

## S 12 KA 384/13

Land  
Hessen  
Sozialgericht  
SG Marburg (HES)  
Sachgebiet  
Vertragsarztangelegenheiten  
Abteilung  
12  
1. Instanz  
SG Marburg (HES)  
Aktenzeichen  
S 12 KA 384/13  
Datum  
11.09.2013  
2. Instanz  
Hessisches LSG  
Aktenzeichen  
L 4 KA 61/13 NZB  
Datum  
10.08.2015  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
-  
Datum  
-  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

Die Verordnung des Arzneimittels AHP 200, das nur eine fiktive Zulassung nach [§ 105 AMG](#) hat, ist unzulässig. Die in den Wobe Mugas E-Entscheidungen des BSG (Urt. v. 27.09.2005 - [B 1 KR 6/04 R - SozR 4-2500 § 31 Nr. 3](#); Urt. v. 05.11.2008 - [B 6 KA 63/07 R - SozR 4-2500 § 106 Nr. 21](#) = USK 2008-106 = [GesR 2009, 539](#)) allgemein formulierten Maßstäbe sind auf die vorliegende Konstellation anwendbar.

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Der Kläger hat die notwendigen Verfahrenskosten zu tragen.
3. Die Berufung wird nicht zugelassen.
4. Der Streitwert wird auf 312,82 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um einen Arzneikostenregress für die Quartale I bis III/10 wegen der Verordnung des Arzneimittels AHP 200, das nur eine fiktive Zulassung nach [§ 105 AMG](#) besitzt, in Höhe von 312,82 EUR netto.

Der Kläger ist Mitglied einer im streitbefangenen Zeitraum bestehenden Gemeinschaftspraxis mit Praxissitz in A-Stadt. Die Gemeinschaftspraxis bestand vom 01.07.2006 bis 31.03.2010 aus dem Kläger und Dr. C. und Dr. D. Vom 01. bis 05.04.2006 bestand sie ohne Dr. C. nur zwischen dem Kläger und Dr. D. Ab dem 06.04.2010 trat Herr E. der Gemeinschaftspraxis bei. Der Kläger schied zum 30.09.2012 aus der Gemeinschaftspraxis aus, ab dem 01.10.2012 trat ihr Herr Dr. F. bei. Der Kläger und Herr E. sind als Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie und Herr Dr. med. D. als Facharzt für Chirurgie zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen.

Die zu 1) beigelegte Deutsche BKK beantragte unter Datum vom 12.12.2011 die Festsetzung eines Schadens wegen Verordnung des Arzneimittels AHP 200. Zur Begründung führte sie aus, dieses Arzneimittel sei als Altarzneimittel im Handel ohne behördliche Überprüfung auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität. Eine Verlängerung der Zulassung (Nachzulassung) sei durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Jahr 2005 abgelehnt worden (Versagung nach [§ 105 Abs. 5 AMG](#)). Seit diesem Zeitpunkt sei eine Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen unzulässig.

Die beklagte Prüfungsstelle informierte die Berufsausübungsgemeinschaft mit Schreiben vom 31.07.2012 über den Prüfantrag. Diese trug vor, die Verordnung sei aufgrund der Multimorbidität der Patientin erforderlich gewesen. Aus diesem Grund sei eine Einzelfallentscheidung medizinischerseits notwendig gewesen.

Die Beklagte setzte mit Bescheid vom 15.05.2013 einen zu erstattenden Regressbetrag in Höhe von 312,82 EUR netto (78,84 EUR für das Quartal I/10; 118,26 EUR für das Quartal II/10; 115,72 EUR für das Quartal III/10) fest. Zur Begründung führte sie aus, nach der langjährigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bestehe keine Zweckmäßigkeit und somit Wirtschaftlichkeit einer Arzneimittelverordnung, wenn für das verwendete Arzneimittel die erforderliche Zulassung fehle. Allein die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels begründe noch keinen Anspruch auf die Versorgung mit diesem Arzneimittel durch die gesetzliche Krankenversicherung. Bei dem Präparat AHP 200 sei die Verlängerung der Zulassung (Nachzulassung) am 27.09.2005 versagt worden. Dieses Arzneimittel gelte entsprechend [§ 105 Abs. 1 AMG](#) als "fiktiv" zugelassen mit der Konsequenz, dass es weiterhin verkehrsfähig bleibe. Gegen die Versagung der Nachzulassung sei bereits ein Gerichtsverfahren anhängig, welches noch nicht abgeschlossen sei. Dies bewirke zwar eine aufschiebende Wirkung, jedoch vielmehr im

