshalb

20) Vgl. BSGE 72, 252, 256 f.

21) Vgl. BSGE 72, 252, 257; *Schwerdtfeger* (Fn. 11), S. 36 ff.; *Denninger*, Arzneimittel – Richtlinien und „Verschreibungsfähigkeit“, 1981, S. 39 ff.

22) Vgl. BSG, Pharma Recht 1996, 54.

23) Vgl. BSG, Pharma Recht 1996, 54, 57.

24) Vgl. BSG, Pharma Recht 1996, 54, 57.

25) BSGE 77, 194 ff.

26) BVerfG, NZS 1997, 225.

27) Vgl. BVerfG, NZS 1997, 225, 226 = MedR 1997, 318, 319; *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, S. 169 ff.

28) Vgl. BVerwG, NJW 1994, 2433, 2434.

die entsprechenden Arzneimittelgruppen ausnahmslos von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen.

Nach Auffassung des BMG, der diese Vorgehensweise mehrfach beanstandet hat, war der Bundesausschuß zu dieser Vorgehensweise nicht berechtigt, da Leistungsausschlüsse nach § 34 Abs. 3 SGB V dem Verordnungsgeber vorbehalten sind. Gesetzliche Leistungsausschlüsse werden durch das Gesetz selbst vorgenommen oder sind dem Verordnungsgeber vorbehalten. Dagegen ist die Konkretisierung des in vielen Bereichen unbestimmten (Rahmen-) Rechts auf Krankenbehandlung des Versicherten dem Bundesausschuß übertragen.

Hätte der Bundesausschuß eine derartige Ermächtigung zur Definition von Leistungsausschlüssen und damit auch zum Ausschluß von zugelassenen Arzneimitteln, könnte er über die in § 34 SGB V vorgesehenen Einschränkungen des Leistungsrechts der Versicherten hinaus entsprechende Regelungen vorsehen. Eine derartige Entscheidung des Bundesausschusses würde sich nach der jüngeren Rechtsprechung des BSG auch für die Versicherten verbindlich auswirken.

Die Beurteilung der Rechtswirkung der Richtlinien der Bundesausschüsse war zwar bisher umstritten. Das BSG hatte bis in die jüngere Zeit die Auffassung vertreten, daß den Richtlinien keine normative Wirkung zukomme. Sie erzeugten, ähnlich wie Verwaltungsvorschriften, eine Selbstbindung der beteiligten Körperschaften. Verbindlichkeit für Ärzte und Krankenkassen erlangten sie nur aufgrund entsprechender Gestaltungsanordnungen in den Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesverbände der Krankenkassen sowie in den Bundesmantelverträgen. Auswirkungen auf das Leistungsrecht, also auf die Ansprüche der Versicherten, hätten sie dagegen nicht²⁹.

In der „Methadon“-Entscheidung hat das BSG nunmehr eine Kehrtwendung vollzogen und festgestellt, daß die Richtlinien auch im Verhältnis zu den Krankenkassen autonomes bindendes Recht darstellen und damit gleichfalls Regelungen über die Leistungsansprüche der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung treffen können.

Im Hinblick auf die hier interessierende Frage der Zulässigkeit des Ausschlusses von Arzneimitteln und Wirkstoffen in den Arzneimittelrichtlinien von der Verordnungsfähigkeit hat das BSG jedoch bereits an anderer Stelle auf die fehlende Kompetenz des Bundesausschusses zur Bestimmung von Leistungsausschlüssen hingewiesen³⁰. Die fehlende Kompetenz des Bundesausschusses zur Regelung von eigenständigen Leistungsausschlüssen folgt auch aus der Tatsache, daß die Richtlinien keine eigene Regelung enthalten, sondern an das gesetzliche Wirtschaftlichkeitsgebot anknüpfen³¹. Die Kompetenz, unwirtschaftliche Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 auszuschließen, hat der Gesetzgeber in § 34 Abs. 3 SGB V jedoch ausdrücklich dem Verordnungsgeber vorbehalten.

