



Soziale Sicherheit in der Landwirtschaft

4/2006

Internationale Sozialversicherung

Inhalt 4/2006

FACHBEITRÄGE

Peter Mehl

Die Reform der Krankenversicherung in den Niederlanden
und ihre Übertragbarkeit auf die landwirtschaftliche
Krankenversicherung in Deutschland

357

Dr. Marion Wille

Die Bedeutung der arzneimittelgesetzlichen Verkehrsfähigkeit
eines Fertigarzneimittels für das Leistungsrecht der
gesetzlichen Krankenversicherung

379

Helmut Giese

Das neue Europäische Sozialrecht

420

Peter Mehl¹

Die Reform der Krankenversicherung in den Niederlanden und ihre Übertragbarkeit auf die landwirtschaftliche Krankenversicherung in Deutschland

0 Vorbemerkung

Bei der Diskussion um eine Reform der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland wird immer wieder auch die im Jahr 2006 in Kraft getretene Reform des Systems der Krankenversicherung in den Niederlanden thematisiert. Bei der deutschen Reformdiskussion steht auch das Sondersystem der landwirtschaftlichen Krankenversicherung zur Disposition. Es liegt daher nahe, die Behandlung von Selbständigen bei der Reform der Krankenversicherung in den Niederlanden (NL) zu untersuchen, insbesondere im Hinblick auf die Frage, ob das niederländische Modell auf die landwirtschaftliche Krankenversicherung übertragbar ist. Hierzu erfolgt zunächst eine kurze Charakterisierung des niederländischen Wohlfahrtsstaats und eine Übersicht der wichtigsten Versicherungssysteme. Abschnitt 2 umreißt den Krankenversicherungsschutz vor der Reform, Abschnitt 3 das neugestaltete Krankenversicherungssystem in den Niederlanden, wobei der Schwerpunkt auf der Finanzierung und der Beitragsgestaltung liegt. Abschnitt 4 untersucht die Beitragsbelastung der Landwirte in NL, zunächst im Vergleich vor und nach der Reform und dann im Vergleich zu Landwirten im benachbarten Niedersachsen. Abschnitt 5 schließlich enthält erste Überlegungen zur Übertragbarkeit des niederländischen Beispiels auf die landwirtschaftliche Krankenversicherung in Deutschland; diese konzentrieren sich auf die Bereiche Beitragserhebung und das Problem, wie in den Niederlanden für das Risiko der krankheits- oder unfallbedingten Arbeitsunfähigkeit des landwirtschaftlichen Unternehmers vorgesorgt werden kann.

1 Einführung

Der Wohlfahrtsstaat in den Niederlanden (NL) weist eine besondere Mischform auf und unterscheidet sich erheblich von der Organisation des deutschen Sozialstaats: Kennzeichnend für NL ist ein Nebeneinander von (an Beveridge und der britischen National Insurance orientierten) Volksversicherungen und der für (Deutschland charakteristischen) vorwiegend für Arbeitnehmer konzipierten Sozialversicherung Bismarck'scher Prägung (vgl. Schmidt, 2002).

1 Dr. Peter Mehl, Institut für Ländliche Räume, Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft (FAL), Bundesallee 50, 38116 Braunschweig, peter.mehl@fal.de, Tel.: ++49 (0) 531 / 5 96 52 43

Wie alle Einwohner der NL sind auch die Landwirte in die in der **Übersicht 1** genannten Volksversicherungen AOW (Alterssicherung), ANW (Hinterbliebenensicherung) und AWBZ (besondere Krankheitskosten) einbezogen. Dies gilt auch für die zum Jahresbeginn 2006 neu geschaffene Volksversicherung im Gesundheitsbereich (Zorgverzekeringswet–ZVW). Zuvor waren Landwirte nur bis zu einer bestimmten Einkommensgrenze gesetzlich pflichtversichert.

Übersicht 1: Volksversicherungen und Arbeitnehmersysteme in den Niederlanden

Volksversicherungen

Niederländische Bezeichnung	Abk.	Bereich	Beitragssatz
Algemene Ouderdomswet	AOW	Altersrente	17,9 %
Algemene nabestaandenwet	ANW	Hinterbliebenenversicherung	1,25 %
Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten	AWBZ	Besondere Lasten im Gesundheitsbereich	12,55 %
Zorgverzekeringswet	Seit 2006 ZVW	(Basis-)Krankenversicherung	(einkommensabhängiger Beitragsteil: 6,5 % Arbeitnehmer 4,4 % Selbständige)

Arbeitnehmersicherungen

Niederländische Bezeichnung	Abk.	Bereich	Beitragssatz
Wet op de Arbeidsongeschiktheidsverzekering	WW	Permanente Arbeitsunfähigkeit	Arbeitgeber/ Arbeitnehmer 3,45 %; 5,2 %
Werkloosheidswet	WAO	Arbeitslosigkeit	5,40 %; -
Ziekenfondswet	Bis 01.01.2006 ZfW	Krankheit (with a view to cure)	6,75 %; 1,45 %

Eine spezielle Versicherung für Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten, wie die gesetzliche Unfallversicherung in der Bundesrepublik, existiert in den Niederlanden nicht; dort werden diese Risiken von der Krankenversicherung, der Invaliditätssicherung und der Hinterbliebenensicherung abgedeckt. Für Landwirte gilt das allerdings nicht: Die Erwerbsunfähigkeitssicherung für Selbständige (Wet arbeidsongeschiktheidsverzekering zelfstandigen – WAZ), die 1998 an die Stelle der allgemeinen Arbeitsunfähigkeitsversicherung trat,

wurde Ende 2003 abgeschafft, so dass es keine gesetzliche Absicherung der Selbständigen in diesem Bereich in NL gibt bzw. die Landwirte privat Vorsorge treffen müssen (Walser, 2006b).

2 Krankenversicherungsschutz und –systematik vor der Reform

Vor der Reform existierten in den Niederlanden (NL) drei verschiedene Versicherungssysteme:

- (1) Der AWBZ (Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten) deckt unversicherbare teure Langzeitpflegekosten, Leistungen für Behinderte, den Präventionsbereich und psychische Erkrankungen ab. Er greift also deutlich weiter aus als die deutsche Pflegeversicherung und ist von der in 2006 in Kraft getretenen Reform kaum betroffen. Im AWBZ sind alle niederländischen Bürger, also auch Landwirte, pflichtversichert. Der Beitrag wird zusammen mit den Beiträgen für die anderen Volksversicherungen erhoben. Bei abhängig Beschäftigten geschieht dies durch den Arbeitgeber, der die Beiträge an die Steuerbehörde überweist, Selbständige erhalten Einkommensteuerbescheide, die auch die Sozialversicherungsabgaben enthalten und führen ihre Beiträge so direkt an die Steuerbehörde ab. Der Beitragssatz lag 2005 bei 13,45 %, die Beitragsbemessungsgrenze bei 30.357 EUR. Über das AWBZ werden ca. 40 % der Gesundheitsausgaben in NL finanziert.
- (2) Die aktuelle Gesundheitsreform in NL von 2006 setzt im zweiten Bereich an; dieser umfasst den allgemeinen Gesundheitsbereich („care with a view to cure“, Krankenhaus, Arztbesuch, Arzneimittel, Physiotherapie, Zahnarzt). Vor der Reform war dieser Bereich, ähnlich wie in Deutschland, in unterschiedlichen Systemen geregelt: Maßgeblich waren der ZfW (Ziektefondswet), der Gesundheitsfonds für öffentliche Bedienstete sowie private Versicherungen. In der ZfW waren abhängig Beschäftigte nur bis zu einer bestimmten Pflichtversicherungsgrenze (33.000 EUR p.a. 2005) pflichtversichert. Im Unterschied zu Deutschland gab es kein Recht auf eine freiwillige Weiterversicherung in der ZfW bei Überschreitung der Einkommensgrenze. Personen, die die Einkommensgrenze überschritten hatten, konnten sich privat versichern und taten dies in der Regel auch, obwohl es nicht gesetzlich vorgeschrieben war: Ca. 31 % der niederländischen Bevölkerung waren daher bis Ende 2005 auf privater Grundlage krankenversichert. Dabei gab es privatwirtschaftliche Policen, die häufig über einen Kollektivvertrag des Arbeitgebers für den einzelnen Beschäftigten mit der Versicherung geschlossen wurden und das so genannte Standardleistungspaket, das gesetzlichen Vorgaben unterlag und das in erster Linie von älteren Menschen über 65 Jahre genutzt wurde. Hintergrund: Der Gesetzgeber hatte 1986 entschieden die freiwillige natio-

nale Gesundheitsversicherung und die nationale Gesundheitsversicherung für Ältere abzuschaffen, was viele Versicherte auf die privaten Versicherungen verwies.

(3) Der dritte Bereich umfasst medizinische Sonderleistungen, die durch freiwillige Zusatzversicherungen abgedeckt werden.

Bis 2000 waren Landwirte in NL nicht pflichtversichert, sondern konnten sich privat absichern. Durch das Wet zelfstandigen in Ziekenfondswet wurden ab 2000 auch Selbständige in der ZfW pflichtversichert, wenn sie das 65. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, Gewinne erwirtschaften und ihr zu versteuerndes Einkommen eine gewisse Obergrenze nicht überschreitet (21.050 EUR 2005). Diese Grenze lag also deutlich unter der Versicherungspflichtgrenze von abhängig Beschäftigten (33.000 EUR 2005).

Weil das Einkommen von Selbständigen und natürlich auch von Landwirten schwankt, war bei dieser Personengruppe das gemittelte zu versteuernde Einkommen aus drei Jahren maßgeblich. Für 2005 waren die Jahre 2000 bis 2002 maßgebend und dort die Einkommenssteuerbescheide (Gesetz über die Einkommenssteuer, Wet op de inkomensbelasting) (Walser, 2006b). Mithin war ein Teil der Landwirte schon vor 2006 in der ZfW pflichtversichert. Da diese Regelung alle Selbständigen in NL betraf, liegen keine exakten Zahlen über die Gruppe der Landwirte vor; Schätzungen zufolge wurden durch die o. g. Regelung von 2000 ca. 50 % der Landwirte in der ZfW pflichtversichert (de Wijs, 2006). Aufgrund der strikten Einkommensgrenze zwischen gesetzlicher und privater Versicherung und dem fluktuierenden Einkommen von Selbständigen waren manche Unternehmer gezwungen, zwischen gesetzlicher und privater Absicherung zu wechseln.

Diejenigen Landwirte, die nicht unter der ZfW pflichtversichert waren, konnten sich privat versichern. Die privaten Versicherungen waren verpflichtet, eine Police anzubieten, die von den Leistungen her dem ZfW entsprach und deren Kosten sich entsprechend im Rahmen hielten. Daher ist davon auszugehen, dass ein nicht versicherter Landwirt eine Ausnahme sein dürfte. Außerdem ist der Unterschied zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung in NL deutlich geringer als in Deutschland: Die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung ZfW boten auch Policen für die private Krankenversicherung (particulier verzekering) an. Zudem gab es in NL keine Unterschiede bei den Leistungsvergütungen für private und gesetzlich Versicherte und private Krankenversicherungen in NL bildeten keine Altersrückstellungen. Gleichwohl sah auch die private Krankenversicherung in NL im Unterschied zur ZfW keine beitragsfreie Mitversicherung von Familienmitgliedern ohne eigenes Einkommen (Familienversicherung) vor.

3 Das neue Krankenversicherungssystem in den Niederlanden

3.1 Überblick

In den Niederlanden gab bzw. gibt es weder unter der ZfW noch unter der gegenwärtigen ZVW eine spezielle Regelung für Landwirte. Für Landwirte gelten die allgemeinen Bestimmungen für Selbständige.

Kernpunkt der Reform ist die allgemeine Versicherungspflicht. Das bisherige Nebeneinander von gesetzlichen und privaten Krankenkassen wird abgeschafft und damit auch die Trennung in gesetzlich und privat Versicherte. Insbesondere für die bisher privat Versicherten (also auch die Landwirte mit einem Einkommen über der o. g. Grenze) ändert sich also durch die Einführung der ZVW als Volksversicherung ihr Versicherungsstatus.

Alle Einwohner der Niederlande müssen bei einer Krankenversicherung ihrer Wahl einen Vertrag über eine Basisversicherung abschließen. Nach einem Jahr ist ein Versicherungswechsel möglich. Dabei besteht ein Kontrahierungszwang. Das heißt, dass die Versicherungen jeden Kunden akzeptieren müssen. Zudem ist ihnen untersagt, die Versicherungsprämie anhand von Risikofaktoren wie Alter, Gesundheit oder Geschlecht zu differenzieren.

Mit der Standardversicherung sollen alle wesentlichen medizinischen Leistungen abgedeckt werden. Dieser Leistungskatalog wird vom Gesetzgeber festgelegt. Aus medizinischer Sicht nicht unbedingt erforderliche Eingriffe sollen vom Patienten selbst gezahlt werden oder über Zusatzversicherungen abgesichert werden. Auf dem Weg der Selbstbeteiligung (maximal 500 EUR jährlich) können zudem Rückerstattungen vereinbart werden. Auch können die Versicherungsunternehmen Tarife anbieten, die statt der Sachleistung eine nachträgliche Kostenerstattung enthalten. Man setzt so auf finanzielle Anreize bei den Versicherten, die dazu führen sollen, dass in Zukunft weniger medizinische Leistungen in Anspruch genommen werden. Durch den Wettbewerb werden die Krankenversicherer angehalten, sich um eine angemessene Organisation der Gesundheitsfürsorge, für einen zweckmäßigen Einkauf von Gesundheitsleistungen und für ein möglichst optimales Angebot zu bemühen. Auf diese Weise falle ihnen eine wichtige Rolle zu, da der einzelne Versicherte nicht oder kaum dazu in der Lage sei, eigenständig mit Krankenhäusern, Hausärzten und sonstigen Anbietern medizinischer Leistungen zu verhandeln. Umfang, Qualität und Kosten der angebotenen Leistungen werden transparent gemacht.

Träger der ZVW sind privatrechtlich organisierte Versicherungsunternehmen, die Gewinn erzielen dürfen. Die Krankenversicherung wird durch einen Vertrag geschlossen, der Rechtsschutz durch die Zivilgerichte gewährt. Flankiert wird diese privatrechtliche Ausgestaltung durch strenge staatliche Rahmenvorgaben: Kontrahierungszwang, Basisleistungspaket, sowie die

Befreiung von unter 18-jährigen von der Beitragszahlung sind in diesem Zusammenhang die wichtigsten Stichworte.

Im Zuge der Reform wurde auch der Zuschnitt zwischen AWBZ und ZVW verändert: Psychiatrische Behandlungen werden seit 2006 durch die ZVW finanziert, die anderen psychiatrischen Leistungen werden 2007 von der AWBZ zur ZVW transferiert. Die Regierung in NL plant, in der Zukunft noch weitere Leistungen der AWBZ zu transferieren und so die AWBZ-Beiträge weiter zu reduzieren (Hamilton, 2006b).

Für die deutsche Diskussion erscheint neben der oben skizzierten Erweiterung des pflichtversicherten Personenkreises und dem spezifischen policy-mix aus hierarchischer und wettbewerblicher Steuerung insbesondere der Bereich der Finanzierung interessant.

3.2 Finanzierung

Dabei sind folgende Aspekte relevant (Hamilton, 2006a):

- eine einheitliche Prämie für die Basisversicherung, die von den Versicherten an die einzelnen Krankenversicherungen ihrer Wahl entrichtet werden,
- ein einkommensabhängiger Beitrag, der von der Steuerbehörde eingezogen wird und an einen Krankenversicherungsfonds weitergereicht wird,
- ein staatlicher Zuschuss an den Krankenversicherungsfonds, der zur Abdeckung der Kosten der Krankenversicherung von unter 18-jährigen dient,
- ein Krankenkassenkostenzuschuss (Zorgtoeslag), der eine finanzielle Überforderung von Versicherten durch die Gesundheitsprämie vermeiden helfen soll,
- außerdem existiert ein Risikoausgleichssystem, das Ausgleichszahlungen an Versicherungen leistet, die überdurchschnittlich viele „schlechte“ Risiken versichern.

Einheitliche Basisprämie

Die Hälfte der Ausgaben wird in Form eines Pauschalbeitrags von den Versicherten getragen, wobei die Versicherungen den Pauschalbeitrag für jede von ihnen angebotene Police selbst festlegen. Allerdings darf es für jede Art von Police nur ein einziges Beitragsniveau geben; Alter, Geschlecht, Gesundheitszustand oder soziale Situation des Versicherten dürfen keine Rolle spielen. Für Kollektivversicherungen (etwa der gesamten Belegschaft eines Unternehmens) dürfen Beitragsermäßigungen bis zu 10 % angeboten werden. Die Angebote der Versicherungsgesellschaften liegen für 2006 bei einem durchschnittlichen Monatsbeitrag pro Versichertem von ca. 90 EUR.

Versicherte unter 18 Jahren zahlen keinen Pauschalbeitrag; hierfür wird ein staatlicher Beitrag in den Krankenversicherungsfonds eingezahlt.

Versicherte haben die Möglichkeit, ihren Beitrag zu mindern: Wenn sie im Laufe eines Jahres keinen Beitrag in Anspruch genommen haben oder nur den Hausarzt in Anspruch genommen haben, bekommen sie einen so genannten no-claim-Bonus. Der Krankenversicherer erstattet ihnen in diesem Fall bis zu 255 EUR jährlich. Versicherte haben außerdem die Möglichkeit ihre Prämie dadurch zu mindern, dass sie sich für eine Selbstbeteiligung entscheiden; diese kann bis zu 500 EUR/Jahr betragen.

Einkommensabhängiger Beitrag

Zusätzlich zum Pauschalbeitrag an die Versicherungsgesellschaft haben die Versicherten einen einkommensabhängigen Beitrag zu entrichten. Dieser wird von der Steuerbehörde erhoben und an einen Krankenversicherungsfonds weitergereicht. Beitragsbemessungsgrundlage ist das Beitragseinkommen. Als Beitragseinkommen gilt nach Art. 43 Krankenversicherungsgesetz

- der steuerpflichtige Lohn,
- der steuerpflichtige Gewinn aus Unternehmen,
- steuerpflichtige Einkünfte aus sonstigen Arbeiten
- sowie steuerpflichtige regelmäßige Zahlungen und Zuwendungen.

Andere Einkünfte fallen nicht unter das Beitragseinkommen. So werden beispielsweise Einkünfte aus Vermögen wie Zinsen, Dividenden oder Leibrenten nicht zum Beitragseinkommen gezählt. Die o. g. Einkommen werden zusammengezählt und mit einem Beitragssatz belegt. Dabei gibt es allerdings eine Beitragsbemessungsgrenze². Der Beitragssatz für den einkommensabhängigen Beitrag liegt 2006 für Arbeitnehmer bei 6,5 % und für Selbständige bei 4,4 %. Es gibt für Selbständige keinen Mindestbeitrag, so dass beispielsweise Landwirte, die keinen einkommenssteuerpflichtigen Gewinn ausweisen, auch keinen einkommensabhängigen Beitrag zu entrichten haben (Hamilton, 2006b). Arbeitnehmer bekommen den einkommensabhängigen Beitrag von ihrem Arbeitgeber oder der für die Sozialleistung zuständigen Stelle zurück erstattet.

Der Beitragssatz wird so festgelegt, dass die zu erwartenden Einnahmen bei ca. 50 % des Ausgabenvolumens der ZVW liegen. Die einkommensabhängigen Beiträge fließen in einen Fonds, der diese Mittel auch unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Risikostrukturen an die Versicherungen weiterleitet.

2 „De bijdrage is verschuldigd tot een maximum bijdrage-inkomen (in 2006 30.015 EUR)“.

Gesundheitszuschuss (Zorgtoeslag)

Das neue Krankenversicherungsrecht sieht weiterhin einen Versorgungszuschlag (Zorgtoeslag) für Versicherte vor, die ein niedriges Einkommen aufweisen. Der Einkommensbegriff beim Zorgtoeslag unterscheidet sich von dem beim einkommensabhängigen Beitrag. Das so genannte Normeinkommen besteht aus dem Bruttoeinkommen, sonstigen Ein- bzw. Auszahlungen, jeglicher Art von Rente sowie auch Zahlungen aus dem Ausland, die in NL nicht steuerpflichtig sind (Manouguian, 2006).

Mit dem Versorgungszuschlag soll eine zu hohe Belastung mit Prämien ausgeglichen werden:

- Alleinstehende Versicherte haben im Jahr 2006 bis zu einem Einkommen von 25.068 EUR Anspruch auf einen Versorgungszuschlag, der Höchstzuschlag von 403 EUR p. a. wird bis zu einem Einkommen von 17.494 EUR bezahlt.
- Bei Versicherten mit Ehe- oder Lebenspartner liegt die Obergrenze der Zuschussberechtigung bei 40.120 EUR; der Höchstzuschuss von 1.155 EUR p. a. wird bei einem Einkommen unter 17.494 EUR bezahlt.

Bei der Berechnung des Gesundheitszuschusses werden nicht die tatsächlich gezahlten Beiträge zugrundegelegt, sondern der durchschnittliche Pauschalbeitrag.³ Um einen Zuschuss zu bekommen, muss jedes Jahr ein Antrag gestellt werden, in dem das eigene Einkommen und das des Partners (Partner ist nicht nur der Ehe- oder Lebenspartner, sondern sind auch Kinder u. a. Familienangehörige, die im gleichen Haushalt leben) für das kommende Jahr geschätzt werden. Auf dieser Grundlage wird dann ein monatlicher Zuschuss bezahlt. Nach Ablauf des Jahres wird dann, unter anderem anhand der Einkommenssteuererklärung, die endgültige Höhe des Zuschusses festgestellt. Zuviel oder zu wenig gezahlte Beiträge werden nachgefordert.

Für Selbständige, die nicht wie Arbeitnehmer ihren ZVW-Beitrag von ihrem Arbeitgeber zurückbekommen und die mit ihrem Gewinn unter diesen Obergrenzen liegen, erscheint diese Regelung umständlich. Zunächst werden

3 „Die Berechnung des staatlichen Zuschusses ist wie folgt: Schritt 1: Bestimmung des Normeinkommens, unter Einbeziehung – wenn zutreffend – des Einkommens des Zuschusspartners. Schritt 2: Berechnung von 5,00 % des (gemeinschaftlichen) Normeinkommens. Schritt 3: Errechnung der Normprämie mit Zuschusspartner: Schritt 2 + 874,70 EUR Errechnung der Normprämie ohne Zuschusspartner: Schritt 2 + 612,29 EUR. Schritt 4: Berechnung des staatlichen Zuschusses mit Zuschusspartner: 2.030 EUR minus Ergebnis Schritt 3. Berechnung des staatlichen Zuschusses ohne Zuschusspartner: 1.015 EUR minus Ergebnis Schritt 3.“ (Manouguian, 2006).

sie mit ihrem Gewinn vom Finanzamt zum ZVW-Beitrag veranlagt, gleichzeitig können sie bei der Zuschlagsbehörde, die den Steuerbehörden angegliedert ist, einen Zorgtoeslag beantragen, um evtl. einen Teil ihrer Beiträge zurück-erstattet zu bekommen. Hier bleibt abzuwarten, wie die Umsetzung dieser Regelung bei Selbständigen verläuft. Die beim Zorgtoeslag vorgesehene Vorausschätzung des Einkommens dürfte bei Selbständigen schon dadurch erschwert sein, dass der Gewinn aus einem landwirtschaftlichen Unternehmen nicht selten erheblichen Schwankungen unterliegt. Die endgültige Festlegung von Einkommen und Zorgtoeslag dürfte dadurch erschwert sein, dass der Einkommenssteuerbescheid bei Landwirten, mit dem die endgültige Höhe des Zorgtoeslags festgestellt wird, auch in NL erst mit einem erheblichen Abstand zum Veranlagungsjahr feststehen dürfte.

Die niederländischen Behörden schätzen, dass ca. 60 % der Bevölkerung Anspruch auf den Zorgtoeslag haben werden und dass ca. 2 Mrd. EUR dafür aufgewendet werden (Greß, 2006).

4 Beitragsbelastung der Landwirte

4.1 Vor der Reform

- (a) **ZfW-versicherte Landwirte** hatten 2005 einen einkommensbezogenen Beitrag in Höhe von 8,2 % des Einkommens bis zur Pflichtversicherungsgrenze für Selbständige (2005: 21.046 EUR) zu leisten; Familienmitglieder des Versicherten ohne eigene Einkünfte waren mitversichert. Zusätzlich war ein Nominalbeitrag für jeden haupt- und mitversicherten Erwachsenen je nach Krankenkasse (2005: im Durchschnitt 34 EUR je Person und Monat) zu tragen. Mit diesem Nominalbeitrag zusammen lag der ZfW-Beitrag für einen alleinstehenden Landwirt bei höchstens 177,81 EUR oder ca. 10,1 %, für einen verheirateten Landwirt bei höchstens 211,81 EUR oder 12,1 % des steuerpflichtigen Einkommens. Rechnet man den Beitrag für die AWBZ (besondere Langzeitkrankenkosten) in Höhe von 13,45 % hinzu, so lag der monatliche Höchstbeitrag in dieser Gruppe von Landwirten in den NL für die Kranken- und Pflegeversicherung bei 413,70 EUR (alleinstehender Landwirt) bzw. knapp 447,70 EUR (verheirateter Landwirt) oder bei knapp einem Viertel des Bruttoeinkommens.
- (b) **Privat versicherte Landwirte bis Ende 2005:** Für ihre Policen setzten die Versicherungen selbst ihre Prämien fest. Die Beiträge zur privaten Krankenversicherung unterschieden sich stark nach Alter, Geschlecht und Gesundheitszustand der versicherten Person, aber auch nach gewählter Selbstbeteiligung. Darüber hinaus hatte sich jeder Privatversicherte nach dem Wet Medefinanciering Oververtegenwoordiging Oudere Ziekenfonds-verzekerden (MOOZ, Gesetz über die Mitfinanzierung der Überrepräsentation von Senioren in den Krankenkassen) finanziell an den Kosten der

ZfW zu beteiligen; er bezahlte über seine private Prämie eine Umlage in Höhe von 81,60 EUR (2002). Weiterhin gab es eine Umlage für das nicht-kostendeckende Prämienniveau für bestimmte Gruppen von Standardversicherungspaketen, die die privaten Versicherungen anbieten müssen (Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen (WTZ) – Gesetz über die Aufnahme in die Krankenversicherungen). Privat Versicherte zwischen 20 und 65 Jahren zahlten hierfür einen Beitrag in Höhe von 234,24 EUR (2002). Die durchschnittliche monatlichen Belastung für das Basispaket einer privaten Krankenversicherung in NL lag laut Ministerium bei 143 EUR im Monat. Der Beitrag wurde für jeden erwachsenen Versicherten erhoben, Kinder wurden mit der Hälfte dieses Betrages veranschlagt. Im Durchschnitt hatte also ein alleinstehender Landwirt im Jahr 2005 143 EUR monatlich, ein Betriebsleiterehepaar 268 EUR, sowie eine Landwirtschaftsfamilie mit zwei Kindern 357,50 EUR im Monat für die private Krankenversicherung aufzuwenden. Die MOOZ- und WTZ-Beiträge sind darin inbegriffen. Auch für die privat versicherten Landwirte fielen zusätzlich noch die Beiträge zur AWBZ an. Die Beitragsbemessungsgrenze bei der AWBZ lag 2005 bei 30.357 EUR, der Beitragssatz bei 13,45 EUR; mithin lag der Höchstbeitrag zur AWBZ 2005 bei 340,25 EUR/Monat.

