

S 12 KA 499/17

Land
Hessen
Sozialgericht
SG Marburg (HES)
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung
12
1. Instanz
SG Marburg (HES)
Aktenzeichen
S 12 KA 499/17

Datum
16.05.2018
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
-

Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Der Verordnungsausschluss von Reboxetin (Edronax) (Anlage III Nr. 51 der Arzneimittel-Richtlinie) ist nicht zu beanstanden. Eine Verordnung als Ausnahmefall setzt voraus, dass Therapiealternativen mit verordnungsfähigen Arzneimitteln ausgeschlossen sind. Wird weder im Verwaltungs- noch Gerichtsverfahren die ärztliche Dokumentation vorgelegt, fehlt es an einem Nachweis für das Vorliegen eines Ausnahmefalls.

1. Die Klage wird abgewiesen.

2. Die Klägerin hat die notwendigen Verfahrenskosten zu tragen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um einen Regress wegen der Verordnung von Edronax mit dem Wirkstoff Reboxetin den 14 Quartalen I/13 bis III/16 mit Ausnahme des Quartals II/16 in einem Behandlungsfall in Höhe von insgesamt 1.595,31 EUR netto.

Die Klägerin ist eine Berufsausübungsgemeinschaft mit zwei als Fachärzte für Allgemeinmedizin zur vertragsärztlichen Versorgung mit Praxissitz in A-Stadt zugelassenen Ärzten. Sie bestand bis zum 30.09.2016.

Die Beigeladene stellte für das streitbefangene Quartal am 13.02.2017 wegen der Verordnungen des strittigen Arzneimittels in dem Behandlungsfall ihrer Versicherten C. C., geb. 1959, bei der Beklagten einen Antrag auf Festsetzung eines Regresses. Es bestehe ein Verordnungsaußschluss nach Anl. III Nr. 51 der Arzneimittel-Richtlinie.

Die Beklagte übersandte der Klägerin den Prüfantrag unter Datum vom 03.03.2017. Sie teilte ihr ferner mit, aufgrund der späten Antragstellung sei es ihr nicht möglich, vor Ablauf der vierjährigen Ausschlussfrist eine Entscheidung zu treffen, da noch Sachverhaltsermittlungen angestellt werden müssten. Die Frist werde jedoch durch die Antragstellung seitens der Beigeladenen unterbrochen bzw. gehemmt. Dies sei nach der Auffassung des Bundessozialgerichts zumindest dann der Fall, wenn der Vertragsarzt - wie durch dieses Schreiben geschehen - über die Gründe informiert werde, die einer zügigen Entscheidung über den gestellten Prüfantrag entgegenstünden (BSG, Urt. v. 05.05.2010 - [B 6 KA 5/09 R](#)).

Die Klägerin teilte mit Schreiben vom 08.03.2017 mit, die Patientin leide unter einem Zustand nach apoplektischen Insult mit Hemiparese mit schwerer Gehbehinderung. Aufgrund ihrer schweren Erkrankung leide sich auch unter einer Depression, die ihre Psychiaterin in C-Stadt mit dem Antidepressivum Edronax behandle. Sie habe diese Behandlung fortgeführt, da die Patientin nicht nach C-Stadt zur Nachverordnung habe fahren können. Die Patientin sei zwischenzeitlich bei ihr nicht mehr in Behandlung. Sie reichte einen Arztbrief von der Urologischen Klinik Rüsselsheim vom 13.08.2015 und von der II. Medizinischen Klinik Rüsselsheim vom 30.07.2015 und von der Fachärztin für Neurologie Erdmann, C-Stadt, vom 03.06.2015 zur Verwaltungsakte.

Die Beklagte setzte mit Bescheid vom 22.06.2017, zugestellt am 23.06.2017, für die streitbefangenen Quartale den strittigen Regress in Höhe 1.595,31 EUR (netto) fest, und zwar für die einzelnen Quartale wie folgt:

Quartal Regress in EUR
I/13 85,71
II/13 171,42
III/13 171,41

IV/13 141,96
I/14 189,57
II/14 158,14
III/14 85,85
IV/14 85,85
I/15 85,88
II/15 85,88
III/15 85,88
IV/15 85,88
I/16 76,00
III/16 85,88

Zur Begründung verwies sie erneut auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts hin, wonach trotz der späten Antragstellung hier noch eine Festsetzung hätte ergehen können. Die Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung sei unzulässig. Bei dem Präparat Edronax handele es sich um Antidepressivum mit dem Wirkstoff Reboxetin. Die sei von der Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung gemäß Anlage III Nr. 51 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossen, da es kein Beleg für ein Nutzen im Vergleich zu einer Placebo-Therapie existiere. Eine Ausnahmeregelung bestehe nicht. Empfehlungen von Fachärzten oder Kliniken dürften nicht kritiklos übernommen werden. Der Arzt sei für seine Verordnungen selbst verantwortlich.

Hiergegen hat die Klägerin mit Schreiben vom 15.07.2017, bei Gericht eingegangen am 18.07.2017, die Klage erhoben. Sie trägt vor, von der KV Hessen sei kein Hinweis auf eine unwirtschaftliche Verordnung erfolgt. Vor einem Regress müsse eine Beratung erfolgen. Der Regress sei erst nach Verjährung ausgesprochen worden. Die Verordnung des Antidepressivums sei anfangs von einer Fachärztin in C-Stadt erfolgt und dann von der Klinik in Rüsselsheim. Wegen des Apoplexes mit Hemiparese seien Besuche der Patientin bei der Neurologin in C-Stadt nicht möglich gewesen. Sie habe deshalb Nachverordnungen durchgeführt, da sonst eine Verschlechterung der Depression eingetreten wäre. In medizinisch begründeten Fällen sei eine Verordnung auch möglich.

Die Klägerin beantragt,
den Bescheid der Beklagten vom 22.06.2016 aufzuheben.

Die Beklagte beantragt,
die Klage abzuweisen.

