

## S 38 KA 711/16

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

SG München (FSB)

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

38

1. Instanz

SG München (FSB)

Aktenzeichen

S 38 KA 711/16

Datum

12.04.2018

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

I. Depot-Neuroleptika (hier: Fluspi-Ampullen) stellen für Allgemeinärzte keine Notfallmedikation dar und sind deshalb über Abschnitt III 1 Buchstabe e PC-Vereinbarung nicht als Sprechstundenbedarf verordnungsfähig.

II. Es handelt sich nur dann um eine Notfallmedikation, wenn das Präparat einen möglichst raschen Wirkmechanismus entfaltet.

III. Depot-Neuroleptika (hier: Fluspi-Ampullen) sind grundsätzlich auch nicht über Abschnitt III Buchstabe f PC-Vereinbarung

IV. als Sprechstundenbedarf für Allgemeinärzte verordnungsfähig.

I. Die Klage wird abgewiesen.

II. Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Tatbestand:

Gegenstand der zum Sozialgericht München eingelegten Klage ist der Bescheid des Beklagten vom 29.08.2016. Der Beklagte führte, ebenfalls wie vorausgehend die Prüfungsstelle (Bescheid vom 25.06.2014) eine Stichprobenprüfung nach § 11 Prüfvereinbarung im Quartal 2/2012, betreffend die Verordnungsweise der Beigeladenen zu 1, die als Allgemein-/praktische Ärztin zugelassen ist, im Quartal 2/2012 durch. Der ursprüngliche PC-Regress in Höhe von 1.233,14 EUR (Prüfungsstelle) wurde auf 929,63 EUR reduziert und betraf u.a. die Verordnung von Fluspi-Ampullen, Opipramol und Pantoprazol.

Zur Begründung führte der Beklagte aus, Fluspi-Ampullen könnten nicht über PC-Bedarf verordnet werden. Vielmehr seien nur Einzelverordnungen möglich. Es handle sich um kein Notfallmedikament, sondern um ein Depot-Neuroleptikum. Entscheidend sei für die Notfalleignung die Zeitspanne zwischen Verabreichung und Wirkungseintritt. Der Wirkungseintritt erfolge nach ca. 4 Stunden und die antipsychotische Wirkung trete erst nach ein bis drei Wochen ein. Im Vergleich dazu trete bei Verabreichung von Diazepam bzw. Promethazin die Wirkung wesentlich früher ein (1 bis 5 Minuten bzw. 3 bis 5 Minuten). Hinzu komme, dass Fluspi-Ampullen laut der Fachinformation zur Langzeitbehandlung und Rezidivprophylaxe zugelassen seien. Im Übrigen sei ein gehäuftes Auftreten von Patienten mit akut bedrohlichen psychotischen Zuständen bei der Prüfgruppe der Allgemeinärzte nicht anzutreffen.

Deshalb sei Abschnitt III 1 Buchst. e der PC-Vereinbarung nicht anwendbar. Es handle sich weder um eine Serienbehandlung, noch um eine Notfallbehandlung. Aber auch die Voraussetzungen nach Abschnitt III 1 Buchst. f der PC-Vereinbarung lägen nicht vor. Buchstabe f enthalte als einschränkendes Merkmal die Anwendung des Mittels bei mehr als einem Anspruchsberechtigten je nach Fall. Dieses einschränkende Merkmal sei bei Allgemeinärzten nicht erfüllt. Anerkannt werde aber eine Verordnung von 4 x 5 Stück Fluspi-Ampullen. Was die PC-Verordnung von Opipramol und Pantoprazol betreffe, seien auch hier die Voraussetzungen nach der PC-Vereinbarung nicht gegeben. Zugestanden werde jedoch eine Verordnung von einmal 100 Stück Pantoprazol.

Dagegen legte die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (im Folgenden: Klägerin) Klage zum Sozialgericht München ein. Sie vertrat die Auffassung, die regressierten Verordnungen stellten einen Sprechstundenbedarf dar. Zunächst sei nicht nachvollziehbar, warum es sich auf der einen Seite nicht um einen PC-Bedarf handeln solle, wenn auf der anderen Seite teilweise eine Anerkennung erfolge. Zur Verordnung von Fluspi-Ampullen führte die Klägerin aus, es handle sich um ein Notfallmedikament, zumal der Spitzenplasmawert bereits nach 24 Stunden erreicht werde. Ferner sei auf eine Entscheidung des Sozialgerichts München unter dem Aktenzeichen S 42 KA 894/92 hinzuweisen. Hinzu komme, dass die Prüfungsstelle nicht durchgehend diese Auffassung vertreten habe, sondern es vielmehr auch andere

Entscheidungen gebe, in denen die Verordnung von Fluspi- Ampullen als verordnungsfähig über PC-Bedarf angesehen wurde. Die Depot-Neuroleptika stellten auch bei Allgemeinärzten einen PC-Bedarf dar. Insofern sei die Verordnung unter Abschnitt III 1 Buchst. e der PC-Vereinbarung zu subsummieren. Eine Einschränkung auf das Fachgebiet enthalte diese Regelung ebenfalls nicht. Im Übrigen habe die Beigeladene zu 1 im Quartal 2/2012 13 Patienten behandelt.