4.2 Seit Einführung Zorkverzekeringwet (ZVW)

Wie oben bereits ausgeführt, entfällt durch die ZVW die bisherige Unterscheidung zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung. Der Beitrag zur ZVW setzt sich aus zwei Komponenten, der Basisprämie und dem einkommensabhängigen Beitrag, zusammen: Die Basisprämie unterscheidet sich zwischen den einzelnen Anbietern. Im Durchschnitt liegt sie bei 92 EUR pro erwachsener Person und Monat. Ein Betriebsleiterehepaar bezahlt so 184 EUR monatlich, Kinder unter 18 Jahren sind beitragsfrei versichert. Hinzu kommt ein einkommensabhängiger Beitrag, der bis zum Erreichen der Beitragsbemessungsgrenze von 30.150 EUR ansteigt. Der maximale einkommensbezogene Beitrag eines selbständigen Landwirts liegt bei 101,06 EUR monatlich (incl. Basisbeitrag 202,06 EUR), der maximale einkommensbezogene Beitrag für ein Betriebsleiterehepaar zur ZVW liegt ebenfalls bei 101,06 EUR, steigt aber durch den Basisbeitrag jeweils für Unternehmer und Ehegatten auf 294,06 EUR im Monat (vgl. Abbildung 1).

Abbildung 1 verdeutlicht auch, wie der Zorgtoeslag zu einer stärkeren Berücksichtigung des Betriebseinkommens führt, indem er die nivellierende Wirkung der Basisprämie für alleinstehende Beitragszahler bis ca. 25.000 EUR und für Versicherte mit Partner bis ca. 40.000 EUR ausgleicht.

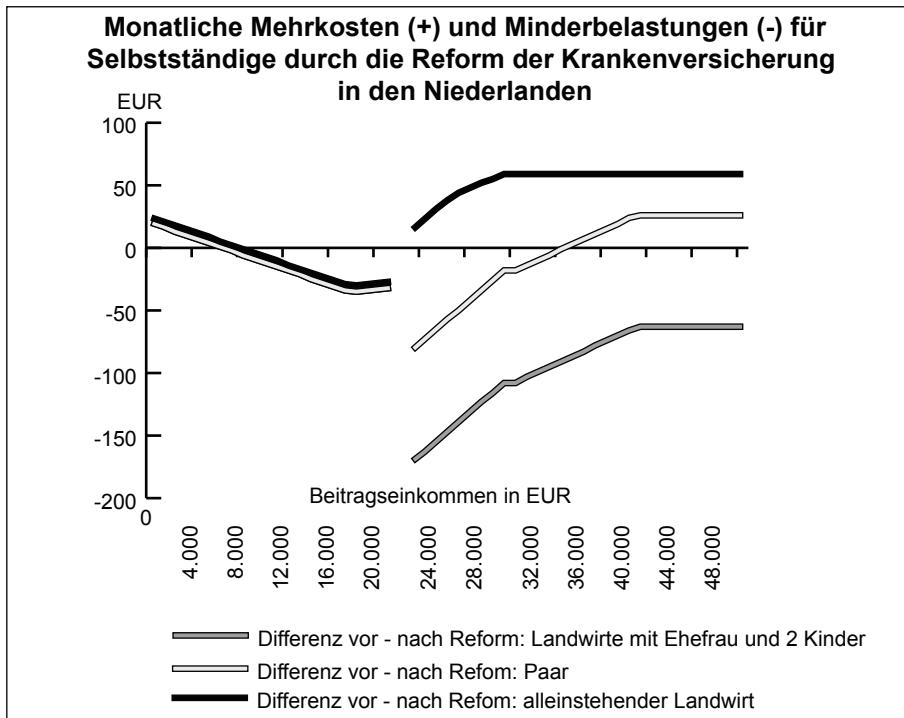


Abbildung 1

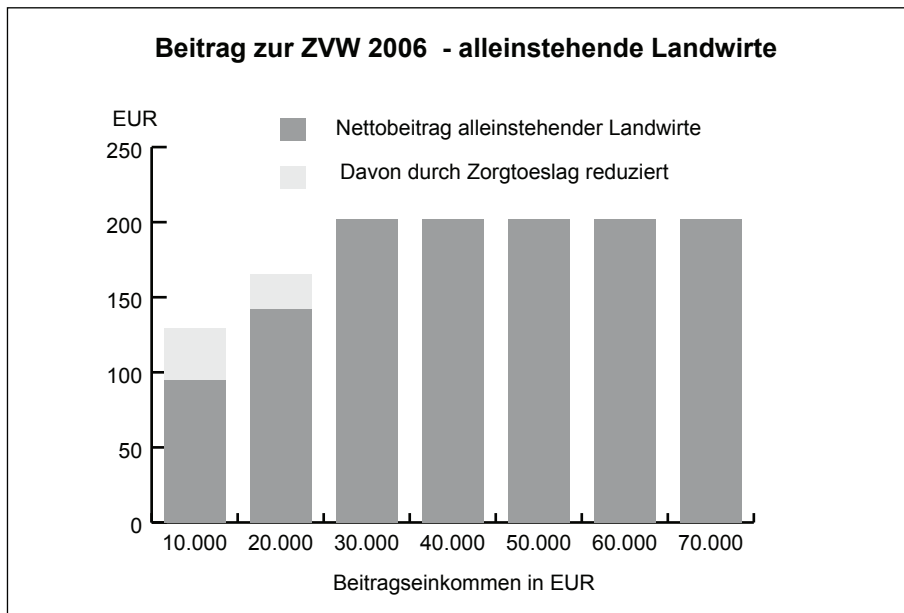


Abbildung 2a

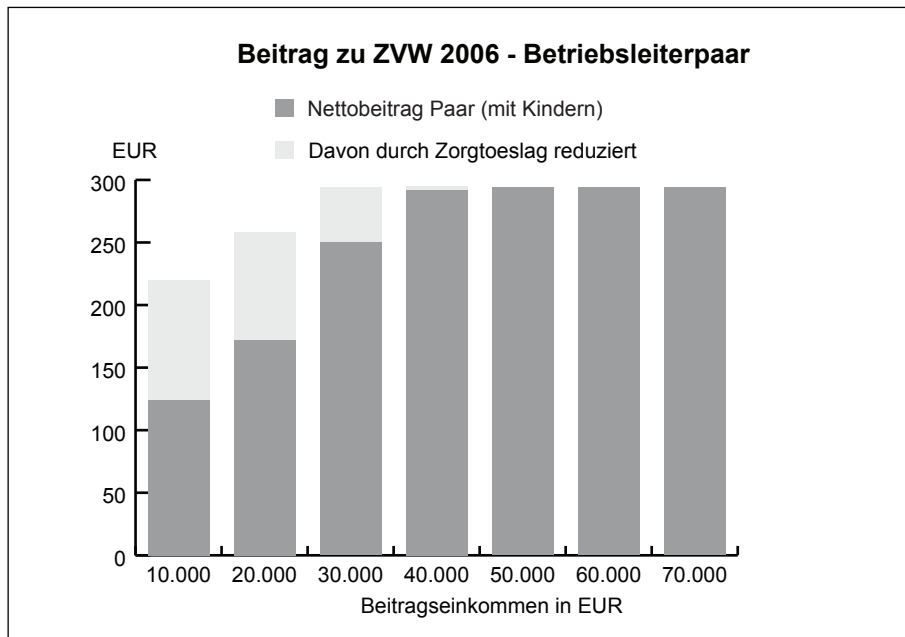


Abbildung 2b

4.3 Veränderungen der Beitragsbelastung durch die Reform

Die aus der Reform entstehenden zusätzlichen monatlichen Mehrkosten bzw. Entlastungen der selbständigen Landwirte in NL sind recht unterschiedlich, wie die Abbildungen 2a und 2b verdeutlichen:

- Bei Landwirten, die vor der Reform schon in der ZfW pflichtversichert waren, hängt die Wirkung der Reform in der ersten Linie vom Einkommen ab:
 - Landwirte mit einem Beitragseinkommen unter 7.000 EUR p. a. werden nach der Reform etwas höher belastet als Landwirte, die bereits vor der Reform in der ZfW versichert waren, dies gilt unabhängig vom Familienstand. Verantwortlich hierfür ist die einkommensunabhängige Basisprämie, die vom Sorgtoeslag nur teilweise ausgeglichen wird.
 - Landwirte mit einem höheren Einkommen bis zur Beitragsbemessungsgrenze der ZfW (21.046 EUR p. a.) werden dagegen durch die Reform entlastet, wobei die Entlastung mit steigendem Beitragseinkommen zunimmt.
- Bei vormals privat versicherten und nun in die ZVW einbezogenen Landwirten hängt die Wirkung der Reform stark vom jeweiligen Familienstand ab. Verantwortlich hierfür sind neben den niedrigeren Kosten für Familien-

angehörige im Vergleich zur vorherigen Privatversicherung auch die Entlastungswirkungen durch den Zorgtoeslag.

- Zum Teil deutlich höhere Versicherungskosten (bis zu 59 EUR monatlich) haben alleinstehende Landwirte zu tragen, wenn ihr Einkommen über den Grenzen der Berechtigung für den Zorgtoeslag liegt.
- Landwirte mit Familien werden dagegen durch die Reform erheblich entlastet, wobei die Entlastungswirkung bei Familien mit einem Betriebseinkommen knapp über der ehemaligen Beitragsbemessungsgrenze besonders stark ist (bis zu 170 EUR/ Monat) und dann mit steigendem Betriebseinkommen nachlässt.

Die ausgewiesenen Belastungen/Entlastungen durch die Reform können bei den ehemals privat Versicherten in der Realität noch erheblich höher ausfallen, da bei den Berechnungen mit Durchschnittszahlen gearbeitet wurde. Bei den ehemaligen Privatversicherten, die jung und gesund sind, dürfte die Reformbilanz deutlich ungünstiger ausfallen als oben ausgewiesen, bei älteren und gesundheitlich vorbelasteten Versicherten dürfte die Reformbilanz dagegen noch deutlich günstiger ausfallen. So erklärt sich, warum MKB Nederlands, der Verband der kleineren und mittleren Unternehmer in NL, erhebliche Beitragserhöhungen für Selbständige durch die Reform beklagen und von der Politik zusätzliche Entlastungen fordert (MKB, 2006).

4.4 Gesamtbelastung mit Beiträgen zur Kranken- und Pflegeversicherung, auch im Vergleich zu Landwirten in Niedersachsen

Um die Beitragsbelastung eines Landwirts in NL mit Beiträgen zur Kranken- und Pflegeversicherung zutreffend zu erfassen, müssen neben den Beiträgen zur ZVW auch die Beiträge berücksichtigt werden, die jeder Einwohner der Niederlande für die AWBZ zu entrichten hat und die ebenfalls mit der Einkommenssteuer abgeführt werden. Abbildung 3 zeigt, dass für viele Landwirte die für die AWBZ zu entrichtenden Beiträge über denen der ZVW liegen. Der Beitragssatz für die AWBZ liegt 2006 bei 12,55 %, die Beitragsbemessungsgrenze bei 30.357 EUR. Für Landwirte mit Höchstbeitrag sind mithin Beiträge in Höhe von 320,35 EUR monatlich fällig. Die Gesamtbelastung für AWBZ und ZVW liegt damit bei 614,40 EUR monatlich.

In Abbildung 3 werden vergleichend die Beiträge dargestellt, die im benachbarten Niedersachsen für die landwirtschaftliche Krankenversicherung (LKV)

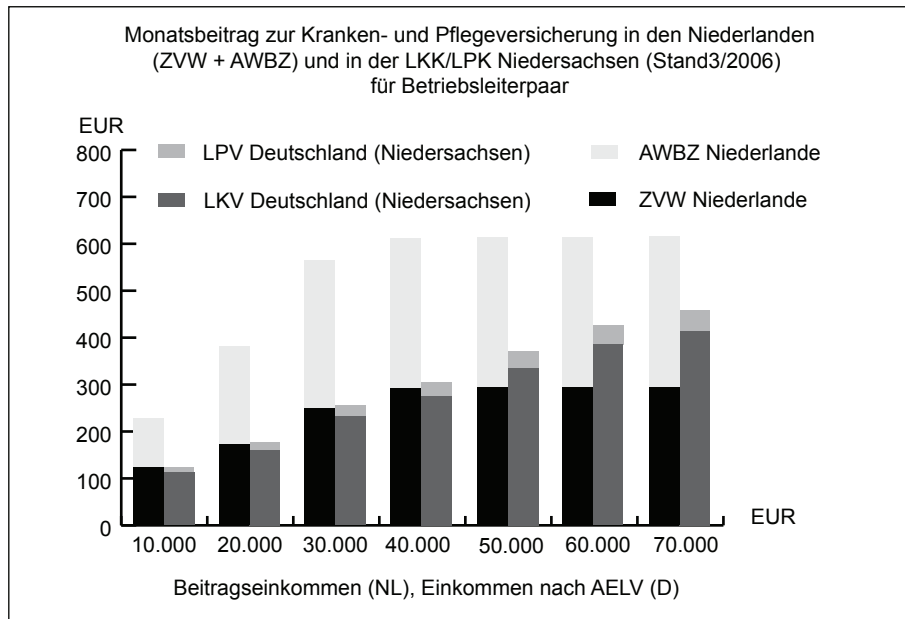


Abbildung 3

und die Landwirtschaftliche Pflegeversicherung (LPV) zu entrichten sind.⁴ Auch wenn ein Vergleich der Beitragsbelastung nur sehr bedingt möglich erscheint, da hierfür das Leistungsspektrum von ZVW und AWBZ einerseits und von gesetzlicher Krankenversicherung und Pflegeversicherung andererseits vergleichend einbezogen werden müsste⁵, erscheint es doch bemerkenswert, dass die Beiträge der niederländischen Landwirte in allen Vergleichsgruppen erheblich über denen ihrer deutschen Berufskollegen liegen.

4 Als Beitragsmaßstab der landwirtschaftlichen Kranken-/Pflegekasse Niedersachsen-Bremen dient der so genannte „korrigierte Flächenwert“. Dabei wird dem jeweiligen Flächenwert des landwirtschaftlichen Unternehmens ein betrieblicher Gewinn zugeordnet, der aus dem fünfjährigen Durchschnitt des Testbetriebsnetzes ermittelt wird. Grundlage hierfür ist die „Verordnung zur Ermittlung des Arbeitseinkommens aus der Land- und Forstwirtschaft“ (AELV).

5 In der Fachöffentlichkeit dominiert die Einschätzung, dass die Leistungen des so genannten Standard-Pakets in NL weniger umfangreich sind als die Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland.

5 Übertragbarkeit des niederländischen Beispiels auf die landwirtschaftliche Krankenversicherung in Deutschland – erste Überlegungen

Im Folgenden soll es nicht um die grundsätzliche Frage gehen, ob die Übertragung des einheitlichen Gerüsts der neuen ZVW auf die deutsche (landwirtschaftliche) Krankenversicherung empfohlen werden kann oder gar, ob eine solche Lösung auch politisch umsetzbar erscheint.⁶ Dies schon deshalb, weil eine etwaige Übertragung des niederländischen Systems auf die deutsche Krankenversicherung deren grundlegende Neustrukturierung bedeuten würde und daher sehr viel weiterreichende Fragen aufwerfen würde, als hier angesprochen werden können. Daher sollen nachfolgend zwei Themenfelder aufgegriffen werden, die im Kontext der Reform in NL für den Bereich der landwirtschaftlichen Krankenversicherung von besonderer Relevanz erscheinen. Dies gilt m. E. erstens für den Bereich der Beitragserhebung und zweitens für die Frage der Wahlfreiheit des versicherungspflichtigen Landwirts. Bei der Frage nach der Wahlfreiheit des Versicherten ist insbesondere zu überprüfen, wie in NL für das Risiko des krankheitsbedingten Ausfalls des landwirtschaftlichen Unternehmers vorgesorgt werden kann. Anhand dieser Fragen soll erörtert werden, ob und inwiefern die in NL gefundenen Lösungen auch auf die deutschen Verhältnisse übertragen werden können.

6 Für die Wünschbarkeit eines Transfers werden angeführt: das nun einheitliche Versicherungssystem in NL mit einheitlichen Regeln, die Einbeziehung eines größtmöglichen Personenkreises, die erhöhten Wahlmöglichkeiten für die Versicherten und die größeren Gestaltungsmöglichkeiten für Krankenversicherer. Für die Frage der Machbarkeit eines Transfers ist zu berücksichtigen, dass die Voraussetzungen in NL sehr viel günstiger erscheinen als in Deutschland. Stichworte in diesem Zusammenhang: Die lange Vorgeschichte der Reform, die einheitliche Vergütung der Leistungserbringer durch gesetzliche und private Versicherer vor der Reform und deren daraus resultierende neutrale Position, die bereits vorher bestehenden Ausgleichszahlungen der privat Versicherten an die gesetzlichen Krankenversicherungen, sowie der Umstand, dass die privaten Versicherungen in NL keine Altersrückstellungen hatten (vgl. hierzu: Greß, Manouguian, 2006). Die obige Skizze zeigt allerdings, dass sich der niederländische Wohlfahrtsstaat in Struktur und Entwicklung erheblich vom deutschen Sozialversicherungsmodell unterscheidet. Es ist daher zu vermuten, dass diese grundsätzlichen Unterschiede auch mit unterschiedlichen, historisch tradierten Wertemustern und Erwartungen der jeweiligen Bevölkerung an die sozialen Sicherungssysteme einhergehen.

5.1 Beitragserhebung

Aufgrund der Tradition der Volksversicherungen in NL war die einkommensbezogene Beitragserhebung bei Selbständigen durch die Finanzämter schon vor der ZVW gängige Praxis. Hierfür maßgeblich war in NL stets der Gewinn aus unternehmerischer Tätigkeit. Im Unterschied zur deutschen Regelung sind in NL auch keine Mindestbeiträge für Selbständige vorgesehen.⁷ Ob die Ursache hierfür möglicherweise in Unterschieden im Einkommenssteuerrecht zu suchen sind, dergestalt etwa, dass im niederländischen Steuerrecht weniger Gestaltungsmöglichkeiten eröffnet werden als im deutschen Steuerrecht, oder ob andere Gründe maßgeblich sind, müsste eingehender geprüft werden.

In Deutschland sind verschiedentlich unternommene Anläufe, die Gewinnermittlung bei Einkünften aus Land- und Forstwirtschaft nach dem Einkommenssteuergesetz zur Grundlage der Beitragsbemessung in der landwirtschaftlichen Sozialversicherung zu machen, bisher stets auf erhebliche Vorbehalte gestoßen. Moniert wurde u. a.:

- Aufgrund des großen zeitlichen Abstands zwischen der im Einkommenssteuerbescheid abgebildeten Einkommenssituation und dem Zeitpunkt der darauf basierenden Beitragserhebung wird kein aktuelles Einkommen abgebildet.
- Der Gewinn bildet Nettoeinkommen (Betriebseinnahmen minus Betriebsausgaben) und nicht Bruttoeinkommen als Bemessungsgrundlage für abhängig Beschäftigte ab.
- Viele Landwirte in Deutschland sind nicht buchführungspflichtig; ihr Einkommen muss deshalb auf der Grundlage von Hilfsmaßstäben geschätzt werden, was bereits der jetzigen Praxis der Beitragserhebung entspricht.
- Die steuerlichen Gestaltungsmöglichkeiten und die Absetzungen für Anschaffungen (Afa) für Selbständige können dazu führen, dass die Inhaber großer landwirtschaftlicher Betriebe nur sehr geringe Sozialversicherungsbeiträge bezahlen müssen.

Eine Übertragung der niederländischen Lösung auf selbständige Landwirte in Deutschland würde daher möglicherweise eine Reihe flankierender Maßnahmen im Steuerrecht voraussetzen. Es wäre daher im Weiteren zu prüfen, ob und wie diese Probleme in den NL angegangen und gelöst worden sind.

⁷ Diese gibt es in Deutschland beispielsweise bei der (nur unter bestimmten Voraussetzungen möglichen) freiwilligen Weiterversicherung von Selbständigen in der gesetzlichen Krankenversicherung.

5.2 Betriebshilfedienst in den Niederlanden

In Deutschland gibt es bei krankheitsbedingter Arbeitsunfähigkeit die Leistung der Betriebshilfe, das ist eine Ersatzkraft die dann für den erkrankten Landwirt einspringt und von der landwirtschaftlichen Krankenkasse entsandt und bezahlt wird. Diese Betriebshilfe ersetzt das in der allgemeinen gesetzlichen Krankenversicherung gezahlte Krankengeld. Begründung: Mit einer Geldleistung ist einem kranken Landwirt nicht geholfen, wenn z. B. seine Kühe gemolken werden müssen. Zu prüfen ist daher, ob es in den Niederlanden funktionale Äquivalente gibt bzw. wie dieses Problem dort gelöst wird.

In den Niederlanden gibt es im Rahmen der Krankenversicherung keine Leistungen, die der Betriebshilfe entsprechen würde. Es gab aber bis 2004 ein Spezialgesetz für die Arbeitsunfähigkeit (die nicht zur Krankenversicherung gehört) Selbständiger, das *Wet arbeidsongeschiktheidsverzekering zelfstandigen (Waz)*. Aber auch hier waren die Leistungen ausschließlich finanzieller Art. Seit 2004 können sich die betreffenden Personen privat versichern. Berufsanfänger, die bisher Arbeitnehmer waren, können sich auch freiwillig unter dem allgemeinen Gesetz für die Arbeitsunfähigkeit versichern (Walser, 2006b).

Das o. g. Problem der Ersatzkraft bei krankheits- oder unfallbedingtem Ausfall des Betriebsleiterhepaares wird in den Niederlanden über private Versicherungen gelöst. 1963 wurde die „Cooperative Vereniging Agrarische Bedrijfsverzorging“ (AB) – Agrargenossenschaft für die Versorgung von Betrieben – gegründet. Wie die Betriebshilfe der deutschen landwirtschaftlichen Sozialversicherung verfolgt sie das Ziel, bei Krankheit oder Tod des Unternehmers durch die Stellung einer Ersatzkraft die Kontinuität des Agrarbetriebes sicherzustellen.⁸

Ein Beispiel hierfür in NL ist die AB Oost, eine von mehreren regional zuständigen ABs. Dort sind gegenwärtig 15.000 Landwirte in den Provinzen Geldern, Overijssel, Flevoland und Drenthe versichert; das entspricht, laut Auskunft von Herrn Blumert von AB Oost, einem Organisationsgrad von ca. 90 bis 95 % in diesen Provinzen. Bezogen auf NL und andere regionale „Agrarische Bedrijfsverzorging“ läge der Organisationsgrad bei ca. 80 bis 90 %. Dieser hohe Organisationsgrad bei einer privaten Versicherung erkläre sich daraus,

8 Das Aufgabengebiet der AB Oost hat sich mittlerweile zu einer Zeitarbeitsfirma und Fachkräftevermittlung im Agrarbereich mit 3.500 Mitarbeiter erweitert.

dass es in NL mehr Ein/Zwei-Personenbetriebe und weniger Mehrgenerationenhaushalte in der Landwirtschaft gäbe als in Deutschland.⁹

Agrarbetriebe, die Mitglied der AB Oost werden, können sich dort gegen Arbeitsunfähigkeit versichern, indem sie die so genannte Reduktionsregelung in Anspruch nehmen: Teilnehmer bezahlen neben dem Mitgliedsbeitrag eine Prämie und haben dafür das Recht, im Falle einer Krankheit gegen reduzierte Stundentarife die Krankheitshilfe in Anspruch zu nehmen.

Allerdings bestehen wegen des privatrechtlichen Charakters des Betriebshilfeangebots in den Niederlanden erhebliche Unterschiede zur deutschen sozialversicherungsrechtlichen Lösung:

- So müssen sich die Mitglieder von AB Oost im voraus auf die Wahl eines Tarifs und auf eine bestimmte Höchstzahl an Stunden pro Woche festlegen (siehe Anlage 3). Ein Beispiel: Wer den Tarif 25-3-3/7 EUR wählt, hat das Recht 52 Wochen bei Arbeitsunfähigkeit eine verbilligte Ersatzkraft gestellt zu bekommen, und zwar für 25 Stunden in der Woche an Werktagen, sowie an 3 Stunden am Samstag und am Sonntag. Dafür ist eine Jahresprämie in Höhe von 710 EUR zu entrichten. Für jede in Anspruch genommene Vertretungsstunde wird zusätzlich noch eine Selbstbeteiligung von 7 EUR pro Stunde fällig. Wird die Höchstzahl der gewählten Stunden pro Woche überschritten, so wird der reguläre Stundentarif in Höhe von 15 EUR fällig. Versichert ist dabei nur der Betriebsinhaber; unter bestimmten Voraussetzungen ist es möglich, auch einen anderen Tarif mit einer Zweitmitgliedschaft zu wählen.
- Außerdem besteht kein Kontrahierungszwang, d. h. bei Eintritt in die Reduktionsregelung muss eine Gesundheitserklärung ausgefüllt werden. Wird ein erhebliches Risiko auf Arbeitsunfähigkeit vermutet, besteht die Pflicht auf ärztliche Untersuchung. Ergibt sich dabei, dass eine Arbeitsunfähigkeit voraussehbar ist, besteht für maximal 12 Monate kein

9 Im deutsch-niederländischen Grenzgebiet (z. B. Grafschaft Bentheim) sind nach Angaben von AB Oost auch ca. 400 bis 500 deutsche Landwirte bei AB Oost versichert. Als Grund hierfür werden der hohe Spezialisierungsgrad der niederländischen Experten, etwa bei Schweinen oder Milchvieh, die vermutete Schwierigkeit, selbst kompetente Ersatzkräfte beschaffen zu können und die Begrenzung der beschränkt hauptberuflichen Ersatzkräfte der LAK Hannover auf Montag bis Freitag und eine 40-h-Woche genannt. Die Fachkräfte von AB Oost werden von der LAK Hannover wie selbstbeschaffte Ersatzkräfte behandelt und der Landwirt erhält einen entsprechenden Stundensatz von 9 EUR/Std. erstattet. Dies bedeutet, dass dem Landwirt i. d. R. Zusatzkosten entstehen, die er selber zu tragen hat.

Anspruch auf einen reduzierten Tarif für das entsprechende Krankheitsbild; danach ist eine Teilnahme möglich, jedoch unter Ausschluss des entsprechenden Krankheitsbilds.