Sie ist weiterhin der Auffassung, die Verordnung von Reboxetin sei nach der Arzneimittel-Richtlinie mit nachvollziehbarer Begründung des GBA ausgeschlossen. Aufgrund der eindeutig negativen Ergebnisse der Nutzenbewertung habe der GBA beschlossen, reboxetinhaltige Arzneimittel nur noch ausnahmsweise in medizinisch gut begründeten Einzelfällen zur Verordnung zuzulassen. Es lägen jedoch keine Verordnungen "mit Begründung" vor. Die Verordnung müsse in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Verordnung abgegeben und nach außen kundgetan werden. Eine entsprechende Begründung sei weder auf dem Verordnungsvordruck selbst enthalten noch sei sie diesem beigefügt oder zeitnah der betroffenen Krankenkasse übermittelt worden. Das Begründungserfordernis verlange auch, die Therapieentscheidung zu dokumentieren. Eine solche Dokumentation sei nicht vorgelegt worden. Der Arzt sei für seine Verordnungen selbst verantwortlich. Eine vorherige Beratung sei nicht erforderlich. Sie habe die Klägerin rechtzeitig informiert, dass eine Entscheidung vor Ablauf der Vierjahresfrist bzgl. der Quartale I bis IV/13 nicht ergehen könne. Die im Verwaltungsverfahren vorgelegten Diagnosen und Erläuterungen könnten das Erfordernis "mit Begründung" nicht erfüllen.

Die Beigeladene hat keinen Antrag gestellt und sich zur Sache schriftsätzlich nicht geäußert.

Die Kammer hat mit Beschluss vom 21.02.2018 die Beiladung ausgesprochen.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den übrigen Inhalt der Gerichts- und beigezogenen Verwaltungsakte Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Kammer hat in der Besetzung mit einem ehrenamtlichen Richter aus den Kreisen der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten sowie einem ehrenamtlichen Richter aus den Kreisen der Krankenkassen verhandelt und entschieden, weil es sich um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt ([§ 12 Abs. 3 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz SGG). Sie konnte dies trotz des Ausbleibens der Klägerin und eines Vertreters der Beigeladenen tun, weil diese ordnungsgemäß geladen und auf diese Möglichkeit hingewiesen worden sind ([§ 110 Abs. 1 SGG](#)).

Die Klage ist zulässig, denn sie ist insb. form- und fristgerecht bei dem zuständigen Sozialgericht erhoben worden.

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

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](#) in der bis 31.12.2016 geltenden Fassung (a. F.) bzw. [§§ 106 ff. SGB V](#) in der ab 01.01.2017 geltenden Fassung (n. F.). [§ 106 Abs. 5 Satz 3 SGB V](#) a. F. bzw. [§ 106 Abs. 5 Satz 3 SGB V](#) a. F. bzw. [§ 106c Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) n. F. 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](#) bzw. [§ 106c Abs. 3 Satz 4 SGB V](#) n. F. 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](#) a. F. (in der ab dem 01.01.2008 geltenden Fassung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG)) bzw. [§ 106c Abs. 3 Satz 6 SGB V](#) n. F. geregelt. Danach findet - abweichend von [§ 106 Abs. 5 Satz 3 SGB V](#) a. F. bzw. [§ 106c Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) n. F. - 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, juris Rdnr. 18 ff.).

Der Ausschluss der Verordnungsfähigkeit folgt aus den Vorschriften des SGB V und aus den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (s. im Einzelnen nachfolgend).

Die Klage ist aber unbegründet. Der angefochtene Bescheid vom 22.06.2017 ist rechtmäßig. Er 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.

Die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind nach geltender Rechtslage berechtigt, Arzneikostenregresse wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise festzusetzen. Rechtsgrundlage für die Festsetzung von Verordnungsregressen ist [§ 106 Abs. 2 Satz 4, Abs. 3 Satz 3 SGB V](#) a. F. 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](#) a. F. 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). [§ 106b Abs. 1 SGB V](#) n. F. gilt erst für Leistungen, die ab dem 1. Januar 2017 verordnet werden.

Prüfgegenstand ist die Arznei- bzw. verordnungsbezogene Überprüfung der Verordnungsweise nach den gesetzlichen Bestimmungen bzw. nach den Arzneimittel-Richtlinien oder Heilmittel-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, Ordnungsumfang
- 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](#) a. F., mit den Bestimmungen der §§ 48 ff. BMV-Ä in der ab 1. Januar 1995 geltenden Fassung sowie mit der langjährigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. hierzu eingehend BSG, Urt. v. 14.03.2001 - [B 6 KA 19/00 R](#) - SozR 3-2500 [§ 106 SGB V](#) Nr. 52, juris Rdnr. 11 ff., s. a. LSG Bayern, Urt. v. 02.03.2005 - [L 12 KA 107/03](#) - www.sozialgerichtsbarkeit.de = juris).

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 der Antrag auf Prüfung bzgl. der Verordnungen im Quartal II/14 nicht innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Ordnungsquartals und damit nicht innerhalb der Prüfantragsfrist nach § 13 Abs. 2 S. 1 PV gestellt worden ist, ist dies unerheblich. Die Prüfantragsfrist dient (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, Urt. v. 18.08.2010 - [B 6 KA 14/09 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr. 29, juris Rdnr. 21 m.w.N.).

Der angefochtene Bescheid ist auch materiell rechtmäßig. Die Beklagte hat in nicht zu beanstandender Weise den strittigen Arzneikostenregress festgesetzt. Das strittige Arzneimittel durfte im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht verordnet werden.

Der Ausschluss der Verordnungsfähigkeit folgt aus den Vorschriften des SGB V und aus den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses.

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). Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V). Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Er soll insbesondere u. a. Richtlinien beschließen über die Verordnung von Arzneimitteln (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 und 3 und Satz 2 Nr. 6 SGB V).

