

KBV darf die Kassenärzte informieren:

Gutachtliche Stellungnahmen zum therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels

Das Bundesverwaltungsgericht hat sich in einem sehr ausführlichen Kostenbeschluß vom 2. Juli 1979 mit der Verordnungsfähigkeit der nach dem Arzneimittelgesetz zugelassenen Arzneimittel in der kassenärztlichen Versorgung und dem Recht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Weitergabe gutachtlicher Stellungnahmen zum therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels an die Kassenärzte befaßt.

► Entgegen der im juristischen Schrifttum von Prof. Küchenhoff vertretenen Auffassung und entgegen einer nicht rechtskräftigen Entscheidung des Verwaltungsgerichts Köln verneint das Bundesverwaltungsgericht die Vorgeiflichkeit der Arzneimittelzulassung für die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung und *bejaht das Recht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Information der Kassenärzte über gutachtliche Stellungnahmen zum therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels.*

Da die im konkreten Verfahren strittige gutachtliche Stellungnahme über zehn Jahre zurücklag, wurde das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht in der Hauptsache für erledigt erklärt, so daß nur noch über die Kosten zu entscheiden war. Diesem Kostenbeschluß kommt jedoch wegen der darin

enthaltenen grundsätzlichen Aussagen die *Wirkung eines Urteils* gleich. (H)

Aus den Gründen:
(Zwischenzeilen der Redaktion)

1. Die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) regeln die Zulassung von Arzneimitteln zum Verkehr, nicht dagegen die Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung der Kranken. –

Die Zulassung eines Arzneimittels nach den Vorschriften der Arzneimittelgesetze 1961 und 1976 könnte nur dann für die Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen der kassenärztlichen Krankenversorgung vorgeiflich sein, wenn die durch die arzneimittelrechtliche Zulassung abgedeckten Voraussetzungen mit den für die Verschreibungsfähigkeit des Arzneimittels im Rahmen der kassenärztlichen Krankenversorgung nach der Reichsversicherungsordnung vorgeschriebenen Voraussetzungen identisch wären. Davon kann jedoch keine Rede sein:

Arzneimittelgesetz und Reichsversicherungsordnung dienen verschiedenen Zwecken.

Die Arzneimittelgesetze einerseits, die kassenärztlichen Vor-

schriften der Reichsversicherungsordnung andererseits dienen jeweils verschiedenen Zwecken und machen demgemäß die Zulassung von Arzneimitteln zum Verkehr und die Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung von jeweils verschiedenen Voraussetzungen abhängig mit der Folge, daß die Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln zwar die arzneimittelrechtliche Zulassung zum Verkehr voraussetzt und diese unberührt läßt, jedoch über die bloße Zulassung des Arzneimittels zum Verkehr hinaus an weitere Voraussetzungen geknüpft ist.

Während das Kassenarztrecht die ärztliche Versorgung gewährleisten soll, die zur Heilung oder Linderung nach den Regeln der ärztlichen Kunst zweckmäßig – notwendig und ausreichend – sowie wirtschaftlich ist, und insofern eine therapeutisch möglichst effektive und wirtschaftlich möglichst effiziente Verschreibung von Arzneimitteln im Rahmen der kassenärztlichen Krankenversorgung verlangt, soll das AMG 1976 „im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften ... sorgen“ (§ 1 AMG 1976).

Während so das Kassenarztrecht gewissermaßen positiv auf die Gewährleistung einer dem Zweck der kassenärztlichen Krankenversorgung optimal entsprechenden effektiven und effizienten Verschreibung von Arzneimitteln zielt, richtet sich das Arzneimittelgesetz gewissermaßen negativ abwehrend auf die Gewährleistung der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln. ►

AMG gewährleistet weder Effektivität noch Effizienz der Arzneiverordnung im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung

2. Die Zulassungsvorschriften des AMG schwächen die Wirksamkeitsprüfung von Arzneimitteln im Zulassungsverfahren stark ab: Da sie nicht die Zulassung, sondern die Versagung der Zulassung an bestimmte zwingende Voraussetzungen binden, muß nicht der Hersteller die Wirksamkeit nachweisen, sondern muß die Behörde den Mangel der therapeutischen Wirksamkeit feststellen bzw. dartun, daß die vom Antragsteller vorgebrachte Begründung für die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis unzureichend ist. Die Feststellungs- und gegebenenfalls auch die Beweislast sind daher der Zulassungsbehörde überbürdet.