6 Zusammenfassung und Ausblick

1. Der Wohlfahrtsstaat in den Niederlanden (NL) unterscheidet sich erheblich von der Organisation des deutschen Sozialstaats. Landwirte sind wie alle Einwohner der NL in Volksversicherungen einbezogen, die es in den Bereichen Alterssicherung, Hinterbliebenensicherung, besondere Krankheits- und Pflegekosten (Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten – AWBZ) und seit 2006 auch in der Krankenversicherung (Zorgverzekeringswet – ZVW) gibt. In anderen Bereichen, wie etwa dem Schutz gegen Erwerbsunfähigkeit, gibt es keine Pflichtversicherung für selbständige Landwirte.
2. Vor der Einführung des Zorgverzekeringswet waren Landwirte in NL nur bis zu einer bestimmten Einkommensgrenze gesetzlich für den Krankheitsfall pflichtversichert. Diese Grenze lag deutlich unter der Grenze für eine Versicherungspflicht von abhängig Beschäftigten. Schätzungen zufolge waren ungefähr 50 % der Landwirte in NL vor der Reform pflichtversichert, die anderen waren im Regelfall privat versichert.
3. Mit der Reform wurde das bisherige Nebeneinander von gesetzlicher und privater Krankenversicherung abgeschafft und privat Versicherte pflichtversichert. Alle Einwohner der Niederlande müssen bei einer Krankenversicherung ihrer Wahl einen Vertrag über eine Basisversicherung abschließen. Die Versicherungen unterliegen einem Kontrahierungszwang. Zudem ist ihnen untersagt, die Versicherungsprämie anhand von Risikofaktoren wie Alter, Gesundheit oder Geschlecht zu differenzieren.
4. Durch den Wettbewerb um die Versicherten werden die Krankenversicherer angehalten, sich um ein in Preis und Leistung optimales Angebot zu bemühen. Auch bei den Versicherten werden finanzielle Anreize gesetzt (no-claim-Bonus, Selbstbeteiligung), die dazu führen sollen, dass in Zukunft weniger medizinische Leistungen in Anspruch genommen werden.
5. Finanziert wird die ZVW durch eine einheitliche Prämie für die Basisversicherung, die von den Versicherten an die einzelnen Krankenversicherungen ihrer Wahl entrichtet werden, einen einkommensabhängigen Beitrag, der von der Steuerbehörde eingezogen wird und an einen Krankenversicherungsfonds weitergereicht wird und einen staatlichen Zuschuss an den Krankenversicherungsfonds, der zur Abdeckung der Kosten der Krankenversicherung von unter 18-jährigen dient. Aus staatlichen Mitteln wird ferner ein Krankenkassenkostenzuschuss (Zorgtoeslag) finanziert, der helfen soll, eine Überforderung von Versicherten durch die

Gesundheitsprämie zu vermeiden. Weiterhin existiert ein Risikoausgleichssystem, das Ausgleichszahlungen an Versicherungen leistet, die überdurchschnittlich viele „schlechte“ Risiken versichern.

6. Der einkommensabhängige Beitrag wird von der Steuerbehörde erhoben und an einen Krankenversicherungsfonds weitergereicht. Beitragsbemessungsgrundlage ist das Beitragseinkommen, bei dem steuerpflichtiger Lohn, steuerpflichtiger Gewinn aus Unternehmen, steuerpflichtige Einkünfte aus sonstigen Arbeiten sowie steuerpflichtige regelmäßige Zahlungen und Zuwendungen addiert und mit einem Beitragssatz belegt werden. Der Beitragssatz für den einkommensabhängigen Beitrag liegt 2006 für Arbeitnehmer bei 6,5 % und für Selbständige bei 4,4 %; es gilt eine Bemessungsgrenze von ca. 30.000 EUR. Es gibt keinen Mindestbeitrag, so dass beispielsweise Landwirte, die keinen einkommenssteuerpflichtigen Gewinn ausweisen, auch keinen einkommensabhängigen Beitrag zu entrichten haben.
7. Die aus der Reform entstehenden zusätzlichen monatlichen Mehrkosten bzw. Entlastungen der selbständigen Landwirte in NL sind recht unterschiedlich. Bei Landwirten, die vor der Reform schon nach altem Recht (Ziekenfondswet – ZfW) pflichtversichert waren, werden Landwirte mit einem Beitragseinkommen unter 7.000 EUR durch die Reform etwas höher belastet. Landwirte mit einem höheren Einkommen bis zur Beitragsbemessungsgrenze der ZfW (21.046 EUR p. a.) werden dagegen durch die Reform entlastet. Bei vormals privat versicherten und nun in die ZVW einbezogenen Landwirten hängt die Wirkung der Reform stark vom jeweiligen Familienstand ab: Höhere Versicherungskosten haben alleinstehende Landwirte zu tragen, wenn ihr Einkommen über den Grenzen der Berechtigung für den Zorgtoeslag liegt. Landwirte mit Familien werden dagegen durch die Reform erheblich entlastet.
8. Um die Beitragsbelastung eines Landwirts in NL mit Beiträgen zur Kranken- und Pflegeversicherung zutreffend zu erfassen, müssen neben den Beiträgen zur ZVW auch die Beiträge berücksichtigt werden, die jeder Einwohner der Niederlande für die AWBZ zu entrichten hat und die ebenfalls mit der Einkommenssteuer abgeführt werden. Dabei zeigt sich, dass für viele Landwirte der für die AWBZ zu entrichtende Beitrag über dem der ZVW liegt. Ein Vergleich der Beitragsbelastung in NL zu den Beiträgen, die niedersächsische Landwirte zur landwirtschaftlichen Kranken- und Pflegeversicherung zu entrichten haben, zeigt, dass die Beiträge der niederländischen Landwirte in allen Vergleichsgruppen erheblich über denen ihrer deutschen Berufskollegen liegen.
9. Durch die Volksversicherungen in NL war die einkommensbezogene Beitragserhebung bei Selbständigen durch die Finanzämter schon vor der ZVW gängige Praxis. Hierfür maßgeblich war in NL stets der Gewinn aus

unternehmerischer Tätigkeit. In Deutschland sind dagegen Anläufe, die Gewinnermittlung bei Einkünften aus Land- und Forstwirtschaft nach dem Einkommenssteuergesetz zur Grundlage der Beitragsbemessung in der landwirtschaftlichen Sozialversicherung zu machen, stets auf erhebliche und begründete Vorbehalte gestoßen. Ob und wie diese Probleme in den NL angegangen und gelöst worden sind, müsste eingehender geprüft werden.

10. Im Unterschied zur Landwirtschaftlichen Sozialversicherung in Deutschland, wo bei krankheitsbedingter Arbeitsunfähigkeit des landwirtschaftlichen Unternehmers eine Betriebshilfe die Aufrechterhaltung des Betriebs sicherstellt, sieht die Krankenversicherung in NL keine entsprechende Leistung vor. Für dieses Risiko kann in den Niederlanden über private Versicherungen vorgesorgt werden. Der hohe Organisationsgrad der exemplarisch näher untersuchten Sicherungseinrichtung AB Oost zeigt, dass auch in NL Bedarf an dieser Leistung besteht. Das Beispiel AB Oost belegt aber auch, dass mit einer solchen privaten Absicherung vergleichsweise hohe Kosten verbunden sind. Das Beispiel verdeutlicht weiterhin, dass aus dem privatrechtlichen Charakter des Betriebshilfeangebots in den Niederlanden im Unterschied zur deutschen sozialversicherungsrechtlichen Lösung für die Landwirte nachteilige Folgen erwachsen können. Auch in diesem Bereich erscheint es sinnvoll, die bislang gewonnenen Informationen noch weiter zu überprüfen und zu verdichten.

Verfasser:

Dr. Peter Mehl
Institut für Ländliche Räume,
Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft (FAL)
Bundesallee 50
38116 Braunschweig,

Literatur

AB Oost (2005): Bedingungen für Hilfeleistungen im ersten Jahr der Reduktionsregelung.

AB Oost (2006): Kostenvergelijking bij arbeidsongeschiktheid.

Belastingdienst (2005): Zorgtoeslag 2006. Een bijdrage in de premiekosten van uw zorgverzekering. Zo geregeld!

Bureau voor Duitse Zaken (BDZ) (2005): Arbeit und Sozialversicherung in den Niederlanden.

Exter A, Hermans H, Dosljak M, Busse R. (2004): Health care systems in transition: Netherlands. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.

Greß, S., Manouguian, M.: Krankenversicherung in den Niederlanden – Vorbild für Deutschland? Präsentation bei der Tagung des Netzwerks Gesundheit am 10.3.2006 in Berlin. <http://www.uni-essen.de/medman/Lehrstuhl/Aktuelles/VortragNetzwerkGesundheitNL.pdf>

Hamilton, G.J. (2002): Die Finanzierung des niederländischen Gesundheitswesens. GGW 3 (Juli), 2. Jg., S. 23-31.

Hamilton, G. J. (2006a): Die Finanzierung der niederländischen (Basis)-Krankenversicherung. Handout der Vortragstagung des Max-Planck-Instituts für ausländisches und internationales Sozialrecht zum Thema „Reform der niederländischen Krankenversicherung“ am 17.02.2006, München.

Hamilton, G. J. (2006b): Auskunft an den Verfasser via E-Mail vom 29.03.2006.

Manouguian, M.-S. (2006): Auskunft an den Verfasser via E-Mail vom 31.03.2006.

Ministerie van Volksgezondheit, Welzijn en Sport (2005a): Health Insurance in the Netherlands. The new health insurance system from 2006.

Ministerie van Volksgezondheit, Welzijn en Sport (2005b): Zelfstandig ondernemers. Financiële gevolgen van de nieuwe zorgverzekering.

MKB Nederland (2006): Zelfstandig ondernemers en DGA's en de Zorgverzekeringswet. <http://www.mkb.nl/Nieuws/287.5169>.

Muench, M. (2002): Beurteilung der Exit-Option an der Schnittstelle von GKV und PKV in bezug auf die Erreichung von Wettbewerbs- und Solidaritätszielen. Diss.TU Darmstadt. http://elib.tu-darmstadt.de/diss/000314/Muench,_Exit-Option_2003.pdf

NRL-Cijferkaart (2006): Kerncijfers personenschade 2006.

Schmid, J. (2002): Wohlfahrtsstaaten im Vergleich. Opladen, 2. Auflage.

Tweede Kamer der Staten-Generaal (2004): Regeling van een sociale verzekering voorgeneeskundige zorg ten behoeve van de gehele bevolking (Zorgverzekeringswet) Vergaderjaar 2003–2004 29 763.

Walser, Ch. (2005): Neue Krankenversicherung der Niederlande. Bürgerversicherung mit Kopfpauschale und starken Wettbewerbselementen. Zeitschrift für Rechtspolitik o. Jg., S. 273-276.

Walser, Ch. (2006a): Die niederländische Reform der Krankenversicherung aus deutscher Sicht. Handout der Vortragstagung des Max-Planck-Instituts für ausländisches und internationales Sozialrecht zum Thema „Reform der niederländischen Krankenversicherung“ am 17.02.2006, München.

Walser, Ch. (2006b): Auskunft an den Verfasser via E-Mail vom 27.02.2006.

Dr. Marion Wille

Die Bedeutung der arzneimittelrechtlichen Verkehrsfähigkeit eines Fertigarzneimittels für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung

Inhalt

- I. Der Grundsatz der Vorgeiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Entscheidung im Spiegel der BSG-Rechtsprechung
 1. Herleitung und Weiterentwicklung des Grundsatzes
 2. Komplexität des Arzneimittelrechts erschwert Umsetzung des Grundsatzes
 3. Prüfungssituation der LKKen
- II. Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach §§ 21 ff. Arzneimittelgesetz (AMG)
 1. Nationale Zulassungsverfahren
 2. Europäisches Zulassungsverfahren
- III. Verkürzung des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel mit großem therapeutischen Wert
- IV. Keine Zulassungspflicht für Rezepturarzneimittel
- V. Sonderregelung für Arzneimittel für seltene Leiden (orphan drugs) und Kinderarzneimittel
- VI. Keine Erprobungen von Arzneimitteln auf Kosten der Krankenkassen
- VII. Erlaubnisvorbehalt des § 135 SGB V: Grundsätzlich keine Geltung für Arzneimittel
- VIII. Pluralismus der Arzneimittelmethode
- IX. Erstattungsrechtliche Ausnahmen von dem Grundsatz der Vorgeiflichkeit der Arzneimittelzulassung
 1. Off-label-use
 2. Import von nicht in Deutschland oder EU-weit zugelassenen Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG
 3. Compassionate use
- X. Keine Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkassen
- XI. Der Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 und die Würdigung durch das BSG
- XII. Besondere Haftungskonstellation bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch eines Arzneimittels

I. Der Grundsatz der Voreingrifflichkeit der arzneimittelrechtlichen Entscheidung im Spiegel der BSG-Rechtsprechung

Arzneimittel sind nützlich und gefährlich zugleich: Zum einen haben sie die Eigenschaft, Krankheiten zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen, zum anderen können sie aber auch die Gesundheit gefährden, unter anderem wenn sie Qualitätsmängel aufweisen, nicht vertretbare Nebenwirkungen zeigen oder falsch angewendet werden. Arzneimittel unterliegen deshalb von ihrer Entwicklung über die Zulassung, die Herstellung, den Vertrieb bis hin zur Anwendung der Überwachung durch Behörden der Länder und des Bundes. Anforderungen an Arzneimittel sowie Pflichten für die pharmazeutische Industrie, Groß- und Einzelhändler, Apotheker, Ärzte und Tierärzte sowie für Behörden sind in speziellen arzneimittelrechtlichen Vorschriften festgelegt. Dies geschieht überwiegend im Arzneimittelgesetz (AMG), als ein Sondergebiet des öffentlichen Rechts, genauer des Ordnungs- und Polizeirechts.¹ So dürfen Arzneimittel in der Bundesrepublik nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind oder Zulassungsfreiheit besteht (vgl. §§ 21ff. AMG). Der Zulassungspflicht des AMG unterliegen jedoch nur die sogenannten Fertigarzneimittel, also Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die ausgenommen in Apotheken gewerblich hergestellt werden (vgl. § 4 Abs. 1 AMG).² Ist die Zulassung zurückgenommen oder widerrufen worden oder ruht die Zulassung, so darf das Fertigarzneimittel weder in den Verkehr gebracht, noch in den Geltungsbereich dieses Gesetzes überhaupt verbracht werden (vgl. § 30 Abs. 4 AMG). Dieses

-
- 1 Das Arzneimittelgesetz dient ebenso der präventiven Gefahrenabwehr durch staatliche Kontrolle wie auch dem Ziel der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Es hat den Zweck, „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 [...] zu sorgen“ (§ 1 AMG). Aus diesem Grunde regelt es die staatlichen Anforderungen an die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit –mittlerweile hauptsächlich industriell hergestellter - Arzneimittel.
 - 2 Der Begriff „im Voraus hergestellt“ ist dem Art. 1 der Ersten pharmazeutischen EG-Richtlinie entnommen und schließt Arzneimittel aus, die im Einzelfall auf besondere Anforderung oder Bestellung hergestellt werden. Damit sind die Fertigarzneimittel von den sogenannten Rezeptur-Arzneimitteln abzugrenzen, die in den Apotheken jeweils nach Vorlage einer Verschreibung hergestellt bzw. abgefüllt werden.

Verbot gilt für alle Marktbeteiligten, also Hersteller, den pharmazeutischen Unternehmer, Großhändler, Einzelhändler und Apotheken.

Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst dagegen jede Pharmakotherapie, die notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, sie zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Beschwerden zu lindern (§ 27 Abs. 1 SGB V). In den §§ 31, 34 SGB V, als auch durch die Arzneimittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, wird der Leistungsanspruch des gesetzlich Versicherten jedoch erheblich eingeschränkt. Auf die arzneimittelrechtliche Zulassung selbst nimmt das SGB V als Anspruchsvoraussetzung in den §§ 31 ff. SGB V selbst keinen direkten Bezug.³ Vielmehr handelt es sich bei dem Grundsatz, dass eine Verordnung nicht zugelassener Fertigarzneimittel innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen ist, um ein ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal, das in der Rechtsprechung des BSG hergeleitet wurde. Berührungspunkte zwischen dem SGB V und dem AMG sind jedoch nicht ungewöhnlich, sondern ergeben sich vielfältig, zumeist in dem das SGB V – wenn auch nicht ausdrücklich, auf Begriffsbestimmungen des AMG zurückgreift (z. B. zur Bestimmung des Arzneimittelbegriffs). In den §§ 31 Abs. 1 Satz 3, 35 b Abs. 3 Satz 1, 130 a Abs. 1 Satz 4 SGB V nimmt das SGB V auch direkt Bezug auf die Vorschriften des AMG.

1. Herleitung und Weiterentwicklung des Grundsatzes

Das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung verzichtet bei der Arzneimittelversorgung, anders als bei den übrigen Leistungen der Krankenbehandlung (vgl. §§ 135 bis 139 SGB V), weitgehend auf eigene Vorschriften zur Sicherung der Wirksamkeit bzw. Qualität. Das Arzneimittelgesetz als Teil des Gefahrenabwehrrechtes schreibt dagegen zugunsten der Arzneimittelsicherheit für Fertigarzneimittel eine staatliche Zulassung vor, deren Erteilung vom Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach § 25 AMG abhängt.

Die Zulassung nach § 25 AMG kennzeichnet daher nach der Rechtsprechung des BSG den Mindeststandard, der an die Verordnungsfähigkeit eines zulassungspflichtigen Arzneimittels nach dem SGB V zu stellen ist.⁴ Im Umkehrschluss folgt daraus, dass im Grundsatz für zulassungspflichtige

3 Allenfalls lässt § 35 b Abs. 3 SGB V erahnen, welche Rolle die durch das Arzneimittelgesetz zugelassenen Indikationen eines Fertigarzneimittels für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung spielen.

4 Vgl. bereits BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 3 S. 10; BSGE 82, 233, 236 = SozR 3-2500 § 31 Nr. 5 S. 18; BSGE 85, 36, 51 f. = SozR 3-2500 § 27 Nr 11 S. 52 f. mwN - SKAT; BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 7 S. 23; Schlenker, DOK 1987, 236, 239; ders.

Arzneimittel die Abrechnungs- und Erstattungsfähigkeit in der GKV bis zum Erhalt einer bestandskräftigen Zulassung nicht gegeben ist.⁵ Man kann insoweit von der Vorgeiflichkeit der Arzneimittelzulassung sprechen, wonach die Funktionsträger der gesetzlichen Krankenversicherung an die Wirksamkeitsbeurteilung nach dem AMG gebunden sind, soweit nicht der Gesetz- und Verordnungsgeber nach § 34 SGB V ausdrücklich eine andere Entscheidung getroffen hat.⁶ Diese Grundsätze finden auch dann Anwendung, wenn eine abschlägige Zulassungsentscheidung (z.B. Rücknahme der Zulassung) bei Verabreichung des Präparats noch nicht bestandskräftig ist. Der Gesichtspunkt der Gewährleistung optimaler Arzneimittelsicherheit gebietet, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Sinne des § 1 AMG, das heißt die Einhaltung der Mindestsicherheits- und Qualitätsstandards, in einem dafür vorgesehenen Verfahren nachgewiesen worden sind.⁷ Das Gleiche gilt, wenn eine Entscheidung der zuständigen Behörde über die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht ergangen ist, sei es weil das Zulassungsverfahren zwar eingeleitet, aber noch nicht abgeschlossen wurde oder sei es weil der Hersteller die Zulassung überhaupt nicht beantragt hat.⁸ Zusammenfassend bedeutet dies, dass der Grundsatz der Vorgeiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht gilt, wenn

- die Zulassung noch nicht beantragt wurde,
- das Zulassungsverfahren noch nicht beendet wurde
- die Zulassung noch nicht bestandskräftig ist,
- die Zulassung abgelaufen ist oder nicht zurückgenommen ist,

SGB 1988, 473, 475; Schmidt, a.a.O., § 31 SGB V RdNr. 86 und 86b mwN; vgl. auch Ziff. 3 AMR des Gemeinsamen Bundesausschusses.

- 5 StRspr, vgl. z.B. BSGE 72, 252, 256 f. = SozR 3-2200 § 182 Nr. 17 - Goldnerz-Aufbaucreme; BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 3 S. 8 f. mwN - Edelfosin - bestätigt durch BVerfG <Kammer> NJW 1997, 3085; BSGE 82, 233 ff. = SozR 3-2500 § 31 Nr. 5 - Jomol, vgl. zu diesem Mittel BVerfG <Kammer> - MedR 1997, 318; SozR 3-2500 § 31 Nr. 7 S. 23 f - ATC; BSGE 89, 184, 185 = SozR 3-2500 § 31 Nr. 8 S. 29 - Sandoglobulin
- 6 Vgl. Schwerdtfeger, Die Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung, 1983, S. 36 ff.; Wigge PharmR 2002, 305 (348 ff.).
- 7 BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 3 S. 9 f.; vgl. auch BSGE 82, 233, 235 f. = SozR 3-2500 § 31 Nr. 5 S. 16 f.
- 8 BSGE 82, 233 ff. = SozR 3-2500 § 31 Nr. 5; zum Ganzen vgl. z.B. die Darstellungen bei: Schmidt in: H. Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Bd. 2, § 31 SGB V RdNr. 86 ff. mwN - Stand April 2002; Höfler in: Kasseler Kommentar, § 31 SGB V RdNr. 10; Fastabend/Schneider, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, 2004, Rdnr. 120 mwN.

Eine eigenständige Sachprüfungsbefugnis der Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit hinsichtlich der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines streitbefangenen Präparats kommt nicht in Betracht. Würde man dies annehmen, käme es auf diese Weise zu einem Eingriff in die Befugnisse der für die Überprüfung arzneimittelrechtlicher Entscheidungen zuständigen Gerichte der Verwaltungsgerichtsbarkeit. Wie das BSG bereits früher ausgeführt hat, ist es der sozialgerichtlichen Rechtsprechung verwehrt, die Entscheidungen des Bundesgesundheitsamtes oder des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf ihre Richtigkeit hin zu überprüfen oder für deren Beachtung danach zu differenzieren, aus welchen Gründen die Zulassung eines Medikaments versagt worden ist.⁹

Umgekehrt begründet eine allein die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels betreffende arzneimittelrechtliche Entscheidung im Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung keinen Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel.¹⁰ Denn eine rechtsgebietsübergreifende Bindung in dem Sinne, dass all dasjenige, was arzneimittelrechtlich zulässig ist, zwingend auch zur krankenversicherungsrechtlichen Leistungspflicht der Krankenkassen führen müsste, ist gesetzlich nicht angeordnet worden. Auch die bisher vom BSG angenommene Bindungswirkung von Entscheidungen auf Grund des Arzneimittelrechts bezieht sich allein auf die arzneimittelrechtliche Beurteilung der Rechtslage. Ausgeschlossen ist es demgegenüber nicht, sondern prägend und typisch, dass das Krankenversicherungsrecht zusätzliche, über das Arzneimittelrecht hinausgehende Anspruchsvoraussetzungen für die Pflicht zur Leistungsgewährung aufstellt. Das BSG hat bereits in der Vergangenheit - insbesondere mit Rücksicht auf die Kriterien der §§ 2, 12 SGB V - auch in anderem Zusammenhang wiederholt angenommen, dass nicht alles, was arzneimittelrechtlich erlaubt und statthaft ist, automatisch auch zur Leistungspflicht unter dem Blickwinkel des Krankenversicherungsrechts führt. Dies folgt bereits aus der Existenz eigener gesetzlicher Leistungskonkretisierungen und -beschränkungen¹¹ und den diese ausfüllenden untergesetzlichen Regelungen.¹² So resultiert eine krankenversicherungsrechtliche Leistungspflicht nicht schon daraus,

9 So BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 3 S. 10.

10 In diese Richtung aber von Czetztritz, *PharmaRecht* 1999, 2 ff.; a.A. z.B.: Schlenker, *DOK* 1987, 236, 238 f.; Thier, *ZSR* 1989, 61, 102; Mrozyński in: Wannagat, *SGB*, § 31 SGB V RdNr. 26; vgl. auch BVerwGE 58, 167, 173 = *SGB* 1980, 170.

11 Vgl. z.B. § 2, § 12 Abs. 1, § 31, §§ 33a bis 35a, § 84 Abs. 1, § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 2 SGB V.

12 Z.B. Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 <BGBl I 301>, idF vom 16. November 2000 <BGBl I 1593>, AMuWV - sog. „Negativliste“ - gebilligt durch BVerfG SozR

- dass eine klinische Erprobung von Arzneimitteln nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG arzneimittelrechtlich zulässig ist¹³,
- dass AMG dem Arzt die indikations- und zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels nicht verbietet (off-label-use: Hier darf das Arzneimittel nur unter qualifizierten Voraussetzungen zu Lasten der Krankenkasse in einem Anwendungsgebiet verordnet werden)¹⁴,
- dass der Einzelimport eines Arzneimittels aus einem anderen Staat nach § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG nach Deutschland zulässig ist.¹⁵

Insoweit kann von einer negativen Vorgreiflichkeit der Zulassungsentscheidung gesprochen werden, da das was arzneimittelrechtlich nicht zulässig ist, auch von den Krankenkassen nicht geleistet werden darf.

Wie das BSG bereits in seinem Remedacem-Urteil vom 5. Juli 1997 - 1 RK 6/95¹⁶ ausgeführt hat, gelten nach dem Recht des SGB V seit 1989 strengere Anforderungen für die Leistungsgewährung bei umstrittenen Heilmethoden als noch nach dem zuvor geltenden Recht der Reichsversicherungsordnung. So müssen - wie dargelegt - nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V nun Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, wofür der Senat in seiner Rechtsprechung genauere Kriterien aufgestellt hat. Während im Arzneimittelrecht durch das Nachzulassungsverfahren ein übergangsweiser Bestandsschutz des Verkehrs mit Arzneimitteln geschaffen wurde, die bereits vor dem Jahre 1976 unter weit weniger strengen Voraussetzungen verkehrsfähig waren, hat das SGB V keinen solchen oder vergleichbaren Bestandsschutz von alten, aber umstrittenen bzw. gewordenen Therapien geschaffen, sondern im Gegenteil die Anspruchsvoraussetzungen sogar verschärft.¹⁷

3-2500 § 34 Nr. 1; Arzneimittel-RL des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen/Gemeinsamen Bundesausschusses.

13 Vgl. schon BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 3 S 11 f. - Edelfosin; vgl. auch BSG <3. Senat> BSGE 93, 137 = SozR 4-2500 § 137c Nr. 2: keine Leistungspflicht für Krankenhausbehandlung mit klinischen Arzneimittel-Studien.

14 BSGE 89, 184, 188 = SozR 3-2500 § 31 Nr. 8 S. 32 - Sandoglobulin.

15 BSGE 93, 1, 4 = SozR 4-2500 § 31 Nr. 1 RdNr. 10 - Immucothel; BSGE 93, 236, 242 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 1 RdNr. 18 - Visudyne; vgl auch Urteil des 3. Senats des BSG vom 17. März 2005 - B 3 KR 2/05 R - Tasmar, zur Veröffentlichung vorgesehen.

