

S 21 KA 151/08

Land

Sachsen-Anhalt

Sozialgericht

SG Magdeburg (SAN)

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

21

1. Instanz

SG Magdeburg (SAN)

Aktenzeichen

S 21 KA 151/08

Datum

09.05.2012

2. Instanz

LSG Sachsen-Anhalt

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Eine unwirtschaftliche Verordnung, die einen Arzneimittelregress rechtfertigt, liegt vor, wenn der Vertragsarzt ein Arzneimittel (hier: Actonel) außerhalb des Zulassungsrahmens verordnet.

2. Ein zulässiger Off-label-use unter Berufung auf Nebenwirkungen bei Anwendung der vorhandenen (zulässigen) Bisphosphonattherapie (hier: Fosamax) setzt voraus, dass die betreffenden Nebenwirkungen mittels Diagnostik und Therapie im ambulanten Bereich nicht zu beheben waren.

Die Klage wird abgewiesen. Der Kläger hat die Kosten des Verfahrens mit Ausnahme der Kosten der Beigeladenen zu tragen. Der Streitwert wird auf 833,50 Euro festgesetzt.

Tatbestand:

Der Kläger wendet sich gegen einen Arzneimittelkostenregress wegen der Verordnung der Medikamente Actonel 35 mg + Calcium, Actonel 35 mg und Actonel 5 mg (betreffend 6 Versicherte) im Quartal 3/2005 in Höhe von 833,50 Euro.

Der Kläger war im streitgegenständlichen Zeitraum als Facharzt für Orthopädie zur vertragsärztlichen Versorgung in H. zugelassen.

Das Fertigarzneimittel Actonel war im 3. Quartal 2005 lediglich zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose und nicht zur Behandlung der Osteoporose bei Männern zugelassen. Actonel 35 mg wurde zur Behandlung der Osteoporose bei Männern am 31.07.2006 zugelassen.

Auf Antrag der Beigeladenen zu 1) und nach vorheriger Anhörung, wies der Prüfungsausschuss mit Prüfbescheid vom 26.07.2007 den Antrag auf Feststellung eines sonstigen Schadens zurück, da die Verordnungen mit Ausnahme für den Patienten T. im Rahmen eines Off-Label-Use erfolgt seien. Im Fall des Patienten T. sei kein Schaden eingetreten, da die Kosten für das Präparat, welches verordnet hätte werden müssen, vergleichbar seien.

Gegen diesen Bescheid legte die Beigeladene zu 1) unter Hinweis darauf, dass hier ein normativer Schadensbegriff und nicht ein Schaden nach der Differenzhypothese anzuwenden sei, Widerspruch ein.

Der Beklagte hob mit Bescheid vom 21.08.2008 den Bescheid des Prüfungsausschusses vom 26.07.2007 auf und setzte gegen den Kläger einen Regress in Höhe von insgesamt 833,50 Euro fest.

Dagegen hat der Kläger am 02.09.2008 Klage beim SG Magdeburg erhoben.

Zur Begründung trägt er u. a. vor, dass ein Off-Label-Regress nur verhängt werden könne, wenn zusätzliche Kosten entstanden seien. Es handele sich vorliegend in allen Fällen um einen zulässigen Off-Label-Use, da die Verordnung zur Behandlung der Osteoporose bei männlichen Patienten erfolgt sei. Dabei handele es sich um eine lebensbedrohliche, zumindest schwerwiegende Erkrankung, in deren Folge es zu einer erhöhten Gefahr von Knochenbrüchen komme. Durch Folgeerkrankungen wie Lungenentzündung oder Lungenembolie könne es schließlich zum Tode führen. Aus Gründen der Unverträglichkeit habe keine andere Therapie zur Verfügung gestanden. Hierzu verweist der Kläger auf sein Vorbringen im Vorverfahren. Schließlich seien für Actonel in der wöchentlichen Gabe die klinischen Ergebnisse zur Wirksamkeit bei der Osteoporose des Mannes veröffentlicht gewesen und es habe insofern ein Konsens in den einschlägigen Fachkreisen dazu vorgelegen. Darüber hinaus habe der Beklagte den angefochtenen Bescheid im Sinne von [§ 35 SGB X](#) nicht ausreichend begründet.

