

RPG

Band 16 | Heft 2 | 2010

2 | 2010

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Die Versicherung internationaler klinischer Prüfungen von Arzneimitteln**
- **Entwicklung des Arzneimittelmarktes 2009 im Licht veränderter Rahmenbedingungen**
- **Entscheidungsfindung am Lebensende. Eine rechtliche Darstellung der Österreichischen Situation**
- **Erstattungsansprüche bei Dauerbehandlung mit Faktor VIII- respektive Faktor IX-Präparaten bei Erwachsenen zur Verhinderung der Ausbildung bzw. Verschlimmerung von Gelenkschäden**

HERAUSGEBER

A. P. F. Ehlers
E. Deutsch
P. Oberender
E. Wille
M. Feldmann
J. Stoschek (Schriftleitung)

MITHERAUSGEBER

B. Bender
B. Brennecke
R. von Eisebeck
G. Fischer
M. Linz
H. Platzer
M. Richter-Reichhelm
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
N. Schulze-Solce
V. Ulrich
A. Widmann-Mauz
Chr. Will

AUTOREN DES HEFTES

Jan Ehling
Gisela Maag
Dagmar Wald-Eßer
Magdalena Thöni
Jana Mairhuber
Verena Stühlinger
Roland Staudinger
Alexander P. F. Ehlers
Antje-Katrin Heinemann



pmi Verlag AG

GRPG

GESELLSCHAFT FÜR RECHT UND POLITIK
IM GESUNDHEITSWESEN E. V.

Editorial

Demografischer Wandel und medizinischer Fortschritt stellen die Gesundheitssysteme weltweit vor enorme Herausforderungen. Und auch hierzulande mahnen Wissenschaftler und Politiker angesichts der Veränderungen in der Gesamtwirtschaft Anpassungen der Struktur, der Organisation und nicht zuletzt der Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung an. Ziel muss eine Verbreiterung der Finanzierungsgrundlagen und die Abkoppelung von den Arbeitskosten sein. Dabei führt wohl kein Weg mehr an einer vom Arbeitseinkommen unabhängigen Finanzierung vorbei.

Einige europäische Nachbarländer wie die Niederlande und die Schweiz sind diesen Weg bereits gegangen. In Deutschland laufen die Grundsatzdiskussionen noch. Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) lädt deshalb am 9. Juli zu einem Symposium in Berlin ein. Das Thema: „Gesundheitsprämie quo vadis? Gestaltungsmöglichkeiten der zukünftigen Finanzierung der GKV“. Die Referenten und das Präsidium der GRPG würden sich freuen, Sie zu dieser aktuellen Veranstaltung im Reichstagsgebäude in Berlin begrüßen zu dürfen.

Jürgen Stoschek
Josef-Jägerhuber-Straße 4
82319 Starnberg

Wissenschaftspreis

Die Versicherung internationaler klinischer Prüfungen von Arzneimitteln

Jan Ehling 31

Chancen und Risiken für den Arzneimittelmarkt ab 2010

Entwicklung des Arzneimittelmarktes 2009 im Licht veränderter Rahmenbedingungen

Gisela Maag, Dagmar Wald-Eßer 40

Übersicht

Entscheidungsfindung am Lebensende. Eine rechtliche Darstellung der Österreichischen Situation

Magdalena Thöni, Jana Mairhuber, Verena Stühlinger, Roland Staudinger 45

Erstattungsansprüche bei Dauerbehandlung mit Faktor VIII- respektive Faktor IX-Präparaten bei Erwachsenen zur Verhinderung der Ausbildung bzw. Verschlimmerung von Gelenkschäden

Alexander P. F. Ehlers, Antje-Katrin Heinemann 52

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt. Durch eine Vertiefung rechtlicher, volkswirtschaftlicher, ethischer und medizinischer Gesichtspunkte will die GRPG zu einer Verbesserung des gegenseitigen Verständnisses im Gesundheitswesen beitragen.

Zu diesem Zweck hat die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ausgeschrieben, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird. Das Thema der Arbeit soll den Zielen der GRPG entsprechen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein.

Die Arbeiten müssen beim Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München, bis spätestens zum 31. Mai des laufenden Jahres eingegangen sein.

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

Herausgeber

Prof. Dr. med. Dr. iur.
Alexander P. F. Ehlers
Widenmayerstraße 29
80538 München

Prof. Dr. Dr. iur. h.c. Drs. med. h.c.
Erwin Deutsch
Universität Göttingen
Goßlerstraße 19
37073 Göttingen

Prof. Dr. Peter Oberender
Lehrstuhl VWL
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth

Prof. Dr. Eberhard Wille
Lehrstuhl VWL
Universität Mannheim, A5
68131 Mannheim

Dipl.-Betriebswirt Michael Feldmann
Säbener Straße 62
81547 München

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Josef-Jägerhuber-Straße 4
82319 Starnberg

Mitherausgeber

B. Bender
B. Brennecke
R. von Eisebeck
G. Fischer
M. Linz
H. Platzer
M. Richter-Reichhelm
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
N. Schulze-Solce
V. Ulrich
A. Widmann-Mauz
Chr. Will

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsor-

gan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma- und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948-3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

pmi Verlag AG
Oberfeldstraße 29
D-60439 Frankfurt
Telefon 069-5480000
Telefax 069-54800066

E-mail: pmiverlag@t-online.de
www.pmi-verlag.de

Bezugspreis: 2009 (4 Hefte) Euro 170,- zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung

oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden. Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Beziehers kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Hefes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

Verlag

pmi Verlag AG
Oberfeldstraße 29
D-60439 Frankfurt
Telefon 069-5480000
Telefax 069-54800066
e-mail: pmiverlag@t-online.de

Bankverbindung: Volksbank Dreieich eG (BLZ 505 922 00) Konto-Nr. 8 501 319 • Gerichtsstand: Frankfurt/Main • Anzeigenpreisliste: Es gilt der Tarif Nr. 10 vom 01.01.2008 • Technische Gesamtherstellung: pagina media GmbH, 69502 Hemsbach.

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlags strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2010 pmi Verlag AG
Printed in Germany

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Jan Ehling

Die Versicherung internationaler klinischer Prüfungen von Arzneimitteln

Der folgende Beitrag ist ein Auszug der Dissertation „Versicherung und Rückversicherung von Pharmarisiken in nationaler und internationaler Beziehung“. Das Ziel der Dissertation ist die Verschaffung eines möglichst umfassenden Überblicks über die Versicherung und Rückversicherung von Pharmarisiken.

Die Struktur der Arbeit orientiert sich dabei an den zwei speziellen Risikobereichen im Pharmasektor: den bereits auf dem Markt frei erhältlichen Arzneimitteln und denjenigen, welche sich noch im Erprobungsstadium befinden. Für beide Risiken gibt es in Deutschland in den §§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 und 94 Abs. 1 AMG gesetzlich vorgeschriebene Pflichtversicherungen. Zudem haben sich spezielle Rückversicherungsinstitutionen herausgebildet, welche die besonderen Risiken der Branche zusätzlich abdecken. In Anbetracht der wachsenden Globalisierung der Pharmawirtschaft musste die Darstellung, um der Praxis zu genügen, auch die internationale Ebene umfassen.

1. Einführung in die Problematik

Dafür spricht insbesondere die wachsende Internationalisierung medizinischer Forschung. Klinische Prüfungen¹ werden zu-

nehmend ins Ausland verlagert.² Als exemplarisch müssen mangels bekannter Statistiken für Deutschland die im Ausland durchgeführten klinischen Prüfungen US-amerikanischer Pharmafirmen herhalten. Hier ist zwischen 1990 und 2003 ein Anstieg um fast 4 000 % zu verzeichnen.³ Daneben kann ein Trend festgestellt werden, Teilelemente klinischer Prüfungen im Rahmen sog. multinationaler Studien in verschiedenen Staaten durchzuführen.

Gerade in jüngster Zeit kam es zu munter folgenschweren Unfällen bei der Erprobung neuer Arzneimittel an Menschen. Zu einem schwerwiegenden Vorfall kam es bei der klinischen Prüfung des Wirkstoffes TGN1412 der deutschen Firma TeGenero im März 2006 im Northwick Hospital in London. Die Prüfung wurde im Auftrag von TeGenero von der Firma Parexel durchgeführt, einem US-amerikanischen Unternehmen mit Sitz in Belgien. Von den 8 freiwilligen Teilnehmern einer Phase I-Studie⁴ erhielten 6 Personen eine geringe

Menge des Testpräparates TGN1412. Zwei weitere (glückliche) Teilnehmer erhielten zum Vergleich lediglich ein wirkungsloses Placebo. Die sechs Probanden sollten die ersten Menschen sein, die TGN1412 verabreicht bekamen; das Mittel war zuvor erfolgreich und ohne Anzeichen schwerer schädlicher Nebenwirkungen an Tieren erprobt worden.⁵ Die Reaktion auf das Testpräparat fiel gravierend aus. Bei den sechs Teilnehmern der Testgruppe trat ein Multiorganversagen auf; alle mussten auf die Intensivstation verlegt werden und konnten zum Teil erst nach Wochen entlassen werden. Die Probanden trugen dauerhafte körperliche und gesundheitliche Schädigungen davon, welche zu einer Erwerbsunfähigkeit führten. Die Aufwandsentschädigung, welche den Testpersonen für ihre freiwillige Teilnahme geboten wurde, betrug umgerechnet ca. 2 800 Euro.

Lebensbedrohliche toxische Effekte in einer Phase-I Studie waren bis zu diesem Vorfall weitgehend unbekannt. 1999 war der Proband Jesse Gelsinger in einem gentherapeutischen Versuch der Universität von Pennsylvania gestorben.⁶ In beiden Fällen gaben die Verantwortlichen zudem an, die plötzlich auftretenden schädlichen Nebenwirkungen seinen völlig unvorhersehbar gewesen. Im Falle von TGN1412 seien zuvor die 500fachen Dosen des Wirkstoffes an Menschenaffen getestet worden.⁷ Die For-

¹ Die klinische Prüfung ist in § 4 Abs. 12 AMG legal definiert. Sie ist demnach „jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, 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 des Arzneimittels zu überzeugen.“

² Vgl. *Deutsch*, *VersR* 2007, S. 1324; *VersR* 2006, S. 577.

³ *Goudsmith/Rios/Wadlunf*, *Journal of Biolaw and Business*, Vol. 8 Nr. 3 2005, S. 4.

⁴ Unter einer Phase I-Studie versteht man die erste von vier zeitlich nacheinander stattfindenden Teilen

einer klinischen Prüfung i. S. v. § 40 AMG. In dieser Phase wird ein zu testendes Arzneimittel zum ersten Mal an Menschen getestet.

⁵ *Wood/Darbyshire*, *KliFoRe* 2006, 107.

⁶ *Deutsch*, *KliFoRe* 2008, S. 85.

⁷ *Wood/Darbyshire*, *KliFoRe* 06, 107.

scher hatten demnach alles dem Stande der Wissenschaft entsprechend notwendige getan, um Schädigungen der Probanden auszuschließen. Man kann anhand dieses Beispiels die durch die Unberechenbarkeit von Arzneimitteln bedingte Gefährlichkeit klinischer Prüfungen am Menschen deutlich erkennen. Eine hundertprozentige Sicherheit der Probanden kann nicht erreicht werden. Darüber hinaus ist auch angesichts der eingehaltenen Sicherheitsstandards zunächst kein „Schuldiger“ zu bestimmen, der auf Ersatz haftet.

Wird in Deutschland eine klinische Prüfung an Menschen durchgeführt, muss gem. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 AMG eine sog. Probandenversicherung abgeschlossen werden, welche auch dann zur Tragung des infolge der Teilnahme entstandenen Gesundheitsschadens der Probanden verpflichtet ist, wenn kein anderer haftet. Dieser Versicherungsschutz besteht jedoch nicht generell auch dann, wenn die Prüfung im Ausland vorgenommen wird. In Großbritannien etwa besteht keine derartige Versicherungspflicht. Dennoch hatte die Firma TeGenero eine Probandenversicherung für die klinische Prüfung in London abgeschlossen.⁸ Diese Versicherung hat inzwischen an mindestens vier der Betroffenen eine Summe von jeweils 10 000 britischen Pfund ausgezahlt.⁹ Diese Summe reicht jedoch angesichts der irreparablen Schäden und der damit verbundenen Erwerbsunfähigkeit der jungen Männer nicht aus. Die Teilnehmer der Testgruppe forderten später eine Entschädigung in Höhe von jeweils 7,2 Millionen Euro.¹⁰ Fraglich ist, ob die deutsche Versicherung diese Zahlungen vornehmen muss oder eine etwaige Haftung der Verantwortlichen aus

den USA, Deutschland oder Großbritannien für die Konzeption und Durchführung der klinischen Prüfung besteht.

Gerade die schweren Verletzungen der Probanden der TGN1412-Studie und der komplexe Sachverhalt mit zahlreichen Auslandsberührungen geben Anlass dazu, die Frage der Verantwortung für durch klinische Prüfungen verursachte Schäden und die Versicherung dieser Risiken im Hinblick auf internationale Konstellationen zu untersuchen.

I. Die Probandenversicherung

In keinem Stadium der Herstellung oder des Vertriebes von Arzneimitteln ist die Gefahr unerwünschter Arzneimittelwirkungen nur annähernd so hoch, wie während ihrer Erprobungsphase. Während sonst vom Arzt oder Krankenhaus verlangt wird, den Standard des Fachs oder den Stand der Wissenschaft einzuhalten, ist es Aufgabe der klinischen Forschung, diesen Stand hinter sich zu lassen, um einen neuen Standard zu finden.¹¹ Als notwendige Voraussetzung für die klinische Prüfung ist daher in § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 AMG der Abschluss einer Probandenversicherung vorgesehen. Die Probandenversicherung ist als Unfallversicherung sui generis zu qualifizieren.¹² Sie wird nicht als Haftpflichtversicherung des Sponsors¹³ der klinischen Prüfung, sondern als Versicherung zugunsten Dritter – hier der an

den konkreten klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden – abgeschlossen. Sie leistet für den Fall, dass ein Proband infolge seiner Teilnahme an der klinischen Prüfung stirbt oder an der Gesundheit verletzt wird. Im Leistungsfall entfallen insoweit Schadensersatzansprüche des Probanden gegen die Verantwortlichen gem. § 40 Abs. 3 S. 3 AMG. Die inhaltliche Ausgestaltung der Probandenversicherung wurde mangels ausreichend konkreter gesetzlicher Vorgaben in erster Linie durch die Privatversicherungswirtschaft in Gestalt von Allgemeinen Versicherungsbedingungen (AVB) vorgenommen. Die gegenwärtige Fassung dieser AVB wird in der Literatur z. T. zu Recht stark kritisiert.¹⁴

Nach inoffiziellen Angaben werden in Deutschland jährlich ca. 100 Schadensfälle gemeldet.¹⁵ Das jährliche Gesamtprämienvolumen liegt zwischen 3 bis 4 Mio. Euro.¹⁶ Bedenkt man, dass in den meisten Fällen die Deckungssummen einer einzigen Probandenversicherung diesen Betrag um ein Vielfaches übertreffen können, erkennt man, dass die Versicherungswirtschaft allein aus den eingenommenen Prämien einen Großschaden nicht abdecken könnte. Zu einem Schaden dieser Kategorie ist es zwar bisher glücklicherweise nicht gekommen. Die aktuellen Fälle im Ausland sowie die zunehmende Anzahl klinischer Prüfungen lassen jedoch ernsthaft befürchten, dass sich dieses Risiko ebenso in Deutschland verwirklichen wird. Auch aus diesem Grund haben sich Versicherer, welche Probandenversicherungen anbieten, mit verschiedenen Rückversicherern zum sog. Probanden-Co-

⁸ Goudsmith/Rios/Wadlunf, *Journal of Biolaw and Business*, Vol. 8 Nr. 3 2005, S. 4.

⁹ Vgl. Pro KliFo Inform, Tegenero Testperson, *KliFoRe* 2006, Heft 4, Seite II.

¹⁰ Vgl. Pro KliFo Inform, Tegenero Testperson, *KliFoRe* 2006, Heft 4, Seite II.

¹¹ *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, 6. Auflage 2008, Rn. 1293.

¹² *Taupitz* in *Dute/Faure/Koziol*, *Liability for and Insurability of Biomedical Research with Human Subjects in a Comparative Perspective*, 2004, 77; *Deutsch/Lippert*, *AMG*, 2. Auflage 2007, § 40 Rn. 30; *Kollhosser*, *MedR* 1983, 201; *Swik*, *PharmR* 2006, 77; *Koyuncu*, *PHI* 2005, 90; *Heubeck*, *PHI* 2007, 213.

¹³ Sponsor ist gem. § 4 Abs. 24 AMG eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt. Dabei handelt es sich i. d. R. um ein Pharmaunternehmen.

¹⁴ S. u. a. *Voit*, *PharmR* 2005, S. 345 ff; *Deutsch*, *Versicherungsvertragsrecht*, 6. Auflage 2008, Rn. 426; *Derselbe/Lippert*, *AMG*, 2. Auflage 2007, § 40, Rn. 30f; *Gödicke/Purhagen*, *MedR* 2007, S. 139ff; a. a. *Swik*, *PharmR* 2006, S. 76 ff.

¹⁵ *Gaidzik*, *KliFoRe* 2006, S. 80.

¹⁶ *Osieka*, *Das Recht der Humanforschung*, 2006, S. 224.

ver¹⁷ zusammengeschlossen. Der Probanden-Cover bietet Rückversicherungsschutz speziell für Probandenversicherungen an.

