S 18 KA 210/11

Land
Freistaat Sachsen
Sozialgericht
SG Dresden (FSS)
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
18
1. Instanz
SG Dresden (FSS)
Aktenzeichen
S 18 KA 210/11
Datum
25.11.2015
2. Instanz
Sächsisches LSG
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze
(1.) Zum Gegenstand der Prüfung durch die Prüfungsstellen und der tatrichterlichen Beurteilung durch das Sozialgericht bei einem Antrag auf Arzneimittelregress wegen der Verordnung eines durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses von der Arzneimittelversorgung grundsätzlich ausgeschlossenen Kombinationsarzneimittels als Ausnahme mit Begründung im Einzelfall (Einzelfallentscheidung mit obiter dictum).

(2.) Diese Entscheidung zitiert: BSG Urteil vom 02. Juli 2014, B 6 KA 25/13 R (Anschluss)
I. Der Prüfbescheid vom 09.09.2011 (Beschluss vom 01.09.2011) wird aufgehoben, soweit die Beklagte einen 59,08 EUR übersteigenden Regress festgesetzt hat. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen. II. Die Kosten des Verfahrens tragen Beklagte und Klägerin je zur Hälfte. III. Der Streitwert wird auf 124,22 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über einen Arzneimittelregress.

Die Klägerin verordnete im Quartal IV/2009 für drei Versicherte der Beigeladenen zu 1 dreimal das Arzneimittel Arthotec forte bzw. Arthotec, eine fixe Kombination aus einem NSAR (Diclophenac 75 bzw. 50 mg) und einem Prostaglandin (Misoprostol jeweils 0,2 mg), und einmal das Arzneimittel Folicombin, ein nicht verschreibungspflichtiges, chemisch definierte Antianämikum von Eisen in Kombinationen mit Folsäure. Die Beigeladene wurde hierdurch nach Abzug von Zuzahlungen und Rabatten mit Nettokosten in Höhe von 132,93 EUR belastet:

Datum der VerordnungPatientArzneimittelApothekenverkaufspreisRabatte und Eigenanteil Netto-Verord- nungskosten 20.10.2009 U.T. Arthotec forte 63,89 EUR 4,81 EUR 59,08 EUR 13.11.2009 H.W. Folicombin 14,43 EUR 5,72 EUR 8,71 EUR 26.11.2009 M.H. Arthotec forte 40,27 EUR 3,70 EUR 36,57 EUR 07.12.2009 M.H. Arthotec 31,89 EUR 3,32 EUR 28,57 EUR 132,93 EUR Zu dem am 28.12.2010 eingegangenen Prüfantrag der Beigeladenen zu 1 vom 23.12.2010 nahm die Klägerin mit Schreiben vom 30.03.2011 unter anderem wie folgt Stellung:

- Beim Patienten M.H. (Verordnungen vom 26.11.2009 und 07.12.2009) sei bei Verordnung eines NSAR wegen aktivierter Arthrose und positiver Risikoprüfung für Magen-Darm-Belastung ein Protonenpumpenblocker (PPI) oder Misoprostol angezeigt. Der Patient vertrage kein Pantoprazol (Durchfall, Schwindel, vegetative Symptomatik). Die einzige Alternative - Misoprostol - sei nicht als Monopräparat erhältlich.

- Die Patientin U.T. (Verordnung vom 20.10.2009) nehme bereits Pantoprazol wegen einer Refluxösophagitis. Unter NSAR (Ibuprofen und Diclofenac) und Pantoprazol habe sie über Magenschmerzen und Übelkeit geklagt. Erst mit der Kombination aus Arthotec forte und Pantoprazol bestünden durch die duale Wirkung der Hemmung der Pepsinsekretion und der Protonenpumpenblockierung keine Magenprobleme mehr. Misoprostol sei nicht als Monopräparat erhältlich.

Die Beklagte setzte nach Beschlussfassung vom 01.11.2011 mit Prüfbescheid vom 15.11.2011, abgesandt am 22.11.2011, gegen die Klägerin einen Regress in Höhe von 132,93 EUR fest. Arthotec sei gemäß § 16 Abs. 1 und Abs. 3 sowie Anlage III Nr. 18 AM-RL nicht zu Lasten der Krankenkasse verordnungsfähig. Ein medizinisch begründeter Ausnahmefall im Sinne von § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V und § 16 Abs. 5 AM-RL sei nicht dargelegt. Ein solcher könne nur anerkannt werden wenn eine lebensbedrohliche und/oder die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung vorgelegen habe, die sich in Schwere und Seltenheit vom Durchschnitt anderer Erkrankungen abhebe, und wenn Therapiealternativen ohne Erfolg eingesetzt oder nicht verfügbar seien. Hier fehle es an der vorausgesetzten Schwere der Erkrankung.

Gegen den Prüfbescheid vom 15.11.2011 hat die Klägerin am 28.11.2011 mit Schreiben vom 23.11.2011 Klage erhoben. Mit am 30.12.2011 eingegangenem Schreiben vom 28.12.2011 hat die Klägerin erklärt, dass sich die Klage nicht gegen die Festsetzung des Regresses wegen der Verordnung von Folicombin Tabletten richte. im Übrigen nimmt sie auf ihre Stellungnahme vom 30.03.2011 hinsichtlich der Begründung der Verordnungen von Arthotec für den Versicherten M.H. vom 26.11.2009 und 07.12.2009 und auf die bereits im Parallelverfahren Az. S 18 KA 173/11 vorgelegte Stellungnahme vom 17.03.2009 Bezug. Bis zum Ausschluss der Kombipräparate durch die Arzneimittel-Richtlinie habe der Patient Arthotec forte erhalten. Nach Änderung der Arzneimittel-Richtlinie habe sie versucht, die Behandlung auf Diclophenac und Pantoprazol umzustellen, woraufhin der Versicherte jedoch über anhaltende Oberbauchbeschwerden und Durchfall geklagt habe. Sie habe anschließend versucht, Pantoprazol gegen Omeprazol auszutauschen. Die Beschwerden hätten fortbestanden. Diese Medikamente seien keine Alternative zu Misoprostol gewesen. Da Misoprostol nicht als Monopräparat verfügbar gewesen sei, habe sie wieder Arthotec verordnen müssen, das dem Patienten bekannt gewesen sei und das er vertragen habe. Weitere Therapieversuche habe der Patient nicht zugelassen.