16 BSGE 76, 194, 198 f. = SozR 3-2500 § 27 Nr. 5 S. 11 f.

17 Vgl. BSG Urteil vom 27.9.2005, B 1 KR 6/04 R.

2. Komplexität des Arzneimittelrechts erschwert Umsetzung des Grundsatzes

Das Arzneimittelrecht hat sich jedoch in den letzten Jahrzehnten, nicht zuletzt auch wegen seiner europäischen Ausrichtung, zunehmend kompliziert, was die Anwendung des Grundsatzes der Vorgreiflichkeit der Arzneimittelzulassung in der Praxis zusätzlich erschwert. Neben der Zulassung ist eine Registrierung von homöopathischen und traditionellen Arzneimitteln, eine Nachzulassung schon vor dem Jahre 1976 auf dem Markt befindlicher Arzneimittel, eine Standardregistrierung und –zulassung als Maßnahme zu Erlangung der Verkehrsfähigkeit denkbar. Der Prüfungsumfang der Zulassungsbehörde ist jeweils ein anderer, so werden z. B. Homöopathische Arzneimittel im Rahmen eines arzneimittelrechtlichen Registrierungsverfahrens nicht auf ihre Wirksamkeit hin geprüft. Naturheilmittel, bei denen der Nachweis der Wirksamkeit nach den Regeln der wissenschaftlichen Pharmakologie ihrer Natur nach schwer zu führen ist, passen nicht in das Zulassungssystem der §§ 21ff. AMG, wo ein Nachweis der Wirksamkeit erforderlich ist.¹⁸ Auch bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gilt ein herabgesetzter Wirksamkeitsnachweis.¹⁹

Besonderheiten können auch für die Nachzulassung bzw. die Verlängerung der Nachzulassung gelten. So genannte Alt-Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 1978 bereits im Verkehr waren und für die der Nachweis von Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutischer Qualität noch nicht erbracht war, galten zunächst für zwölf Jahre als fiktiv zugelassen.²⁰ Grundsätzlich bedür-

18 Der Ansatz der homöopathischen Arzneimittel als Untergruppe der Naturheilmittel basiert zudem darauf, dass sich die Potenz des Arzneimittels um den Verdünnungsgrad verstärkt. Je schwächer die Konzentration, desto höher die angenommene Wirkung. Dieser Ansatz widerspricht der Schulmedizin gänzlich. Nach dem Arzneimittelgesetz erfolgt nur eine Prüfung der Unbedenklichkeit und Qualität dieser Arzneimittel (vgl. § 39 Abs. 2 AMG).

19 Traditionelle pflanzliche Arzneimittel haben zu ihrer Registrierung bibliographische Angaben über die traditionelle Anwendung oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union, medizinisch oder tiermedizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind (vgl. § 39 b Abs. 1 Nr. AMG).

20 Für eine Nachzulassung dieser für eine zeitliche Frist fiktiv zugelassenen Arzneimittel genügte zunächst der Nachweis der Qualität, über Unbedenklichkeit und Wirksamkeit sollte aufgrund von Monographien entschieden werden. Diese sollten durch die sogenannte Aufbereitungskommission für die beträchtliche Anzahl

fen zwar auch sie einer Nachzulassung, wobei hier später in den §§ 105 ff. AMG zahlreiche Privilegierungen eingefügt wurden.²¹ Die fiktive Zulassung steht, wie das OVG Berlin in einer Entscheidung ausführte, „unter dem Vorbehalt des Nachweises von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Nachzulassungsverfahren, vermittelt also lediglich die Chance auf endgültige Zulassung“.²² Stellt man in Rechnung, dass im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung bereits zum Zeitpunkt der Behandlung zweifelsfrei geklärt sein muss, ob die erhofften Vorteile einer Therapie, die möglicherweise zu befürchtenden Nachteilen überwiegen²³, ist zumindest dann, wenn das Alt-Arzneimittel im Folgenden durch die Arzneimittelbehörden negativ beurteilt wurde, diese jedoch nicht bestandskräftig ist, eine Kostenübernahme ausgeschlossen. Das BSG hat insofern ausgeführt, dass es für die Erstattungsfähigkeit nach dem SGB V nicht genügt, wenn der arzneimittelrechtliche Status nur aus der Inanspruchnahme einer bloßen verfahrensrechtlichen, bestenfalls auf eine summarische Prüfung gegründeten Position resultiert, ohne dass eine eingehende arzneimittelrechtliche Prüfung mit einem für den Hersteller positiven Ergebnis stattgefunden hat.²⁴ Dies bestätigt wieder

von Altarzneimittel erstellt werden. Man unterschied hierbei, je nach Ausgang der Aufbereitung, zwischen Positiv- und Negativmonographien. Diese waren nach der Rechtsprechung im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Es kam jedoch zu zahlreichen Rechtstreitigkeiten über den Inhalt dieser Monographien. Anfang der neunziger Jahre befanden sich daher noch 122.000 Fiktivarzneimittel im Verkehr.

- 21 So handelt es sich z. B. bei dem Verfahren nach § 109 a AMG aufgrund von Beweiserleichterungen hinsichtlich der Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels um ein privilegiertes Verfahren für mild wirksame Arzneimittel. Die Absätze 1 bis 3 des § 109 Abs. 3 AMG finden jedoch nur dann Anwendung, wenn Unterlagen nach § 105 Abs. 4a AMG nicht eingereicht worden sind und der Antragsteller schriftlich erklärt, dass er eine Verlängerung der Zulassung nach § 105 Abs. 3 nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 anstrebt. § 109 a AMG ist der Systematik nach kein eigenständiges Verfahren zur Verlängerung der fiktiven Zulassung, sondern es handelt sich um ein Verfahren auf der Grundlage des § 105 AMG mit speziellen Regelungen für traditionelle Arzneimittel. Insoweit ist § 109 a AMG *lex specialis* zu § 105 AMG.
- 22 OVG Berlin, Urteil vom 7. April 2005 - OVG 5 B 8.03, Umdruck Seite 15.
- 23 StRSpr, vgl. schon BSGE 81, 54, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 4 S. 13 f. - immunbiologische Therapie; SozR 3-2500 § 135 Nr. 12 S. 56 f. - ASI, jeweils für Festlegungen in den RL des Bundesausschusses; BSGE 93, 236, 243 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 1 RdNr. 19 für eine Pharmakotherapie.
- 24 Vgl. BSG Urteil vom 27.9.2005, B 1 KR 6/04 R.

obigen Grundsatz, dass nicht alles das, was arzneimittelrechtlich zulässig ist²⁵, zu einer Erstattung führen muss.

3. Prüfungssituation der LKKen

Ein nicht unbeträchtlicher Anteil der Arzneimittel, die bei den LKK-Versicherten zur Anwendung kommen, sind nicht zugelassen und mithin eigentlich nicht erstattungsfähig. Dies dürfte erst Recht für alle jungen LKK-Versicherten (Kinder) gelten. Mittlerweile hat die sozialgerichtliche Rechtsprechung jedoch eine Vielzahl von Ausnahmen von dem Grundsatz der Voreigenschaft der Arzneimittelzulassung zugelassen, die es dem einzelnen Sachbearbeiter nur noch schwer ermöglichen, den Überblick zu behalten. Nicht zuletzt ist jeder Einzelfall anders gelagert und nur schwer unter die von den Gerichten vorgegebenen Tatbestandsmerkmale zu subsumieren. Rechtstreitigkeit der Patienten mit den Krankenkassen über die Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels sind daher kaum vermeidbar und auch für die LKKen eine leider alltägliche Angelegenheit. Hinzu kommt, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung nur die Mindestvoraussetzung für eine Erstattung in der gesetzlichen Krankenversicherung ist. Sie spiegelt nicht den wirklich therapeutischen Wert eines Arzneimittels wieder, was den Gesetzgeber dazu bewogen hat, eine eigene Arzneimittelnutzungsbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) einzuführen.

Das Arzneimittelrecht unterliegt mittlerweile neben den deutschen Vorschriften einer Vielzahl europäischer Richtlinien, Verordnungen und Leitlinien, die für den Erhalt der Verkehrsfähigkeit ausschlaggebend sein können. Die Mehrzahl der LKKen hat mit der Arzneimittelabrechnungsprüfung die Firma INTER-FORUM beauftragt. Die LKK Niedersachsen-Bremen greift insoweit auf den Service der Rezeptprüfstelle Duderstadt, die LKK Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland auf die Kompetenzen ihrer Arbeitsgemeinschaft mit IKKen und BKKen in Rheinland-Pfalz zurück. Diese stellt sicher, dass die Arzneimittelabrechnungen der Leistungserbringer

- im Einklang mit den Arzneimittel-Richtlinien des G-BA,
- der Vereinbarungen in den Arzneimittel-Lieferverträgen und
- den Regelungen über die Form und den Inhalt des Abrechnungsverfahrens nach § 300 SGB V erfolgt.

So wird gemäß der Anlage 3 zur Rahmenvereinbarung geprüft, ob dass verordnete Arzneimittel verschreibungspflichtig war oder nicht, im letzteren Fall zumindest auf der OTC-Ausnahmeliste stand, ein ausgeschlossenes Lifestyle oder Bagatellarzneimittel war oder auf der Negativliste stand. Darüber hin-

25 Hier bestand die fiktive Zulassung fort, da die negative Entscheidung nicht bestandskräftig war.

aus hat die Firma INTER-FORUM auch die weiteren Voraussetzungen der Arzneimittelrichtlinie zu prüfen, so z. B. ob ein zugelassenes Arzneimittel vorliegt oder ein vom G-BA genehmigter off-label-use (vgl. neuer Abschnitt G der Arzneimittelrichtlinien).

Allerdings werden der Firma INTER-FORUM nur die Arzneimittelverordnungen auf Kassenrezept zur Prüfung übersandt. Die LKKe haben sich dagegen eigenständig mit der Frage der nachträglichen Kostenerstattung bei Einlösung eines Privatrezeptes über § 13 Abs. 3 SGB V zu beschäftigen bzw. im gerichtlichen Verfahren ihre Kostenverweigerung bezüglich einer bestimmten Arzneimitteltherapie zu verteidigen. Eine Krankenkasse ist hiernach zur Kostenerstattung verpflichtet, wenn sie eine notwendige Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind. Der in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht allerdings nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setzt voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben.²⁶ Eine Umgehung des Grundsatzes der Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Entscheidung ist daher auf diesem Wege nicht möglich.

II. Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach §§ 21 ff. Arzneimittelgesetz (AMG)

Fertigarzneimittel dürfen nach dem AMG im Gegensatz zu Rezepturarnzeimitteln in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine Zulassung erteilt hat oder eine europäische Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)²⁷ für das Inverkehrbringen vorliegt. Das arzneigesetzliche Zulassungsverfahren beinhaltet neben der

26 StRspr, vgl. z.B. BSGE 79, 125, 126 f. = SozR 3-2500 § 13 Nr. 11 S. 51 f. mwN; Urteil vom 18. Mai 2004 - B 1 KR 21/02 R - BSGE 93, 1 = SozR 4-2500 § 31 Nr. 1 - Immucothel; Urteil vom 19. Oktober 2004 - B 1 KR 27/02 R - BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 1 - Visudyne.

27 Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ist eine dezentrale Einrichtung der Europäischen Union mit Sitz in London. Ihre Hauptaufgabe besteht im Schutz und in der Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier durch die Evaluierung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln. Die EMA koordiniert die Evaluierung und Überwachung von Arzneimitteln in der gesamten Europäischen Union. Die Agentur vereint die wissenschaftlichen Ressourcen der 25 EU-Mitgliedstaaten in einem Netzwerk von 42 zuständigen nationalen Behörden. Sie arbeitet eng mit internationalen Partnern zusammen und verstärkt so den Beitrag der EU zur weltweiten Harmonisierung. Die EMA wird

Prüfung der pharmazeutischen Qualität und der Unbedenklichkeit einen indikationsbezogenen Wirksamkeitsnachweis des Arzneimittels u. a. auf der Grundlage vorgelegter klinischer Studien am Menschen. § 22 Abs. 1 AMG enthält nur mittelbar den Inhalt der Zulassung, wenn die Angaben für den Antrag auf Zulassung beschrieben werden. Dazu gehören, was das Arzneimittel angeht,

- seine Bezeichnung,
- seine Bestandteile,
- die Darreichungsform,
- die Wirkungen,
- die Anwendungsgebiete,
- die Gegenanzeigen,
- die Nebenwirkungen,
- die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und die Dosierung.

Die Zulassung eines Arzneimittels ist daher produktbezogen. Dementsprechend lässt die arzneimittelrechtliche Zulassung Rückschlüsse auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des geprüften Medikaments nur insoweit zu, soweit ihre rechtliche Bedeutung reicht. Wegen der Beschränkung auf die vom Hersteller genannten Anwendungsgebiete sagt die Zulassung nichts darüber aus, ob das betreffende Arzneimittel auch bei anderen Indikationen bzw. Darreichungsformen verträglich und angemessen wirksam ist. Eine Zulassung nach den arzneimittelgesetzlichen Vorschriften wird dann nicht erteilt, wenn z. B. das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist, das Arzneimittel nicht die entsprechende Qualität aufweist, dem Arzneimittel die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt oder diese nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist bzw. das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist (vgl. § 25 AMG).

Hinzu kommt, dass das AMG den Wirksamkeitsbegriff negativ definiert. So darf die Zulassung nicht versagt werden, weil therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen erzielt worden sind (vgl. § 25 Abs. 2 AMG). Nur wenn keine therapeutischen Ergebnisse nachgewiesen werden, ist der Wirksamkeitsnachweis misslungen. Der therapeutische Wert eines Arzneimittels – auch im Vergleich zu Behandlungsalternativen – wird im Zulassungsverfahren nur sehr eingeschränkt berücksichtigt. Die Hauptschwierigkeit des Zulassungsverfahrens ist die Beurteilung der thera-

von ihrem Direktor geleitet und hat im Jahr 2004 ein Sekretariat von etwa 360 Mitarbeitern.

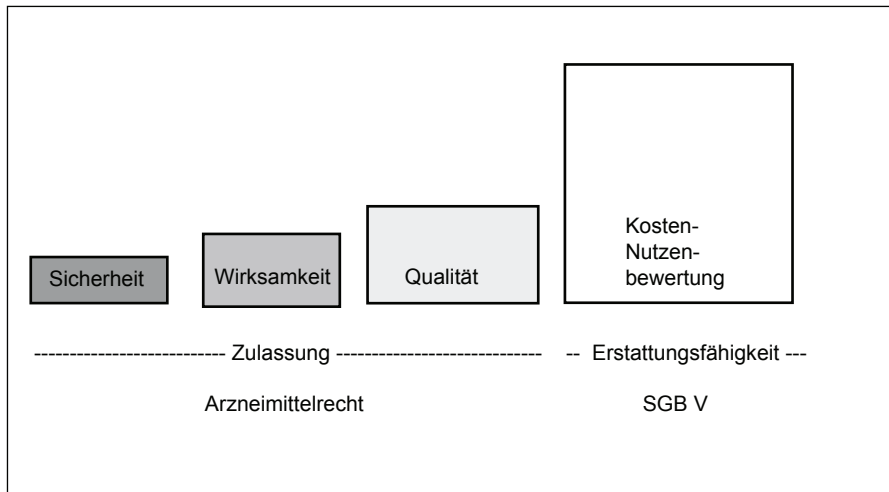
peutischen Wirksamkeit.²⁸ Die Probleme werden vom Gesetz noch dadurch verstärkt, dass die Zulassung nicht deshalb versagt werden darf, weil therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen erzielt worden sind. Jedoch fehlt die therapeutische Wirksamkeit, wenn der Antragsteller nicht entsprechend dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachweist, dass sich mit dem Arzneimittel überhaupt therapeutische Ergebnisse erzielen lassen, vgl. § 25 Abs. 2 AMG. Die Beweislast hinsichtlich des Versagungsgrundes liegt insoweit nicht vollumfänglich bei der Zulassungsbehörde. Schon der Nachweis einer geringfügigen Wirkung bei einer beschränkten Zahl von Fällen im Vergleich zum Placebo genügt für die Zulassung und bezieht sich zudem konzeptionell und praktisch auf die Behandlung unter optimierten Studienbedingungen (Nutzen-Risikoanalyse, vgl. 25 AMG). Klinische Studien, die der Arzneimittelzulassung zu Grunde liegen, spiegeln eher die Idealwirksamkeit (*Efficacy*) eines Arzneimittels wieder und weniger die *community effectiveness* verstanden als Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen.

Im Regelfall erfolgt in einem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren keine Überprüfung der Wirksamkeit des Arzneimittels in Bezug auf bereits bestehende Therapien. Dies ist von Bedeutung für die spätere Nutzenbewertung des Arzneimittels durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), welche auch irrtümlicherweise als „Vierte Hürde“ bezeichnet wird. Die Kosten-Nutzen-Bewertung ist keine zusätzliche Voraussetzung zur Zulassung. Es bleibt bei dem Grundsatz, dass neue Arzneimittel nach Zulassung und Markteinführung grundsätzlich zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind.²⁹ Nach dem Entwurf des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) hat das IQWiG bei dieser Bewertung zukünftig auch die Kosten des Arzneimittels zu berücksichtigen³⁰ (vgl. § 31 in der Fassung des SKV-WSG-Entwurfes vom 24.10.2006).

28 Schwerdtfeger, Die Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung, 40 ff.; Han u.a., Recht des Arzneimittelmarktes, 65 ff.

29 BT-Drs. 16/3100, S. 292.

30 § 35 Abs. 1 Satz 3 in der Fassung des Entwurfes des GKV-WSG (Stand bei Abgabe 7.10.2006, 4. Entwurf).



Für eine Änderung bzw. Erweiterung der Indikation bzw. Anwendungsart sind daher zusätzliche Erkenntnisse aus klinischen Prüfungen für eine erneute Nutzen-Risiko-Bewertung bei der zuständigen Zulassungsbehörde vorzulegen, die auf dieser Grundlage eine Erweiterung der Zulassung erteilen kann. Die Zulassung ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen (vgl. § 21 Abs. 3 Satz 1 AMG). Welchen Inhalt die von dem pharmazeutischen Unternehmer einzureichenden Unterlagen haben müssen, ist in § 22 Abs. 1 und 2 AMG geregelt. Es sind insbesondere die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (Nr. 1, analytische Prüfung), und die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche (Nr. 2, pharmakologisch-toxikologische Prüfung) und die Ergebnisse der klinischen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung (Nr. 3, klinische Prüfung) einzureichen. Dem Antrag sind gemäß § 22 Abs. 2 Satz 3 u. 4 AMG alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen, ob günstig oder ungünstig, beizufügen. Dies gilt auch für unvollständige oder abgebrochene toxikologische oder pharmakologische Versuche oder klinische Prüfungen zu dem Arzneimittel.

1. Nationale Zulassungsverfahren

Fertigarzneimittel dürfen in der Bundesrepublik Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie die zuständige Bundesoberbehörde gem. § 21 Abs. 1 AMG zugelassen oder gemäß § 38 Abs. 1 AMG registriert hat. Jedoch besteht ein Anspruch auf Zulassung bzw. Registrierung, soweit nicht ein besonderer Versagungsgrund vorliegt. Es besteht demnach keine Zulassungspflicht für Rezepturarzneimittel, da diese nicht im Voraus herge-

stellt werden, wie es ein Fertigarzneimittel erfordert, vgl. § 4 Abs. 1 AMG. Ziel der Einführung des Zulassungsverfahrens für Fertigarzneimittel durch das Arzneimittelgesetz 1976 war eine Erhöhung der Arzneimittelsicherheit durch die präventive Kontrolle des Arzneimittelverkehrs.³¹ Dabei dient das Tatbestandsmerkmal „im Voraus hergestellt“ der Abgrenzung zu den Rezepturarzneien und allen sonstigen Arzneimitteln, die im Einzelfall auf besondere Anforderung hergestellt werden.³² Der Gesetzgeber sah also ein besonderes Risiko bei Arzneimitteln, die ohne Rücksicht auf einen konkreten Krankheitsfall für eine beliebige Zahl von Fällen hergestellt werden. Einer Zulassung bedarf es zudem nicht für die in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG normierten Arzneimittel, z. B. Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind (sogenannte Defekturarzneimittel oder auch sog. verlängerte Rezeptur nach der „Hunderter“-Regel des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG) oder Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind (vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG).³³ Darüber hinaus sind Fertigarzneimittel von der Zulassungspflicht befreit, die der Standardzulassungen gemäß § 36 AMG unterfallen, weil bei ihnen eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit nicht zu befürchten ist, sowie Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen oder Tieren oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind (§ 21 Abs. 1 Nr. 2 und 5 AMG).³⁴

31 Vgl. Kloesel/ Cyran, Arzneimittelrecht, AMG § 4 Bem. 2.

32 Vgl. BVerwG, Urteil vom 29.11.1984 - BVerwG 3 C 6. 84 - BVerwGE 70 S. 284, 288.

33 § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG umfasst nach seinem Wortlaut nicht Fertigarzneimittel, die in größeren Mengen von mehr als 100 abgabefertigen Packungen in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden. Insoweit enthält die Bestimmung eine Regelungslücke, die auszufüllen ist. Gemessen an der sich aus dem Arzneimittelgesetz selbst ergebenden Regelungsabsicht erweist sich der Ausnahmetatbestand als unvollständig. Der Gesetzgeber hat durch die Ausnahmenvorschrift des § 21 Abs. 2 Nr. 1 b AMG zu erkennen gegeben, dass die Herstellung von Verblistierungen für Apotheken im industriellen Maßstab zulassungsfrei sein soll. Eine solche Ausnahme von der Zulassungspflicht muss dann erst recht für einen Apotheker gelten, der in seiner Apotheke gewerbsmäßig im nicht industriellen Maßstab Arzneimittel durch Verblistierung herstellt. Vgl. Urteil des Nds. OVG vom 16.05.2006, Az.:11 LC 265/05.

34 Vgl. auch OVG Münster PharmaR 97, 239.

Zulassungsbehörde für Humanarzneimittel ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, für Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene sowie für Blutzubereitungen das Paul-Ehrlich-Institut, und Tierarzneimittel werden vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin zugelassen. Zuständig für die Entscheidung, ob ein Arzneimittel vorliegt oder nicht und dieses ggf. zuzulassen ist, ist aber die entsprechende Landesarzneimittelüberwachungsbehörde (vgl. § 10 AMG VwV).

2. Europäisches Zulassungsverfahren

Seit dem Jahr 1995 gilt für die Mitgliedsstaaten der EU durch Entscheidung des EU-Ministerrates für Binnenmarktfragen ein einheitliches Zulassungssystem für Arzneimittel in Europa.³⁵ Zweck dieser EU-Regelung ist u.a. eine Segmentierung des europäischen Arzneimittelmarktes durch divergierende Zulassungsverfahren zu verhindern. Nach Einführung der europäischen Zulassungsverfahren im Jahr 1995 hat die rein nationale Zulassung in nur einem Land der EU zunehmend an Bedeutung verloren, da die Entwicklung eines neuen Arzneimittels heute nach Experteneinschätzungen 10 bis 12 Jahre dauert und durchschnittlich 800 Millionen US-Dollar kostet. Dieser Aufwand wäre bei einer späteren Produktvermarktung in nur einem Land heute wirtschaftlich nicht mehr zu rechtfertigen.³⁶ Auch gemäß Art. 3 der Richtlinie 65/65/EWG darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat nur in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedsstaates eine Zulassung erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung EWG Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln erteilt wurde (sogenanntes zentrales Verfahren bei der EMEA).³⁷ Zudem ist die Erteilung einer

35 Das neue Zulassungssystem wurde eingeführt durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel, ABI. L 214 vom 24.8.1993, S. 22.

36 [Http://www.vfa.de/de/politik/](http://www.vfa.de/de/politik/).

37 Bei diesem Verfahren (Centralised procedure) wird die Zulassung eines Arzneimittels nicht von einer nationalen Zulassungsbehörde, sondern von der Kommission in Brüssel erteilt. Der organisatorische Ablauf dieses Verfahrens wird von der EMEA in London durchgeführt. An der Prüfung der eingereichten Unterlagen sind die Wissenschaftler des BfArM ebenso wie die der anderen Zulassungsbehörden der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union beteiligt.

Zulassung aufgrund der Richtlinie 75/319/EWG im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung möglich (sogenanntes dezentrales Verfahren).³⁸

III. Verkürzung des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel mit großem therapeutischen Wert

Nach Entdeckung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffformel des Arzneimittels können wegen der umfangreich durchzuführenden klinischen Prüfungen bis zur Aussprache der Zulassung durch die Zulassungsbehörde mehrere Jahre bis hin zu einem Jahrzehnt vergehen. Wegen des Grundsatzes der Vorgreiflichkeit der Arzneimittelzulassung steht dieses Präparat bis zur Zulassung den gesetzlichen Versicherten auf Kassenrezept nicht zur Verfügung. Es ist darüber hinaus auch nicht verkehrsfähig i. S. des AMG. Diese Tatsache ist jedoch mit der Gefahr verbunden, dass der Patient zu spät in den Genuss wirklicher Innovationen mit therapeutischen Verbesserungen kommt. Aus diesem Grunde sieht sowohl das nationale³⁹ wie auch europäische⁴⁰ Arzneimittelrecht

38 Wenn das zentralisierte Verfahren für die Zulassung eines Arzneimittels nicht in Frage kommt oder vom Antragsteller nicht gewünscht wird, jedoch eine Zulassung mindestens in zwei oder mehr Mitgliedstaaten gewünscht wird, sieht das Europäische Arzneimittelrecht ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung vor (Mutual Recognition procedure). Im Gegensatz zum zentralisierten Verfahren bietet das vorliegende Verfahren die Möglichkeit, nur einige Mitgliedstaaten in das Zulassungsverfahren miteinzubeziehen, und damit eine Flexibilität, die wichtig ist, wenn Arzneimittel lediglich für einen Teil des europäischen Marktes vorgesehen sind. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von Humanarzneimitteln wird vor allem für Generika, für Erweiterungen bereits erteilter Genehmigungen zum Inverkehrbringen, für die nach dem bereits vor Einführung des zentralisierten Verfahrens bestehenden „Konzertierungsverfahren“ zugelassenen Arzneimittel sowie für Medikamente mit neuen Wirkstoffen angewandt.

39 Für Arzneimittel mit besonders großem therapeutischem Wert sieht § 28 Abs. 3 AMG eine Schnellzulassung zum Zwecke der Bekämpfung von Krankheiten mit vermutlich wirksamen Arzneimitteln vor. Voraussetzung ist, dass ein öffentliches Interesse am unverzüglichen Inverkehrbringen besteht, jedoch für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels noch wichtige Angaben erforderlich sind.

40 Das accelerated procedure gibt den Antragsteller die Möglichkeit das Zulassungsverfahren auf 150 Tage - anstatt der üblichen 210 Tage - zu verkürzen (Vgl. Art. 14 Abs. 9 Reg. 726/2004). Dies gilt aber nur für Humanarzneimittel, die für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation von hohem Interesse sind. Die Revision des Europäischen Arzneimittelrechtes hat darüber möglich gemacht, dass eine Zulassung seitens der Behörde nach Art. 14 Abs. 8 bzw. 9 der Verordnung 726/2004 unter

für die Zulassungsbehörden die Möglichkeit vor, eine verkürzte Zulassung auszusprechen. Voraussetzung ist, dass hinreichende Anhaltspunkte aus klinischen Studien vorliegen, die belegen, dass das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert haben kann und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht. Weitere Angaben, die erforderlich sind, um eine umfassende Beurteilung des Arzneimittels durchzuführen, sind in einem durch die Zulassungsbehörden festgelegten Zeitrahmen nachzureichen (vgl. § 28 Abs. 3 AMG bzw. für das europäische Recht Art. 14 Abs. 9 Verordnung (EG) 726/2004).