II. Das für die Probandenversicherung maßgebliche Internationale Versicherungsrecht

Im Zuge der europäischen Rechtsvereinheitlichung wurde das Internationale Versicherungsrecht jüngst auf eine neue rechtliche Grundlage gestellt. Die Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 17. Juni 2008 über das auf vertragliche Schuldverträge anzuwendende Recht („Rom I-VO“) gilt seit dem 17. Dezember 2009. Nach Art. 28 Rom I-VO erstreckt sich die Wirkung auf alle ab diesem Datum geschlossenen Verträge. Aufgrund ihres rechtlichen Charakters als EU-VO verdrängt die Rom I-VO im Rahmen der in ihr enthaltenen Normen gem. Art. 249 Abs. 2 AEUV das autonome Kollisionsrecht, welches inzwischen außer Kraft getreten ist.¹⁸

Die Rom I-VO enthält eine eigenständige Kollisionsnorm für Versicherungsverträge: Art. 7 Rom I-VO ist im Verhältnis zu den allgemeinen Kollisionsnormen in Art. 3, 4 als *lex specialis* anzusehen.¹⁹ Diese Norm ist in Einzelanknüpfungen für verschiedene Unterfälle des Versicherungsvertrags unterteilt. Sie erlaubt den Vertragsparteien

dabei Rechtswahlmöglichkeiten, welche je nach Versicherungstyp stärker oder geringer beschränkt werden – vom Rückversicherungsvertrag mit einer unbeschränkten Wahlmöglichkeit bis zur Versicherung über Massenrisiken, in deren Rahmen Rechtswahlmöglichkeiten zugunsten des Versicherungsnehmers eingeschränkt sind. Abs. 4, welcher Pflichtversicherungsverträge zum Inhalt hat, enthält dagegen keine eigenständige Kollisionsnorm.²⁰

1. Versicherung von Großrisiken

Art. 7 Abs. 2 Rom I-VO enthält die Kollisionsnorm für die Versicherungen von Großrisiken. Für die Beantwortung der Frage, wann ein solches Risiko gegeben ist, verweist die Norm auf Art. 5 d) der 1. Schadensversicherungsrichtlinie. Ein Großrisiko ist demnach entweder gegeben, wenn eine besondere Risikoparte²¹ oder ein allgemeines Risiko versichert wird, dessen Umfang angesichts der wirtschaftlichen Größe des Geschäftes des Versicherungsnehmers besonders groß ist.²² Ob die Voraussetzungen vorliegen, muss für den Zeitpunkt des Vertragsschlusses bestimmt werden.²³

Liegt die Versicherung eines Großrisikos i. d. S. vor, so können die Vertragsparteien gem. Art. 7 Abs. 2 Rom I-VO, welcher auf

Art. 3 Rom I-VO verweist, das anwendbare Recht durch Rechtswahl frei bestimmen. Diese Rechtswahl muss gem. Art. 3 Abs. 1 S. 2 Rom I-VO ausdrücklich erfolgen oder sich eindeutig aus den Bestimmungen des Vertrages oder den Umständen des Falles ergeben.²⁴ Findet keine Rechtswahl statt, was in Versicherungsfällen grundsätzlich eine Seltenheit darstellt²⁵, kommt anstelle des dann generell anzuwendenden Art. 4 Rom I-VO die objektive Anknüpfung gem. Art. 7 Abs. 2 S. 2 Rom I-VO zur Anwendung. Danach unterliegt der Vertrag dem Recht des Staates, in welchem der Versicherer seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat.²⁶ Der gewöhnliche Aufenthalt des Versicherers, welcher grundsätzlich eine juristische Person ist, ist gem. Art. 19 Abs. 1 Rom I-VO der Sitz seiner Hauptverwaltung.²⁷

2. Versicherung von Massenrisiken

Art. 7 Abs. 3 Rom I-VO stellt die Kollisionsnorm für „alle anderen“ Versicherungen dar, welche nicht unter Abs. 2 fallen. Diese werden in der versicherungsrechtlichen Sprache als Massenrisiken bezeichnet, also Risiken, welche im normalen Geschäftsbetrieb der Versicherer in großer Zahl abgedeckt werden.

¹⁷ Bei dem höchst kompliziertesten Konstrukt des Probanden-Cover handelt es sich um eine reine Innengesellschaft, deren Mitglieder im Außenverhältnis lediglich teilschuldnerisch haften. Der Probanden-Cover tritt weder eigenständig im Rechtsverkehr auf, noch bilden seine Mitglieder eine Gesamthand. Ein Erstversicherer schließt den Rückversicherungsvertrag demnach mit sämtlichen Mitgliedern des Probanden-Covers, welche im Vergleich zu den übrigen Mitgliedern jeweils in Höhe eines zuvor gezeichneten Pool-Anteils haften. Im Innenverhältnis hingegen unterwerfen sich die einzelnen Mitglieder den Beschlüssen der Mehrheit.

¹⁸ Das bisher in §§ 7 ff. EGVVG geregelte autonome Internationale Versicherungsrecht bleibt jedoch wirksam für alle Altverträge.

¹⁹ Fricke, VersR 2008, S. 445.

²⁰ Ausführlicher Ehling in PWW, 5. Auflage 2010, Art. 7 Rom I-VO.

²¹ Schienenfahrzeugkasko-, Luftfahrtkasko-, See-, Binnensee- und Flussschiffahrtkasko-, Transportgüter-, Luftfahrzeughaftpflicht-, See-, Binnensee- und Flussschiffahrtspflichtversicherung; Kredit- und Kautionsversicherung, wenn der Versicherungsnehmer eine Tätigkeit im industriellen oder gewerblichen Bereich ausübt und die Versicherung damit in Zusammenhang steht.

²² Feuer-, Elementarschäden-, Sachschäden- oder allgemeine Haftpflichtversicherung dann, wenn der Versicherungsnehmer zwei von drei der genannten wirtschaftlichen Kriterien kumulativ erfüllt: eine Bilanzsumme i. H. v. mind. € 2,4 Mio., einen Nettoumsatz von mind. € 12,8 Mio., eine durchschnittliche Beschäftigung von mind. 250 Mitarbeitern.

²³ Fricke (Fn. 19), S. 446.

²⁴ Eine stillschweigende Rechtswahl kann z. B. dann angenommen werden, wenn ein einheitlicher Gerichtsstand festgelegt wurde; Kropholler, Internationales Privatrecht, 6. Auflage 2006, § 52 II 1.

²⁵ Ein Versicherungsvertrag, in welchem sich keine Rechtswahl findet, ist angesichts des großen Interesses des Versicherers an möglichst eingeschränkten, kalkulierbaren Risiken, eine Seltenheit.

²⁶ Als Ausnahmeklausel verdrängt der Satz 3 diese Anknüpfung, wenn der Vertrag eine offensichtlich engere Verbindung zu einem anderen Staat aufweist. Angesichts der grundsätzlichen Anknüpfung an den Versicherersitz müssen an die engere Verbindung jedoch hohe Voraussetzungen gestellt werden – eine abweichende Risikobelegenheit genügt dafür nicht.

²⁷ Kommt der Vertrag mit einer Niederlassung des Versicherers zustande, so ist gem. Abs. 2 der Ort der Niederlassung entscheidend.

2.1 Statutenspaltung

Als problematisch ist in diesem Zusammenhang der Wortlaut des Art. 7 Abs. 1 S. 1 Rom I-VO anzusehen. Danach gilt Art. 7 speziell für alle Versicherungsverträge über Großrisiken i. S. d. Abs. 2. Daneben gilt er auch für alle anderen Versicherungsverträge, also diejenigen i. S. d. Abs. 3 – allerdings nur insofern, als Risiken versichert sind, welche im Gebiet der EU-Mitgliedstaaten belegen sind. Es liegt demnach eine sog. Statutenspaltung hinsichtlich der Versicherungsverträge über Risiken mit Belegenheit in den Mitgliedstaaten und außerhalb dieser vor. Die Anknüpfung von Versicherungen von Massenrisiken, welche nicht in den Mitgliedstaaten belegen sind, kann nicht gem. Art. 7 Rom I-VO erfolgen und richtet sich daher nach dem allgemeinen Vertragsstatut in Art. 3, 4, 6 Rom I-VO.

2.2 Der Ort der Risikobelegenheit

Der Ort der Risikobelegenheit ergibt sich aus Art. 7 Abs. 6 Rom I-VO, welcher wiederum auf Art. 2 d der Zweiten Schadensversicherungsrichtlinie²⁸ und Art. 1 Abs. 1 g) der Lebensversicherungsrichtlinie²⁹ verweist. Belegenheitsstaat des versicherten Risikos ist danach grundsätzlich der Staat, in dem der Versicherungsnehmer seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat, oder wenn der Versicherungsnehmer eine juristische Person ist, der Staat, in dem sich der Sitz dieser juristischen Person befindet.³⁰ Ist

das versicherte Risiko zur Zeit des Vertragsabschlusses in mehreren Mitgliedstaaten belegen, können die Parteien angesichts des Wortlauts von Art. 7 Abs. 3 Nr. 1 a) Rom I-VO entweder das Recht eines dieser Mitgliedstaaten wählen oder bestimmen, ob für jedes Risiko das jeweilige Sachrecht des Belegenheitsstaates gelten soll. Ist das versicherte Risiko auch in Nicht-Mitgliedstaaten belegen, so soll der Art. 7 Rom I-VO jedoch nur für den Teil des Vertrages angewendet werden, der sich auf die in der EU belegenen Risiken bezieht, sodass es zu einer Vertragsaufspaltung kommt.

2.3 Rechtswahl und objektive Anknüpfung

Art. 7 Abs. 3 Rom I-VO erlaubt den Parteien des Versicherungsvertrages im Gegensatz zu Abs. 2 nur eine zugunsten des Versicherungsnehmers beschränkte Rechtswahl.³¹ Der Versicherungsnehmer soll als gegenüber dem Versicherer versicherungsrechtlich unerfahrene und somit schutzwürdige Partei nicht mit der Wahl eines für ihn unvorhersehbaren Sachrechts konfrontiert werden. Mangels Rechtswahl kommt gem. Art. 7 Abs. 3 S. 3 Rom I-VO das Recht des Ortes der Risikobelegenheit zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses zur Anwendung.³²

Das anwendbare Recht für Versicherungsverträge über Risiken, welche nicht in einem Mitgliedstaat belegen sind, richtet

modelle betreffende, den Belegenheitsort regelnde Vorschriften, welche hier jedoch nicht von Bedeutung sind.

³¹ Zur Wahl stehen etwa das Recht des Mitgliedstaates, in welchem das Risiko belegen ist (Ziffer a), in welchem der Versicherungsnehmer seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat (Ziffer b). Daneben kann laut Ziffer d) auch ein anderer Mitgliedstaat als der der Risikobelegenheit gewählt werden, wenn das versicherte Risiko sich auf Schadensfälle beschränkt, die in diesem anderen Mitgliedstaat eintreten können.

³² Eine nachträgliche Änderung des Ortes der Risikobelegenheit hat angesichts des klaren Wortlauts keinen Effekt auf das Versicherungsstatut.

sich angesichts der ausdrücklichen Nichtberücksichtigung in Art. 7 Abs. 1 S. 1 Rom I-VO nach dem allgemeinen Vertragsstatut gem. Art. 3, 4 Rom I-VO. Grundsätzlich steht es den Vertragsparteien gem. Art. 3 Abs. 1 Rom I-VO frei, eine Rechtswahl vorzunehmen. Liegt keine Rechtswahl vor, kommt gem. Art. 4 Abs. 2 Rom I-VO das Recht des Staates in Betracht, in dem die Partei, welche die vertragscharakteristische Leistung zu erbringen hat, ihren gewöhnlichen Aufenthalt hat. Als vertragscharakteristisch wird dabei von der h. m. die Leistungspflicht des Versicherers angesehen.³³

3. Pflichtversicherungen

Art. 7 Abs. 4 Rom I-VO hat die Versicherungen zum Gegenstand, zu deren Abschluss eine gesetzliche Pflicht besteht. Die Norm ist jedoch keine Kollisionsnorm sondern verweist in Ziffer b) hinsichtlich der Anknüpfung von Pflichtversicherungen auf die Abs. 2 und 3. Die Rom I-VO steht damit im Gegensatz zum bisherigen autonomen Recht in Art. 12 EGVVG, welches im Fall einer Pflichtversicherung grundsätzlich an das Recht des Staates anknüpfte, welcher die Pflicht gesetzlich vorschreibt. Eine solche Anknüpfung ist nach Art. 7 Abs. 4 b) Rom I-VO nur dann möglich, wenn der Mitgliedsstaat, welcher die Pflicht aufstellt, von seinem hier gewährten Recht Gebrauch macht und die Anwendung seines Sachrechts für den Versicherungsvertrag vorschreibt. Dies erfordert eine ausdrückliche Anwendbarkeitserklärung seitens des nationalen Gesetzgebers. Der deutsche Gesetzgeber hat dementsprechend mit der Einführung von Art. 46c) EGBGB reagiert, wonach ein Versicherungsvertrag dem Recht des Mitglied-

²⁸ Richtlinie 88/357/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Direktversicherung und zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des freien Dienstleistungsverkehrs; ABl. L172 vom 04. 07. 1988, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2005/14/EG, ABl. L149 vom 11. 06. 2005, S. 14.

²⁹ Richtlinie 2002/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. November 2002 über Lebensversicherungen; ABl. L345 vom 19. 12. 2002, S. 1 ff.

³⁰ Neben dieser Generalklausel enthalten die Richtlinien noch weitere spezielle Versicherungs-

³³ Basedow/Dratsch, NJW 1991, S. 789; Lorenz in: FS für Kegel, 1987, S. 327; ders. ZVwesWiss 1991, S. 128.

staates unterliegt, welcher die zugrunde liegende Versicherungspflicht aufstellt. Beruht die Versicherungspflicht auf deutschem Recht, ist gem. S. 2 deutsches Recht anwendbar.

Art. 7 Abs. 4 a) Rom I-VO dient allein der Beantwortung der Frage, ob eine Versicherung, für welche eine gesetzliche Abschlusspflicht besteht, den Anforderungen dieser Versicherungspflicht entspricht. Der Versicherungsvertrag genügt dieser Pflicht – unabhängig vom Vertragsstatut – nur dann, wenn er die besonderen Bestimmungen für diese Versicherung erfüllt, welche der die Versicherungspflicht aufstellende Staat vorgeschrieben hat. Unterliegt demnach etwa eine Pflicht-Haftpflichtversicherung für ein Exportgut, welche im Zielstaat vorgeschrieben ist, gem. Art. 7 Abs. 3 Rom I-VO dem Recht des Staates, in welchem der Versicherungsnehmer seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat, so gelten doch hinsichtlich der Frage, ob sie der Versicherungspflicht entspricht, die Vorschriften des Zielstaates. Im Fall eines Widerspruchs zwischen dem Versicherungsstatut und dem Recht des die Versicherungspflicht aufstellenden Staates hat das letztere gem. Art. 7 Abs. 4 a) S. 2 Rom I-VO Vorrang. Die Norm beschränkt somit für den Fall einer Pflichtversicherung die Geltungsbereichweite des Versicherungsstatutes.

3.1 Beschränkung auf Versicherungspflichten der Mitgliedstaaten

Art. 7 Abs. 4 Rom I-VO beschränkt dem Wortlaut nach seine Anwendbarkeit auf von Mitgliedstaaten aufgestellte Versicherungspflichten. Dem Gesetzgeber erschien es demnach nicht nötig, die Einhaltung der gesetzlichen Abschlusspflichten von Nicht-Mitgliedstaaten kollisionsrechtlich zu gewährleisten.³⁴ Unter Berücksich-

tigung des Prinzips der Gleichwertigkeit der Rechtsordnungen erscheint diese Beschränkung nicht interessengerecht. Die gesetzliche Pflichtversicherung stellt generell ein Mittel der Sicherung von Ansprüchen Geschädigter dar, welche besonderen Gefahren ausgesetzt sind. Sie soll sicherstellen, dass diese Geschädigten im Fall eines Schadens hinsichtlich des Ersatzes nicht von der Solvenz des Schädigers abhängig sind und hat ihren Grund in der Ausübung der staatlichen Schutzpflicht, einem gewichtigen öffentlichen Interesse. Eine analoge Anwendung³⁵ des Art. 7 Abs. 4 Rom I-VO auf diese Versicherungen würde allerdings der Systematik zwischen dem Versicherungs- und dem allgemeinen Vertragsstatut widersprechen. Die vom Gesetzgeber bewusst gezogene Grenze würde unter Missachtung des Wortlautes ausgedehnt, weshalb eine Analogie hier ausscheiden muss. Auch eine Lösung des Problems über Art. 9 Rom I-VO, welcher Eingriffsnormen des Staates, in dem der Gerichtsstand liegt, unberührt lässt, scheidet aufgrund der Tatsache aus, dass die Rom I-VO nur in Mitgliedstaaten angewendet wird.

3.2 Folge der Statutenspaltung

Ein weiteres Problem ergibt sich zusätzlich aufgrund der Statutenspaltung im Internationalen Versicherungsrecht. Da Art. 7 Rom I-VO sich im Fall eines Massenrisikos, welches nicht in einem Mitgliedstaat belegen ist, für unanwendbar erklärt, kommen in diesem Fall auch die Regeln des Abs. 4 nicht zur Anwendung. Die Frage, ob der Vertrag der Versicherungspflicht entspricht, richtet sich dann nach dem allge-

meinen Vertragsstatut. Dieses sieht keine dem Art. 7 Abs. 4 Rom I-VO vergleichbare Regelung zur Beschränkung des Geltungsbereiches des Vertragsstatutes vor. Auch die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, ihr Sachrecht gem. Art. 7 Abs. 4 b) Rom I-VO für anwendbar zu erklären, besteht mangels Anwendbarkeit der Kollisionsnorm nicht. So könnte es zu dem paradoxen Fall kommen, dass ein Mitgliedstaat eine Versicherungspflicht aufstellt, es hinsichtlich der Einhaltung dieser Pflicht aber darauf ankommt, ob das versicherte Risiko im In- oder Ausland belegen ist. Ist das versicherte Risiko nicht in Europa belegen, hat etwa der Versicherungsnehmer einer Haftpflichtversicherung seinen gewöhnlichen Aufenthalt in den USA, so kommt nach der objektiven Anknüpfung gem. Art. 4 Abs. 2 Rom I-VO grundsätzlich das Recht am Sitz der Hauptverwaltung des Versicherers zur Anwendung. Als Vertragsstatut kann gem. Art. 3 Rom I-VO grundsätzlich aber auch jedes andere Recht gewählt werden. Dieses ist dann mangels spezieller Regelung auch zur Beantwortung der Frage heranzuziehen, ob der Versicherungsvertrag der gesetzlichen Abschlusspflicht entspricht. Ergeben sich hinsichtlich dieser Frage Widersprüche zwischen dem Vertragsstatut und dem Recht des die Pflicht aufstellenden Staates, so genießt letzteres keinen Vorrang, sondern wird durch das Vertragsstatut verdrängt.

Eine derartige Nichtbeachtung gesetzlicher Regelungen der Mitgliedstaaten kann nicht die Intention des Gesetzgebers gewesen sein. Ist eine Benachteiligung der Nicht-Mitgliedstaaten in Form der Beschränkung des Art. 7 Abs. 4 Rom I-VO auf Versicherungspflichten, welche von Mitgliedstaaten aufgestellt wurden, im Lichte eines intendierten Mitgliedstaatenprivilegs noch verständlich, kann eine Benachteiligung von Mitgliedstaaten nicht hingenommen werden. Daher ist Art. 7 Abs. 4 Rom I-VO in

³⁴ Fricke (Fn. 19), S. 450.

³⁵ Für die analoge Anwendung von Art. 12 EGVVG auf von Nicht-EU Staaten aufgestellte Versicherungspflichten: Basedow/Drasch (Fn. 33), S. 794; Prölss in Prölss/Martin, VVG, 27. Auflage 2004; Art. 12 EGVVG Anm. 2. Auch Art. 12 EGVVG beschränkt die Anwendbarkeit des Rechts eines Staates, welcher eine Versicherungspflicht normiert, auf die Mitgliedstaaten.

den Fällen, in welchen die Versicherungspflicht von einem Mitgliedstaat angeordnet wird, unabhängig von dem Ort der Risiko-belegenheit analog hinzuzuziehen. Die Berücksichtigung der Voraussetzungen einer Versicherungspflicht, von welcher beide Parteien ausgehen, ist vorhersehbar und angesichts des öffentlichen Interesses, welches mit der Pflichtversicherung verfolgt wird, auch zumutbar.

III. Internationale klinische Prüfungen

Grundsätzlich fällt die Probandenversicherung unter den europäischen Versicherungsbegriff. Zwar stellt sie eine untypische Versicherung zugunsten Dritter dar, jedoch verpflichtet sich auch durch diesen Vertrag eine Partei, gegen Entgelt ein bestimmtes Risiko³⁶ abzudecken. Daher sind auch für die Frage, ob und inwieweit in einer internationalen Konstellation eine Probandenversicherung abgeschlossen werden muss, die Regeln des Internationalen Versicherungsrechts hinzuzuziehen.

