

## L 5 KA 26/12

Land  
Hamburg  
Sozialgericht  
LSG Hamburg  
Sachgebiet  
Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

5

1. Instanz

SG Hamburg (HAM)

Aktenzeichen

S 3 KA 36/11

Datum

04.07.2012

2. Instanz

LSG Hamburg

Aktenzeichen

L 5 KA 26/12

Datum

03.12.2014

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

1. Die Berufung wird zurückgewiesen. 2. Der Kläger trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens. 3. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Im Streit ist ein Arzneimittelregress in Höhe von 1.618,10 EUR wegen unwirtschaftlicher Verordnung des Medikaments Forsteo im Quartal II/2008.

Bei dem Arzneimittel Forsteo mit dem Wirkstoff Teriparatid handelt es sich um ein hormonell wirkendes Medikament zur Behandlung besonderer Erscheinungsformen der Osteoporose, das die Knochenneubildung stimuliert, das erstmals am 10. Juni 2003 zugelassen wurde und dessen Zulassungsumfang sich seither mehrfach geändert hat:

- Seit August 2007 wurde das Anwendungsgebiet, das sich bis dahin auf die Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit einem hohen Frakturrisiko beschränkt hatte, auch auf Männer mit einem hohen Frakturrisiko erweitert. Zur Art und Dauer der Anwendung hieß es in Abschnitt 4.2 Abs. 3 der damaligen Fachinformation: Die maximale Therapie-Dauer mit Forsteo beträgt 18 Monate (siehe Abschnitt 4.4). In Abschnitt 4.4 wurde ausgeführt, dass sich bei Studien in Ratten eine erhöhte Inzidenz von Osteosarkomen bei Langzeit-Anwendung von Teriparatid gezeigt habe. Bis zum Vorliegen weiterer Daten dürfe die empfohlene Behandlungsdauer von 18 Monaten nicht überschritten werden. - Im April 2008 wurde der Abschnitt 4.2 Abs. 3 um einen zweiten Satz erweitert, der wie folgt lautete: Diese 18-monatige Therapie sollte im Laufe des Lebens beim gleichen Patienten nicht wiederholt werden. - Im Jahr 2009 wurde die maximale Therapiedauer auf 24 Monate angehoben, was wesentlich auf eine 2009 veröffentlichte Studie zurückging.

Aufgrund eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. November 2006 wurde folgender Therapiehinweis zu Teriparatid in die Anlage 4 zur aufgrund von [§ 92 Abs. 1 Nr. 6](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) erlassenen Arzneimittel-Richtlinie (AMRL) aufgenommen (BAnz. 2007, Nr. 58 (S. 3121), veröffentlicht auch in DtschÄrztebl 2007, 104 (15)):

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise Teriparatid ist zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen nur ein Mittel der zweiten Wahl. Die Verordnung bleibt lediglich definierten Ausnahmefällen vorbehalten. Hinsichtlich der Frakturrate hat Teriparatid gegenüber anderen Osteoporosemitteln, insbesondere Bisphosphonaten, keine nachgewiesene Überlegenheit ... Teriparatid ist wegen der im Vergleich zu Bisphosphonaten bis zu 35-fach höheren Tagestherapiekosten in der Regel unwirtschaftlich. Unter folgenden kumulativen Bedingungen ist eine Verordnung von Teriparatid möglich: - nur bei manifester Osteoporose mit mindestens 2 neuen Frakturen in den letzten 18 Monaten und - kein ausreichendes Ansprechen auf eine direkte und adäquate Vorbehandlung über mindestens ein Jahr oder - nach Absetzen der Bisphosphonatbehandlung aufgrund von Unverträglichkeiten ...

Der Kläger ist Facharzt für Orthopädie/Rheumatologie und nimmt in H. an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Im streitgegenständlichen Quartal verordnete er seinem am xxxxx 1947 geborenen, damals bei der Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 1 krankenversicherten Patienten C.K. einmal 3ml Forsteo Injektionslösung. Die Verordnung, die auch eingelöst wurde, hatte abzüglich des Apotheken- wie des Herstellerrabattes - der Patient war von der Zuzahlung befreit - einen Nettowert von 1.618,10 EUR. Für den Patienten waren folgende Diagnosen gestellt worden: Osteoporose mit pathologischer Fraktur; Fraktur des Unterschenkels, einschließlich des oberen Sprunggelenks, Fraktur der Patella. Auf die im Prüfverfahren vorgelegten Diagnose- und Verordnungsblätter sowie die Verordnungsliste wird Bezug genommen. Herr K. war von April 2004 bis Dezember 2005 schon einmal für 21 Monate mit Forsteo behandelt worden. Ab Juli 2007 wurde das Arzneimittel dann wieder verordnet.

Die Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 1 beantragte am 19. Juni 2009 bei der gemeinsamen Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen in H., wegen Unwirtschaftlichkeit einen Verordnungsregress gegenüber dem Kläger festzusetzen. Dieser habe Forsteo außerhalb der Zulassung verordnet. Bereits mit dem ersten, 21-monatigen Behandlungszyklus sei die maximale Behandlungsdauer von 18 Monaten überschritten worden. Nach einer Unterbrechung von 18 Monaten sei das Medikament dann wieder verordnet worden. Mit dem Prüfantrag legte die Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 1 ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) vom 9. Januar 2008 vor, auf das Bezug genommen wird.

Im Rahmen der Anhörung bezog der Kläger sich auf seine Stellungnahme im Parallelverfahren betreffend das Quartal III/2007 ([L 5 KA 28/12](#)), in der er ausgeführt hatte, bei Herrn K. handele es sich um einen medizinisch schwierigen und nicht anders behandelbaren Fall. Bei Erstvorstellung am 29. Januar 2004 seien mehrere osteoporosebedingte Frakturen festgestellt worden. Der T-Score habe bei -5,4 gelegen, als Folge der osteoporosebedingten Wirbelkörperveränderung habe eine massive Kyphose der Brustwirbelsäule bestanden, der Patient habe innerhalb weniger Monate 6 cm an Körpergröße verloren. Die gesamte Wirbelsäule sei schmerzbedingt bewegungsunfähig gewesen. Am 4. März 2004 seien multiple Vertebroplastiken an der Brust- und an der oberen Lendenwirbelsäule vorgenommen worden. Da der Patient trotz Einnahme des Bisphosphonats Fosamax weiterhin erhebliche Beschwerden gehabt habe, sei mit einer Teriparatid-Therapie begonnen worden. Unter der Therapie seien die Schmerzen innerhalb weniger Wochen zurückgegangen; die Knochendichte habe sich sprunghaft verbessert auf einen T-Score von -3,35 am 22. April 2005. Der Patient habe während der Behandlung von Anfang an Calcium und Vitamin D eingenommen, das er sich selbst besorgt habe. Nach Beendigung der Teriparatid-Therapie sei wieder mit Alendronat behandelt worden. Aufgrund erneuter Beschwerden sei die Knochendichte am 28. Juni 2007 wieder gemessen worden; der T-Score habe -3,91 betragen. Das Lungenvolumen habe sich als Folge der osteoporosebedingten schweren Brustwirbelsäulen-Kyphose sukzessive auf ca. 50 Prozent des Normalwerts verringert, was wiederum zu rezidivierenden Pneumonien geführt habe. Wegen des insgesamt lebensbedrohlichen Allgemeinzustands sei eine erneute Forsteo-Therapie angezeigt gewesen. Eine zugelassene Alternativbehandlung habe für diesen Patienten nicht bestanden. Insbesondere habe der Knochenverlust unter Alendronsäure wieder zugenommen. Die 18-monatige Therapiedauer sei kein zwingendes Recht. Unter den Voraussetzungen eines zulässigen Off-label-uses, die hier vorliegen würden, könne über diesen Zeitraum hinaus therapiert werden. Insbesondere habe die Osteoporose bei Herrn K. ein lebensbedrohliches Ausmaß angenommen. Der Kläger legte ergänzend eine Korrespondenz mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss vor, auf die Bezug genommen wird.