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auf der Rechtsgrundlage des §§ 31 Abs. 1 Satz 1 und 4, 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 und 3 und Satz 2 Nr. 6 SGB V die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) erlassen. Die nach den Absätzen 1 und 2 des § 16 AM-RL in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt (§ 16 Abs. 3 AM-RL). Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen (§ 16 Abs. 5 AM-RL). Soweit die Verordnung von Arzneimitteln oder bei Arzneimittelgruppen die Verordnung für einzelne Arzneimittel aufgrund der jeweils genannten Ausnahmetatbestände zulässig ist, ist die Therapieentscheidung nach den Vorgaben der Übersicht nach § 16 Abs. 3 zu dokumentieren (§ 10 Abs. 1 Satz 2 AM-RL). Die Dokumentation erfolgt im Sinne von § 10 (Muster-)Berufsurordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte. Im Regelfall genügt die Angabe der Indikation und ggf. die Benennung der Ausschlusskriterien für die Anwendung wirtschaftlicher Therapiealternativen, soweit sich aus den Bestimmungen der Richtlinie nichts anderes ergibt (§ 10 Abs. 2 AM-RL). Nach Nr. 51 Anlage III AM-RL besteht für "Reboxetin" ein Verordnungsaußchluss.

Nr. 51 Anlage III AM-RL wurde mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16.09.2010, BAnz Nr. 185 (S. 4059) vom 07.12.2010, in die AM-RL eingefügt. Nach den Tragenden Gründen zum Beschluss ist der Unterausschuss "Arzneimittel" nach Würdigung des Abschlussberichts des IQWiG und der Beratungen der Arbeitsgruppe "Nutzenbewertung" zu dem Ergebnis gekommen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für einen Verordnungsaußchluss von Reboxetin gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1, letzter Halbsatz SGB V erfüllt sind. Der Unterausschuss habe in seiner Sitzung am 12. Januar 2010 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III beschlossen. Aus der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen haben sich keine Änderungen des Richtlinienentwurfes ergeben. In der Reboxetin betreffenden Zusammenfassenden Dokumentation über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie heißt es unter B. Bewertungsverfahren, 2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung, die Bewertung durch das IQWiG habe für Reboxetin keine Belege für einen Nutzen in der Behandlung von Patienten mit Depressionen im Vergleich zu Placebo sowohl in der Kurzzeitakuttherapie als auch in der Rückfallprävention ergeben. Demgegenüber gebe es einen Beleg für einen geringeren Nutzen von Reboxetin im Vergleich zu selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) für die Remission und die Response in der Kurzzeitakuttherapie. Dieser sei auf Ebene der Einzelwirkstoffe für Paroxetin bezüglich der Response belegt. Darüber hinaus seien Belege und Hinweise für Schäden unter Reboxetin im Vergleich zu Placebo und anderen Antidepressiva gefunden worden. Daraus folge, dass die Behandlung von Depressionen mit Reboxetin sowohl wegen des fehlenden Nutzenbelegs gegenüber Placebo und des geringeren Nutzens gegenüber SSRI als auch aufgrund der vorhandenen Belege für Schäden als therapie relevant unterlegen und damit als unzureichend einzustufen sei. Da zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stünden, deren Nutzen im Unterschied zu der Behandlung mit Reboxetin dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche, sei die Behandlung mit Reboxetin auch nicht medizinisch notwendig. Zusammenfassend sehe der Unterausschuss "Arzneimittel" die zitierten tatbestandlichen Voraussetzungen für einen Verordnungsaußchluss von Reboxetin als erfüllt an (vgl. S. 10 f.). Es stünden zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, deren Nutzen im Unterschied zu der Behandlung mit Reboxetin dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche, weshalb die Behandlung mit Reboxetin auch nicht medizinisch notwendig sei.

Der Ausschluss von Reboxetin ist nicht zu beanstanden. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss kommt als Normgeber ein Gestaltungsspielraum zu. Daher beschränkt sich die gerichtliche Kontrolle untergesetzlicher Normen regelmäßig darauf, ob die äußersten Grenzen der Rechtssetzungsbefugnis durch den Normgeber eingehalten; dies ist der Fall, wenn sich die getroffene Regelung auf eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage stützen kann und die maßgeblichen Verfahrensvorschriften sowie die Grenzen des dem Normgeber ggf. zukommenden Gestaltungsspielraums beachtet worden sind (vgl. BSG, Urt. v. 13.05.2015 - B 6 KA 14/14 R - BSGE 119, 57 = SozR 4-2500 § 34 Nr. 17, juris Rdnr. 53 m.w.N.). Nach diesen Maßstäben ist der Ausschluss von Reboxetin nicht zu beanstanden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die bestehende Studienlage ausgewertet und keine Belege für einen Nutzen in der Behandlung von Patienten mit Depressionen gefunden. Er weist auf Belege für Schäden und auf zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeiten hin.

Die Voraussetzungen für einen Ausnahmetatbestand liegen nicht vor. Es besteht eine besondere sozialrechtliche Dokumentationspflicht, nicht aber eine besondere Pflicht zur Bekanntgabe der Begründung. Die Klägerin hat aber keine Dokumentation vorgelegt, so dass bereits aus diesem Grund ein Ausnahmefall nicht nachgewiesen ist.

Soweit nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V, dessen Inhalt § 16 Abs. 5 AM-RL wiederholt, der Vertragsarzt Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen kann, liegt eine Arzneimittelverordnung "mit Begründung" nicht vor. Weil der Gesetzgeber die Durchbrechung des vom Gemeinsamen Bundesausschuss vorgenommenen Verordnungsaußchlusses nur unter sehr engen Voraussetzungen zulassen will ("ausnahmsweise", "in medizinisch begründeten Einzelfällen", "mit Begründung"), ist davon auszugehen, dass die Begründung i. S. v. § 34 Abs. 1 Satz 4 SGB V in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Verordnung abgegeben werden muss. Eine Kundgabe nach außen war auch vor Änderung der Arzneimittelrichtlinie durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 24.11.2016 (BAnz AT 27.01.2017 B3, in Kraft getreten am 28.01.2017) nicht erforderlich. Mit dem Beschluss hat der Gemeinsame Bundesausschuss klargestellt, dass die Begründung für die ausnahmsweise Therapieentscheidung in der Patientenakte zu dokumentieren ist (§§ 10 Abs. 1 Satz 3, 16 Abs. 5 Satz 2 AM-RL in der Neufassung). Damit reagiert der Gemeinsame Bundesausschuss auf