Der Kläger beantragt,

den Bescheid des Beklagten vom 21.08.2008 aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er beruft sich auf den angefochtenen Bescheid und weist darauf hin, dass es sich in den konkreten Fällen nicht um ausnahmsweise zulässige Verordnungsfälle des Off-Label-Use handele. Es handele sich nicht um eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne der Rechtsprechung des BSG. Dieses könne nur eine solche Erkrankung sein, die sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt. Solches sei hier nicht der Fall. Osteoporose sei eine häufige Alterserkrankung, die den Knochen für Frakturen anfälliger mache. Die Heilung der Knochenbrüche selbst sei nicht gestört worden. Lediglich die Folgen der Frakturen können für Ältere durch Folgeerkrankung nachhaltig sein. Außerdem habe eine Therapie in Form der Gabe des Medikaments Fosamax zur Verfügung gestanden. Der Kläger habe zur von ihm vorgetragenen Unverträglichkeit nicht dargestellt, in welcher Schwere und Form sich diese geäußert habe und ob diese nicht durch eine begleitende Medikation zu beherrschen gewesen wäre. Unerwünschte Nebenwirkungen, die dem Patienten zumutbar seien, könnten ebenso wenig allein die Möglichkeit zu einer Off-Label-Use Behandlung eröffnen wie die fehlende Therapietreue der Betroffenen.

Die Beigeladenen stellen keine Anträge.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhaltes und des Sachvortrages der Beteiligten wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der Verwaltungsakte ergänzend verwiesen. Diese haben vorgelegen und waren Gegenstand der mündlichen Verhandlung und Entscheidungsfindung.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Klage ist unbegründet.

Der Kläger ist durch den Bescheid des Beklagten nicht beschwert im Sinne des [§ 54 Abs. 2 SGG](#), da der verfügte Regress rechtmäßig ist.

Rechtsgrundlage des Regresses ist [§ 106 Abs. 2 SGB V](#) in der ab 01.01.2004 geltenden Fassung i. V. m. der auf Landesebene geschlossenen Prüfvereinbarung gem. [§ 106 SGB V](#) in der ab 01.01.2004 gültigen Fassung.

Gem. [§ 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) wird die Wirtschaftlichkeitsprüfung der vertragsärztlichen Versorgung geprüft durch Auffälligkeitsprüfung (Nr. 1) und Zufälligkeitsprüfung (Nr. 2). Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen können gemeinsam und einheitlich mit den kassenärztlichen Vereinigungen über die in Satz 1 vorgesehenen Prüfungen hinaus Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren. Die Prüfvereinbarung ermächtigt auch zu Einzelfallprüfungen. Einzelfallprüfungen sind insbesondere dann sachgerecht, wenn das individuelle Vorgehen eines Arztes in bestimmten einzelnen Behandlungsfällen hinsichtlich des Behandlungs- oder Verordnungsumfanges am Maßstab des Wirtschaftlichkeitsgebots überprüft werden soll.

Ein Verordnungsregress auf der Grundlage des [§ 106 SGB V](#) ist dann anzunehmen, wenn, wie vorliegend, Fehler in Frage stehen, die speziell der Verordnung selbst bzw. ihrer inhaltlichen Ausrichtung, die sich als unzulässig bzw. unwirtschaftlich darstellt, anhaften (vgl. BSG, Urteil vom 29.06.2011, [B 6 KA 16/10 R](#)).

Zwar hat der Beklagte im angefochtenen Bescheid als Rechtsgrundlage [§ 48 BMV-Ä](#) benannt. Dieser Umstand ist jedoch nicht klagebegründend, denn dieses ist zulässig, soweit der Verwaltungsakt dadurch nicht in seinem Regelungsumfang oder seinem Wesensgehalt verändert oder die Rechtsverteidigung des Betroffenen in nicht zulässiger Weise erschwert wird. Dies ist vorliegend nicht der Fall, da der Beklagte zutreffend davon ausgegangen ist, dass der Regress infolge der Verordnung nicht verordnungsfähiger Arzneimittel ein Verschulden nicht voraussetzt.