Im Parallelverfahren Az. S 18 KA 173/11 legte die Klägerin zum Nachweis der Dokumentation der Gründe für eine ausnahmsweise Verordnung des Arzneimittels Arthotec für den Versicherten M.H. Ausdrucke der Patientenunterlagen vor (Bl. 26 ff. der Sozialgerichtsakte Az. S 18 KA 173/11). Die nachgereichten Unterlagen seien verwertbar, weil die Beklagte es unterlassen habe, sie im Prüfungsverfahren zu deren Vorlage aufzufordern, obwohl ihr dies ohne Weiteres möglich gewesen wäre. Auf die Verordnung von Coxiben habe sie wegen deren erfahrungsgemäß geringerer Effektivität in der Schmerzlinderung und der höheren Kosten verzichtet. Der Bezug von Misoprostol als Monopräparat über eine internationale Apotheke sei ihr trotz früherer Bemühungen erst 2011 gelungen. Im Falle des Patienten M.H. seien telefonische Konsultationen bzw. Kontakte über die Ehefrau des Patienten als Bezugsperson vertretbar gewesen.

Die Klägerin beantragt sinngemäß,

den Prüfbescheid vom 15.11.2011 (Beschluss vom 01.11.2011) aufzuheben, soweit die Beklagte einen Regress wegen der Verordnung der Arzneimittel Arthotec forte und Arthotec vom 20.10., 26.11. und 07.12.2009 gegen sie festgesetzt hat.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Die erst nachträglich für das Prüfungsverfahren angefertigte Begründung der Verordnung reiche nicht als Begründung im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V aus. Erstmals im sozialgerichtlichen Verfahren nachgereichte Unterlagen zum Nachweis einer bereits im Verordnungszeitpunkt der Verordnung zu Grunde liegenden Begründung seien verspätet. Lasse das Gericht aber nachträglichen Sachvortrag zu, den die Beklagte auf Grund einer unzutreffenden Rechtsauffassung bei ungeklärter Rechtslage konsequenterweise im Verwaltungsverfahren unberücksichtigt gelassen hat, müsse ihr nach dem Grundsatz der Waffengleichheit die Befugnis vorbehalten bleiben, sich hiermit auch noch im gerichtlichen Verfahren in der Sache auseinanderzusetzen. Sie sei mit diesen Einwänden ebenso wenig präkludiert wie die Klägerin mit ihrem nachgeschobenen Sachvortrag. Die Klägerin habe zur Schmerzbehandlung auf Stufe I des WHO-Stufenschemas ausschließlich die nichtselektiven NSAR Diclofenac und Ibuprofen verordnet, obwohl selektive Cox 2-Hemmer ein günstigeres gastrointestinales Nebenwirkungsprofil aufwiesen. Zudem habe die Klägerin nicht einmal den Versuch unternommen, das seit 2006 in Deutschland möglicherweise nicht mehr verfügbare Misoprostol-Monopräparat Cytotec als Importarzneimittel zu verschreiben. Die Analgetika-Einstellung bzw. Umstellungen der Medikation seien auf Grund unzureichender Arzt-Patienten-Kontakte erfolgt, was eine sachgerechte Bewertung therapeutischer Alternativen generell erschwere.

Die Beigeladene zu 1 schließt sich, ohne einen Antrag zu stellen, den Ausführungen der Beklagten an.

Wegen der Einzelheiten wird gemäß § 136 Abs. 2 Satz 1 SGG auf den Inhalt der vorbereitenden Schriftsätze einschließlich der Anlagen und auf den Inhalt der beigezogenen Verwaltungsakte Bezug genommen. Die von der Klägerin im Parallelverfahren Az. S 18 KA 173/11 als Anlage zum Schreiben vom 16.03.2012 eingereichten Unterlagen sind Gegenstand Verfahrens.

Entscheidungsgründe:

Die Kammer entscheidet über die Klage in der Besetzung nach § 12 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 Satz 1 SGG durch Urteil. Der am 31.08.2015 der Beklagten zugestellte Gerichtsbescheid vom 28.08.2015 gilt auf Grund des am 29.09.2015 und damit innerhalb der Monatsfrist nach § 105 Abs. 2 Satz 1 und 2 SGG eingegangenen Antrags auf mündliche Verhandlung als nicht ergangen (§ 105 Abs. 3 2. Halbsatz SGG). Bei Klagen gegen Prüfbescheide wegen der Verordnung gesetzlich oder durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ausgeschlossener Arzneimittel (§ 1 Abs. 1 Nr. 6 in Verbindung mit Anlage 6 der Prüfungsvereinbarung) ist gemäß § 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V ein Vorverfahren auch dann nicht durchzuführen, wenn eine medizinisch begründete Ausnahme vom Verordnungsausschluss im Einzelfall im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V im Streit steht (BSG, Urteile vom 02.07.2014, Az. B 6 KA 25/13 R und B 6 KA 26/13 R).

Die Klage ist teilweise begründet. Die Festsetzung eines Regresses zu Lasten der Klägerin wegen der Verordnung von Arthotec forte und Arthotec für den Patienten M.H. am 26.11. und 07.12.2009 ist rechtswidrig. Dagegen hat die Festsetzung des Regresses wegen der Verordnung des Arzneimittels für die Patientin U.T. am 20.10.2009 Bestand.

1.Verordnungen vom 26.11. und 07.12.2009 für den Patienten M.H.

Zutreffend hat die Beigeladene im Ausgangspunkt die Verordnung des Arzneimittels Arthotec forte zum Anlass genommen, eine Prüfung auf einen evtl. Verstoß gegen den Verordnungsausschluss gemäß § 16 Abs. 1 und Abs. 3 sowie Anlage III Nr. 18 AM-RL einzuleiten. Der Ausschlusstatbestand für fixe Kombinationen von Antiphlogistika oder Antirheumatika mit anderen Wirkstoffen greift hier ein.

Die Klägerin beruft sich jedoch hinsichtlich der Verordnungen vom 26.11. und 07.12.2009 mit Erfolg auf ihre Verordnungsbefugnis nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V. Danach kann 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.

Einen solchen medizinisch begründeten Einzelfall, in dem abweichend vom grundsätzlichen Verordnungsausschluss die Verschreibung des Kombipräparates ausnahmsweise gerechtfertigt ist, hat die Klägerin hier nachvollziehbar dargelegt. Ihrer Begründungspflicht ist sie nachgekommen.

Das Vorliegen einer Ausnahmeindikation im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V ist mit der Begründungspflicht untrennbar verknüpft. Als Ausnahmeindikation können im Prüfungsverfahren und ggf. vor Gericht nur Umstände berücksichtigt werden, die von der Begründung umfasst sind.