Das heben die Vorschriften des § 25 Abs. 2 Sätze 2 und 3 AMG 1976 noch besonders hervor:

Wenn nach § 25 Abs. 2 Satz 3 AMG 1976 die therapeutische Wirksamkeit erst fehlt, wenn feststeht, daß sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen, so wird der Behörde damit der Nachweis der absoluten Untauglichkeit des Arzneimittels zur Therapie auf den angegebenen Anwendungsgebieten (§ 22 Abs. 2 Nr. 6 AMG 1976) abverlangt. Damit werden 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 Krankenversorgung für den angestrebten Heilerfolg zweckmäßig – notwendig

und ausreichend – sowie wirtschaftlich ist, ist damit nichts ausgesagt.

Entsprechend verhält es sich mit dem Versagungsgrund der nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis unzureichenden Begründung der vom Hersteller angegebenen therapeutischen Wirksamkeit.

Insofern darf die Zulassung insbesondere nicht deshalb versagt werden, weil therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen erzielt worden sind (§ 25 Abs. 2 Satz 2 AMG 1976). Auch insofern scheidet § 25 AMG 1976 nur die für die angegebene Therapie untauglichen Präparate vom Arzneimittelverkehr aus, gewährleistet damit aber weder die Effektivität noch die Effizienz der Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen der kassenärztlichen Krankenversorgung.

KBV-Befugnisse auf die Weitergabe wissenschaftlicher Gutachten beschränkt

3. Die Kassenärztliche Vereinigung hat keine Befugnisse, die Verschreibung von Arzneimitteln wegen mangelnder Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit oder gar mangels hinreichend gesicherter therapeutischer Wirksamkeit verbindlich auszuschließen oder einzuschränken. Sie ist insoweit darauf beschränkt, die ihr durch § 368 n Abs. 1 RVO zugewiesenen

► Aufgaben der Sicherstellung und Gewährleistung einer gesetzmäßigen kassenärztlichen Versorgung hinsichtlich der medizinischen Voraussetzung einer hinreichend gesicherten therapeutischen Wirksamkeit von Arzneimitteln für eine ausreichende, zweckmäßi-

ge und wirtschaftliche Krankenversorgung dadurch zu erfüllen,

► daß sie die an der kassenärztlichen Versorgung beteiligten Ärzte durch Bekanntgabe und Verteilung von ihr eingeholter oder ihr sonst zugedogener wissenschaftlicher Gutachten und Stellungnahmen über die therapeutische Wirksamkeit von Arzneimitteln unterrichtet und dadurch diesen Ärzten eine Hilfe und Beratung für die von ihnen in eigener Verantwortung zu treffende ärztliche Entscheidung über die Verschreibung von Arzneimitteln bietet.

Die Kassenärztliche Vereinigung ist im Zusammenhang mit der Einholung, Bekanntgabe und Verbreitung wissenschaftlicher Stellungnahmen gehalten, ungeeignete, weil ersichtlich nicht von wissenschaftlich qualifizierter Seite vorgelegte oder ersichtlich nicht auf wissenschaftliche Weise zustandegewonnene Stellungnahmen von der Bekanntgabe und Verbreitung auszuschließen. Im übrigen ist sie jedoch nicht befugt, die medizinische Richtigkeit der von ihr eingeholten oder ihr sonst zugedogener Stellungnahmen nachzuprüfen und deren Bekanntgabe und Verbreitung von dem Ergebnis einer solchen eigenen Nachprüfung abhängig zu machen. Denn die Kassenärztliche Vereinigung ist nach dem Gesetz weder zur unmittelbaren eigenen medizinisch-fachlichen Beratung der an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte berufen, sondern insoweit auf das fachliche Urteil der medizinischen Wissenschaft angewiesen, noch ist ihr durch das Gesetz die Befugnis zur rechtsverbindlichen Feststellung des vorhandenen oder fehlenden therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels zuerkannt worden. ▷

Zur Information und Beratung der an der kassenärztlichen Versorgung beteiligten Ärzte

