## S 10 KA 602/08

Land

Hessen

Sozialgericht

SG Marburg (HES)

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

10

1. Instanz

SG Marburg (HES)

Aktenzeichen

S 10 KA 602/08

Datum

14.07.2010

2. Instanz

Hessisches LSG

Aktenzeichen

Datum

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

Datum

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Ein Sachleistungsanspruch gegen die Krankenkasse setzt nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot der gesetzlichen Krankenversicherung voraus, dass keine gleich geeignete, aber weniger kostenaufwändige Behandlungsform zur Verfügung steht. Daran fehlt es, wenn der betreffende Patient ebenso gut mit einem kostengünstigeren und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (hier: Voltaren Schmerzgel anstelle von Voltaren Emulgel) hätte behandelt werden können.

- 1. Die Klage wird abgewiesen.
- 2. Der Kläger hat die Gerichtskosten und die außergerichtlichen Kosten des Beklagten zu tragen. Weitere Kosten sind nicht zu erstatten.
- 3. Die Berufung gegen dieses Urteil wird nicht zugelassen.

## Tatbestand:

Der Kläger wendet sich einen Arzneikostenregressbescheid wegen der Verordnung von Voltaren Emulgel zu Lasten der Beigeladenen zu 2) im 2. Ouartal 2004.

Der Kläger ist Facharzt für Allgemeinmedizin. Er nahm im streitgegenständlichen Quartal an der vertragsärztlichen Versorgung in A-Stadt (in Hessen) teil.

Am 23.06.2005 (Eingangsdatum) beantragte die Beigeladene zu 2) bei dem Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenhessen Hessen die Prüfung der Arzneiverordnungsweise des Klägers in Einzelfällen. Dabei wurden die in der Anlage aufgeführten Verordnungen von Voltaren Emulgel zugunsten von bei der Beigeladenen zu 2) versicherten Patienten des Klägers beanstandet. Diese seien nach Punkt 16.8 der am 01.01.2004 in Kraft getretenen Arzneimittelrichtlinien unwirtschaftlich, da die Verordnung des nicht verschreibungspflichtigen Voltaren Schmerzgel als ausreichende Alternative zur Verfügung gestanden habe. Daraufhin holte der Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine Stellungnahme des Klägers hierzu ein. Dieser erklärte, er werde seine Verordnungspraxis in Zukunft entsprechend anpassen. Für die Vergangenheit sei ihm aber nicht bewusst gewesen, dass von ihm erwartet werde, Voltaren Schmerzgel anstelle von Voltaren Emulgel zu verschreiben. Zudem verwies der Kläger auf seine allgemeine Kosteneinsparung bei Medikamenten (16,4 % unter dem Fachgruppendurchschnitt im 4. Quartal 2004).

Nach entsprechender Beschlussfassung in seiner Sitzung vom 16.11.2005 setzte der Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen mit Bescheid vom 03.01.2006 gegen den Kläger für das 2. Quartal 2004 einen Regress in Höhe 390,09 EUR fest. Die streitgegenständlichen Verordnungen von Voltaren Emulgel seien unwirtschaftlich gewesen. Zur Begründung stützte sich der Prüfungsausschuss auf Studien, die generell Skepsis gegenüber der lokalen Applikation von nichtsteroidalen Antiphlogistika nahelegen. Als wirtschaftliche Versorgung sah der Prüfungsausschuss die orale Applikationsform an.

Gegen den Bescheid vom 03.01.2006 erhob der Kläger fristgerecht Widerspruch. Zur Begründung verwies er zum Einen erneut auf die Wirtschaftlichkeit seiner Verordnungspraxis insgesamt. Darüber hinaus bezweifelte er die Behauptung, dass topische nichtsteroidale Antiphlogistika generell unwirksam sein. Zudem vertrat er die Auffassung, er hätte bereits nach dem 2. Quartal 2004 informiert werden müssen.