Die Klägerin wies auf einen vergleichbaren Fall hin, der Gegenstand eines Widerspruchsbescheides gewesen sei. Dort sei die Ansicht vertreten worden, Fluspi-Ampullen seien zur Vorratshaltung zur Rezidivprophylaxe bei akut auftretenden produktiven Psychosen nötig. In der geprüften Praxis (Fachgebiet: Allgemeinmedizin) waren 331 Patienten mit psychotischen Krankheitsbildern (20 % des Patientengutes) vorhanden. Die Klägerin führte weiter aus, es komme nicht darauf an, wann die maximale Wirkung eines Medikaments eintrete, sondern, wann eine erste Wirkung des Medikaments erfolge.

Ferner machte die Klägerin darauf aufmerksam, mit der Verordnung von Fluspi-Ampullen habe sich auch der Beschwerdeausschuss am 12.04.2017 in einem vergleichbaren Fall unter einem unparteiischen Vorsitzenden (Facharzt für Neurologie) befasst. Dieser habe die Auffassung vertreten, es sei sinnvoll und notwendig, bei einem akuten Schub bereits zu Beginn als Notfallmedikament ein Depot-Neuroleptikum statt einem kurz wirksamen Neuroleptikum zu geben, um den Patienten überhaupt zu einer dauerhaften Behandlung zu bekommen. Ein weiterer Facharzt für Neurologie, der als Beisitzer in dem Beschwerdeausschuss tätig gewesen sei, habe diese Auffassung bestätigt. Bezugnehmend darauf führte die Klägerin wie folgt aus: "Aus medizinischer Sicht ist es also, entgegen der Darstellung des Beklagten, notwendig, auch bei Akutfällen ein Depotneuroleptikum statt eines schneller wirksamen Nicht-Depot-Präparats zu verabreichen. Auch bei einem Depot-Neuroleptikum tritt die gewünschte Wirkung innerhalb weniger Stunden ein, aber im Gegensatz zum Nicht-Depot-Präparat hält die Wirkung über mehrere Tage an, so dass die betroffenen Patienten auch für eine weitere (Dauer-) Behandlung zurück in die Praxis kommen."

Auch die Verordnung von Opipramol und Pantoprazol sei über PC-Bedarf zulässig. Auch hier sei ein Begründungsmangel erkennbar, indem der Beklagte teilweise die Verordnung von Pantoprazol anerkannt habe. Außerdem sei darauf hinzuweisen, dass nach der neuen PC-Vereinbarung, gültig ab dem Quartal 1/2015 Pantoprazol nach diagnostischen/therapeutischen Eingriffen als PC-Bedarf verordnungsfähig sei.

Hierzu führte der Beklagte aus, die Verordnung von Fluspi-Ampullen stelle keine Serienbehandlung im Sinne von Abschnitt III 1 Buchst. e PC-Vereinbarung dar. Denn nur 0,5 % bis 1 % der Bevölkerung sei von Schizophrenie betroffen.

Er wiederholte seine Auffassung, dass Fluspi-Ampullen zur Rezidivprophylaxe und Langzeitbehandlung zugelassen seien. Eine Akutbehandlung durch Fluspi-Ampullen stelle einen sog. off-Label-use dar. Außerdem gebe es Therapiealternativen in Form von Nicht-Depotpräparaten wie zum Beispiel Haldol-Janssen Injektionslösung. Für die Anwendung von Fluspi-Ampullen sei eine Therapieüberwachung notwendig. Es handle sich um keine Serienbehandlung, vielmehr um eine Langzeitbehandlung. Denn eine Serienbehandlung liege nur dann vor, wenn der Behandlungserfolg zeitnah innerhalb einer bestimmten Anzahl von Terminen erreicht werde.

In der mündlichen Verhandlung am 12. April 2018 stellte die Vertreterin der Klägerin den Antrag aus dem Schriftsatz vom 27.09.2016.

Die Vertreterin des Beklagten beantragte, die Klage abzuweisen.

Die Vertreterin des Beigeladenen zu 6 schloss sich dem Antrag des Beklagten an.

Beigezogen und Gegenstand der mündlichen Verhandlung war die Beklagtenakte. Im Übrigen wird auf den sonstigen Akteninhalt, insbesondere die Schriftsätze der Beteiligten, sowie die Sitzungsniederschrift vom 12.04.2018 verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die zum Sozialgericht München eingelegte Klage ist zulässig, erweist sich jedoch als unbegründet. Der Bescheid des Beklagten ist als rechtmäßig anzusehen.

