

S 12 KA 722/11

Land

Hessen

Sozialgericht

SG Marburg (HES)

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

12

1. Instanz

SG Marburg (HES)

Aktenzeichen

S 12 KA 722/11

Datum

08.07.2013

2. Instanz

Hessisches LSG

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Gerichtsbescheid

Leitsätze

Der in Nr. 18 Anlage III AM-RL normierte Verordnungsaußschluss für Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen erfasst auch das Arzneimittel Arthotec forte (fixe Kombination von Diclofenac 75 mg und Misoprostol 0,2 mg). Eine ausnahmsweise Verordnung setzt die zeitnahe Begründung und Dokumentation voraus (Anschluss an LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 15.02.2012 - [L 9 KR 292/10](#) - juris Rdnr. 41).

1. Die Verfahren mit dem Az.: [S 12 KA 722/11](#) und S 12 KA 11/13 werden unter dem führenden Az.: [S 12 KA 722/11](#) miteinander verbunden.

2. Die Klage wird abgewiesen.

3. Die Klägerin hat die notwendigen Verfahrenskosten zu tragen.

4. Der Streitwert wird auf 2.480,20 Euro festgesetzt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Festsetzung eines Arzneikostenregresses für das Quartal II/09 auf Grund der Verordnung des Arzneimittels Arthotec forte in drei Behandlungsfällen in Höhe von insgesamt 153,40 Euro (netto) sowie um einen Arzneikostenregress für die sieben Quartale IV/09 bis II/11 wegen der Verordnung des gleichen in weiteren Behandlungsfällen in Höhe von insgesamt 2.326,80 Euro, zusammen in Höhe von 2.480,20 Euro.

Die Klägerin ist eine Gemeinschaftspraxis. Sie besteht aus einer Fachärztin für innere Medizin und einem Facharzt für innere Medizin, die beide mit dem Schwerpunkt Rheumatologie zur vertragsärztlichen Versorgung mit Praxissitz in A-Stadt zugelassen sind.

Die Beigeladene stellte für die streitbefangenen Quartale wegen der Verordnung von Arthotec Forte bei der Beklagten einen Antrag auf Festsetzung eines Regresses in verschiedenen Behandlungsfällen, da gem. Anlage III Nr. 18 der Arzneimittel-Richtlinie ein Verordnungsaußschluss bestehe.

Die Beklagte übersandte der Klägerin den Prüfantrag.

Zum Prüfantrag für das Quartal II/09 gab die Klägerin keine Stellungnahme ab. Bzgl. der weiteren Quartale erklärte die Klägerin, die monierten Fälle seien zu einer Zeit entstanden, als sie noch nicht um die Problematik gewusst habe. Sie hätte im besten medizinischen Interesse der chronisch kranken Patienten gehandelt. Es handele sich um wenige Patienten, die auf diese Weise behandelt worden seien, bis das Verbot dieser Verordnung durch den ersten Regressantrag bekannt geworden sei. Sie beschreibe nunmehr kurz die einzelnen Fälle und lege dar, warum man bei jedem einzelnen dieser mehrjährig chronisch kranken Patienten froh gewesen sei, eine individuell wirksame und verträgliche Behandlung gefunden zu haben. Ein Arzt, der eine medizinisch mögliche und wirksame medikamentöse Therapie unterlasse, weil er nicht in das Abrechnungsschema passe, könne sich unter Umständen sogar eine unterlassene Hilfeleistung schuldig machen.

Die Beklagte setzte mit Bescheid vom 08.08.2011 für das Quartal II/09 den strittigen Regress in Höhe von 153,40 Euro (netto) fest. Zur Begründung führte sie aus, die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie regle Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und auf Grund anderer Vorschriften ([§ 34 Abs. 1 S. 6 und Abs. 3 SGB IV](#)). Punkt 18 schließe Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen von der Erstattungsfähigkeit aus. Die