1. Großrisiko

Entscheidend für das Finden der richtigen Kollisionsnorm ist zunächst die Frage, ob die Probandenversicherung auch als Versicherung von Großrisiken gelten kann. Sicherlich erfüllen viele der Versicherungsnehmer, wie die klinische Prüfung in Auftrag gebende Pharmaunternehmen, die wirtschaftlichen Voraussetzungen an Versicherungsnehmer. Fraglich ist aber, ob der besondere Versicherungscharakter der Probandenversicherung unter die dort genannten Versicherungstypen subsumiert werden kann. Nach Art. 5 d) der Richtlinie, welche auch für die Beurteilung nach Art. 10 EGVVG maßgeblich ist, muss die Versicherung den in Nr. 8,9,13,16 des Anhangs zur

³⁶ Den durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung bedingten Tod oder die Gesundheitsschädigung der teilnehmenden Probanden.

VO genannten Versicherungszweigen zuzuordnen sein.³⁷ Die Probandenversicherung stellt, wie oben dargestellt, keine Haftpflichtversicherung dar³⁸ und kann zudem nicht unter die anderen genannten speziellen Versicherungsarten des abschließenden Kataloges subsumiert werden. Konsequenterweise kommt für die Probandenversicherung eine Qualifikation als Versicherung von Großrisiken daher nicht in Betracht. Ihre Anknüpfung richtet sich vielmehr nach § 7 Abs. 3 Rom I-VO.

2. Differenzierung nach dem Durchführungsland

Im Folgenden soll hinsichtlich der Findung des auf den Versicherungsvertrag anzuwendenden Sachrechts zwischen zwei Konstellationen unterschieden werden. Einerseits dem Abschluss einer Probandenversicherung durch einen ausländischen Sponsor, der eine klinische Prüfung ganz oder zum Teil in Deutschland durchführen möchte. Andererseits eine sog. Analog-Probandenversicherung, welche dann relevant wird, wenn ein deutscher Sponsor eine ganz oder zum Teil im Ausland durchzuführende klinische Prüfung versichern möchte.

2.1 Durchführung der klinischen Prüfung in Deutschland

Wird die klinische Prüfung in Deutschland durchgeführt, besteht gem. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 AMG die Pflicht zum Abschluss einer Probandenversicherung. Dies gilt unabhängig von Nationalität oder gewöhnlichem Aufenthalt des für die Prüfung Verantwortlichen. Fraglich ist aber, welches Recht auf den Versicherungsvertrag anzuwenden ist.

³⁷ Als Großrisiken kommen demnach in Betracht: Feuer und Elementarschäden (Nr. 8), Sonstige Sachschäden (Nr. 9), Allgemeine Haftpflicht (Nr. 13), Verschiedene finanzielle Verluste – Berufsrisiken (Nr. 16).

³⁸ S. o. C. III. 2. j).

Da die Probandenversicherung eine Pflichtversicherung darstellt, kommt gem. Art. 7 Abs. 4 b) Rom I-VO, 46 c) EGBGB deutsches Sachrecht auf den Vertrag zur Anwendung. Die Normen kommen selbst dann analog zur Anwendung, wenn der Versicherungsnehmer, wie in derartigen Konstellationen denkbar, seinen gewöhnlichen Aufenthalt nicht in einem Mitgliedstaat der EU hat.³⁹ Im Ergebnis sind die §§ 40 ff. AMG daher stets zwingendes Recht für die Probandenversicherung und verdrängen innerhalb ihres Geltungsbereichs das Versicherungsstatut.⁴⁰

2.2 Analog-Probandenversicherung

Unter dem Begriff Analog-Probandenversicherung ist eine Probandenversicherung für eine im Ausland durchzuführende klinische Prüfung zu verstehen.⁴¹ Sie wird demnach in Fällen relevant, in denen deutsche Sponsoren im Ausland agieren, also dort klinische Prüfungen in Auftrag geben und etwaige Gesundheits-

³⁹ Hat der Sponsor seinen gewöhnlichen Aufenthalt im nichteuropäischen Ausland, ergibt sich die bereits erwähnte Problematik der Statutenspaltung mit der Folge, dass zur Beantwortung der Frage, ob der Versicherungsvertrag der Versicherungspflicht entspricht, das Recht des die Pflicht aufstellenden Staates nicht maßgeblich ist. Auch in diesem Fall muss den §§ 40 ff. AMG jedoch mithilfe der analogen Anwendung des Art. 7 Abs. 4 Rom I-VO internationale Geltung verschafft werden

⁴⁰ § 40 Abs. 3 1 AMG schreibt nicht vor, dass der Vertrag mit einem in Deutschland zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherungsunternehmen abgeschlossen werden muss. Eine diesbzgl. Beschränkung enthält die Norm jedoch dahin gehend, dass das Versicherungsunternehmen in einem EU- bzw. EWR-Mitgliedstaat zum Geschäftsbetrieb zugelassen sein muss. Zumindest die in Deutschland zugelassenen Versicherer werden die Verträge auf Grundlage der gültigen AVB/P abschließen, welche per Rechtswahlklausel das deutsche Recht auf den Vertrag für anwendbar erklären. Aber auch die europäischen Versicherer werden ihren Versicherungsschutz an die Mindestanforderungen anpassen, welche § 40 Abs. 3 AMG aufstellt, sodass für die teilnehmenden Probanden ein gleich bleibender Mindestversicherungsschutz garantiert ist.

⁴¹ *Deutsch*, MedR 2009, 581; VersR 2006, S. 118.

schädigungen der teilnehmenden Probanden absichern möchten. Eine solche Analog-Probandenversicherung wurde z. B. von der Firma Tegenero für die in London durchgeführte klinische Prüfung von TGN1412 bei einem deutschen Versicherer abgeschlossen.⁴²

Die Versicherungspflicht gem. § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 AMG beschränkt sich auf in Deutschland durchgeführte klinische Prüfungen. Für im Ausland durchgeführte Prüfungen ist die Norm daher grundsätzlich ohne rechtliche Bedeutung. Hier richtet sich der Inhalt des Versicherungsvertrages grundsätzlich nach den Voraussetzungen, welche am Ort der klinischen Prüfung gelten. Einige Staaten schreiben dabei den Abschluss einer Versicherung zugunsten der Probanden vor und schreiben auch hinsichtlich deren Ausgestaltung einen gesetzlichen Rahmen vor⁴³; andere schreiben zwar eine Versicherung vor, lassen den Parteien dabei allerdings hinsichtlich der Ausgestaltung Vertragsfreiheit⁴⁴; andere wiederum verzichten ganz auf eine Versicherungspflicht⁴⁵ und gewähren geschädigten Probanden etwa Ansprüche gegen den Sozialträger.

Der Sponsor muss sich dieser Situation im Rahmen der Konzipierung einer klinischen Prüfung bewusst sein. Er muss zunächst Erkundungen hinsichtlich etwaiger Versicherungspflichten im Durchführungsstaat einholen und dementsprechend einen Versicherungsschutz schaffen. Das auf die Probandenversicherung anzuwendende Recht ist auch für die an der klinischen Prüfung beteiligten Personen von essentieller Bedeutung. Werden etwa nach deutschem Recht Schadensersatzansprü-

che gegen den Prüfarzt durch Zahlung des Probandenversicherers gem. Art. 40 Abs. 3 S. 3 AMG ausgeschlossen, so könnten sie in anderen Ländern bestehen bleiben, da eine entsprechende Regelung nicht gegeben ist. Spanien, Frankreich und die Niederlande etwa sehen keine Unfall- sondern eine Haftpflichtversicherung für klinische Prüfungen vor.⁴⁶ Diese vom Sponsor abzuschließende Versicherung erstreckt sich nur teilweise auch auf die anderen an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligten Personen.⁴⁷

Zur Bestimmung des anwendbaren Rechts muss die einschlägige Kollisionsnorm gefunden werden, weshalb die Vorfrage beantwortet werden muss, ob die klinische Prüfung in einem Mitgliedstaat der EU oder einem anderen Staat durchgeführt werden soll. Zusätzlich muss kollisionsrechtlich danach differenziert werden, ob im Durchführungsstaat eine Versicherungspflicht für klinische Prüfungen besteht oder nicht. In allen Fällen ist angesichts der Tatsache, dass der deutsche Sponsor als Versicherungsnehmer seinen gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland hat, eine Risikobeleghenheit in einem EU-Mitgliedstaat gegeben. Eine Anknüpfung an den gewöhnlichen Aufenthalt der Versicherten kommt angesichts des eindeutigen Wortlautes nicht in Betracht.⁴⁸ Die Versicherung zugunsten Dritter ist eine im Ausland weitgehend unbekannte Rechtsfigur des deutschen Sachrechts. Sie in die Auslegung einer europäischen Kollisionsnorm mit einzubeziehen, ist daher verfehlt. Dies würde bedeuten, dass gegen das Ziel des IPR, vorhersehbare Regelungen zu schaffen, verstoßen würde. Der Begriff

„Risikobeleghenheit“ kann zwar angesichts des Wortsinns so verstanden werden, dass der Ort gemeint ist, an welchem sich das versicherte Risiko realisieren kann, bzw. wo sich der vom Versicherungsnehmer personenverschiedene Versicherte aufhält. Er ist jedoch ein kollisionsrechtlicher Terminus, für welchen vom Richtliniengeber unter Berücksichtigung der kollisionsrechtlichen Interessen eine Definition geschaffen wurde.⁴⁹ Der Ort, an welchem sich die versicherte Person befindet, ist daher für die Bestimmung der Risikobeleghenheit unbeachtlich. Entscheidend für die Findung des Ortes der Risikobeleghenheit muss vielmehr die Person sein, welche den Vertrag auch nach autonomer Auslegung abschließt und welche die wesentlichen Pflichten und Obliegenheiten aus dem Vertrag treffen, also der Versicherungsnehmer.

2.2.1 Durchführung in einem Mitgliedstaat

2.2.1.1 Versicherungspflicht im Durchführungsstaat

Liegt im Durchführungsstaat eine Versicherungspflicht hinsichtlich einer klinischen Prüfung vor, so erfolgt die Anknüpfung des Versicherungsvertrages gem. Art. 7 Abs. 4 b) Rom I-VO, 46 c) EGBGB. Dann wird das Recht des die Versicherungspflicht aufstellenden Mitgliedstaates auf den Vertrag angewendet, sollte dieser eine dem Art. 46 c) S. 2 EGBGB vergleichbare Anwendungsanordnung aufgestellt haben. Ist dies nicht der Fall, kommt subsidiär Abs. 3 i. V. m. Abs. 4 a) zur Anwendung. Dann wird auf den Vertrag grundsätzlich das Sachrecht am gewöhnlichen Aufenthalt des Versicherungsnehmers, hier das deutsche Sachrecht zur Anwendung kommen. Alternativ können die Parteien das Recht des Durch-

⁴² Reynolds Johnson/Nair, ABA Newsletter July 2006, S. 2.

⁴³ Bspw. Deutschland, Österreich, Frankreich, Finnland, Griechenland, Niederlande, Polen, Spanien und Schweden.

⁴⁴ Bspw. Belgien, Tschechien, Ungarn, Italien.

⁴⁵ Bspw. Großbritannien, Dänemark, Irland, Luxemburg, Portugal oder Lettland.

⁴⁶ Dute in Dute/Faure/Koziol, S. 425.

⁴⁷ Ein solcher Einschluss der Haftpflicht der Prüfer und des Trägers der durchführenden medizinischen Einrichtung findet sich etwa im spanischen Recht, Art. 13.2 RD 561/1992.

⁴⁸ Dörner, Internationales Versicherungsrecht, 1997, Art. 7 EGBGB Rn. 24; Mankowski, IPRax 1996, S. 428.

⁴⁹ Dörner (Fn. 48) Rn. 14.

führungsortes der klinischen Prüfung gem. Art. 7 Abs. 3 d) Rom I-VO wählen. Hinsichtlich der Frage, ob der Versicherungsvertrag der aufgestellten Versicherungspflicht entspricht, ist gem. Art. 7 Abs. 4 a) Rom I-VO jedoch das Recht des Staates entscheidend, der die Versicherungspflicht aufgestellt hat.

Die AVB/P, welche ein deutscher Versicherer auch für Analog-Probandenversicherungen anzuwenden versucht, können dann nur insoweit verwendet werden, als sie nicht den Anforderungen widersprechen, welche der die Versicherungspflicht aufstellende Staat an die Versicherung stellt. Die stark durch den Normtext geprägten AVB/P sind speziell für klinische Prüfungen in Deutschland konzipiert. Sicher empfiehlt es sich daher, die Analog-Probandenversicherung auf Grundlage etwaiger im Durchführungsstaat existenter AVB zu vereinbaren. Der Durchführungsstaat könnte auch dem Art. 40 Abs. 3 S. 1 AMG vergleichbare Anforderungen an die Person des Versicherers stellen, was eine Versicherung bei einem deutschen Versicherer ausschließen könnte.

2.2.1.2 Keine Versicherungspflicht am Ort der klinischen Prüfung

Stellt der Mitgliedstaat, in welchem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, keine Abschlusspflicht auf, empfiehlt es sich, trotzdem einen wirksamen Versicherungsschutz für die Probanden zur Verfügung zu stellen. Dies ergibt sich einerseits aus sozialer Verantwortung gegenüber den Probanden. Andererseits stellt die Probandenversicherung aber auch einen zwar indirekten aber wirksamen Schutz gegen Schadensersatzansprüche dar. Hinsichtlich der Ausgestaltung einer solchen Versicherung sind die Vertragsparteien mangels Versicherungspflicht grundsätzlich frei. Denkbar ist sogar eine spezielle Haftpflichtversiche-

rung, welche der Sponsor hinsichtlich der Durchführung der klinischen Prüfung für sich abschließt.

Kommt eine Einordnung als Versicherung gem. Art. 7 Abs. 2 Rom I-VO nicht in Betracht, ist das auf die Analog-Probandenversicherung anzuwendende Recht über Abs. 3 zu bestimmen. Versicherungsstatut ist dann regelmäßig das deutsche Recht⁵⁰, da der Sitz des Sponsors den Ort der Risikobelegenheit darstellt. Die Anwendbarkeit des deutschen Sachrechts ergibt sich sowohl aus den Rechtswahlmöglichkeiten gem. Art. 7 Abs. 3 1 a), b), als auch aus der objektiven Anknüpfung gem. Satz 3. Wird die Probandenversicherung ausnahmsweise nicht vom Sponsor der klinischen Prüfung, sondern vom klinischen Prüfer selbst abgeschlossen, etwa im Fall einer nicht auf Profit angelegten klinischen Prüfung an einer Universitätsklinik, so fallen Ort der klinischen Prüfung und Ort der Risikobelegenheit zusammen. Grundsätzlich empfiehlt sich zudem die Wahl des Rechts des Durchführungsstaates gem. Art. 7 Abs. 3 S. 1 d) Rom I-VO. Als Muster für eine derartige Analog-Probandenversicherung können die AVB/P dienen, welche grundsätzlich eine wirksame Absicherung der Probanden garantieren. Allerdings kann frei von den enthaltenen Klauseln abgewichen werden. Insbesondere müssen die in Art. 40 Abs. 3 S. 2 AMG vorgeschriebenen Höchstsummen nicht eingehalten werden. Beispiel für eine solche Analog-Probandenversicherung ist die von Tegenero abgeschlossene Versicherung für die klinische Prüfung des Impfstoffes TGN 1412. Man kann angesichts der Umstände, dass in Großbritannien als Durchführungsort keine Versicherungspflicht bestand und der Vertrag mit einem deutschen Versicherer zustande kam wohl davon ausgehen, dass die AVB/P Basis des Vertrages sind.

⁵⁰ So auch *Deutsch*, VersR 2006, S. 118.

2.2.2 Durchführung in einem Nicht-Mitgliedstaat

Soll die versicherte klinische Prüfung in einem Nicht-EU-Mitgliedstaat durchgeführt werden, ergeben sich insoweit keine Unterschiede in der kollisionsrechtlichen Frage, als der Durchführungsstaat keine Versicherungspflicht für klinische Prüfungen aufstellt. Dann kann auf die obigen Ausführungen verwiesen werden. Unterschiede ergeben sich bedauerlicherweise lediglich dann, wenn der Durchführungsstaat eine Versicherungspflicht aufstellt. Von Nicht-Mitgliedstaaten aufgestellte Versicherungspflichten werden, wie bereits oben ausführlich problematisiert, vom VO-Geber kollisionsrechtlich nicht anerkannt. Vielmehr richtet sich das auf den Versicherungsvertrag anzuwendende Recht in diesen Fällen nach dem Versicherungsvertragsstatut. Um eine Einhaltung der Versicherungspflicht zu gewährleisten, müsste eine Rechtswahl gem. Art. 7 Abs. 3 S. 1 d) Rom I-VO vorgenommen werden. Dies sollte angesichts der Tatsache, dass die Nichteinhaltung der Versicherungspflicht regelmäßig mit Sanktionen versehen ist und im Schadensfall auf der Nichtbeachtung auch dem § 823 Abs. 2 BGB vergleichbare Ersatzansprüche einschlägig sein könnten, auch im Interesse des Sponsors liegen, der regelmäßig für die Errichtung eines wirksamen Versicherungsschutzes verantwortlich ist. Daher ist wohl auch in dieser Konstellation regelmäßig von einem wirksamen Versicherungsschutz der Probanden auszugehen. Allerdings könnte die kollisionsrechtliche Nicht-Anerkennung der Versicherungspflichten von Nicht-Mitgliedstaaten auch zu Missbrauch animieren.

2.3 Multinationale klinische Prüfungen

Ein signifikanter Anteil klinischer Prüfungen der Phase 3 ist derart groß an-

gelegt, dass sich die einzelnen Prüfen in verschiedenen Staaten befinden. Hier liegt dann nicht bloß eine multizentrische sondern eine multinationale klinische Prüfung vor. Ein einheitlicher Versicherungsvertrag für diese multinationalen klinischen Prüfungen kann jedoch grundsätzlich nicht abgeschlossen werden. Die einzelnen Staaten, in welchen die Teilstudien durchgeführt werden sollen, stellen i. d. R. unterschiedliche Anforderungen an eine Probandenversicherung oder sehen eine solche gar nicht vor. Daher muss der Versicherungsvertrag sich an den Voraussetzungen des jeweiligen Rechts am Durchführungsort messen lassen.⁵¹ Dies verhindert einen einheitlichen, für die gesamte klinische Prüfung geltenden Versicherungsvertrag. Vielmehr müssen alle jeweils in einem Staat durchzuführenden klinischen Prüfungen zusammengefasst und für diese ein jeweils eigenständiger Versicherungsvertrag abgeschlossen werden. Auf diese Weise werden dann pro Staat, in welchem die Teilprüfungen durchgeführt werden sollen, einzelne Versicherungsverträge abgeschlossen, welche der

jeweiligen Versicherungspflicht, sollte eine solche bestehen, entsprechen. Ein einzelner Versicherungsvertrag kommt lediglich dann in Betracht, wenn keiner der Durchführungsstaaten eine Versicherungspflicht aufstellt und der Inhalt der Versicherung den Parteien überlassen bleibt.