Die Gemeinsame Prüfungsstelle setzte mit Bescheid vom 30. Oktober 2009 einen Regress in Höhe des Nettowerts fest. Die Indikation für die Verordnung von Forsteo werde zwar im Wesentlichen als gerechtfertigt angesehen. Doch sei die maximal zulässige Behandlungsdauer von 18 Monaten überschritten worden, da die erstmalige Behandlung bereits 2004 begonnen worden sei. Damit sei sogar die maximal zugelassene Behandlungsdauer von 24 Monaten überschritten, wie sie in der aktuell gültigen Fachinformation Stand März 2009 festgelegt worden sei. Die damit zulassungsüberschreitende Verordnung erfülle auch nicht sämtliche Voraussetzungen für eine ausnahmsweise zulässige Off-label-Verordnung. Es würden zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Voraussetzungen für das neue Anwendungsgebiet fehlen.

Der Kläger rief gegen diese Entscheidung den beklagten Beschwerdeausschuss der Ärzte und Krankenkassen H. an. In Ergänzung zu seinen bisherigen Ausführungen bezog er sich auf eine Studie von Saag et. al. (Arthritis & Rheumatism, Vol. 60:3346-3355 (November 2009)), die die Überlegenheit von Forsteo gegenüber Alendronat über einen Beobachtungszeitraum von 36 Monaten nachgewiesen habe. Er brachte zudem vor, dass es sich nicht um eine Off-label-Verordnung gehandelt habe, da die Fachinformation eine Wiederholung der Therapie nicht ausschließe. Vielmehr werde sie fortgesetzt oder wie-derholt, wenn in medizinisch begründeten Einzelfällen keine andere Therapie in Frage komme. Für Herrn K. sei eine Wiederholung der Behandlung mit Forsteo unum-gänglich gewesen.

Der Beklagte hörte den Kläger am 22. September 2010 an und entschied sodann im schriftlichen Verfahren. Mit Beschluss vom 2. März 2011 wies er den Widerspruch des Klägers zurück. Bei erstmaliger Verordnung in 2004 sei Forsteo noch gar nicht zur Behandlung von Männern zugelassen gewesen. Auch wenn dies dann im Zeitpunkt der streitbefangenen Verordnung der Fall gewesen sei, sei Forsteo doch über den zugelassenen Behandlungszeitraum hinaus verordnet worden. Eine Behandlung über die maximale Behandlungsdauer hinaus stehe auch nicht im Ermessen des Arztes. Der Hinweis in der Fachinformation, dass die Behandlungsdauer 18 Monate nicht überschreiten solle, habe das Ziel, für den Vertreter die Produkthaftung bei längerem Gebrauch auszuschließen; zudem könne eine längere Anwendung nicht als wirtschaftlich gelten, weil wegen der Studienlage der Therapienutzen über den maximalen Behandlungszeitraum hinaus nicht als gesichert bewerten könne. Schließlich könne der nachträgliche Behandlungserfolg die zulassungsüberschreitende Verordnung nicht rechtfertigen.

Hiergegen hat der Kläger am 30. März 2011 Klage beim Sozialgericht Hamburg erhoben. Er hat sein bisheriges Vorbringen vertieft, insbesondere zur Schwere der Erkrankung von Herrn K., und ergänzt, der Beklagte habe sich nicht damit auseinandergesetzt, dass Forsteo im Zeitpunkt seiner Entscheidung für die Behandlung von Männern und sogar für eine 24-monatige Therapie zugelassen gewesen sei. Auch heiße es nur noch einschränkend, die Therapie sollte nicht wiederholt werden. Damit liege schon keine zulassungsüberschreitende Verordnung vor. Im Übrigen seien selbst die Voraussetzungen für eine Off-label-Verordnung erfüllt. Bei einer schweren Osteoporose, wie sie bei Herrn K. vorliege, handele es sich um eine tödlich verlaufende Erkrankung, insbesondere da ein Lungenversagen drohe. Damit habe der Beklagte über die eigentlich streitigen Punkte nicht entschieden, sein Beschluss sei schon deswegen aufzuheben. Dabei räumt der Kläger ein, dass nicht die in den Therapiehinweisen geforderten mindestens zwei neuen Frakturen in den letzten 18 Monaten nachgewiesen worden waren; er halte es für unverantwortlich, auf eine Darstellbarkeit in bildgebenden Verfahren zu warten, obwohl dies formell erforderlich sei. Darüber hinaus hat er im Rahmen eines Verhandlungstermins in anderer Sache am 10. November 2011 angegeben, dass es vor Beginn des zweiten Behandlungsintervalls im Juli 2007 – anders als vor dem ersten Behandlungsintervall ab April 2004 – keine erneuten Frakturen in den letzten 18 Monaten gegeben habe.

Der Beklagte hat an seiner Entscheidung festgehalten und ergänzt, es treffe zwar zu, dass Forsteo im Verordnungszeitpunkt auch für die Behandlung von Männern zugelassen gewesen sei. Auch lege die aktuelle Fassung der Fachinformation nahe, dass unter gewissen, wohl als abgesichert zu betrachtenden Umständen, eine weitere Therapiefolge als zulässig erachtet werde. Doch würden sich weder aus dem Vorbringen des Klägers noch den vorliegenden Unterlagen beweiskräftige Tatsachen ergeben, um einen solchen wiederholten Behandlungszyklus zu rechtfertigen. Das gelte umso mehr, als aus dem Gesamtvorbringen des Klägers folge, dass er in Kenntnis einer Off-label-Situation verordnet habe. Bei einer Off-label-Verordnung trage der verordnende Vertragsarzt aber das Kostenrisiko, sofern er das Arzneimittel nicht auf Privatrezept verordne und es damit dem Versicherten überlasse, von seiner Krankenkasse die Genehmigung zur Verordnung einzuholen.