Strittig zwischen den Beteiligten ist, ob die Verordnungen der Beigeladenen zu 1 über Fluspi-Ampullen, Opipramol und Pantoprazol über PC-Bedarf zulässig sind. Nach Auffassung des Gerichts hat der Beklagte zu Recht die Auffassung vertreten, die Voraussetzungen hierfür nach der PC-Vereinbarung seien nicht gegeben. Nach Abschnitt III 1 PC-Vereinbarung gelten als Sprechstundenbedarf nur solche Mittel, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung angewendet werden oder bei Notfällen für mehr als einen Berechtigten zur Verfügung stehen müssen. Bei der Anforderung von Sprechstundenbedarf ist die Anlage zu dieser Vereinbarung zu beachten. Ein ersatzweiser Bezug anderer Mittel oder Artikel ist nicht zulässig. Nach Ziff. 2 des Abschnitts III hat der vom Vertragsarzt verordnete Sprechstundenbedarf den Bedürfnissen der Praxis zu entsprechen und muss zur Zahl der Behandlungsfälle bzw. zur Zahl der einschlägigen einzelnen Leistungen in angemessenem Verhältnis stehen.

Nach Abschnitt III 1 Buchst. e PC- Vereinbarung sind als PC-bedarf verordnungsfähig Injektions- und Infusionsmittel bei Serienbehandlungen (a)) und bei Notfällen und akuten Schmerz- und Erregungszuständen (b)). Was Fluspi-Ampullen betrifft, so handelt es sich um keine Notfallbehandlung im Sinne von Abschnitt III 1 Buchst. e (a) PC- Vereinbarung. Eine Definition von Notfallpatienten ergibt sich aus Art. 2 Abs. 2 S. 2 Bayerisches Rettungsdienstgesetz (BayRDG) vom 22. Juli 2008. Danach sind Notfallpatienten Verletzte oder Kranke, die sich in Lebensgefahr befinden oder bei denen schwere gesundheitliche Schäden zu befürchten sind, wenn sie nicht unverzüglich die erforderliche medizinische Versorgung erhalten. Notfallmedizinische Versorgung sind medizinische Maßnahmen zur Abwendung von Lebensgefahr und schweren gesundheitlichen Schäden ... Unverzügliche Versorgung bedeutet, dass Maßnahmen zum Einsatz kommen, die einen möglichst raschen Wirkmechanismus mit sich bringen. Dies ist nach Auffassung des Gerichts hier nicht der Fall, wenn die Wirkung bei Fluspi- Ampullen 4 Stunden später eintritt und die antipsychotische Wirkung erst nach ein bis drei Wochen. Dass bereits nach 24 Stunden nach Infusion der Spitzenplasmawert erreicht wird, ändert nichts daran. Denn das Erreichen des Spitzenplasmawertes bedeutet nur, dass der Arzneistoff im Blutplasma entsprechend hoch messbar ist, sagt aber nichts über die antipsychotische Wirkung aus, die sich erst zeitversetzt einstellt. Für diese Auslegung spricht auch, dass nach den Fachinformationen Fluspi- Ampullen nur bei akut produktiven und chronisch schizophrenen

Psychosen (Langzeittherapie und Rezidivprophylaxe) zugelassen ist, nicht aber zur Akuttherapie. Ferner ist nach den Fachinformationen nicht zuletzt im Hinblick auf die Gegenanzeigen und die Risikofaktoren vor der Behandlung mit Fluspi-Ampullen das Blutbild (einschließlich des Differenzialblutbildes sowie der Trombozytenzahl) zu kontrollieren. Auch dies spricht gegen die Annahme einer Notfallmedikation. Ebenfalls ist die laufende Therapie mit Fluspi- Ampullen zu überwachen.

Soweit die Klägerin auf das Urteil des Sozialgerichts München (SG München, Urteil vom 02.04.1993, Az. S 42 KA 894/92) hinweist, hat dieses in seiner Entscheidung ausgeführt, dass Depot-Neuroleptika, darum handelt es sich bei Fuspi- Ampullen, "jedenfalls im Fachgebiet der Nervenärzte" bei Notfällen bei mehr als einem Berechtigten zur Verfügung stehen müssen. Diese Entscheidung ist nicht als Widerspruch zu der vorgenannten Entscheidung anzusehen. Denn im streitgegenständlichen Verfahren ist der PC-Bedarf für eine Allgemeinärztin, nicht aber der einer Nervenärztin strittig.

