DOI: 10.1007/s00350-010-2641-1

Editorial

Christian Katzenmeier, Rainer Hess

Bei den in diesem Heft publizierten Beiträgen von *Stöhr, Becker, Huster, Hess, Koch/Sawicki, Orlowski* und *Hauck* handelt es sich um die schriftlichen Ausarbeitungen der Referate, die auf dem vom Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln in Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 20.11.2009 veranstalteten 2. Kölner Medizinrechtstag gehalten wurden. Im Focus der Veranstaltung standen die wegen überproportional steigender Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimittel vom Gesetzgeber in das SGB V eingeführten und kontinuierlich verschärften Steuerungsinstrumente der Arzneimittelversorgung. In Deutschland besteht gegenüber anderen EU-Mitgliedstaaten die Besonderheit, dass der Industrie nach arzneimittelrechtlicher Zulassung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels der freie Zugang zum Markt der gesetzlichen Krankenversicherung eröffnet wird. Dabei können die Hersteller auch den von der GKV zu bezahlenden Preis frei bestimmen. Die Steuerungsinstrumente greifen daher erst im Nachhinein und sie greifen dann in bereits erworbene Rechtspositionen nicht nur der Industrie, sondern auch der Ärzte und Versi-

cherten ein. Es stellt sich die Frage nach der Auflösung des Spannungsverhältnisses zwischen sozialrechtlichen Leistungseinschränkungen und zivilrechtlichen Sorgfaltpflichten, bei deren Verletzung Haftungsansprüche drohen. Unter den verschiedenen Steuerungsinstrumenten (Therapiehinweise, Erstattungs-Festbeträge, Rabattvereinbarungen, Verordnungseinschränkungen, Erstattungs-höchstbeträge) bestehen auch rechtliche Abgrenzungsprobleme. Ihnen liegen in der Regel Nutzen- oder Kosten-Nutzen-Bewertungen durch das vom G-BA als Stiftung des bürgerlichen Rechts errichtete, unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zugrunde. Diese Bewertungen werfen hinsichtlich der Verfahren und Methoden Rechtsfragen auf. Da sich die Steuerungsinstrumente auf die vertragsärztliche Verordnung richten und die (über diagnosebezogene Fallpauschalen abgegoltene) Arzneimittelversorgung im Krankenhaus nicht direkt einbeziehen, stellt sich die weitere Frage nach der notwendigen Bindung der Krankenhausärzte an vertragsärztliche Verordnungseinschränkungen vor Entlassung eines Patienten in die ambulante Weiterbehandlung. Insgesamt hat sich die Struktur der Arzneimittelversorgung in der GKV zu einem rechtlichen Spezialgebiet entwickelt, dessen Konturen in den folgenden Beiträgen reflektiert werden.

Prof. Dr. iur. Christian Katzenmeier, Köln,
Dr. iur. Rainer Hess, Berlin