Bereich des Verfahrensrechts und nicht hinsichtlich der Prüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels ([§ 1 AMG](#)). Für die sozialrechtliche Verordnungsfähigkeit sei dies jedoch ohne Auswirkung. Die Verordnung des Präparats sei daher unwirtschaftlich und somit nicht zulässig. Die KVH habe die Krankenkassen aufgefordert, erst zum Zeitpunkt der durch sie erfolgten Information ab dem Quartal III/12 Rückforderungsanträge zu stellen. Eine Anfrage an die Beigeladene habe jedoch ergeben, dass diese einen Verzicht auf eine Antragsstellung ablehne, weil sie sich an diese "Friedenspflicht" nicht gebunden fühle.

Hiergegen hat der Kläger am 12.06.2013 die Klage erhoben. Er trägt vor, im streitbefangenen Zeitraum habe er eine Patientin wegen eines Postnucleotomiesyndroms (Schmerzerkrankung nach Bandscheibenoperation der Lendenwirbelsäule), Z. n. Spondylodese (Versteifungs-Operation der Lendenwirbelsäule), Mamma-Karzinom (bösartige Brusterkrankung), mittlerweile metastasierend, Coxarthrose bds. (Hüftgelenksverschleiß), Gonarthrose (Kniegelenkverschleiß), chron. Schmerzstörung und somatoformen Störung (depressive Erkrankung mit körperlichen Schmerzen) behandelt. Weiterhin hätten auf internistischem Gebiet noch verschiedene Erkrankungen wie ein insulinpflichtiger Diabetes mellitus, venöse Erkrankung der Beine und Magenbeschwerden bestanden. Die Patientin sei mehrfach in der Orthopädischen Klinik in Hessisch Lichtenau, im Schmerzzentrum der Universität in Göttingen und in verschiedenen anderen Krankenhäusern behandelt worden. Die Patientin sei anhaltend auf eine medikamentöse Dauertherapie, u. a. Opiate, angewiesen aufgrund der Schwere der Erkrankung, Multimorbidität und den internistischen Erkrankungen entsprechender Magenschädigung. Vor diesem Hintergrund habe er die Indikation des Präparates AHP 200 für gegeben angesehen. Vom Zulassungsverfahren des Herstellers habe er keine Kenntnis gehabt. Ihm sei auch nicht bekannt gewesen, dass die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu dem Arzneimittel Wobe Mogus E auf das hier strittige Präparat übertragbar sei. Der Antrag der Krankenkasse sei nicht innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Verordnungsquartals eingereicht worden. Es hätte ein Vorverfahren durchgeführt werden müssen. Das strittige Arzneimittel sei verordnungsfähig. Es sei weder durch gesetzliche Vorschriften noch durch die Arzneimittelrichtlinien von der Verordnung ausgeschlossen. AHP 200 werde gemäß der Fachinformation als Symptomatikum auf Grund der analgetischen und antiphlogistischen Wirkung eingesetzt. Dies sei der Fall bei schmerzhaften oder entzündlichen Stadien und Arthrosen sowie bei entzündlichen Gelenk- oder Bindegewebserkrankungen. Für den Wirkstoff Oxaceprol liege zwischenzeitlich eine adäquate Placebo-kontrollierte Studie mit eindeutig positivem Ergebnis vor. Eine Nutzenbewertung stehe der Beklagten nicht zu. An der Einschätzung der Wirksamkeit ändere auch die fiktive Zulassung nichts. Richtig sei, dass AHP 200 nach wie vor über eine fiktive Zulassung gemäß [§ 105 AMG](#) verfüge, da über die Entscheidung einer endgültigen Zulassung noch nicht rechtskräftig entschieden worden sei. Allein der Umstand, dass sich ein Medikament im Nachzulassungsverfahren befinde und seine Bewertung durch die Arzneimittelbehörde noch ausstehe, stehe der Leistungspflicht der Krankenkassen nicht entgegen. Der Rechtsprechung des BSG könne nicht entnommen werden, dass bei Vorliegen einer bloß fiktiven Zulassung automatisch auf eine fehlende Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung geschlossen werden könne. Vielmehr bleibe maßgeblich, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlungsmethode nachgewiesen werden müssten. Hier liege aber eine randomisierte, placebo-kontrollierte Studie vor. Er könne sich auch auf einen Vertrauensstatbestand berufen, weil das Arzneimittel seit 1976 bislang unbeanstandet zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung habe verordnet werden können. Eine Veröffentlichung, welche Rückschlüsse auf eine Nichtverordnungsfähigkeit zugelassen hätte, liege bisher nicht vor. Auch seitens der Prüfeinrichtungen und der KV Hessen sei man im Jahr 2010 von einer Verordnungsfähigkeit ausgegangen.

