S 38 KA 240/22

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
SG München (FSB)
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 38 KA 240/22
Datum
15.03.2023
2. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie

Leitsätze

I. Die Differenzberechnung nach § 106b Abs. 2a SGB V (Nachforderungen nach Abs. 1 Satz 2 sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung zu begrenzen.) ist für die Quartale vor der Änderung der Rahmenvorgaben (Beschluss des Bundesschiedsamtes vom 10.05.2022) auch auf die nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung unzulässige Verordnung von Arzneimitteln anzuwenden (vgl. SG München, Urteil vom 05.05.2022, Az S 49 KA 139/21; SG München, Urteil(e) vom 23.06.2022, Az S 38 KA 145/21 und S 38 KA 217/21; a.A. SG Stuttgart, Gerichtsbescheid vom 02.06.2021, Az S 4 KA 3885/20).

II. Unzulässige Verordnungen sind im weitesten Sinne unwirtschaftlich (BSG, Urteil vom 11.12.2019, Az B 6 KA 23/18 R). Maßgeblich ist der Wortlaut von § 106b Abs. 2a SGB V.

III. Der normative Schadensbegriff , der auch im Vertragsarztrecht gilt (BSGE 76, 153, 155 f. m.w.N.; Landessozialgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 30.07.2003, Az L 11 KA 116/01) wird verdrängt von der gesetzlichen Regelung des § 106b Abs. 2 S. 1 SGB V.

I. Der Widerspruchsbescheid des Beklagten vom 06.07.2022 mit dem Dokuzeichen VPCUV-xxxxxxx-xxx wird insoweit aufgehoben, als dem Widerspruch der Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände in Bayern stattgegeben wurde. Der Beklagte wird verurteilt, über den Widerspruch der Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände gegen den Prüfbescheid vom 27.05.2021 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut zu entscheiden.

II. Der Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens

III. Die Berufung des Verfahrens zum Bayerischen Landessozialgericht wird wegen grundsätzlicher Bedeutung zugelassen.

T a t b e s t a n d :

Die klagende Kassenärztliche Vereinigung begehrte die Aufhebung der Entscheidung des Beklagten aus der mündlichen nichtöffentlichen Verhandlung vom 13.04.2022. Dort wurde dem Widerspruch der beigeladenen Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände gegen den Prüfbescheid der Prüfungsstelle mit dem Inhalt stattgegeben, dass ein Nachforderungsbetrag in Höhe von 82,77 € festgesetzt wurde. Gegenstand der vorausgegangenen Prüfung war die Verordnung von Sprechstundenbedarf, konkret die Verordnung von Fastjekt Autoinjektor. Nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (Abschnitt III Abs. 1 und Abschnitt V) sei das Präparat nicht verordnungsfähig. Der Antrag der Arbeitsgemeinschaft sei gerechtfertigt. Eine sog. Differenzschadensberechnung nach § 106b Abs. 2a SGB V sei hier nicht vorzunehmen, da es sich um eine unzulässige Verordnung handle.
Strittig zwischen den Beteiligten ist nicht, ob es sich um eine zulässige oder unzulässige Verordnung handelt, sondern vielmehr, ob die Differenzschadensberechnung nach § 106b Abs. 2a SGB V anzuwenden ist. Die Klägerin berief sich insbesondere auf den Wortlaut und die Gesetzesbegründung zu § 106b Abs. 2a SGB V. Dem beantragten Arzneimittel Fastjekt Autoinjektor sei daher das Arzneimittel Suprarenin/Adrenalin gegenzurechnen (anzurechnender Betrag (netto) 18,24 €).
In seiner Erwiderung führte der Beklagte aus, die Differenzberechnung sei nicht auf Verordnungen von Arzneimitteln anwendbar, die von vornherein unzulässig seien. Nicht verordnungsfähige und unzulässige Arzneimittel könnten niemals wirtschaftlich(er) sein. Unter Hinweis

auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG, Urteil vom 11.12.2019, Az B 6 KA 23/18 R, Rn. 27) sei eine Abgrenzung zwischen unzulässigen und unwirtschaftlichen Arzneimitteln vorzunehmen. Es gebe keinen Raum für ein Ermessen. Auch der im Zivilrecht geltende Grundsatz über den "Vorteilsausgleich" sei hier nicht anwendbar; insbesondere dann nicht, wenn ein sogenannter Basismangel vorliege. Es werde die Auffassung vertreten, die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V seien rechtswidrig, wenn nicht sogar nichtig. Im Übrigen gingen sämtliche Regelungen über den Ausschluss der Leistungspflicht der GKV ins Leere, wenn bei einem solchen Verstoß kein vollständiger Regress bzw. keine vollständige Nachforderung erfolgen würde. Der Vergleich eines Mehrbetrages setze außerdem gleichartige verordnungsfähige Leistungen voraus. Bei nicht zugelassenen Arzneimitteln könne eine solche Umsetzung nicht erfolgen, ohne die Therapieentscheidung des verordnenden Arztes zu ändern, dergestalt, dass sie durch eine eigene Mutmaßung der Prüfungsstelle ersetzt würde. Auch gerade weil das gegengerechnete Arzneimittel nicht verordnet worden sei, könne dieses auch nicht zu Lasten der GKV abgerechnet werden. Es sei ferner nicht erkennbar, warum die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum "normativen Schaden" nicht anwendbar sein sollte.
Zum Verfahren wurden auch die Arbeitsgemeinschaft und der betroffene Vertragsarzt nach §75 Abs. 2 SGG beigeladen.
Die Vertreterin der Klägerin stellte den Antrag aus dem Schriftsatz vom 18.07.2022. Hilfsweise wurde die Zulassung der Berufung zum Bayerischen Landessozialgericht wegen grundsätzlicher Bedeutung beantragt.
Der Beklagte beantragte, die Klage abzuweisen. Hilfsweise wurde ebenfalls die Zulassung der Berufung zum Bayerischen Landessozialgericht wegen grundsätzlicher Bedeutung beantragt.
Hilfsweise wurde ebenfalls beantragt, die Berufung zuzulassen.
Die Beigeladene zu 2 stellte keinen Antrag.
Beigezogen und Gegenstand der mündlichen Verhandlung waren die Beklagtenakten. Im Übrigen wird auf den sonstigen Akteninhalt, insbesondere die Schriftsätze der Beteiligten, sowie die Sitzungsniederschrift vom 15.03.2023 verwiesen.

E n t s c h e i d u n g s g r ü n d e :

