L 5 KA 578/14

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
5
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 5 KA 5373/11
Datum
10.01.2014
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KA 578/14
Datum
16.07.2014
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Die Berufung der Klägerin gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Stuttgart vom 10.01.2014 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Berufungsverfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen.

Der Streitwert wird für das Berufungsverfahren endgültig auf 5.477,15 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Klägerin wendet sich gegen die Festsetzung eines Regresses durch den Beklagten in Höhe von (noch) 5.477,15 EUR wegen der Verordnung methylphenidat-haltiger Medikamente (Medikinet, Concerta, Ritalin, Methylpheni TAD) und Amphetaminsulfat an erwachsene Versicherte in den Quartalen 2/2008 bis 2/2009.

Die 1942 geborene Klägerin ist als Fachärztin für Kinderheilkunde/Psychotherapie mit Sitz in Bad W. zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Sie behandelt vornehmlich an ADS/ADHS (Aufmerksamkeits-Defizit/Hyperaktivitätsstörung) erkrankte Kinder. Im hier streitigen Zeitraum war die Klägerin im Besitz einer Erlaubnis zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen der Kinder- und Jugendpsychiatrie und der Psychiatrie nach Kapitel 14 und 21 EBM 2000plus.

Die Landesstelle Baden-Württemberg der B. (Beigeladene zu 7.) beantragte am 12.03.2009 für die Quartale 2 und 3/2008 unter Beifügung der jeweiligen Rezeptkopien die Prüfung der Verordnungsweise im Einzelfall und erbat die Festsetzung von Regressen in Höhe von 1.336,49 EUR und 1.143,23 EUR wegen der Verordnung von Stimulantien für volljährige Versicherte. Am 14.09.2009 stellte die Beigeladene zu 7. einen entsprechenden Antrag für das Quartal 4/2008 (Regresshöhe 1.794,22 EUR) und am 21.12.2009 für die Quartale 1 und 2/2009 (Regresse in Höhe von 1.762,31 EUR und 1.597,97 EUR).

Im Rahmen der Anhörung machte die Klägerin ihre über 32 Jahre lange Erfahrung in der Be-handlung von ADS/ADHS-Patienten geltend. Die Probleme im Erwachsenenalter würden sich nicht wesentlich von denjenigen im Kindesalter unterscheiden, hätten aber gravierendere Aus-wirkungen (Sozialverhalten, kollegiales Verhalten, Eheprobleme, Suchterscheinungen, Depres-sionen, Antriebslosigkeit, Hyperaktivität, suicidale Tendenzen, Unfallträchtigkeit). Zumeist hätten Eltern der von ihr behandelten Kinder diese Behandlung auch für sich selbst nachgefragt, da sie die positiven Veränderungen bei ihren Kindern erlebt hätten. Die Wirksamkeit von Stimulanzien auch in der Behandlung von Erwachsenen sei inzwischen nachgewiesen, die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use seien erfüllt. Zudem sei zwischenzeitlich auch nachgewiesen, dass nicht behandelte ADS/ADHS-Erwachsene eine vermehrte Unfallhäufigkeit mit vermehrter Todesfolge hätten und sich - aufgrund der im Rahmen von ADS/ADHS auftretenden schweren Depressionen - auch öfter suicidieren würden. Ferner sei festgestellt, dass nicht behandelte ADS/ADHS-Patienten aufgrund einer deutlich erhöhten Thrombose- und Emboliegefahr vermehrt unter Herz- und Hirninfarkten leiden würden. ADS/ADHS könne daher zu einer tödlichen Erkrankung werden. Sie machte ferner geltend, dass ihr für die Patienten J.E. und S.M. schriftliche Kostenübernahmeerklärungen der Beigeladenen zu 7. vorliegen würden.

Mit Bescheid vom 30.06.2010 setzte die Prüfungsstelle nach Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall einen Regress in Höhe von insgesamt 7.744,37 EUR wegen der vorgenommenen Verordnungen für insgesamt 23 in der Anlage 1 zum Bescheid namentlich aufgeführte Patienten fest. Ritalin, Medikinet, Concerta und Methylpeni-TAD mit dem Wirkstoff Methylphenidat seien ausschließlich zur Behandlung hyperkinetischer Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Die in der Anlage genannten Patienten hätten jedoch im Zeitpunkt der Verordnung ein Alter zwischen 18 und 49 Jahren erreicht. Die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use seien nicht erfüllt. ADHS bei Erwachsenen stelle keine schwerwiegende Erkrankung dar. Zudem seien hinreichend begründete Erfolgsaussichten für diese

Behandlung nicht durch Forschungsergebnisse belegt. Dies sei vom BSG in der Entscheidung vom 30.06.2009 (B 1 KR 5/09 R) bereits eindeutig festgestellt worden.