Aus dem Begründungserfordernis des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V resultiert für den Arzt eine Dokumentationsobliegenheit. Zu dokumentieren sind die Umstände, aus denen der Arzt den Schluss zieht, dass die für den Verordnungsausschluss auf Grund der Arzneimittel-Richtlinie tragenden Erwägungen im konkreten Einzelfall nicht eingreifen. Gemäß § 10 Abs. 2 AM-RL erfolgt die Dokumentation im Sinne von § 10 (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte. Im Regelfall genügt die Angabe der Indikation und gegebenenfalls die Benennung der Ausschlusskriterien für die Anwendung wirtschaftlicher Therapiealternativen, soweit sich aus den Bestimmungen der Richtlinie nichts anderes ergibt. Das BSG hat in seinen Urteilen vom 02.07.2014, Az. B 6 KA 25/13 R und B 6 KA 26/13 R, die Auffassung der Kammer in den Urteilen des SG Dresden vom 27.02.2013, Az. S 18 KA 141/11 und S 18 KA 190/11, gebilligt, dass es für die Begründung einer Ausnahmeindikation im Sinne von § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V auf die Dokumentation in den Patientenunterlagen ankommt. Die Begründung muss im zeitlichen Zusammenhang mit der Therapieentscheidung dokumentiert sein; anderenfalls liefe das Begründungserfordernis leer.

Wann eine Verordnung ausnahmsweise gerechtfertigt sein kann, hängt in den Fällen des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V von den Gründen des jeweiligen Ausschlusses von der Leistungspflicht ab. Zu dokumentieren sind deshalb die Umstände, die im Einzelfall eine relevante Abweichung von der dem Ausschlusstatbestand zu Grunde liegenden typischen Konstellation belegen und erkennen lassen, dass die für den Ausschluss aus der Leistungspflicht maßgebenden Gründe im Einzelfall nicht eingreifen. Die Begründung muss sich insbesondere auf die Auswahl des grundsätzlich ausgeschlossenen Arzneimittels unter den in Betracht kommenden Behandlungsalternativen erstrecken, wenn auch verordnungsfähige oder von vorn herein nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in Betracht kommen.

Keine Grundlage im Gesetz findet die Auffassung der Beklagten, wonach ein medizinisch begründeter Ausnahmefall im Sinne von § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V nur anzuerkennen sei, wenn eine lebensbedrohliche und/oder die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung vorliege, die sich in Schwere und Seltenheit vom Durchschnitt anderer Erkrankungen abhebe, und Therapiealternativen nicht verfügbar oder erfolglos eingesetzt worden seien.

Solch strenge Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Verordnung im Einzelfall sind weder in § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V oder in § 16 Abs. 5 AM-RL angelegt noch sind sie nach Sinn und Zweck des Ausschlusses der Leistungspflicht und der gesetzlichen Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Verordnung gerechtfertigt. Mit dem Kriterium einer lebensbedrohlichen und/oder die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung, die sich in Schwere und Seltenheit vom Durchschnitt anderer Erkrankungen abhebt, orientiert sich die Beklagte offenkundig an den Voraussetzungen für die zulassungsüberschreitende Verordnung von Arzneimitteln (Off-Label-Use), die das BSG in ständiger Rechtsprechung bewusst einschränkt, um einer Umgehung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Prüfung der indikationsbezogenen Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln entgegenzuwirken (vgl. exemplarisch BSG, Urteil vom 14.12.2006, Az. B 1 KR 12/06 R; Urteil vom 30.06.2009, Az. B 1 KR 5/09 R). Dafür besteht beim Ausschluss zugelassener Arzneimittel von der Leistungspflicht durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses keine Rechtfertigung, weil mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung die Wirksamkeit und Sicherheit sowie gemäß § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V auch die grundsätzliche Verordnungsfähigkeit der Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung als nachgewiesen gilt; die generelle Vermutung der Effektivität und Wirtschaftlichkeit ihres Einsatzes ist in den Fällen des Ausschlusses durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nur insoweit aufgehoben, wie die nach Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschusses dessen Beschlussfassung zu Grunde gelegten Erwägungen den Verordnungsausschluss tragen. Diese Gründe können sich nur auf das Arzneimittel selbst und dessen Anwendungsbereich im Allgemeinen beziehen, nicht aber auf die individuelle Schwere der damit im Einzelfall behandelten Erkrankung; erst recht kann die Häufigkeit der Erkrankung kein sachliches Kriterium dafür sein, ob ein Versicherter im Einzelfall trotz des generellen Verordnungsausschlusses ausnahmsweise ein Arzneimittel gleichwohl beanspruchen kann. Denn § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V behält allen Versicherten den auf § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V beruhenden Anspruch auf Versorgung mit einem zugelassenen Arzneimittel für den Fall vor, dass dessen Ausschluss nach § 16 Abs. 3 AM-RL im Einzelfall nicht gerechtfertigt ist, ohne zu differenzieren, ob sie an einer besonders schweren Erkrankung leiden oder wie viele Versicherte in gleicher Weise erkrankt sind.

Der hier einschlägige Verordnungsausschluss für fixe Kombinationen von Antiphlogistika oder Antirheumatika mit anderen Wirkstoffen beruht auf der Überlegung, dass entgegengesetzte Wirkstoffe sich unter Umständen gegenseitig behindern bzw. in ihrer Wirkung neutralisieren können, so dass kein voller Nutzeffekt aller Wirkstoffe zu verzeichnen ist. In Fällen, in denen die Kombination der Arzneimittelwirkungen dem Grunde nach sinnvoll erscheint, kann das feste Wirkstoffverhältnis problematisch sein, weil die Wirkstärke der einzelnen Komponenten den individuellen physiologischen Erfordernissen nicht einzeln angepasst werden kann. Der Gemeinsame Bundesausschuss durfte daraus generalisierend schlussfolgern, dass statt fixer Wirkstoffkombinationen im Regelfall das Behandlungsziel medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger durch die Verordnung von Monopräparaten erreicht werden kann und Verordnungen fixer Kombinationen allgemein als unwirtschaftlich bzw. unzweckmäßig bewerten und ihre Verordnungsfähigkeit beschränken. Dem Bedürfnis nach einer ausnahmsweisen Verordnung der Kombipräparate im Einzelfall trägt die Regelung in § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V ausreichend Rechnung (vgl. BSG, Urteil vom 14.12.2011, Az. B 6 KA 29/10 R).

Hier hat die Klägerin überzeugend dargelegt und in den Krankenunterlagen zeitnah dokumentiert, dass die diesen Verordnungsausschluss tragenden Erwägungen hier nicht eingreifen und die Verordnung des Kombipräparates deshalb gerechtfertigt war.

Die Klägerin durfte die für den Nachweis der Begründung maßgebliche Dokumentation in den Krankenunterlagen auch noch im Laufe des gerichtlichen Verfahrens vorlegen, ohne mit diesem Sachvortrag präkludiert zu sein.