Das Sozialgericht hat die Verwaltungsakte beigezogen und die betroffene Krankenkasse (zu 1) sowie die Kassenärztliche Vereinigung H. (zu 2) beigezogen.

Die Beigeladenen haben sich nicht geäußert und keine Anträge gestellt.

Auf die mündliche Verhandlung vom 4. Juli 2012 hat das Sozialgericht die Klage mit Urteil vom selben Tag abgewiesen und zur Begründung unter Hinweis auf die ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) zunächst ausgeführt, dass Gegenstand der Klage allein der Beschluss des Beklagten vom 2. März 2011 sei. Die als Anfechtungs- und Verpflichtungsklage zulässige Klage sei nicht begründet. Der Beklagte sei berechtigt gewesen, im Wege der Einzelfallprüfung einen Regress gegenüber dem Kläger festzusetzen. Da auch die Höhe des festgesetzten Regresses rechtlich nicht zu beanstanden sei beschwere der angegriffene Beschluss den Kläger nicht im Sinne des [§ 54 Abs. 2 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG). Der Beklagte könne die Regressfestsetzung stützen auf [§ 106 Abs. 2 SGB V](#) in der Fassung vom 14. November 2003 (a.F.), der im streitbefangenen Quartal gegolten habe, in Verbindung mit [§ 17 Abs. 7 Satz 1](#) der von der Beigeladenen zu 2 und den Landesverbänden der Krankenkassen vereinbarten "Prüfungsvereinbarung über das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch den Prüfungs- und den Beschwerdeausschuss" vom 21. April 2005 in der Fassung des 3. Nachtrags vom 13. April 2007 (Prüfungsvereinbarung). Insbesondere sei der Beklagte grundsätzlich berechtigt, die Wirtschaftlichkeit einzelner Verordnungen zu prüfen. [§ 17 Abs. 1](#) Prüfungsvereinbarung berechne die Prüfungsgremien auf Antrag unter anderem einer Krankenkasse zu einer solchen Einzelfallprüfung. Die Vorschrift stehe auch mit den gesetzlichen Vorgaben in Einklang. Zwar nenne [§ 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) a.F. die Einzelfallprüfung nicht. Doch berechne [§ 106 Abs. 2 Satz 4 Halbsatz 1 SGB V](#) a.F. die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, gemeinsam mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die im Gesetz ausdrücklich vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten zu vereinbaren und ermächtige regelmäßig auch zu Einzelfallprüfungen (Hinweis auf ständige Rechtsprechung des BSG). Ebenso wenig sei es rechtlich zu beanstanden, dass der Beklagte sich im streitbefangenen Prüfungsverfahren für eine Einzelfallprüfung entschieden habe. Sachgerecht sei diese Prüfmethode insbesondere dann, wenn wie hier das individuelle Vorgehen eines Arztes in bestimmten einzelnen Behandlungsfällen hinsichtlich des Behandlungs- oder Verordnungsumfanges am Maßstab des Wirtschaftlichkeitsgebots überprüft werden solle (ebenfalls Hinweis auf ständige Rechtsprechung des BSG). Schließlich handele es sich um einen Fall des [§ 106 SGB V](#) a.F. und nicht um einen Regress "wegen sonstigen Schadens" im Sinne des [§ 48 Bundesmantelvertrag-Ärzte](#). Denn hier stehe ein Fehler der Verordnung selbst in Streit, wie dies bei Verstößen gegen die AMRL der Fall sei (Hinweis auf BSG, Urteil vom 13. Oktober 2010 - [B 6 KA 48/09 R, GesR 2011, 308](#), m.w.N.). Letztlich könne die Abgrenzung zu Regressfestsetzung "wegen sonstigen Schadens" an dieser Stelle sogar dahin stehen, da das Verfahren nach [§ 17 Abs. 1](#) Prüfungsvereinbarung auch die Feststellung eines sonstigen Schadens umfasse, wie sich aus [§ 17 Abs. 2](#) Prüfungsvereinbarung ergebe. In formeller Hinsicht bestünden keine Bedenken gegen die Regressfestsetzung. Die Tatbestandsvoraussetzungen des [§ 106 Abs. 2 SGB V](#) a.F. in Verbindung mit [§ 17 Abs. 7 Satz 1](#) Prüfungsvereinbarung lägen vor. Insbesondere seien die streitbefangenen Verordnungen unwirtschaftlich gewesen. Forsteo sei in der gegebenen Konstellation nicht ordnungsfähig zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gewesen, auch nicht nach den Grundsätzen des Off-label-uses (dazu, dass bei fehlender Ordnungsfähigkeit eines Arzneimittels eine gleichwohl ausgestellte vertragsärztliche Verordnung zumindest auch unwirtschaftlich sei, Hinweis auf BSG, Beschluss vom 27. Juni 2012 - [B 6 KA 72/11 B](#), juris, m.w.N.). Im Rahmen der GKV seien nur solche Verordnungen zulässig, die die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, jeweils nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse, böten (Hinweis auf ständige Rechtsprechung des BSG). Die erfolgreiche Anwendung des verordneten Arzneimittels müsse anhand zuverlässiger wissenschaftlich nachprüfbarer Aussagen in einer ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt sein. Bei Fertigarzneimitteln, die nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) zum Verkehr zugelassen worden seien, werde auf das Zulassungsverfahren verwiesen, so dass - anders als im Bereich ärztlicher Behandlung - kein Raum für eine Überprüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) bzw. seinen Vorgänger sei (Hinweis auf ständige Rechtsprechung, u.a. BSG, Urteil vom 5. November 2008 - [B 6 KA 63/07 R](#), juris, m.w.N.). Dem liege die Annahme zugrunde, dass das Arzneimittelzulassungsverfahren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in ähnlicher Weise wie das Überprüfungsverfahren durch den Bundesausschuss gewährleiste. Sei die arzneimittelrechtliche Prüfung durchlaufen und dementsprechend für das Arzneimittel die Zulassung erteilt worden, so sei es lediglich in diesem Umfang ordnungsfähig im Sinne des SGB V. Die arzneimittelrechtliche Zulassung von Forsteo habe die streitgegenständliche Verordnung nicht abgedeckt. Das Arzneimittel sei im Verordnungszeitpunkt für eine Anwendung von längstens 18 Monaten - und nicht 24 Monaten - zugelassen gewesen. Schon der Wortlaut der Fachinformation ("maximale Therapie-Dauer"; "darf nicht überschritten werden") mache hinreichend deutlich, dass es sich bei dem 18-Monats-Zeitraum nicht lediglich um eine Empfehlung handele und die Bestimmung der Anwendungsdauer im Einzelfall dem Behandler überlassen bleibe, wie es bei Verwendung des Wortes "soll" anzunehmen wäre, sondern dass eine Anwendungshöchstdauer zwingend zu beachten sei. Das werde noch verstärkt, indem in der Fachinformation auf die Rattenversuche hingewiesen werde, bei denen sich unter der Langzeitanwendung von Teriparatid eine erhöhte Inzidenz von Osteosarkomen gezeigt habe. Soweit der Kläger hervorhebe, der Behandler habe den Behandlungszyklus nach Erreichen der maximalen Therapie-Dauer in Ausnahmefällen wiederholen können, gelte, dass diese Möglichkeit zwar grundsätzlich bestanden habe, jedoch im streitgegenständlichen Quartal von dem Warnhinweis überlagert worden sei, die empfohlene Behandlungsdauer von 18 Monaten dürfe "bis zum Vorliegen weiterer Daten" nicht überschritten werden. Dem mithin bestehenden Verordnungsaußchluss zu Lasten der GKV könne der Kläger nicht entgegenhalten, die Osteoporose habe bei Herrn K. ein lebensbedrohliches Ausmaß angenommen. Obgleich es keinerlei Anlass gebe, an seiner medizinischen Einschätzung zu zweifeln und sich die Prüfungsgremien bei der hier angewandten Methode eingeschränkter Einzelfallprüfung gerade auf die Angaben und Unterlagen des Behandlers stützten, komme eine Verordnung zu Lasten der GKV allenfalls nach den Grundsätzen eines Off-label-uses in Betracht. Diese seien nicht erfüllt. Was unter Off-label-use zu verstehen sei, sei bislang weder gesetzlich noch in der Rechtsprechung abschließend geklärt. In Betracht kämen Überschreitungen des jeweils von der Zulassung umfassten Anwendungsgebietes, der Altersgruppen oder des Geschlechts, der Anwendungsart und -dauer und der Dosierung sowie die Negierung von Kontraindikationen. Die Kammer gehe zugunsten des Klägers davon aus, dass auch eine Anwendung über die maximale Anwendungsdauer hinaus als Off-label-use zu charakterisieren sei, da eine derartige Ausweitung arzneimittelrechtlich einer Anpassung, Änderungsanzeige oder Neuzulassung bedürfe (Hinweis auf Plate/Nies/Behles/Schweim, A&R 2008, 261 ff.). Damit würden auch die in der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze eines Off-label-uses zur Anwendung kommen. Die zulassungsüberschreitende Verordnung eines Medikaments komme indes nur in Betracht, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung gehe, wenn keine andere Therapie verfügbar sei und wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden könne. Damit Letzteres angenommen werden könne, müssten Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten ließen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden könne. Davon könne ausgegangen werden, wenn entweder - die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt sei und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht seien und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken

