



Newsletter Juni 2023

Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenrecht

Vorrang der Arzneimittelsicherheit auch bei regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen

Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung haben keinen Anspruch auf Arzneimittel, die auf Grundlage einer negativen Bewertung durch die für Arzneimittelsicherheit zuständige Behörde für die betreffende Indikation keine Zulassung erhalten haben. Dies gilt auch für den Einsatz bei regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheiten. Unerheblich ist hierbei, ob die negative Bewertung auf einer aussagekräftigen Studienlage beruht, oder der medizinische Nutzen des Arzneimittels wegen methodischer Probleme bei Auswahl und Analyse der vom Hersteller vorgelegten Daten nicht bestätigt werden konnte.

Der 2004 geborene Kläger leidet an einer genetisch bedingten fortschreitenden und typischerweise im frühen Erwachsenenalter tödlichen Erkrankung (Duchenne-Muskeldystrophie infolge Nonsense-Mutation des Dystrophin-Gens). Er ist seit 2015 gehunfähig. Die Krankenkasse hatte die Kostenübernahme für Translarna unter Hinweis darauf abgelehnt, dass dieses Arzneimittel nur für gehfähige Patienten zugelassen sei. Anträge des Herstellers auf Erweiterung der Zulassung auf nicht mehr gehfähige Patienten hätten wegen negativer Bewertungen durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Juni und nochmals im Oktober 2019 keinen Erfolg gehabt. Anders als die Vorinstanz hat das Bundessozialgericht diese Entscheidung der Krankenkasse jetzt bestätigt:

Zwar haben Versicherte, die sich wegen ihrer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung in einer notstandähnlichen Situation befinden unter erleichterten Voraussetzungen Anspruch auf Krankenbehandlung. Dies betrifft insbesondere auch Arzneimittel, deren Wirksamkeit medizinisch noch nicht voll belegt ist. Erforderlich ist in diesen Fällen, dass eine nicht ganz entfernte Aussicht auf Heilung oder positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Zwar sind die Prüfmaßstäbe im Arzneimittelrecht hiermit nicht völlig deckungsgleich. Trotzdem kann nach der Rechtsprechung des 1. Senats nicht von der erforderlichen Erfolgsaussicht ausgegangen werden, wenn die Arzneimittelbehörde die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen im Zulassungsverfahren inhaltlich geprüft, aber negativ bewertet hat. Denn die Arzneimittelzulassung muss die Patienten gerade auch bei schweren Erkrankungen vor unkalkulierbaren Risiken schützen. Das Zulassungsverfahren bietet aufgrund der hohen fachlichen Expertise der Arzneimittelbehörden eine besonders hohe Gewähr für Wissenschaftlichkeit und Unabhängigkeit der Prüfung. Zudem sieht das Arzneimittelrecht

ein strukturiertes Qualitätssicherungssystem und für Härtefälle auch Ausnahmeregelungen vor.

BSG, Urteil vom 29.06.2023, Az. B 1 KR 35/21 R

https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2023/2023_20.html

Leistungs- und Vergütungsrecht

Für Streitigkeiten um Vergütung von Corona-Bürgertests sind die Verwaltungsgerichte zuständig

Für Abrechnungsstreitigkeiten der Betreiber von Testzentren, die vom öffentlichen Gesundheitsdienst mit der Durchführung von Testungen auf das Coronavirus beauftragt wurden, ist der Rechtsweg zu den Verwaltungsgerichten eröffnet. Vorangegangen war die Rechtswegbeschwerde einer beklagten Kassenärztlichen Vereinigung, die in der Hauptsache die Höhe der abgerechneten Vergütungen der klagenden Betreiberin für Testungen beanstandet hatte. Mangels ausdrücklicher bundesgesetzlicher Zuweisung - wie etwa für Coronavirus-Schutzimpfungen im Infektionsschutzgesetz - haben die Sozial- und Verwaltungsgerichte die Rechtswegfrage bisher unterschiedlich beantwortet. Das Bundessozialgericht hat die Vorinstanzen (Sozialgericht Berlin, Landessozialgericht Berlin-Brandenburg) bestätigt und die Rechtswegbeschwerde zurückgewiesen.