3. Die Verordnungsfähigkeit „fiktiv“ zugelassener und von Arzneimitteln der „besonderen Therapierichtungen“ nach der 5. AMG-Novellierung

Bei fiktiv zugelassenen Arzneimitteln, die sich bei Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes am 1. 1. 1988 bereits im Verkehr befanden und deren Wirkungen typischerweise bekannt waren, hat ein Zulassungsverfahren, in welchem die therapeutische Wirksamkeit individuell überprüft worden ist, nicht stattgefunden. Diese Wirksamkeitsprüfung sollte einerseits durch das sog. Nachzulassungsverfahren erfolgen, in welchem die Hersteller fiktiv zugelassener Arzneimittel die „echte“ Zulassung beantragen konnten. Deren Vorbereitung oblag den Aufbereitungskommissionen nach § 25 Abs. 7 AMG. Die Aufgabe der Aufbereitungskommissionen war es, für die Arzneimittel der jewei-

ligen Anwendungsbereiche „Monographien“ zu erarbeiten, welche Beurteilungskriterien für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geben sollten³².

Aufgrund des Nachzulassungsstaus bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind die meisten Nachzulassungsanträge bisher nicht beschieden worden. Da die fiktive Zulassung nach Art. 3 § 7 Abs. 3 AMGNG am 1. 1. 1990 endete, mußten sich die fiktiv zugelassenen Präparate jedoch bereits einem Verlängerungsverfahren stellen, in dem die therapeutische Wirksamkeit überprüft worden ist.

Während allerdings die Zulassung gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 4 AMG schon zu versagen ist, wenn der Antragsteller die therapeutische Wirksamkeit nicht zureichend begründet hat, konnte die Verlängerung der fiktiven Zulassung gemäß §§ 31 Abs. 3, 30 Abs. 1 AMG nur verweigert werden, „wenn sich herausstellt, daß dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt“. Obwohl damit dem Hersteller eine „Begründung“ der therapeutischen Wirksamkeit nicht abverlangt wurde, wurde dahingehend argumentiert, daß fiktiv zugelassenen Arzneimitteln nicht die Verordnungsfähigkeit in der GKV abgesprochen werden konnte, wenn eine positive Monographie der Aufbereitungskommission vorlag³³.

Mit der sog. 5. AMG-Novelle vom 19. 10. 1994 (BGBl. I S. 3018) haben sich einschneidende Veränderungen für Aufbereitung und Nachzulassung ergeben. Mit ihrem Inkrafttreten wurde die bis zu diesem Zeitpunkt in § 25 Abs. 7 AMG verankerte Aufbereitung beendet. Damit war auch die Tätigkeit von 14 Aufbereitungskommissionen abgeschlossen, die in den Jahren 1982 bis 1985 berufen wurden und seither an der fachlichen Bewertung von Arzneistoffen gearbeitet hatten.

Insbesondere brachte die 5. AMG-Novelle jedoch einschneidende Veränderungen für den pharmazeutischen Unternehmer, was die Anforderungen an den Beleg der therapeutischen Wirksamkeit für fiktiv zugelassene Präparate angeht. Bisher waren fehlende Belege kein unmittelbarer Versagungsgrund. Nach der neuen Bestimmung des § 105 Abs. 4c AMG liegt nun die Darlegungs- und Beweislast beim pharmazeutischen Unternehmer; d. h. er muß, wie in Neuzulassungsverfahren, belegen, daß die therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründet ist.

Hinsichtlich der Frage der Verordnungsfähigkeit fiktiv zugelassener Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung kann daher auf die unter 2. a) und b) gemachten Ausführungen verwiesen werden.

4. Erprobungsregelungen und Modellvorhaben

§ 63 Abs. 1 SGB V in der Fassung des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes sieht vor, daß die Krankenkassen oder ihre Verbände im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenstellung zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung Modellvorhaben zur weiteren Entwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung durchführen oder nach § 64 SGB V vereinbaren können. Dabei wird in § 63 Abs. 2 SGB V klargestellt, daß die Modellvorhaben auch Leistungen betreffen können, die nach den Vorschriften des

29) Vgl. BSGE 35, 10, 14; 38, 35, 37 f.; 52, 70, 72 f.; 63, 102, 104 f.; 63, 163, 165 f.

30) Vgl. BSGE 72, 250, 255; vgl. auch BSG, Pharma Recht 1996, 54, 58.