Die medizinische Einzelfallbegründung muss durch die Dokumentation der für die Ausnahme vom Verordnungsausschluss im Einzelfall maßgeblichen Umstände zeitnah zur Verordnung des Arzneimittels in den Patientenunterlagen niedergelegt werden. Sie kann nicht erst im

Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung oder im anschließenden gerichtlichen Verfahren nachgeholt werden. Hiervon zu unterscheiden ist der Zeitpunkt, in dem der Arzt die rechtzeitig angefertigte Begründung seiner Verordnung so in das Verwaltungs- oder gerichtliche Verfahren einbringen kann, dass sie im Rahmen der Sachentscheidung berücksichtigt werden kann. Grundsätzlich hat der Vertragsarzt seiner Obliegenheit zum Tatsachenvortrag im Verwaltungsverfahren zu genügen; nach dessen Abschluss kann er mit neuem Sachvortrag nicht mehr gehört werden (vgl. exemplarisch BSG, Urteil vom 15.11.1995, Az. 6 RKa 58/94).

Abweichend hiervon darf der Vertragsarzt sich jedoch auf Nachweise für eine ausreichende und zeitnah dokumentierte medizinische Einzelfallbegründung im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V auch noch nach Abschluss des Verfahrens vor dem zuständigen Prüfgremium berufen, wenn dieses ihn trotz substantiierten Vortrags im Prüfungsverfahren auf die Erforderlichkeit der Nachweisführung nicht rechtzeitig hingewiesen hat. Diese Erwägungen der Kammer in den Urteilen des SG Dresden vom 27.02.2013, Az. S 18 KA 141/11 und S 18 KA 190/11, hat auch das BSG in seinen nachgehenden Urteilen vom 02.07.2014, Az. B 6 KA 25/13 R und B 6 KA 26/13 R, mit dem Hinweis, die Zweifel an einer ausreichenden Begründung der Ausnahmeindikation seien in jenen Fällen nicht unüberwindlich, gebilligt.

Hier hatte die Klägerin bereits in der Stellungnahme vom 30.03.2011 Umstände vorgetragen, die eine Ausnahmeindikation im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V wenigstens als möglich erscheinen ließen. Der Frage nach der ausreichenden Dokumentation ist die Beklagte allein deshalb nicht nachgegangen, weil von ihren unzutreffenden rechtlichen Maßstäben in Bezug auf die gebotene Schwere und Seltenheit der Erkrankung ausgehend eine Ausnahme nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V für nicht schlüssig dargelegt hielt. Die Klägerin hatte indessen erklärt, dass sie das streitgegenständliche Arzneimittel durchaus auf Grundlage einer einzelfallbezogenen Indikationsstellung verordnet habe. Ob sie sich dabei ihrer Dokumentationspflicht und der Obliegenheit, die Dokumentation zur Prüfung der Begründung im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V vorzulegen, bewusst war oder nicht, ist dabei ohne Belang.

Wenn die umstrittenen Verordnungen objektiv von einem Ausnahmetatbestand erfasst werden und der Arzt - gleichgültig aus welchen Gründen - auch den formellen Anforderungen dieses Tatbestandes - insbesondere im Hinblick auf die Begründung seiner Verordnungen - entsprochen hat, würde die Berücksichtigung dieses Umstandes im gerichtlichen Verfahren nicht von vornherein daran scheitern, dass der Arzt den Ausnahmetatbestand nach seinem Vorbringen im Verwaltungsverfahren gar nicht gekannt hat (BSG Urteile vom 02.07.2014, Az. B 6 KA 25/13 R und B 6 KA 26/13 R).

Dass die Beklagte ihrer Entscheidung einen unzutreffenden materiellen Prüfungsmaßstabes zu Grunde gelegt und dass sie darauf verzichtet hat, die Klägerin im Verwaltungsverfahren zur Vorlage der Patientenunterlagen aufzufordern, enthob sie nicht von ihrer objektiven Verpflichtung, die Klägerin im Rahmen einer fairen Verfahrensführung auf das Erfordernis hinzuweisen, die zum Beleg der klägerseitig rechtzeitig mitgeteilten Begründung notwendige Dokumentation im Verwaltungsverfahren einzureichen. Sie kann der Klägerin deshalb nicht vorhalten, die Vorlage der Dokumentation sei nun verspätet. Es bleibt der Klägerin unbenommen, die Belege für eine ausreichende medizinische Einzelfallbegründung auch noch nach Abschluss des Verfahrens vor der Prüfungsstelle im gerichtlichen Verfahren nachzureichen.

Die von der Klägerin in ihrer Stellungnahme vom 30.03.2011 angegeben Gründe für eine ausnahmsweise Verordnung des Kombinationspräparates sind durch die in den Krankenunterlagen zeitnah dokumentierte Begründung gedeckt.

Allerdings hatte die Klägerin anlässlich der streitgegenständlichen Verordnungen am 26.11. und 07.12.2009 in den Krankenunterlagen (Bl. 34 der Sozialgerichtsakte Az. S 18 KA 173/11) keinen Eintrag vorgenommen, der als Begründung im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V herhalten könnte.

Bei einem auf Dauer verschriebenen Arzneimittel genügt jedoch die Dokumentation der Gründe zu Beginn der Behandlung, wenn diese Gründe im Zeitpunkt der streitgegenständlichen Verordnungen noch fortwirkten.

Hier handelte es sich um eine solche Dauermedikation. Die Klägerin hatte diese bereits auf die telefonische Konsultation am 22.10.2007 hin eingeleitet. Den Aufzeichnungen in den Patientenunterlagen vom 20. und 27.08., vom 15., 18. und 22.10. sowie vom 26.11.2007 (Bl. 30 f. der Sozialgerichtsakte Az. S 18 KA 173/11) lässt sich entnehmen, dass der Patient an Coxarthrose litt und die Klägerin ihm zunächst Ibuprofen 800 und Pantoprazol als Monopräparate verschrieben hatte (20.08.2007). Nach Klagen über starke Übelkeit, weil der Patient ein Medikament nicht vertrage, stellte die Klägerin das NSAR auf Diclophenac um (27.08.2007). Bei der nächsten Vorstellung berichtete der Versicherte über weiter anhaltende Übelkeit und Durchfall, so dass die Klägerin das PPI auf Omeprazol als Monopräparat umstellte (15.10.2007). Drei Tage später gab der Versicherte an, der Durchfall habe danach persistiert, bis er auf eigene Faust das PPI abgesetzt habe, woraufhin er aber Magendruck verspürt habe. Die Klägerin wechselte daraufhin das Analgetikum von einem NSAR zu einem Stufe 2-Opioid (18.10.2007). Nach weiteren vier Tagen ersuchte der Patient um ein anderes Schmerzmittel, weil das Opioid ihm Schwindel verursache. Auf die Frage nach Therapiealternativen verschrieb die Klägerin dann zunächst erprobungshalber Arthotec (22.10.2007). Nachdem der Versicherte bei der nächsten Vorstellung am 26.11.2007 über eine hinreichende Schmerzkontrolle und über ein Ende der Durchfälle und des Magendrucks berichtete, setzte die Klägerin die Verordnung von Arthotec auf Dauer fort (26.11.2007).