unterschiedliche Auffassungen zu den Anforderungen an die Dokumentation der Therapieentscheidung eines Arzneimittels in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung. Insb. das LSG Berlin-Brandenburg hatte in einer Entscheidung die Auffassung vertreten, die Begründung müsse auch nach außen kundgetan werden, z. B. indem sie auf dem Verordnungsvordruck selbst enthalten ist oder diesem beigefügt oder zeitnah der betroffenen Krankenkasse übermittelt wird. Würde es hingegen genügen, dass bei einer auf [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) gestützten vertragsärztlichen Verordnung die gesetzlich vorgeschriebene Begründung z. B. erstmals in einem viel später durchgeführten Regressverfahren gegeben wird, unterschiede sich der Fall nicht von anderen Einzelverordnungsregressen, in denen typischerweise die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels erstmals im Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung ([§ 106 SGB V](#)) geklärt wird. Das Tatbestandsmerkmal "mit Begründung" liefe dann leer (so LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 15.02.2012 - [L 9 KR 292/10](#) - juris Rdnr. 41). Soweit die Kammer diese Ausführungen in vergangenen Entscheidungen aufgenommen hat, war die Frage einer Kundgabe nicht streiterheblich. Die Kammer stellt jedoch jetzt klar, dass sie der Auffassung des LSG Berlin-Brandenburg nicht folgt.

Die allgemeine medizinische Dokumentationspflicht ist eine dem Arzt dem Patienten gegenüber obliegende Pflicht. Die weitere Behandlung des Patienten sowohl durch den selben Arzt als auch durch dessen zwangsläufigen oder frei gewählten Nachfolger kann durch unzulängliche Dokumentation entscheidend erschwert werden (vgl. BGH, Urt. v. 27.06.1978 - [VI ZR 183/76](#) - [BGHZ 72, 132](#), juris Rdnr. 27; OLG München, Urt. v. 18.01.2017 - [3 U 5039/13](#) - juris Rdnr. 33, Nichtzulassungsbeschwerde anhängig; BGH VI ZR 49/17 -; OLG Bamberg, Beschl. v. 27.11.2015 - [4 U 82/15](#) - [GesR 2016, 492](#) = KHE 2015/156, juris Rdnr. 22; OLG Köln, Urt. v. 06.08.2014 - [I-5 U 137/13](#) - juris Rdnr. 28). Daraus folgt eine Bedeutung der ärztlichen Dokumentation für die Beweislastverteilung im Arztfehlerprozess (vgl. BGH, Urt. v. 27.06.1978, [a.a.O.](#), Rdnr. 28; BGH, Urt. v. 18.03.1986 - [VI ZR 215/84](#) - [NJW 1986, 2365](#), juris Rdnr. 10; BGH, Urt. v. 02.06.1987 - [VI ZR 174/86](#) - [NJW 1986, 2365](#), juris Rdnr. 12). Die Dokumentation bestimmt sich nach rein medizinischen Notwendigkeiten, die ihrerseits sachverständiger Überprüfung zugänglich sind. Auf die Dokumentation können sich sowohl Patient als auch Behandler zu ihren Gunsten berufen: was nicht dokumentiert ist, aber hätte dokumentiert werden müssen, gilt als nicht geschehen; umgekehrt ist einer zeitnahen und vollständigen, äußerlich unverdächtigen ärztlichen Dokumentation grundsätzlich Glauben zu schenken (vgl. OLG Köln, Beschl. v. 13.08.2014 - [5 U 57/14](#) - juris Rdnr. 2).

Der durch das Patientenrechtegesetz eingeführte [§ 630f BGB](#) verpflichtet den Behandelnden, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen. Der Behandelnde ist verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen. Aus [§ 630f Abs. 1 Satz 1 BGB](#) folgt, dass die Eintragungen jeweils in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung vorgenommen werden. Aus der Formulierung ist ersichtlich, dass es keiner "unverzüglichen" oder "sofortigen" Eintragung bedarf, sondern dass sich der Zeitrahmen nach den Besonderheiten des Einzelfalles, insb. der Art und des Umfangs der Maßnahme bestimmt (vgl. K. Schmidt in: Herberger/Martinek/Rüßmann u.a., jurisPK-BGB, 8. Aufl. 2017, [§ 630f BGB](#), Rdnr. 9 unter Hinweis auf Rehborn, GesR 2013, 257, 266; M. Rehborn/S. Gescher in: Erman, BGB, 14. Aufl. 2014, [§ 630f BGB](#), Rdnr. 6).

