

**RA Ulrike Mandelartz, München**

# Schein und Sein im Regressverfahren



*Am 6.12.2005 hat das Bundesverfassungsgericht entschieden, dass es mit den Grundrechten aus Art. 2 Absatz 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Absatz 2 Satz 1 GG nicht vereinbar sei, 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 spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (1 BvR 347/98).*

In dieser Entscheidung betont das höchste deutsche Gericht, dass das Grundrecht der allgemeinen Handlungsfreiheit betroffen ist, wenn der Gesetzgeber Personen der Pflichtversicherung in einem System der sozialen Sicherheit unterwirft. Der Schutz des Einzelnen in Fällen von Krankheit ist in der sozialstaatlichen Ordnung des GG eine Grundaufgabe des Staates.

## Grundrechte berücksichtigen

Nachdem die Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit in unserer Verfassung einen Höchstwert innerhalb der gesetzlichen Ordnung darstellen, ist die Rechtsprechung gezwungen, bei der Auslegung und Anwendung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechtes gerade diese Grundrechte zu berücksichtigen.

Das Bundessozialgericht stellt bei fehlender Anerkennung durch den gemeinsamen Bundesausschuss und fehlendem Systemmangel entscheidend darauf ab, ob sich die Methode in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat. Damit wird die Übernahme der Kosten durch die gesetzlichen Krankenkassen, auch in Fällen einer gar lebensbedrohlichen Erkrankung, ausgeschlossen, für die eine dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode nicht existiert.

## Recht auf nicht allgemein anerkannte Methoden

Diese Vorgehensweise, so das Bundesverfassungsgericht, steht nicht im Ein-

klang mit dem Grundgesetz. Die gesetzlich Krankenversicherten haben auch Anspruch auf Leistungen, die nicht dem allgemein anerkannten medizinischem Standard entsprechen; dies zumindest dann, wenn es sich um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung handelt.

Leider gibt es nun zu diesen schönen (theoretischen) Ausführungen einen Haken, nämlich die praktische Anwendung der Kassen, des medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK), der kassenärztlichen Vereinigungen und der Sozialgerichte, vor allen Dingen aber des höchsten deutschen Sozialgerichts, dem Bundessozialgericht.



## Rückblende

Wir begeben uns an den Anfang der 90er Jahre. Die Medizin hat dem aggressiven Virus wenig entgegen zu setzen. Die Monotherapie wirkt nicht so recht – auch die Zweierkombination vermag den dramatischen Verlauf nicht zu stoppen. Es kommen zusätzlich Immunglobuline zum Einsatz, welche, teuer in ihrer Art, von den Krankenkassen mit Argwohn betrachtet werden. Im Jahr 1994 verfasst daher die AOK Bayern ein Rundschreiben über die KVB und berät die Vertragsärzte über die Höhe der Dosen, mit welchen ausdrücklich Einverständnis besteht.

Endlich wird 1996 die HAART geboren und bringt uns die erhoffte Entwarnung. Jetzt sterben zwar immer noch Menschen an AIDS und infizieren sich – aber gottlob in verlangsamer Form.

## DAGNÄ-Empfehlung

Die DAGNÄ ahnt dann schon, was kommen wird und veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt gegen Ende 1996 eine Empfehlung, in welchen Fällen der zusätzliche Einsatz von Immunglobulinen unverzichtbar erscheint.

Auch Dr. Redlich (der Name ist frei erfunden) ein Schwerpunktbehandler aus Süddeutschland, setzt Immunglobuline nach diesen Empfehlungen ein. Im Jahr 1999 erhält er, zu seiner großen Überraschung, die ersten Prüfanträge in Schwindel erregender Höhe, beginnend mit dem I. Quartal 1996. Er denkt sich noch nichts Böses und begründet im Vorverfahren sehr ausführlich seine entsprechenden Verordnungen. Es werden Sachverständige gehört: wie immer ist einer dafür und einer dagegen. Das Verfahren zieht sich, immer neue Bescheide flattern ins Haus. 2001 schließlich hat er ein Sümmchen erreicht, dass er nur noch mit einem Lottogewinn bezahlen könnte. Aus für ihn unerfindlichen Gründen behauptet auch der Beschwerdeausschuss noch, dass die DAGNÄ-Empfehlungen eine Kombination von antiretroviralen Medikamenten mit Immunglobulinen verboten hätte.