Das Gericht entnimmt der Dokumentation, dass die Klägerin die Präparate im Rahmen der Zulassung verordnet hat. Eine Medikation mit einem NSAR war wegen der Arthroseschmerzen angezeigt. Die Umstellung auf Opioide der Stufe 2 war hier an den Nebenwirkungen gescheitert und wäre nach WHO-Stufenschema bei ausreichender Schmerzkontrolle mit NSAR als Alternative auch nicht veranlasst. Die Magenprobleme nach dem Auslassversuch des Patienten lassen auch die Prophylaxe gegen gastrointestinale Nebenwirkungen des NSAR angezeigt erscheinen. Nach der aufeinanderfolgenden Verordnung zweier unterschiedlicher PPI, auf die der Patient nach Lage der Dinge mit Übelkeit und Durchfällen reagiert hat, durfte die Klägerin auch in nachvollziehbarer Weise den Schluss ziehen, dass der Kläger PPI nicht vertrage. Schließlich geht aus der Dokumentation vom 22.10.2007 hervor, dass die Klägerin Arthotec verschrieben hat, um mit Misoprostol nach Ausschöpfung der Behandlungsalternative NSAR plus PPI als Monopräparat eine Alternative zu PPI in die Behandlung einzuführen.

Das genügt als dokumentierter Nachweis, dass die für den Verordnungsausschluss in § 16 Abs. 1 und Abs. 3 sowie Anlage III Nr. 18 AM-RL maßgebenden Gründe hier nicht durchgegriffen haben. Insbesondere kann die Beklagte der Klägerin nicht vorwerfen, sie habe die erfolglose Ausschöpfung bzw. das Fehlen therapeutischer Alternativen nur nachträglich unsubstantiiert behauptet. Nicht zwingend zu dokumentieren ist, ob der Wirkstoff Misoprostol im Verordnungszeitpunkt als Monopräparat oder nur in fixer Kombination mit Diclophenac vertrieben wurde.

Außerhalb der medizinischen Indikation im Einzelfall liegende negative oder allgemeine Tatsachen wie die Nichtverfügbarkeit alternativer Präparate bedürfen - im Gegensatz zu patientenindividuellen Umständen wie z.B. deren Unverträglichkeit für den Patienten - im Rahmen des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V keiner gesonderten Erwähnung in der Dokumentation

Die Klägerin hat bereits im Verwaltungsverfahren mit Schreiben vom 30.03.2011 geltend gemacht, dass Misoprostol seit 2006 in Deutschland nicht als Monopräparat erhältlich sei. Die Beklagte hat (erst) im Klageverfahren hiergegen eingewandt, dass Cytotec als Importarzneimittel hätte beschafft werden können. Richtig am Vortrag der Klägerin ist, dass die Pfizer AG mit Wirkung ab dem 01.01.2006 das Monopräparat Cytotec in Deutschland vom Markt genommen hatte. Ebenso trifft der Vortrag der Beklagten zu, dass später verschiedene Unternehmen (kohlpharma GmbH, Eurimpharm Arzneimittel GmbH, Emra-Med Arzneimittel GmbH) Cytotec importierten und weiter im Inland vertrieben. Von dieser Möglichkeit macht die Klägerin selbst seit 2011 Gebrauch. Sie hat ihre Versuche, Cytotec bereits früher als Importarzneimittel zu verschreiben, auch nicht näher spezifiziert. Gleichwohl ist ihre Einlassung aus dem Verwaltungsverfahren, Cytotec wäre nicht verfügbar gewesen, für die Kammer maßgeblich. Die Kammer ist insoweit nicht gehalten, ergänzend zu ermitteln, ob im Verordnungszeitpunkt ein Reimport möglich oder welchen pharmazeutischen Unternehmen eine Importzulassung erteilt worden war, ob der Klägerin diese Informationen mit vertretbarem Aufwand zugänglich waren und ob dem Patienten auf eine entsprechende Verordnung hin vor Ort die Beschaffung aus dem internationalen Vertriebsnetz in zumutbarer Weise möglich war. Denn die Beklagte kann mit Rücksicht auf den Verfahrensablauf im vorliegenden Fall mit ihrem Einwand - Verweisung auf Importarzneimittel - nicht gehört werden.

Entsprechendes gilt für den Vortrag der Klägerin aus dem Verwaltungsverfahren, dass nach dem allgemein anerkannten Stand der ärztlichen Kunst bei der Verordnung von NSAR eine Prophylaxe gegen gastrointestinale Nebenwirkungen entweder mit PPI oder Misoprostol angezeigt sei. Eine Dokumentationspflicht besteht auch insoweit nicht. Der Behandlungsstandard nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse kann und muss schon aus praktischen Erwägungen nicht als Begründung in den Krankenunterlagen allgemein referiert werden.

Die Beklagte hat dem im gerichtlichen Verfahren entgegen gehalten, die Klägerin habe in der Begründung die Ausschöpfung oder Nichteignung evtl. weiterer Therapiealternativen nicht dargelegt. Sie habe ausschließlich nichtselektive NSAR (Diclofenac und Ibuprofen) verordnet, obwohl selektive Cox 2-Hemmer ein günstigeres gastrointestinales Nebenwirkungsprofil aufwiesen; zudem beruhe die Analgetika-Einstellung auf unzureichenden Arzt-Patienten-Kontakten. Erst daraufhin hat die Klägerin erläutert, dass sie den zuletzt genannten NSAR allgemein eine geringere analgetische Wirkung beimesse. Trotzdem kann die Beklagte auch insoweit mit ihren Einwänden im Rahmen der gerichtlichen Tatsachenwürdigung nicht mehr durchdringen. Sie sind im gerichtlichen Verfahren verspätet erhoben. Die Beklagte ist mit Rücksicht auf die besonderen Umstände des Verfahrensablaufs im vorliegenden Fall mit der Verweisung auf Verordnungsalternativen (Magenschutz mittels eines Misoprostol-Monopräparat als Importarzneimittel, Umstellung auf nebenwirkungsärmere NSAR) präkludiert.

Hat sich die Ärztin, wie hier, nach ihrem Vortrag aus dem Verwaltungsverfahren und belegt durch die (hier ausnahmsweise noch im gerichtlichen Verfahren zulässig nachgeschobene) Dokumentation erkennbar um Therapiealternativen bemüht, ist es Sache der Beklagten, die Alternativen konkret zu benennen, die vor dem Ausweichen auf grundsätzlich ausgeschlossene Arzneimittel vorrangig auszuschöpfen gewesen wären.