belegten oder - außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht seien, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zuließen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne bestehe. Diese Voraussetzungen seien nicht vollständig erfüllt. Es habe im streitbefangenen Quartal jedenfalls an der ausreichend begründeten Aussicht gefehlt, bei einer Ausweitung des Behandlungszeitraums den gewünschten Behandlungserfolg mit Forsteo erzielen zu können. Es sei anerkannt und bereits mehrfach vom BSG bestätigt worden, dass die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der GKV nachgewiesen sein müsse, während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig gleich sei. Dass schon im Quartal II/2008 eine Datenlage bestanden habe, die Anlass für eine Zulassungserweiterung gegeben hätte, werde auch vom Kläger nicht behauptet. Es habe im Zeitpunkt der streitbefangenen Verordnungen keine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie zur Langzeitanwendung von Forsteo bei Patienten mit Osteoporose gegeben. Das mache schon die Fachinformation deutlich, die gerade auf die Studienlage Bezug nehme und die Anwendungsdauer deswegen "bis zum Vorliegen weiterer Daten" auf 18 Monate beschränke. Auch der Kläger habe nicht dargetan, dass im Zeitpunkt der streitbefangenen Verordnungen für Forsteo eine Phase III-Arzneimittelzulassungsstudie durchgeführt worden oder es zur Veröffentlichung gleichwertiger Forschungsergebnisse gekommen gewesen sei; lediglich ergänzend werde daher angemerkt, dass die von ihm angeführte 36-Monats-Studie von Saag et. al. erst 2009 veröffentlicht worden sei und die im Parallelverfahren vorgelegte Studie derselben Autoren aus 2007 (New England Journal of Medicine, Vol. 357:2028-2039 (15. November 2007)) noch eine Studiendauer von 18 Monaten gehabt habe. Die Ausweitung der maximalen Therapiedauer auf 24 Monate sei erstmals in die Fachinformation Stand März 2009 aufgenommen worden. Selbst darin sei es bei dem Warnhinweis geblieben, dass bis zum Vorliegen weiterer Daten die empfohlene Behandlungsdauer von dann 24 Monaten nicht überschritten werden dürfe. Weitergehende Verordnungsmöglichkeiten zu Lasten der GKV seien auch verfassungsrechtlich nicht geboten. Wie das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) betont habe, folge aus den Grundrechten regelmäßig kein verfassungsrechtlicher Anspruch auf Bereitstellung bestimmter und insbesondere spezieller Gesundheitsleistungen und seien die gesetzlichen Krankenkassen nicht von Verfassung wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist. Selbst bei einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage liege kein Verfassungsverstoß vor, wenn die Leistungspflicht einer Krankenkasse im Rahmen der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels mit der Begründung verneint werde, nach den vorliegenden Erkenntnissen lägen keine wissenschaftlichen Forschungsergebnisse vor, aus denen sich hinreichende Erfolgsaussichten für den begehrten Off-label-use ableiten ließen (Hinweis auf BVerfG, Beschluss vom 30. Juni 2008 - [1 BvR 1665/07](#), [NJW 2008, 3556](#)). Auch die weitere Tatbestandsvoraussetzung des [§ 106 Abs. 2 SGB V](#) a.F. in Verbindung mit § 17 Abs. 7 Satz 1 Prüfungsvereinbarung sei erfüllt, da der Vorrang der Beratung (§ 10 Abs. 1 Satz 2 Prüfungsvereinbarung) nicht eingreife. Dieser Vorrang gelte nicht bei der Beanstandung von Verordnungen, deren Unzulässigkeit sich wie hier aus gesetzlichen oder vertraglichen Verordnungsaußschlüssen ergäben (§ 10 Abs. 3, 3. Aufzählungszeichen Prüfungsvereinbarung). Auf ein Verschulden des Vertragsarztes komme es nicht an. Ermessen sei dem Beklagten nicht eingeräumt. Er habe daher gemäß § 17 Abs. 7 Satz 1 Prüfungsvereinbarung einen Regress in Höhe der tatsächlich entstandenen oder der geschätzten Kosten beschließen müssen. Bedenken gegen den Betrag von 1.618,10 EUR, der den Nettokosten der streitbefangenen Verordnung entspreche, bestünden nicht.