Der Kläger beantragt,  
den Bescheid des Beklagten vom 15.03.2013 aufzuheben,  
hilfsweise  
für den Fall der Klageabweisung, die Berufung zuzulassen.

Der Beklagte beantragt,  
die Klage abzuweisen.

Es verweist auf seine Ausführungen im angefochtenen Bescheid und trägt ergänzend vor, § 13 Abs. 2 der Prüfvereinbarung sei von der Rechtsprechung überholt. Nach dieser diene die Jahresfrist lediglich der Verfahrensbeschleunigung, dem Schutz des Klägers diene die allgemeine Vier-Jahres-Frist (BSG, Urteil vom 18.10.2010 - [B 6 KA 14/09 R](#) -). Damit liege keine Verfristung des Prüfantrages vor. Ein Vorverfahren sei entbehrlich. Die Verkehrsfähigkeit beruhe lediglich auf verfahrensrechtlichen Positionen. Das Präparat sei nicht verordnungsfähig, was sich unmittelbar und eindeutig aus dem SGB V ergebe. Sie habe nicht den Nutzen bewertet. Die Zulassung eines Arzneimittels sei grundlegende Voraussetzung dafür, damit eine Verordnung erfolgen könne. Auf die vom Kläger beigefügte Studie komme es nicht an. Die vom Kläger zitierten Entscheidungen seien mit der Rechtsprechung des BSG nicht vereinbar. Die von ihm zitierte Literatur sei zwischenzeitlich überholt. Auf ein Verschulden des Klägers komme es nicht an. Ein Vertrauensstatbestand bestehe nicht. Es sei auch nicht richtig, dass die Prüfungsgremien in Hessen bis 2010 von einer Verordnungsfähigkeit ausgegangen seien.

Die Beigeladene schließt sich den Ausführungen des Beklagten an.

Die Kammer hat mit Beschluss vom 13.06.2013 die Beiladung ausgesprochen.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den übrigen Inhalt der Gerichts- und beigezogenen Verwaltungsakte, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Kammer hat in der Besetzung mit je einem ehrenamtlichen Richtern aus den Kreisen der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten und der Krankenkassen verhandelt und entschieden, weil es sich um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt ([§ 12 Abs. 3 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz - SGG](#)). Die Kammer konnte dies auch in Abwesenheit der Beigeladenen tun, weil diese ordnungsgemäß geladen wurde. Im Übrigen hat sie sich hiermit einverstanden erklärt.

Die Klage ist zulässig. Die Prüfungsstelle war abschließend zuständig. Der Durchführung eines Vorverfahrens vor dem Beschwerdeausschuss bedurfte es nicht.

Nach [§ 78 Abs 1 Satz 1 SGG](#) sind Rechtmäßigkeit und Zweckmäßigkeit eines Verwaltungsaktes grundsätzlich in einem Vorverfahren