Dabei gelten nach dem Grundsatz der Waffengleichheit für den Vertragsarzt einerseits wie auch für die Prüfungsstelle und die antragstellende Krankenkasse andererseits die gleichen Obliegenheiten zum rechtzeitigen Sachvortrag. Ebenso wie der Arzt mit dem Nachschieben von Gründen, die er im Prüfungsverfahren hätte anbringen können, nach dessen Abschluss grundsätzlich ausgeschlossen ist (BSG, Urteil vom 15.11.1995 - 6 RKa 58/94 - juris Rn. 26; Urteil vom 28.08.2013 - B 6 KA 46/12 R - juris Rn. 32; Beschluss vom 27.06.2012 - B 6 KA 78/11 B - juris Rn. 8), muss sich auch die Beklagte die Präklusion verspäteten Sachvortrags entgegen halten lassen, den sie auf den Vortrag des Arztes zumutbar bereits im Verwaltungsverfahren hätte anbringen können. Eine Ausnahme von dem daraus resultierenden Ausschluss verspäteten Vorbringens lässt das Gericht hier nur zu, wenn und soweit einer der Beteiligten am rechtzeitigen Sachvortrag aus Gründen gehindert ist, die ihm nicht selbst zuzurechnen sind.

Das hat hier zur Folge, dass der Beklagten in Folge des ausnahmsweise zulässigen Nachschiebens der Dokumentation durch die Klägerin zwar noch Einwände vortragen darf, welche sich gegen die Richtigkeit und Vollständigkeit der Dokumentation in Bezug auf die damit unter Beweis gestellte Begründung nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V richten. Auf den - durch die Dokumentation objektiv gedeckten - Sachvortrag der Klägerin zur Begründung ihrer Verordnung hat die Beklagte jedoch, soweit sie nicht ausschließlich durch die fehlende Dokumentation daran gehindert ist, bereits im Verwaltungsverfahren einzugehen. Hat die Beklagte selbst den Anlass dafür gesetzt, dass die Klägerin ihren Sachvortrag zur Begründung nicht schon im Verwaltungsverfahren durch die Vorlage der Dokumentation untersetzt, handelt sie auf eigenes rechtliches Risiko, wenn sie es unterlässt, sich allein aus in ihrer Verantwortung liegenden Gründen (hier: Anwendung unzutreffender Entscheidungsmaßstäbe und Verzicht, auf die Vorlage der Dokumentation hinzuwirken, trotz gegebenen Anlasses für einen Hinweis) rechtzeitig mit dem Vortrag der Klägerin inhaltlich auseinanderzusetzen.

Alle maßgeblichen Erwägungen, welche die Beklagte im gerichtlichen Verfahren der Behauptung entgegen setzt, Misoprostol sei nicht als Monopräparat verfügbar und Coxibe seien keine therapeutische Alternative gewesen, hätte sie bereits auf die Stellungnahme der Klägerin im Verwaltungsverfahren hin in den Prüfbescheid aufnehmen können. Insbesondere soweit es um Umstände geht, die keiner Dokumentationspflicht unterliegen, war sie hieran nicht durch das Fehlen der Dokumentation gehindert.

Das Gericht kann vor diesem Hintergrund offen lassen, ob das Misoprostol-Monopräparat Cytotec bereits im Verordnungszeitpunkt als Importarzneimittel im Inland zugelassen und im Verkehr war, ob als Alternative zu Misoprostol bzw. den hier kontraindizierten PPI ein H2-Rezeptor-Antagonist als Monopräparat (z.B. Ranitidin) in Betracht gekommen wäre, oder ob nicht schon ein anderes NSAR mit günstigerem gastrointestinalen Nebenwirkungsprofil (z.B. selektive Cox-2-Hemmer, soweit nicht auch deren Zulassung wegen kardiovaskulärer Nebenwirkungen zurückgezogen war) hätte verordnet werden können. Denn die Klägerin hat ihre Überlegungen zu den in Frage kommenden Therapiealternativen mit der Stellungnahme vom 30.03.2011 rechtzeitig im Prüfverfahren vorgetragen. Und die Beklagte war insoweit - anders als die Klägerin mit der Vorlage der Krankenunterlagen - an einer Auseinandersetzung mit den Behauptungen der Klägerin, es gebe keine Alternativen, im Prüfungsverfahren nicht aus Gründen gehindert, die ihr nicht selbst zuzurechnen waren.

Nur ergänzend weist die Kammer darauf hin, dass die Prüfung der Verordnung von Arzneimitteln, die durch Gesetz oder die Richtlinien aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen sind, nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 in Verbindung mit Anlage 6 der Prüfungsvereinbarung mit dem Ausschluss des Vorverfahrens gemäß § 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V nach den Vorstellungen des Gesetzgebers "vergleichsweise leicht überprüfbare Sachverhalte" betreffen soll, die "sachgerecht durch die Prüfungsstelle abschließend geklärt werden" können. Der Gesetzgeber wollte ausweislich dieser Begründung die Beschwerdeausschüsse von Fallgestaltungen bzw. Anwendungssachverhalten entlasten, die eher technischen Charakter haben und in denen überwiegend eindeutige normative Vorgaben nicht umgesetzt wurden. Die Ausnahmeregelung soll nach der Intention des Gesetzgebers "gleichartig zu bearbeitende Einzelvorgänge" erfassen, in denen sich die Entscheidung ohne Weiteres - im Sinne eines "Ja" oder "Nein" - aus normativen Vorgaben ergibt, ohne dass es hierzu einer einzelfallbezogenen Prüfung bedarf (vgl. Deutscher Bundestag Drucksache 16/3100, S. 138, zu Artikel 1 Nr. 72 Buchstabe j, Doppelbuchstabe cc). Die Prüfung einer medizinischen Ausnahmeindikation im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V stellt damit einen vom Regelungsziel des Gesetzes abweichenden Sonderfall unter den der Prüfung nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 in Verbindung mit Anlage 6 der Prüfungsvereinbarung und § 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V unterliegenden Prüfsachverhalten dar, dem durch eine strenge Begrenzung des Prüfgegenstandes und der Prüfungstiefe im konkreten Einzelfall Rechnung zu tragen ist.