## Unklare Rechtslage

Zwischenzeitlich, nämlich im Jahr 1998, stellt das BSG fest, dass Medikamente nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden

dürfen, wenn sie indikationsgerecht eingesetzt werden (JOMOL-Urteil). Im Jahr 2002 schließlich rudert man kräftig zurück und bestätigt, den manchmal notwendigen off-label-use unter den drei berühmten Voraussetzungen, die Sie alle kennen.

Seine kassenärztliche Vereinigung beginnt derweil (Klagen gegen einen Widerspruchsbekleid des Beschwerdeausschusses haben ja keine aufschiebende Wirkung) fröhlich mit der Einziehung der Regressbeträge. Das Sparschwein von Dr. Redlich ist leer, die Luft wird langsam dünn.

### **Indikationsgerechter Einsatz?**

In all seiner Not beauftragt er für viel Geld die fixe Anwältin Luise Liebling (auch dieser Name ist frei erfunden), die eine Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Klagen durchsetzen kann. Liebling führt auch Eilverfahren für einzelne AIDS-Patienten durch und gewinnt diese vorläufig. Sie hat nämlich geprüft und festgestellt, dass der Einsatz von Immunglobulinen indikationsgerecht ist, da es sich bei HIV um einen sekundären Immundefekt handelt.

Das Anwendungsgebiet wird (bis 2002) im Text der so genannten Roten Liste, wie folgt, bezeichnet:

- Substitutionstherapie bei primären und sekundären Antikörpermangelzuständen sowie Prophylaxe und Therapie von Infekten, die bei diesen Erkrankungen auftreten.
- Kongenitale HIV-Infektion bei Kindern mit rezidivierenden Infekten.
- Kawasaki-Syndrom, allogene Knochenmarkstransplantation.
- Kontrolle oder Veränderung der individuellen Immunantwort z.B. bei ITP und Guillan-Barre Syndrom.

Ziffer 75 007 Rote Liste 2002  
(ein zufällig gewähltes Präparat)

In der Fachinformation steht der gleiche Eingangssatz, nach welchem bestimmte Beispiele aufgeführt werden.

So unter Ziffer 3:

- Sekundäre Immunmangelkrankheiten unter folgenden Bedingungen:  
– CLL

In den Arzneimittelrichtlinien steht unter Ziffer F. 20.:

- Impfstoffe und/oder Immunglobulin-Präparate dürfen insbesondere verordnet werden

bei immunsupprimierten Patienten und bei Patienten mit Immundefekt.

Rechtsanwältin Lieblings Versuch, den BA im Eilverfahren zu zwingen, die Dagnä-Richtlinien anzuerkennen, scheitert. Der Richter findet den Schriftsatz zwar bestechend: der sich ständig personenmäßig ändernde BA könne aber nicht rechtlich verpflichtet werden.

### **Paul-Ehrlich-Institut winkt ab**

Die ersten Hauptverfahren (I. Quartal 1997) beginnen. Der Richter sieht sich nicht in der Lage, die Indikation der Blutpräparate anhand der Roten Liste oder Fachinformation zu überprüfen. Er fragt einfach das für die Zulassung zuständige Paul-Ehrlich-Institut, welches die Zulassung verneint. Immunglobuline wären zwar, wie es auch im Einleitungssatz des Anwendungsgebiets steht, für sekundäre Immundefekte zugelassen, aber natürlich nur für den einen, das ist die CLL, die im Anschluss an den Eingangssatz namentlich als Beispiel erwähnt ist. Alle anderen sekundären Immundefekte (man kennt zur Zeit ca. 130) könnten folglich in Deutschland nicht behandelt werden.