Dem angefochtenen Bescheid liegt materiellrechtlich die Beurteilung der beanstandeten Verordnungen des Klägers im Hinblick auf die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (nach den Grundsätzen des Off-Label-Use) zugrunde. Die Anforderungen in einem Prüfverfahren im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung in Abgrenzung vom sogenannten Schadensregress im Bereich des sonstigen Schadens im Sinne der [§§ 48 BMV-Ä, 44 EKV-Ä](#) sind darin zu finden, dass ein Regress wegen Unwirtschaftlichkeit kein Verschulden des Arztes voraussetzt (vgl. Clemens in: jurisPK-SGBV, 2. Aufl. 2012, [§ 106 SGB V](#) RN 99 mit weiteren Nachweisen).

Auf ein Verschulden kommt es daher vorliegend nicht an, wovon der Beklagte bei seiner Prüfung, wie sich dem angefochtenen Bescheid entnehmen lässt, ausgegangen ist.

Der so verfügte Arzneikostenregress war rechtmäßig.

Unstreitig hat der Kläger das Arzneimittel Actonel, das arzneimittelrechtlich für die Behandlung der postmenopausalen Osteoporose zugelassen war, außerhalb des Zulassungsrahmens (zur Behandlung der Osteoporose bei Männern) verordnet. Die Voraussetzungen für einen zulässigen Off-Label-Use liegen nicht vor.

Nach der ständigen Rechtsprechung des BSG (vgl. beispielsweise Urteil vom 19.03.2002, [B 1 KR 37/00 R](#); vom 27.03.2007, [B 1 KR 17/06 R](#); vom 05.05.2009, [B 1 KR 15/08 R](#)) kommt die Verordnung eines Medikamentes in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet nur in Betracht, wenn – kumulativ – es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn keine anderen Therapie verfügbar ist und wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Hier ist bereits fraglich, ob bei den jeweiligen Versicherten eine schwerwiegende Erkrankung in diesem Sinne vorlag.

Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, welche durch Verminderung der Knochenmasse und Störung der Mikroarchitektur des Knochens zu einer gesteigerten Fragilität und zu einem erhöhten Frakturrisiko führt. Bei der Beurteilung, ob es sich hier in jedem Einzelfall um eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne der o. g. Rechtsprechung handelt, ist zu beachten, dass nicht jede Art von Erkrankung einen Anspruch auf eine Behandlung mit dazu nicht zugelassenen Arzneimitteln begründen kann (vgl. BSG, Urteil vom 27.03.2007, [B 1 KR 17/06 R](#)). Ein zulässiger Off-Label-Use setzt voraus, dass es sich um eine solche Erkrankung handelt, die sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankung abhebt. Der Kläger hat zum Krankheitsbild der Osteoporose allgemeine Überlegungen dargestellt und in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass die typischen Merkmale der Osteoporose in der Abnahme der Knochenmasse und Verschlechterung der Knochenarchitektur bestehen. Als deren Folge würde sich eine Abnahme der Knochenstabilität zeigen, die zu einer erhöhten Gefahr von Knochenbrüchen führt. Die Folge dieser Brüche könne nachhaltig sein und durch Folgeerkrankungen zum Tode führen. Weiterhin hat der Kläger im Vorverfahren zu jedem einzelnen der betreffenden sechs Versicherten eine Stellungnahme abgegeben. Hierzu hat er im Einzelnen kurz die Diagnosen, Anamnese/Verlauf, Erstbefund, technische Befunde sowie Angaben zur Behandlung dargetan. Um eine Osteoporose als schwerwiegende Erkrankung im Sinne der dargestellten Rechtsprechung des BSG einzustufen, ist nach Ansicht der Kammer darauf abzustellen, ob die Krankheit schon soweit fortgeschritten ist, dass die genannten Gefahren bereits konkret nah bevorstehen (so auch Clemens a.a.O. RN 72).