Da die Kassenärztliche Vereinigung die von ihr veröffentlichten und verbreiteten Stellungnahmen und Gutachten weder als eigene medizinische Erkenntnisse noch als rechtsverbindliche Feststellungen über die Verschreibungsfähigkeit der betreffenden Arzneimittel bekanntmacht, sondern lediglich als fremde wissenschaftliche Äußerungen zur Beratung der an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte veröffentlicht und verbreitet, hat sie über die beschriebenen negativen Grenzen hinaus auch das Zustandekommen der Stellungnahmen und Gutachten nicht nachzuprüfen. Die Erstellung derartiger Stellungnahmen und Gutachten ist nicht Bestandteil eines amtlichen Verfahrens zur Feststellung der Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, das allerdings jedenfalls in seinen grundsätzlichen Verfahrenselementen durch Rechtsvorschriften geregelt werden müßte; es ist insoweit insbesondere auch nicht mit dem in den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes 1976 normierten Verfahren betreffend die Zulassung von Arzneimitteln zum Verkehr zu vergleichen. Es handelt sich vielmehr bei der hier in Rede stehenden Veröffentlichung und Verbreitung um die Bekanntgabe fremder wissenschaftlicher Meinungen zum Zwecke der Information und Beratung der an der kassenärztlichen Versorgung beteiligten Ärzte. Hierfür kommt es lediglich darauf an, daß die Stellungnahme von wissenschaftlicher Seite in wissenschaftlicher Weise erstellt worden ist.

(BVerwG – Beschluß vom 2. Juli 1979 – 1 C 9/75 –)

Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht

In einem Urteil vom 15. Mai 1979 hat sich der Bundesgerichtshof erneut mit dem Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht bei diagnostischen Eingriffen befaßt.

Dabei wurde im konkreten Fall der Arzt für verpflichtet angesehen, vor der Durchführung einer Biopsie den Patienten auf die Gefahr eines Organverlustes hinzuweisen, auch wenn bei der Nierenbiopsie mit dem Verlust des Organs etwa nur in 0,1 Prozent der Fälle zu rechnen ist.

Zum Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht wird folgendes festgestellt:

1. Der Umfang der ärztlichen Aufklärung des Patienten steht im Spannungsfeld zwischen zwei Grundsätzen: einerseits dem unabdingbaren Selbstbestimmungsrecht des Patienten, das nur bei genügender Aufklärung gewahrt werden kann, und andererseits der Erkenntnis, daß nachträgliche Aufklärungsrügen nicht zum bloßen Vorwand werden dürfen, um das Risiko unvermeidlicher Fehlschläge auf Arzt oder Krankenhausträger zu überbürden.

2. Bei diagnostischen Eingriffen ohne therapeutischen Eigenwert sind allgemein strengere Anforderungen an die Aufklärung des Patienten über damit verbundene Risiken zu stellen. Insbesondere diagnostischem Perfektionismus oder gar wissenschaftlicher Neugier gilt es hier vorzubeugen. Aber es darf nicht übersehen werden, daß die Wichtigkeit diagnostischer Eingriffe sehr verschieden sein kann. Auch sie sind mitunter dringend, ja sogar vital oder bedingt vital indi-

ziert. Der Begriff der Dringlichkeit ist dabei nicht auf eine mehr oder weniger große Aufschiebbarkeit, sondern auch auf die Indikation an sich bezogen.

Bundesgerichtshof – Urteil vom 15. Mai 1979 VI ZR 70/77

Durchführung von Injektionen durch Krankenpflegehelferinnen

Weder aus der Ausbildungs- und Prüfungsordnung für Krankenpflegehelferinnen und Krankenpflegehelfer vom 2. August 1966 (BGBl. I S. 446) noch aus den „Richtlinien der Deutschen Krankenhausgesellschaft für den Beruf und die Ausbildung der Pflegehelferin“ vom 22. Mai 1969 ergibt sich, daß eine Krankenpflegehelferin generell zur Ausführung von Injektionen befugt und befähigt wäre.

Die Verabreichung von intramuskulären Injektionen durch Krankenpflegehelferinnen ist daher jedenfalls dann unzulässig, wenn die Krankenpflegehelferin nicht über das allgemeine Ausbildungsziel hinausgehend in der Injektionstechnik besonders geübt und qualifiziert ist.

Die Frage, ob wegen der bei fehlerhafter Ausführung typischerweise auftretenden schwerwiegenden Schäden überhaupt die Übertragung intramuskulärer Injektionen an Krankenpflegehelferinnen zur selbständigen Durchführung zulässig ist, wird in der Entscheidung offengelassen. H

Bundesgerichtshof – Urteil vom 8. Mai 1979 VI ZR 58/78