Beanstandung der Beigeladenen bzgl. Arthotec forte erscheine daher korrekt. Der GBA habe für diesen Medikationsbereich keine Ausnahmen festgelegt. Auch die KBV weise in einer Antwort auf die Ausschlüsse der Anlage III Nr. 18 darauf hin, dass der Verordnungs Ausschluss nach der Richtlinie auch für fixe Kombinationen von NSAR und Magenschutzmitteln gelte. Unabhängig des Verordnungs Ausschlusses weise sie darauf hin, dass es sich bei dem Präparat Arthotec forte um die fixe Kombination von Diclofenac 75 mg und Misoprostol 0,2 mg handele. Der Zusatzstoff Misoprostol solle nach Herstellerangaben eine bessere Verträglichkeit des Diclofenac (NSAR) für den Magen bewirken. Betrachte man die Medikamentenrecherche, so schneide Arthotec in der genannten Kombination unbefriedigend ab. Die Diclofenac-Misoprostol-Fixkombination (Arthotec, 50 mg + 200 µg) erlaube keine bedarfsgerechte Dosierung zu Einzelkomponenten. Die erforderliche Mindestdosierung von 600 µg Misoprostol werde nicht bei allen Patienten erreicht. Dies gelte wegen des höheren Diclofenac Gehaltes generell für Arthotec forte (25 mg + 200 µg). Das Argument der besseren Verträglichkeit greife also nicht ausreichend, da entsprechende Wirkspiegel von Misoprostol nicht erreicht würden. Besser erscheine die möglichst geringe Dosis der Einnahme von NSAR oder die Kombination mit Protonenpumpenhemmern oder die komplette Umstellung auf Präparate, die keine NSAR bedingten peptischen Geschwüre verursachen, also aus einer anderen Präparategruppe stammten.

Hiergegen hat die Klägerin am 08.09.2011 zum Az.: [S 12 KA 722/11](#) die Klage erhoben.

Die Beklagte setzte ferner mit Bescheid vom 12.12.2012 einen zu erstattenden Regressbetrag in Höhe von 2.386,80 Euro netto fest. Hiervon entfielen auf das Quartal IV/09 294,15 Euro, auf das Quartal I/10 380,06 Euro, auf das Quartal II/10 380,06 Euro, auf das Quartal III/10 276,12 Euro, auf das Quartal IV/10 266,90 Euro, auf das Quartal I/11 322,80 Euro und auf das Quartal II/11 315,90 Euro. Zur Begründung führte sie aus, dass Präparat Arthotec Forte habe zum Zeitpunkt der Verordnung einen Verordnungs Ausschluss nach Nr. 18 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie unterlegen, da Antiphlogistika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgenommen seien. Der gemeinsame Bundesausschuss habe für diese Arzneimittel keine Ausnahme festgelegt. Auch die KBV weise in ihrem Antwort-Katalog zur Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie vom 08.08.2011 darauf hin, dass der Verordnungs Ausschluss nach der Richtlinie auch für fixe Kombinationen von NSAR und Magenschutzmitteln gelte. Die Arzneimittel-Richtlinie sei bereits am 01.04.2009 in Kraft getreten. Die Beigeladene zu 1) habe alle Vertragsärzte hierüber in dem info.doc von Mai 2009 informiert. Die Klägerin habe die Ausschlussregelung nicht beachtet. Insofern habe sie sich trotz der Stellungnahme der Klägerin vollinhaltlich der Auffassung der Beigeladenen angeschlossen und den Regress festgesetzt.

Hiergegen hat die Klägerin am 10.01.2013 zum Az.: S 12 KA 11/13 die Klage erhoben.