Entsprechend sieht [§ 23 Nr. 4](#) hessisches Heilberufsgesetz und [§ 10](#) Berufsordnung der hessischen Ärztekammer (v. 02.09.1998, zuletzt geändert am 07.10.2015, zitiert nach [www.laekh.de](#)) eine Dokumentationspflicht vor. Die berufsrechtliche Norm statuiert eine Pflicht zur ausführlichen und sorgfältigen Dokumentation der ärztlichen Behandlung. Sie obliegt demjenigen Arzt, der die Behandlung des Patienten verantwortlich übernommen hat. Jeder Arzt, der eine dokumentationspflichtige Maßnahme durchführt, trägt demnach auch die Verantwortung für deren Dokumentation. Zweck der Dokumentationspflicht ist die Therapiesicherung, daneben auch die Beweissicherung und Rechenschaftslegung. Die Dokumentation soll insb. eine sachgerechte (Weiter-)Behandlung des Patienten gewährleisten, indem sie jeden mit- und nachbehandelnden Arzt in die Lage versetzt, sich über durchgeführte Maßnahmen und die angewandte Therapie kundig zu machen. Dies gilt in besonderer Weise für Berichte über durchgeführte Operationen, die wichtige Informationen über das gebotene postoperative Vorgehen vermitteln. In zeitlicher Hinsicht hat die Dokumentation in unmittelbarem Zusammenhang mit der Behandlung oder dem Eingriff zu erfolgen, jedenfalls aber in einem Zeitraum, in dem dem Arzt die Einzelheiten der Behandlung noch präsent sind (vgl. Landesberufsg für Heilberufe Münster, Urt. v. 25.11.2015 - [6t A 2679/13.T](#) - juris Rdnr. 39 ff.). Eine inhaltlich unrichtige Darstellung der (zahn-)ärztlichen Maßnahmen verletzt die Dokumentationspflicht. Die Aufzeichnungen haben Urkundencharakter und müssen oftmals noch nach Jahren nachvollziehbar und beweiskräftig sein (vgl. Berufsgesicht für Heilberufe Berlin, Urt. v. 25.06.2014 - [90 K 2.12 T](#) - juris Rdnr. 20). Eine Dokumentation ist berufsrechtlich unzureichend, wenn sie ohne Erläuterungen des Arztes aus sich heraus für einen anderen Arzt (hier: den Gutachter) nicht verständlich ist (vgl. VG Berlin, Urt. v. 23.05.2012 - [90 K 1.10 T](#) - juris Rdnr. 41).

Das Vertragsarztrecht baut auf den allgemeinen Dokumentationspflichten auf und begründet weitere Dokumentationspflichten. Insofern kann insb. das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot ([§§ 2 Abs. 1 Satz 1, 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 Satz 2, 92. Abs. 1 Satz 1, 106 SGB V](#)) und die Sicherung der Qualität der Leistungserbringung ([§§ 2 Abs. 1 Satz 3, 135 SGB V](#) ff.) Grundlage weitergehender Dokumentationspflichten sein. Allgemein bestimmt [§ 294 SGB V](#) als Pflichten der Leistungserbringer: Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und die übrigen Leistungserbringer sind verpflichtet, die für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Vereinigungen notwendigen Angaben, die aus der Erbringung, der Verordnung sowie der Abgabe von Versicherungsleistungen entstehen, aufzuzeichnen und gemäß den nachstehenden Vorschriften den Krankenkassen, den Kassenärztlichen Vereinigungen oder den mit der Datenverarbeitung beauftragten Stellen mitzuteilen.

Der Umfang der Aufzeichnungspflicht nach [§ 294](#) ist zu unterscheiden und kann wegen der unterschiedlichen Regelungszwecke (einerseits versicherungsrechtliche Zwecke wie Abrechnung, Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfung - andererseits berufsrechtliche Zwecke der fachlich qualifizierten Behandlung der Patienten) abweichen von berufsrechtlich vorgeschriebenen Aufzeichnungs- oder Dokumentationspflichten (vgl. Kranig in: Hauck/Noftz, SGB, 12/07, [§ 294 SGB V](#), Rdnr. 7; Didong in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, [§ 294 SGB V](#), Rdnr. 10; Hess in Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, 92. EL Dezember 2016, Rdnr. 3). Bei den in [§ 294 SGB V](#) genannten "Angaben" handelt es sich u. a. um Sozialdaten i. S. v. [§ 67 Abs. 1 Satz 1 SGB X](#), die im Zusammenhang mit der Erbringung, der Verordnung oder der Abgabe von Versicherungsleistungen anfallen. Hierbei handelt es sich um die Angaben, die von den Krankenkassen zur Erfüllung der in [§ 284 SGB V](#) genannten Aufgaben oder von den Kassenärztlichen Vereinigungen für die in [§ 285 SGB V](#) genannten Aufgaben benötigt werden. Konkretisiert werden die notwendigen Angaben für die jeweiligen Leistungserbringer in den [§§ 295](#) ff. SGB V (vgl. Didong in:

Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, [§ 294 SGB V](#), Rdnr. 8). Nach [§ 284 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) dürfen die Krankenkassen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur erheben und speichern, soweit diese erforderlich sind u. a. für die Prüfung der Leistungspflicht und der Erbringung von Leistungen an Versicherte einschließlich der Voraussetzungen von Leistungsbeschränkungen, die Bestimmung des Zuzahlungsstatus und die Durchführung der Verfahren bei Kostenerstattung, Beitragsrückzahlung und der Ermittlung der Belastungsgrenze (Nr. 4) und die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung (Nr. 9).

Nach [§ 295 Abs. 1 SGB V](#) gilt für die Abrechnung ärztlicher Leistungen eine Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen aufzuzeichnen und zu übermitteln, u. a.

2. in den Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen die von ihnen erbrachten Leistungen einschließlich des Tages der Behandlung, bei ärztlicher Behandlung mit Diagnosen, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden,

3. in den Abrechnungsunterlagen sowie auf den Vordrucken für die vertragsärztliche Versorgung ihre Arztnummer, in Überweisungsfällen die Arztnummer des überweisenden Arztes sowie die Angaben nach [§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10](#) maschinenlesbar.

[§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 SGB V](#) bezieht sich auf die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und die darin normierten - hier unerheblichen - personenbezogenen Daten des Versicherten. [§ 295 Abs. 3 SGB V](#) ermächtigt die Bundesmantelvertragsparteien und den Bewertungsausschuss zu weitergehenden Regelungen. Danach vereinbaren die Vertragsparteien der Verträge nach [§ 82 Abs. 1](#) und [§ 87 Abs. 1](#) als Bestandteil dieser Verträge das Nähere über

1. Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen,

2. Form und Inhalt der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Vordrucke,

3. die Erfüllung der Pflichten der Vertragsärzte nach Absatz 1,

4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 2, insbesondere auch Form, Frist und Umfang der Weiterleitung der Abrechnungsunterlagen an die Krankenkassen oder deren Verbände,

5. Einzelheiten der Datenübermittlung einschließlich einer einheitlichen Datensatzstruktur und der Aufbereitung von Abrechnungsunterlagen nach den [§§ 296 und 297](#).