Mit seiner am 18. September 2012 gegen dieses seinen Prozessbevollmächtigten am 12. September 2012 zugestellte Urteil eingelegten Berufung wiederholt und vertieft der Kläger sein Vorbringen aus dem vorgerichtlichen sowie aus dem Klageverfahren. Er äußert darüber hinaus nunmehr die Auffassung, dass ein Off-label-use schon deshalb nicht angenommen werden könne, weil sich der Zulassungsumfang ausschließlich aus dem Abschnitt 4.1 "Anwendungsgebiete" der Fachinformation ergebe. Nur dieser Text finde sich auch in der für den verordnenden Arzt relevanten Roten Liste. Somit habe ein anderer Prüfmaßstab zu gelten als im alternativen Falle der Prüfung einer Unwirtschaftlichkeit der Verordnung. Das Sozialgericht habe jedoch auch den Prüfmaßstab für einen Off-label-use in verfassungskonformer Auslegung entsprechend den vom BVerfG im sogenannten "Nikolaus-Beschluss" aufgestellten Kriterien verkannt. Da der Patient vorliegend innerhalb eines kurzen Zeitraums um 6 cm geschrumpft, sein Brustkorb zusammengesackt und es zu Pneumonien gekommen sei, habe insoweit akute Lebensgefahr bestanden. Dies alles sei unter Behandlung mit Bisphosphonaten, einer osteoporosespezifischen und angezeigten Therapie, geschehen. In dieser konkreten Behandlungssituation sei ihm außer der streitigen Therapie, die letztlich auch geholfen habe, gar nichts anderes übrig geblieben. Es habe auch eine Behandlungspflicht bestanden, die sich auf die Verordnung selbst erstreckt habe, selbst wenn keine Zulassung vorgelegen haben sollte. Schließlich meint der Kläger, dass vorliegend schon deshalb andere Maßstäbe gelten müssten, weil es sich einerseits um einen "Beyond-label-use" im Sinne des Urteils des Bayerischen Landessozialgerichts vom 13. Juni 2006 ([L 5 KR 93/06](#), ASR 2007, 126) gehandelt haben könnte und der Patient andererseits unter einer besonderen Form der Osteoporose, die auch als "Osteoporosis maligna" bezeichnet werde, leide, die durch einen besonders aggressiven Verlauf bei einer Resistenz gegenüber den üblichen etablierten Behandlungsmaßnahmen gekennzeichnet sei, so dass von einer seltenen Erkrankung auszugehen sei. Hierzu und zu seinem Vorbringen, dass ihm keine Therapieoption außer der gewählten offen gestanden habe, nimmt der Kläger Bezug auf eine von ihm vorgelegte gutachterliche Stellungnahme des Prof. Dr. M. vom 11. Januar 2013, der Herrn K. im Juni 2004 in einer Spezialklinik für Stoffwechselerkrankungen behandelt und empfohlen habe, bei dem Patienten die Therapie mit Forsteo fortzusetzen. Demnach sei eine wirtschaftlichere Verordnung nicht möglich gewesen. Er habe sich nie an die Krankenkasse gewandt, um Rechtssicherheit zu gelangen, weil er nach seinen Erfahrungen mit dem MDK noch nie ein Gutachten gesehen habe, dass seinen Ansprüchen an ein Gutachten genügen könnte. Er habe immer nur Berichte erhalten, die zu Ungunsten des Patienten ausgegangen seien. Der im Rahmen einer Einzelfallprüfung, deren Rechtmäßigkeit als solche nicht bezweifelt werde, verhängte Regress sei mithin rechtswidrig und der Berufung stattzugeben. Hilfsweise werde begehrt, die Revision zuzulassen. Aus dem Urteil des Sozialgerichts ergebe sich bereits, dass in der Rechtsprechung noch nicht abschließend geklärt worden sei, was konkret unter Off-label-use zu verstehen sei.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Hamburg vom 4. Juli 2012 sowie den Beschluss des Beklagten vom 2. März 2011 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut über seinen - des Klägers - Widerspruch gegen den Beschluss der Gemeinsamen Prüfungsstelle der Ärzte- und Krankenkassen in H. vom 30. Oktober 2009 zu entscheiden.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er hält die angefochtene Entscheidung für richtig und führt ergänzend aus, dass nach der Rechtsprechung des BSG der Roten Liste keine

ausschlaggebende Bedeutung für die Frage abschließender zulassungsgerechter Anwendung eines Medikaments zukomme (Hinweis auf BSG, Beschluss vom 31. Mai 2006 – [B 6 KA 53/05 B](#), [MedR 2007, 557](#)). Maßgeblich seien Fachinformation und Packungsbeilage, die hier den Inhalt des Zulassungsbescheids wiedergäben und belegten, dass der Kläger über die zulässige maximale Therapiedauer hinaus das Medikament Forsteo verordnet habe. Der Kläger habe auch selbst eingeräumt, das Medikament bewusst außerhalb seiner Zulassung eingesetzt zu haben, also im Rahmen eines Off-label-use. Selbst wenn die Voraussetzungen eines zulässigen Off-Label-use zu Gunsten des Klägers angenommen würden, wäre gleichwohl die Festsetzung des Regresses gerechtfertigt. Der Kläger hätte den durch die Rechtsprechung des BSG entwickelten Lösungsweg der Verordnung des Medikaments auf Privatrezept beschreiten müssen, um der Krankenkasse eine Vorabprüfung zu ermöglichen. Der Kläger habe damit auf eigenes Kostenrisiko gehandelt. Da der Streitfall keine durch die Rechtsprechung nicht hinreichend geklärten Rechtsfragen enthalte, rege der Beklagte an, die Revision nicht zuzulassen.

Die Beigeladenen zu 1 und 2 haben sich nicht geäußert und auch keine Anträge gestellt.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird auf die Sitzungsniederschrift vom 3. Dezember 2014 sowie den Inhalt der darin aufgeführten Akten und Unterlagen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die statthafte ([§§ 143, 144 SGG](#)) und auch im Übrigen zulässige, insbesondere form- und fristgerecht ([§ 151 SGG](#)) eingelegte Berufung ist unbegründet. Das Sozialgericht hat die Klage im Ergebnis zu Recht abgewiesen. Der Beklagte hat den Widerspruch des Klägers gegen den Regressbeschluss der Gemeinsamen Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen in H. vom 30. Oktober 2009 zu Recht zurückgewiesen.