Im Vorverfahren holte der Beklagte den Prüfbericht eines externen Arztes ein. Dieser kam zu dem Ergebnis, eine Durchsicht der

Krankenscheine und Verordnungsblätter des Klägers habe keine Krankheitsbilder seiner Patienten gezeigt, die eine Verordnung von Voltaren Emulgel anstelle von Voltaren Schmerzgel erforderlich gemacht hätten. Die entsprechende Verordnungspraxis des Klägers sei daher als unwirtschaftlich anzusehen. Daraufhin beschloss der Beklagte in seiner Sitzung vom 07.05.2008, den Widerspruch des Klägers gegen den Bescheid des Prüfungsausschusses vom 03.01.2006 als unbegründet zurückzuweisen. In dem entsprechenden Widerspruchsbescheid vom 10.09.2008 wurde zur Begründung auf den Ausgangsbescheid des Prüfungsausschusses sowie auf die Stellungnahme des Fachreferenten verwiesen. Der Beklagte sei der Auffassung, die Unwirtschaftlichkeit ergebe sich aus Punkt 16.8 der Arzneimittelrichtlinien. Im vorliegenden Fall seien keine Anhaltspunkte dafür ersichtlich, dass die Verordnung von Voltaren Emulgel anstelle Voltaren Schmerzgel medizinisch begründet gewesen sei.

Am 09.10.2008 (Eingangsdatum) hat der Kläger, vertreten durch seinen Prozessbevollmächtigten, dagegen Klage zum Sozialgericht Marburg erhoben. Das Verfahren ist zunächst unter dem Aktenzeichen S 12 KA 602/08 geführt worden. Das Gericht hat mit Beschluss vom 10.01.2008 die aus dem Rubrum ersichtlichen Personen zum Verfahren beigeladen. Mit Wirkung vom 01.10.2009 ist die 10. Kammer geschäftsplanmäßig für das Verfahren zuständig geworden. Die Kammer hat mit Beschluss vom 04.01.2010 das Verfahren hinsichtlich der zunächst ebenfalls streitgegenständlichen Quartale III/2004 und IV/2004 abgetrennt und in separaten Verfahren unter den Aktenzeichen S 10 KA 2/10 bzw. S 10 KA 3/10 fortgeführt.

Der Kläger ist der Ansicht, der streitgegenständliche Arzneikostenregress sei rechtswidrig, da er sich nicht unwirtschaftlich verhalten habe. Die Verordnung von Voltaren Emulgel anstelle von Voltaren Schmerzgel sei medizinisch notwendig gewesen, da die Thrombophlebitis keine zugelassene Indikation für Voltaren Schmerzgel darstelle. Zudem habe bei der Verordnung von Voltaren Schmerzgel ein erhöhtes Risiko allergischer Reaktionen für die Patienten des Klägers bestanden.

Der Kläger beantragt,

den Bescheid des Beklagten vom 10.09.2008 aufzuheben, soweit darin ein Regress für das 2. Quartal 2004 festgesetzt worden ist.

Der Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen.

Er hält den angegriffenen Bescheid für rechtmäßig. Dabei stützt er sich auf eine mit Schriftsatz vom 06.05.2009 übersandte Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an das Sozialgericht Berlin. Daraus sei ersichtlich, dass die Arzneimittel Voltaren Emulgel und Voltaren Schmerzgel wirkstoffgleich seien. Ein Unterschied bestehe nur in den zugelassenen Indikationen.

Die Beigeladenen stellen keinen Antrag.

Im Gerichtsverfahren hat der Beklagte mit Schriftsatz vom 08.07.2009 die streitgegenständlichen Verordnungsblätter und die dazugehörigen Krankenscheine vorgelegt.

Wegen des weiteren Sach- und Streitstands und insbesondere wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakte und die beigezogene Verwaltungsakte des Beklagten verwiesen. Diese sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist zulässig, aber nicht begründet.

Der streitgegenständliche Bescheid des Beklagten vom 10.09.2008 für das 2. Quartal 2004 war nicht aufzuheben, da er rechtmäßig ist und den Kläger nicht in seinen Rechten verletzt. Der Beklagte war berechtigt, für das 2. Quartal 2004 einen Arzneikostenregress in Höhe von 390,09 EUR gegen den Kläger zu verhängen.