nachzuprüfen. Dies gilt auch für das Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach [§ 106 SGB V](#). [§ 106 Abs 5 Satz 3 SGB V](#) bestimmt, dass die dort aufgeführten Personen und Institutionen gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle die Beschwerdeausschüsse anrufen können; gemäß [§ 106 Abs 5 Satz 6 SGB V](#) gilt das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss als Vorverfahren ([§ 78 Abs 1 SGG](#)). Gemäß [§ 78 Abs 1 Satz 2 Nr. 1 SGG](#) bedarf es eines Vorverfahrens (nur) dann nicht, wenn ein Gesetz dies für besondere Fälle bestimmt. Ein derartiger Ausnahmefall ist in [§ 106 Abs 5 Satz 8 SGB V](#) (in der ab dem 01.01.2008 geltenden Fassung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG)) geregelt. Danach findet - abweichend von [§ 106 Abs 5 Satz 3 SGB V](#) - in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach [§ 92 SGB V](#) ausgeschlossen sind, ein Vorverfahren nicht statt. Diese Ausnahmeregelung ist, wie ihre Auslegung ergibt, auf Fälle beschränkt, in denen sich die Unzulässigkeit der Verordnung unmittelbar und eindeutig aus dem Gesetz selbst oder aus den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ergibt. Zudem muss sich der Ausschluss aus spezifischen Regelungen des Krankenversicherungsrechts ergeben. Eine (einschränkende) Auslegung der Norm in diesem Sinne legt bereits ihr Wortlaut nahe. Danach gilt der Ausschluss des Vorverfahrens nur für "Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach [§ 92 SGB V](#) ausgeschlossen sind" (vgl. BSG, Urt. v. 11.05.2011 - [B 6 KA 13/10 R - BSGE 108, 175](#) = SozR 4-2500 § 106 Nr. 32 = Breith 2012, 529 = USK 2011-35 = [MedR 2012, 691](#), juris Rdnr. 18 ff.).

Der Ausschluss der Verordnungsfähigkeit folgt aus den Vorschriften des SGB V, nach denen nur zugelassene Arzneimittel verordnungsfähig sind.

Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst u. a. die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln ([§ 27 Abs. 1 Satz 1](#) und 2 Nr. 3 SGB V). Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34](#) oder durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6](#) ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen ([§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)).

Das Medikament AHP 200 durfte arzneimittelrechtlich in den Verkehr gebracht werden. Das beruhte jedoch darauf, dass dies das Übergangsrecht nach [§ 105 AMG](#) so vorsieht. Eine Verlängerung der Zulassung wurde im September 2005 versagt. Aufgrund von Rechtsmitteln gilt dieses Arzneimittel nur weiterhin als "fiktiv" zugelassen mit der Konsequenz, dass es weiterhin verkehrsfähig bleibt. Hieraus folgt aber nicht die krankenversicherungsrechtliche Verordnungsfähigkeit. Die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit beruhte im Zeitpunkt der Verordnungen auf arzneimittelrechtlichem Übergangsrecht, nicht aber auf einer fundierten arzneimittelrechtlichen Prüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels, für die eine Überprüfung durch Auswertung sog. randomisierter, doppelblind durchgeführter und placebokontrollierter Studien vorgesehen ist. Aus dieser Übergangsregelung zur arzneimittelrechtlichen Verkehrsfähigkeit ist aber nicht ohne Weiteres der Schluss auf eine auch nur übergangsweise bestehende krankenversicherungsrechtliche Verordnungsfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem SGB V erlaubt. Die vorläufige arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit bewirkte mangels sozialrechtlichem Übergangsrecht nicht die krankenversicherungsrechtliche Verordnungsfähigkeit von AHP 200, weil die Verkehrsfähigkeit nur auf einer übergangsrechtlichen Position beruhte, nach der es ohne hinreichend gesicherte Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit weiterhin in den Verkehr gebracht werden durfte. Die in den Wobe Mugos E-Entscheidungen des BSG (Urt. v. 27.09.2005 - [B 1 KR 6/04 R - SozR 4-2500 § 31 Nr. 3](#); Urt. v. 05.11.2008 - [B 6 KA 63/07 R - SozR 4-2500 § 106 Nr. 21](#) = USK 2008-106 = [GesR 2009, 539](#)) allgemein formulierten Maßstäbe sind auf die vorliegende Konstellation anwendbar. Trotz der Unterschiede bestand in beiden Fällen ein Schwebezustand zugunsten eines Arzneimittelherstellers, der bewirkte, dass die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit erhalten blieb. Und für beide Fälle gilt, dass diese vorläufige Verkehrsfähigkeit nach Arzneimittelrecht nicht automatisch die Verordnungsfähigkeit nach den spezifischen Kriterien des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem SGB V begründete. Zudem hat das Bundessozialgericht in Anwendung seiner allgemein formulierten Maßstäbe auch deutlich gemacht, dass für eine Schlussfolgerung von der arzneimittelrechtlichen Zulassung auf eine Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung "insbesondere" dann eine Rechtfertigung fehlt, wenn die Zulassung bzw. die Verlängerung der Zulassung eines Arzneimittels ausdrücklich abgelehnt wurde und dieses lediglich deshalb weiterhin verkehrsfähig im Sinne des AMG war, weil die Verlängerungsversagung mangels Anordnung der Vollziehung noch nicht vollzogen wurde (BSG, Urt. v. 05.11.2008 - [B 6 KA 63/07 R](#) - a.a.O., Rdnr. 22). Entscheidend ist, dass das Arzneimittel AHP 200 im Zeitpunkt der streitbefangenen Verordnungen nicht das Arzneimittelzulassungsverfahren nach dem AMG mit Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durchlaufen hatte und die vorläufige Zulassung nur aufgrund arzneimittelrechtlichen Übergangsrechts behielt.