IV. Schlussbemerkungen

Der Fall um TGN1412 zeigt eine neue, bisher noch nicht präsente Schwierigkeit auf: die Globalisierung der klinischen Forschung. Die Versicherungswirtschaft wird sich in Zukunft öfter mit internationalen Haftungskonstellationen auseinandersetzen haben, die mithilfe der bestehenden Kollisionsregeln jedoch grundsätzlich zufriedenstellend gelöst werden können. Allerdings mangelt es an einheitlichen Regeln des Probandenschutzes. Fälle wie die Streitsache Adamo/Phizer⁵² zeigen die negative Seite der globalisierten Welt auf. Wenn es möglich ist, klinische Prüfungen in wirtschaftlich weniger entwickelten Ländern auf Kosten der Gesundheit nicht ausreichend aufgeklärter Menschen völlig ohne Versicherungsschutz oder haftungs-

rechtliche Verantwortung durchzuführen, wird es immer jemanden geben, der diese Situation ausnutzt. Daher muss diese neue Dimension der medizinischen Forschung erkannt und Missbrauch vorgebeugt werden. Vorzuschlagen wären internationale Richtlinien für die Analog-Probandenversicherung. Für Pharmaunternehmen aus Mitgliedstaaten der EU und andere Staaten, welche klinische Forschung im Ausland durchführen, sollte es verpflichtend sein, eine Analog-Probandenversicherung abzuschließen, die zumindest einen ausreichenden wirtschaftlichen Schutz für die teilnehmenden Probanden sicherstellt. Allerdings stehen Staaten in einer globalisierten Welt auch hinsichtlich der Durchführung klinischer Prüfungen im Wettbewerb zueinander. Bietet ein Staat z. B. weniger Restriktionen für Sponsoren, steigt dessen Attraktivität als Durchführungsstaat.

Autor:
Jan Ehling, MLE
dipl. jur.
Mercatorstraße 46
60316 Frankfurt am Main

⁵¹ Sander, AMG, § 40 AMG Erl. 2.

⁵² S. dazu *Deutsch*, VersR 2008, S. 425 ff.

Buchbesprechung

Mehrtens/Brandenburg, Die Berufskrankheitenverordnung (BKV); Ergänzungslieferung 1/10; Stand: Januar 2010; Erich Schmidt Verlag, 144 EUR
Die aktuelle Ergänzungslieferung des Handkommentars zur Berufskrankheitenverordnung (BKV) erläutert eine Reihe novellierter sozialgesetzlicher Vorschriften. Hierzu zählen die Vorschriften zur Pflege

(§ 44 SGB VII), die Voraussetzungen und Höhe des Rentenanspruchs (§ 56 SGB VII) sowie die Leistungsansprüche im Todesfall (§ 63 SGB VII).
Darüber hinaus werden die Erläuterungen zum Jahresarbeitsverdienst bei Berufskrankheiten (§ 84 SGB VII) und die Anzeigepflicht von Ärzten bei Berufskrankheiten (§ 202 SGB VII) aktualisiert.

Der Handkommentar aktualisiert weiterhin die Erläuterungen zur Berufskrankheitenliste.
Das Gesamtwerk des Handkommentars stellt insgesamt durch seine klare Gliederung und die systematische Kommentierung der Berufskrankheitenverordnung eine wertvolle Hilfe in der Praxistätigkeit dar.
Philipp Trümper, München

Entwicklung des Arzneimittelmarktes 2009 im Licht veränderter Rahmenbedingungen

Mit dem 2009 eingeführten Gesundheitsfonds wurde ein neuer Finanzrahmen für die Gesetzliche Krankenversicherung geschaffen. Nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit ergab sich für das Jahr 2009 konjunkturbedingt eine leichte Unterdeckung des Fonds. Die gesetzlichen Krankenkassen erzielten jedoch einen Überschuss von 1,1 Milliarden Euro.

Der Anstieg der Arzneimittelausgaben (ohne Impfstoffe) zu Lasten der GKV lag dabei mit +5,3 % im Rahmen der getroffenen Vereinbarungen und unterhalb der Wachstumsraten vieler anderer Leistungsbereiche. Ferner sind Ausgabensteigerungen im Arzneimittelsektor vielfach der Zunahme älterer, multimorbider Patienten mit steigendem Versorgungsbedarf sowie medizintechnischen und pharmazeutischen Innovationen geschuldet. Dennoch bleiben die Ausgaben für Medikamente Dauerbrenner auf der gesundheitspolitischen Agenda, da der Markt transparent ist und Kostendämpfungsmaßnahmen sich leicht implementieren lassen. So hat das BMG unter Federführung von Minister Rösler ein Arzneimittelsparpaket vorgelegt, das noch in 2010 in Kraft treten soll. Analysen von IMS HEALTH zur GKV-Arzneiausgabenentwicklung in 2009 zeigen, dass von Seiten verschiedener Akteure bereits erhebliche Einsparbeiträge erbracht wurden, die in der öffentlichen Diskussion vielfach unbeachtet zu bleiben scheinen.

GKV-Ausgabenwachstum bei Arzneimitteln bleibt in 2009 mit 5,3 % unter der vereinbarten Grenze

Die Ausgaben für Arzneimittel (ohne Impfstoffe) belaufen sich für den gesamten GKV-Markt (GKV: Gesetzliche Krankenversicherung) 2009 auf 29,7 Mrd. Euro zu Apothekenverkaufspreisen (AVP). Unberücksichtigt sind hierbei Zwangsrabatte von Herstellern und Apotheken sowie Einsparungen aus Rabattverträgen. Die Ausgabensteigerung liegt damit bei +5,3 % und bleibt unter der zwischen Krankenkassen und Kassenärztlicher Bundesvereinigung getroffenen Rahmenvereinbarung von +5,6 %. Der Absatz nach abgegebenen Packungen in Apotheken erhöhte sich +1,6 % auf 671 Mio. Packungen.

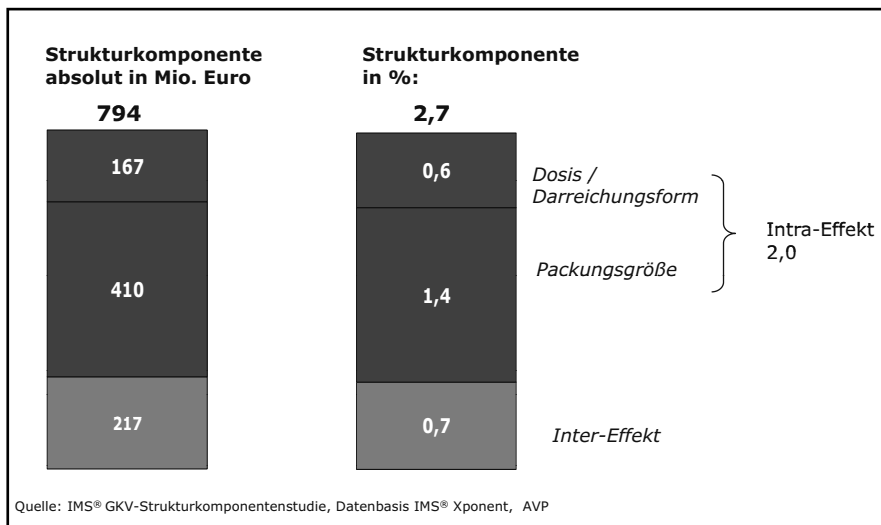
GKV-Entlastung bei 4,7 Mrd. Euro

Die Angaben zu den GKV-Bruttoausgaben täuschen darüber hinweg, dass die GKV bereits erheblich entlastet wird. Denn von den Gesamtausgaben sind Einsparbeiträge von Apotheken, Patienten und der pharma-

zeutischen Industrie abzuziehen, die insgesamt in 2009 immerhin ein Volumen von 4,7 Mrd. Euro ausmachen. Davon entfielen im Rahmen des Apothekenabschlages auf die Offizine knapp 1,4 Mrd., auf Zuzahlungen der Versicherten knapp 1,7 Mrd. und die Pharmahersteller haben über Zwangsrabatte mehr als 870 Mio. Euro Einsparungen erbracht. Hinzukommen nach Schätzungen von IMS HEALTH für 2009 etwa weitere 820 Mio. Euro als Einsparungen aus Rabattverträgen. Dabei wurde von einer durchschnittlichen Rabatthöhe von ca. 25 % für primär im generikafähigen Markt abgeschlossene Rabattverträge nach § 130 Abs. 8 SGB V ausgegangen. Bereits in diesen Zahlen enthalten sind Entlastungen der GKV durch Preisabsenkungen der Hersteller um mindestens 30 % unter den Festbetrag. Zahlreiche Arzneimittel werden so von der Zuzahlung befreit. Damit übernehmen die Hersteller faktisch die Zuzahlung für die Patienten im Gesamtvolumen von 646 Mio. Euro.

Strukturkomponente auf historisch niedrigem Niveau

Die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelmarkt resultiert aus verschiedenen Wachstumskomponenten, die IMS in der GKV-Strukturkomponenten-Studie untersucht. Dabei werden die Wachstumsfaktoren Menge, Preis und Struktur analysiert. Insgesamt stiegen die GKV-Arzneimittelausgaben inkl. Impfstoffe 2009 um 4,5 % an (Bruttowert zu AVP). Davon entfie-



Innerhalb des „Intra-Effektes“ bestimmt die Packungsgröße den strukturell bedingten Ausgabenzuwachs am stärksten

len 1,5 % auf die Mengenkompone... der sich Veränderungen in der Anzahl der verordneten Arzneimittelpackungen niederschlagen. Die Preiskomponente zeigt Preisveränderungen bei bereits in der Vorperiode am Markt befindlichen Produkten bzw. Handelsformen. Insgesamt blieben die Preise bei einer Veränderungsrate von lediglich +0,3 % stabil. Dabei gingen die Preise im Festbetragsmarkt um -2,5 % zurück, während sie im Marktsegment ohne Festbetrag um rund 2,4 % anstiegen. Zentrales Thema gesundheitspolitischer Diskussionen ist seit Jahren die Strukturkomponente. Sie zeigt Veränderungen im ärztlichen Ordnungsverhalten. Werden z. B. verstärkt neue, teurere Arzneimittel verordnet, so schlägt sich dies in einer positiven Strukturkomponente und entsprechenden Ausgabenzuwächsen nieder. Ausgabenmindernd wirken sich dagegen Ordnungsverschiebungen zu preiswerteren Arzneimitteln aus, wenn z. B. nach Patentablauf Generika in den Markt kommen. Diese Ordnungsverschiebungen zwischen verschiedenen Präparaten bezeichnet man als „Inter-Effekt“. Zusätzlich gibt es den „Intra-Effekt“, nämlich Veränderungen in der Ordnungsstruktur zu anderen Handelsformen innerhalb eines

Präparates. Darunter fallen Verschiebungen zu anderen Packungsgrößen, Darreichungsformen und Dosisstärken. Die Strukturkomponente lag 2009 mit +2,7 % auf historisch niedrigem Niveau. Im Jahr 2006 hatte sie noch +6,5 % betragen. Davon entfielen lediglich +0,7 % Prozentpunkte auf den Inter-Effekt, während der Intra-Effekt mit insgesamt +2,0 % zu Buche schlug. Innerhalb des Intra-Effektes hat die Packungsgrößenkomponente mit +1,4 % den größten Anteil am strukturell bedingten Ausgabenzuwachs. Dabei

ist der Wechsel zu größeren Packungsgrößen besonders bei patentgeschützten Präparaten ausgeprägt, die zunächst in kleinen Packungen verordnet werden. Mit fortschreitender Etablierung der Therapie findet dann ein Wechsel zu größeren Packungsgrößen statt. Das bedeutet in absoluten Mengenwerten jedoch lediglich, dass am gesamten GKV-Markt die durchschnittliche Anzahl der Zähleinheiten pro Packung von 61,16 auf 61,64 angestiegen ist; bei patentgeschützten Arzneimitteln von 58,98 auf 61,41.

Die Strukturkomponente wird „traditionell“ vielfach kritisch beurteilt, weil sie primär Ausgabensteigerungen induziert. Dabei wird vergessen, dass sie in vielen Bereichen positive Effekte wie Ordnungsänderungen hin zu neuen Therapieprinzipien, den Ausgleich von Versorgungsdefiziten sowie den Wechsel zu Generika dokumentiert.

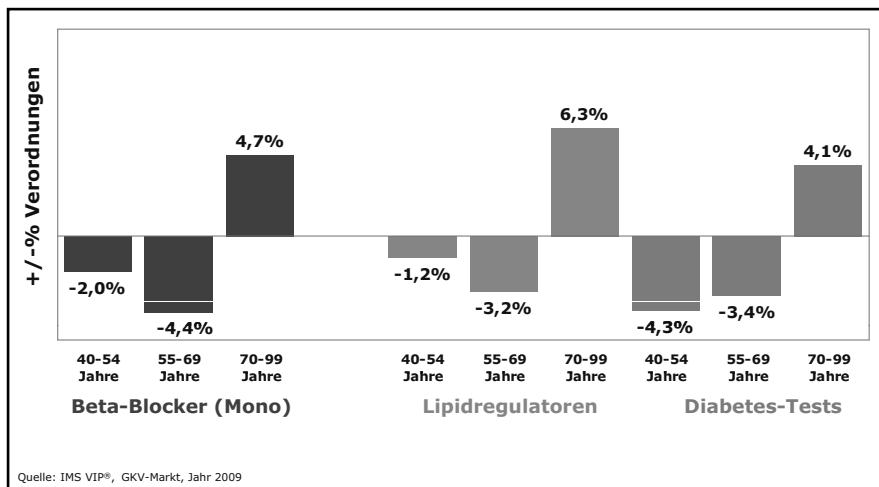
Innovationen dienen vielfach der Behandlung in Spezialbereichen

Das Ausgabewachstum im GKV-Markt resultiert u. a. aus Spezialbereichen. Innovative, therapieoptimierende Medikamente, z. B. aus den Bereichen Onkologie,

Arzneigruppe	+ / - %
Produkteinführung vor 2000	
Produkteinführung ab 2000	
ZNS	
Antiepileptika	+17,3%
vor 2000	- 8,6%
ab 2000	+ 23,1%
Parkinsonmittel	+ 8,7%
vor 2000	- 5,2%
ab 2000	+ 21,5%
ONKOLOGIE	
Zytostatika (Gn-RH-Analoga)	0,0%
vor 2000	- 11,5%
ab 2000	+ 35,4%
ANTI-HIV	
Protease-Hemmer	+ 16,3%
vor 2000	+ 2,8%
ab 2000	+ 18,4%

Quelle: IMS®NPA

Neuere Spezialtherapeutika verdrängen ältere Medikamente



Bei bestimmten Produktgruppen steigen die Verordnungen für die ältesten Patienten am stärksten – ausgewählte Beispiele

Zentrales Nervensystem (ZNS) oder Virostatika gegen Aids verdrängen zusehends ältere Therapeutika.

Ältere Patienten mit höherem Arzneibedarf

Ältere Menschen sind oftmals von mehreren Erkrankungen betroffen, was einen erhöhten Arzneimittelbedarf begründet. Im Zuge des demografischen Wandels ist daher bei immer mehr Menschen aufgrund ihres höheren Alters und der damit einhergehenden Multimorbidität ein steigender Medikamentenbedarf zu erwarten. Dies bestätigt zumindest tendenziell die Ergebnisse aus einer Analyse mehrerer Produktgruppen (Arzneien und Diagnostika) nach der Mengenentwicklung in Abhängigkeit des Patientenalters.

Bei sechs von zehn Produktgruppen mit einem überdurchschnittlichen Mengenwuchs im gesamten GKV-Markt steigen die Verordnungen für die ältesten Patienten von über 70 Jahren jeweils relativ am stärksten an. Außer Beta-Blockern betrifft dies Ulkustherapeutika, Schilddrüsenmedikamente, Lipidregulatoren, Biguanid-Antidiabetika und Diabetes-Tests. Das ist auch deshalb bemerkenswert, weil bei einigen dieser Kategorien – nämlich Betablockern, Lipidregulatoren und Di-

abetes-Tests – etwa bereits die Hälfte der Verordnungen auf die älteste Patientengruppe entfällt, bei Biguanid-Antidiabetika und Ulkustherapeutika nicht viel weniger.

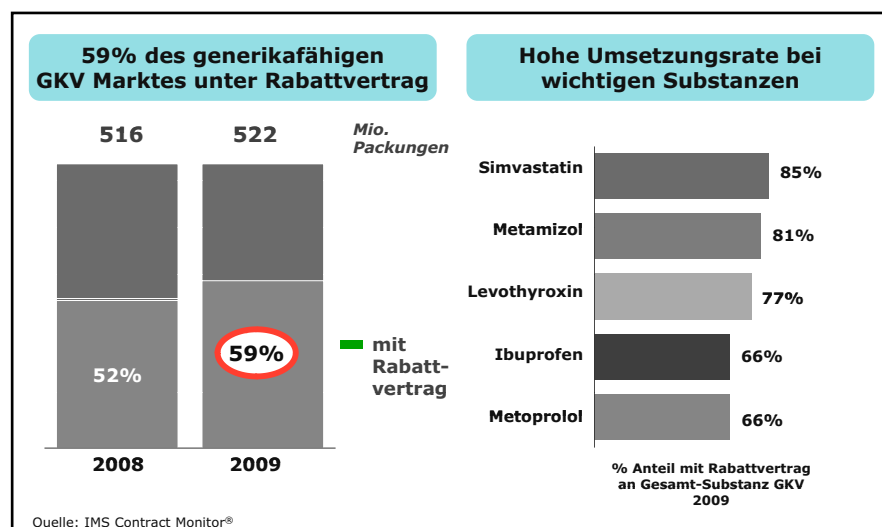
Weitergehende Analysen bestätigen, dass auch die Multimorbidität (gemessen an mehreren Diagnosen) bei der ältesten Patientengruppe der über 70-Jährigen erwartungsgemäß am stärksten ausgeprägt ist. Bei 54 % der Patienten dieser Altersgruppe werden bei den Verordnungen mehrere Diagnosen notiert gegenüber 34 % in der Gruppe der 40- bis 54-Jährigen. Entspre-

chend steigt auch die Anzahl der Verordnungen.

Für Krankenkassen sind Ergebnisse wie diese im Blick auf die Ausgestaltung ihrer Leistungen relevant. Denn je nach Schwerpunkten ihrer Patientenklientel (soziodemografische Kriterien) können sie ihre Angebote entsprechend anpassen. Des Weiteren bestehen erhebliche regionale Unterschiede in der Struktur der Bevölkerung zwischen einzelnen Bundesländern, die ebenfalls zu berücksichtigen sind. So ist die Bevölkerung in den östlichen Bundesländern schon heute durchgängig älter als im Bundesdurchschnitt. Auch bestehen große Unterschiede in der regionalen Versorgung wie z. B. die durchschnittlichen Arzneiausgaben für Alzheimertherapien im Vergleich zeigen. Während diese im Stadtstaat Hamburg bspw. bei jährlich unter 2 000 Euro / 1000 Versicherte liegen, fiel in Sachsen, Sachsen-Anhalt und Mecklenburg-Vorpommern mehr als das Dreifache an.