Dies spricht dagegen, die Prüfung einer Ausnahmeindikation im Sinne von § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V auf Umstände zu erstrecken, welche über das Regelungsziel des konkreten Ausschlusstatbestandes hinausgreifend die Wirtschaftlichkeit des Verordnungsverhaltens des Arztes im weitesten Sinne betreffen, wie hier beispielsweise die von der Beklagten angesprochene Praxis der Klägerin, Entscheidungen über die Arzneimitteltherapie auf Grundlage von telefonischen Konsultationen oder Angaben der Ehefrau des Patienten zu treffen. Der Auswahl des konkret ausgeschlossenen Arzneimittels vorgelagerte Therapieentscheidungen müssen die Prüfgremien deshalb im Wesentlichen als außerhalb des Ausschlusstatbestandes liegende Umstände hinnehmen, wenn und soweit die tragenden Erwägungen des Verordnungsausschlusses nicht unmittelbar auf deren Steuerung zielen (hier z.B. die Entscheidung für eine Arzneimitteltherapie mit NSAR auf Stufe I des WHO-Stufenschemas, die Abwägung zwischen unterschiedlichen Wirkprofilen, -mechanismen und Wirkstärken sowie den gastrointestinalen Nebenwirkungen nichtselektiver NSAR einerseits und den kardiovaskulären Risiken selektiver COX-2-Hemmer andererseits). Die Prüfgremien sind im Rahmen der Prüfungen nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 in Verbindung mit Anlage 6 der Prüfungsvereinbarung und § 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V nicht befugt, ihre Vorstellungen von einer effektiven und wirtschaftlichen Behandlung des Patienten an die Stelle der Therapieentscheidung des Arztes zu setzen, soweit die Gründe des Ausschlusstatbestandes nicht direkt betroffen sind. Über die engen Grenzen dieser Prüfungskompetenz hinaus muss eine Bewertung des ärztlichen Verordnungsverhaltens einer Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 in Verbindung mit Anlage 7, Abs. 2 Satz 2 3. Spstr. der Prüfungsvereinbarung vor der Prüfungsstelle und ggf. dem Beschwerdeausschuss (§ 106 Abs. 5 Satz 3 und 5 SGB V) vorbehalten bleiben.

Speziell in Bezug auf die Verordnung von NSAR in Verbindung mit einem gastroprotektiven Wirkstoff ist zu berücksichtigen, dass der Gemeinsame Bundesauschuss mit dem Ausschluss fixer Kombinationen von Antiphlogistika oder Antirheumatika mit anderen Wirkstoffen in erster Linie den therapeutischen Vorrang einer Kombination von NSAR mit PPI im Auge hatte. Dies kommt - allerdings erst nach der hier streitgegenständlichen Verordnung - indirekt in der Anerkennung einer Ausnahmeindikation für fixe Kombinationen eines NSAR mit einem PPI bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/oder PPI nicht ausreichend ist, in Anlage III Nr. 18 AM-RL durch den am 11.03.2015 in Kraft getretenen Beschluss vom 18.12.2014 zum Ausdruck (vgl. Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 22.11.2012 unter C.4.2 Seite 35 ff., https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2260/2012-11-22 AM-RL3 Nr18-Antirheumatika ZD.pdf). Dies würde allgemein dafür sprechen, die Prüfung einer Ausnahmeindikation für die Verordnung eines NSAR in fixer Kombination mit einem anderen Wirkstoff zur Ulkusprophylaxe gemäß § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V allein darauf zu beschränken, ob ein PPI hätte angewandt werden können oder nicht und, wenn nein, ob sich die Verordnung des Magenschutzes in der fixen Kombination insbesondere hinsichtlich der Dosierung im Vergleich mit der Verordnung alternativer Monopräparate begründen lässt. Weitere Umstände, die in erster Linie das Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil des ausgewählten Antirheumatikums bzw. Antiphlogistikums im Vergleich zu anderen Schmerzmitteln oder den Vergleich zwischen dem zur Ulkusprophylaxe ausgewählten Wirkstoff und sonstigen Gastroprotektiva außer PPI betreffen, lägen demnach außerhalb der Erwägungen des Ausschlusstatbestandes. Ihnen dürfte dann nur im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall mit obligatorischem Vorverfahren nachgegangen werden. Der vorliegende Fall gibt der Kammer indessen keine Veranlassung, die Frage nach der zulässigen Prüfungstiefe abschließend abstrakt zu klären.

War mithin bei gegebener Indikation für ein NSAR und eine flankierende Magen-Darm-Prophylaxe eine Behandlung mit den als Monopräparaten verfügbaren PPI gescheitert und ist aus Verfahrensgründen im Rahmen der Tatsachenbeurteilung unwiderlegbar zu unterstellen, dass eine alternative Medikation mit Monopräparaten nicht verfügbar war, scheidet die nach Anlage III Nr. 18 AM-RL vorrangige Behandlung mit Monopräparaten als Alternative aus. Die Klägerin durfte zulässig auf das Kombipräparat ausweichen. Der Regress ist insoweit aufzuheben.

2. Verordnung vom 20.10.2009 für die Patientin U.T.

Hinsichtlich der Verordnung vom 20.10.2009 für die Patientin U.T. hat die Klägerin zwar ebenfalls eine Ausnahmeindikation im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V behauptet. Die Voraussetzungen des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V sind jedoch nicht erfüllt. Die Klägerin hat insoweit keine Begründung in Form der ärztlichen Dokumentation nachgewiesen. Die nachgeschobenen Gründe aus der Stellungnahme vom 30.03.2011 können das Fehlen der dokumentierten Begründung im zeitlichen Zusammenhang mit der Verordnung nicht ersetzen. Die Festsetzung des Regresses hat insoweit Bestand.

Die Festsetzung eines Regresses setzt nicht voraus, dass die Prüfgremien den Arzt zuvor über die Unwirtschaftlichkeit der Verordnungsweise beraten haben (vgl. BSG, Urteil vom 15.08.2012, Az. B 6 KA 45/11 R; Urteil vom 18.08.2010, Az. B 6 KA 14/09 R; Urteil vom 06.05.2009, Az. B 6 KA 3/08 R). Die einen Regress unter den Vorbehalt einer vorherigen Beratung stellende Reglung des § 106 Abs. 5e Satz 2 SGB V gilt nur für Regresse wegen Überschreitung von Richtgrößen.

Ebenso wenig setzt die Festsetzung eines Regresses wegen der Verordnung von gesetzlich oder durch die Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Arzneimitteln die Feststellung eines Verschuldens auf Seiten des Vertragsarztes voraus (vgl. BSG, Urteil vom 05.11.2008, Az. B 6 KA 63/07 R; Urteil vom 06.05.2009, Az. B 6 KA 3/08 R). Allein die Unkenntnis vom Verordnungsausschluss oder der mit einer Ausnahmeindikation verbundenen Begründungs- bzw. Dokumentationsobliegenheit nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V würde ein Verschulden

auch nicht ausschließen.