Die Klage ist aber unbegründet. Der Bescheid vom 15.05.2013 ist rechtmäßig und war daher nicht aufzuheben. Die Beklagte hat zu Recht den strittigen Arzneikostenregress festgesetzt.

Im System der gesetzlichen Krankenversicherung nimmt der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt - Vertragsarzt - die Stellung eines Leistungserbringers ein. Er versorgt die Mitglieder der Krankenkassen mit ärztlichen Behandlungsleistungen, unterfällt damit auch und gerade dem Gebot, sämtliche Leistungen im Rahmen des Wirtschaftlichen zu erbringen. Leistungen, die für die Erzielung des Heilerfolges nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, darf er nach dem hier anzuwendenden Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch, gesetzliche Krankenversicherung nicht erbringen. Dies gilt für alle - niedergelassenen oder ermächtigten - vertragsärztlichen Leistungserbringer.

Die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind nach geltender Rechtslage berechtigt, Arzneikostenregresse wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise festzusetzen. Rechtsgrundlage für die Festsetzung von Ordnungsregressen ist [§ 106 Abs. 2 Satz 4, Abs. 3 Satz 3 SGB V](#) (i.d.F. des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26.03.2007, [BGBl. I, S. 378](#)). Danach können die Landesverbände der Krankenkasse und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die in [§ 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren. In den Verträgen ist auch festzulegen, unter welchen Voraussetzungen Einzelfallprüfungen durchgeführt werden können. Von dieser Kompetenz haben die Partner der Gesamtverträge in Hessen Gebrauch gemacht. Nach der hier maßgeblichen Prüfvereinbarung (im Folgenden: PV) vom 12.06.2008, mit Wirkung ab 01.01.2008 in Kraft getreten, prüft die Prüfungsstelle auf Antrag, ob der Arzt im Einzelfall mit seinen Arzneiverordnungen oder Verordnungen über Heilmittel gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat ([§ 13 Abs. 1 PV](#)). Anträge müssen innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Ordnungsquartals vorliegen ([§ 13 Abs. 2 S. 1 PV](#)).

Prüfgegenstand ist die Arznei- bzw. verordnungsbezogene Überprüfung der Ordnungsweise nach den gesetzlichen Bestimmungen bzw. nach dem Arzneimittel-Richtlinien oder Heil-Richtlinien, insbesondere hinsichtlich

- Preiswürdigkeit der verordneten Arzneimittel/Heilmittel unter Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens
- Mehrfachverordnungen für pharmakologisch oder therapeutisch gleichsinnig wirkende Arzneimittel
- Verordnung von Arzneimitteln und Arzneimittelgruppen mit umstrittener Wirksamkeit
- Mehrfachverordnung bei med. therap. gleichsinnig wirkenden Heilmitteln und deren Zielsetzung
- Verordnungsmengen, Ordnungsabständen, Verordnungsumfang
- Durchführung bzw. Veranlassung der weiterführenden Diagnostik
- Beachtung der Vorschriften innerhalb/außerhalb des Regelfalls
- Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots hinsichtlich der Verordnung von Hausbesuchen
- Wirtschaftlichkeit der Verordnungen im Einzelfall (§ 13 Abs. 4 PV)

Soweit die Prüfungsstelle im Einzelfall eine Unwirtschaftlichkeit festgestellt hat, setzt sie den vom Arzt erstatteten Regressbetrag fest. Es scheint eine gezielte schriftliche oder persönliche Beratung ausreichend, ist diese nur zulässig, wenn innerhalb von 24 Monaten vor dem Quartal für das der Prüfantrag gestellt wurde, keine derartige Maßnahme verfügt wurde (§ 13 Abs. 5 PV). Ein Verfahren ist ausgeschlossen, wenn der vermutete Regressbetrag je Arzt im Quartal nicht mehr als 50,00 Euro beträgt (§ 13 Abs. 6 S. 1 PV).