Offenbar gibt es gegenteilige Entscheidungen der Ausschüsse, auch aus jüngster Zeit. So zitiert die Klägerin den unparteiischen Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses bzw. einen seiner Beisitzer (beides Fachärzte für Neurologie). Den Ausführungen ist zu entnehmen, dass diese den sofortigen Einsatz von Depot-Neuroleptika statt eines schneller wirksamen Nicht-Depotpräparats bevorzugen. Dies mag zwar aus Sicht von Fachärztin für Neurologie sinnvoll sein, führt aber nicht dazu, insgesamt die Behandlung mit Fluspi- Ampullen, einem Depot-Neuroleptikum als Notfallmedikation zu klassifizieren.

Auch handelt es sich bei der Verordnung von Fluspi- Ampullen um keine Serienbehandlung (Abschnitt III 1 Buchst e PC- Vereinbarung). Typische Serienbehandlungen sind beispielsweise Chemotherapien und Strahlentherapien. Wie der Beklagte zutreffend ausgeführt hat, handelt es sich nur dann um Serienbehandlungen, wenn der Behandlungserfolg zeitnah innerhalb einer bestimmten Anzahl von Terminen erreicht wird, was hier nicht absehbar und auch nicht der Fall ist.

Ebenfalls liegen die Voraussetzungen nach Abschnitt III 1 Buchst. f PC- Vereinbarung nicht vor. Danach sind verordnungsfähig alle Mittel, die nach dem Fachgebiet bei mehr als einem Anspruchsberechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung sofort oder in unmittelbarem ursächlichen Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff anzuwenden sind und üblicherweise mit einem nur geringen Teil einer Einzelpackung vom Arzt appliziert werden. Die Verordnungsbarkeit ist somit fachgebietsabhängig. Nach Auffassung des Gerichts wäre es rechtlich nicht zu beanstanden, bei Fachärzten für Neurologie einen PC-Bedarf anzunehmen, zumal diese schwerpunktmäßig mit neurologischen/psychiatrischen Krankheitsbildern befasst sind und deshalb verstärkt Neuroleptika zum Einsatz kommen dürften. Die Verordnung über PC-Bedarf hat den Bedürfnissen der Praxis zu entsprechen (vgl. Ziff. 2 Abschnitt III PC-Vereinbarung. Anders stellt sich grundsätzlich die Sachlage bei Allgemeinärzten dar. Im Übrigen hatte die Beigeladene zu 1 nur 13 Patienten in diesem Quartal zu behandeln. Es bleibt in dem Zusammenhang offen, ob bei einer größeren Patientenzahl von einer Verordnungsbarkeit im Rahmen des PC-Bedarfs auszugehen ist, zumal Abschnitt III 1 Buchst. f PC- Vereinbarung auf das Fachgebiet abstellt, nicht aber darauf, wie viele Patienten in der Praxis zu behandeln sind.

Der Umstand, dass der Beklagte Fluspi-Ampullen teilweise anerkannte, mag zwar widersprüchlich sein, wenn der Beklagte generell eine Verordnungsbarkeit im Rahmen des PC-Bedarfs verneint. Ein Begründungsdefizit nach [§ 35 SGB X](#) liegt jedoch nicht vor. Dies ergibt sich aus [§ 35 Abs. 2 Ziff. 1 SGB X](#). Danach bedarf es einer Begründung dann nicht, soweit die Behörde einem Antrag entspricht oder einer Erklärung folgt und der Verwaltungsakt nicht in die Rechte eines anderen eingreift. In Anwendung dieses Rechtsgedankens ist - soweit es sich um eine teilweise Anerkennung als PC-Bedarf zugunsten der Beigeladenen zu 1 handelt - eine Begründung entbehrlich.

Dafür, dass Opipramol und Pantoprazol PC-Bedarf verordnungsfähig sind, gibt es keine Anhaltspunkte. Es ist nicht ersichtlich, dass die Voraussetzungen nach Abschnitt III 1 PC- Vereinbarung vorliegen. Wenn nach der PC-Vereinbarung, gültig ab dem 01.01.2015 nunmehr Magensäure reduzierte Mittel als nach PC-Bedarf verordnungsfähig angesehen werden (Voraussetzung: nach diagnostischen/therapeutischen Eingriffen und perioperativ nur zur direkten Anwendung in der Praxis) ist daraus für den hier maßgeblichen Zeitraum nichts abzuleiten. Vielmehr spricht die Änderung dafür, dass vor Inkrafttreten dieser neuen PC-Vereinbarung eine andere Rechtslage bestand. Selbst wenn man die nunmehr neuen Regelungen heranziehen würde, ergäbe sich nichts Anderes. Denn fraglich bleibt, ob die Beigeladene zu 1 die Verordnung nach diagnostischen/therapeutischen Eingriffen vorgenommen hat.

Aus den genannten Gründen war die Klage abzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) i.V.m. [§ 154 VwGO](#).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2018-05-23