Dabei hat der Beklagte auch zu Recht zur Ersetzung des Vorverfahrens über den Widerspruch gegen den Beschluss der gemeinsamen Prüfungsstelle entschieden. Zwar findet nach [§ 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V](#) in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch Richtlinien nach § 92 ausgeschlossen sind, ein Vorverfahren nicht statt, aber das Bundessozialgericht beschränkt diese Ausnahme vom Vorverfahrenszwang auf Fälle, in denen sich die Unzulässigkeit der Verordnung unmittelbar und eindeutig aus dem Gesetz selbst oder aus den Richtlinien des GBA ergibt und führt ausdrücklich aus, dass Regresse wegen der Verordnung von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung (Off-label-use) grundsätzlich nicht zu den Sachverhalten gehören, in denen die Ausnahmeregelung Anwendung findet, weil es zur Prüfung der Voraussetzungen regelmäßig einer einzelfallbezogenen Prüfung bedarf, bei der regelmäßig schwierige medizinische Fragestellungen im Raum stehen (zuletzt Urteil vom 2. Juli 2014 – [B 6 KA 25/13 R](#), juris; vgl. auch Clemens in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 106 Rn. 359 ff.). Dies gilt auch im Fall eines Regresses wegen unwirtschaftlicher Verordnung wegen Verstoßes gegen die Therapiehinweise in den Arzneimittel-Richtlinien, den der erkennende Senat vorliegend annimmt (dazu unten). Denn der maßgebliche Therapiehinweis mit seinen umfangreichen Ausführungen zu Empfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise bei grundsätzlicher Verordnungsfähigkeit von Teriparatid kommt faktisch einem regelhaften Verordnungs Ausschluss mit im Einzelfall zu prüfenden Ausnahmen gleich, sodass sich die Unzulässigkeit der Verordnung auch insoweit nicht unmittelbar oder eindeutig aus den Richtlinien ergibt. Auch sieht die Prüfungsvereinbarung vom 21. April 2005 in der hier maßgeblichen Fassung im § 8 Abs. 4 ausdrücklich vor, dass gegen die Entscheidungen des Prüfungsausschusses Widerspruch erhoben werden kann, und dass daraufhin das Verfahren vor dem Beklagten weiterzuführen ist.

Entgegen der Auffassung von Clemens (a.a.O. Rn. 371 ff.) ist das Sozialgericht auch zu Recht von der Zulässigkeit der Verpflichtungsklage ausgegangen. Die von Clemens in Konstellationen wie dieser für allein einschlägig gehaltene reine Anfechtungsklage vermag angesichts der allgemein akzeptierten Konstruktion des BSG, wonach die Entscheidung des Beschwerdeausschusses diejenige der Prüfungsstelle ersetzt und alleiniger Gegenstand eines Klageverfahrens ist, dem Kläger nicht zum gewünschten Klageerfolg zu verhelfen. Denn mit der isolierten Aufhebung des Beschlusses des Beklagten wäre die Bescheidung des Widerspruchs des Klägers gegen den Beschluss der Prüfungsstelle wieder offen. Dieser muss wieder aufleben, weil anderenfalls Widersprüche insbesondere gegen Ermessensentscheidungen oder durch Dritte gleichsam in der Luft hängen.

Soweit das Sozialgericht darlegt, dass die Prüfungsgremien vorliegend berechtigt gewesen seien, im Wege der Einzelfallprüfung einen Regress in Höhe des Nettowertes der beanstandeten Verordnungen gegenüber dem Kläger festzusetzen, und soweit das Sozialgericht eine unwirtschaftliche Verordnung annimmt, wird auf dessen Ausführungen in dem angefochtenen Urteil Bezug genommen ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)). Allerdings beruht dies nicht wie in den Verfahren L 5 KA 24, 25 und 28/12 auf einem unzulässigen Off-label-use, sondern auf einer unwirtschaftlichen Behandlung aufgrund eines Verstoßes gegen die Therapiehinweise.

Entgegen der Auffassung des Beklagten sowie des Sozialgerichts lag im hier streitgegenständlichen Quartal kein Off-label-use vor. Anders als noch nach der früheren Version der Fachinformation mit Stand vom August 2007 ergab sich ab April 2008 aus der Beschreibung des Anwendungsbereichs in Abschnitt 4.2 Abs. 3 keine absolute Beschränkung der maximalen Anwendungsdauer auf 18 Monate unabhängig davon, ob nur eine durchgehende Therapie im Laufe des Lebens eines Patienten erfolgt oder mehrere. Der neu hinzugekommene Satz "Diese 18-monatige Therapie sollte im Laufe des Lebens beim gleichen Patienten nicht wiederholt werden" eröffnete vielmehr ausdrücklich die Möglichkeit, nach vorangegangener, die Maximaldauer ausschöpfender Therapie erneut Forsteo zu verordnen und sprach lediglich unter Bezugnahme auf die Ausführungen in Abschnitt 4.4 zur erhöhten Inzidenz von Osteosarkomen bei Langzeitanwendung bei Studien in Ratten die dringende Empfehlung aus, dies nicht zu tun. Damit überließ der Hersteller es jedoch ausdrücklich der Abwägung des behandelnden Arztes im Einzelfall, auch nach vorangegangener Ausschöpfung der Therapiehöchstdauer Forsteo erneut zu verordnen. Wenn dies dann im Einzelfall geschieht und lediglich das Resultat der Abwägung des behandelnden Arztes aus medizinischen Gründen in Zweifel gezogen wird, kann man nicht von einer Anwendung außerhalb der Zulassung ausgehen, sondern allenfalls von einer unwirtschaftlichen Behandlung nach allgemeinen Maßstäben.

Hiernach ist der vorliegende Regress allerdings dennoch gerechtfertigt. Denn eine unwirtschaftliche Verordnung im Einzelfall hat auch deshalb vorgelegen, weil der Kläger gegen die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise in Anlage 4 der AMRL verstieß.

Das Sozialgericht hat im Urteil in dem parallel geführten, verhandelten und entschiedenen Rechtsstreit [L 5 KA 27/12](#), der dasselbe Quartal, aber eine andere Patientin des Klägers, betrifft, zu Recht ausgeführt, was auch vorliegend gilt, nämlich, dass im streitbefangenen Quartal die AMRL des damaligen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in der Fassung vom 31. August 1993, zuletzt geändert am 21.