Die Klägerin trägt vor, nur einzelne wenige Patienten, die Diclofenac benötigten, bekämen das Kombinationspräparat Arthotec forte. Bei diesen Patienten seien unter der Dauerbehandlung mit Diclofenac verstärkt erhebliche Magenprobleme aufgetreten. Seit sie das Arthotec Forte bekämen, seien sie beschwerdefrei und alle diese Patienten seien auch seit langem auf dieses Präparat eingestellt. Es habe andere Fälle gegeben, in denen es nicht funktioniert habe und in denen sie anders vorgegangen sei. So viel Therapiefreiheit müsse bestehen, zumal die Mehrbeträge gering seien. Eine Alternative könnte allenfalls darin bestehen, dass man die Präparate als Generika separat verschreibe und der Patient sie dann auch separat einnehme. Die Magenschutzpräparate, die der Gruppe der Protonenpumpenhemmer angehörten, verursachten Osteoporose oder verstärkten diese, so dass dieses Präparat bei osteoporosegefährdeten Patienten sich verbiete. Bei den strittigen Behandlungsfällen handle es sich um solche Patienten. Oder aber die Patienten müssten dann sogar drei Präparate einnehmen, nämlich zusätzlich noch eine Osteoporose-Prophylaxe, die im Quartal zwischen 35,00 und 50,00 Euro pro Patient kosten würde. Der Wirkstoff Misoprostol habe diese Nebenwirkungsgefahr nicht und könne nur über die internationale Apotheke in Österreich als Einzelsubstanz besorgt werden. Er habe dann den Handelsnamen Cytotec. Billiger werde es nur dann, wenn man die Zuzahlungskomponente berücksichtige. Schwerpunkt ihres Patientengutes bildeten Rheumapatienten, die sie über lange Zeiträume hinweg begleiteten. Es handle sich um Patienten, die sich seit Jahren an das Konditionspräparat gewöhnt hätten, dessen Handhabung auch leichter sei, auch insbesondere für Patienten, die Versteifungen in den Händen hätten und Funktionseinschränkungen hinnehmen müssten. Es wäre nicht zu verantworten, diese Patienten umzustellen. Ihr sei die Fassung der Anlage III zu den Arzneimittel-Richtlinien vom 01.03.2009 nicht bekannt gewesen. Die Notwendigkeit eines Antrags auf Kostenübernahme sei daher nicht erkennbar gewesen. Die Neuregelung "Beratung vor Regress" müsse auch auf zurückliegende Verfahren angewandt werden. Der Grundsatz "Beratung vor Regress" sei nicht neu. Eigentlich müssten immer Beratungen voraus gehen. Dies folge auch aus dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Hätte sie die zulässigen Medikamente in getrennter Form verordnet, wären nahezu die gleichen Kosten entstanden. Der Schaden, der effektiv entstanden sei, sei also viel geringer, als die Hälfte des entsprechenden Verordnungsvolumens. Sie habe längst ihr Verordnungsverhalten geändert und schlage daher eine vergleichsweise Lösung vor. Das strittige Kombinationspräparat sei jahrelang nicht ausgeschlossen gewesen und sei wie fast alle zugelassenen Medikamente auch verschreibungsfähig gewesen. Man habe einfach nicht die Möglichkeit, jeden Tag sich wieder neu zu informieren, ob ein solches Präparat, was man jahrzehntelang rechtmäßig auch an Kassenpatienten habe verordnen können, nun vielleicht plötzlich ausgeschlossen sei. Sie mache insoweit auch auf die Verletzung von [Art. 3 GG](#) geltend, der bekanntlich auch das Willkürverbot enthalte. Sie behalte sich insoweit auch eine verfassungsrechtliche Überprüfung vor.

Die Klägerin beantragt,
den Bescheid der Beklagten vom 08.08.2011 und den Bescheid vom 12.12.2012 aufzuheben.

Die Beklagte beantragt,
die Klagen abzuweisen.

Sie verweist auf ihre Ausführungen im angefochtenen Bescheid und trägt ergänzend vor, die Verordnung von Medikamenten, die nicht verordnungsfähig seien, sei auch nicht wirtschaftlich. Von daher bedürfe es keiner Stellungnahme zu den Kostenberechnungen der Klägerin. Die Therapiefreiheit der Klägerin werde durch die Regelungen nicht beschränkt. Es habe die Möglichkeit einer Verordnung auf Privatrezept bestanden, eines Antrags auf Kostenübernahme bei der Krankenkasse oder einer Begründung der Verordnung im Einzelfall gem. § 16 Abs. 6 der Arzneimittel-Richtlinie. Die Ausführungen der Klägerin zu der therapeutischen Notwendigkeit der Verordnung müssten daher auch als verspätet gerügt werden. Sie hätten einen Ausnahmefall ohnehin nicht zu rechtfertigen vermocht. Die Neuregelung "Beratung vor Regress" gelte nur für Richtgrößenprüfungen. Eine vergleichsweise Regelung komme für sie nicht in Betracht. Der Schaden sei auch nicht nach der Differenzmethode, sondern normativ zu bestimmen, so dass der Regressanspruch der Beigeladenen in voller Höhe entstanden sei.

Die Beigeladene hat keinen Antrag gestellt. Einem Vergleich könne sie sich nicht anschließen.