IV. Keine Zulassungspflicht für Rezepturarzneimittel

Die Vorgreiflichkeit der Arzneimittelzulassung kann jedoch dann nicht bestehen, wenn keine Zulassungspflicht nach dem AMG besteht. § 21 Abs. AMG geht von einer Zulassungspflicht des Inverkehrbringens von Fertigarzneimitteln⁴¹ aus. Es besteht daher keine Zulassungspflicht für Rezepturarzneimittel, da diese nicht im Voraus hergestellt sind, wie es ein Fertigarzneimittel erfordert, vgl. § 4 Abs. 1 AMG. Einer Zulassung bedarf es zudem nicht für die in § 21 Abs. 2 Satz 1 AMG normierten Arzneimittel, z. B. Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind (sogenannte Defekturarzneimittel oder auch sog. verlängerte Rezeptur nach der „Hunderter“-Regel des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG), oder Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind (vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG). Soweit ein Arzt ein Arzneimittel selbst herstellt und im Rahmen der ärztlichen Behandlung anwendet, liegt begrifflich kein Inverkehrbringen vor, so dass keine Zulassungspflicht besteht.⁴²

bestimmten Bedingungen erteilt werden kann (conditional marketing authorisation).

41 Nach dem Entwurf der 14. AMG-Novelle sind Fertigarzneimittel „Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die ausgenommen in Apotheken gewerblich hergestellt werden“.

42 BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 7 S. 26.

V. Sonderregelung für Arzneimittel für seltene Leiden (orphan drugs) und Kinderarzneimittel

Orphan drugs (zu deutsch: Arzneimittel-Waisenkinder) sind Arzneimittel für seltene, aber lebensbedrohende oder zur chronischen Invalidität führende Leiden, und von denen in der Europäischen Gemeinschaft nicht mehr als fünf von 10.000 Personen betroffen sind. Da die pharmazeutische Forschung und Entwicklung so kostspielig ist, zeigt die Pharmaindustrie nur wenig Interesse an der Entwicklung von Arzneimitteln für die Behandlung seltener Leiden und anderer, wenig rentabler Arzneimittel. Ziel der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999⁴³ ist die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Ausweisung von Orphan Drugs und von Anreizen für Erforschung, Entwicklung und Inverkehrbringen von Orphan Drugs, insbesondere durch Gewährung eines Alleinvertriebsrechts für die Dauer von zehn Jahren. Ein Arzneimittel wird als Orphan Drug ausgewiesen, wenn es für die Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung einer Krankheit bestimmt ist, von der in der Gemeinschaft weniger als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, oder es zur Behandlung einer schweren oder einer Invalidität verursachenden Krankheit bestimmt ist und es ohne Anreize vermutlich nicht in den Verkehr gebracht wird, und wenn es für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind von erheblichem Nutzen ist (Art. 3 der Verordnung (EG) 141/2000). Im Gegensatz zu Japan und den USA sind bisher in der Europäischen Gemeinschaft nur wenige orphan drugs als solche ausgewiesen worden.⁴⁴ Die Zulassung der orphan drugs gilt wie auch die zentrale Zulassung durch die EMA europaweit.

Aufgrund der Tatsache, dass 50 – 90 % der angewandten Arzneimittel nicht systematisch bei Kindern untersucht worden sind, war es schon seit Jahrzehnten ein politisches Anliegen, die Entwicklung von Arzneimitteln speziell für Kinder zu fördern. Kinder sind medizinisch gesehen keine kleinen

43 Die Verordnung (EG) Nr. 847/2000 vom 27. April 2000 hat die Kriterien zur Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden weiter konkretisiert und weitere Legaldefinitionen in diesem Zusammenhang festgelegt („ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“).

44 In den USA wurde 1983 ein Anreizsystem für die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden (.Orphan Drug Act.) eingeführt. Für alle als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel kann eine Bundessteuergutschrift in Höhe von 50 % der Ausgaben für die klinische Forschung geltend gemacht werden. Weiterhin muss für Arzneimittel für seltene Leiden bei der FDA kein Antrag auf Marktzulassung gestellt werden, und das erste für ein bestimmtes Anwendungsgebiet zugelassene Arzneimittel erhält ein siebenjähriges Marktexklusivrecht. Darüber hinaus bewilligt der Kongress der FDA etwa 20 Millionen US-Dollar in Form von Zuschüssen für Arzneimittel für seltene Leiden.

Erwachsenen. In den USA gibt es bereits seit längerem eine entsprechende Regelung („paediatric rule“), die die Entwicklung von Kinderarzneimittel erfolgreich fördert. Nun wurde im Dezember 2005 vom Europäischen Parlament und europäischen Rat ein entsprechender Verordnungsentwurf⁴⁵ vorgelegt, welcher am 01.06.2006 vom Europäischen Parlament verabschiedet wurde und dieses Jahr in Kraft treten wird.⁴⁶ Im vorliegenden Entwurf ist die Einrichtung eines Ausschusses für Kinderarzneimittel (Paediatric Committee) innerhalb der europäischen Zulassungsagentur (EMA) vorgesehen. Dieser Ausschuss soll insbesondere die ihm von den Antragstellern vorgelegten pädiatrischen Prüfpläne (Paediatric Investigation Plan, PIP) prüfen und bewilligen. Der Entwurf sieht in Art. 8 eine grundsätzliche Verpflichtung zur Durchführung von Kinderstudien bei allen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie gem. Art. 9 auch bei Zulassungsanträgen für neue Indikationen, Stärken oder Darreichungsformen von noch patentgeschützten Produkten vor. Die Durchführung von Kinderstudien mit neuen Arzneimitteln oder bereits zugelassenen Produkten mit noch laufendem Patentschutz soll ähnlich wie in den USA mit einer Verlängerung des Schutzrechts um 6 Monate honoriert werden. Die Verlängerung der Schutzfrist soll auch dann gelten, wenn die durchgeführten Kinderstudien nicht zu einer Zulassung für Kinder führen, sofern die Ergebnisse entsprechend in die Fachinformation und ggf. in die Packungsbeilage aufgenommen werden.

VI. Keine Erprobungen von Arzneimitteln auf Kosten der Krankenkassen

Bevor ein Arzneimittel zugelassen wird, sind oftmals 60 - 70 klinische Prüfungen erforderlich, bis die Zulassungsbehörde davon ausgeht, dass das Arzneimittel wirksam und unbedenklich ist.⁴⁷ Es ist daher nicht verwunderlich, dass an die

45 Draft (Legislative) Proposal for a European Parliament for a European Parliament and Council Regulation (EC) and Council Regulation (EC) on Medicinal Products for Paediatric Use.

46 Anm. der Verfasserin: Die EU-Verordnung Nr. 1901/2006/EG über Kinderarzneimittel ist am 26.01.2007 in Kraft getreten und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

47 Bei der Planung und Durchführung von klinischen Studien sind nicht nur die in Deutschland gültigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Empfehlungen inhaltlich voll einzuhalten, sondern auch internationale, insbesondere EG-rechtliche Vorschriften: Rechtsquellen sind insofern die Deklaration von Helsinki, die Richtlinie 2001/20/EG und 2005/28/EG, die Good-Clinical-Practices Guideline des ICH, EG-Guidances, das Arzneimittelgesetz sowie Bekanntmachungen der zuständigen Bundesbehörden (BfArM u. PEI). Insbesondere durch die 12. AMG-Novelle mit der zugehörigen, aufgrund von § 42 AMG zu erlassenden

Krankenkassen regelmäßig Anträge zur Übernahme von Kosten für therapeutische Maßnahmen und Arzneimittelverordnungen gerichtet werden, die vordergründig oder auch mittelbar im Zusammenhang mit Arzneimittelforschung stehen. Die Erprobung von Arzneimitteln auf Kosten der GKV ist jedoch weiterhin unzulässig. Bei Anwendung eines Arzneimittels zum Erkenntnisgewinn über den Einzelfall hinaus, handelt es sich definitionsgemäß um eine klinische Prüfung.⁴⁸ Dies gilt auch für klinische Erprobungen nach der Zulassung des Arzneimittels.

Üblicherweise wird die Prüfung eines Arzneimittels in vier Phasen eingeteilt:

- In Phase I erfolgt die erste Anwendung am Menschen, üblicherweise eine geringe Anzahl gesunder Probanden. Das Ziel der Prüfungen ist die Ermittlung einer vertretbaren Dosierung.
- In Phase II werden fast ausschließlich an Kliniken an einer noch begrenzten Zahl an Patienten die Wirksamkeit des Arzneimittels, die Neben- und Wechselwirkungen erforscht.
- Erst in Phase III wird das Arzneimittel an einer großen Zahl von Patienten in Kliniken oder freien Praxen ertestet.
- Als Phase IV wird die Überwachung des Arzneimittels nach seiner Zulassung bezeichnet. In dieser sollen durch Langzeiterfahrungen weitere Erkenntnisse über die therapeutischen Effekte und die gesundheitlichen Risiken erworben werden.⁴⁹ Oftmals wird diese Art der klinischen Studie als Auflage zur Zulassung gemacht (Nebenbestimmung zum Verwaltungsakt).

§ 47 Abs. 1 Nr. 2 g AMG erlaubt die direkte Abgabe von Prüfpräparaten an die Krankenhäuser und Ärzte nur, wenn diese Arzneimittel zur klinischen Prüfung bestimmt sind und kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

Good-Clinical-Practice-Durchführungsverordnung (GCP-V) ist es hier zu weitgreifenden Veränderungen gekommen.

48 Unter der klinischen Prüfung von Arzneimitteln, ein Begriff, welcher bisher gesetzlich nicht definiert war, wird jede am Menschen durchgeführte Untersuchung verstanden, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen (vgl. § 4 Abs. 23 AMG, eingeführt durch die 12. AMG-Novelle). Keine klinischen Prüfungen sind nicht-interventionelle Prüfungen i. S. von Art. 2 lit. c) der Richtlinie 2001/20/EG, Anwendungsbeobachtungen (vgl. 67 Abs. 6 AMG), experimentelle Einzelfall-Behandlungen, Grundlagenforschung, Präklinik-Forschungen und Tierarzneimittelprüfungen.

49 Deutsch/ Spickhoff, a.a.O., RdNr. 918.

Grundsätzliches zur Kostentragungspflicht der GKV im Bereich der klinischen Studien lässt sich aus dieser Vertriebswegsregelung nicht ableiten. Sie ist vielmehr systemwidrig, da Fragen der Abrechnung zu Lasten Dritter nicht zum Regelungsauftrag des AMG zählen.⁵⁰ Ungeachtet dessen existiert diese Regelung seit dem 17.8.1994 im AMG. Zwischenzeitlich wurde die Vorschrift infolge einer eingelegten Verfassungsbeschwerde ausgesetzt.⁵¹ Für die klinischen Prüfungsphasen I-III stellen die pharmazeutischen Hersteller die Prüfpräparate im Regelfall kostenlos zur Verfügung. Bei klinischen Studien der Phase IV wird, obwohl diese ihrer Definition nach als eine klinische Prüfung i. S. der §§ 40 f. AMG angesehen werden, je nachdem was Hauptzweck der Behandlung ist, differenziert. Zwar haben gemäß § 2 Abs. 1 SGB V die Qualität und Wirksamkeit der Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Nach dem BSG bezieht sich der Leistungsanspruch des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V aber nur auf neue Methoden oder Medikamente, die eine ausreichende Phase der wissenschaftlichen Erprobung bereits abgeschlossen haben.⁵²

Etwas anderes gilt aber für sogenannte Anwendungsbeobachtungen, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung verkehrsfähiger Arzneimittel zu sammeln. Ihr besonderes Charakteristikum ist die weitestgehende Nichtbeeinflussung des behandelnden Arztes in Bezug auf Indikationsstellung sowie Wahl und Durchführung der Therapie im Einzelfall. Die Erstattung der hier eingesetzten Arzneimittel ist unter Einhaltung der Voraussetzungen der §§ 31, 34 SGB V und der Bestimmungen der Arzneimittelrichtlinien zulässig, da hier die Behandlung des Patienten im Vordergrund steht. Die Abgrenzung zwischen beiden Studien ist im Einzelfall nicht einfach, ein Hilfsmittel ist hierbei jedoch die Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenverbände der Krankenkassen und des MDK vom 01.07.2003.

Hinzuweisen ist insofern aber auf den durch den GKV-WSG-Entwurf neu eingefügt § 35 c SGB V („Zulassungsüberschreitende Anwendung von

50 Sander, Arzneimittelrecht Kommentar, 41. Nachlieferung der Gesamtausgabe, § 47 AMG Rdn. 11.

51 Eine gegen diese Vorschrift eingelegte Verfassungsbeschwerde führte zunächst bis zum 31.04.2001 zu einer befristeten Aussetzung der Vorschrift durch das BVerfG (vgl. BGBl. I S. 1474 v. 31.10.2000). Mit Beschluss vom 14.03.2001 (Az.: 1 BvR 1651/94) nahm das BVerfG eine weitere Verfassungsbeschwerde nicht an, so dass zugleich der Antrag auf Verlängerung der einstweiligen Anordnung gegenstandslos wurde.

52 BSG Urt. v. 8.3.1995 -1 RK8/95.

Arzneimitteln in klinischen Studien“), der zukünftig Krankenkassen doch an den hier anfallenden Arzneimittelkosten beteiligen wird.⁵³

VII. Erlaubnisvorbehalt des § 135 SGB V: Grundsätzlich keine Geltung für Arzneimittel

Nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V i.d.F. des GMG in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat.⁵⁴ Wurde eine Methode (noch) nicht in dieser Weise anerkannt, können Versicherte eine darauf bezogene Sachleistung oder Kostenerstattung für selbst beschaffte Behandlungsmaßnahmen (z. B. nach § 13 Abs. 3 Satz 1 Alt 2 SGB V) regelmäßig nicht beanspruchen.⁵⁵ Eine Leistungsgewährung auch ohne positive Empfehlung des Bundesausschusses ist nur ausnahmsweise statthaft, nämlich dann, wenn die Krankenkasse wegen eines Mangels des gesetzlichen Leistungssystems nicht zur Leistungserbringung in der Lage ist.⁵⁶

Eine in den Grenzen der Rechtsetzungsbefugnisse des Bundesausschusses getroffene Entscheidung, mit der er eine neue Methode von der Anwendung zu Lasten der GKV ausgeschlossen hat, unterliegt ansonsten grundsätz-

53 Vgl. Abschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit.

54 Vgl. z.B.: BSGE 81, 54, 59 ff. = SozR 3-2500 § 135 Nr.4; BSGE 86, 54, 56 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 14 mwN; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr. 12 S. 69 - Colon-Hydro-Therapie; BSG SozR 4-2500 § 135 Nr. 1 RdNr. 7 - Bioresonanztherapie; zuletzt Senatsurteil vom 19. Oktober 2004 - B 1 KR 27/02 R - Photodynamische Therapie.

55 Vgl. zur Verbindlichkeit der RL für die Versicherten ab 1. Januar 2004 vgl. § 91 Abs. 9 SGB V i.d.F. des GKV-Modernisierungsgesetzes, a.a.O.

56 Ein solcher Systemmangel liegt vor, wenn die fehlende Anerkennung der neuen Methode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss von den antragsberechtigten Stellen bzw. dem Bundesausschuss selbst überhaupt nicht bzw. nicht zeitgerecht oder nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Zur Feststellung einer durch Untätigkeit hervorgerufenen Versorgungslücke sind allerdings nicht die Krankenkassen befugt, vielmehr dürfen allein die Gerichte eine etwaige Unvereinbarkeit der genannten Richtlinien mit höherrangigem Recht feststellen und daraus die gebotenen Konsequenzen ziehen, wobei insoweit eine rechtskräftige gerichtliche Entscheidung zu fordern sein dürfte. Vgl.: BSG Urteil vom 22.3.2005, B 1 A 1/03 R.

lich keiner inhaltlichen Überprüfung durch Verwaltung und Gerichte.⁵⁷ Diese Grundsätze gelten für die Leistungspflicht der Krankenkassen gegenüber ihren Versicherten für ärztliche bzw. ärztlich verordnete Behandlungsmethoden, das heißt medizinische Vorgehensweisen, denen ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll.⁵⁸ Neu ist eine Methode, wenn sie nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM-Ä enthalten ist.⁵⁹ Die Wirksamkeitsprüfung, die der Bundesausschuss für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 SGB V vornimmt und die auch die Prüfung beinhaltet, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Methode im Vergleich zu bereits etablierten Methoden belegt ist, wird für zulassungspflichtige Arzneimittel mit Wirkung für die gesetzliche Krankenversicherung durch die Prüfung des BfArM im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens nach § 21 ff. AMG ersetzt. Das heißt, dass bezogen auf die von der Zulassung erfassten Merkmale des Arzneimittels wie Anwendungsgebiet, Beschaffenheit und Darreichungsform⁶⁰ von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auszugehen ist, da nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts die durch die Zulassung vorgenommene Kontrolle der pharmazeutischen Qualität, der Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit auch mit Wirkung für das Krankenversicherungsrecht die Qualität des Arzneimittels ausreichend gewährleistet.

Auch zulassungspflichtige Arzneimittel können jedoch aufgrund der medizinischen Erkenntnisse oder aufgrund der Vorgaben im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) nach § 87 SGB V gebührenordnungsmäßig Teil eines ärztlichen Behandlungskonzeptes sein, für dessen Beurteilung prinzipiell der Bundesausschuss nach § 135 Abs. 1 SGB V zuständig ist. Nach der „Off-Label-Use“-Entscheidung des BSG blieb die Frage offen, welche Anforderungen an Arzneimitteltherapien zu stellen sind, die als Teil ei-

57 Vgl. zum Ganzen z.B.: BSGE 81, 73, 85 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 7; BSGE 86, 54, 61 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 14 mwN; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr. 12 S. 69; BSG SozR 4-2500 § 135 Nr. 1 RdNr. 7; s dazu z.B. die Gesamtdarstellungen bei Fastabend/Schneider, Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, 2004, RdNr. 66 ff. sowie bei Quaas/Zuck, Medizinrecht, 2005, § 11 RdNr. 106 ff., jeweils mit umfangreichen Rechtsprechungsnachweisen.

58 So zum Begriff der Behandlungsmethode: BSGE 82, 233, 237 = SozR 3-2500 § 31 Nr. 5 - Jomol; vgl. auch BSGE 88, 51, 60 = SozR 3-2500 § 27a Nr. 2 mwN; BSG SozR 3-5533 Nr. 2449 Nr. 2 S. 9 f.

59 BSGE 81, 54, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 4; BSGE 81, 73, 75 f. = SozR 3-2500 § 92 Nr. 7; vgl. § 2 Abs. 1 BUB-R.

60 Vgl. § 29 Abs. 3 AMG.

ner ärztlichen Behandlung oder eines medizinisch-technischen Verfahrens zur Anwendung kommen.⁶¹ Das BSG hatte zuvor stets betont, dass als Behandlungsmethoden i.S.v. § 135 Abs. 1 SGB V solche Verfahren anzusehen sind, denen „ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll“⁶² zugrunde liegt. In diesem Zusammenhang stellt sich der Begriff der Methode i.S. des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Verhältnis zu dem der ärztlichen Leistung i.S. des § 87 SGB V als der umfassendere dar,⁶³ so dass es Leistungen gibt, die vom Bewertungsausschuss im Rahmen seiner Entscheidungsfreiheit als im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung abrechenbare Leistungen neu in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen werden können, ohne dass es einer vorherigen Entscheidung des Bundesausschusses bedarf.⁶⁴ Diese offene Rechtsfrage hat das BSG jedoch in einer Entscheidung vom 19. Oktober 2004⁶⁵ endgültig geklärt, in dem es ausgeführt hat, dass,

- soweit eine ärztliche Behandlung über die schlichte Verabreichung eines Arzneimittels hinausgeht und
- sie selbst wegen des besonderen Aufwandes eine neue Behandlungsmethode darstellt,

eine Leistungspflicht nach dem SGB V nur dann in Betracht kommen kann, wenn die leistungsrechtlichen Mindestvoraussetzungen für ein neues Arzneimittel und diejenigen für eine neue Behandlungsmethode kumulativ erfüllt sind. Das verwendete Arzneimittel darf daher weder von dem arzneimittelrechtlichen Verkehrsverbot erfasst sein noch von dem krankensicherungsrechtlichen Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V. Dies gilt nach dem BSG insbesondere dann, wenn die ärztliche Handlung maßgeblich mit über den Erfolg der Arzneimitteltherapie entscheidet. Zulassungspflichtige Arzneimittel, die dagegen durch den Arzt ohne zusätzlichen Aufwand bloß verabreicht werden bzw. die durch den Kassenpatienten selbst eingenommen

61 Wie z.B. der Positronen-Emissions-Tomographie (PET), vgl. DÄBl. 99 (2002), A-1703. Bereits für den Hilfsmittelbereich hatte das BSG aber entschieden, dass allein die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach §§ 128, 139 SGB V den Vertragsarzt nicht ermächtigt, auch die entsprechende therapeutische Behandlung durchzuführen, solange es an einer Empfehlung des Bundesausschusses nach § 135 Abs. 1 SGB V mangelt, vgl. BSG SozR 3-2500 § 139 Nr. 1, S. 7 – Magnetfeldtherapie.

62 BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 5, S. 19; BSG SozR 3-2500 § 135 Nr. 11, S. 50.

63 BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 5, S. 19; BSG SozR 3-2500 § 135 Nr. 11, S. 50.

64 BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 14, S. 49; BSG SozR 3-2500 § 135 Nr. 11, S. 51.

65 BSG Urt. v. 19.10.2004 - B 1 KR 27/02 R.

werden, unterliegen nicht der Prüfungskompetenz des Bundesausschusses nach § 135 Abs. 1 SGB V, sondern in diesen Fällen wird der Wirksamkeits-, Unbedenklichkeits- und Qualitätsnachweis durch die arzneimittelrechtliche Zulassung geführt. Eine Ausnahme hiervon ist aber dann zu machen, wenn trotz des hohen Aufwandes des Arztes keine Behandlungsmethode vorliegt, also Behandlungsmaßnahmen, die der Arzt bei einem bestimmten Krankheitsbild systematisch anwendet, und zu deren therapeutischem Nutzen infolgedessen generelle Aussagen möglich sind. Dem folgend stellt nach Auffassung des BSG die Vorgehensweise bei einer einmalig auftretenden Krankheit keine Behandlungsmethode dar.⁶⁶

VIII. Pluralismus der Arzneimittelmethode

Das Arzneimittelgesetz (AMG) geht zudem von einem Pluralismus der Arzneimittelmethode aus: Naturheilmittel und synthetische Medikamente sollten nebeneinander angeboten werden.⁶⁷ Der Ausschluss der Naturheilmittel vom offiziellen Arzneimittelmarkt würde einen Parallelmarkt begünstigen und widerspräche der mehrheitlichen Auffassung der Bevölkerung.⁶⁸ Zu den besonderen Therapierichtungen im Arzneimittelgesetz gehören die phytotherapeutische, die homöopathische und die anthroposophische Therapierichtung. Erst durch die 14. AMG-Novelle werden homöopathische und pflanzliche Arzneimittel in den § 4 Abs. 26 und 29 AMG einer Definition zugeführt.⁶⁹

Auch das SGB V knüpft aufgrund der Vorgabe des § 2 Abs. 1 Satz 2 an diesen Pluralismus an, was an vielen Stellen des Gesetzes deutlich wird. So hat der G-BA in seinen Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen (vgl. § 34 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Auch der Ordnungsgeber nach § 34 Abs. 3 Satz 1 SGB V hat bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln

66 BSG Urt. v. 19.10. 2004 - B 1 KR 27/02 R.

67 Kloesel, NJW 76, 1771; Franz, Naturheilmittel und Recht (1992).

68 Vgl. Noelle-Neumann, Arzneimittelprüfung in der öffentlichen Meinung, 17 f.

69 § 4 Abs. 26 und 29 in der Fassung der 14. AMG-Novelle: „Homöopathisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.“ und „Pflanzliche Arzneimittel sind Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.“

die besondere Wirkungsweise dieser Arzneimittel zur berücksichtigen. Auch im Rahmen der OTC-Ausnahmeliste (Over the counter⁷⁰), als Bestandteil der Arzneimittelrichtlinie, ist in Nr. 16.5. AMR vermerkt

„Für die in diesen Richtlinien im Abschnitt F aufgeführten Indikationsgebiete kann der Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. Der Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.“

Bei der Frage, ob bzw. inwieweit leistungsrechtliche Besonderheiten für die besonderen Therapierichtungen gelten⁷¹, kommt es vor allem darauf an, wie das - auch von den Beteiligten kontrovers beurteilte - Verhältnis von § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V zu § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu sehen ist: Nach § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V sind Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der „besonderen Therapierichtungen“ vom Leistungsrahmen der gesetzlichen Krankenversicherung „nicht ausgeschlossen“; eine solche Hervorhebung machte wenig Sinn, wenn die allgemeinen Grundsätze des Leistungsrechts darauf ohnehin nahtlos anzuwenden wären.⁷² Wenn § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V bestimmt, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ zu entsprechen haben, könnte dies allerdings die Annahme rechtfertigen, sämtliche Leistungen, das heißt auch diejenigen der besonderen Therapierichtungen, dürften nur bei entsprechender wissenschaftlicher Nachprüfbarkeit⁷³ und nachfolgend ergangener entsprechender Rechtsprechung des Senats⁷⁴ gewährt werden.⁷⁵ Darüber, wie das Spannungsverhältnis beider Regelungen zueinander aufzu-

70 Als OTC-Produkt bezeichnet man Arzneimittel, die nicht der Arzt verschreiben muss, sondern ohne ärztliches Rezept vom Patienten quasi über die „Verkaufstheke“ gekauft werden können, was den Begriff erklärt. Es handelt sich also um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

71 Vgl. Höfler in: Kasseler Kommentar, § 12 SGB V RdNr. 13 mwN, Stand April 2002; vgl. auch Peters in: ebenda, § 2 SGB V RdNr. 4, Stand Dezember 2004.

72 Ähnlich Noftz in: Hauck/Noftz, SGB V, K § 2 RdNr. 52, Stand Oktober 2002 mwN; Zuck NJW 1991, 2935.

73 Im Sinne des Remedacen (R)-Urteils von 1995, BSGE 76, 194 = SozR 3-2500 § 27 Nr. 5.

74 Insbesondere das Urteil vom 28. März 2000 - B 1 KR 11/98 R, BSGE 86, 54, 62 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 14.