Dr. Redlich verliert das Verfahren und geht zum LSG, das kaum zwei Jahre später erneut beim Paul-Ehrlich-Institut anruft und die selbe Erklärung erhält.

Zwischenzeitlich teilt das PEI in einem außergerichtlichen Anschreiben an Rechtsanwältin Liebling mit, dass man im Jahr 2001 den Eingangssatz zum Anwendungsgebiet aus Gründen der Redundanz gestrichen habe.

### **Neue Hoffnung**

Mit einer Nichtzulassungsbeschwerde wendet sich Dr. Redlich an das Bundessozialgericht. Während die Akte dort friedlich vor sich hinschlummert, fällt das Bundesverfassungsgericht den oben erwähnten Nikolausbeschluss vom 6.12.2005 und der gemeinsame Bundesausschuss (Beschluss vom 21.02.2006) ruft ein Expertenteam ins Leben, dass den Off-label-use von Immunglobulinen bei HIV-Erwachsenen – auch neben der HAART – überprüfen soll.

Die große Überraschung für Herrn Dr. Redlich kommt im Sommer 2006: der 6. Senat des BSG lehnt die Nichtzulassungsbeschwerde (B 6 KA 53/05 B) ab, mit einer sehr bemerkenswerten Erklärung: Natürlich habe Dr. Redlich die ihn ruinierenden Regresse zu bezahlen. Da-

ran ändert auch der eingangs erwähnte Nikolausbeschluss vom 6.12.2005 nichts, weil wir ja mit der HAART eine wunderbare Standardtherapie haben, also brauchen wir keine zusätzlichen Immunglobuline. Wir haben es hier mit einem Wunder zu tun: das BSG weiß schon rückwirkend Mitte des Jahres 1997, dass die gerade geborene HAART zukünftig gut wirken wird. Die Patienten, die jetzt noch an AIDS sterben, tun dies in der Erkenntnis, auch ohne Immunglobuline mit einer Standardtherapie bestens versorgt zu sein.

Das zwischenzeitlich einberufene Expertenteam wird gar nicht erst erwähnt, geschweige denn berücksichtigt. Für einen off-label-use fehle es an der Studienlage, sagt das BSG. Könnten wir uns da nicht eigentlich die teure Arbeit eines Expertenteams schenken?

### **Privatrezept ist keine Alternative**

Selbstverständlich darf der Richter das Paul-Ehrlich-Institut nach der Indikation befragen. Diese muss zwar für jedermann ersichtlich sein, aber nicht materiell-rechtlich verständlich. Wohl dem Vertragsarzt, der Jura studiert hat. Im berühmten off-label-use Urteil ging es übrigens auch um Immunglobuline. Das BSG selbst hatte hier die Rote Liste bemüht. Dr. Redlich hätte ja schließlich auch seinen schwersterkrankten Patienten eine Verordnung auf Privatrezept erstellen können, damit diese sich selbst um ihre Angelegenheiten kümmern.

Gerade das letzte Ansinnen des 6. Senats dürfte das Bundesverfassungsgericht erzürnen. Hatte es doch auf vielen Seiten seiner jahrelang bearbeiteten Entscheidung festgestellt, dass der gesetzlich Zwangsversicherte mit Fug und Recht die Sachleistungserbringung seiner Kasse erwarten darf, ohne sich selbst die Hacken abrennen zu müssen. Nur am Rande darf erwähnt werden, dass die privaten Krankenversicherungen die Immunglobulintherapie selbstverständlich erstatten, zumindest für schwersterkrankte AIDS-Patienten.

Die Geschichte von Dr. Redlich wird wohl eine unendliche Geschichte. Sie können den Ausgang verfolgen. Das beim Bundesverfassungsgericht anhängige Verfahren trägt das Aktenzeichen: 1 BvR 2020/06.

*Rechtsanwältin Ulrike Mandelartz, München  
Email: [info@patientenschutzbund.de](mailto:info@patientenschutzbund.de)*