Die erfolgte Zuweisung der Sanktionierung unzulässiger bzw. rechtswidriger Verordnungen an die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung steht im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben in [§ 106 SGB V](#), mit den Bestimmungen der §§ 48 ff. BMV-Ä in der ab 1. Januar 1995 geltenden Fassung (n. F.) sowie mit der langjährigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. hierzu eingehend BSG, Ur. v. 14.03.2001 - [B 6 KA 19/00 R](#) - SozR 3-2500 [§ 106 SGB V](#) Nr. 52 = USK 2001-148, juris Rdnr. 11 ff., s. a. LSG Bayern, Ur. v. 02.03.2005 - [L 12 KA 107/03](#) - [www.sozialgerichtsbarkeit.de](http://www.sozialgerichtsbarkeit.de)).

Unter Beachtung der PV ist der angefochtene Bescheid nicht zu beanstanden.

Der Bescheid ist formell rechtmäßig.

Eine mündliche Verhandlung des Beklagten war nicht notwendig. Das Verfahren vor den Prüfungsgremien ist grundsätzlich schriftlich (§ 18 Abs. 1 Satz 1 PV).

Soweit ein Antrag auf Prüfung innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Ordnungsquartals zu stellen ist, dient diese Prüfantragsfrist nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, von der abzuweichen die Kammer keine Veranlassung sieht, (nur) dem Interesse der Verfahrensbeschleunigung, aus deren Versäumnis nicht ein Hindernis, das Verfahren überhaupt durchzuführen, abgeleitet werden kann. Dem Interesse des Vertragsarztes, nicht damit rechnen zu müssen, dass noch nach Jahr und Tag ein Prüf- und Regressverfahren gegen ihn durchgeführt wird, dient eine andere Frist, nämlich die Vier-Jahres-Frist. Hat mithin die Nichteinhaltung der Frist für die Stellung des Prüfantrags nicht die Wirkung eines Verfahrenshindernisses, so kommt dieser Frist im vorliegenden Zusammenhang keine Bedeutung zu (vgl. BSG, Ur. v. 18.08.2010 - [B 6 KA 14/09 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr. 29 = USK 2010-78 = [NZS 2011, 316](#), juris Rdnr. 21 m.w.N.).

Die Prüfungsstelle war, wie bereits ausgeführt, abschließend zuständig.

Eine mündliche Verhandlung des Beklagten war nicht notwendig. Das Verfahren vor den Prüfungsgremien ist grundsätzlich schriftlich (§ 18 Abs. 1 Satz 1 PV).

Der angefochtene Bescheid ist auch materiell rechtmäßig. Die Beklagte hat in nicht zu beanstandender Weise den strittigen Arzneikostenregress festgesetzt. Wie bereits ausgeführt, durfte das strittige Arzneimittel im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung wegen der fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht verordnet werden. Fehlt aber die Verordnungsfähigkeit, so ist Unwirtschaftlichkeit gegeben (so ausdrücklich BSG, Ur. v. 05.11.2008 - [B 6 KA 63/07 R](#) - a.a.O., Rdnr. 25).