Es handelt sich um eine öffentlich-rechtliche Streitigkeit, für die grundsätzlich der Verwaltungsrechtsweg eröffnet ist. Eine Sonderzuweisung zu den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit fehlt, insbesondere handelt es sich nicht um eine Angelegenheit der gesetzlichen Krankenversicherung. Weder geht es um einen Vergütungsstreit in der gesetzlichen Krankenversicherung noch um die Aufgabenwahrnehmung der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen ihres gesetzlichen Sicherstellungsauftrags der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung von Versicherten. Die Coronavirus-Test-Verordnung war ein Baustein im Gesamtkonzept zur Pandemiebekämpfung und ermöglichte zeitweise allen Personen einen kostenfreien Test (Bürgertest), losgelöst vom krankensicherungsrechtliche sozialversicherungsrechtlichen Status. Dementsprechend wurden Testungen für symptomfreie, nicht erkrankte Personen im Rahmen einer nationalen Teststrategie des öffentlichen Gesundheitsschutzes auch nicht aus Beiträgen von Versicherten, sondern aus Steuermitteln des Bundes vollständig finanziert.

BSG, Beschluss vom 19.06.2023, Az. B 6 SF 1/23 R

https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2023/2023_06_19_B_06_SF_01_23_R.html

Vertragsarztrecht

Zur Vergütung nichtantrags- und genehmigungspflichtiger Leistungen

Der Kläger ist als psychologischer Psychotherapeut zur vertragspsychotherapeutischen Versorgung zugelassen. Die beklagte KV wies dem Kläger eine zeitbezogene Kapazitätsgrenze zu, die er unterschritt. Die Quotierung seiner nicht antrags- und genehmigungspflichtigen Leistungen führte zu einer Honorarminderung um 1651,57 Euro (Quartal 2/2010). Der Widerspruch des Klägers war nur insoweit erfolgreich, als die nicht

antrags- und genehmigungspflichtigen probatorischen Sitzungen mit einem Punktwert von 2,56 Cent vergütet wurden. SG und LSG haben dem Kläger Recht gegeben. Die Begründung zur im streitigen Quartal geltenden Konvergenzregelung entspricht im Wesentlichen den Entscheidungsgründen des Landessozialgerichts Baden-Württemberg im Rechtsstreit B 6 KA 8/22 R.

Die Revision der beklagten KV ist ohne Erfolg. Die zugrunde liegende Honorarverteilungsvereinbarung war wegen Verstoßes gegen die im Jahr 2011 geltenden Vorgaben des Bewertungsausschusses für die Honorarverteilung unwirksam.

Nach Wortlaut und Regelungssystematik fehlt es an einer hinreichend klaren und eindeutigen bundesrechtlichen Ermächtigung in den einschlägigen Beschlüssen des Bewertungsausschusses, die die Partner der Gesamtverträge auf Landesebene dazu berechtigt hätte, die streitigen Leistungen trotz Einhaltung der zugewiesenen zeitbezogenen Kapazitätsgrenze mit einem geringeren Punktwert als dem Preis der regional geltenden Euro-Gebührenordnung zu vergüten.

BSG, Beschluss vom 24.05.2023, z. B 6 KA 8/22 R

https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Terminberichte/2023/2023_18_Terminbericht.html

Sonstiges

1.Fristlose Kündigung wegen Arbeitszeitbetrug

Eine schwerbehinderte Raumpflegerin soll während der Arbeitszeit öfter in ein Café gegangen sein, das gegenüber der Firma liegt – ohne sich auszustempeln. ArbG Gelsenkirchen und LAG Hamm sahen darin einen Arbeitszeitbetrug. Eine vorherige Abmahnung sei nicht erforderlich.

LAG Hamm, Urteil vom 27.01.2023, Az. 13 Sa 1007/22

<https://openjur.de/u/2466887.html>

2.Verdienstkalkulator für Hausärzte online

Der Hausärzteverband Baden-Württemberg hat einen Onlineverdienst-Kalkulator für Ärzte und Ärztinnen in Einzel- oder Gemeinschaftspraxen und für Teilhaber einer Praxismgemeinschaft herausgegeben.