31) Vgl. LSG Nordrh.-Westf., Urt. v. 25. 10. 1989 – L 11 Ka 118/88 –.

32) Vgl. Kloesel/Cyran (Fn. 13), § 25, Anm. 85.

33) Vgl. Schwedtfeger (Fn. 11), S. 50.

SGB V oder aufgrund der hiernach getroffenen Regelungen bisher keine Leistungen der Krankenversicherung sind. § 63 Abs. 4 S. 2 SGB V bestimmt jedoch, daß Fragen der biomedizinischen Forschung sowie Forschungen zu Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht Gegenstand von Modellvorhaben sein können. Diese Vorschrift macht deutlich, daß anders als etwa für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für Arzneimittel die Vereinbarung von Modellvorhaben ausdrücklich ausgeschlossen ist.

5. Inhalt und Umfang des Kostenerstattungsanspruches nach § 13 Abs. 2 SGB V in der Fassung des 2. GKV-NOG

Nach der bisherigen gesetzlichen Regelung konnten nur freiwillig versicherte Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung und ihre mitversicherten Familienangehörigen anstelle der Sachleistung Kostenerstattung wählen. Nichtmitglieder erhielten dagegen bisher Leistungen grundsätzlich ausschließlich nach dem Sachleistungsprinzip. Voraussetzung für den Anspruch auf Kostenerstattung ist nach § 13 Abs. 2 SGB V, daß der in Anspruch genommene Leistungserbringer im Zeitpunkt der Behandlung zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen ist.

Die bisherige Rechtsprechung des BSG zur Erstattungs-fähigkeit von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung belegt, daß die Ausweitung der Kostenerstattung auf alle Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen keine Änderung des Anspruchsinhalts dieser Regelung mit sich bringt.

Das BSG hat auch bisher den Kostenerstattungsanspruch des Versicherten daran gemessen, ob diesem ein entsprechender Sachleistungsanspruch zugestanden hätte³⁴. Im Rahmen des Kostenerstattungsanspruches kann der Versicherte daher ebenso wenig die Kosten für ein nicht zugelassenes Arzneimittel beanspruchen³⁵ wie die Kosten für ein selbstbeschafftes Arzneimittel, soweit dieses nicht ärztlich verordnet worden ist³⁶.

6. Ergebnis

Die jüngere Rechtsprechung des BVerwG und die 5. AMG-Novelle haben den Wirksamkeitsnachweis für die Arzneimittelzulassung verschärft und damit die Voraussetzungen für eine grundsätzliche Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von zugelassenen und nachträglich zugelassenen Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen. Die Kriterien des Nachweises der therapeutischen Wirksamkeit, wonach die Anwendung des Arzneimittels zu einer größeren Zahl an therapeutischen Erfolgen führt als seine Nichtanwendung³⁷, belegen auch für die gesetzliche Krankenversicherung die Wirtschaftlichkeit und Effektivität eines derartigen Arzneimittels. Obwohl das BSG explizit eine derartige positive Vorgeflichkeit der Arzneimittelzulassung bisher nicht bestätigt hat, ist hiervon aufgrund dieser Entscheidungen und der rechtlichen Änderungen im Arzneimittelgesetz auszugehen. Offensichtlich ist dieser Meinung auch der Gesetzgeber des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes, der für den Wegfall der Positivliste folgende Begründung gefunden hat:

„Die Kriterien für den Marktzugang für Arzneimittel dürfen nicht vom Arzneimittelgesetz auf das Sozialgesetz übergehen. Soweit es um Wirksamkeit und Qualität eines Arzneimittels geht, reicht eine staatliche Prüfung als Grundlage für die Entscheidungen über Verkehrsfähigkeit und Erstattung völlig aus. Ein Nebeneinander von ähnlichen, aber nicht deckungsgleichen Maßstäben und die Beurteilung durch zwei Gremien des öffentlich-rechtlichen Sektors stellt keine sachgerechte Nutzung der wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Ressourcen dar und kann letztlich auch keine Akzeptanz beim Bürger finden.“

34) Vgl. BSGE 70, 24, 26; BSGE 73, 271; BSG, Pharma Recht 1996, 54, 56.

35) Vgl. BSG, Pharma Recht 1996, 54, 56.