75 Hierfür spricht die textliche Abfolge der Regelungen in Satz 2 und Satz 3, nach der auch die besonderen Therapierichtungen unter dem Vorbehalt des Wissenschaftlichkeitsgebots stehen könnten

lösen ist, gibt das Gesetz indessen keinen endgültigen Aufschluss. So wurde auch im Gesetzgebungsverfahren auf die anzuerkennenden „besonderen Wirkprinzipien“ der hervorgehobenen Therapierichtungen verwiesen und immerhin ausgeführt, dass eine schulmedizinische Sichtweise nicht alleiniger Bewertungsmaßstab für die krankensicherungsrechtliche Leistungspflicht sein dürfe.⁷⁶ Was insoweit konkret zu gelten hat, wird trotz vereinzelter Befassung des BSG mit dem Gesamtkomplex durch eine gesicherte höchstrichterliche Rechtsprechung bislang nicht beantwortet. Ungeklärt ist insbesondere, inwieweit der Erlaubnisvorbehalt des Gemeinsamen Bundesausschusses für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V für die besondere Therapierichtungen einschlägig ist.⁷⁷ Während manche Stimmen in der Literatur zum Teil keinerlei Unterschiede zu den für die konventionelle Behandlung geltenden Grundsätzen über die Leistungspflicht sehen⁷⁸, wird von anderen Autoren darauf abgestellt, dass außerhalb der Schulmedizin eine „Plausibilität“ oder „Vertretbarkeit“ der Behandlung⁷⁹ oder eine gewisse Ernsthaftigkeit der Methode mit nicht ganz geringer Erfolgsaussicht⁸⁰ ausreichen bzw. dass therapie-immanente Kriterien maßgeblich sein müssten.⁸¹

76 Vgl. Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung zum Entwurf des GRG, BT-Drucks 11/3480 S. 34.

77 Auch keine abschließende Klärung durch das jüngste BSG Urteil vom 22.3.2005 -B 1 A 1/03 R.

78 Vgl. z.B. Biehl/Ortwein, SGB 1991, 529, 537; Krauskopf in: ders., Soziale Krankenversicherung/Pflegeversicherung, § 2 SGB V RdNr. 6; wohl auch: Fastabend/Schneider, a.a.O., RdNr. 72, 76.

79 So Estelmann/Eicher, SGB 1991, 247, 256.

80 So Schulin, ZSR 1994, 546, 565.

81 So Noftz in: a.a.O., K § 2 RdNr. 52 S 20 und K § 12 RdNr. 39; Murawski in: GKV-LPK, 2. Aufl. 2003, § 135 RdNr. 4; vgl. auch § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V: „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung“. Ferner: Busse, SGB 2000, 61; Katzenmeier, NVersZ 2002, 537; Noftz, VSSR 1997, 393, 431 f.; Schlenker, BKK 1997, 517 und NZS 1998, 411; Quaas/Zuck, Medizinrecht, 2004, § 2 RdNr. 70 ff. und § 11 RdNr. 116 ff.; Sewing, NJW 1995, 2400; Spoerr, NJW 1999, 1773; Süßmuth in: Wissenschaftlicher Beirat für Biologische Medizin, Besondere Therapierichtungen und Gesundheitswesen, 1992, S 22 ff. sowie Wissenschaftlicher Beirat, ebenda, S. 47 ff.; Wiesmann, BKK 1998, 187 und SozVers 1999, 121; Wigge in: Geschäftsführender Ausschuss der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV/Luxenburger, Fehlerquellen im Arzthaftungsprozess - Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, 2001, S. 83 ff; von Wulffen, SGB 1996, 250 mwN in Fußnote 2; Zuck in: Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e.V., Dokumentation der besonderen Therapierichtungen und natürlichen Heilweisen in Europa, Bd I 1. Halbbd, 1991,

In Bezug auf Leistungen der besonderen Therapierichtungen sind selbst in der gerichtlichen Praxis teilweise Rechtsauffassungen vertreten worden, die deutlich im Gegensatz zur Rechtsprechung des 1. Senats des BSG stehen.⁸² Über die dargestellten Streitfragen hinaus wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Übrigen zum Teil überhaupt die Befugnis abgesprochen, Festlegungen über die Leistungspflicht für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie Heilmittel im Bereich der besonderen Therapierichtungen zu treffen. Das gilt insbesondere für den Bereich der Homöopathie, weil diese als Pharmakotherapie bereits an anderer Stelle des SGB V und im Arzneimittelrecht eine ausdrückliche Anerkennung erfahren habe.⁸³ Diesem Einwand könnte vor allem unter dem Blickwinkel Bedeutung zukommen, dass auf der Grundlage der jüngeren Rechtsprechung des 1. Senats des BSG Pharmakotherapien dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGBV nur dann unterfallen, wenn die dabei eingesetzten Präparate (z.B. als Rezepturarzneimittel) keine arzneimittelrechtliche Zulassung benötigen; bei zulassungspflichtigen Fertigarzneimitteln regelt demgegenüber schon das Arzneimittelrecht die wesentlichen Voraussetzungen auch für die krankenversicherungsrechtliche Leistungspflicht, weil der Bundesausschuss insoweit zu einer „Zweitprüfung“ nicht befugt ist.⁸⁴ Da homöopathische Fertigarzneimittel arzneimittelrechtlich (vgl. § 38 AMG) und europarechtlich (vgl. Art 1 Nr. 5, Art 14 und 15 der EG-Richtlinie 2001/83 vom 6. November 2001, ABI L 311/67) eine Privilegierung erfahren haben - insbesondere in Bezug auf eine bloße Registrierungspflicht anstelle des Zulassungserfordernisses -, erscheint es zumindest fraglich, ob und inwieweit der G-BA über das Arzneimittelrecht hinaus in seinen Richtlinien Einzelheiten zu homöopathischen Behandlungsmethoden

S. 103 ff.; ders. NJW 1991, 2933, NZS 1999, 313 und NJW 2001, 869, Roters, Die gebotene Kontrolldichte bei der gerichtlichen Prüfung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Diss., 2003; Steck, Strittige Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem 2. GKV-Neuordnungsgesetz, Diss., 1998; Pentek, Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei der Anwendung von Außenseitermethoden in der Medizin, Diss., 1996; Schmidt-Rögnitz, Die Gewährung von alternativen sowie neuen Behandlungs- und Heilmethoden durch die gesetzliche Krankenversicherung, Diss., 1996.

82 Vgl. BSG - 14a. Senat - BSGE 73, 66 = SozR 3-2500 § 2 Nr. 2 - Amalgam; LSG Niedersachsen, NZS 1996, 74.

83 So Zuck, Homöopathie und Verfassungsrecht, 2004, RdNr. 42 ff., 75, 116 ff., 15.

84 Vgl. BSGE 89, 184, 185, 191 = SozR 3-2500 § 31 Nr. 8 - Sandoglobulin (R); Urteil des Senats vom 19.10.2004 - B 1 KR 27/02 R - Visudyne (R), zur Veröffentlichung vorgesehen.

festlegen dürfte. Allerdings hat die Frage durch die zum 1. Januar 2004 mit dem GKV-Modernisierungsgesetz eingeführten Leistungsausschlüsse für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in § 34 Abs. 1 SGB V an Bedeutung verloren. Fraglich ist zudem, nach welcher Beurteilungs-Methodik der G-BA die besondere Therapierichtungen beurteilen müsste. So sind Vertreter dieser Therapierichtungen, insbesondere aus dem Bereich der Homöopathie, der Auffassung, dass randomisierte kontrollierte Studien, die bei der Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den Bundesausschuss nach § 9 Abs. 2 und 3 BUB-RL einen besonders hohen Stellenwert haben, von vornherein ungeeignet seien, um die Qualität und Wirksamkeit solcher Therapien zu beurteilen.⁸⁵

IX. Erstattungsrechtliche Ausnahmen von dem Grundsatz der Vorgeiflichkeit der Arzneimittelzulassung

Eine erfolgreiche arzneimittelgesetzliche Zulassung ist somit die Mindestvoraussetzung für eine Kostentragung durch die GKV. Der Grundsatz, dass die Kosten eines zulassungspflichtigen aber nicht zugelassenen Arzneimittels in der GKV nicht erstattet werden dürfen (Stichwort: Vorgeiflichkeit der Zulassung), gilt jedoch nicht ausnahmslos. Eine von der Rechtsprechung anerkannte Ausnahme ist der off-label-use als zulassungsüberschreitende Verordnung eines Arzneimittels (vgl. 1.). Erstattungsrechtlich gelten für den Arzneimittelimport von nicht in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG ebenfalls Besonderheiten (vgl. 2.). Eine weitere Ausnahme stellt der compassionate use (engl. wörtlich: Gebrauch aus Mitleid) dar (vgl. 3.).

1. Off-label-use

Als Ausnahme von dem Grundsatz, keine Erstattung von Fertigarzneimittel ohne arzneimittelrechtliche Zulassung, ist der off-label-use als zulassungsüberschreitender Gebrauch eines Arzneimittels unter bestimmten Bedingungen anerkannt. Die Zulassung eines Arzneimittels wird stets indikationsbezogen erteilt, das heißt für eine bestimmte Indikation, Darreichungsform, Patientengruppe, Anwendungsart, Dosierung usw. Das hat zur Folge, dass für den Einsatz außerhalb der durch die Zulassung festgelegten Anwendungsgebiete dem Arzneimittel rechtlich gesehen die Verkehrsfähigkeit fehlt. Das Arzneimittelrecht enthält allerdings kein generelles Anwendungsverbot, so dass der Arzt rechtlich nicht gehindert ist, auf eigene Verantwortung ein auf dem Markt regulär verfügbares Arzneimittel für eine Therapie einzusetzen, für die es nicht zugelassen ist. Eine Leistungspflicht der GKV besteht bei einem solchen off-label-use nur unter besonderen Bedingungen. Soweit das Arzneimittelrecht

⁸⁵ Vgl. z.B. Zuck, Homöopathie und Verfassungsrecht, RdNr. 147 ff.

eine Zulassung vorschreibt, ist der Nachweis der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit eines Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet nach der Gesetzessystematik in einem Zulassungsverfahren und nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu führen. Die nach der Contergan-Katastrophe erlassenen Zulassungsvorschriften des AMG würden einen erheblichen Teil ihrer Bedeutung verlieren, wenn in der GKV ohne arzneimittelrechtliche Zulassung eine Erweiterung der Anwendungsgebiete eines Arzneimittels im Verfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V erreicht werden könnte. Der Verbraucherschutz gebietet nach Auffassung des BSG das arzneimittelgesetzliche Zulassungsverfahren nicht zu unterlaufen. Das BSG hat in seinem Urteil zum off-label-use festgehalten, dass eine nicht vorhandene Zulassung nicht mit den Instrumentarien des Krankenversicherungsrechtes behoben werden kann und entsprechende Maßnahmen im Arzneimittelgesetz angemahnt (vgl. BSG-Urteil vom 19. März 2002, B 1 KR 37/00 R).

Die rechtlichen Voraussetzungen für die Leistungspflicht der GKV bei off-label-Verordnungen ergeben sich nach § 35b Abs. 3 SGB V. Danach sollen Expertengruppen beim BfArM eine Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, abgeben. Eine solche Bewertung soll nur mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers erstellt werden. Bewertungen der Expertengruppen sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung in der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zuzuleiten. Mit Beschluss vom 18.4.2006 und 16.5.2006 hat der G-BA drei Empfehlungen der Expertengruppe Onkologie umgesetzt, indem er drei überprüfte Arzneimittel den Anlagen A (nun verordnungsfähig: 5-Fluorouracil bei Brustkrebs), und Anlage B (weiterhin nicht verordnungsfähig: Irinotecan zur Therapie des kleinzelligen Bronchialkarzinoms und inhalatives Interleukin 2 zur Behandlung des Nierenzellkarzinoms) zuordnete. Hierbei hat der G-BA im Abschnitt G der Arzneimittelrichtlinie weitere Voraussetzungen für die Erstattung eines Arzneimittels im off-label-use des off-label-use normiert. Es muss demnach eine

1. positive Empfehlung der Expertengruppe vorliegen,
2. eine Anerkennung dieses off-label-use als bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den pharmazeutischen Unternehmer sowie
3. Aufnahme des Arzneimittels und der Off-Label-Indikation in Anlage 9 Teil A der Arzneimittel-Richtlinie.⁸⁶

⁸⁶ Arzneimittel zur Anwendung in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten, die nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen oder die medizinisch nicht notwendig oder die unwirt-

Für Arzneimittel, für die die Expertengruppe noch keine Bewertungen abgegeben hat, bleibt es in der Verantwortung des einzelnen Arztes und mit dem Risiko der Haftung für daraus entstehende Gesundheitsschäden, ein Arzneimittel außerhalb der Zulassung anzuwenden. Dabei müssen nach der Rechtsprechung des BSG nachstehende Bedingungen kumulativ erfüllt sein:

1. Es handelt sich um eine schwerwiegende lebensbedrohlich oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung, bei der
2. keine andere Therapie verfügbar ist und
3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ und palliativ) zu erzielen ist.⁸⁷

Für eine Arzneimittelverordnung auf der Basis nach § 35b Abs. 3 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V bzw. nach den Kriterien des off-label-use-Urteils kann die Leistungspflicht der Krankenkasse für eine Arzneitherapie außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes ausnahmsweise bestehen. Damit werden erstattungsrechtlich zulassungspflichtige Arzneimittel gegenüber Rezepturarzneien oder anderen Arzneimitteln, die keine Zulassung nach dem AMG benötigen, im Bereich des zulassungsüberschreitenden Einsatzes privilegiert, da sie anders als diese nicht dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V und damit nicht dem Zuständigkeitsbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses unterfallen. Diese Privilegierung rechtfertigt sich nach Auffassung des BSG dadurch, dass bei einem off-label-use das Arzneimittel für die bereits zugelassenen Indikationen eine klinische Prüfung durchlaufen habe. Auch wenn sich die klinische Prüfung nur auf die im Zulassungsantrag genannten Anwendungsgebiete bezogen habe, sei damit zumindest die Basis für eine ausreichende Arzneimittelsicherheit geschaffen worden und damit einem Grundanliegen des AMG und des Krankenversicherungsrechts Rechnung

schaftlich sind, werden in der Anlage 9 B indikationsbezogen aufgeführt und sind damit nicht erstattungsfähig.

87 Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive ein klinisch relevanter Nutzen bei vertretbaren Risiken belegt oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (Urteil des BSG vom 19. März 2002, Az.: B 1 KR 37/00 R).

getragen. Hieraus folgt, dass sich ein absolutes Verordnungsverbot, wie in § 35 Abs. 1 SGB V, für den Bereich des off-label-use nicht begründen lässt.

Im Rahmen von Auseinandersetzungen mit der Krankenkasse über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln im off-label-use nutzen die Patienten oftmals die Vorteile des einstweiligen Rechtsschutzes, um schnell in den Genuss einer (vorläufigen) Entscheidung zu kommen. Die Gerichte haben hier im Wege einer Folgenabwägung nicht nur die Erfolgsaussichten in der Hauptsache abzuwägen, sondern auch den Eintritt eines bloßen finanziellen Schadens bei der Krankenkasse als Antragsgegner mit verfassungsrechtlich normiertem Schutz von Leben und Gesundheit und der körperlichen Unversehrtheit des Antragstellers. Die Abwägung hat dann zugunsten des Antragsstellers zu erfolgen, wenn nicht zweifelsfrei auszuschließen ist, dass im Hauptsacheverfahren der Anspruch letztendlich verneint wird.

2. Import von nicht in Deutschland oder EU-weit zugelassenen Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG

Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in Deutschland zum Verkehr zugelassen, registriert oder von der Registrierung oder Zulassung freigestellt sind. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz ist die Einzelimportmöglichkeit nach § 73 Abs. 3 AMG. Hiernach können nicht in Deutschland zugelassene oder registrierte Arzneimittel im Einzelfall nach Deutschland eingeführt werden. Das Arzneimittel, das im Wege des § 73 Abs. 3 AMG importiert wird, muss aber im Herkunftsland ordnungsgemäß als Arzneimittel im Verkehr sein. Nach BSG-Rechtsprechung dürfen auch nur solche Arzneimittel über § 73 Abs. 3 AMG importiert werden, für die keine negative Zulassungsentscheidung der deutschen bzw. der europäischen Zulassungsbehörden vorliegt (vgl. BSG-Urteil vom 17.03.2005, Az.: B 3 KR 2/05). Ansonsten würde die Schutzwirkung des AMG zur Gefahrenabwehr unterlaufen. Durch diese Ausnahmeregelung des § 73 Abs. 3 AMG, die nur einen Bezug nicht in Deutschland zugelassener Arzneimittel in geringen Mengen über den Apotheker auf besondere Bestellung einzelner Personen ermöglicht, entfällt die Strafbarkeit des Inverkehrbringens ohne Zulassung. Der Import nicht in Deutschland zugelassener Arzneimittel aus dem Nicht-EU-Ausland ist zudem nur zulässig, wenn hinsichtlich des Wirkstoffes identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel in Deutschland nicht zur Verfügung stehen.

Die im Einzelfall mögliche rechtmäßige Arzneimittelbeschaffung aus dem Ausland ist jedoch nach Ansicht des BSG nicht geeignet, eine zulassungsähnliche Wirkung herbeizuführen (vgl. BSG-Urteil vom 18.05.2004, Az.: B 1 KR 21/02 R). Obwohl die Einfuhr eines Arzneimittels, für das weder eine deutsche noch eine EU-weite Zulassung erteilt wurde, arzneimittel- und apotheken-

kenrechtlich möglich ist, besteht deshalb für die GKV keine Leistungspflicht für so beschaffte Arzneimittel.

Eine Leistungspflicht der GKV besteht jedoch für solche Arzneimittel, die zwar eine EU-weite Zulassung haben, aber nicht in Deutschland auf dem Markt sind. § 73 Abs. 3 AMG findet für in Deutschland ordnungsgemäß zugelassene Arzneimittel keine Anwendung.

Trotz des grundsätzlichen Leistungsausschlusses von nach § 73 Abs. 3 AMG eingeführten Arzneimitteln kann in einer außergewöhnlichen medizinischen Situation dennoch eine Leistungspflicht für die GKV gegeben sein. Dies ist dann der Fall, wenn es sich um einzigartige (singuläre) Erkrankungen handelt, die weltweit nur extrem selten auftreten und deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforschbar sind noch systematisch behandelt werden können. Auch bei einzigartigen Erkrankungen muss jedoch ein Mindestmaß an Arzneimittel- und Behandlungsqualität eingehalten werden. Dies bedeutet, dass z. B. das eingesetzte Mittel eine Zulassung als Arzneimittel im entsprechenden Land haben muss. Darüber hinaus kann die Einzigartigkeit der Erkrankung nicht ausschließlich aus den Angaben des Arztes abgeleitet werden. Entsprechende Feststellungen müssen vielmehr durch aussagekräftige Belege erhärtet werden, die den Forschungsstand zu der betreffenden Krankheit – auch im Sinne eines Negativbefundes – zuverlässig dokumentieren und nachvollziehbar wiedergeben. Zum Zeitpunkt der Behandlung müssen die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse zudem die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Therapiemaßnahme die möglichen Risiken überwiegt. Darüber hinaus ist der Einsatz einer Therapie außerhalb des vom SGB V vorgegebenen Leistungsrahmens nur dann gerechtfertigt, wenn es sich um eine schwerwiegende Erkrankung handelt, für die keine andere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass beim Vorliegen nicht schwerwiegender Erkrankungen (lebensbedrohlich oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt) eine solche Therapie nicht zu Lasten der GKV erfolgen kann (vgl. BSG-Urteil vom 19. Oktober 2004, Az.: B 1 KR 27/02 R). Da auch für seltene Erkrankungen systematische Forschung möglich ist, kann es sich bei den o. g. Ausnahmefällen nur um extrem seltene Einzelfälle handeln.

Zum anderen kann eine Leistungspflicht für Importarzneimittel nach aktueller, den Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 berücksichtigender, BSG-Rechtsprechung dann bestehen, wenn es sich um eine lebensbedrohliche Erkrankung handelt, für die keine allgemein anerkannte Behandlungsmöglichkeit mehr zur Verfügung steht, z.B. wenn die vorhandene Standardtherapie nachweislich zu anderen schweren Gesundheitsschäden führt. Es muss eine begründete, auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf eine

zumindest positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen. Davon ist z.B. auszugehen, wenn das Arzneimittel ausdrücklich für den Behandlungsfall zugelassen ist. Das betreffende Arzneimittel darf nur aus einem Land importiert werden, in dem vergleichbare Zulassungsstandards wie in Deutschland gelten und ein Zulassungsantrag in Deutschland nicht abgelehnt wurde. Nach dem bereits ein Terminsbericht vom 5.04.2006⁸⁸ eine erste Richtung erkennen ließ, hat das BSG in einer Entscheidung vom 04.04.2006 zu Tomudex⁸⁹ diese Grundsätze endgültig bestätigt. Dennoch hat auch hier eine Risiko-Nutzen-Abwägung mit positiven Ausgang stattzufinden. Ist das anzuwendende Arzneimittel jedoch bereits in einem einzelnen EU-Mitgliedsstaat bzw. in einem in den Zulassungsstandards vergleichbaren Staat zugelassen worden, kann dies zu einer positiven Bewertung der erforderlichen Gegenüberstellung von Nutzen und Risiken im Einzelfall führen. Gleichfalls sei, so das BSG, eine positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf dann zu bejahen, wenn zumindest das Fortschreiten der Krankheit aufgehalten oder Komplikationen verhindert werden. In besonderen Einzelfällen und beim Fehlen theoretisch-wissenschaftlicher Erkenntnismuster kann auch die bloße ärztliche Erfahrung für einen Einsatz des Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation für die Annahme eines Behandlungserfolges Berücksichtigung finden.

3. Compassionate use

Mit der 14. Novelle zum AMG sind in § 21 Abs. 2 Nr. 6 i. V. m. § 83 AMG die rechtlichen Voraussetzungen für die Bereitstellung eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels aus humanitären Erwägungen, dem so genannten Compassionate use, geschaffen worden.⁹⁰ Diese Möglichkeit besteht für Arzneimittel, die bei Patienten zur Anwendung kommen sollen, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Diese Regelung kann dann angewendet werden, wenn für das betreffende Arzneimittel bereits ein Antrag auf Zulassung im zentralen Zulassungsverfahren bei der europäischen

88 Terminbericht Nr. 19 aus dem Jahre 2006.

89 Az: B 1 KR 7/05 R.

90 In § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG heißt es: „ Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die unter den in Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 767/2004 genannten Voraussetzungen für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zur Invalidität führenden chronischen und schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können (compassionate use); Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 bestimmt.“

Arzneimittelbehörde (EMA) gestellt worden ist oder wenn das betreffende Arzneimittel in zulassungsbegründenden Studien erprobt wird. Dabei muss die klinische Erprobung soweit fortgeschritten sein, dass seitens des pharmazeutischen Unternehmers ausreichende Unterlagen zur Dokumentation von Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Arzneimittels vorliegen. Die Bedingungen für die Verwendung des betreffenden Arzneimittels und ihre Bereitstellung für Patienten im Rahmen eines compassionate-use-Programmes sind zu kontrollieren und engmaschig zu dokumentieren. Die nähere Verfahrensweise wird noch in einer Rechtsverordnung nach § 83 AMG bestimmt, so dass zurzeit in Deutschland die Regelungen zum compassionate-use noch nicht in Anspruch genommen werden können.

Weder das Arzneimittelrecht noch das ärztliche Berufsrecht können jedoch die therapeutische Freiheit des Arztes in der Weise einschränken, dass der Einsatz eines nicht zugelassenen Arzneimittels verboten wäre.⁹¹ Bei einer Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikation hat der Arzt allerdings nicht nur das allgemeine Haftungsrisiko, sondern auch ein Haftungsrisiko für unerwünschte Nebenwirkungen zu tragen.⁹² Entsprechend der Aufklärungspflicht über Behandlungsalternativen bei der Verordnung oder Anwendung noch nicht zugelassener Arzneimittel⁹³ obliegt dem Arzt in diesem Fall eine erhöhte Aufklärungs-, Dokumentations- und Begründungspflicht gegenüber dem Patienten über die gewählte off-label-Therapie, alternative Arzneimitteltherapien, Erfolgsaussichten und etwaige unbekanntete Nebenwirkungen.

X. Keine Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkassen

Die Konkretisierung des Anspruchs auf die Versorgung mit Arzneimitteln nach §§ 27 Abs. 1, 31 Abs. 1 SGB V erfolgt auf Grundlage des in § 15 Abs. 1 SGB V vorgesehenen Arztvorbehalts und der ärztlichen Verordnung (vgl. § 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V). Die Rechtsprechung schließt hieraus, dass die ärztliche Verordnung eine zusätzliche Anspruchsvoraussetzung ist. Auch in Nr. 4 der Arzneimittelrichtlinien des G-BA ist die Notwendigkeit einer vertragsärztlichen Verordnung vermerkt.⁹⁴ Höfler⁹⁵ kritisiert insoweit, dass aus dem funktionellen Zusammenhang des § 73 Abs. 2 Nr. 7 und § 15 Abs. 1 SGB V zu weitrei-

91 OLG Köln, VersR 1991, 186, BGH NJW 1996, 1593; BSG Urt. v. 19.03.2002 - B 1 KR 37/00.

92 Wemhöner/Frehse PharmR 2004/432 ff., 433.

93 BGH Urt. v. 29.06.1995 - 4 StR 760/94 - Surgibone.

94 BSGE 73, 271, 277 = SozR 3-2500 § 13 Nr. 4 S. 16; BSGE 79, 257 = SozR 3-2500 § 13 Nr. 13.

95 Kass-Komm-Höfler, SGB V, § 31 SGB V, RdNr. 5.

chende rechtliche Rückschlüsse gezogen werden. In der Konsequenz bedeutet dies, dass der Versicherte, soweit ein Vertragsarzt die Verordnung eines Arzneimittels ablehnt, nicht unmittelbar gegen die Krankenkasse auf Zahlung klagen kann. Vorerst muss vielmehr der Vertragsarzt gerichtlich verpflichtet werden, das Rezept auszustellen. Abgesehen von der Erschwerung des Rechtsschutzes für den Betroffenen entspricht dies nicht dem Klagesystem des SGG, welches von einer Bescheidung durch Verwaltungsakt ausgeht und direkte Klage gegen den Kostenträger vorsieht.⁹⁶

Nach § 2 Abs. 1 SGB V stellen die Krankenkassen den Versicherten die im Drittel Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Diese Regelung begründet das so genannte Sachleistungsprinzip. Abweichungen hiervon sind nur in Ausnahmefällen möglich (§ 13 SGB V). Dem nach § 95 SGB V zugelassenen Vertragsarzt obliegt es, den konkreten Inhalt der ärztlichen Leistung gem. § 27 SGB V und damit auch die erforderliche Versorgung mit Arzneimitteln zu bestimmen.⁹⁷ Grundsätzlich hat das Sozialgesetz die Konkretisierung in Erfüllung des subjektiven öffentlichen Rechtes auf Gewährung einer Leistung der kassenärztlichen Versorgung auf den Vertragsarzt übertragen; dieser ist damit die Schlüsselfigur im Leistungsrecht nach dem SGB V.⁹⁸ Der Vertragsarzt ist bei der Verordnung von Arzneimitteln an die Rahmenbedingungen der vertragsärztlichen Versorgung, die gesetzlichen Vorschriften, die Richtlinien des Bundesausschusses gem. § 92 SGB V, vertraglich durch Verträge der Kassenärztlichen Vereinigung mit den Verbänden der Krankenkassen gebunden (§ 72 Abs. 2 SGB V) und hat zu gewährleisten, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nach den Grundsätzen der §§ 11, 12 SGB V unter Berücksichtigung des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnis über seine Verordnung sichergestellt wird.