 $Rechtsgrundlage \ f\"{u}r\ die\ Wirtschaftlichkeitspr\"{u}fung\ in\ der\ vertrags\"{a}rztlichen\ Versorgung\ ist\ \underline{\S\ 106}\ F\"{u}nftes\ Buch\ Sozialgesetzbuch\ -$ Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V). Danach überwachen die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen (106 Abs. 1 SGB V). Dazu sind im Gesetz die Auffälligkeitsprüfung und die Zufälligkeitsprüfung im Einzelnen normiert (§ 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Darüber hinaus können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittwerten oder andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren (§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V). Das Nähere zu diesen Verträgen regelt § 106 Abs. 3 SGB V. Danach ist unter anderem auch festzulegen, unter welchen Voraussetzungen Einzelfallprüfungen durchgeführt werden und dass dies auf Antrag der Kassenärztlichen Vereinigung, einer Krankenkasse oder ihres Verbandes geschieht. Von dieser gesetzlichen Ermächtigung haben die genannten Vertragspartner in Hessen Gebrauch gemacht. Nach der Prüfvereinbarung vom 26.09.1994 prüft der Prüfungsausschuss auf Antrag, ob der Arzt im Einzelfall mit seinen Arzneiverordnungen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat. Anträge müssen innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Verordnungsquartals der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen bzw. der Geschäftsstelle des Prüfungsausschusses vorliegen. Prüfgegenstand sind unter anderem auch die Verordnung von Arzneimitteln und Arzneimittelgruppen mit umstrittener Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Verordnung im Einzelfall. Der Prüfungsausschuss entscheidet auch über nicht verordnungsfähige bzw. nur unter bestimmen Voraussetzungen verordnungsfähige Arzneimittel. Soweit der Prüfungsausschuss im Einzelfall eine Unwirtschaftlichkeit festgestellt hat, setzt er den vom Arzt zu erstattenden Regressbetrag fest (vgl. § 13 der Prüfvereinbarung).

Der streitgegenständliche Bescheid des Beklagten steht im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben in § 106 Abs. 4, 4 a, 5 SGB V; auch das in der Prüfvereinbarung vorgesehene Verwaltungsverfahren ist eingehalten worden. Schließlich ist der erforderliche Prüfungsantrag der Beigeladenen zu 2) rechtzeitig beim Prüfungsausschuss eingegangen.

Der Kläger nimmt als Leistungserbringer an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Diese Position beinhaltet gewisse Beschränkungen der ärztlichen Berufsausübungsfreiheit. So dürfen Vertragsärzte zugunsten ihrer in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patienten keine Leistungen auf Kosten von deren Krankenkassen erbringen, auf die die Versicherten nach dem Leistungsrecht des SGB V keinen

## S 10 KA 602/08 - Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Anspruch haben. Hier ist insbesondere das in der gesetzlichen Krankenversicherung geltende Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V zu beachten. Danach müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können die Versicherten nicht beanspruchen und dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken. Der im vorliegenden Verfahren entscheidungserhebliche Leistungsanspruch der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patienten des Klägers auf Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der Krankenbehandlung ergibt sich aus § 11 Abs. 1 Nr. 3 SGB V i.V.m. § 27 Abs. 1 SGB V i.V.m. §§ 31 ff. SGB V. Die Festsetzung des streitgegenständlichen Arzneikostenregresses wegen der Verordnung von Voltaren Emulgel durch den Kläger ist vor diesem Hintergrund auch materiell rechtmäßig, da die bei der Beigeladenen zu 2) versicherten Patienten, die von dieser in der dem Prüfungsantrag beigefügten Tabelle aufgelistet worden sind, keinen Leistungsanspruch gegen ihre Krankenkasse auf Versorgung mit diesem Arzneimittel hatten. Daran vermag auch die Verschreibungspflicht von Voltaren Emulgel nichts zu ändern, die allerdings dazu führte, dass dieses Arzneimittel im streitgegenständlichen Zeitraum grundsätzlich zu Lasten der Krankenkassen verordnungsfähig war.