Rabattverträge dominieren den Generikamarkt

Im Jahr 2007 wurden Rabattverträge über Generika auf der Grundlage des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes erstmalig umgesetzt. Im Dezember 2007 war



Weit über die Hälfte der Arzneien im Generikamarkt befindet sich unter Rabattvertrag

gut jede dritte Packung (38 %) aus dem sog. generikafähigen Segment (Generika und „Altoriginale“) ein Medikament unter Rabattvertrag. Zwei Jahre später, im Dezember 2009, zeigt sich das Verhältnis nahezu umgekehrt, indem 60 % der abgegebenen Präparate rabattiert waren, ebenso im Gesamtjahr 2009 (59 %). Dabei erreichen einige Wirkstoffe, die der Behandlung von Erkrankungen mit hoher Prävalenz dienen wie z. B. Schilddrüsenerkrankungen oder Fettstoffwechselstörungen, Umsetzungsraten zwischen knapp 70 bis weit über 80 %. Mengenzuwächse finden fast nur bei weit verbreiteten Erkrankungen statt, wobei meist Generika eingesetzt werden.

Die gesetzlichen Krankenversicherungen betrachten die Rabattverträge größtenteils als Erfolgsmodell und sind an deren Fortsetzung interessiert. Auch das avisierte neue Arzneimittel-Sparpaket sieht Rabattverträge weiterhin als Maßnahme vor, allerdings mit erweiterten Wahlmöglichkeiten für die Versicherten. Bei einer Aufzahlungsbereitschaft soll nämlich auch ein Austausch eines verordneten Rabattarzneimittels möglich sein. Ob diese Option tatsächlich umzusetzen ist, wird derzeit debattiert. Denn dann, so ein Argument, müssten die Verträge offengelegt werden, um Preisunterschiede überhaupt kenntlich zu machen. Bisher sind die Konditionen aus Rabattverträgen nur den Vertragspartnern bekannt. Zweifel lassen sich auch anmelden, ob Patienten wirklich in nennenswerter Zahl eine Aufzahlungsbereitschaft haben werden. Die Kassen haben in der Vergangenheit Rabattverträge den Patienten auch dadurch schmackhaft zu machen versucht, dass Zuzahlungen entfielen. Einige wenige Versuche von Herstellern, den Preis eines Medikaments über Festbetrag anzusetzen – was für den Patienten dann sowohl Zuzahlung als auch Aufzahlung bedeutet – waren nicht sehr erfolgreich. Im Bereich der patentgeschützten Arznei-

mittel kommt das Vertragswesen langsamer in Gang. Kontrakte erscheinen hier entweder nur in einem bestimmten Lebenszyklus der Präparate (kurz vor Patentablauf) attraktiv oder aber in bestimmten Wettbewerbskonstellationen (Abschluss von Verträgen weil Wettbewerber Kontrakte schließen). Dennoch wurden in den letzten Monaten verstärkt Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel abgeschlossen. Ihr Anteil am gesamten Rabattmarkt stieg nach Umsatz von 7 % in 2008 auf 13 % in 2009. Insgesamt hat sich der Umsatzanteil der Rabattprodukte am GKV-Markt zwischen den beiden Jahren um vier Prozentpunkte auf 18 % erhöht. Bei Verträgen über patentgeschützte Präparate geht es i. d. R. nicht nur um Preissenkungen, sondern um ein weiter definiertes Versorgungs- bzw. ein optimiertes Medikamentenmanagement. In diese Richtung steuern jedenfalls die Selektivverträge unterschiedlicher Couleur (Risk Share, Cost Share, Pay-for-Performance usw.), die auf eine Erhöhung von Effizienz und Qualität abzielen. Das erfordert von den Vertragspartnern neue Konzepte, deren Umsetzung und Erfolg messbar sein müssen. Hierbei ist der „Value of Medicine“ zu belegen. Das Medikamentenmanagement begleitende differenzierte Dienstleistungen sollen den Wettbewerb um die besten Versorgungsoptionen begleiten. Das hat letztlich auch Konsequenzen für die Akzeptanz und breitere Anwendung von Arzneimitteln und deren Kosten. Denn neue „Stakeholder“ wie Krankenkassen, Arztnetze, Medizinische Versorgungszentren oder an Projekten zur Integrationsversorgung Beteiligte entscheiden immer stärker, wenn es um die Wahl, den Einsatz und die Finanzierung von Arzneimitteln geht.

Parallelimporte gewinnen weiter an Bedeutung

In 2009 konnten Parallelimporte weiter Marktanteile gewinnen, sie erreichten im

GKV-Markt einen Umsatzanteil (zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers) von 12,6 %. Das bedeutet eine Steigerung gegenüber 2008 um +26 % und gegenüber 2006 um +43 %. Damit wird die gesetzlich vorgegebene Importquote von 5 % seit langem überschritten. Diese Übererfüllung gründet sich jedoch nicht nur auf die Anstrengungen der Apothekerschaft. Vielmehr verordnen Ärzte aus Kostengründen zunehmend häufiger Importpräparate. Dabei stehen hier vor allem innovative Spezialtherapeutika im Fokus. Bei einigen Pharmaunternehmen machen Importe zwischen einem Viertel bis zu einem Drittel ihres gesamten Firmenumsatzes aus.

15. AMG-Novelle mit Konsequenzen: Direktgeschäft geht zurück

Spezialpräparate spielen auch im Kontext einer wichtigen Änderung der 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) eine Rolle. Darin wurde nämlich ein Belieferungsanspruch des Großhandels festgeschrieben. Danach haben pharmazeutische Unternehmen eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung voll versorgender Arzneimittelgroßhandlungen zu gewährleisten. Als voll versorgende Arzneimittelgroßhandlungen gelten solche, die ein vollständiges, herstellernerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten. Dieses muss nach Breite und Tiefe so beschaffen sein, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktätlich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann. Die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen. Seit Sommer 2009 nahm der Direktvertrieb um ca. zehn Prozentpunkte ab. Dies geht wesentlich auf den sinkenden Direktvertrieb patentgeschützter Pro-

dukte zurück, der um ca. 15 Prozentpunkte fiel. Die Großhändler nutzten ergo die Vertriebsöffnung „attraktiver“ Spezialmärkte. Daneben sind Spezialmärkte auf wenige Apotheken konzentriert.

Ausblick

Die Ausgestaltung des medikamentösen Versorgungsmanagements der Zukunft verlangt das Ausbalancieren verschiedener Faktoren, die sich scheinbar diametral gegenüber stehen: demografische Ent-

wicklung und medizinisch-technischer Fortschritt auf der einen Seite, Finanzierbarkeit der Leistungen auf der anderen Seite. Das fordert eine Überprüfung, welche Steuerungsinstrumente sich bislang bewährt haben und beizubehalten sind, welche verzichtbar erscheinen und wo sich neue Wege anbieten. Mit hoher Wahrscheinlichkeit wird es zukünftig in manchen Bereichen regional passende Lösungen geben, weil regional unterschiedliche Versorgungssituationen bestehen.

Krankenkassen werden zudem ihr Versorgungsmanagement stärker an spezifischen Merkmalen ihrer Patientenklientel orientiert ausrichten.

Autoren:

**Dr. Gisela Maag,
Dagmar Wald-Eßer
IMS Health
Darmstädter Landstraße 108
60598 Frankfurt am Main**

Buchbesprechung

Behrends/Gerdemann, Krankenhaus-Rechtsprechung (KRS), 26. bis 35. Lieferung / November 2008 bis März 2010, - Teil III. Urteile ab 2004 – Erich Schmidt Verlag, 148 Euro
Die vorstehenden Ergänzungen zur Krankenhausrechtsprechung Teil III, herausgegeben von Dr. iur. Behrend Behrends und Dr. rer. pol. Werner Gerdemann, beinhalten als Fortführung von Teil I und II alle wesentlichen gerichtlichen Entscheidungen bezüglich des gesamten Krankenhauswesens seit dem 01.01.2004. Dies umfasst alle erdenklichen Aspekte aus verwaltungstechnischer, finanzieller, medizinischer und selbstverständlich rechtlicher Sicht. Beispielfhaft lassen sich Urteile zu Patientenaufklärung sowie Abrechnungs- und Kostenerstattungsfragen anführen. Ebenso werden relevante Bereiche aus dem Verfassungs-, Straf- und Haftungsrechts als auch Themen wie Personalverwaltungsrichtlinien abgedeckt.

Im Rahmen der jeweiligen Urteile werden der Tatbestand und die Entscheidungsgründe in voller Länge wiedergegeben, was eine intensive Auseinandersetzung und Einsichtnahme der Begründungskette, die der Entscheidung zugrunde lag, ermöglicht.
Zudem werden jeder Entscheidung entweder die amtlichen oder zumindest redaktionelle Leitsätze vorangestellt, wodurch zum einen durch diese Art der kurzen, aber prägnanten Schilderung auf den ersten Blick deutlich wird, was die folgenden Seiten ausführlich darstellen werden, aber zum anderen auch eine Abwägung, ob die nachfolgende Entscheidung überhaupt in der aktuellen persönlichen Rechtsrecherche relevant ist und überhaupt weiterhilft, deutlich erleichtert wird.
Dies ermöglicht ein strukturiertes Arbeiten und eine leichte Handhabung mit dem vorliegenden Werk.

Auch diese Lieferungen zu Teil III erscheinen wie gewohnt als Loseblattsammlung und bietet so den Vorteil, dass das Gesamtwerk stets erweitert und aktualisiert werden kann. Das bedeutet, dass alle weiteren erst in Zukunft gefertigten Entscheidungen zum breiten Themenkomplex des Krankenhauswesens in Form von Nachlieferungen bezogen und einsortiert werden können. So kann sich der Leser immer „up-to-date“ halten.
So sind diese Urteilssammlungen sicherlich für jeden, der sich mit den verschiedenen Aspekten des Krankenhauswesens befasst, eine Hilfe, sich schnell einen Überblick darüber zu verschaffen, welche Rechtsfragen und Probleme bereits gerichtlich entschieden wurden und wie diese hiernach zu handhaben sind.

Thorsten Ebermann, München

Magdalena Thöni | Jana Mairhuber | Verena Stühlinger | Roland Staudinger

Entscheidungsfindung am Lebensende Eine rechtliche Darstellung der Österreichischen Situation

Der medizinische Fortschritt beeinflusst das menschliche Sterben in einem hohen Ausmaß und verlangt einen differenzierten Umgang mit dem Lebensende. Das daraus resultierende juristische Spannungsverhältnis zwischen Leben und Sterben, Individualismus und Paternalismus, aber auch zwischen Selbstbestimmung und Fremdbestimmung erfährt besonders dann eine inhaltliche Verschärfung, wenn die medizinische Behandlung eine Hilfe zum Sterben (Sterbehilfe) bieten kann.

Ziel des vorliegenden Beitrages ist die Entscheidungsfindung am Lebensende und die Darstellung der daraus ableitbaren Interessenabwägung, indem auf die zwei großen Pole Selbstbestimmung und Fremdbestimmung, sowie die damit verbundenen Personengruppen eingegangen wird. Durch eine Analyse der österreichischen Rechtsordnung werden die jeweiligen juristischen Entscheidungsräume dargestellt, womit man die Handlungsfähigkeit und die Entscheidungskriterien der Personengruppen identifiziert.

A. Einleitung

Der medizinische Fortschritt beeinflusst das menschliche Sterben in einem hohen Ausmaß und führt zu einem veränderten Umgang mit dem Lebensende. Natürliches Sterben, ein würdevoller Tod und lebenswertes Leben sind dabei Schlagwörter, die nicht nur gesellschaftliche Relevanz erlangt haben, sondern auch einen wissenschaftlichen Diskurs in der Medizin, Ethik und Juristerei erfahren. Angesprochen sind damit Gegensätze wie Leben und Sterben, Selbstbestimmung und Fürsorge, aber auch

Individualismus und Paternalismus. Dieses Spannungspotenzial erfährt besonders dann eine inhaltliche Verschärfung, wenn die medizinische Behandlung nicht ausschließlich zur Lebensverlängerung eingesetzt wird, sondern vielmehr eine Hilfe zum Sterben (Sterbehilfe) bieten kann und damit den natürlichen Sterbeprozess beeinflusst.¹ Unter Sterbehilfe wird je nach Auffassung, die Hilfe beim Sterben (im Sinne von Sterbebegleitung) oder auch die Hilfe zum Sterben (im Sinne von Euthanasie²) verstanden, wobei sich die fortführenden Überlegungen auf die Hilfe zum Ster-

¹ Deutsch und Spickhoff, *Medizinrecht* (2008) 417

² Das Wort Euthanasie wurde durch das von Karl Binding und Alfred Hoche 1920 veröffentlichte Buch „Die Freigabe der Vernichtung lebensunwerten Lebens. Ihre Maß und Ihre Form“ für rassenhygienische Maßnahmen besetzt. Diese Bewegung wurde während der NS Zeit als Rechtfertigung für die „Tötung lebensunwerten Lebens“ verwendet (vgl. hierzu ausführlich: Staudinger, *Rassenrecht und Rassenstaat: die nationalsozialistische Vision eines „biologischen totalen Staates* (1999)). Aufgrund dieser geschichtlichen Ereignisse wird das Wort Euthanasie, speziell in deutschsprachigen Ländern nicht mehr synonym für Sterbehilfe verwendet (Rest, *Sterbebeistand Sterbebegleitung Sterbegeleit, Handbuch für den stationären und ambulanten Bereich* (2006), Lutterotti, *Sterbehilfe: Gebot der Menschlichkeit?* (2002).

ben beziehen.³ Diese Hilfe zum Sterben beinhaltet die folgenden unterschiedlichen Sachverhalte: Aktive Sterbehilfe bezeichnet all jene Maßnahmen, die von einer anderen Person als dem Patienten ausgeführt werden und die nachweislich oder erfahrungsgemäß aktiv den Eintritt des Todes herbeiführen bzw. beschleunigen können.⁴ Diese aktive Form kann in weitere zwei Untergruppen geteilt werden. Erstens, die direkte aktive Sterbehilfe, die als gezielter aktiver lebensverkürzender Eingriff bezeichnet wird, und somit die vorsätzliche Tötung einer (unheilbar) kranken Person beinhaltet. Zweitens, die indirekte aktive Sterbehilfe, die den Einsatz medizinischer Maßnahmen, welche zur Schmerzlinderung beitragen sollen – auch wenn diese zu einer Lebensverkürzung führen können – bezeichnen. Passive Sterbehilfe hingegen verzichtet bewusst auf lebensverlängernde Maßnahmen im Rahmen der möglichen medizinischen Behandlung und steht für den Abbruch oder auch den Verzicht einer lebenserhaltenden oder lebensverlängernden Therapie.⁵ Diese inhaltliche Differenzierung der Hilfe zum Sterben zeigt

³ Burgheim, *Die Rechte der Sterbenden* (2006); Peterson, *On Clarifying Terms in Applied Ethics Discourse: Suicide, Assisted Suicide, and Euthanasia*, *International Philosophical Quarterly* Vol. 43, No. 3, Issue 171 (2003)

⁴ Kühlmann, *Sterbehilfe. Eine Studie geltenden Rechts in Deutschland, Österreich, der Schweiz und den Niederlanden* (1995)

⁵ Burgheim, *Die Rechte der Sterbenden* (2006); Peterson, *On Clarifying Terms in Applied Ethics Discourse: Suicide, Assisted Suicide, and Euthanasia*, *International Philosophical Quarterly* Vol. 43, No. 3, Issue 171 (2003)

auf, dass der Zeitpunkt des Sterbens, und somit auch die Art des Sterbens, immanente rechtliche Anknüpfungspunkte aufweisen, da Lebensentscheidungen (für andere) ex ante zu beurteilen sind.

Der vorliegende Beitrag ist wie folgt strukturiert: Abschnitt B stellt die Entscheidungsfindung am Lebensende als Abwägungsprozess mit besonderem Fokus auf die involvierten Personengruppen (einwilligungsfähige Patienten, entscheidungsfähige Personen bei einwilligungsunfähigen Patienten) und deren Entscheidungsräume dar. Darauf folgend werden in Abschnitt C die (straf-)rechtlichen Entscheidungskriterien aufgezeigt und damit der Handlungsspielraum der Personengruppen abgesteckt. Abschließend kommt es in Abschnitt C zu einer kritischen Auseinandersetzung mit der potenziellen Reaktionsfähigkeit der österreichischen Rechtsordnung auf veränderte gesellschaftliche Anforderungen im Sinne der Sterbehilfe.

B. Entscheidungsfindung am Lebensende – Sterbehilfe als Abwägungsprozess

Sterbehilfe kann auch als Interessensabwägung interpretiert werden, die den involvierten Personen(-gruppen) einen Spielraum eröffnet, das individuelle Lebensende zu präzisieren. Daher scheint es sinnvoll die Parteien dieser Abwägung und deren Rechtspositionen (Interessen) im entsprechenden Entscheidungsraum juristisch zu analysieren.

Ausgegangen wird dabei sowohl vom betroffenen Individuum (mit Sterbeabsicht), als auch in weiterer Folge von dritten Personen wie Angehörigen, Sachwaltern oder Ärzten, die den Patienten unterstützend oder unterlassend in dieser finalen Lebensphase (juristisch) zur Seite stehen. Der einwilligungsfähige Patient hat, wie jede natürliche Person, ein subjektives Selbstbestimmungsrecht inne und damit

die Möglichkeit, selbst über seine Daseinsgestaltung zu entscheiden. Welchen Entscheidungsumfang dieses Selbstbestimmungsrecht mit sich bringt, wird in Punkt 1 dieses Abschnittes besprochen. Darauf folgend wird erläutert, wer bei einwilligungsunfähigen Patienten über die finale Entscheidungskompetenz verfügt (siehe Punkt 2).

1. Der Patient

Zur Entscheidung über Leben oder Sterben ist grundsätzlich der einwilligungsfähige Patient befugt. Nachdem sich der österreichische Gesetzgeber für ein durchgängiges Selbstbestimmungsrecht bei einwilligungsfähigen Patienten entsprechend des Informed Consent (§ 110 StGB) entschieden hat⁶ und dadurch jede Behandlung die höchstpersönliche Einwilligung erfordert, ist dies auch für terminale Entscheidungen anzunehmen. Mit dieser Vorgehensweise wird das Spannungsverhältnis zwischen Selbstbestimmung und Fürsorge zugunsten der Patientenbestimmung aufgelöst: Auch medizinisch indizierte und lege artis durchgeführte ärztliche (lebensverlängernde) Maßnahmen bedürfen der Einwilligung des Patienten und sind unzulässig, wenn sie gegen den gültig erklärten Willen des (einwilligungsfähigen) Patienten erfolgen.⁷

Nun fordern Patienten mit Sterbewillen kaum eine tatsächliche Heilbehandlung, sondern vielmehr Palliativmedizin bzw. das tatsächliche Unterlassen der medizinischen Heilbehandlung. Selbst diese mutmaßliche Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts muss von Seiten der Ärzteschaft akzeptiert werden – solange

⁶ Inhaltsgleiche Bestimmungen lassen sich in § 8 Abs 3 KAKuG, § 146c Abs 3 und § 283 Abs 3 ABGB, sowie im Art 5 Biomedizinkonvention des Europarates finden.