Die zum Sozialgericht München eingelegte Klage ist zulässig und erweist sich auch als begründet.
Strittig zwischen den Beteiligten ist nicht, ob eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durchzuführen ist, sondern, ob bei der unzulässigen Verordnung von Sprechstundenbedarf (hier: Verordnung von Fastjekt Autoinjektor) die Differenzschadensberechnung nach § 106b Abs. 2a SGB V durchzuführen ist.
Nach § 106b Abs. 2a SGB V (eingefügt mit Gesetz vom 06.05.2019 (BGBl I S. 646)) sind Nachforderungen nach Abs. 1 Satz 2 auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung zu begrenzen. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung betrifft hier allerdings nicht den Fall der Überdosierung oder einer Mengenüberschreitung, sondern den Fall, dass es sich bei der Verordnung von Fastjekt Autoinjektor um eine nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung unzulässige Verordnung handelt.
Nach Auffassung der hier erkennenden Kammer (38.) des Sozialgerichts München ist die Differenzberechnung auch auf nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung unzulässige Verordnungen von Arzneimitteln anzuwenden.
Das Sozialgericht München (49. Kammer) hat (SG München, Urteil vom 05.05.2022, Az S 49 KA 139/21) die Anwendbarkeit der Differenzberechnung des § 106b Abs. 2a SGB V auf unzulässige Verordnungen bejaht. Zur Begründung hat das Gericht in erster Linie auf den Wortlaut von § 106b Abs. 2a SGB V abgestellt. So wurde wie folgt ausgeführt: "... ist die Formulierung wirtschaftlich in diesem Zusammenhang gerade wegen des Verweises auf Abs. 1 S. 2 und die dort verwendete Diktion als wirtschaftlich im weiteren Sinne zu verstehen. Wie von der Klägerin ausgeführt, ist eine unzulässige Verordnung immer auch eine Verordnung, die unwirtschaftlich ist." Ferner hat das Gericht die Auffassung vertreten, die Rechtsauffassung der Klägerin könne auch nicht durch eine systematische Auslegung der oben genannten Norm gestützt werden. Denn die Regelung in S. 2, wonach etwaige Einsparungen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes begründen, würde ins Leere laufen. Weder bei einer Überschreitung der Anwendungsdauer eines Medikaments und/oder der Maximaldosis noch in dem Fall, dass ein teures Originalpräparat anstelle eines Generikums verordnet werde, könne sich denknotwendig eine Einsparung zugunsten des Arztes ergeben. Eine solche komme gerade nur in der Fallgruppe von unzulässigen Verordnungen in Betracht. Das Gericht hat außerdem auf die Gesetzesbegründung in BT-Drs. 19/8351 S. 195f hingewiesen. Auch dies zeige, dass der Gesetzgeber gerade unzulässige Verordnungen "im Blick" gehabt habe.