Die Klägerin kann schließlich nicht einwenden, dass die alternative Verordnung eines NSAR und eines PPI als Monopräparate teurer gewesen wären als das verordnete Kombipräparat. Eine Saldierung der Kosten des unzulässig verordneten, ausgeschlossenen Präparates mit den fiktiven Kosten hypothetischen verordnungsfähiger, aber tatsächlich nicht verordneter, Arzneimittel ist nicht zulässig. Der durch den Regress auszugleichende Nachteil besteht darin, dass die Krankenkasse mit den Kosten eines verschriebenen, jedoch vom Leistungskatalog ausgeschlossenen Arzneimittels belastet wurde, während dem Versicherten das vom Leistungskatalog umfasste Arzneimittel vorenthalten wurde. Ob das abgegebene Arzneimittel dem verordnungsfähigen pharmakologisch vergleichbar war und der Kasse somit hypothetische Aufwendungen für das Alternativpräparat erspart wurden, haben die Prüfgremien nicht zu prüfen. Denn die effektive Wirkung des Verordnungsausschlusses würde unterlaufen, wenn es der Arzt in der Hand hätte, trotz des Ausschlusses die nicht verschreibungsfähigen Arzneimittel gleichwohl zu verordnen und dieses Fehlverhalten, abgesehen von der Preisdifferenz, sanktionslos bliebe. Die Grenze zwischen den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, für deren Kosten die Krankenkassen aufzukommen haben, und denen, bei denen dies nicht der Fall ist, wird abschließend und einheitlich durch die §§ 31 und 34 SGB V in Verbindung mit den Arzneimittel-Richtlinien gezogen. Sie kann nicht dadurch umgangen werden, dass der Arzt gleichwohl vom gesetzlichen Leistungsumfang ausgeschlossene Arzneimittel verordnet und anschließend die hierdurch entstandenen Kosten mit denen eines angeblichen Substitutionspräparates verrechnet. Sind unter den gegebenen Indikationsvoraussetzungen die hier verordneten Präparate von der Leistungspflicht ausgeschlossen, hat die Kasse sich an den Kosten des gleichwohl verordneten, aus dem Leistungskatalog ausgeschlossenen Präparates nicht, auch nicht anteilig, zu beteiligen, indem sie die Kosten der darin enthaltenen, jedoch für sich gesehen medizinisch nicht indizierten (weiteren) Wirkstoffe ganz oder anteilig übernimmt. So wenig wie der Patient, der eine vom Leistungsumfang der Krankenversicherung gemäß §§ 31, 135 SGB V nicht umfasste Leistung in Anspruch nimmt, gleichwohl unter Umgehung des Sachleistungsprinzips eine Übernahme der Kosten beanspruchen kann, die bei der Inanspruchnahme der anerkannten Behandlung angefallen wären (vgl. BSG, Urteil vom 24.09.1996, Az. 1 RK 33/95), so wenig kann der Arzt das gleiche Ergebnis dadurch erwirken, dass er dem Patienten die ausgeschlossene Leistung auf Kassenrezept verschafft und dem Regressbegehren der Krankenversicherung die Kosten der tatsächlich nicht erbrachten rechtmäßigen Alternativleistung entgegen hält. Diese Abgrenzung ist normativer Natur. Ob tatsächlich hinsichtlich der pharmakologischen Wirkung des verordneten Präparates eine therapeutische Vergleichbarkeit mit verordnungsfähigen Präparaten besteht, wenn ja, ob bei den Patienten eine Substitution möglich gewesen wäre und welche Kosten in Abhängigkeit von der Dosierung, Zusammensetzung und Pharmakodynamik eines verordnungsfähigen Alternativpräparats angefallen wären, ist für die rechtliche Grenzziehung nicht relevant. Mag die Beurteilung in den vorliegenden Fällen noch medizinisch einfach sein, so würde eine solche umfassende Vergleichsbetrachtung nicht nur die rechtlichen Grenzen, sondern auch die faktischen Möglichkeiten des Prüfungsauftrags des Beklagten sprengen. Die Entscheidung, welche Arzneimittel insoweit vergleichbar sind und welche nicht, hat der Gesetzgeber allein dem Gemeinsamen Bundesausschuss überantwortet. Die Beurteilung der Prüfgremien hat sich darauf zu beschränken, ob die zur Prüfung gestellte Verordnung den dort normierten Voraussetzungen entspricht, nicht aber, welche Alternativen statt dessen in Betracht gekommen wären. Dies einzuschätzen und sein Verordnungsverhalten entsprechend auszurichten, ist allein Sache des Arztes, der es damit in der Hand hat, durch eine richtliniengerechte Verordnungsweise ein Regressverfahren zu vermeiden. Es würde den gesetzlichen Auftrag der Prüfgremien überspannen, in jedem konkret zu prüfenden Einzelfall gedanklich ein rein fiktiv gebliebenes Verordnungsverhalten des Arztes mit tatsächlich nicht verordneten Arzneimitteln zu simulieren, um den Eintritt eines Schaden zu bestimmen. Eine hypothetische Indikationsstellung an Hand der hierfür maßgeblichen Patientendaten, eine alternative Arzneimittelauswahl und -dosierung sowie der daran anknüpfende Kostenvergleich würden vielfach mit der Wirklichkeit eines Prüfungsverfahrens kollidieren, das den Erfordernissen eines Massenverfahrens nach einfachen Kriterien gerecht werden muss, ohne den Betrieb der Praxis durch oftmals schwierige Nachermittlungen sowie therapeutische und pharmakologische Beurteilungen in einzelnen Behandlungsfällen unverhältnismäßig zu beeinträchtigen.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 155 Abs. 1 Satz 1, § 154 Abs. 3 VwGO, die Festsetzung des Streitwertes auf § 52 Abs. 3 GKG, jeweils in Verbindung mit § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG.

Der Anregung der Beklagten, wegen der Vielzahl anhängiger Prüfverfahren betreffend die Verordnung von gemäß Anlage III AM-RL ausgeschlossenen Arzneimitteln die Berufung bzw. Revision zuzulassen, ist die Kammer nicht gefolgt. Zwar berührt die Prüfung solcher Verordnungen die durchaus wesentliche Frage nach der Abgrenzung des Maßstabes für die Prüfung gesetzlich oder durch Richtlinien ausgeschlossener Arzneimittel (§ 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 in Verbindung mit Anlage 6 der Prüfungsvereinbarung, § 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V) vom Maßstab für die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall (§ 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7, Abs. 2 Satz 2 3. Spstr. in Verbindung mit Anlage 7 der Prüfungsvereinbarung, § 106 Abs. 5 Satz 3 und 5 SGB V). Die oben angerissenen Überlegungen der Kammer dazu sind für die Entscheidung jedoch nicht tragend. Wegen der besonderen Umstände des Einzelfalles, die den Gegenstand der tatrichterlichen Beurteilung hier begrenzen, kommt es darauf im Ergebnis nicht an.
Rechtskraft
Aus
Login
FSS
Saved
2015-12-09