



Arzneiverordnungen: Vorsicht bei Arzneimitteln mit umstrittener Zulassung.

Bei der Verordnung von Arzneimitteln mit umstrittener Zulassung oder Rezeptur Arzneimitteln, die keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bedürfen, drohen den Vertragsärzten hohe Regressforderungen der Krankenkassen.

In einem Urteil des Bundessozialgerichtes (BSG) vom 3. Februar 2010 wurde den verordnenden Internisten in letzter Instanz ein Arzneiregress in Höhe von insgesamt 78.539,84 Euro aufgebürdet (Az.: B 6 KA 37/08 R).

Die betreffenden Fachärzte für Innere Medizin hatten Rezeptur Arzneimittel verordnet, die keiner arzneimittelrechtlichen Überprüfung bedürfen. Zum Zeitpunkt der Verordnungen (1998/1999) lag noch keine Anerkennung oder Nichtanerkennung der Arzneimitteltherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vor.

Der G-BA hatte erst mit Beschluss vom 10. April 2000 die hier angewandte Aktiv-spezifische Immuntherapie (ASI) mit autologer Tumorzellvakzine in die Liste der nicht anerkannten Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden aufgenommen.

Zur Verordnungsfähigkeit der Arzneimittel im Behandlungszeitraum gab es für die Vertragsärzte keine verbindlichen Vorgaben. Die Verordnungsfähigkeit war danach zu beurteilen, so stellt das BSG jetzt in letzter Instanz fest, wie sich die Erkenntnislage damals hinsichtlich der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Therapiemethode im Einzelnen darstellte: „Maßgebend war und ist, ob diese Kriterien auf der Grundlage einer Beurteilung anhand einer ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen als erfüllt angesehen werden konnte.“

Nach Meinung des BSG sei im Behandlungszeitpunkt die Erkenntnislage über die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Behandlungsmethode nicht so positiv gewesen und die behandelnden Erkrankungen auch nicht so singulär, dass die Vertragsärzte die Methode ohne Anerkennung durch den G-BA hätten anwenden dürfen.

Die Vertragsärzte konnten sich beim BSG auch nicht mit der Auffassung durchsetzen, dass ein Leistungsausschluss nach der Rechtssprechung des BSG verfassungswidrig ist, weil in den betreffenden Fällen eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Krankheit vorlag.

Das BSG hat in seiner Begründung auch verschiedene Rechtsgrundsätze in Erinnerung gerufen, die für die Vertragsärzte bei der Verordnung von Arzneimitteln von zentraler Bedeutung sind:

1. Die Prüfungsgremien haben bei der Beurteilung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln keine Beurteilungs- oder Ermessensspielräume.
2. Bei der Festsetzung von Regressen kommt es auf ein Verschulden des Vertragsarztes nicht an. In einem früheren Urteil hatte das BSG bereits festgestellt: „Ein Verschuldenserfordernis besteht im Rahmen von Honorarkürzungen und Verordnungsregressen nicht.“
3. Der Vertragsarzt kann sich nicht mit der Forderung durchsetzen, dass einem Arzneiregress zwingend eine Beratung vorausgehen muss.
4. Der Vertragsarzt kann sich nicht auf einen Vertrauensschutz berufen, wenn seine Verordnungen zuvor unbeanstandet geblieben sind.

Fazit: Der Vertragsarzt ist gut beraten, bei der Verordnung von Arzneimitteln sehr genau zu prüfen, ob eine Leistungspflicht der Krankenkasse besteht. Im Zweifelsfall sollte der Vertragsarzt zur „Risikoabwehr“ ein Privatrezept ausstellen, um die vorherige Genehmigung der Verordnung bei der Krankenkasse einzuholen.