⁷ Kopetzki, Einleitung und Abbruch der medizinischen Behandlung beim einwilligungsunfähigen Patienten, iFamZ 2007, 197

der Patient einwilligungsfähig ist. Bernat formuliert dies folgendermaßen: „Soweit der Mensch fähig ist, autonom zu handeln, hat er grundsätzlich das aus der allgemeinen Handlungsfreiheit ableitbare Recht, aus dem Leben zu scheiden“.⁸

a) Der einwilligungsfähige Patient

Die Einwilligungsfähigkeit wird als höchstpersönliches Selbstbestimmungsrecht (Sonderregelungen gelten bei Gefahr in Verzug) im Rahmen der (medizinischen) Behandlung definiert, das grundsätzlich nicht durch einen Vertreter ersetzt werden kann. Demnach kann der Patient bei gegebener Urteils- und Einsichtsfähigkeit, im Sinne des Verständnisses von Grund und Bedeutung einer Behandlung, seinen Willen frei bestimmen (vgl. hierzu auch § 36 UbG). Folglich knüpft die Einwilligungsfähigkeit nicht unmittelbar an die Regeln der Geschäftsfähigkeit an, sondern versteht sich von vornherein als „relativ“, sodass es darauf ankommt, ob der Patient den (komplexen) medizinischen Vorgang und seine potenziellen Begleiterscheinungen verstehen und darüber entscheiden kann.⁹ Die Einwilligungsfähigkeit weist als Persönlichkeitsschutz sowohl kognitive als auch volitive Elemente auf, die grundsätzlich – mangels eines autoritativen Feststellungsverfahrens – durch den behandelnden Arzt (u. U. durch die Beiziehung eines psychiatrischen Konsiliarius) beurteilt werden.¹⁰ Der einwilligungsfähige Patient kann durch dieses uneingeschränkte Vetorecht

⁸ Bernat, Dem Leben ein Ende setzen: Selbstmord und aktive Teilnahme am Suizid – eine rechtsethische Überlegungsskizze, ÖJZ 2002, 92

⁹ Kletecka in Aigner, Kletecka, Kletecka-Pulker und Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis (2007), 131–153; Spickhoff, Selbstbestimmung im Alter – Möglichkeiten und Grenzen, ZfRV 2008/5

¹⁰ Kopetzki, Einleitung und Abbruch der medizinischen Behandlung beim einwilligungsunfähigen Patienten, iFamZ 2007, 197

den Abbruch bzw. die Nichtaufnahme der Behandlung erzwingen. Ähnliches wird dem Patienten durch die Patientenverfügung (PatVG) und die Vorsorgevollmacht (§§ 284 ff ABGB) gewährt.¹¹ Beide Instrumente führen zu antizipierten Patientenentscheidungen, die dem Patienten die Möglichkeit eröffnen, für Zeiträume künftiger Einwilligungsunfähigkeit Vorkehrungen zu treffen, sodass das Selbstbestimmungsrecht antizipativ ausgeübt werden kann und eine Präzisierung der bereits zuvor geltenden Rechtslage erfolgt – auch im Sinne einer lebensbeendenden Entscheidung.

Es ist daran festzuhalten, dass die absolute Beachtlichkeit des Patientenwillens nur in eine Richtung – der Behandlungsverweigerung – möglich und auch rechtlich gewährleistet ist.¹² Der Patient kann also den Arzt nicht über das Selbstbestimmungsrecht verpflichten, entsprechend der indirekten aktiven Sterbehilfe schmerzlindernde Arzneimittel (mit letalem Ausgang) zu verschreiben. Vielmehr kann er nur einem initiativen und medizinisch indizierten Verschreibungs- bzw. Behandlungsvorschlag des behandelnden Arztes durch Einwilligung oder Ablehnung entgegenreten. Lehnt der Patient eine Behandlung ab, so ist diese Willensäußerung – auch wenn die Entscheidung den Tod nach sich zieht (Abbruch lebenserhaltender Basisversorgung oder künstlicher Ernährung¹³) – zu akzeptieren, gegeben der Einwilligungsfähigkeit. Ergänzend ist zu betonen, dass inhaltlich unvernünftige

Entscheidungen zwar ein Motiv dafür sein können, die Einwilligungsfähigkeit des Patienten nachzuprüfen, nichtsdestotrotz kann nicht von einem tatsächlichen Hinweis auf einen entsprechenden Mangel ausgegangen werden. Dem Patienten darf daher nicht die Einwilligungsfähigkeit (rechtliche Entscheidungsfähigkeit) abgesprochen werden, nur weil er beispielsweise den Tod einem Leben in Abhängigkeit von intensivmedizinischen Maßnahmen vorzieht.

Schließlich ermöglicht diese Rechtslage dem einwilligungsfähigen Patienten über sein Lebensende entsprechend der indirekten aktiven, aber auch passiven Sterbehilfe zu entscheiden, womit in diesem Stadium der Patient die Interessenabwägung – gegeben den medizinischen Informationen aus der vorgenommenen Aufklärung – höchstpersönlich vornimmt. Der Patient kann also im Rahmen einer eigenverantwortlichen Willensbildung evaluieren, ob der Grenznutzen des Lebens ab einem Zeitpunkt gegen Null geht oder negativ verläuft, sodass als finale Entscheidungsgrundlage der subjektiv wahrgenommene Lebenswert dienen kann.¹⁴ Dieser subjektive Lebenswert soll allerdings nicht mit einer gesellschaftlichen Wertschätzung, entsprechend einer sozialen Nützlichkeit gleichgesetzt werden, vielmehr handelt es sich hierbei um das tatsächliche subjektive Werturteil auf individueller Ebene.

Mit dieser Entscheidungsautonomie ist es dem einwilligungsfähigen Patienten möglich, das Ende seines Lebens konkret und eigenmächtig zu bestimmen – auch antizipativ durch verbindliche Patientenverfügungen oder durch Vorsorgevollmächtigte. Wichtig dabei ist, dass diese Entscheidung frei von äußerlichen Einflüssen

ist, sodass ein möglicher Missbrauch vernachlässigt werden kann.

b) Der einwilligungsunfähige Patient

Durch fehlende Einwilligungsfähigkeit ist es dem Patienten nicht mehr möglich, eine medizinische (Be-)Handlung zu verstehen und deren Konsequenzen abzuschätzen. Diese mangelnden volitiven und kognitiven Elemente führen von der bereits beschriebenen Selbstbestimmung zur Fremdbestimmung. Eine fehlende Einwilligungsfähigkeit wird geistig behinderten Menschen, psychisch Erkrankten, bewusstlosen Patienten, aber auch im Zweifel 0-14jährigen Minderjährigen unterstellt, wobei auch hier der behandelnde Arzt (u. U. unter Berücksichtigung eines psychiatrischen Konsiliarius) jeweils über das Vorliegen der Einwilligungsunfähigkeit entscheidet.¹⁵ Zurückkommend auf terminale Entscheidungen bedeutet dies, dass der betroffene Patient, bei mangelnder Einwilligungsfähigkeit (und fehlender Patientenverfügung oder Vorsorgevollmacht) sein Selbstbestimmungsrecht verliert und folglich durch einen Dritten in der Entscheidungsfindung substituiert wird. Es stellt sich daher die Frage, wer das Recht besitzt, diese Interessensabwägung am Lebensende zu führen.

2. Entscheidungsfähige Personen bei einwilligungsunfähigen Patienten

Einwilligungsunfähige Patienten können über ihr Lebensende aus juristischer Sicht nicht mehr souverän entscheiden, wodurch ein weiterer Personenkreis in die Interessenabwägung zwischen Leben und Sterben

¹¹ Bachinger, Die Patientenverfügung, FamZ 2006, 79; Kathrein, Das Patientenverfügungsgesetz, ÖJZ 2006/34; Schauer, Schwerpunkt des Sachwalterrechts-Änderungsgesetzes (SWRÄG 2006) (Teil II), ÖJZ 2007/20

¹² Kopetzki, Einleitung und Abbruch der medizinischen Behandlung beim einwilligungsunfähigen Patienten, iFamZ 2007, 197

¹³ Künstliche Ernährung (sofern der Einsatz medizinischer Methoden erfolgt) ist als medizinische Heilbehandlung zu verstehen und unterliegt demnach auch den entsprechenden Regeln.

¹⁴ Bernat, Dem Leben ein Ende setzen: Selbstmord und aktive Teilnahme am Suizid – eine rechtsethische Überlegungskizze, ÖJZ 2002, 92

¹⁵ Kletecka in Aigner, Kletecka, Kletecka-Pulker und Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis (2007); Dem Arzt wird zusätzlich gem. §154b ABGB die Möglichkeit eröffnet, im Zweifel über die Einwilligungsfähigkeit des Kindes das Gericht über das Selbstbestimmungsrecht entscheiden zu lassen.

ÜBERSICHT

ben integriert werden muss. Der angesprochene Personenkreis lässt sich grob in drei Gruppen teilen, die (nahen) Angehörigen, die Sachwalter und die Ärzte.

a) Angehörige

Angehörige werden grundsätzlich durch § 146c Abs 1 ABGB im Sinne von Erziehungsberechtigten (Eltern), sowie durch § 284b Abs 3 ABGB als nahe Angehörige mit einer gesetzlichen Vertretungsmacht für den Patienten ausgestattet. Diese Entscheidungsmacht umfasst allerdings nur jene Behandlungen, die „nicht gewöhnlich mit einer schweren oder nachhaltigen Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Persönlichkeit verbunden“ sind. Die Einwilligung in lebensverkürzende bzw. -beendende Maßnahmen wird also nicht erfasst. Damit verbleibt am Ende dieser Vertretungsmacht (bei zusätzlichem Fehlen von Patientenverfügung, Vorsorgebevollmächtigten, sowie Sachwalter) bei terminalen Entscheidungen die einseitige Entscheidungskompetenz des behandelnden Arztes.

b) Sachwalter

Verfügt der einwilligungsunfähige Patient über einen für medizinische Behandlungen zuständigen Sachwalter gem. § 268 Abs 1 ABGB, so hält dieser das Einwilligungsrecht für die Behandlung. Der neuen Rechtslage (SWRÄG) zufolge kann das Gericht jedoch die Zustimmung des Sachwalters ersetzen, falls dieser durch seine Tätigkeit bzw. Willensäußerung das Wohl des Patienten gefährdet (§ 283 Abs 2 ABGB).

Das Wohl des Betroffenen ist a priori objektiv zu bestimmen, gemäß sämtlicher Maßnahmen, die zum Schutz des Lebens bzw. der Gesundheit des Patienten notwendig sind. Nichtsdestotrotz kommt dem Sachwalter die Rolle der Abwägungsinstanz zu, die sich zwischen Patientenwil-

len und Patientenwohl befindet.¹⁶ Ist dieser Entscheidungsraum das Lebensende des Patienten und liegt nicht zumindest ein mutmaßlicher Patientenwille vor, so gestaltet es sich schwierig, das Wohl des Betroffenen im Sinne seines eigenen Willens zu eruieren und zu definieren.

Daher stellt sich die Frage, ob der Sachwalter und das Gericht eine Behandlungsverweigerung erklären können, die zu einem Lebensende des Patienten führt. Diese Entscheidungskompetenz ist immer dann zu bejahen, wenn eine, wie Kopetzki es definiert, „umfassende – auch am Grundsatz der Verhältnismäßigkeit orientierte – Abwägung zwischen den Nachteilen einer Behandlungsfortsetzung einerseits und den dadurch realistischweise noch erzielbaren Vorteilen (insb. der Leidensminderung) andererseits“ positiv ausfällt.¹⁷ Mit anderen Worten, der Sachwalter und das Gericht sollten durch eine Interessenabwägung sämtliche auftretenden Argumente berücksichtigen und bei überwiegenden Vorteilen eines Behandlungsabbruches zum Wohle des Patienten dem Abbruch zustimmen.

c) Ärzte

Die einseitige Entscheidungsbefugnis des Arztes ist tatsächlich nur dann gegeben, wenn dringliche Fälle vorliegen (unvertretene Einwilligungsunfähige). Sogar gehend muss der behandelnde Arzt, die Interessenabwägung am Lebensende basierend auf medizinischen Entscheidungskriterien treffen. Es besteht Konsens darüber, dass eine medizinische Behandlung beendet oder gar nicht begonnen werden muss, wenn sie aus medizinischer Sicht

nicht mehr erfolgversprechend oder aber auch aussichtslos ist. Daher besteht bei terminalen Fällen – wenn diese medizinisch verifiziert sind – keine Verpflichtung des Arztes, das Leben des Patienten künstlich zu verlängern.¹⁸ Verallgemeinert gesprochen besteht für den Arzt keine Behandlungsverpflichtung, wenn aus medizinischer Sicht die Sinnhaftigkeit angezweifelt werden kann, oder aber für den Patienten durch die Behandlung eine Belastung entstehen würde, die die erwarteten Vorteile übertrifft.

Schwierig wird die Interessensdarlegung bei nicht terminalen Fällen, wenn es also beispielsweise um Entscheidungen bezüglich Nahrungs- und Flüssigkeitszufuhr – unabhängig vom Grundleiden – geht. In all diesen Fällen wird noch davon ausgegangen, dass eine Aufrechterhaltung gewährleistet sein muss, d. h. also weiterhin künstlich Flüssigkeit bzw. Nahrung zugeführt wird. Die Grenze für einen Abbruch ist aus juristischer Sicht erst dann erreicht, wenn der Sterbeprozess unaufhaltsam in Gang gekommen ist.¹⁹

Abschließend wird dem Arzt – wie auch den vorangegangenen Personengruppen der nahen Angehörigen als auch der Sachwalter – der mutmaßliche Patientenwille als unterstützendes Entscheidungskriterium in die Hand gegeben, wodurch versucht wird, die früher durch den Patienten geäußerten Wünsche und Vorstellungen auf spätere Situationen zu extrapolieren.²⁰ Wichtig ist hier allerdings die tatsächliche Nachvollziehbarkeit. Somit gilt es, ex post, also im Zeitraum der Einwilligungsunfähigkeit des Patienten, auf die tatsächliche Fähigkeit zur ursprünglich getätigten Willensäußerung abzustellen, um eine mögliche Fiktion auszuschließen.

¹⁶ Kopetzki, Einleitung und Abbruch der medizinischen Behandlung beim einwilligungsunfähigen Patienten, iFamZ 2007, 197

¹⁷ Kopetzki, Einleitung und Abbruch der medizinischen Behandlung beim einwilligungsunfähigen Patienten, iFamZ 2007, 197

¹⁸ Aigner und Schwamberger, Reanimation von Sterbenden, RdM 2009/14

¹⁹ Deutsch und Spickhoff, Medizinrecht (2008) 417

²⁰ Taupitz, Sterbebegleitung im internationalen Vergleich, JBI 2001/557

Schlussfolgernd hat der Entscheidungsträger bei nur vagen oder nicht vorhandenen mutmaßlichen Willensäußerungen auf „allgemeine Wertvorstellungen“ zurückzugreifen. Sind diese Wertvorstellungen nicht zweifelsfrei feststellbar, so gilt der Vorrang des Lebensschutzes – in dubio pro vita -, außer es fehlt die medizinische Indikation für die in Rede stehende Behandlungsmaßnahme.²¹

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass bei einwilligungsunfähigen (terminalen) Patienten das „Wohl“, „Interesse“ oder die „Menschenwürde“ des Individuums einerseits durch die Rechtsordnung und andererseits durch die Medizin ausfüllend konkretisiert wird. Die Rechtsordnung schafft durch die angesprochenen Vertretungsalternativen eine neue Entscheidungsinstanz, die das Wohl des Patienten durch juristische als auch medizinische Größen definiert – geleitet von dem Gedanken, dass dem Lebensrecht, das Recht des Patienten auf Leidensminderung entgegengesetzt werden kann.²² Damit kann bei einwilligungsunfähigen Patienten von einer Fremdbestimmtheit am Lebensende (mangels antizipativem bzw. mutmaßlichem Patientenwillen) ausgegangen werden.

C. Rechtliche Entscheidungskriterien am Lebensende

Mit dem vorangegangenen Abschnitt wurde dargestellt, welche Personengruppen bei terminalen Lebensentscheidungen mit welchen Handlungs- und Entscheidungskompetenzen ausgestattet sind. Darauf basierend stellt sich die Frage, wel-

che Antworten das österreichische Strafrecht auf diese möglichen Verhaltensweisen gibt und welche Entscheidungskriterien damit für die involvierten Personengruppen entstehen.

Klarheit herrscht in Bezug auf die Bereiche Mord und Selbsttötung. Im österreichischen Strafgesetzbuch wird das Leben absolut durch die Strafdrohung für Mord (§ 75 StGB) geschützt, Selbsttötung ist hingegen straffrei.²³ Es kann allerdings immer dann zu einem Spannungsverhältnis zwischen der Selbsttötungsfreiheit und dem absoluten Verbot, einen anderen zu töten, kommen, wenn ein Patient sterben möchte und dabei Unterstützung von einer anderen Person fordert – entsprechend der direkten aktiven Sterbehilfe. In diesem Kontext von Relevanz sind die Privilegierungen „Tötung auf Verlangen“ (§ 77 StGB) und „Mitwirkung am Selbstmord“ (§ 78 StGB). Diese Bestimmungen stellen die Tötung, welche aber im Einverständnis mit dem Opfer vollzogen wird, unter Strafe. Somit bestraft § 77 denjenigen, der einen anderen „auf dessen ernstliches und eindringliches Verlangen“ tötet, wohingegen § 78 all jene bestraft, die einen anderen „dazu verleiten, sich selbst zu töten, oder ihm dazu Hilfe leisten“. Maßgeblich ist hier also der „Sterbewille“ des Patienten. Ebenso entscheidend ist die „Tötungshandlung“, die unterschiedlich ausgestaltet ist. Gem. StGB ist bei einer „Mitwirkung am Selbstmord“ die Tötungshandlung, jene Handlung, die das Opfer selbst vornimmt und welche „unmittelbar zum Tod führt oder führen soll“. In welcher Form hierbei der „Täter“ mitwirkt, wird nicht explizit bezeichnet, anzuführen sind Sachverhalte wie beispielsweise das Überreden, die Bestärkung eines Zweifelnden, das Bereitstellen von geeigneten Tötungs-

mitteln oder sonstige psychische oder physische Unterstützung.²⁴ Hingegen wird die Tötungshandlung bei der „Tötung auf Verlangen“ vom Täter selbst ausgeführt, was die Abgrenzung zu Mitwirkung am Selbstmord (§ 78 StGB) darstellt.²⁵

Demnach sind all jene Verhaltensweisen im Sinne der Sterbehilfe absolut verboten, die zur direkten aktiven Sterbehilfe gezählt werden, da diese das vorsätzliche Töten einer Person (wenn auch aus Gründen der Menschenwürde) zum Ziel haben. D. h. direkte aktive Sterbehilfe ist verboten und somit strafbar, wenn sie entweder auf ernstliches und eindringliches Verlangen des Patienten erfolgt (§ 77 StGB) oder aber auch wenn dem Patienten durch Arzt, Pfleger oder Angehörigen Mittel zur Verfügung gestellt werden, die final zum Selbstmord führen (§ 78 StGB). Diese Arten der aktiven Sterbehilfe, in denen die Tötung als Mittel zur Leidensverkürzung erfolgt, sind allerdings nicht mit jenen Fallkonstellationen einer Schmerzbehandlung zu verwechseln, die eine mögliche oder sogar sichere lebensverkürzende Nebenwirkung aufweisen.²⁶ Die sogenannte indirekte aktive Sterbehilfe ist in Österreich straffrei, basierend auf der h. M., dass sie nicht in den durch die Tötungstatbestände geschützten sozial relevanten Risikobereich fällt.²⁷

Die passive Sterbehilfe, als jene Form der Sterbehilfe, bei der auf lebensverlängernde Maßnahmen im Rahmen der möglichen medizinischen Behandlung bewusst verzichtet wird, zielt auf eine Un-

²¹ Ulsenheimer, Ärztliche Hilfe beim bzw. zum Sterben – Gesetzliche Grenzziehung (aus der Sicht des Juristen), Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, Vol.102, Issue 3 (2008)

²² Taupitz, Sterbebegleitung im internationalen Vergleich, JBI 2001/557

²³ Bernat, Dem Leben ein Ende setzen: Selbstmord und aktive Teilnahme am Suizid – eine rechtsethische Überlegungsskizze, ÖJZ 2002, 92

²⁴ Kert, Der rechtliche Rahmen für das Ende des Lebens, JAP 2006/34

²⁵ Bertel und Schwaighofer, Österreichisches Strafrecht – Besonderer Teil I. §§ 75 bis 168b StGB (2008)

²⁶ Schmoller, Lebensschutz bis zum Ende? Strafrechtliche Reflexion zur internationalen Euthanasiediskussion, ÖJZ 2000/361

²⁷ Kert, Der rechtliche Rahmen für das Ende des Lebens, JAP 2006/34

terlassung ab, die unter bestimmten Voraussetzungen auch den Tatbestand eines Tötungsdeliktes erfüllen kann.²⁸ Als strafbar kann dieses Unterlassen oder auch der Abbruch einer Behandlung bezeichnet werden, wenn eine spezielle Pflicht zum Tätig werden (Lebenserhaltung) besteht, welche für Angehörige oder Ärzte aus § 2 StGB (Garantenstellung) abgeleitet werden kann.²⁹ Im speziellen Fokus stehen damit die Garantenstellung und ihre inhaltliche Ausgestaltung für den Arzt. Eine hierfür anzuwendende Grenze kann definiert werden, in dem die Rechtspflicht menschliches Leben um jeden Preis aufrechtzuerhalten eingeschränkt wird. Erreicht der Sterbensranke jenen Punkt aus medizinischer Sicht, bei dem das Sterben nach ärztlicher Erfahrung unabwendbar erscheint, d. h. also medizinisch indiziert ist, so endet diese Pflicht der Lebenserhaltung, auch wenn der Patient die lebenserhaltenden Maßnahmen selbst fordert.³⁰ Damit ist eine Strafbarkeit für passive Sterbehilfe im Allgemeinen nicht angebracht, allerdings sind die Folgen aus der Garantenstellung in die Entscheidung zu integrieren.