Hierzu fehlen jedoch detaillierte Angaben. So sind aus den vorliegenden Unterlagen Anhaltspunkte, für eine lebensbedrohliche Erkrankung der einzelnen Versicherten, also einer notstandsähnlichen Situation, in der sich ein voraussichtlich tödlich verlaufender Krankheitsverlauf der Osteoporose innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird, nicht ersichtlich.

Ebenso sind detaillierte Angaben, die Aufschluss über die Frage der Beeinträchtigung der Lebensqualität der einzelnen Versicherten geben würden, nicht in ausreichendem Maße zu finden.

Dieses wären beispielsweise anamnestische Angaben zu Beginn und Dauer der Osteoporose; Angaben zur Dauer der Symptomatik und dem Ausprägungsgrad; konkret einzelfallbezogene Angaben zu den Auswirkungen der Erkrankung auf das Allgemeinbefinden sowie das berufliche bzw. soziale Umfeld; Angaben zu Beeinträchtigungen im Einzelnen sowie neben dem aktuellen Befund (den der Kläger angegeben hat) eine Prognose hinsichtlich des weiteren Krankheitsverlaufes.

Darüber hinaus und unabhängig davon stand hier eine andere (adäquate) Bisphosphonattherapie in Form des zur Behandlung der Osteoporose bei Männern zugelassenen Arzneimittels Fosamax zur Verfügung.

Diese Therapieoption bestand, entgegen der Auffassung des Klägers auch für den Versicherten T., der, im Gegensatz zu den anderen Versicherten an einer kortikoidinduzierten Osteoporose litt. Fosamax war zur Behandlung der Osteoporose beim Mann ohne weitere Unterscheidung zur Genese der Osteoporose zugelassen. Diese Möglichkeit hat der Kläger nach eigenen Angaben nicht genutzt.

Hinsichtlich der weiteren fünf Versicherten hat der Kläger zwar vorgetragen, dass die Gabe von Fosamax bei den einzelnen Versicherten zu Unverträglichkeiten geführt habe. Der Kläger hat die Umstellung von Fosamax auf Actonel für die einzelnen Patienten mit Umstellung wegen Unverträglichkeit (Magenoperiert), Umstellung wegen Unverträglichkeit (Übelkeit, Völlegefühl), Fosamax wurde nicht vertragen, Umstellung wegen Ösophagitis, Aufstoßen und Übelkeit und Umstellung wegen gastrointestinaler Beschwerden begründet. Das ist jedoch nicht ausreichend, um einen Off-Label-Use im Sinne der ständigen Rechtsprechung des BSG zu begründen. Zwar stehen den Fällen, in denen überhaupt keine Behandlungsmethode zur Verfügung steht, jene Fälle gleich, bei denen es zwar grundsätzlich eine solche anerkannte Methode gibt, diese aber bei dem konkreten Versicherten wegen des Bestehens gravierender gesundheitliche Risiken nicht angewendet werden kann (vgl. BSG, Urteil vom 04.04.2006, [B 1 KR 7/05 R](#)). Dies ist dann der Fall, wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die eine weitere Anwendung der Standard-Arzneimittel-Therapie ausschließen (vgl. BSG a.a.O.).

Nach Auffassung der Kammer ist für einen zulässigen Off-Label-Use unter Berufung auf Nebenwirkungen bei Vorhandensein einer anderen Therapiemöglichkeit zunächst Voraussetzung, dass die betreffenden Nebenwirkungen mittels Diagnostik und Therapie im ambulanten Bereich nicht zu beheben waren.

Erst wenn dies der Fall ist, ist zu prüfen, ob die Unverträglichkeit das Maß des Zumutbaren überschreitet, d. h., ob es sich dabei um schwerwiegende Nebenwirkungen handelt. Diese Voraussetzungen sind vorliegend nicht gegeben.