Nach [§ 57 Abs. 1 Bundesmantelvertrag \(BMV-Ä\)](#) hat der Vertragsarzt die Befunde, die Behandlungsmaßnahmen sowie die veranlassten Leistungen einschließlich des Tages der Behandlung in geeigneter Weise zu dokumentieren. Besondere Dokumentationsanforderungen für Verordnung von veranlassten Leistungen bestimmt [§ 25a BMV-Ä](#):

(1) Näheres über die Verordnung von Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege, spezialisierter ambulanter Palliativversorgung, Arzneimitteln, Heil- und Hilfsmitteln, medizinischer Rehabilitation, Sozialtherapie und Krankentransport (veranlasste Leistungen) bestimmen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses.

(2) Die Verordnung von veranlassten Leistungen ist auf den jeweils dafür vorgesehenen Vordrucken gemäß der Vordruckvereinbarung (Anlage 2 dieses Vertrages) vorzunehmen. Die gilt auch, wenn der Versicherte die ärztlichen Leistungen im Wege der Kostenerstattung erhält.

[§ 34 Abs. 1 BMV-Ä](#) bestimmt für Vordrucke:

(1) Abrechnungs- und Verordnungsvordrucke sowie Vordrucke für schriftliche Informationen werden als verbindliche Muster in der Vordruckvereinbarung (Anlage 2) festgelegt. Gegenstand der Vordruckvereinbarung sind auch die Erläuterungen zur Ausstellung der Vordrucke. Die Vordrucke können gemäß der Vereinbarung über den Einsatz des Blankoformularbedruckungs-Verfahrens zur Herstellung und Bedruckung von Vordrucken für die vertragsärztliche Versorgung (Anlage 2a) mittels zertifizierter Software und eines Laserdruckers vom Vertragsarzt selbst in der Praxis erzeugt werden.

Nach Abschnitt 2.16 Muster 16: Arzneiverordnungsblatt der Vordruck-Vb (Anl. 2 zum BMV-Ä) ist für die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln sowie Hilfsmitteln mit Ausnahme von Sehhilfen und Hörhilfen das anliegende Muster 16 zu verwenden. Muster 16 sieht keine besonderen Angaben oder Begründungen vor. Dies folgt auch aus den gleichfalls verbindlichen Erläuterungen. Die Erläuterungen zur Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung, Stand: Januar 2017, die insofern unverändert im hier strittigen Zeitraum formuliert waren, bestimmen zu Muster 16: Arzneiverordnungsblatt unter Nr. 17: Das Feld "Begründungspflicht" ist zurzeit nicht besetzt und wird vorerst zur Kennzeichnung von zahnärztlichen Verordnungen verwendet.

Damit fehlte es auch bereits vor der Änderung der Arzneimittelrichtlinie an einer Pflicht zur Kundgabe der Begründung nach [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) (so auch SG Dresden, Urt. v. 27.02.2013 - [S 18 KA 141/11](#) - juris Rdnr. 49; LSG Sachsen, Urt. v. 10.12.2014 [L 8 KA 15/13](#) - juris Rdnr. 49). Weder das Gesetz noch der Bundesmantelvertrag noch die Vordruckvereinbarung sahen (und sehen) eine solche Verpflichtung vor. Maßgebend ist allein, dass der Vertragsarzt aufgrund der gesetzlichen und bundesmantelvertraglichen Anforderungen, zu denen auch die Vorgaben der Arzneimittelrichtlinie gehören, seine ausnahmsweise Therapieentscheidung begründet und dies in seinen Aufzeichnungen, d. h. der Patientendokumentation, festhält.

Bereits die gesetzliche Vorgabe einer Begründung in [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) bedeutet, dass die Angabe der bloßen Diagnose und der Verordnungsentscheidung selbst nicht ausreichen. So verlangt [§ 10 Abs. 1 Satz 2 AM-RL](#), dass die Therapieentscheidung nach den Vorgaben der Übersicht nach [§ 16 Abs. 3](#) zu dokumentieren ist, soweit die Verordnung von Arzneimitteln oder bei Arzneimittelgruppen die Verordnung für einzelne Arzneimittel aufgrund der jeweils genannten Ausnahmetatbestände zulässig ist. Nach [§ 16 Abs. 5 AM-RL](#) kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Damit verlangt die Arzneimittelrichtlinie, anders als z. B. für die in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebiete, bei denen zur Begründung der Verordnung lediglich die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen ist ([§ 12 Abs. 6 Satz 2 AM-RL](#); siehe auch [§ 12 Abs. 9 AM-RL](#)), eine über die Angabe der Diagnose hinausgehende Begründung für die Verordnungsentscheidung in der Dokumentation.

Auch nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts betrifft [§ 10 AM-RL](#) nicht allgemeine Dokumentationspflichten des Vertragsarztes, sondern regelt speziell die Dokumentation in den Ausnahmefällen. Für diese gilt, dass ein medizinisch begründeter "Einzelfall" nicht nur objektiv gegeben sein, sondern auch dokumentiert sein muss. Bei der Dokumentation handelt es sich um eine formelle Anforderung hinsichtlich der tatbestandlichen Voraussetzungen eines Ausnahmefalls (vgl. BSG, Urt. v. 02.07.2014 [B 6 KA 25/13 R](#) - SozR 4-2500 [§ 106 Nr.](#)

45, juris Rdnr. 24 und 29). Nach dem Bundessozialgericht soll es nicht darauf ankommen, ob der Vertragsarzt sich selbst gegenüber der Prüfungsstelle auf die Ausnahmebestimmung beruft. Maßgeblich ist allein, ob er die erforderliche Begründung seiner Verordnungen gegeben hat. Wenn die umstrittenen Verordnungen objektiv von einem Ausnahmetatbestand erfasst werden und der Vertragsarzt - gleichgültig aus welchen Gründen - auch den formellen Anforderungen dieses Tatbestandes - insb. im Hinblick auf die Begründung seiner Verordnungen - entsprochen hat, scheidet die Berücksichtigung dieses Umstandes im gerichtlichen Verfahren nicht von vornherein daran, dass der Vertragsarzt den Ausnahmetatbestand nach seinem Vorbringen im Verwaltungsverfahren gar nicht gekannt hat (vgl. BSG, Urt. v. 02.07.2014 - [B 6 KA 25/13 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr. 45, juris Rdnr. 28 f.; vgl. auch SG Dresden, Urt. v. 25.11.2015 - [S 18 KA 210/11](#) - juris Rdnr. 33).