Soweit der Kläger auf die instanzgerichtliche Rechtsprechung verweist, war ihr nicht zu folgen, da sie nicht im Einklang mit der bundessozialgerichtlichen Rechtsprechung steht und sie sich mit dieser diesbezüglich nicht auseinandersetzt. So stellt das SG Stuttgart darauf ab, dass zum Zeitpunkt der Verordnung war noch keine arzneimittelrechtliche Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung des Arzneimittels AHP 200 ergangen war. Allein der Umstand, dass sich das Medikament (das bereits seit über 20 Jahren auf dem Markt sei) im Nachzulassungsverfahren befinde und seine Bewertung durch die Arzneimittelbehörde noch ausstehe, stehe der Leistungspflicht der Krankenkassen nicht entgegen (vgl. SG Stuttgart, Ur. v. 30.06.2011 - [S 10 KA 3669/09](#) - juris Rdnr. 21). Ebenso sieht es LSG Berlin-Brandenburg als unerheblich an, dass ein sog. Alt-Arzneimittel gemäß [§ 105 AMG](#) nur als fiktiv zugelassenes Arzneimittel gilt (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Ur. v. 14.10.2009 - [L 7 KA 33/07](#) - juris Rdnr. 34) und steht nach LSG Nordrhein-Westfalen allein der Umstand, dass sich ein Medikament im Nachzulassungsverfahren befindet und seine Bewertung durch die Arzneimittelbehörde noch aussteht, der Leistungspflicht der Krankenkassen nicht entgegen (vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, Ur. v. 21.12.2005 - [L 11 KA 104/04](#) juris Rdnr. 16). Demgegenüber fehlt es an der krankensicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht nur dann, wenn einem Arzneimittel eine Zulassung nicht erteilt worden ist, sondern auch dann, wenn eine abschlägige Zulassungsentscheidung bei Verabreichung des Präparats noch nicht bestandskräftig ist; denn dann gebietet der Gesichtspunkt der Gewährleistung optimaler Arzneimittelsicherheit gleichermaßen, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit i. S. von [§ 1 AMG](#), d. h. die Einhaltung der Mindestsicherheits- und Qualitätsstandards, in einem dafür vorgesehenen Verfahren nachgewiesen worden sind. Das Gleiche gilt, wenn eine Entscheidung der zuständigen Behörde über die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht ergangen ist, weil das Zulassungsverfahren zwar eingeleitet, aber noch nicht abgeschlossen wurde oder weil der Hersteller die Zulassung überhaupt nicht beantragt hat (vgl. BSG, Ur. v. 27.09.2005 - [B 1 KR 6/04 R](#) - SozR 4-2500 § 31 Nr. 3 = [BSGE 95, 132](#), juris Rdnr. 14). Nur bei einer erfolgreichen Zulassungsprüfung kann aus der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines Arzneimittels, sofern hierbei dessen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden war, zugleich die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung gefolgert werden. Für eine solche Schlussfolgerung von der arzneimittelrechtlichen Zulassung auf die Verordnungsfähigkeit fehlt aber dann die Grundlage, wenn der Zulassung keine - oder eine strukturell nur unzureichende - Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zugrunde liegt. Solche Fälle arzneimittelrechtlicher Zulassung ohne Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gab es während der Geltung des Übergangsrechts nach der Neuordnung des Arzneimittelrechts Ende der 1970er Jahre. Damals genügte für die Folgezeit ab dem 1.1.1978 eine Anzeige mit der Mitteilung über die bisherige Anwendung des Arzneimittels, damit dieses weiterhin als zugelassen. Soweit ein

Arzneimittel in dieser Weise, ohne Durchlaufen des Arzneimittelzulassungsverfahrens mit Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, die Zulassung behielt bzw. diese verlängert wurde, fehlte es an den inhaltlichen Merkmalen, die es rechtfertigen konnten, die Arzneimittelzulassung als ausreichend auch für die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu akzeptieren. Für eine Schlussfolgerung von der arzneimittelrechtlichen Zulassung auf eine Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung fehlt insbesondere dann eine Rechtfertigung, wenn die Zulassung bzw. die Verlängerung der Zulassung eines Arzneimittels ausdrücklich abgelehnt wurde und dieses lediglich deshalb weiterhin verkehrsfähig i. S. des AMG war, weil die Verlängerungsverzögerung noch nicht vollzogen wurde mangels Anordnung der Vollziehung gemäß [§ 105 Abs 5b Satz 2 AMG](#). Die verfahrensrechtliche Position der aufschiebenden Wirkung, die darauf beruhte, dass der pharmazeutische Hersteller die Verzögerung der Verlängerung angefochten hatte, reicht nicht aus als Basis für die Annahme der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV. (vgl. BSG, Urt. v. 05.11.2008 - [B 6 KA 63/07 R](#) - [SozR 4-2500 § 106 Nr. 21](#) = USK 2008-106 = [GesR 2009, 539](#), juris Rdnr. 21 f.).