Damit sind für ihn Verträge, Beschlüsse und sonstige Bestimmungen sowie Richtlinien verbindlich (§ 95 Abs. 3 Satz 2 SGB V). Dies beinhaltet auch die Regelungen der Bundesmantelverträge. Nach § 29 Abs. 9 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) bzw. § 15 Abs. 8 Arzt-Ersatzkassen-Vertrag (EKV) ist ein Privat Rezept (nur) dann zu verwenden, wenn ein gesetzlich Krankenversicherter die Verordnung von Arzneimitteln verlangt, die aus der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen sind oder die für die Behandlung nicht notwendig sind. Mit der vertragsärztlichen Verordnung dokumentiert der

96 Kass-Komm-Höfler, SGB V, § 31 SGB V, RdNr. 5.

97 Vgl. BSG-Urteil vom 18.05.1989, Az.: 6 RKa 10/88.

98 Vgl. BSG-Urteil vom 16.12.1993, Az.: 4 RK 5/92.

Vertragsarzt, dass er ein Arzneimittel im Rahmen seiner planmäßigen und gezielten Behandlung einsetzen will. Die GKV ist rechtlich an die medizinische Erkenntnis des ordnungsgemäß handelnden Vertragsarztes gebunden.

Die Mitwirkung bei der Leistungserbringung in der Form einer vorherigen Bewilligungsentscheidung ist angesichts der großen Zahl von Behandlungsfällen nicht praktikabel und deshalb in den die vertragsärztliche Versorgung regelnden Vorschriften nur ausnahmsweise vorgesehen (vgl. BSG-Urteil vom 09.06.1998, Az.: B 1 KR 18/96 R). Die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse ist nach § 29 Abs. 1 BMV-Ä bzw. § 15 EKV unzulässig. Davon unberührt ist der Anspruch auf Beratung über Rechte und Pflichten nach dem Sozialgesetzbuch nach § 14 SGB I. Die Beratung nach § 14 SGB I ist keine Genehmigung im Sinne des § 29 Abs. 1 BMV-Ä bzw. § 15 EKV .

XI. Der Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 und die Würdigung durch das BSG

Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat in einem vielbeachteten Beschluss vom 6.12.2005 festgestellt⁹⁹, dass einem gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung keine den allgemein anerkannten medizinischen Standards entsprechende Behandlung zur Verfügung steht, eine Behandlungsmethode zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dann nicht verwehrt werden könne, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Grundsätzlich erkennt das BVerfG das Recht der GKV an, neue Methoden nur dann in den Leistungskatalog aufzunehmen, wenn sich diese als zweckmäßig und finanzierbar erweisen. Es sei, so das BVerfG, dem Gesetzgeber verfassungsrechtlich nicht verwehrt, zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft werden. Allerdings sei es verfassungsrechtlich auch nicht zu beanstanden, dass die GKV nach Maßgabe des allgemeinen Leistungskataloges und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes den Versicherten Leistungen zur Verfügung stellt, soweit diese nicht der Eigenverantwortung des Versicherten zuzurechnen sind. Eine Leistungsverweigerung wegen Nichtanerkennung einer neuen Behandlungsmethode durch den G-BA ist hiernach nur dann verfassungswidrig, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

99 Az.: 1 BvR 347/98 - SozR 4-2500 § 27 Nr. 5 = NZS 2006, 84 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164 - immunbiologische Therapie.

1. Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.
2. Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung
3. Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine „auf Indizien gestützte“ nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Der Beschluss des BVerfG bezog sich zudem unmittelbar nur auf den Erlaubnisvorbehalt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Bewertung nach § 135 SGB V durch die gemeinsame Selbstverwaltung im Rahmen von Richtlinien nach § 92 SGB V erfolgt. Mittels Entscheidung vom 4.4.2006 hat das BSG jedoch klargestellt, dass die vom BVerfG zum Anspruch von Versicherten auf ärztliche Behandlung mit nicht allgemein anerkannten Methoden entwickelten Grundsätze sinngemäß auch im Bereich der Versorgung mit Arzneimitteln gelten. Zwar hätte man angesichts der Tatsache, dass für zulassungspflichtige Arzneimittel der Qualitäts- und Wirksamkeitsnachweis durch die arzneimittelrechtliche Zulassung – mithin also durch eine andere Bundesbehörde - geführt (vgl. §§ 21 ff. AMG) auch anderer Ansicht sein können. Nach Auffassung des BSG gibt es jedoch keine sachlichen Gründe für eine Differenzierung zwischen den einzelnen Leistungsarten des SGB V. Die in der „Nikolaus“-Entscheidung durch das BVerfG herausgearbeiteten Grundsätze führten dazu, dass das BSG im Folgenden seine im Urteil vom 19.03.2002 aufgestellten off-label-use-Kriterien verfeinern bzw. modifizieren musste:

1. - 3. Übernahme aller drei Kriterien der BVerfG-Entscheidung (siehe oben 1.-3.). Es besteht jetzt kein Zweifel mehr daran, dass diese auch uneingeschränkt für den Anspruch des Versicherten auf die Versorgung mit Arzneimittel gelten. Parallel dazu dürfte aber weiterhin gelten, dass bei bloß schwerwiegenden (also nicht lebensbedrohlichen) Erkrankungen ein wissenschaftlicher Nachweis der Wirksamkeit im nicht zugelassenen Anwendungsgebiet zu fordern ist. Insofern bleibt es bei der „alten“ off-label-use Rechtsprechung. Fälle, in denen überhaupt keine Behandlungsmethode zur Verfügung steht, stehen dabei jenen Fällen gleich, bei denen es zwar grundsätzlich eine solche anerkannte Methode gibt, diese aber wegen gravierender gesundheitlicher Risiken nicht angewandt werden

kann. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn schwerwiegende Nebenwirkungen¹⁰⁰ auftreten.

4. Die off-label-Therapie muss im Einklang mit den geltenden Arzneimittelrecht stehen (z. B. § 73 Abs. 3 AMG).
5. Vor der Behandlung muss nicht nur abstrakt, sondern auch individuell auf den Patienten bezogen eine Analyse und Abwägung der Nutzen und Risiken erfolgen. Dabei sind Differenzierungen im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation, desto geringere Anforderungen an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg. Speziell bei der Arzneimittelversorgung müssen die vorhandenen Erkenntnisse abstrakt die Annahme rechtfertigen, dass mit der geplanten Arzneimitteltherapie der angestrebte Erfolg erreicht werden kann und zwar in dem Sinne, dass die Anwendung des Arzneimittels - unter Berücksichtigung von Spontanheilung und wirkstoffunabhängigen Effekten - eher zu einem therapeutischen Erfolg führt als seine Nichtanwendung
6. Die Behandlung muss den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend und ausreichend dokumentiert sein. Letzteres gilt insbesondere für die Aufklärung des Patienten. Diese beiden Erfordernisse sind jedoch nicht im eigentlichen Sinne neu, sondern ergaben sich bereits aus der bestehenden Rechtslage.

Hieraus ergibt sich folgende Stufen des off-label-use bei fehlender therapeutischer Alternative:

100 Schwerwiegende Nebenwirkungen sind im AMG definiert als: Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, eine stationäre Behandlung bzw. deren Verlängerung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität oder Geburtsfehlern führen.

Schwere der Erkrankung**off-label-use**

Stufe 1: keine schwerwiegende Erkrankung	Nein
Stufe 2: schwerwiegende Erkrankung	Ja, bei begründeten Erfolgsaussichten
Stufe 3: lebensbedrohende Erkrankung	Ja, auch bei nur geringer Erfolgsaussicht

XII. Besondere Haftungskonstellation bei nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels

Eine Haftung für Arzneimittelschäden nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) kommt nur bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels in Betracht. Grundsätzlich haftet der Arzneimittelhersteller daher nur für Arzneimittelschäden, die durch durch zugelassene Arzneimittel hervorgerufen wurden. Die in der Zulassung angegebenen Anwendungsgebiete und Dosierungen legen den bestimmungsgemäßen Gebrauch fest. Soweit ein Arzneimittelhersteller aber den off-label-use anerkennt, liegt ebenfalls ein bestimmungsgemäßer Gebrauch des Arzneimittels vor, so dass die Haftung des AMG eingreifen kann (§§ 84 ff. AMG).

Diesen Gedanken greift auch der Abschnitt G der neu gefassten Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf. Der Patient soll dementsprechend durch ein Eingreifen der §§ 84 ff. AMG privilegiert werden. Der Eintritt eines Arzneimittelschadens ist im Falle des off-label-uses nicht abwegig, da diese Arzneimittel außerhalb der in der Zulassung angegebenen Konstellationen (Anwendungsgebiet, Dosierung etc.) von einer neutralen Behörde nicht auf ihre Sicherheit, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit getestet worden sind. In Kenntnis dieser Rechtslage und um einer Haftung zu entgehen, scheuen aber einige Arzneimittelhersteller die offizielle Anerkennung eines zulassungsüberschreitenden Gebrauches ihres Arzneimittels. Ob alleine die Förderung eines off-label-uses durch den Hersteller (z. B. Propagierung der Pharmavertreter gegenüber Ärzten) daher zu einem bestimmungsgemäßen Gebrauch führen kann, ist daher höchst umstritten.

Davon unberührt bleibt allerdings die Haftung des Arztes. Diesen trifft bei Einsatz eines Arzneimittels im off-label-use eine besondere medizinische

Aufklärungspflicht über die Risiken der Therapie. Neben einer Haftung wegen Verletzung der Aufklärungspflichten kann ggf. eine Haftung wegen eines Behandlungsfehlers treten. Der Nachweis beider Haftungskonstellationen ist gegenüber der patientenfreundlichen gestalteten Haftung des AMG für Arzneimittelschäden aber schwieriger.

Verfasser:

Dr. Marion Wille

Weißensteinstraße 70 - 72

34131 Kassel

Das neue Europäische Sozialrecht

I. Einleitung

Die Vorschriften zur Koordinierung der nationalen Systeme der sozialen Sicherheit, die bisher in der „alten“ EWG-Verordnung Nr. 1408/71 enthalten sind, wurden vom europäischen Gesetzgeber grundlegend überarbeitet und in einer neuen Verordnung (VO) zusammengefasst. Diese „neue“ VO (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004¹ soll die alte VO weitestgehend ersetzen; lediglich hinsichtlich bestimmter Rechtsakte der Gemeinschaft und bestimmter Abkommen behält sie weiterhin Rechtsgültigkeit. Durch die Reform der alten VO sollten die Regelungen zur Koordinierung der nationalen Systeme der sozialen Sicherheit vereinfacht werden und die Regelungen hinsichtlich der veränderten Gegebenheiten und der Berücksichtigung der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) aktualisiert werden.

Die neue VO 883/2004 ist bereits am 20. Mai 2004 in Kraft getreten, sie gilt aber erst mit In-Kraft-Treten der neuen Durchführungsverordnung (DVO) zur VO 883/2004. Nachdem der erste Entwurf der Kommission für eine neue DVO seit dem 1. Februar 2006 vorliegt, wurde allgemein mit einem In-Kraft-Treten der DVO und somit der VO 883/2004 im Jahre 2007 gerechnet. Mittlerweile hat sich gezeigt, dass der Abstimmungsprozess in den europäischen Gremien doch sehr zeitaufwändig ist, weshalb nach derzeitigem Stand mit einem In-Kraft-Treten der Verordnungen vor Mitte 2009 nicht zu rechnen ist. Dass die verwaltungsmäßige Umsetzung sowie die Durchsetzung angestrebter Vereinfachungen bei der VO 883/2004 noch nicht gelungen sind, macht deutlich, dass eine Abstimmung mit allen Mitgliedstaaten schneller nicht zu erreichen sein wird.

Weiterhin muss berücksichtigt werden, dass die VO 883/2004 ohne Einbindung der mittlerweile 12 neuen Mitgliedstaaten ausgearbeitet wurde. Somit besteht die Gefahr, dass im Rahmen der Erörterung einzelner Regelungen der neuen DVO zumindest einzelne Regelungen der VO 883/2004 wieder in Frage gestellt werden.

II. Die Entstehung der neuen Verordnung 883/2004

Wie sich bereits in der Vergangenheit häufiger zeigte, ist die VO 1408/71 doch schon reichlich in die Jahre gekommen. Obwohl sie regelmäßig überarbeitet wurde, fiel es einigermassen schwer, mit der Entwicklung des Sozialrechts in

1 S. Abl. L 200 v. 07.06.2004.

den Mitgliedstaaten Schritt zu halten. So ist aus deutscher Sicht auffällig, dass bestimmte Leistungsbereiche, wie die Leistungen bei Pflege oder während Kindererziehung in der VO 1408/71 überhaupt nicht erwähnt sind. So hat der EuGH in etlichen Urteilen diese neuen Leistungsbereiche den klassischen Zweigen zugeordnet.²

Die grundlegende Reform der VO 1408/71 begann anlässlich eines Beschlusses des Europäischen Rates bereits im Jahre 1992, welcher zu dem sog. „SLIM-Projekt“³ führte. Dieser Aktionsplan des Europäischen Rates zur Verbesserung der Freizügigkeit sollte möglichst viele Vorschriften ersetzen, aktualisieren und vereinfachen.

Nach den notwendigen Vorarbeiten hat die Kommission bereits im Dezember 1998 einen Vorschlag für eine neue VO vorgelegt.⁴ Im Vergleich zur VO 1408/71 enthielt dieser Entwurf einige besondere wichtige Änderungen:

- Ein weit geöffneter sachlicher Geltungsbereich, durch den möglichst alle zukünftigen Änderungen und Entwicklungen der einzelnen Mitgliedstaaten abdeckt werden,
- ein weit geöffneter persönlicher Geltungsbereich mit weitgehend einheitlichen Regelungen für alle versicherten Personen (Arbeitnehmer, Selbständige, Studierende oder Familienangehörige) ohne Unterscheidung zwischen Bürgern der EU und Bürgern aus anderen Staaten,
- die Gleichstellung der für Leistungsansprüche entscheidenden Sachverhalte,
- für die Krankenversicherung eine Pro-Ratisierung der Kosten für Sachleistungen an Rentner,
- bei den Leistungen der Arbeitslosenversicherung einen Leistungsexport für sechs Monate und bei Grenzgängern stets die unbegrenzte Leistungsgewährung durch den bisher zuständigen Mitgliedstaat, in dem der Berechtigte beschäftigt war,
- bei konkurrierenden Ansprüchen auf Familienleistungen soll immer die höchste Leistung gewährt werden; sämtliche betroffenen Staaten haben die Verpflichtung die Kosten anteilmäßig zu tragen.

Inwieweit diese Eckpunkte in der neuen VO tatsächlich realisiert wurden, werden die folgenden Ausführungen zeigen.

2 Pflegeleistungen werden den Leistungen bei Krankheit zugeordnet (RS Molenaar, Slg 1998, 1-880), Erziehungsleistungen den Familienleistungen (RS Hoever und Zachow, Slg 1996 1-1926).

3 Simple legislation for the internal market = SLIM.

4 S. KOM (1998) 779 endg. – Abl. C 38 v. 12.02.1999, S. 10.

III. Neuregelungen der Verordnung 883/2004, Unterschiede zur Verordnung 1408/71

Persönlicher Geltungsbereich

Art. 2 der VO 883/2004 erfasst nunmehr sämtliche Versicherten und deren Familienangehörige. Anders als nach der VO 1408/71 sind somit nunmehr in Einwohnersystemen generell alle Einwohner erfasst. Bisher waren das nur Arbeitnehmer, Selbständige, Studierende sowie deren Familienangehörige. Bei Systemen, die im Großen und Ganzen auf eine Erwerbstätigkeit zielten (also die klassischen umlagefinanzierten Systeme), hat dieser „neue“ persönliche Geltungsbereich im Ergebnis so gut wie keine Auswirkungen. Dies gilt indes nicht für die vorgenannten Einwohnersysteme, wie z.B. in den Niederlanden und Skandinavien, weil hier die Einbeziehung aller Versicherten doch eine weitgehende Neuerung darstellt.

Nach Art. 3 Abs. 5 VO 883/2004 sind Systeme ausgeschlossen, die soziale und medizinische Fürsorgeleistungen sowie Leistungen an Kriegsoffer oder für Kriegsdienstzeiten vorsehen. Dies entspricht der bisherigen Rechtslage, nach der sozialversicherungsrechtliche Regelungen für Kriegsdienstzeiten weder von der VO 1408/71 noch als soziale Vergünstigung von der VO 1612/68 erfasst wurden.

Der weitgefaste persönliche Geltungsbereich könnte sich für Deutschland bezüglich der Regelungen des Fremdrentengesetzes (FRG) als besonders problematisch erweisen. Hier werden Versicherungszeiten angerechnet, die in ehemals deutschen Gebieten, also außerhalb des jetzigen Staatsgebietes, zurückgelegt wurden. Aufgrund der Rechtsprechung des EuGH wurden derartige Zeiten nicht im Rahmen der VO 1408/71 berücksichtigt, d.h. diese Leistungen nach dem FRG waren z.B. davon abhängig, dass zusätzliche Voraussetzungen, wie ein Wohn- oder Aufenthaltsort innerhalb eines bestimmten Staatsgebietes und die entsprechende Staatsangehörigkeit vorlagen.⁵ Für die Zukunft muss indes klargestellt werden, dass die deutsche Rentenversicherung nicht auch für Staatsangehörige anderer Mitgliedsstaaten Versicherungszeiten in den Vertreibungsgebieten anerkennen muss.

Personen aus Drittstaaten

Die Personen aus Drittstaaten konnten aber nicht in den persönlichen Geltungsbereich der neuen VO 883/2004 einbezogen werden, obwohl der Kommissionsentwurf dies noch vorgesehen hatte. Dies ist schlussendlich Ausfluss einer Entscheidung des EuGH, der festgestellt hat, dass der Art. 42

⁵ S. Rs C- 79/76, Fossi, Slg 1977,667.

EG keine taugliche Rechtsgrundlage für die Koordinierung der mitgliedstaatlichen Sozialsysteme für eben diese Personen darstellt.⁶

Demnach bleibt es wie bisher auch nach der VO 883/2004 bei den bekannten Problemen aufgrund der unterschiedlichen Regelungen für Bürger der EU und Personen aus Drittstaaten.

Sachlicher Geltungsbereich

Gegenüber der alten VO 1408/71 bringt Art. 3 der VO 883/2004 nicht sehr viel Neues. Neben den Leistungen bei Mutterschaft sind nunmehr auch die „gleichgestellten Leistungen bei Vaterschaft“ mit erfasst. Wichtig ist sicherlich, dass nunmehr die Vorruhestandsleistungen ausdrücklich in den Anwendungsbereich der VO 883/2004 einbezogen sind.⁷ Einschränkend wurden die sog. Unterhaltsvorschüsse ausdrücklich vom Anwendungsbereich der VO ausgenommen.⁸ Als Vorruhestandsleistungen gelten alle Leistungen, die Arbeitnehmern ab einem bestimmten Lebensalter gewährt werden, wenn sie ihre berufliche Tätigkeit bis zum Renteneintrittsalter einschränken oder beenden. Nicht hierunter fallen vorgezogene Leistungen bei Alter und Leistungen bei Arbeitslosigkeit. Zwar ist die Zusammenrechnung derartiger Zeiten nach Art. 66 VO 883/2004 ausdrücklich nicht zulässig, so dass als positive Auswirkung der Leistungsexport zu sehen ist und darüber hinaus, dass ein solches Vorruhestandsgeld auch Leistungen bei Krankheit oder Familienleistungen nach der VO auslösen kann. Insbesondere vor dem Hintergrund der Bemühungen in den Mitgliedstaaten, die sog. älteren Arbeitnehmer möglichst lange in der Erwerbstätigkeit zu halten, wird eine derartige Regelung auch die Anwendung der VO 883/2004 nur in Einzelfällen mit sich bringen.

Pflegeleistungen

Wie in der VO 1408/71 gelten Pflegeleistungen (z.B. deutsches Pflegegeld) auch nach der VO 883/2004 als „Leistungen bei Krankheit“. Dies entspricht den einschlägigen Urteilen des EuGH.⁹

Neu ist indes in der VO 883/2004, dass Art. 34 eine Regelung enthält, welche eine nicht zu rechtfertigende Kumulierung von Pflegegeld- und Pflegesachleistungen verhindert, wenn diese Leistungen zu Lasten eines Mitgliedstaates gehen würden. Danach ist vorgesehen, dass der entspre-

6 S. Rs Khalil, Slg. 2001, I-7438.

7 S. Rs Kuusijärvi, Slg. 1998, I-3443.

8 S. Rs Humer, Slg. 2002, I-1238.

9 S. Rs Molenaar, Slg. 1998, I-880.

chende Wert der Pflegesachleistung auf die Pflegegeldleistung angerechnet werden kann. Näheres hierzu wird in der neuen DVO geregelt.

Kindererziehungsleistungen

Nach den Feststellungen des EuGH werden Kindererziehungsleistungen als normale Familienleistungen behandelt; Anknüpfungspunkt ist die Familienbetrachtungsweise, d.h. Familienleistungen werden der Familie gewährt, und zwar unabhängig davon, wer die tatsächlich anspruchsberechtigte Person ist.

Sondersysteme für Selbständige und Angehörige der freien Berufe

Nach der VO 1408/71 war es möglich, Sondersysteme für Selbständige von ihrem Anwendungsbereich auszuschließen, wenn die Einführung der Sondersysteme der Initiative der Betroffenen überlassen ist oder deren Geltung auf einem Teil des Mitgliedstaates beschränkt ist.¹⁰ Von dieser Möglichkeit hatte u.a. Deutschland Gebrauch gemacht und so war die VO 1408/71 nicht auf Versicherungs- und Versorgungswerke anzuwenden, die für Ärzte, Tierärzte, Rechtsanwälte eingerichtet sind. Diese Sonderregelung wurde nicht in die VO 883/2004 übernommen. Daraus folgt, dass alle gesetzlichen Systeme der sozialen Sicherheit einheitlich durch das gemeinschaftsrechtliche Neuordnungsinstrument erfasst werden. Für Deutschland hat dies indes keine Auswirkungen, weil durch die VO 647/05¹¹ die Ausnahmen der Sondersysteme der freien Berufe ab dem 1. Januar 2005 gestrichen wurden.¹²

Sachverhaltsgleichstellung, Art. 5 VO 883/2004

Die völlig neue Regelung des Art. 5 der VO ist sicherlich einer der Eckpfeiler der fortschrittlichen Elemente dieser Verordnung. Zum ersten Mal wurde eine umfassende Gleichstellung sämtlicher Sachverhaltselemente geschaffen und zwar unabhängig davon, in welchem Mitgliedstaat diese vorliegen. Buchst. a) dieser Regelung enthält eine Gleichstellung von Leistungen und Einkünften aus anderen Mitgliedstaaten mit entsprechenden nationalen Leistungen und Einkünften. Wirklich revolutionär ist dann Buchst. b) des genannten Art. 5; danach hat der nationale Gesetzgeber bei innerstaatlichen Sachverhalten generell keine Begrenzungsmöglichkeiten mehr. Indes soll eine derartige Sachverhaltsgleichstellung beispielsweise nicht die Zusammenrechnung der Versicherungszeiten in Frage stellen, auch soll sich die Zuständigkeit einzelner Mitgliedstaaten dadurch nicht verschieben. Unter diesen Vorzeichen kann die Anrechnung von Kindererziehungszeiten in Einzelfällen auf der Grundlage des Art. 5 zu Problemen führen, wobei generell zu berücksich-

10 Vgl. Art. 1 Buchst. j) i.Vm. Anhang II Teil 1 VO 1408/71.

11 Abl. L 117 v. 04.05.2005, S. 1.

12 S. ergänzende Regelungen im Anhang VI VO 1408/71.

tigen ist, dass es sich ansonsten immer um die Problematik der Erfüllung der Anspruchsvoraussetzungen im leistungspflichtigen Mitgliedstaat handelt. Die Festlegung des leistungspflichtigen Mitgliedstaates an sich soll hiervon nicht betroffen sein. Danach muss der für die Leistungsgewährung zuständige Mitgliedstaat immer die in einem anderen Mitgliedstaat vorhandenen Sachverhaltselemente den entsprechenden im Inland national verlangten gleichstellen. Bei Kindererziehungszeiten ist abweichend hiervon die Frage betroffen, ob und inwieweit ausländische Sachverhaltstatbestände auch durch den an sich zeitlich nicht zuständigen Staat zu honorieren sind.

In diesem Zusammenhang werden wohl im Anhang XI der VO 883/2004 weitere Klarstellungen vorgenommen. Hierbei wird an die Gleichstellung in- und ausländischer Renten gedacht, wenn aufgrund innerstaatlicher Vorschriften nur die jeweils „eigenen Rentner“ der Krankenversicherungspflicht unterliegen.¹³

Ob und inwieweit der Art. 5 der neuen VO Auswirkungen auf die versicherungsrechtlichen und sonstigen Anspruchsvoraussetzungen für die einzelnen Rentenarten auch in der Alterssicherung der Landwirte (AdL) hat, muss noch untersucht werden. Dies gilt auch für mögliche Auswirkungen auf bestimmte Regelungen für die Befreiung von der Versicherungspflicht, wie z.B. § 3 Abs. 1 ALG sowie auf die Einkommensanrechnungs- und Hinzuverdienstregelungen.

Zusammenrechnung von Zeiten, Art. 6 VO 883/2004

Art. 6 der VO 883/2004 enthält eine Grundsatzregelung zur Zusammenrechnung, die insoweit für alle Leistungsbereiche gilt, es sei denn, dass ausdrücklich entsprechende Sonderregelungen gelten.¹⁴ Sonderregelungen für Sondersysteme oder für bestimmte Berufe sind in Art. 51 Abs. 1 bis 3 VO 883/2004 enthalten.

Auch die freiwillige Versicherung ist von der grundsätzlichen Zusammenrechnungsregelung erfasst. Ergänzend hierzu ist geregelt, dass bei Systemen der freiwilligen Versicherung, welche einen Wohnort im Inland voraussetzen, die Gleichstellung des Wohnortes in einem anderen Mitgliedstaat aufgrund der Sachverhaltsgleichstellung nur dann beinhaltet, wenn der Betroffene den Rechtsvorschriften des Staates, in dem er die freiwillige Versicherung durchführen möchte, bereits wegen einer Erwerbstätigkeit unterlag.¹⁵ Dies entspricht weitestgehend der Rechtslage nach der VO 1408/71.¹⁶

13 S. Art. 11 Abs. 3 Buchst. e) VO 883/2004.

14 Vgl. Art. 61 VO 883/2004 (keine Zusammenrechnung von Wohnzeiten).

15 Ausnahme von Art. 5 VO 883/2004.

16 Art. 9, 15 VO 1408/71.

Fraglich ist in diesem Zusammenhang, ob zukünftig jeder Bürger der Europäischen Union unter Berufung auf entsprechende Vorversicherungszeiten in einem anderen Mitgliedstaat jederzeit eine freiwillige Weiterversicherung in dem anderen Mitgliedstaat beginnen kann, in dem er nie zuvor erwerbstätig war. Auch bei dieser Frage bietet sich die Normierung in der neuen DVO oder im Anhang XI an.