Februar 2008 gegolten hätten. Nach Nr. 14 Satz 1 AMRL seien unter anderem die in Anlage IV aufgeführten Therapiehinweise vom Vertragsarzt zu beachten. Dem begegneten keine rechtlichen Bedenken. Das Wirtschaftlichkeitsgebot, das seinen gesetzlichen Niederschlag unter anderem in [§ 12 SGB V](#) gefunden habe, beanspruche umfassende Geltung und verpflichte den Vertragsarzt unter jedem Aspekt zum wirtschaftlichen Handeln (Hinweis auf ständige Rechtsprechung, aus jüngerer Zeit BSG, Urteil vom 21. März 2012 – [B 6 KA 18/11 R, SGB 2013, 287](#)). Die wirkstoffbezogenen Einzeltherapiehinweise des GBA konkretisierten für den Vertragsarzt die sich aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot ergebende Verpflichtung in Bezug auf bestimmte pharmakologische Wirkstoffe, von gleichartig wirkenden Arzneimitteln das Günstigere zu verordnen (Hinweis dazu, dass solche Therapiehinweise in [§ 92 Abs. 1 Satz 1](#) in Verbindung mit Satz 2 Nr. 6 SGB V eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage fänden, grundlegend BSG, Urteil vom 31. Mai 2006 – [B 6 KA 13/05 R, BSGE 96, 261](#)). Mit dem Beschluss des GBA vom 21. November 2006 liege für das streitbefangene Quartal ein Therapiehinweis zu Teriparatid vor. Danach sei dieser Wirkstoff zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen nur ein Mittel der zweiten Wahl und wegen der im Vergleich zu Bisphosphonaten bis zu 35-fach höheren Tagestherapiekosten in der Regel unwirtschaftlich. Die Verordnung bleibe lediglich definierten Ausnahmefällen vorbehalten und sei nur unter bestimmten kumulativen, im Beschluss dargelegten Bedingungen wirtschaftlich. Diese seien in der Person von Frau W. nicht erfüllt gewesen, wie der Kläger selbst eingeräumt habe; insbesondere sei es bei ihr in den letzten 18 Monaten vor der Verordnung nicht zu mindestens zwei neuen Frakturen gekommen. Der Kläger dringe nicht mit seinem Vorbringen durch, gleichwohl sei für seine Patientin die Verordnung von Forsteo medizinisch begründet gewesen. Dabei brauche nicht entschieden zu werden, ob in diesem Einzelfall die Behandlung mit Teriparatid tatsächlich die einzig verbliebene Therapiemöglichkeit dargestellt habe. Denn der Kläger könne sich nur dann auf eine ausnahmsweise Verordnung im medizinisch begründeten Einzelfall berufen, wenn das für alle Vertragsärzte gültige Regelwerk eine solche Ausnahme vorsehe. Die AMRL berechtigten den Vertragsarzt aber weder in Nr. 14 noch an anderer Stelle dazu, bei einer Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in medizinisch begründeten Einzelfällen ausnahmsweise von den Therapiehinweisen des GBA abzuweichen. Eine Regelung, wie sie inzwischen [§ 17 Abs. 1 Satz 2 iVm § 16 Abs. 5 AMRL](#) enthalte, sei im streitgegenständlichen Quartal gerade nicht vorgesehen gewesen. Auch die Heranziehung des Rechtsgedankens des [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) im Wege der Analogie würde zu keinem für den Kläger günstigeren Ergebnis führen. Die Kammer könne daher dahin stehen lassen, ob eine solche Erweiterung auf Verordnungen, die den Therapiehinweisen des GBA widersprächen, geboten wäre. Nach [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) könne der Vertragsarzt Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) von der Versorgung ausgeschlossen seien, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Die streitgegenständliche Verordnung sei indes keine vergleichbare Verordnung "mit Begründung". Weder habe der Kläger das Verordnungsblatt mit einer zumindest stichwortartigen Begründung für die ausnahmsweise Verordnung von Forsteo versehen, noch habe er der Verordnung eine Begründung in gesonderter Form beigefügt oder diese der Beigeladenen zu 1 auf andere Weise zeitnah mit der Verordnung übermittelt. Erst mehr als ein Jahr nach Ausstellung der Verordnung habe er im Rahmen des Prüfverfahrens vor der Gemeinsamen Prüfungsstelle die medizinischen Gründe dargelegt, die nach seiner fachlichen Einschätzung im Fall von Frau W. eine Verordnung trotz entgegenstehender Therapiehinweise rechtfertigten. Eine Begründung, die [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) oder zumindest seinen Rechtsgedanken zur Anwendung bringe, müsse aber in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Verordnung abgegeben und nach außen kundgetan werden (Hinweis auf Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg, Urteil vom 15. Februar 2012 – [L 9 KR 292/10](#), juris). Dafür spreche schon der Wortlaut der Norm, zu deren Tatbestandsvoraussetzungen nicht nur gehöre, dass ein medizinisch begründeter Einzelfall vorliege, sondern eben auch, dass die Verordnung "mit Begründung" erfolge. In der Gesetzesbegründung zu [§ 31 Abs. 1 Satz 4](#) heiße es hierzu ausdrücklich, "die medizinische Notwendigkeit ist vom Vertragsarzt zu begründen" ([BT-Drucks. 15/1525, S. 28](#)). Der Sinn und Zweck des [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) gebiete es, dass der Vertragsarzt die vorgeschriebene Begründung im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Verordnung abgeben müsse, wenn er sich auf diese Vorschrift stützen wolle, die erkennbar als Ausnahmevorschrift konzipiert sei ("ausnahmsweise", "in medizinisch begründeten Einzelfällen"). Würde man hingegen jede spätere, insbesondere erst im Verfahren nach [§ 106 SGB V](#) abgegebene Begründung genügen lassen, liefe das Tatbestandsmerkmal "mit Begründung" leer; der als Ausnahme gedachte Fall des [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) unterschiede sich dann nicht mehr "von anderen Einzelverordnungsregressen, in denen typischerweise die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels erstmals im Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung geklärt wird" (Hinweis auf LSG Berlin-Brandenburg, a.a.O.). Der Kläger könne nicht verlangen, zu seinen Gunsten noch weitergehende Ausnahmen für Verordnungen "ohne Begründung" anzuerkennen. Das bestätige schließlich ein Blick auf die inzwischen geltende Regelung in [§ 17 Abs. 1 Satz 2](#) in Verbindung mit [§ 16 Abs. 5 AMRL](#), wonach der behandelnde Arzt in medizinisch begründeten Einzelfällen ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen Arzneimittel entgegen geltender Therapiehinweise verordnen könne, aber eben nur "mit Begründung". Auch die weitere Tatbestandsvoraussetzung des [§ 106 Abs. 2 SGB V](#) a.F. in Verbindung mit [§ 17 Abs. 7 Satz 1 Prüfungsvereinbarung](#) sei erfüllt, da der Vorrang der Beratung ([§ 10 Abs. 1 Satz 2 Prüfungsvereinbarung](#)) nicht eingreife. Dieser Vorrang gelte nicht bei der Beanstandung von Verordnungen, deren Unzulässigkeit sich wie hier aus gesetzlichen oder vertraglichen Verordnungsaußschlüssen ergäben ([§ 10 Abs. 3, 3. Aufzählungszeichen Prüfungsvereinbarung](#)).