36) Vgl. BSG, NJW 1997, 2475.

37) Vgl. BVerwG, NJW 1994, 2433, 2435.

BUCHBESPRECHUNGEN

Bitburger Gespräche. Jahrbuch 1996. Herausgegeben von der *Gesellschaft für Rechtspolitik Trier*. C. H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung, München 1996, VIII u. 220 S., geb., DM 258,-

Die ersten Bitburger Gespräche, welche die Gesellschaft für Rechtspolitik Trier unter ihrem hochverdienten Vorsitzenden Staatsminister a. D. Dr. iur. h. c. *Otto Theisen* 1972 abhielt, galten dem Thema „Freiheit und Verantwortung“. Dieses Wort stand auch über den beiden Tagungen, die sich mit Gesundheit und Recht im Zeichen der Gesundheitsvorsorgereform in der Bundesrepublik Deutschland befaßten und deren Ertrag sich in dem Jahrbuch findet. Gewiß ist die mit dem Gesundheits-Reformgesetz (GRG) von 1988 eingeleitete und mit dem Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) von 1992 fortgeführte Reform nunmehr durch die beiden Gesetze zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der GKV (1. NOG und 2. NOG 1997) in dritter Stufe vorläufig zum Abschluß gebracht (vgl. *Genzel*, MedR 1997, 479 ff.). Dennoch behält der hier angezeigte gehaltvolle Band mit seinen vierzehn Beiträgen ausgewiesener Sachkenner seinen Wert kraft seiner eindringenden Analysen und weitblickenden Bedenken und Vorschläge.

Mit seinem Eröffnungsaufsatz zu prinzipiellen Problemen der Gesundheitsstrukturreform rüttelt *Detlef Merten* auf. Für einen solidarischen Wettbewerb unter den Kassen und im Zusammenwirken mit der PKV plädiert *Rainer Pitschas*. Den Grundfragen der Selbstverwaltung stellt sich *Friedrich E. Schnapp*. Die Krankenversorgung in kirchlicher Trägerschaft erörtert *Josef Isensee*, der mit dem Rat schließt: Caritas nach Maßgabe der religiösen Potenz. *Rainer Hess* zeigt, „daß der

Kassenarzt trotz der seine Berufsfreiheit massiv einschränkenden Gesetzgebung rechtlich Freiberufler geblieben ist und nicht Gesundheitsbeamter geworden ist“. Die Arzneimittelforschung dient der Zukunftssicherung, wie *Frank E. Münnich* auch mit zahlreichen Graphiken dartut. *Bernd Baron von Maydell* nimmt sich der Belange der Arzneimittelhersteller an und fragt, „wo Defizite hinsichtlich einer sachgerechten Interessenwahrnehmung bestehen“. *Peter Oberender* beleuchtet in ordnungsökonomischer Analyse die Zukunft des deutschen Gesundheitswesens: es werde sich „ein Paradigmenwechsel von der maximalen zur funktionalen Versorgung vollziehen“ mit zunehmenden ökonomischen Evaluationen. *Bernhard M. Maassen* untersucht die verfassungs- und EG-rechtlichen Grundanforderungen an Maßnahmen der Kostendämpfung bei Arzneimitteln. Einen fundierten Diskussionsbeitrag zur dritten Stufe der Gesundheitsreform liefert *Wolfgang Gitter*. Auch für das Krankenhaus konstatiert *Andreas Wagener* eine „echte Umbruchphase“. *Peter Krause* wendet sich aus verfassungsrechtlicher Perspektive der Krankenhausfinanzierung zu. Die Privatversicherung bildet den Gegenstand des Beitrages von *Hans Christoph Uleer*, der den Unterschied zwischen GKV und PKV in der Zukunft deutlicher hervortreten sieht: „das solidaritätsgeprägte Umlageverfahren dort und das individuell kalkulierte Anwartschaftsdeckungsverfahren hier“. Der Arzt und Politiker *Frank Michael Pietzsch* erinnert in seinem Schlußwort daran, „daß Gesundheit zutiefst etwas mit persönlicher Verantwortung zu tun hat“ und daß die Solidarität bei jedem einzelnen beginnt.

Prof. Dr. iur. Dr. h. c. *Adolf Laufs*, Heidelberg