D. Zusammenfassung

Das Thema würdevolles Sterben weist gesellschaftlich als auch juristisch eine hohe Aktualität auf. Die Begründung hierfür lässt sich unter anderem im immanenten

medizinischen Fortschritt, einem veränderten Arzt-Patienten-Verhältnis (Abkehr vom Paternalismus) und dem gebotenen Selbstbestimmungsrecht der Patienten finden.

Ein einwilligungsfähiger Patient verfügt durch seine Selbstbestimmtheit über das Rechtsinstrument der Einwilligung (auch antizipativ über die Patientenverfügung bzw. die Vorsorgevollmacht möglich), das ihm sowohl die aktive indirekte, als auch passive Sterbehilfe legal eröffnet und gleichzeitig aber auch sein Gegenüber nicht zu gesetzeswidrigem Verhalten anregt. Durch diesen juristischen Entscheidungsraum kann der Patient eigenverantwortlich seinen individuellen Lebenswert bestimmen und auch finale Entscheidungen darüber fällen. Wie sind jedoch jene Fälle zu beurteilen, die direkte aktive Sterbehilfe fordern, also das Verkürzen eines schweren, dauerhaften und nicht mehr linderbaren Leidens durch eine gezielte Beendigung des Lebens. Die österreichische Rechtsordnung (Strafrecht) ist hier klar: Auch auf eindringliches Verlangen hin darf niemand eine lebensverkürzende Maßnahme an einer Person durchführen.

Genau dieses absolute Verbot erfährt allerdings eine entscheidende Debatte – vor allem aus gesellschaftlicher Sicht und könnte auch Anstoß für rechtspolitische Veränderungen sein. Denn warum soll gerade das eigene menschliche Leben der individuellen Verfügbarkeit entzogen werden, wenn die österreichische Rechtsordnung auch eine Straffreistellung für Abtreibungen oder Selbsttötungen kennt?

Die Antworten auf diese Frage sind vielfältig, die Rechtspositionen unterschiedlich: Kert hält das absolute Verbot der direkten aktiven Sterbehilfe für sachgerecht, da somit Missbräuche vermieden werden können, und spricht damit die Ökonomisierung des Sterbens, aber auch

den möglichen Druck aus dem familiären Kreis des Sterbewilligen an.³¹ Wessel und Hettinger sehen die Gründe für das strikte Verbot aktiver Sterbehilfe vor allem darin, dass eine Lockerung des Tötungsverbots zu einer Relativierung des Lebensschutzes führt, die Achtung vor dem Leben untergräbt, reinen Nützlichkeitsabwägungen Raum gibt, den Gefahren des Missbrauchs nicht zu begegnen vermag und das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Ärzteschaft erschüttern würde.³²

Dass ein klarer Handlungsbedarf besteht, meint hingegen Helige.³³ Ihrer Ansicht folgend, bräuchte es ein neues Gesetz [für Sterbehilfe], dessen Inhalt zuvor durch eine Volksbefragung bestimmt werden sollte. Durch dieses Vorgehen schlägt Helige einen Weg ein, der die Bevölkerung am potenziellen Wertewandel partizipieren lässt und auch die gesellschaftliche Nachfrage nach derartigen gesetzlichen Regelungen berücksichtigt.

Nichtsdestotrotz gilt es zu überlegen, ob es sich bei direkter aktiver Sterbehilfe nicht vielmehr um einen rechtsfreien oder rechtswertungsfreien Raum handeln könnte, der der Rechtsordnung für diesen ethischen und gesellschaftlichen Grenzbereich eine Möglichkeit der Zurückhaltung bieten würde. Mit der Charakterisierung der Sterbehilfe als unverbundene – unerlaubte Handlung im Sinne der straffreien Abtreibung oder Selbsttötung könnte die Rechtsordnung das Spannungsfeld aus ihrem Tätigkeitsbereich ausklammern.³⁴

²⁸ Burgheim, Die Rechte der Sterbenden (2006); Peterson, On Clarifying Terms in Applied Ethics Discourse: Suicide, Assisted Suicide, and Euthanasia. *International Philosophical Quarterly* Vol. 43, No. 3, Issue 171 (2003)

²⁹ Schmoller, Lebensschutz bis zum Ende? Strafrechtliche Reflexion zur internationalen Euthanasiediskussion, *ÖJZ* 2000/361

³⁰ Irrelevant ist hierbei eine Unterscheidung zwischen Behandlungsabbruch oder Unterlassung der Behandlung – selbst wenn das Abschalten eines medizinischen Apparates, durch aktives Tun ausgeführt wird, handelt es sich wie Kert (2006) es bezeichnet, in einem sozialen Sinn um das Unterlassen einer medizinischen Behandlung.

³¹ Kert, Der rechtliche Rahmen für das Ende des Lebens, *JAP* 2006/34

³² Wessels und Hettinger, *Strafrecht, Besonderer Teil* 1 (2008)

³³ Der Standard, Printversion (30.10.2007) Sterbehilfe muss neu diskutiert werden. Interview mit Barbara Helige (Österreichische Richtervereinigungspräsidentin)

³⁴ Schmoller, Lebensschutz bis zum Ende? Strafrechtliche Reflexion zur internationalen Euthanasiediskussion, *ÖJZ* 2000/361

Bevor es allerdings zu gesetzlichen Veränderungen kommt, kann ein erster möglicher Lösungsansatz in einem Zwischenschritt gefunden werden, indem die involvierten Personengruppen (Angehörige, Sachwalter, Arzt) in ihrer Entscheidungsfindung unterstützt werden. Die mögliche Extremsituation, die sich aus der Entscheidungsfindung am Lebende ergibt, kann durch Richtlinien oder Einrichtungen für den angesprochenen Personenkreis abgeschwächt werden. Als Referenz für derartige unterstützende Instrumente der Entscheidungsfindung (für Ärzte und medizinisches Personal) können die Grundsätze zur ärztlichen Sterbebegleitung der deutschen Bundesärztekammer dienen, die wiederum auf schweizerischen Richtlinien für Sterbehilfe aus dem Jahre 1977 basieren.³⁵ Ein weiterer Ansatz

³⁵ Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung, abrufbar unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Sterbebegl2004.pdf>; Haemmerli (1975, 1977) Schweiz.ÄZ, 554 und Richtlinien für die Sterbehilfe, Schweiz.ÄZ 1977, 691 in Deutsch und Spickhoff, Medizinrecht (2008) 426

ist jener des LKH Graz, wo sich ein klinisches Ethikkomitee mit der Ausarbeitung von ethischen Richtlinien für das medizinische Personal beschäftigt.

Eine gesetzliche Veränderung der Sterbehilferealität – vor allem im Sinne der direkten aktiven – bedarf daher einer weiteren Diskussion, in der vor allem die Gesellschaft partizipieren und auf einer aggregierten Ebene ihr Selbstbestimmungsrecht repräsentieren sollte. Ein Schritt in diese Richtung kann die Institutionalisierung eines unterstützenden Netzwerkes bzw. die Ausarbeitung von Richtlinien (entsprechend dem deutschen Vorbild) für die finalen Entscheidungsträger sein. Die Hauptaufgabe sollte hier sowohl die Aufklärung der Rechtsunsicherheiten der angesprochenen Personengruppen, als auch die Einrichtung von Anlaufstellen für ethische Fragen sein. Für eine angemessene Hilfe zum Sterben ist nicht nur rechtliche Sicherheit notwendig, um die Unsicherheiten im Umgang mit sterbenskranken und nicht einwilligungsfähigen Menschen zu mindern, sondern vielmehr ist auch die Frage

zu klären, wie durch Ausbildung und Wissen über ethische Prinzipien die Verantwortung in der Praxis verbessert werden kann.³⁶

Autoren:

**Magdalena Thöni,
Jana Mairhuber,
Verena Stühlinger und
Roland Staudinger**
**Department für Human- und
Wirtschaftswissenschaften
Private Universität für Gesundheitswissenschaften, medizinische Informatik und Technik (UMIT)**
**Eduard-Wallnöfer-Zentrum I,
A-6060 Hall in Tirol**

³⁶ Müller-Busch, Sterbebegleitung – Sterbehilfe, Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, Vol. 12, Issue 3 (2008)

Die GRPG begrüßt als neue Mitglieder

Bender, Biggi
Deutscher Diabetiker Bund e.V.

Heitskill, Ruth
INSIGHT Health GmbH & Co. KG
Dr. Koschorrek, Rolf
Maier, Pia
Dr. Schloh, Martin
Schultes, Hanns J.
Dr. Schulze-Solce, Nick
Servier Deutschland GmbH
Steinecke, Ulrike
Dr. Volmer, Timm
PD Dr. Wolf, Thorsten
Dr. Würz, Markus

MdB, Gesundheitspolitische Sprecherin BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Berlin
vertreten durch Prof. Dr. Hermann von Lilienfeld-Toal, Stellv. Bundesvorsitzender, Kassel
Rechtsanwältin, Rechts- und Politikberatung im Gesundheitswesen, Andernach
vertreten durch Roland Lederer, Inhaber/Geschäftsführer, Waldems-Esch
MdB, Stellv. Gesundheitspolitischer Sprecher CDU/CSU, Berlin
Referentin Strategisches Gesundheitsmanagement, Berlin-Chemie AG, Berlin
A.T. Kearney, Partner, Stockdorf
Leiter Healthcare Management SANIPharma GmbH, Nürnberg
Bad Homburg
vertreten durch Oliver Kirst, Geschäftsleitung, München
Vorsitzende ZVK e.V., Köln
Hamburg
Arzneimittelmanagement, BKK DER PARTNER Georgsmarienhütte, Melle
Berlin

Erstattungsansprüche bei Dauerbehandlung mit Faktor VIII- respektive Faktor IX-Präparaten bei Erwachsenen zur Verhinderung der Ausbildung bzw. Verschlimmerung von Gelenkschäden¹

Im Folgenden werden die Ergebnisse einer rechtlichen Prüfung möglicher Ansprüche von erwachsenen Patienten zur Erstattung von Faktor VIII- respektive Faktor IX-Präparaten zur Vorbeugung von Gelenk- und Muskelblutungen im Rahmen einer Dauertherapie der schweren oder mittelschweren Hämophilie Typ A/B dargestellt.

Hämophilie (auch Bluterkrankheit genannt) ist eine Erbkrankheit, bei der die Blutgerinnung gestört ist und bei der es zu zahlreichen spontanen, aber auch traumatischen Blutungen kommt. Rezidivierende Gelenk- und Muskelblutungen können schwere Gelenkveränderungen verursachen.

A. Sachverhalt

In der Therapie der Hämophilie A/B gibt es zwei Therapieansätze. Im Kindesalter wird durch eine Dauertherapie versucht, insbesondere Gelenk- und Muskelblutungen zu vermeiden, um Gelenkveränderungen möglichst frühzeitig zu verhindern bzw. einzuschränken. Bei erwachsenen Patienten, ob mit weitgehend intakten oder bereits vorgeschädigten Gelenken, wird in

der Praxis in unterschiedlicher Häufigkeit eine Substitution empfohlen, wenn Blutungen auftreten (so genannte Therapie „on demand“). In der medizinischen Wissenschaft gibt es Untersuchungen, die belegen, dass auch eine Dauertherapie bei Erwachsenen dazu beitragen kann, eine weitere Schädigung bereits betroffener Gelenke deutlich zu verzögern. Oberstes Ziel einer Behandlung der Hämophilie A und B sind die Vermeidung von Blutungen sowie die Erhaltung der Gelenkfunktionen².

² So auch in den Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasma-derivaten, 4. Auflage, vgl. Änderungsanzeige im Deutschen Ärzteblatt 2008, 105: A 2121 (Heft 40), herausgegeben vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des wissenschaftlichen Beirats, 6.5.1:

- Ziele der Hämophilie-Therapie, insbesondere:
- die Verhütung von Blutungen,
 - die Behandlung von Blutungen, deren Komplikationen und Folgeschäden,
 - die Erhaltung und/oder Wiederherstellung der Gelenkfunktionen,
 - die Integration des Hämophilen in ein normales soziales Leben

¹ Diese Veröffentlichung basiert auf einem Gutachten, welches durch die Verfasser im März 2010 für einen Arzneimittelhersteller verfasst wurde.

B. Rechtliche Prüfung

Es wurde geprüft, ob erwachsenen Patienten, die im Rahmen einer Dauertherapie behandelt werden, ein Anspruch auf Erstattung dieser Therapieleistungen zusteht. Dabei wurden Ansprüche auf Krankenbehandlung (§ 27 SGB V) gegen mögliche Ansprüche auf Erstattung von Prophylaxe-Maßnahmen (§ 23 SGB V) abgegrenzt sowie Ansprüche des Versicherten aus dem SGB IX zur Erstattung medizinischer Rehabilitationsleistungen geprüft.

Der Erstattungsanspruch der Versicherten wird zum einen vom grundsätzlichen Behandlungsanspruch des Patienten gegen die Krankenkasse berührt und zum anderen vom Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V³), welches die Krankenkassen beachten müssen. Nach § 2 SGB V stellen die Krankenkassen den Versicherten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zur Verfügung. In der gesetzlichen Krankenversicherung hat jeder Versicherte nach § 31 Abs. 1 SGB V Anspruch auf Versorgung mit Arzneimittel-

³ Die Krankenkassen haben dabei hierauf zu achten, dass die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§§ 2, 12, 70 SGB V).

teln, sofern diese in Deutschland zugelassen, apothekenpflichtig und nicht nach den Regelungen in § 34 SGB V ausgeschlossen sind.

I. Anspruch auf Erstattung von Faktor VIII- respektive Faktor IX-Präparaten im Rahmen einer Dauertherapie (Krankenbehandlung) nach dem SGB V

Im SGB V kommen zwei Anspruchsgrundlagen für die Erstattung der Faktor VIII- respektive Faktor IX-Präparate in Betracht, §§ 27 und 23 SGB V. Für die Entscheidung, auf welche Grundlage sich ein Anspruch stützen kann, musste zunächst die Art der Therapie näher beurteilt werden.

Für die Fragestellung ist entscheidend, ob es sich im Rahmen der jeweiligen Verordnung des betroffenen Präparates um eine Behandlung im engeren Sinne handelt oder ob nicht vielmehr von einer präventiven Maßnahme gesprochen werden muss.

Der Begriff „Therapie“ setzt im allgemeinen Sprachgebrauch voraus, dass ein kranker Mensch zur (Wieder)Erlangung seiner Gesundheit eine gewisse Form der Behandlung benötigt. Die Therapie bezeichnet in der Medizin die Maßnahmen zur Behandlung von Krankheiten und Verletzungen. Ziel des Therapeuten ist die Heilung, die Beseitigung oder Linderung der Symptome und die Wiederherstellung der körperlichen oder psychischen Funktion.

Insofern setzt der Begriff Therapie also voraus, dass bereits ein pathologischer Zustand eingetreten ist. Unter „Prophylaxe“ dagegen werden allgemein die Maßnahmen verstanden, die zur Vorbeugung von Krankheiten im Sinne des § 27 SGB V dienen.⁴ Sie zielt allgemein auf die Vermeidung von Krankheiten und somit auf die

Eindämmung von Verbreitung und Auswirkungen.⁵

Von Bedeutung ist dies deshalb, weil gemäß § 23 SGB V Versicherte grundsätzlich Anspruch auf entsprechende prophylaktische Maßnahmen haben. Der Anwendungsbereich des § 23 SGB V ist dann eröffnet, wenn die zu verhütende Erkrankung als selbstständige Erkrankung einzutreten droht und nicht als Teil der ursprünglichen Ausgangserkrankung gesehen werden kann.

Aufgabe der Leistungen nach § 27 SGB V ist es demgegenüber, weiteren Verschlechterungen nach Eintritt der nach § 27 SGB V behandlungsbedürftigen Krankheit entgegen zu wirken. Erscheint die drohende Verschlechterung als mit der behandlungsbedürftigen Grunderkrankung unmittelbar zusammenhängende Folgewirkung, sind im Ergebnis Maßnahmen zur Verhütung dieser Verschlimmerung den Leistungen nach § 27 SGB V zuzuordnen.⁶

Gerade die Tatsache, dass bei Patienten mit einer schweren Verlaufsform der Hämophilie A/B (je nach Schweregrad) Spontanblutungen und Blutungen auftreten und Gelenk- und seltener Muskelblutungen grundsätzlich zum Erkrankungsbild zählen, zeigt, dass es sich bei der Anwendung des Präparates zur Verhinderung von Gelenkblutungen letztlich um eine Therapie des originären Krankheitsbildes handelt. Gerade im Gelenkbereich treten ohne Dauerbehandlung mit hoher Wahrscheinlichkeit besonders Gelenk- und Muskelblutungen auf, die bis hin zu Gelenkversteifungen schwerster Art führen können.

⁵ Vgl. Schütze a. a. O.

⁶ Vgl. diesbezüglich BSG, Urteil vom 16. 11. 1999 – B 1 KR 9/97 R auf www.lexetius.com/1999,504: In diesem Urteil wurde zugunsten des Anspruchs eines Diabetikers auf medizinische Fußpflege entschieden, dass dann von einer Behandlung der Grunderkrankung im Sinne des § 27 SGB V ausgegangen werden kann, wenn eine Krankheit in unbehandeltem Zustand zwangsläufig oder mit hoher Wahrscheinlichkeit weitere Erkrankungen nach sich zieht.