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

Entscheidungsgründe:

Die Kammer konnte ohne mündliche Verhandlung durch Gerichtsbescheid nach [§ 105 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) entscheiden. Die Sache hat keine Schwierigkeiten tatsächlicher oder rechtlicher Art, und der Sachverhalt ist geklärt. Die Kammer hat die Beteiligten hierzu angehört.

Die zulässigen Klagen sind unbegründet. Die Bescheide vom 08.11.2011 und 12.12.2012 sind rechtmäßig und waren daher nicht aufzuheben. Der Beklagte hat zu Recht den strittigen Arzneikostenregress festgesetzt.

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

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

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

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

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

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

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

Der Bescheid ist formell rechtmäßig. Eine mündliche Verhandlung des Beklagten war nicht notwendig. Das Verfahren vor den Prüfungsgremien ist grundsätzlich schriftlich (§ 18 Abs. 1 Satz 1 PV). Der Antrag auf Prüfung ist jeweils rechtzeitig innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Verordnungsquartals gestellt worden.

Die angefochtenen Bescheide sind auch materiell rechtmäßig. Die Beklagte hat in nicht zu beanstandender Weise den strittigen Arzneikostenregress festgesetzt.

Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst u. a. die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln ([§ 27 Abs. 1 Satz 1](#) und 2 Nr. 3 SGB V). Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen ([§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)). Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen ([§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#)). Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Er soll insbesondere u. a. Richtlinien beschließen über die Verordnung von Arzneimitteln ([§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1](#) und 3 und Satz 2 Nr. 6 SGB V).

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auf dieser Rechtsgrundlage die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der - hier maßgeblichen - Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 49a, zuletzt geändert am 19. März 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 74: S. 1 746, in Kraft getreten am 1. April 2009 erlassen (zitiert nach <http://www.g-ba.de/downloads/62-492-336/AM-RL-Neufassung3-2009-03-19.pdf>).

Nach § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL dürfen Arzneimittel von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

1. der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder
 2. die medizinische Notwendigkeit oder
 3. die Wirtschaftlichkeit
- nicht nachgewiesen ist.

Diese Voraussetzungen treffen insbesondere zu, wenn

1. ein Arzneimittel unzweckmäßig ist,
2. eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist,
3. ein Arzneimittel nicht der Behandlung von Krankheiten dient oder die Anwendung aus medizinischen Gründen nicht notwendig ist,
4. das angestrebte Behandlungsziel ebenso mit nichtmedikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist oder
5. an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist.

Die nach den Absätzen 1 und 2 des § 16 AM-RL in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt (§ 16 Abs. 3 AM-RL).

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen (§ 16 Abs. 5 AM-RL). Soweit die Verordnung von Arzneimitteln oder bei Arzneimittelgruppen die Verordnung für einzelne Arzneimittel aufgrund der jeweils genannten Ausnahmetatbestände zulässig ist, ist die Therapieentscheidung nach den Vorgaben der Übersicht nach § 16 Abs. 3 zu dokumentieren (§ 10 Abs. 1 Satz 2 AM-RL). Die Dokumentation erfolgt im Sinne von § 10 (Muster-)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 (§ 10 Abs. 2 AM-RL).

Nach Nr. 18. der Anlage III "Übersicht über Verordnungseinschränkungen und ausschüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften ([§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V](#)) sowie Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr" sind Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen ausgeschlossen.