Zur Nebenwirkungsreduktion bezüglich der geltend gemachten Nebenwirkungen des Medikamentes Fosamax hat der Kläger nichts vorgebracht. Denkbar wäre hier beispielsweise die Abklärung der Nebenwirkungen ggfs. durch fachärztliche Mitbehandlung, ggfs. durch Begleitmedikation und die Abklärung, ob die gastrointestinalen Beschwerden infolge inkorrekt Einnahme aufgetreten sind mit entsprechender Einwirkung auf die Therapietreue. Letzteres kommt insbesondere deshalb in Betracht, da der Kläger selbst dargestellt hat, dass eine tägliche Gabe eines Bisphosphonats nicht den gewünschten Erfolg bei der Compliance gezeitigt habe.

Derartige Maßnahmen zur Nebenwirkungsreduktion sind weder dokumentiert noch vorgetragen, weshalb ein zulässiger Off-Label-Use

vorliegend nicht in Betracht kommt.

Ob es sich bei den vom Kläger angegebenen Nebenwirkungen um schwerwiegende Nebenwirkungen handelt, die eine weitere Anwendung der zugelassenen Arzneimitteltherapie ausschließen (vgl. dazu auch BSG, Urteil vom 04.04.2006, [B 1 KR 5/05 R](#)) ist zweifelhaft. Das kann jedoch dahinstehen, da, wie bereits dargestellt, Maßnahmen zur Nebenwirkungsreduktion nicht erkennbar sind.

Die Regresshöhe unterliegt keiner Beanstandung. Der Einwand des Klägers, ein Off-Label-Regress könne nur verhängt werden, wenn insoweit zusätzliche Kosten entstanden seien, greift nicht durch. Denn der Schaden bei Ordnungsregressen auf der Grundlage des [§ 106 SGB V](#) besteht darin, dass die Krankenkasse an Apotheken Geldbeträge für Arzneimittel bezahlt hat, welche dem Versicherten gegen Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung ausgehändigt wurden und ausgehändigt werden durften (vgl. beispielsweise BSG, Urteil vom 20.10.2004, [B 6 KA 65/03 R](#)). Eine Gegenrechnung der hypothetischen Kosten einer anderen zulässigen Therapie findet nicht statt (BSG, Urteil vom 03.02.2010, [B 6 KA 37/08 R](#)).

Auch der Einwand des Klägers, der Bescheid des Beklagten sei formal rechtswidrig, weil er nicht den Anforderungen des [§ 35 Abs. 1 SGB X](#) genüge, greift nicht.

[§ 35 Abs. 1 SGB X](#) verlangt nicht, schriftliche Verwaltungsakte in allen Einzelheiten zu begründen. Vielmehr sind nach dessen Abs. 1 Satz 2 dem Betroffenen nur die wesentlichen Gründe mitzuteilen, die die Behörde zu ihrer Entscheidung bewogen haben. Die Begründungsanforderungen sind von Fall zu Fall verschieden und richten sich nach den Besonderheiten des jeweiligen Rechtsgebietes und nach den Umständen des Einzelfalles. Es reicht aus, wenn dem Betroffenen die Gründe der Entscheidung in solcher Weise und in solchem Umfang bekanntgegeben werden, dass er seine Rechte sachgemäß verteidigen kann.

Mit der Feststellung, dass als Alternative zu Actonel Fosamax zur Verfügung stand und auch für den Patienten T. alternative Medikamente existierten sowie der Feststellung, dass Fosamax mit individuell auftretenden gastrointestinalen Beschwerden einhergehe und deren Behandlung bedinge, ist für den Kläger nachvollziehbar dargetan, dass und warum der Beklagte vorliegend nicht von einem zulässigen Off-Label-Use ausgegangen ist.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 a SGG](#) i. V. m. [§§ 154 ff VwGO](#). Danach hat der Kläger die Kosten des Verfahrens zu tragen, da er unterlegen ist. Eine Erstattung außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen ist nicht veranlasst, weil diese im Verfahren keine Anträge gestellt haben.

Die Streitwertfestsetzung folgt aus [§ 52 Abs. 3 GKG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

SAN

Saved

2015-09-21