Eine Verordnung kam auch nicht aus den vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Grundsätzen in Betracht. Danach ist es mit [Art. 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar, den Einzelnen unter den Voraussetzungen des [§ 5 SGB V](#) einer Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterwerfen und für seine an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge die notwendige Krankheitsbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihn andererseits aber, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode durch die Krankenkasse auszuschließen und ihn auf eine Finanzierung der Behandlung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu verweisen. Dabei muss allerdings die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf versprechen (vgl. BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#) = [BVerfGE 115, 25](#) = [NZS 2006, 84](#) = [GesR 2006, 72](#) = [NJW 2006, 891](#) = [MedR 2006, 164](#), juris Rdnr. 55). Das Bundesverfassungsgericht stellt entscheidend darauf ab, dass andere, schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen. Auch soweit man unterstellt, der Kläger habe das Arzneimittel zur Behandlung einer lebensbedrohlichen Erkrankung eingesetzt, so hat der Kläger es weder im Verfahren vor der Beklagten noch im Gerichtsverfahren dargelegt, dass alternative Behandlungsmöglichkeiten nicht gegeben waren. Im Übrigen lag eine lebensbedrohliche Erkrankung nicht vor.

Eine verpflichtende vorherige Anhörung vor Festsetzung eines Regresses war nicht erforderlich.

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, von der abzuweichen die Kammer hier keine Veranlassung sieht, ist die Festsetzung eines Regresses nicht davon abhängig, dass die Prüfungsgremien die Klägerin zuvor über die Unwirtschaftlichkeit ihrer Ordnungsweise beraten haben (vgl. BSG, Urt. v. 15.08.2012 - [B 6 KA 45/11 R](#) - juris Rdnr. 12). Soweit in [§ 106 Abs. 5e Satz 2 SGB V](#) in der ab dem 01.01.2012 geltenden Fassung des GKV-VStG vom 22.12.2011 ([BGBl. I 2983](#)) bestimmt ist - nunmehr für alle Verfahren, die am 31.12.2011 noch nicht abgeschlossen waren ([Art. 12b Nr. 3 2. AMGÄndG v. 19.10.2012, BGBl. I 2192](#)) -, die Festsetzung von Erstattungsbeträgen bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens ([§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V](#)) könne erst für Zeiträume nach einer individuellen Beratung erfolgen, findet diese Regelung hier bereits aus sachlichen Gründen keine Anwendung. Die Abs. 5a und 5c bis 5e des [§ 106 SGB V](#) befassen sich allein mit der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreitung von Richtgrößenvolumina i. S. des [§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V](#) und finden auf andere Prüfungen keine Anwendung.

Auf ein Verschulden der Klägerin kommt es nicht an.

Ist einem Vertragsarzt eine unwirtschaftliche Ordnungsweise anzulasten, so ist ein Regress gegen ihn berechtigt, wobei dieser in Höhe des der Krankenkasse entstandenen Schadens festzusetzen ist. Ein Verschuldenserfordernis besteht im Rahmen von Honorarkürzungen oder Ordnungsregressen gemäß [§ 106 SGB V](#) nicht (vgl. BSG, Urt. v. 05.11.2008 - [B 6 KA 63/07 R](#) - a.a.O. Rdnr. 28 m. w. N.). Im Übrigen schließt eine Unkenntnis vom Ordnungs Ausschluss ein Verschulden nicht aus.

Von daher war die Klage im Hauptantrag abzuweisen.

Die Klage war auch im Hilfsantrag abzuweisen. Die Berufung war nicht zuzulassen, weil die Voraussetzungen hierfür nicht vorliegen ([§ 144 SGG](#)).

Nach allem war die Klage insgesamt abzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) i. V. m. [§ 154 Abs. 1 VwGO](#). Der unterliegende Teil trägt die Kosten des Verfahrens.

Die Streitwertfestsetzung erfolgte durch Beschluss des Vorsitzenden.

In Verfahren vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit ist, soweit nichts anderes bestimmt ist, der Streitwert nach den sich aus dem Antrag des Klägers für ihn ergebenden Bedeutung der Sache nach Ermessen zu bestimmen. Bietet der Sach- und Streitwert für die Bestimmung des Streitwerts keine genügenden Anhaltspunkte, so ist ein Streitwert von 5.000,00 Euro anzunehmen ([§ 52 Abs. 1 und 2 GKG](#)). Der Streitwert folgte aus dem strittigen Regressbetrag.

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2016-03-11