Der medizinische Grund, Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen für nicht verordnungsfähig zu erklären, liegt darin, dass entgegengesetzte Wirkstoffe sich u. U. gegenseitig behindern bzw. in ihrer Wirkung neutralisieren können, sodass kein voller Nutzeffekt aller Wirkstoffe zu verzeichnen ist. Die "fixe" Kombination kann auch in den Ausnahmefällen, in denen die Gleichzeitigkeit der verschiedenen Wirkungen doch einen gewissen Sinn macht, problematisch sein; denn deren Zusammenspiel kann dann nicht je nach dem konkreten Krankheitsstadium und der individuellen Befindlichkeit variiert werden, weil die Mengen der verschiedenen Wirkstoffe im Verhältnis zueinander in unveränderlicher Weise feststehen. Auf dieser Basis hat der Gemeinsame Bundesausschuss zur Schlussfolgerung kommen dürfen, dass statt fixer Wirkstoffkombinationen im Regelfall das Behandlungsziel medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger durch die Verordnung von Monopräparaten erreicht werden kann (vgl. - inhaltsgleich - die allgemeinen Vorgaben des § 16 Abs 1 Nr. 3, Abs. 2 Nr. 5 AM-RL, die gemäß § 16 Abs 3 AM-RL durch die Anlage III AM-RL konkretisiert wird). Zwar ist nicht auszuschließen, dass in Einzelfällen die Verabreichung einander entgegengesetzter Wirkstoffe medizinisch indiziert sein kann; solchen Fällen ist dadurch ausreichend Rechnung getragen, dass generell bestimmt ist, dass der Vertragsarzt in medizinisch begründeten Einzelfällen derartige Arzneimittel ausnahmsweise mit Begründung verordnen darf ([§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#), § 16 Abs 5 AM-RL, ebenso Präambel Abs. 3 der Anlage III AM-RL). Für den Regelfall aber durfte der Gemeinsame Bundesausschuss davon ausgehen, dass Verordnungen fixer Kombinationen medizinisch problematisch sind, und dies deshalb als unwirtschaftlich bzw. unzweckmäßig bewerten und ihre Verordnungsbarkeit beschränken (so BSG, Urt. v. 14.12.2011 - [B 6 KA 29/10 R](#) - [BSGE 110, 20](#) = SozR 4-2500 § 92 Nr. 13 = USK 2011-126 = [SGB 2012, 600](#) = [MedR 2012, 758](#), juris Rdnr. 39 f. für Arzneimittel mit fixen Kombinationen von hustenhemmenden Antitussiva einerseits und andererseits auswurfördernden und schleimlösenden Expektorantien).

Der in Nr. 18 Anlage III AM-RL normierte Verordnungs Ausschluss für Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen erfasst auch das hier strittige Arzneimittel Arthotec forte. Bei dem Arzneimittel Arthotec forte handelt es sich um die fixe Kombination von Diclofenac 75 mg und Misoprostol 0,2 mg. Dies wird von der Klägerin auch nicht bestritten.

Auch die Anwendung von [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) führt zu keinem anderen Ergebnis. Nach dieser Vorschrift, deren Inhalt § 16 Abs. 5 AM-RL wiederholt, 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. Eine Arzneimittelverordnung "mit Begründung" liegt im Falle der Klägerin nicht vor. Weil der Gesetzgeber die Durchbrechung des vom GBA vorgenommenen Verordnungs Ausschlusses nur unter sehr engen Voraussetzungen zulassen will ("ausnahmsweise", "in medizinisch begründeten Einzelfällen", "mit Begründung"), ist davon auszugehen, dass die Begründung i. S. v. [§ 34 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Verordnung abgegeben und nach außen kundgetan werden muss, z. B. indem sie auf dem Verordnungsvordruck selbst enthalten ist oder diesem beigelegt oder zeitnah der betroffenen Krankenkasse übermittelt wird. Würde es hingegen genügen, dass bei einer auf [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) gestützten vertragsärztlichen Verordnung die gesetzlich vorgeschriebene Begründung z.B. erstmals in einem viel später durchgeführten Regressverfahren gegeben wird, unterschiede sich der Fall nicht von anderen

Einzelverordnungsregressen, in denen typischerweise die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels erstmals im Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung ([§ 106 SGB V](#)) geklärt wird. Das Tatbestandsmerkmal "mit Begründung" liefe dann leer (so bereits LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 15.02.2012 - [L 9 KR 292/10](#) - juris Rdnr. 41). Das Begründungserfordernis verlangt auch, dass die Therapieentscheidung zu dokumentieren ist (§ 10 Abs. 1 Satz 2 AM-RL). Zu dokumentieren ist, welche Krankheit gegeben ist und welche zusätzlichen Komplikationen und Risiken bestehen, die Anlass sind, nicht andere verfügbare Arzneimittel zu verordnen (vgl. Clemens in jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 106, Rdnr. 90).