Eine nachträglich angefertigte Einzelfallbegründung genügt dem Begründungserfordernis nicht. Bei der Begründungspflicht handelt es sich um eine Dokumentationsobliegenheit. Die Dokumentation der medizinischen Begründung soll zum einen den Prüfgremien ermöglichen, die Einhaltung der Voraussetzungen des [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) zu kontrollieren und so einer Umgehung des grundsätzlichen Verordnungsauausschlusses in der Arzneimittelrichtlinie entgegenzuwirken. Zum anderen dient die Begründung der Verordnung aber auch der Selbstkontrolle des behandelnden Arztes, um in den zugelassenen Ausnahmefällen eine strenge Indikationsstellung zu gewährleisten (vgl. SG Dresden, Urt. v. 27.02.2013 - [S 18 KA 141/11](#) - juris Rdnr. 48 f.; SG Dresden, Urt. v. 25.11.2015 - [S 18 KA 210/11](#) - juris Rdnr. 24;

Wegen der Beweis- und Warnfunktion der Begründung muss diese jedoch im zeitlichen Zusammenhang mit der Verordnung dokumentiert sein, eine erst mit erheblichem zeitlichem Abstand im Nachhinein angefertigte Begründung genügt nicht. Zu dokumentieren sind die Umstände, aus denen der Arzt den Schluss zieht, dass die für den Verordnungsauausschluss in der Arzneimittelrichtlinie tragenden Erwägungen im konkreten Einzelfall nicht eingreifen. Formeller Maßstab für eine ausreichende Dokumentation ist der Verständnishorizont eines Fachkollegen. Spätere Erläuterungen oder Zusammenfassungen, um die Nachvollziehbarkeit der Dokumentation in der Patientenakte für die fachkundigen Prüfgremien zu erleichtern, können zwar auch noch nachträglich angefertigt und im Prüfungsverfahren vorgelegt werden. Sie können die zeitnahe und vollständige Dokumentation der für die Anerkennung einer Einzelfallindikation ausschlaggebenden Gründe jedoch nicht ersetzen. Es müssen sich die für die medizinische Begründung der Verordnung im Einzelfall ausreichenden Angaben zum bisherigen Krankheits- und Behandlungsverlauf sowie den Behandlungsalternativen ergeben (vgl. SG Dresden, Urt. v. 27.02.2013 - [S 18 KA 141/11](#) - juris Rdnr. 52 f.; SG Dresden, Urt. v. 25.11.2015 - [S 18 KA 210/11](#) - juris Rdnr. 24; LSG Sachsen, Urt. v. 10.12.2014 - [L 8 KA 15/13](#) - juris Rdnr. 49; LSG Bayern, Urt. v. 02.03.2016 - [L 12 KA 107/14](#) - juris Rdnr. 23 f.). Bei einem auf Dauer verschriebenen Arzneimittel genügt die Dokumentation der Gründe zu Beginn der Behandlung, wenn diese Gründe im Zeitpunkt der streitgegenständlichen Verordnungen noch fortwirkten (vgl. SG Dresden, Urt. v. 25.11.2015 - [S 18 KA 210/11](#) - juris Rdnr. 38). Die Begründung muss sich insb. auf die Auswahl des grundsätzlich ausgeschlossenen Arzneimittels unter den in Betracht kommenden Behandlungsalternativen erstrecken, wenn auch verordnungsfähige oder von vornherein nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in Betracht kommen (vgl. LSG Bayern, Urt. v. 02.03.2016 - [L 12 KA 107/14](#) - juris Rdnr. 23 f.). Aus der Dokumentation muss hervorgehen, welche zusätzlichen Komplikationen und Risiken bestehen, die Anlass sind, nicht andere verfügbare Arzneimittel zu verordnen (vgl. Clemens in jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 106, Rdnr. 124).

Eine zeitnah angelegte Dokumentation wurde im Prüfverfahren nicht vorgelegt. Soweit die Kammer bisher die Auffassung vertreten hat, es komme wesentlich auf die Angaben bis zum Abschluss des Verwaltungsverfahrens an (vgl. zuletzt Urt. v. 07.09.2016 S 12 KA 188/16 -, Berufung anhängig; LSG Hessen - L 4 KA 59/16 -; Urt. v. 07.09.2016 - [S 12 KA 167/16](#) -), so hält sie an dieser Auffassung nicht mehr fest (vgl. bereits SG Marburg, Urt. v. 13.09.2017 - [S 12 KA 810/16](#) - juris Rdnr. 57; 13.09.2017 [S 12 KA 349/16](#), juris Rdnr. 80). Die Klägerin hat aber auch im Gerichtsverfahren die Patientendokumentation nicht vorgelegt. Die Kammer hat die Klägerin bereits mit Verfügung vom 26.03.2018 auf die rechtlichen Voraussetzungen und die Bedeutung einer Dokumentation hingewiesen, worauf die Klägerin nicht reagiert hat.

Damit fehlt es bereits am Nachweis dafür, dass die Klägerin ihrer Dokumentationspflicht nachgekommen ist und dass ein Ausnahmefall vorliegt.