Die hierfür ursächlichen Blutungen jedoch sind unmittelbare Folge der Erkrankung, so dass sich hier eine Differenzierung zwischen den möglichen Gelenkschäden einerseits und der eigentlichen Hämophilie A/B von vornherein verbietet. Dies resultiert aus dem Umstand, dass die Anwendung des Präparates letztlich die teilweise auftretenden Dauerblutungen im Gelenkbereich verhindern sollen und damit die Problematik des Gelenkverschleißes in einem untrennbaren Zusammenhang mit der Diagnose Hämophilie A/B steht. Unter Berücksichtigung dieser Grundsätze kann festgehalten werden, dass es sich bei der Anwendung des betroffenen Präparates nicht um eine prophylaktische Anwendung handelt, sondern diese vielmehr als Behandlung im Sinne einer Dauerbehandlung nach § 27 SGB V angesehen werden muss.

Der Anspruch auf Versorgung mit den erforderlichen Arzneimitteln ergibt sich folglich aus § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V.

II. Anspruch auf Erstattung von Faktor VIII- respektive Faktor IX-Präparaten zur medizinischen Rehabilitation nach dem SGB V und dem SGB IX

1. § 26 SGB IX

§ 26 SGB IX regelt die Zielsetzung sowie Art und Umfang der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation.

Nach Nr. 1 ist es das Ziel, mit diesen Leistungen Behinderungen, einschließlich chronischer Erkrankungen abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen sowie eine Verschlimmerung zu verhüten.

In § 26 Abs. 2 Ziffer 3 SGB IX werden ausdrücklich Arznei- und Verbandmittel als Leistung zur medizinischen Rehabilitation umfasst. § 26 SGB IX kann nur in Verbindung mit §§ 11 Abs. 2 S. 1 SGB V als Anspruchsgrundlage dienen.

⁴ Vgl. Schütze: in *Juris-PK-SGB V*, § 23 Rn. 14

Eine Behinderung liegt beim Krankheitsbild der Hämophilie A/B vor.⁷ Nach § 2 Abs. 1 SGB IX sind Menschen behindert, wenn ihre körperliche Funktion, geistige Fähigkeit oder seelische Gesundheit mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als 6 Monate für den für das Lebensalter typischen Zustand abweichen und daher ihre Teilhabe am Leben in der Gesellschaft beeinträchtigt ist. Patienten der Hämophilie leiden an einer chronischen Erkrankung. Diese ist nicht heilbar und führt aufgrund der ständigen Blutungen zu Schäden vor allem an den Gelenken, Muskeln sowie zu inneren Blutungen (z. B. Hirnblutung, Nierenblutung und intestinale Blutungen). Dieser Zustand hält ein Leben lang an, die erkrankten Gelenke führen zumeist zu Verkrüppelungen, die eine Teilhabe am Leben in der Gesellschaft maßgeblich beeinträchtigen.

Erkrankte der Hämophilie können auch nach dem Behindertenrecht in SGB IX in Verbindung mit dem SGB V Leistungen in Form einer Arzneimitteltherapie beanspruchen.

2. Einschränkungen des Leistungsanspruches

Nach den bisherigen Ergebnissen besteht grundsätzlich der Anspruch der an Hämophilie erkrankten Versicherten auf die Versorgung mit Arzneimitteln zur Dauertherapie. Der Medizinische Dienst der Krankenkassen (MDK) ist nach Beauftragung durch die Krankenkassen in bestimmten Fällen befugt, die Leistungen nach dem SGB V und dem SGB IX zu beschränken. Auf Verlangen der Krankenkasse sind vom MDK insbesondere die Voraussetzungen, Art und Umfang sowie die **Wirksamkeit** der Leistung zu prü-

⁷ Grundsätzlich ist bei Vorliegen einer schweren Verlaufsform ohne bereits eingetretene Gelenkveränderungen eine Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) von 80 % und mit Gelenkveränderungen eine MdE von 100 % gegeben.

fen. Begutachtet wird dabei der konkrete Einzelfall. Die Begutachtung soll primär durch eine körperliche Untersuchung erfolgen. Eine Begutachtung nach Aktenlage ist jedoch rechtlich möglich und meist der Regelfall.

a) Prüfung Einzelfall

Nach § 275 Abs. 5 S. 2 SGB V darf der Prüfarzt des MDK grundsätzlich nicht in die Therapie des Arztes eingreifen. Mit der Entscheidung gegen die Therapie der behandelnden Ärzte ist jedoch zwangsläufig ein Eingriff in die Therapiefreiheit der Ärzte gegeben. Die Therapiefreiheit von Ärzten genießt einfach-rechtlich wie verfassungsrechtlich einen hohen Rang und gewährleistet dem Arzt einen breiten Entscheidungsraum bei der Behandlung seiner Patienten. Zu gewährleisten ist bei allen Einschränkungen, welche das Gesetz zulässt, dass Eigengesetzlichkeit und Verantwortbarkeit medizinischen Handelns nicht unangemessen beschränkt werden.⁸ Eine Entscheidung gegen die Therapieempfehlung des behandelnden Arztes kann nur dann rechtlich zulässig geschehen, wenn die prognostische Entscheidung des Arztes über die Wirksamkeit der von ihm verordneten Therapie nicht vertretbar ist, weil sie im Widerspruch zu allgemeinen oder besonderen ärztlichen Erfahrungssätzen steht oder medizinische Standards verletzt.⁹

In der Literatur¹⁰ sind in Bezug auf eine Dauertherapie bei erwachsenen Patienten

⁸ Laufs, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage 2010, § 3 Rd. Nr. 20.

⁹ Ständige Rechtsprechung des BSG: vgl. nur Urteile vom 13. 12. 2001 – B 3 KR 11/01 R, 31/01 R, 54/01 R; vom 13. 05. 2004 – B 3 KR 18/03 R -, Beschluss vom 03. 08. 2006 – B 3 KR 1/06 S („Ärzte mit Schlüsselstellung bei allen therapeutischen Entscheidungen zugewilligt wird, soweit diese Entscheidungen in medizinisch-wissenschaftlicher Hinsicht vertretbar sind.“), www.lexetius.de

¹⁰ Siehe nur Brentorp, Joint outcomes in patients with haemophilia: the importance of adherence to prevent regimes, Haemophilia, 2009, 15, 1219-1227;

Ergebnisse von Untersuchungen veröffentlicht, die ergeben, dass die Anzahl der Blutungsereignisse, insbesondere der Gelenk- und Muskelblutungen, durch eine solche Therapie signifikant vermindert wird und die Therapie damit zur Verhinderung von zusätzlichen Gelenkschäden sowie einer Verzögerung der Progression bereits eingetretener Gelenkschäden führt. Berücksichtigt der Arzt bei seiner Therapieentscheidung die Ergebnisse verschiedener Untersuchungen, die nahelegen, dass mit einer Dauertherapie Patienten wirksam behandelt werden können, ist diese Entscheidung unabhängig von der Evidenz der Untersuchungen vertretbar und eine negative Bewertung dieser Therapieentscheidung ist nicht zulässig.

b) Bezugnahme auf Leitlinien und Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit

Die Bezugnahme der Krankenkassen bzw. des MDK bei der Begutachtung auf bestehende ärztliche Leitlinien in der Hämophilie-Behandlung ist grundsätzlich möglich. Im Folgenden wird dargestellt, welchen Einfluss ärztliche Leitlinien auf die Therapieentscheidung haben können und müssen.

Leitlinien ärztlichen Handelns beschreiben das maßgebliche medizinische Wissen für definierte Behandlungssituationen in Form einer Abfolge diagnostischer und therapeutischer Behandlungsschritte.

In den von der Bundesärztekammer publizierten Leitlinien für den Einsatz von Blutkomponenten und Plasmapräparaten¹¹ sind

Editorial: Hemophila prophylaxis, J. amer. Ass. 2/2: 2256; Creveld, van, Prophylaxis of joint hemorrhages in hemophila, Acta haemat. 41: 206; Walsh, Prophylaxis for adults with severe haemophilia: a compelling need for evidence-based guidelines, Haemophilia, 14/2, 385, 386; Siegmund/Richter/Pollmann, Need for Prophylactic treatment in Adult Haemophilia A Patients, Transfusion Medicines and Hemotherapy, 36, 283-288, 2009

¹¹ Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, 4. Auflage,

folgende Behandlungsmodalitäten aufgeführt:

„- eine blutungsvorbeugende Dauerbehandlung kann im Erwachsenenalter individuell fortgeführt werden, um die späte Ausbildung von Arthropathien zu vermeiden. **Empfehlungsstufe 2c+.**“

Die Empfehlungsstufe 2c+ bedeutet, dass es abhängig vom individuellen Krankheitsfall eine schwache Empfehlung gibt.¹² Die Bundesärztekammer beschreibt eine Empfehlung dieser Stufe als: „Empfehlungen, bei denen keine klaren Daten über das Nutzen-/Risiko-Verhältnis vorliegen“. Die Empfehlungsstufe wurde mit dem Zusatz: „abhängig vom individuellen Krankheitsfall“ ergänzt.¹³

In Gutachten zu Einzelfällen einer Dauertherapie scheint es sich zur Vereinfachung derselben anzubieten, sich auf diese Leitlinie zu berufen und Entscheidungen eines Arztes, eine Therapie trotz der geringen Empfehlungsstufe einzuleiten, in ihrer Erforderlichkeit negativ zu beurteilen.

Die rechtliche Bindungswirkung der Maßstäbe von Leitlinien hängt davon ab, wie weit Rechtssetzungsermessen und Beurteilungsspielraum reichen.

vgl. Änderungsanzeige im Deutschen Ärzteblatt 2008, 105: A 2121 (Heft 40), herausgegeben vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des wissenschaftlichen Beirats.

¹² Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, 4. Auflage, vgl. Änderungsanzeige im Deutschen Ärzteblatt 2008, 105: A 2121 (Heft 40), herausgegeben vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des wissenschaftlichen Beirats, unter 0.2

¹³ a. a. O.

Leitlinien, sollen sie rechtliche Bindungswirkung auch gegen die individuelle Therapieentscheidung des Arztes entfalten können, müssen in gesicherter Weise dem aktuellen wissenschaftlichen und professionellen Erkenntnisstand entsprechen.

Der medizinische Standard setzt sich aus wissenschaftlicher Erkenntnis, ärztlicher Empfehlung und professioneller Akzeptanz der Nutzer zusammen.¹⁴ Leitlinien können auch in der Hämophilie-Behandlung lediglich eine richtungweisende Funktion haben, bei der Kenntnis neuer wissenschaftlicher Entwicklungen ist der Arzt hingegen verpflichtet, diese in seine Therapieentscheidung mit einzubeziehen. Deshalb bleibt es bei Vorhandensein von Untersuchungen wie in der beschriebenen Fallkonstellation, die von der Bewertung in den Leitlinien abweichen, oberste Pflicht der Krankenkassen bzw. des MDK, die Therapieentscheidung des Arztes in jedem Einzelfall zu hinterfragen. Stützt sich der Arzt bei seiner individuellen Therapieentscheidung in Abweichung von den Leitlinien auf veröffentlichte medizinische Erkenntnisse, muss eine ausführliche wissenschaftliche Auseinandersetzung mit den Argumenten des Arztes erfolgen. Der reine Verweis auf die Richtlinien vermag eine Einschränkung der Therapie nicht zu rechtfertigen.

¹⁴ Hart, Ärztliche Leitlinien, Zeitschrift für ärztliche Qualitätssicherung und Fortbildung 2000, 65, 66

C. Zusammenfassung

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass auch erwachsene Patienten mit Hämophilie A/B nach dem Sozialgesetzbuch V und dem Sozialgesetzbuch IX grundsätzlich Anspruch auf die erforderliche Dauertherapie mit Faktor VIII- respektive Faktor IX-Präparaten haben. Die Ansprüche zur Behandlung einer Krankheit nach dem SGB V stehen neben den Ansprüchen auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach dem SGB IX in Verbindung mit dem SGB V. Diese Ansprüche bestehen je nach ärztlicher Entscheidung auch bei bereits vorgeschädigten Patienten, solange die medizinische Evidenz gegeben ist und die Therapie nachvollziehbar begründet wird. Eine Einschränkung der Leistungsverpflichtung der Krankenkassen durch den MDK ist nur im Einzelfall möglich. Die Entscheidung des MDK muss sich ausführlich und nachvollziehbar mit den Argumenten des Arztes befassen und darf sich nicht nur auf bestehende Richtlinien beziehen. Ein genereller Ausschluss einer Therapie durch den MDK ist mangels einer Ermächtigungsgrundlage unzulässig.

**Autor: Prof. Dr. iur. Dr. med.
Alexander P. F. Ehlers
Rechtsanwalt und Arzt
Antje-Katrin Heinemann
Rechtsanwältin
Widenmayerstraße 29
80538 München**

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Hinweise für die Autoren

Mit der Annahme eines Beitrags überträgt der Autor der pmi Verlag AG das ausschließliche, räumlich und zeitlich uneingeschränkte Recht zur Vervielfältigung durch Druck, Nachdruck und beliebige sonstige Verfahren und das Recht zur Übersetzung für alle Sprachen und Länder.

Manuskripte werden auf Datenträger oder in zweifacher schriftlicher Ausfertigung an die Schriftleitung der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“, Postfach 1228, 82302 Starnberg, Tel. 08151/72232, Fax 08151/72435 erbeten.

Grundsätzlich werden nur Arbeiten angenommen, die weder vorher veröffentlicht wurden noch gleichzeitig anderen Zeitschriften zum Abdruck angeboten werden. Die Herausgeber haben das Recht auf Auswahl der Beiträge, alle Beiträge werden von mehreren Experten begutachtet.

Für den Inhalt der Beiträge zeichnen die Autoren verantwortlich.

Allgemeine Erläuterungen

Bei der Abfassung von Manuskripten sind die nachfolgenden Angaben zu berücksichtigen. Es können nur Beiträge angenommen werden, die den „Hinweisen für Autoren“ entsprechen.

Im Interesse kurzer Publikationsfristen sollen die Manuskripte (möglichst auch die Abbildungen) in zweifacher Ausführung eingereicht werden (davon ein Manuskript-Exemplar einseitig beschrieben, zusätzliches Exemplar bitte zweiseitig kopieren, um die Versandkosten niedrig zu halten).

Das Manuskript muss formal wie inhaltlich so durchgearbeitet sein, dass spätere Änderungen nicht notwendig werden. Nachträgliche, vom Manuskript abweichende Änderungen müssen dem Autor berechnet werden. Notwendige Zusätze können am Ende der Arbeit als „Nachtrag bei der Korrektur“ gebracht werden. Da die Beiträge sofort nach dem Satz auf Seitenformat umbrochen werden, sind die gewünschten Einschaltstellen für Abbildungen und Tabellen am Rand der Manuskriptblätter anzugeben.

Besonderer Wert ist auf die wichtigste Schlüsselliteratur zu legen.

Folgende Manuskriptumfänge sollten in der Regel nicht überschritten werden: Für Editorials 2 Schreibmaschinenseiten, für Übersichts- bzw. Originalarbeiten 20 Schreibmaschinenseiten, für Buchbesprechungen 2 Schreibmaschinenseiten, aus der Rechtsprechung 15 Schreibmaschinenseiten, für Leserzuschriften 2 Schreibmaschinenseiten.

Gliederung

Das Manuskript ist mit breitem Rand zu schreiben, die Manuskriptblätter sind, einschließlich Literaturverzeichnis und Legendes, durchnummerieren.

Das erste Manuskriptblatt soll enthalten:

1. Namen aller Autoren, 2. kurzen, klaren Titel der Arbeit, 3. Fußnoten zum Titel, 4. Autornamen mit vollständiger Adresse, 5. Korrekturadresse.

Jeder Arbeit ist eine Zusammenfassung in deutsch der wesentlichen Ergebnisse voranzustellen.

Die Tabellen sind unabhängig von den Abbildungen arabisch zu numerieren und mit Überschriften zu versehen.

Auszeichnung für den Satz

Auszuzeichnende Wörter sind zu unterstreichen, sie werden im Satz durch Kursivschrift hervorgehoben. Kleindruck ist am linken Rand durch eine senkrechte Linie und „p“ (petit) zu kennzeichnen. Fußnoten, die nicht zum Beitragskopf gehören, sind durchnummerieren.

Abbildungen

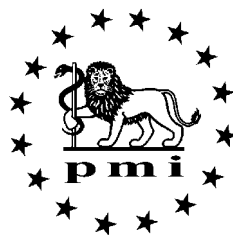
Alle Abbildungsvorlagen sind auf der Rückseite mit dem Autorennamen sowie mit „oben“ oder „unten“ zu bezeichnen. Wenn möglich, sollten die Abbildungen zu Tableaus zusammengestellt werden, wobei die Spaltenbreite von 5,6 cm oder der Satzspiegel von 18 x 21 cm einzuhalten ist.

Für Strichabbildungen sind gute scharfe Fotoabzüge in der gewünschten Endgröße mit klar lesbarer Beschriftung (2 mm Schrifthöhe) zu verwenden.

Für Halbtonabbildungen sind kontrastreiche, gute Fotoabzüge, rechtwinklig beschnitten, in der gewünschten Endgröße mit Beschriftung von 3 mm Schrifthöhe (Letraset) einzureichen.

Sonderdrucke

Sonderdrucke können bei Rücksendung der Korrekturabzüge gegen Berechnung bestellt werden.



Rubrik: Symposion Berlin

Gesundheitsprämie quo vadis?

Gestaltungsmöglichkeiten der zukünftigen Finanzierung der GKV

Freitag, 9. Juli 2010, Reichstagsgebäude, Fraktionssitzungssaal CDU/CSU, Südeingang Scheidemannstraße, 11011 Berlin
Veranstalter: Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) e.V., Widenmayerstraße 29, 80538 München

Leitung und Moderation

Prof. Dr. Volker Ulrich, Universität Bayreuth

Tagungsablauf (Stand 17. Mai 2010)

Ab 9.30 Uhr Registrierung der Teilnehmer

10.00 Uhr

Ansatzpunkte für eine stärkere einkommensunabhängige Finanzierung der GKV

Prof. Dr. Eberhard Wille
Universität Mannheim

Über 10 Jahre Kopfpauschale: Zum Stand der Finanzierungsdiskussion in der Schweiz

Stefan Kaufmann
santésuisse, Solothurn

Pauschalfinanzierung und Sozialausgleich in den Niederlanden

Prof. Dr. Stefan Greß.
Hochschule Fulda

Erfahrungen mit dem Gesundheitsfonds – Handlungsoptionen zur Weiterentwicklung.

Dr. Dirk Göppfarth
BVA, Bonn

Aktueller Stand: Planung der Bundesregierung zur GKV-Reform

Annette Widmann-Mauz
MdB, Parlamentarische Staatssekretärin, BMG, Berlin

13.15 Uhr

Mittagspause

14.15 Uhr

Statements und Diskussion zu den Plänen der Regierungskoalition zur Finanzierung der GKV der Gesundheitspolitiker

Jens Spahn
MdB, CDU/CSU, Berlin

Dr. Marlies Volkmer
MdB, SPD, Berlin

Ulrike Flach
MdB, FDP, Berlin

Maria Klein-Schmeink
MdB, Bündnis 90/Die Grünen, Berlin

16:00 Uh

Ende des Symposions