<https://www.hausarzt-bw.de/verdienstkalkulator>

3. Aufsicht nach dem Geldwäschegesetz, Registrierungspflicht gem. § 45 Abs. 1 S. 2 GwG

Ob es uns gefällt oder nicht, aber alle verpflichteten Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 10 GwG müssen spätestens ab 01.01.2024

bei der Zentralstelle für Finanztransaktionsuntersuchungen (FIU) registrieren sein, und zwar unabhängig von der Abgabe einer konkreten Verdachtsmeldung. Nähere Informationen hierzu finden Sie auf den Internetseiten der Rechtsanwaltskammer Bamberg unter <https://www.rakba.de/service/fuer-anwaelte/geldwaesche/allgemeine-informationen-und-hinweise>

Zum elektronischen Meldeportal goAML Web gelangen Sie über folgenden Link: <https://goaml.fiu.bund.de/Home>

4. Hausnotruf ist keine haushaltsnahe Dienstleistung

Für ein Hausnotrufsystem, das im Notfall lediglich den Kontakt zu einer 24-Stunden-Servicezentrale herstellt, die soweit erforderlich Dritte verständigt, kann die Steuerermäßigung nach § 35a Abs. 2 Satz 1 Alternative 2 EStG nicht in Anspruch genommen werden, da die Dienstleistung nicht im Haushalt erbracht wird.

BFH, Urteil vom 15. Februar 2023, VI R 7/21

<https://www.bundesfinanzhof.de/de/entscheidung/entscheidungen-online/detail/STRE202310094/>

5. Posttraumatische Belastungsstörung als Berufskrankheit bei Rettungssanitätern anerkennungsfähig

Eine Posttraumatische Belastungsstörung bei Rettungssanitätern kann als "Wie-Berufskrankheit" anerkannt werden, auch wenn die Posttraumatische Belastungsstörung nicht zu den in der Berufskrankheiten-Verordnung aufgezählten Berufskrankheiten gehört.

Der Kläger erlebte als Rettungssanitäter viele traumatisierende Ereignisse (unter anderem Amoklauf, Suizide und andere das Leben sehr belastende Momente). Im Jahr 2016 wurde bei ihm eine Posttraumatische Belastungsstörung festgestellt. Die Beklagte lehnte es ab, diese Erkrankung als Berufskrankheit anzuerkennen, weil die Posttraumatische Belastungsstörung nicht zu den in der Berufskrankheiten-Liste aufgezählten Berufskrankheiten gehört. Die Posttraumatische Belastungsstörung sei auch nicht als "Wie-Berufskrankheit" anzuerkennen.

Anders als die Vorinstanzen hat das Bundessozialgericht entschieden, dass eine Posttraumatische Belastungsstörung bei Rettungssanitätern als "Wie-Berufskrankheit" anerkannt werden kann. Rettungssanitäter sind während ihrer Arbeitszeit einem erhöhten Risiko der Konfrontation mit traumatisierenden Ereignissen ausgesetzt. Diese Einwirkungen sind abstrakt-generell nach dem Stand der Wissenschaft Ursache einer Posttraumatischen Belastungsstörung. Dieser Ursachenzusammenhang ergibt sich aus den international anerkannten Diagnosesystemen, insbesondere dem Statistischen Manual Psychischer Störungen der Amerikanischen Psychiatrischen Vereinigung (DSM), sowie den Leitlinien der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften.

Ob beim Kläger tatsächlich eine Posttraumatische Belastungsstörung vorliegt, die auf seine Tätigkeit als Rettungssanitäter zurückzuführen ist, bedarf indes noch weiterer Feststellungen, so dass die Sache an das Landessozialgericht zurückzuverweisen war.

BSG, Urteil vom 22.06.2023, Az. B 2 U 11/20 R

https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2023/2023_19.html

V.i.S.d.P.: Rechtsanwältin Rita Schulz-Hillenbrand, Fachanwältin für Medizinrecht
Mitglied im Vorstand der AFAE, Würzburg

AFAE, Anwälte für Ärzte, <http://www.afae.de>, Ritterstraße 9, 40213 Düsseldorf, Telefon
0211/864630, Telefax 0211/320840

Alle Angaben ohne Gewähr und Anspruch auf Vollständigkeit. © AFAE