Eine verpflichtende vorherige Beratung 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 Prüfgremien 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](#) a. F. 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 (Gesetz v. 19.10.2012, [BGBl. I 2192](#)) -, die Festsetzung von Erstattungsbeträgen bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens ([§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V](#) a. F.) 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](#) a. F. befassen sich allein mit der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreitung von Richtgrößenvolumina i. S. des [§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V](#) a. F. und finden auf andere Prüfungen keine Anwendung. Auch nach der Neufassung der [§§ 106](#) ff. SGB V zum 01.01.2017 durch Art. 2 Nr. 6 bis 8 GKV-VSG, gilt der Grundsatz "Beratung vor Regress" nur bei statistischen Prüfungsmethoden ([§ 106b Abs. 2 S. 3 SGB V](#)).

Weitergehende Ausnahmeregelungen sind nicht ersichtlich. Auf Vertrauensschutz kann die Klägerin sich nicht berufen, da weder die Prüfungsstelle noch die Beigeladene in der Vergangenheit die strittige Ordnungsweise gutgeheißen haben. Eben so wenig kommt es auf die Vorgaben im Entlassungsbericht einer Klinik oder eines überweisenden Arztes an, da jeder Arzt seine eigene Verordnung zu verantworten hat. Der Aussteller des Rezepts ist allein verantwortlich. An Empfehlungen der Fachärzte ist er nicht gebunden. Im Einzelfall besteht auch die Möglichkeit zur Rücksprache unter Hinweis auf den Verordnungsauausschluss. Eine Ablehnung des Patienten begründet keinen Ordnungsgrund zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Soweit ein Patient nach Hinweis auf einen Ordnungsauausschluss darauf besteht, das Medikament weiterhin verordnet zu erhalten, ist er auf die Möglichkeit eines Privatrezepts hinzuweisen und kann ggf. dann ein solches ausgestellt werden.

Ein Verstoß gegen die vierjährige Ausschlussfrist liegt nicht vor.

Die Beklagte hat die vierjährige Ausschlussfrist für Festsetzung des Arzneikostenregresses (vgl. BSG, Urt. v. 05.05.2010 - [B 6 KA 5/09 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr. 28, juris Rdnr. 28 f.) nicht für alle Quartale eingehalten. Die Frist für Ordnungsregresse beginnt im Regelfall

unmittelbar nach Ablauf des Quartals, dem die Verordnung kostenmäßig zugeordnet ist, zu laufen (vgl. BSG, Urt. v. 18.08.2010 - [B 6 KA 14/09 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr. 29, juris Rdnr. 28) und wird erst durch den Festsetzungsbescheid vom 22.06.2017 unterbrochen. Damit lag das Quartal I/13 bereits außerhalb der Ausschlussfrist. Allerdings wird in entsprechender Anwendung des [§ 204 Abs. 1 Nr. 12 Halbsatz 1 BGB](#) und [§ 45 Abs. 3 SGB I](#) die vierjährige Ausschlussfrist unterbrochen bzw. gehemmt, wenn dem betroffenen Vertragsarzt vor Ablauf der Frist der Prüfantrag der Krankenkasse zugeht bzw. er hiervon Kenntnis erlangt (vgl. BSG, Urt. v. 05.05.2010 - [B 6 KA 5/09 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr. 28, juris Rdnr. 40 ff.; BSG, Urt. v. 18.08.2010 - [B 6 KA 14/09 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr. 29, juris Rdnr. 39; BSG, Urt. v. 18.08.2010 - [B 6 KA 14/09 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr. 29; BSG, Urt. v. 14.05.2014 [B 6 KA 13/13 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr. 44, juris Rdnr. 28). Die Fristwahrung durch einen Prüfantrag der Krankenkasse gilt aber nur für solche Prüfanträge, die vorgeschrieben sind, dergestalt, dass sie eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind (vgl. BSG, Urt. v. 14.05.2014 - [B 6 KA 13/13 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr. 44, juris Rdnr. 27; Clemens in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, [§ 106 SGB V](#), Rdnr. 242). Von dieser Kompetenz haben die Partner der Gesamtverträge in Hessen Gebrauch gemacht. Nach der hier maßgeblichen Prüfvereinbarung prüft die Prüfungsstelle nur auf Antrag, ob der Arzt im Einzelfall mit seinen Arzneiverordnungen oder Verordnungen über Heilmittel gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat (§ 13 Abs. 1 PV), ist der Prüfantrag also Voraussetzung für die Regressfestsetzung. Von daher war durch die Mitteilung der Beklagten vom 08.03.2017 und die Übersendung des Prüfantrags die Ausschlussfrist auch bzgl. der im Quartal I/13 erfolgten Verordnung gehemmt bzw. unterbrochen.

Auf ein Verschulden der Klägerin kommt es nicht an.

Das Recht der Wirtschaftlichkeitsprüfungen ist nämlich dadurch gekennzeichnet, dass es auf ein "Verschulden" des betroffenen Arztes bzw. auf eine besondere Vorwerfbarkeit für die festgestellte unwirtschaftliche Behandlungsweise - anders als z. B. im Falle eines echten Schadensregresses - nicht ankommt. So führt selbst die fehlerhafte ärztliche Verordnung von Mitteln, die nicht der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung unterfallen, im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu Ersatzansprüchen gegen den Vertragsarzt, und zwar auch dann, wenn er in "gutem Glauben" von ihrer Verordnungsfähigkeit ausging (vgl. BSG, Urt. v. 21.05.2003 - [B 6 KA 32/02 R](#) - [SozR 4-2500 § 106 Nr. 1](#), juris Rdnr. 36; BSG, Urt. v. 14.03.2001 - [B 6 KA 19/00 R](#) - a.a.O., juris Rdnr. 15). 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](#) - [SozR 4-2500 § 106 Nr. 21](#), juris Rdnr. 28 m. w. N.). Im Übrigen schließt eine Unkenntnis vom Ordnungs Ausschluss ein Verschulden nicht aus. Jeder Arzt ist für seine Ordnungen selbst verantwortlich. Von daher ist es unerheblich, ob er lediglich eine von anderen Ärzten vorgeschlagene oder verordnete Medikation fortführt.

Nach allem war die Klage abzuweisen.

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

Aus
Login
HES
Saved
2018-06-13