Auch im vorliegenden Fall ist nach der Verlaufsschilderung des Klägers nicht dargetan, dass der Patient K. in den letzten 18 Monaten vor Beginn der streitgegenständlichen Forsteo-Therapie mindestens zwei neue Frakturen erlitten hatte. Der Kläger räumt vielmehr selbst ein, dass dies nicht der Fall gewesen sei. Die angegebene Diagnose spricht entgegen dem ersten Anschein auch nicht für das Vorliegen mindestens zweier neuer Frakturen: Wiedergegeben wird nur der Text des ICD-10 zur Diagnose S82.0 ("Fraktur der Patella") mit vorangehender allgemeiner Bezeichnung des folgenden Diagnoseabschnitts ("S82.- Fraktur des Unterschenkels, einschließlich des oberen Sprunggelenkes").

Auch die weitere, kumulativ geforderte Bedingung eines nicht ausreichenden Ansprechens auf eine direkte und adäquate Vorbehandlung über mindestens ein Jahr ist nicht ausreichend dargetan, so dass die nach den AMRL nur ausnahmsweise gegebene Verordnungsmöglichkeit nicht bestand. Es ist nicht feststellbar, ob noch Behandlungsalternativen bestanden. Der Kläger hat zwar im Nachhinein angegeben, dass der Patient K. sich das nach den Fachinformationen ergänzend zu gebende Calcium und Vitamin D selbst besorgt und auch angewandt habe und dass der Patient Alternativpräparate, insbesondere Bisphosphonate, vor und nach der Forsteo-Therapie erhalten habe. Dies ist indes nur schwerlich nachprüfbar, weil die Medikamente aus dem Praxisbestand genommen wurden. Gleichzeitig räumt der Kläger ein, dass vor der Forsteo-Therapie nicht ein Jahr lang Bisphosphonate verordnet worden seien.

Auch ist der Kläger – bewusst – nicht den Weg entsprechend [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) gegangen, das Medikament im medizinisch begründeten Einzelfall mit Begründung zu verordnen, und die Begründung ist nicht nachholbar.

Der Kläger übersieht bei seiner im Parallelverfahren geführten Argumentation gegen die rechtliche Bewertung durch das Sozialgericht, dass der hier einschlägige Therapiehinweis in Anlage 4 zur AMRL anders als derjenige, der dem von ihm angeführten Urteil des BSG vom 31. Mai

2006 ([B 6 KA 13/05 R](#), [BSGE 96, 261](#)) zu Grunde lag, keine bloße Empfehlung ausspricht, sondern faktisch einen regelhaften Verordnungsausschluss wegen Unwirtschaftlichkeit angesichts der besonders hohen Kosten bedingt, der nach dessen abschließendem und an keiner Stelle offenem Wortlaut nur unter bestimmten, zum Teil kumulativ, zum Teil alternativ erforderlichen Voraussetzungen nicht greift.

Dass es in Fällen der vorliegenden Art dem Arzt – und dem Patienten – nicht zumutbar und der Weg im Übrigen nicht gangbar sein soll, der Krankenkasse eine Vorabprüfung zu ermöglichen, auf welche Art und Weise auch immer, ist nicht nachvollziehbar. In dem gesetzlich geregelten Fall des [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#), wonach der Vertragsarzt von der Versorgung ausgeschlossene Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen kann, ist eine entsprechende Vorgehensweise ausdrücklich vorgesehen und wird auch praktiziert. Der hier streitgegenständliche Therapiehinweis kommt einem solchen Verordnungsausschluss sehr nahe. Das Sozialgericht hat bereits darauf hingewiesen, dass nach [§ 17 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. § 16 Abs. 5 AMRL](#) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 nunmehr eine entsprechende Vorgehensweise ausdrücklich auch bei nur eingeschränkter Verordnungsfähigkeit nach einem Therapiehinweis vorgesehen ist. Auch das BSG hat ausweislich der Formulierung in Rn. 32 des Urteils vom 31. Mai 2006 ([B 6 KA 13/05 R](#), a.a.O.) einen Rückgriff auf [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) im Fall von Therapiehinweisen für möglich erachtet. Dort heißt es im konkreten Fall: Bereits der Wortlaut der Therapiehinweise gestattet dem Vertragsarzt ein Abgehen von den dort formulierten Vorgaben, ohne dass zu diesem Zweck auf die Ausnahmeregelung des [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) zurückgegriffen werden muss. In den dortigen "Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise" hatte es geheißen, dass "angesichts der fast identischen Wirksamkeit von Clopidogrel und ASS sowie der hohen Kosten die Indikationsstellung für Clopidogrel sehr restriktiv erfolgen" solle.

Vor diesem Hintergrund ist die vom Sozialgericht zitierte Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg sehr wohl auch auf den vorliegenden Sachverhalt übertragbar, so dass nachträgliche Angaben des Klägers zum Vorliegen der behaupteten ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von Forsteo im hiesigen konkreten Einzelfall bei der Beurteilung nicht zu berücksichtigen sind. Im Übrigen ist auch im Nachhinein nicht nachgewiesen worden, dass die Voraussetzungen für die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit vorgelegen haben. Es steht vielmehr fest, dass dies jedenfalls nach dem Beurteilungsmaßstab des Therapiehinweises in Anlage 4 der AMRL nicht der Fall gewesen ist.

In diesem – wie in den parallel verhandelten Sachverhalten L 5 KA 24 bis 25 sowie 27 bis 28/12 – wird sehr deutlich, dass der Kläger sehenden Auges in medizinisch nach dem damaligen Erkenntnisstand umstrittenen Einzelfällen Verordnungen auf Kassenrezept ausgestellt hat, obwohl eine vorherige Überprüfung durch die jeweiligen Kostenträger in deren Interesse sowie in dem Interesse der behandelten Patienten sinnvoll und angezeigt gewesen wäre. Da er diesen Weg bewusst nicht gegangen ist, erscheint der festgesetzte Regress nicht nur rechtmäßig, sondern auch sachgerecht.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 2](#) und 3 Verwaltungsgerichtsordnung.

Gründe für eine Zulassung der Revision nach [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 SGG](#) liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

HAM

Saved

2015-01-15