Anzuwendende Rechtsvorschriften, Art. 11 – 16 VO 883/2004

Die Regelungen der VO halten hinsichtlich der Zuständigkeiten am sog. Erwerbstätigkeitsprinzip fest. Besonders positiv festzustellen ist die Festlegung, bis zu welchem Zeitpunkt die Rechtsvorschriften des bisher zuständigen Mitgliedstaates weitergelten. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass in den Fällen der Gewährung einer Geldleistung, welche aufgrund oder infolge einer vorhergehenden Erwerbstätigkeit geleistet wird, dass diese Erwerbstätigkeit weiterhin ausgeübt wird.¹⁷ Hiervon sind Renten wegen Erwerbsminderung, Alters- oder Hinterbliebenenrenten, Renten nach Arbeitsunfällen oder Berufskrankheiten oder Geldleistungen bei Krankheit, welche eine unbegrenzte Behandlungsdauer abdecken, nicht betroffen. Vielmehr wird hiermit klargestellt, dass Bezieher von Kranken- und Wochengeld weiterhin den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaates unterliegen, in dem das ehemalige Beschäftigungsverhältnis ausgeübt wurde, selbst wenn dieses schon beendet ist.

Nach Art. 11 Abs. 3 Buchst. I VO 883/2004 wird ergänzend geregelt, dass in allen Fällen, die nicht aufgrund der Ausübung einer Erwerbstätigkeit zugeordnet werden können, die Rechtsvorschriften des Wohnortstaates gelten.¹⁸ Dies war bisher in der VO 1408/71 nicht eindeutig geregelt. Diese Stärkung der Zuständigkeit des Wohnortstaates geht mit der Ausdehnung des persönlichen Anwendungsbereichs auf alle Versicherten einher. Die absolute Zuständigkeit des Wohnortstaates hat indes die Sondersituation bei Einwohnerversicherungssystemen, z.B. bei Eheleuten, nicht geregelt. Während man bisher bestrebt war, solche Ehepaare gleich zu behandeln, wenn der eine Partner nicht erwerbstätig ist, dürfte das künftig schwer fallen. Sofern den betroffenen Mitgliedstaaten keine Sonderregelung gelingt, muss künftig dann wohl auch für die mitreisende Ehefrau eine Ausnahmereinbarung getroffen werden, wenn für sie die Weitergeltung des jeweiligen Einwohnerversicherungssystems gewünscht wird.

Auch bei einer Entsendung ist eine wesentliche Vereinfachung eingetreten. Die bisher auf max. 12 Monate beschränkt gewesene Entsenderegulation wird nun-

17 Art. 11 Abs. 2 VO 883/2004.

18 Art. 11 Abs. 3 Buchst. e) VO 883/2004.

mehr auf 24 Monate ausgedehnt.¹⁹ Damit dürfte eine erhebliche Vereinfachung des Verwaltungsverfahrens einhergehen. Geht eine Entsendung über 24 Monate hinaus, ist nach wie vor eine Ausnahmereinbarung möglich.

Bei einer Entsendung von Selbständigen, die bisher auch schon möglich war, wenn eine abhängige Beschäftigung in einem anderen Mitgliedstaat ausgeübt wurde, wird künftig klargestellt, dass eine ähnliche Tätigkeit ausgeübt werden muss. Somit kann ein selbständiger Landwirt in einem Mitgliedstaat nicht z.B. als Bauarbeiter entsendet werden, was nach der VO 1408/71 möglich war.

Bei Beschäftigung oder Tätigkeiten in mehreren Mitgliedstaaten bringt die neue VO auch einige Verbesserungen, weil nicht mehr nur - wie bisher - der Wohnortstaat zuständig war, vielmehr ist künftig nur dann der Wohnortstaat zuständig, wenn dort auch ein wesentlicher Teil der Erwerbstätigkeit ausgeübt wird.²⁰ Damit ist der wirtschaftliche Schwerpunkt der Erwerbstätigkeiten des Versicherten letztendlich maßgebend für die Zuständigkeit.

Insbesondere für in Deutschland selbständige Landwirte kann es nach der VO 883/2004 künftig keine Fälle mehr geben, in denen zwei Mitgliedstaaten gleichzeitig zuständig sind.²¹ Demgegenüber war nach der VO 1408/71 bei gleichzeitiger Ausübung einer selbständigen und unselbständigen Tätigkeit in mehreren Mitgliedstaaten eine doppelte Zuständigkeit vorgesehen. Weiterhin offen ist auch nach den Regelungen der VO 883/2004 die praktische Lösung der Fälle, in denen in der Vergangenheit die Versicherung unrichtig durchgeführt wurde (also z.B. mehrere Versicherungspflichten in verschiedenen Mitgliedstaaten), was im Ergebnis den Grundsätzen des EG-Rechts widerspricht.²² Diesen Widerspruch gilt es aufzulösen, von daher ist aber zu klären, inwieweit es zu rückwirkenden Beitragserstattungen kommen kann, möglicherweise unter Verzicht auf nationale Verjährungsvorschriften und wie die Fälle gelöst werden, in denen bereits Leistungen des an sich unzuständigen Mitgliedstaates in Anspruch genommen wurden. Neben dem Verzicht auf die Einrede der Verjährung sollte eine Leistungsrückabwicklung, also die Übernahme der beim nichtzuständigen Leistungsträger entstandenen Kosten durch den zuständigen Träger durchgeführt werden; eine entsprechende Regelung muss in die DVO aufgenommen werden.

19 Art. 12 VO 883/2004.

20 Art. 13 VO 883/2004.

21 Vgl. Art 14c Buchst. b) VO 1408/71.

22 Rs Kemmler, Slg. 1996, I-711.

Leistungen bei Krankheit und Mutterschaft sowie gleichgestellte Leistungen

Bereits mit der vorgezogenen VO 631/2004²³ wurden die Konstellationen eines vorübergehenden Aufenthalts außerhalb des zuständigen Mitgliedstaates geregelt; von dem nichtzuständigen Träger sollen nunmehr ab dem 1. Juni 2004 auch diejenigen Leistungen erbracht werden, die sich im Hinblick auf die Verhältnisse des Versicherten während des Aufenthalts nach der Art der Leistung und der voraussichtlichen Aufenthaltsdauer als medizinisch notwendig erweisen. Durch diese wesentliche Rechtsänderung wurde klargestellt, dass alle Personengruppen dieselben Leistungsansprüche haben und zwar abhängig von der Dauer des Aufenthalts. Somit werden alle erforderlichen Leistungen erbracht, die (nach der VO 1408/71) beispielsweise für Urlauber noch eine vorzeitige Rückkehr in den (zuständigen) Mitgliedstaat erforderten oder eine individuelle Kostenübernahme durch den Versicherten erforderlich machte.

Diese Vereinheitlichung war die Folge der Einführung der Europäischen Krankenversicherungskarte (EKVK), die anstelle der bisher verwendeten Vordrucke durch entsprechende Beschlüsse der Verwaltungskommission möglich war.²⁴ Durch diese EKVK wurde ein erster Schritt zur Vereinfachung der Leistungsanspruchnahme getan. Vor allem ist nicht mehr erforderlich, dass vor jedem Auslandsaufenthalt ein Kontakt mit der zuständigen Krankenkasse aufzunehmen ist. Die versicherte Person kann somit in jedem Mitgliedstaat die erforderliche Leistung in Anspruch nehmen, weil die EKVK regelmäßig vom Versicherten vorgelegt werden kann; die EKVK soll von allen Mitgliedstaaten ab dem 1. Januar 2006 den Versicherten zu Verfügung stehen. Durch dieses neue Verfahren ist nunmehr auch die direkte Kontaktaufnahme mit dem entsprechenden Leistungsträger, ohne Umweg über die örtliche Krankenkasse, möglich.

Grenzgänger und Rentner im Bereich der Krankenversicherung

Nach der VO 1408/71 konnten Grenzgänger²⁵ während der aktiven Beschäftigungszeit die Sachleistungen entweder des Beschäftigungs- oder des Wohnstaates uneingeschränkt in Anspruch nehmen. Demgegenüber hatten Familienangehörige zwar Anspruch auf sämtliche Leistungen in ihrem Wohnstaat, sofern sie aber auch Leistungen im Staat der Erwerbstätigkeit des aktiven Grenzgängers benötigten, war es nur in Akutfällen oder nach vorheriger Zustimmung des zuständigen Trägers möglich.

23 Abl. L 100 v. 06.04.2004, S. 1.

24 Art. 2 Abs. 1 VO 574/72.

25 Erwerbstätigkeit in einem Mitgliedstaat und Wohnort in einem anderen Mitgliedstaat, Art. 1 Buchst. b VO 1408/71.

Nach der VO 883/2004 haben die Familienangehörigen eines Grenzgängers nunmehr dieselben Rechte wie dieser. Eine Ausnahme ist nur dann möglich, wenn der zuständige Mitgliedstaat das durch einen Eintrag im Anhang III. der VO 883/2004 ausschließt.²⁶ Ehemalige Grenzgänger, die einen Rentenanspruch haben, können zumindest eine im bisherigen Erwerbstätigkeitsstaat begonnene Behandlung fortsetzen und zu Ende führen. Weiterhin gibt es ein Wahlrecht für diejenigen ehemaligen Grenzgänger, die in den letzten fünf Jahren vor dem Rentenbeginn mindestens zwei Jahre als Grenzgänger tätig waren. Dadurch wird das Wahlrecht während der aktiven Erwerbstätigkeitszeit fortgeschrieben.

Mobilität der Versicherten

Die nach der VO 1408/71 bestehenden Probleme einerseits der Regelungen der VO und andererseits der Dienstleistungsfreiheit wurden auch mit der neuen VO 883/2004 noch nicht beseitigt. So ist bei Behandlungen, die im Rahmen der Dienstleistungsfreiheit nicht durch ein Genehmigungsverfahren behindert werden dürfen, wie z.B. Zahnbehandlungen, im Rahmen der VO 883/2004 weiterhin eine Genehmigung erforderlich, die auch zurückgenommen werden kann, wenn die Behandlung im Inland ohne Wartezeit möglich ist. Wird diese Genehmigung verweigert im Rahmen des sog. E-112-Verfahrens, kann diese Behandlung dann nur gegen Rechnung, also als Privatpatient, in Anspruch genommen werden. Der Versicherte hat dann die Möglichkeit, die Rechnung seiner jeweiligen Krankenkasse vorzulegen und eine Erstattung zu verlangen. Möglicherweise könnten diese Probleme im Rahmen der DVO unter Berücksichtigung der Mobilitätsaspekte der Versicherten geregelt werden.

Kostenerstattung

Die bisher überaus problematische und auch ungerechte Kostenerstattung sollte durch die neue VO anders und somit gerechter geregelt werden. Grundsatz ist, dass alle Erstattungen nach den tatsächlichen Kosten erfolgen sollen. Lediglich diejenigen Mitgliedstaaten, in denen das hinsichtlich ihrer Rechts- und Verwaltungsstruktur nicht sinnvoll ist, können weiterhin eine Pauschalerstattung wählen.²⁷ Die Einzelheiten für die Berechnung der Pauscheträge sollen in der neuen DVO geregelt werden. Es ist zu berücksichtigen, dass bei einem vorübergehenden Aufenthalt außerhalb des Wohnortstaates immer der an sich zuständige Staat die Kosten selbst zu übernehmen hat. Daher belasten solche Behandlungen nicht mehr das Budget des Wohnortträgers, hiervon ausgenommen sind nur jene Fälle, in denen der Wohnortträger die Zustimmung zu einer Behandlung in einem anderen

26 Art. 18 Abs. 2 VO 883/2004.

27 Art. 35 Abs. 2 VO 883/2004.

Mitgliedstaat erteilt. Die Kosten gehen weiterhin zulasten des Wohnortträgers, wenn sich dieser für eine Pauschalerstattung entschieden hat.²⁸ Rentner sollen nach der neuen VO einen Abschlag i.H.v. 15% von den errechneten Durchschnittskosten erhalten. Für den Wohnortstaat ist es insofern günstig, als er zunächst einmal 5% mehr erhält und künftig keine Kostenerstattung für die Behandlung außerhalb seines Gebietes in Akutfällen leisten muss. Eine besondere Situation gilt für diejenigen Mitgliedstaaten, die sich durch Eintragung in den Anhang IV. der neuen VO entschieden haben, im Gebiet des zuständigen Staates alle Leistungen zur Verfügung zu stellen bzw. zu gewährleisten. Deutschland hat sich in diesen Anhang eintragen lassen und kann somit einem deutschen Rentner, der in Spanien wohnt, regelmäßig die Behandlung in Deutschland sicherstellen und auch leisten. Somit hat der Wohnortstaat, hier also Spanien, noch weniger Kosten zu tragen.

Insgesamt kann festgestellt werden, dass die Kostenerstattung zwar um einiges gerechter geworden ist als nach der alten VO, leichter zu praktizieren ist sie indes nicht. Weitere Einzelheiten könnten in der neuen DVO geregelt werden.

IV. Leistung bei Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten

In der Vergangenheit gab es in diesem Leistungsbereich verhältnismäßig wenig Probleme. Daraus folgte, dass grundsätzliche Änderungen bei der neuen VO insoweit nicht erforderlich waren. Sie erhält daher weitgehend nur formale Änderungen, weil aufgrund der allgemeinen Sachverhaltsgleichstellung des Art. 5 der neuen Verordnung sehr viele Einzelregelungen nicht erforderlich waren. Bei den Sachleistungen und Geldleistungen mit Ausnahme der Unfallrenten wird nunmehr auf die entsprechenden Regelungen bei den Leistungen bei Krankheit verwiesen.²⁹

Lediglich bei den Berufskrankheiten ist es zu einer inhaltlichen Änderung gekommen. Bisher galt der Grundsatz, dass selbst bei Beteiligung mehrerer Mitgliedstaaten immer nur der letzte Mitgliedstaat für die Entschädigung der aufgetretenen Berufskrankheit zuständig war, allerdings mit der Ausnahme, dass bei Staublungenerkrankungen eine Aufteilung der Kosten dieser Leistungen im Verhältnis der jeweiligen Versicherungszeiten zwischen allen beteiligten Staaten vorgesehen war.³⁰ Diese Sonderregelung wurde nicht in die neue VO übernommen, so dass nunmehr generell alle Berufskrankheiten

28 Art. 20 Abs. 4 VO 883/2004.

29 Art. 36 Abs. 2 VO 883/2004.

30 Art. 57 Abs. 5 VO 1408/71.

ausnahmslos von dem letzten Staat entschädigt werden ohne dass ein Ausgleich durch andere Mitgliedstaaten erfolgt.³¹

V. Leistungen bei Erwerbsminderung, Alters- und Hinterbliebenenrenten

Aus der Sicht der Rentenversicherung bestand gleichermaßen kein besonders großes Änderungs- oder Ergänzungsbedürfnis. Die entweder innerstaatliche oder zwischenstaatliche Berechnung nach der alten VO verlief schlussendlich in bewährten Bahnen und somit wurden lediglich in Teilbereichen einige Änderungen erforderlich:

- Bei Leistungen wegen Erwerbsminderung, deren Betrag von der Dauer der Versicherungszeiten unabhängig ist, sollte eine eigenständige Neuordnung dazu führen, dass bei Leistungsansprüchen nur aus solchen sog. Typ A-Systemen allein der zuletzt zuständige Staat eine Leistung zu erbringen hat.³² Probleme gab es hier immer dann, wenn auch Versicherungszeiten in einem System vorlagen, in dem der Leistungsbetrag sehr wohl von der Dauer der Versicherungszeiten abhängig war und in der Folge mit Rentenbeginn aus diesem System immer eine Neuberechnung erforderlich wurde. Diese Automatik wurde durch die neue VO in eine Option umgewandelt. Lediglich diese Typ A-System-Staaten wenden weiterhin die alte Regelung an, nach der allein der zuletzt zuständige Staat zuständig bleibt, wenn ein entsprechender Eintrag in den Anhang VI der neuen VO vorgenommen wurde.³³ Die anderen Mitgliedstaaten, welche solche Systeme nicht haben, wenden wie gehabt im Rahmen der zwischenstaatlichen Berechnung die Pro-rata-Berechnung an.
- Problematisch ist nach wie vor das Vorgehen, wenn Versicherungszeiten in einem anderen Mitgliedstaat bewusst nicht angegeben werden. Dies passierte in der Vergangenheit in der Regel oft dann, wenn damit bestimmte Leistungen eines Mitgliedstaates und damit verbundene soziale Vergünstigungen weiterbezogen werden sollen und aus diesem Grund die Versicherungszeiten in einem anderen Mitgliedstaat verschwiegen werden. Inwieweit es hier zu einer befriedigenden Regelung in der neuen DVO kommt, bleibt abzuwarten.
- Bei den sog. Kleinstzeiten (Art. 48 der VO 1408/71) gelang insoweit eine Klarstellung, dass künftig der Mitgliedstaat eine Leistung erbringen muss, wenn lediglich bis zu 12 Monaten für den Anspruch und darüber hinaus

31 Art. 38 VO 883/2004.

32 Art. 37 ff VO 1408/71.

33 Art. 44 VO 883/2004.

mehr Monate für die Leistungshöhe zu berücksichtigen sind.³⁴ Auch im Rahmen der Einkommensanrechnung z.B. bei Hinterbliebenenrenten kam es zu einer sinnvollen Klarstellung in der neuen VO. Nach der neuen VO ist nunmehr nicht wie bisher der halbe monatliche Rentenbetrag weiterhin zu leisten, sondern vielmehr ist das Einkommen zu halbieren und anzurechnen.³⁵ Damit orientiert sich die Einkommensanrechnung am nationalen Recht und Besserstellung für Wanderarbeitnehmer wird vermieden. Indes wurde im Rahmen einer Übergangsregelung sichergestellt, dass diese Neuregelung nur auf Renten Anwendung findet, auf die die bisherige Rechtslage nach der alten VO nicht anwendbar war.³⁶

- Änderungen in den nationalen Rechtssystemen, so z.B. die Einführung teilweise kapitalgedeckter Systeme oder von Pensionskontensysteme könnte nach dem Pro-rata-Prinzip dann zu Problemen führen, dass insofern ein höherer Leistungsbetrag festzustellen ist, als tatsächlich Kapital vorhanden ist. Obwohl sich einige Mitgliedstaaten bemüht haben für derartige Rentensysteme eine eigenständige Berechnungsregelung zu erreichen, konnte dies nicht erreicht werden. Entweder kommt es im Anhang XI der neuen VO zu einer individuellen Regelung der einzelnen Mitgliedstaaten oder in der neuen DVO.
- Auch ist die Ausdehnung des persönlichen Geltungsbereichs für einige Mitgliedstaaten nicht unproblematisch. Einwohnersysteme hegen die Befürchtung, dass die neue VO einen gewissen Sozialtourismus fördert. Für den Erwerb von Versicherungszeiten reicht nämlich das schlichte „Wohnen“ aus, ohne dass eine Erwerbstätigkeit verlangt wird. So war der Wunsch vieler Mitgliedstaaten mit einem derartigen Einwohnersystem der, dass nur Einwohner auch nach der neuen VO nicht mehr die Rechte aus dem Volksrentensystem in Anspruch nehmen können.

Zu berücksichtigen ist hierbei, dass die Philosophie des EG-Rechts indes in eine andere Richtung geht. Die Rechte der nicht erwerbstätigen Bürger der Union werden nämlich im Großen und Ganzen im Wege des Aufenthaltsrechts geregelt. Wenn die Voraussetzungen für ein Aufenthaltsrecht vorliegen, muss das absolut wirkende Diskriminierungsverbot angewendet werden.³⁷ Generelle Ausnahmen für nicht erwerbstätige Versicherte wurden daher im Rahmen der neuen VO nicht vorgesehen. Diese uneingeschränkte Exportverpflichtung war für den Mitgliedstaat Dänemark so nicht zu akzeptieren, so dass die dänische Sozialrente nur dann bei Wohnort außerhalb Dänemarks zu gewähren ist, wenn die betroffene

34 Art. 57 Abs. 1 VO 883/2004.

35 Art. 55 Abs. 1 VO 883/2004.

36 Art. 87 Abs. 9 VO 883/2004.

37 Rs Trojani, Slg. 2004. I-0000.

Person mindestens drei Jahre lang in Dänemark gewohnt hat. Dies gilt nicht für Personen, die irgendwann einmal in einem Mitgliedstaat erwerbstätig waren, Familienangehörige einer in Dänemark erwerbstätigen Person waren oder in Dänemark als Studenten oder deren Familienangehörigen gewohnt haben.

VI. Leistungen bei Arbeitslosigkeit

Da es in der Vergangenheit bei einer grenzüberschreitenden Arbeitssuche zu größeren Problemen kam, ergab sich in diesem Bereich ein größerer Reform- oder Neuordnungsbedarf. Die wichtigsten Änderungen in diesem Leistungsbereich durch die neue VO werden in der Folge aufgelistet:

Einbeziehung der Selbständigen

Selbständige, die arbeitslos werden, sind generell in die neue VO einbezogen. Insbesondere für die Zusammenrechnung von Zeiten und bei der Berechnung der Leistung ist dies von entscheidender Bedeutung.

Beschäftigungssuche in einem anderen Mitgliedstaat

Unverändert muss der Arbeitslose sich vier Wochen lang bei der Arbeitsagentur seines letzten Erwerbstätigkeitsstaates zur Verfügung stellen. Den Leistungsexport – also die Zahlung von Arbeitslosengeld in einen anderen Mitgliedstaat, gibt es weiterhin nur für drei Monate, wobei der zuständige Träger diesen Zeitraum auch um weitere drei Monate verlängern kann. Von Bedeutung ist indes, dass die Leistung unmittelbar ausgezahlt wird, so dass der Versicherte schneller die Leistung erhält.

Zu den besonderen Problemen bei den Grenzgängern und sog. unechten Grenzgängern wird auf die Regelung der Art. 65 ff. der neuen VO verwiesen.

VII. Familienleistungen

Die neue VO bringt hier einheitliche Regelungen für alle unterschiedlichen Personengruppen. Eine Unterscheidung – wie bisher – zwischen Familienbeihilfen für Rentner und Familienleistungen für die anderen Personengruppen gibt es nicht mehr. Eine Besserstellung für Rentner bringt dies mit sich, die nunmehr auch andere Familienleistungen als Familienbeihilfen, z.B. Erziehungsleistungen für ihre in einem anderen Mitgliedstaat wohnenden Familienmitglieder beziehen können.³⁸ Bei der Zuständigkeit wird davon ausgegangen, dass immer alle Familienangehörigen zu berücksichtigen sind. Dadurch können auch Kinder, die in einem Mitgliedstaat wohnen, Leistungsansprüche auslösen. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass die

38 Art. 67 VO 883/2004.

Familienangehörigen immer so zu behandeln sind, als würden sie in dem für eine andere Person zuständigen Mitgliedstaat wohnen. Die Leistungsansprüche sollen für jede in Betracht kommende Person durch den für diese Person zuständigen Mitgliedstaat erbracht werden. Lediglich bei Rentnern gibt es eine Ausnahme, weil für diesen Personenkreis jeder eine Rente auszahlende Mitgliedstaat für die Prüfung eines Anspruchs auf Familienleistungen zuständig ist.³⁹

VIII. Leistungen für Waisen und Kinderzuschüsse für Rentner

Diese Leistungen werden nicht mehr vom Kapitel für Familienleistungen erfasst.⁴⁰ Somit kann aufgrund der neuen VO jeder Mitgliedstaat mit einem Rentensystem oder mit Zuschüssen für die Kinder von Rentnern die Leistung immer nur nach den Regelungen für die Renten feststellen.

IX. Sonstige Leistungen

Bei den sonstigen Leistungen ist neben den Vorruhestandsleistungen und besonderen beitragsunabhängigen Leistungen lediglich das Sterbegeld⁴¹ von Bedeutung, wobei auch die Regelung der neuen VO nahezu wortgleich aus der alten VO übernommen wurde.

X. Sonstiges

Auf der Grundlage des Art. 84 der neuen VO soll künftig nicht nur die Beitreibung von Beitragsrückständen, sondern auch die Rückforderung von überzahlten Leistungen einfacher möglich sein. Hierfür sollen dann die jeweils in den anderen Mitgliedstaaten geltenden Regelungen angewendet werden. Für „deutsche“ rückständige Beiträge, die in Frankreich beigetrieben werden sollen, sind die gleichen Vorschriften zu beachten wie für die eigenen (französischen) Beiträge. Auch für überzahlte Leistungen, wie z.B. Rentenleistungen soll dies mit dem Inkrafttreten der VO 883/2004 gleichermaßen gelten.

Dies gilt ebenso für vollstreckbare Entscheidungen hinsichtlich der Beitreibung von rückständigen Beiträgen einschließlich der Zinsen und sonstigen Kosten oder der überzahlten Leistungsbeträge eines Mitgliedstaates. Erforderlichenfalls müssen derartige Entscheidungen in dem anderen Mitgliedstaat für vollstreckbar erklärt werden (Art. 84 Abs. 2 Satz 2 VO 883/2004).

Auch bei Vollstreckungsersuchen eines Mitgliedsstaates gelten für die Forderungen in einem anderen Mitgliedsstaat die gleichen Voraussetzungen, die

39 Art. 11 Abs. 3 Buchst. e VO 883/2004.

40 Art. 69 Abs. 2 VO 883/2004.

41 Art. 42, 43 VO 883/2004.

der in Anspruch genommene Mitgliedsstaat den eigenen Forderungen einräumt.

Es bleibt abzuwarten, ob die entsprechenden Hilfeersuche nunmehr tatsächlich, anders als bisher in der Praxis festzustellen war, mit größerer Ernsthaftigkeit bearbeitet werden und vor allem ob die teilweise erheblichen Beitragsrückstände verringert werden können.

Elektronischer Austausch von Daten

Mit großer Spannung wird der angekündigte Austausch elektronischer Daten erwartet, der dann den zeitaufwändigen Austausch der „E-Vordrucke“ ablösen soll⁴². Gleichzeitig hofft man, dass damit auch eine bessere Information einhergeht, weil selbst bis heute noch handwerklich schlecht ausgefertigte Vordrucke leider immer noch zum täglichen Verwaltungsgeschäft gehören. Wünschenswert wäre die Einbeziehung aller Systeme einschließlich der Sondersysteme, weil dadurch insbesondere bei den Sondersystemen die Zahl der Irrläufer, der sich mehrfach wiederholenden Erinnerungen und erneuten Anfragen deutlich verringern ließe, was wiederum die Bearbeitungszeiten wesentlich verkürzen würde.

Aufhebung der VO 1408/71

Mit dem Tag des Inkrafttretens der DVO, also voraussichtlich nicht vor dem Jahr 2009, gilt die VO 883/2004 und die VO 1408/71 wird aufgehoben. Dies wird aus heutiger Sicht ebenso wenig für die betreffenden Drittstaatsangehörigen⁴³, wie auch für die Anwendung des „EWR-Abkommens“ und die Anwendung des Freizügigkeitsabkommens mit der Schweiz gelten. In diesen besonderen Fallkonstellationen behält die alte VO weiterhin Gültigkeit.⁴⁴

Verfasser:

Helmut Giese
c/o Spitzenverbände der landwirtschaftlichen
Sozialversicherung
Weißensteinstr. 70-72
34131 Kassel

42 Art. 78 VO 883/2004.

43 Art. 90 Abs. 1 Buchst. a VO 883/2004.

44 Art. 90 Abs. 1 Buchst. c VO 883/2004.