An einer solchen Begründung fehlt es in den beanstandeten Fällen. Die Klägerin weist insofern selbst darauf hin, die monierten Fälle seien zu einer Zeit entstanden, als sie noch nicht um die Problematik gewusst habe. Von daher sah die Klägerin aus ihrer Sicht keine Veranlassung, die Gründe auf dem Verordnungsvordruck oder gegenüber der Beigeladenen als der betroffenen Krankenkasse kundzutun. Erstmals mit Schriftsatz ihres Prozessbevollmächtigten vom 25.09.2012 im Verfahren für die Quartale IV/09 bis II/11, also mehr als ein Jahr nach der Verordnung, machte sie Angaben zum Grund der Verordnung. Das entspricht aber nicht den gesetzlichen Anforderungen, bereits mit der Verordnung eine Begründung abzugeben. Eine zeitnah angelegte Dokumentation wurde im Prüfverfahren nicht vorgelegt. Für das Quartal II/09 legte die Klägerin im Verwaltungsverfahren keine Begründung vor. Die Kammer hält die Nachreichung aus den dargelegten Rechtsgründen im gerichtlichen Verfahren für unzulässig.

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

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

Auf ein Verschulden der Klägerin kommt es nicht an.

Ist einem Vertragsarzt eine unwirtschaftliche Verordnungsweise anzulasten, so ist ein Regress gegen ihn berechtigt, wobei dieser in Höhe des der Krankenkasse entstandenen Schadens festzusetzen ist. Ein Verschuldenserfordernis besteht im Rahmen von Honorarkürzungen oder Verordnungsregressen gemäß [§ 106 SGB V](#) nicht (vgl. BSG, Urt. v. 05.11.2008 - [B 6 KA 63/07 R](#) - [SozR 4-2500 § 106 Nr. 21](#) = USK 2008-106 = [GesR 2009, 539](#), juris Rdnr. 28 m. w. N.). Im Übrigen schließt eine Unkenntnis vom Verordnungs Ausschluss ein Verschulden nicht aus.

Für die Regresshöhe ist maßgebend, welchen Kostenbetrag die Krankenkassen auf Grund der beanstandeten Verordnungen im Sinne einer Nettobelastung tragen müssen.

Bei Verordnungsregressen besteht der zu ersetzende Schaden der Krankenkasse darin, dass sie an Apotheken Geldbeträge für Arzneien gezahlt hat, welche dem Versicherten gegen Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung ausgehändigt wurden und ausgehändigt werden durften. Die Krankenkasse hat mithin Kosten aufgewandt, die sie prinzipiell aufwenden muss, die aber im konkreten Fall nicht angefallen wären, wenn der Vertragsarzt den normativen Vorgaben entsprochen hätte (vgl. BSG, Urt. v. 05.05.2010 - [B 6 KA 5/09 R](#) - [SozR 4-2500 § 106 Nr. 28](#) = USK 2010-50 = [MedR 2011, 381](#), juris Rdnr. 23). Maßgeblich ist das fehlerhafte Ordnungsverhalten. Es ist deshalb in erster Linie die Verpflichtung des Vertragsarztes, den der Krankenkasse entstandenen Schaden auszugleichen (vgl. BSG, Urt. v. 20.10.2004 - [B 6 KA 65/03 R](#) - [SozR 4-2500 § 106 Nr. 7](#) = [GesR 2005, 227](#) = USK 2004-143, juris Rdnr. 24). Bei Verordnungsregressen besteht der zu ersetzende Schaden der Krankenkasse darin, dass sie an Apotheken Geldbeträge für Arzneien gezahlt hat, welche dem Versicherten gegen Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung ausgehändigt wurden und ausshändigt werden durften. Der "Schaden", der durch einen Verordnungsregress auszugleichen ist, entspricht dagegen demjenigen, der durch eine unwirtschaftliche Verordnungsweise i. S. von [§ 106 SGB V](#) verursacht wird. Der Unterschied besteht allein darin, dass ein Regress wegen unzulässiger Verordnungen an einzelne Verordnungen des Arztes gegenüber bestimmten Patienten und nicht an sein Ordnungsverhalten in einem bestimmten Zeitraum insgesamt anknüpft (vgl. BSG, Urt. v. 14.03.2001 - [B 6 KA 19/00 R](#) - [SozR 3-2500 § 106 Nr. 52](#) = USK 2001-148, juris Rdnr. 16).

Damit kommt es auf die Kosten, die bei einer anderen Verordnung entstanden wären, nicht an.

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

Die Streitwertfestsetzung erfolgte durch Beschluss des Vorsitzenden.

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

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2014-11-20