Ein solcher Sachleistungsanspruch der betroffenen Patienten des Klägers gegen ihre Krankenkasse hätte nach dem oben zitierten Wirtschaftlichkeitsgebot der gesetzlichen Krankenversicherung vorausgesetzt, dass keine gleich geeignete, aber weniger kostenaufwändige Behandlungsform zur Verfügung stand (sog. Minimalprinzip, vgl. Urt. des BSG v. 31.05.2006 – B 6 KA 13/05 R). Die Kammer ist jedoch zu der Überzeugung gelangt, dass die in der Liste der Beigeladenen zu 2) (die als Anlage Teil des Prüfungsbescheids vom 03.01.2006 geworden ist) aufgeführten Patienten des Klägers ebenso gut mit Voltaren Schmerzgel hätten behandelt werden können. Dabei hätte es sich um eine kostengünstigere Versorgungsform gehandelt, da Voltaren Schmerzgel als rezeptfreies Medikament gemäß § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht in die Leistungspflicht der Beigeladenen zu 2) gefallen wäre. Vor diesem Hintergrund ist die Verordnung eines teureren und dazu verschreibungspflichtigen Medikaments evident unwirtschaftlich. Nach Ansicht der Kammer lässt sich dies ohne weiteres aus der gesetzlichen Regelung des § 12 SGB V ableiten, ohne dass es eines Rückgriffs auf Ziffer 16.8 der Arzneimittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 31.08.1993 bedürfte. Diese stellen insoweit lediglich eine Auslegungshilfe da.

Was die gleiche medizinische Eignung vom Voltaren Emulgel und Voltaren Schmerzgel für die betroffenen Patienten des Klägers angeht, stützt sich die – im Übrigen fachkundig besetzte – Kammer auf die von dem Beklagten in den Rechtsstreit eingeführte Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 19.01.2009 gegenüber dem Sozialgericht Berlin. Danach ist die Zusammensetzung beider Arzneimittel identisch. Daraus ergibt sich zwingend, dass beide Arzneimittel die gleiche therapeutische Wirkung erzielen. Der einzige Unterschied besteht in den zugelassenen Indikationen. Für das Arzneimittel Voltaren Emulgel wurde eine Zulassung auch für das Anwendungsgebiet "Thrombophlebitis superficialis (Entzündung oberflächlicher Venen)" erteilt. Darauf beruht auch die Verschreibungspflicht dieses Medikaments. Daraus ergibt sich für die Kammer die Rechtsfolge, dass bei der Behandlung von Patienten auf diesem Anwendungsgebiet lediglich die Verordnung von Voltaren Emulgel in Betracht kommt. Insoweit besteht auch Übereinstimmung mit beiden Beteiligten. Der Vertragsarzt kann in solchen Fällen nicht darauf verwiesen werden, einen off-label-use von Voltaren Schmerzgel vorzunehmen. Eine solche Ausnahmekonstellation liegt im vorliegenden Fall allerdings nicht vor. Eine Durchsicht der vom Beklagten vorgelegten Verordnungsblätter und Krankenscheine durch das Gericht hat ergeben, dass im 2. Quartal 2004 in keinem Fall die Verordnung von Voltaren Emulgel durch den Kläger wegen einer Thrombophlebitis erfolgt ist.

In allen anderen Behandlungsfällen besteht indes aus Sicht der Kammer keine Notwendigkeit (i.S.v. § 12 SGB V), anstelle des verschreibungsfreien Voltaren Schmerzgel eine Verordnung von Voltaren Emulgel auf Kassenrezept vorzunehmen. Dass dies medizinisch nicht notwendig ist, hat inzwischen wohl auch der Kläger akzeptiert. Er hat bereits im Verwaltungsverfahren gegenüber dem Prüfungssausschuss mitgeteilt, er werde in Zukunft keine Verordnungen von Voltaren Emulgel mehr vornehmen. Angesichts der identischen Zusammensetzung beider Präparate können an der gleichen medizinischen Wirksamkeit auch keine Zweifel bestehen.

Unerheblich war schließlich, ob der Kläger bereits im 2. Quartal 2004 Kenntnis von der wirtschaftlichen Verordnungsalternative hatte, da der streitgegenständliche Regress nicht verschuldensabhängig ist. Auch die möglicherweise besonders wirtschaftliche sonstige Verordnungsweise des Klägers führt nicht zur Rechtswidrigkeit des angegriffenen Bescheids des Beklagten.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197 a Sozialgerichtsgesetz (SGG) i.V.m. § 154 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Danach hat der unterliegende Teil die Kosten des Verfahrens zu tragen. Eine Erstattung außergerichtlicher Kosten zugunsten der Beigeladenen scheidet aus, da diese keinen eigenen Klageantrag gestellt haben.

Die Kammer hat die Berufung gegen dieses Urteil nicht zugelassen, da es insoweit an den Voraussetzungen des § 144 Abs. 2 SGG fehlt. Rechtskraft

Aus Login HES Saved 2010-11-11