Die 38. Kammer des Sozialgerichts München war ebenfalls bereits mit dieser Rechtsfrage befasst. Die Verfahren, die Einzelverordnungen betrafen, wurden in der mündlichen Verhandlung am 23.06.2022 durch Urteil(e) entschieden (SG München, Az S 38 KA 145/21 und S 38 KA 217/21). Die 38. Kammer berief sich auf die Entscheidung der 49. Kammer des Sozialgerichts München und führte wie folgt aus: "Insbesondere ist das "Wortlautargument" nicht zu entkräften. Der Wortlaut von § 106b Abs. 2a SGB V spricht von Kosten der wirtschaftlichen Leistung. Die Rechtsprechung war wiederholt mit der Frage befasst, ob es sich bei unzulässigen Verordnungen auch um unwirtschaftliche Verordnungen handelt. Hierzu hat das Bundessozialgericht in einer Entscheidung (BSG, Urteil vom 11.12.2019, Az B 6 KA 23/18 R) klargestellt, dass für die Festsetzung von Regressen wegen unzulässiger Arzneiverordnungen die Wirtschaftlichkeitsprüfungsgremien zuständig sind und diese Prüfung im weitesten Sinne eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne von § 106 SGB V darstellt. Bereits diese Rechtsauffassung spricht dafür, dass zwischen einer unwirtschaftlichen und einer unzulässigen Verordnung nicht zu differenzieren und eine unzulässige Verordnung stets auch als unwirtschaftlich anzusehen ist mit der Konsequenz, dass § 106b Abs. 2a SGB V (Differenzberechnung) auch auf unzulässige Verordnungen Anwendung findet...
Gegen die Anwendung der Differenzberechnung nach § 106b Abs. 2a SGB V kann auch nicht die von der Klägerin zitierte Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG, Urteil vom 30.10.2013, Az B 6 KA 2/13 R) angeführt werden. Dort wurde im Zusammenhang mit unzulässigen Verordnungen betont, es sei nicht gerechtfertigt, die Ärzte, die eine entsprechende Verordnung ausgestellt hätten, auch nur zu einem begrenzten, möglicherweise kleinen Teil an den Kosten dieser Verordnung zu beteiligen. Eine entsprechende Zahlungsverpflichtung der Krankenkassen - auch nicht zu einem gewissen Anteil - bestehe überhaupt nicht, wenn der Vertragsarzt bei der Verordnung die Regeln des vertragsärztlichen Systems nicht eingehalten habe. Diese Entscheidung würde an sich gegen die Anwendung der Differenzberechnung sprechen. Gegenstand der Entscheidung waren allerdings Verordnungen in den Quartalen 3/2001 - 2/2002. Diese Rechtsprechung kann jedoch für den hier strittigen Zeitraum (Quartale 3/2019 und 4/2019) nicht herangezogen werden, nachdem mit Gesetz vom 06.05.2019 (BGBl I S. 646) § 106b Abs. 2a SGB V neu eingefügt wurde.
Etwas Anderes ergibt sich auch nicht aus der von der Klägerin zitierten Entscheidung des Sozialgerichts Stuttgart (SG Stuttgart, Gerichtsbescheid vom 02.06.2021, Az S 4 KA 3885/20). Dort war Gegenstand die unzulässige Verordnung von Cannabis-Blüten Quartale 4/18 - 2/19 sowie Quartal 3/19, also darunter ein Quartal (3/19), bei dem die Vorschrift des § 106b Abs. 2a SGB V (eingefügt mit Gesetz vom 06.05.2019 (BGBl I S. 646)) bereits Geltung besaß. Das SG Stuttgart vertrat die Auffassung, die Differenzberechnung nach § 106b Abs. 2a SGB V sei auch für Verordnungen im Quartal 3/2019 nicht anwendbar. Denn die Verordnung stehe unter einem Genehmigungsvorbehalt der

Krankenkasse bei Erst-Verordnung (§ 31 Abs. 6 S. 2 SGB V). Es widerspreche der ausdrücklichen Genehmigungspflicht in § 31 Abs. 6 S. 2 SGB V, in der Differenzberechnung gerade den vorzuwerfenden Verstoß auszublenden. Insofern besteht zwischen dieser Entscheidung und der hier streitgegenständlichen keine Vergleichbarkeit, da eine Genehmigungspflicht hier keine Rolle spielt.
Soweit die Klägerseite der Auffassung ist, die Vergleichsberechnung setze gleichartige verordnungsfähige Leistungen voraus, findet diese Ansicht keine Stütze im Wortlaut von § 106b Abs. 2a SGB V. Denn dort ist lediglich die Rede von Kosten tatsächlich ärztlich verordneter Leistung, die den Kosten der wirtschaftlichen gegenüberzustellen ist. Hätte der Gesetzgeber gewollt, dass es sich bei der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung ausschließlich um zulässige Verordnungen handelt, hätte er dies entsprechend zum Ausdruck bringen müssen. Im Übrigen, darauf weist die Beklagte und beigeladene KVB hin, wurde die Differenzberechnung bei unwirtschaftlichen, aber zulässigen Verordnungen schon vor Einfügung von § 106b Abs. 2a SGB V so praktiziert und gelebt.
Auch die Ansicht der Klägerin, wende man die Differenzberechnung von § 106b Abs. 2a SGB V auch bei unzulässigen Verordnungen an, werde in die Therapiefreiheit des Arztes eingegriffen und die Therapieentscheidung des Arztes durch die Prüfungsstelle ersetzt, wird vom Gericht nicht geteilt. Vielmehr handelt es sich lediglich um einen Rechnungsposten, wobei keine mutmaßliche Therapieentscheidung und auch kein hypothetisches Verordnungsverhalten zugrunde gelegt wird, sondern es werden die Kosten eines alternativen (zulässigen) Präparats mit dem (auch in dem verordneten Arzneimittel enthaltenen) Wirkstoff Ambroxol Hydrochlorid gegengerechnet.
Ferner führt der Hinweis auf den "normativen Schadensbegriff" zu keinem anderen Ergebnis. Es trifft zwar zu, dass auch im Vertragsarztrecht der sogenannte "normative Schadensbegriff" gilt. D. h., der Geschädigte muss sich bei der Ermittlung des eingetretenen Vermögensschadens schadensmindernde Vorteile nur dann entgegenhalten lassen, wenn die Anrechnung dem Zweck des Schadenersatzes entspricht (BSGE 76, 153, 155 f. m.w.N.; Landessozialgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 30.07.2003, Az L 11 KA 116/01). Allerdings wird der "normative Schadensbegriff" hier verdrängt von der gesetzlichen Regelung des § 106b Abs. 2 S. 1 SGB V und den für die Quartale 3/19 und 4/19 geltenden Rahmenvorgaben. Insofern vermag die Klägerin ihre Rechtsansicht nicht auf die Geltung des "normativen Schadensbegriffs" im Vertragsarztrecht stützen.
Die Entscheidung der Prüfungsstelle ist auch mit den Rahmenvorgaben (§ 3a Abs. 1 S. 4), die ihre Rechtsgrundlage in § 106b Abs. 2 S. 1 SGB V finden, zu vereinbaren. Dort wird in der in der für die Quartale 3/19 und 4/19 geltenden Fassung der Gesetzestext wiederholt und geregelt, dass die Berücksichtigung einer Kostendifferenz nur dann vorzunehmen ist, wenn die in Rede stehende Verordnung nicht bereits durch § 34 SGB V oder nach Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie ausgeschlossen ist und die Voraussetzungen nach § 12 Abs. 11 Arzneimittel-Richtlinie nicht vorliegen. Somit bezieht sich die Differenzberechnung auch auf unzulässige Verordnungen. Es ist nicht ersichtlich, dass insoweit die Rahmenvorgaben nichtig und damit nicht anzuwenden waren. Erst im Zusammenhang mit der Änderung der Rahmenvorgaben nach Kündigung durch die Krankenkassen und aufgrund der Einigungen aus der Verhandlung des Bundesschiedsamtes vom 10.05.2022 und der Regelungen aus dem Schiedsspruch des Bundesschiedsamtes vom 10.05.2022 wurde § 3a der Rahmenvorgaben geändert. Nach dessen Satz 4 ist die Berücksichtigung einer Kostendifferenz dann vorzunehmen, wenn die in Rede stehende Verordnung unwirtschaftlich ist und nicht unzulässig und somit von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen ist. Dies bedeutet, dass nunmehr, jedenfalls nach den Rahmenvorgaben die Differenzberechnung bei unzulässigen Verordnungen keine Anwendung finden soll. Ob dies mit der Rechtsgrundlage in § 106b Abs. 2 S. 1 SGB V zu vereinbaren ist, lässt das Gericht ausdrücklich dahinstehen. Dass dieser Ausschluss auch für vorangegangene Quartale gelten soll, wie die Klägerseite in der mündlichen Verhandlung am 23.06.2022 ausgeführt hat, ist nicht ersichtlich. Denn in § 8 der Rahmenvorgaben ist bestimmt, dass die Rahmenvorgaben in der geänderten Fassung die Zustellung der Entscheidung des Bundesschiedsamtes in Kraft treten, also nicht zu einem früheren Zeitpunkt."
Diese Überlegungen gelten nach Auffassung des Gerichts auch für unzulässig verordneten Sprechstundenbedarf. Denn es ist kein Grund ersichtlich, zwischen unzulässigen Einzelverordnungen und unzulässigen Verordnungen nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zu differenzieren und bei letzteren eine Anwendung von § 106b Abs. 2a SGB V zu verneinen. Somit ist dem beantragten Arzneimittel Fastjekt Autoinjektor das Arzneimittel Suprarenin/Adrenalin, das die gleichen Inhaltsstoffe enthält, gegenzurechnen (anzurechnende Betrag (netto) 18,24 €)
Aus den genannten Gründen waren die Klagen abzuweisen.
Im Hinblick auf die grundsätzliche Bedeutung war die Berufung zum Bayerischen Landessozialgericht gemäß § 144 Abs. 2 Nr 1 SGG zuzulassen.
Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a SGG in Verbindung mit § 154 Abs. 1 VwGO.

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-03-30