Hiergegen erhob die Klägerin am 02.08.2010 Widerspruch. Zu dessen Begründung trug sie vor, ihr sei bekannt, dass zum Verordnungszeitpunkt das Medikament Concerta keine Zulassung für die Verordnung für erwachsene Patienten gehabt habe. Mittlerweile habe das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte am 14.04.2011 erstmals einer Indikationserweiterung auf Erwachsene bei einigen methylphenidathaltigen Medikamenten zugestimmt. Aufgrund der vor-liegenden Ergebnisse aus klinischen Studien habe die Wirksamkeit und Sicherheit einer Anwendung bei Erwachsenen hinreichend belegt werden können. Die Voraussetzungen für den Off-Label-Use seien gegeben. Es handele sich um eine schwerwiegende und lebensbedrohliche Erkrankung. Aus Sicht der Klägerin müsse der Krankheitsbegriff weiter gesehen werden, als bisher in der Rechtsprechung definiert. Es müsse von einem medizinischen Krankheitsbegriff ausgegangen werden, eine Beschränkung auf eine rein rechtliche Krankheitsdefinition sei nicht ausreichend. Erfasst werden müsse auch eine solche Erkrankung, die andere tödlich verlaufende Erkrankungen nach sich ziehe. Anderweitige medikamentöse Therapiemöglichkeiten hätten nicht bestanden. Die Therapie mit Methylphenidat sei auch im Erwachsenenalter die Therapie erster Wahl. Weiter hat die Klägerin die Auffassung vertreten, dass auch zum Verordnungszeitpunkt bereits hinreichend gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse zur Erfolgsaussicht einer Behandlung vorgelegen hätten. Die Beigeladene zu 7. habe für die Patienten J.E. und S.M. schriftliche Kostenübernahmezusagen für die Verordnung des Medikaments Concerta erteilt, mündliche Kostenübernahmezusagen gebe es für vier weitere Patienten. Nachweise hierüber hat die Klägerin nicht vorgelegt.

Mit Widerspruchsbescheid vom 10.08.2011 wies der Beklagte den Widerspruch zurück. Zur Begründung führte er aus, es handele sich bei der Streitigkeit über die vertragsärztliche Zulässigkeit von Arzneimittelverordnungen um einen Fall der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und nicht um einen Regress wegen "sonstigen Schadens", da Gegenstand des Verfahrens ein Verordnungsfehler sei. Ein Regress könne auch ohne vorausgehende Beratung verfügt werden, wenn ein besonders hohes Maß an Unwirtschaftlichkeit festgestellt werde. Auf ein Verschulden oder ein Erkennenkönnen der fehlenden Verordnungsfähigkeit komme es nicht an. Es sei daher rechtlich ohne Bedeutung, ob die Klägerin die Verordnung im guten Glauben auf der Grundlage ihrer ärztlichen Überzeugung und ihres Erfahrungswissens vorgenommen habe. Abzustellen sei auf die rechtlichen Verhältnisse zum Zeitpunkt der Verordnung, so dass es auf die später erfolgte Zulassung eines einzigen und nicht verfahrensgegenständlichen Arzneimittels nicht ankomme. Bei den verordneten Präparaten handele es sich um Arzneimittel, die ausweislich der Roten Liste unter die Gruppe der Psychoanaleptika fielen, weshalb sie nach Buchstabe G Ziffer 20.1.1 der Arzneimittelrichtlinien (AMR) nicht verordnet werden dürften, ausgenommen bei Narkolepsie oder beim hyperkinetischen Syndrom vorpubertärer Schulkinder. Zum Verordnungszeitpunkt sei Methylphenidat nur für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit ADHS "als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms, wenn andere Maßnahmen allein nicht ausreichen" zugelassen gewesen. Die Behandlung von Patienten nach Vollendung des 18. Lebensjahres falle aufgrund der Zulassung der Klägerin als Kinderärztin nicht mehr in ihr Fachgebiet. Schriftliche Kostenzusagen für einzelne Patienten habe die Klägerin nicht vorgelegt; hinsichtlich mündlicher Kostenzusagen sei darauf zu verweisen, dass die Verordnung von Arzneimitteln in der ausschließlichen Verantwortung des Vertragsarztes liege. Weiter sah der Beklagte keinen Ausnahmefall der Weiterbehandlung eines Jugendlichen im frühen Erwachsenenalter. Zu Recht habe die Prüfungsstelle es auch abgelehnt, den pauschalen Ausführungen der Klägerin zum zulässigen Off-Label-Use Rechnung zu tragen. Auf die schriftlichen Kostenerstattungserklärungen der Beigeladenen zu 7. habe die Klägerin nicht vertrauen dürfen, da diese sich nicht auf den streitgegenständlichen Zeitraum beziehen würden (Patienten S:M.) bzw. explizit ausgeführt worden sei, dass die Arzneimittelgenehmigung gerade nicht zulässig sei (Patient J.E.). Mündliche Zusagen der Krankenkasse könnten ein schutzwürdiges Vertrauen des Vertragsarztes nicht begründen.

Die Klägerin erhob dagegen am 14.09.2011 Klage vor dem Sozialgericht Stuttgart und nahm zur Begründung erneut auf die zwischenzeitlich erfolgte Zulassung von Methylphenidat für Erwachsene und eine Pressemitteilung des BfArM vom 15.04.2011 Bezug. Weiter hat die Klägerin ihre Auffassung wiederholt, dass die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use vorgelegen hätten. Sie habe zehn der von der Beigeladenen zu 7. bezeichneten Patienten bereits vor deren 18. Lebensjahr mit den hier beanstandeten Medikamenten behandelt. Bei einem Abbruch der Behandlung zum 18. Geburtstag wäre der Behandlungserfolg in Frage gestellt gewesen. Die nunmehr erfolgte Zulassung der Medikation für Erwachsene belege, dass der Nutzen der Behandlung größer sei als deren Risiken. Davon sei die Klägerin schon immer überzeugt gewesen und habe daher die Behandlung ihrer Patienten auch über deren 18. Geburtstag hinaus fortgesetzt. Im Übrigen sei sie davon überzeugt gewesen, als Kinderärztin auch zur Behandlung von Erwachsenen berechtigt zu sein. Einen Unterschied zur Behandlung der Eltern bei ADHS sehe sie nicht. Weiter hat die Klägerin gerügt, dass die antragstellende Krankenkasse nicht "Partei/Vertragspartner" der angewandten Prüfvereinbarung sei und demzufolge die Prüfvereinbarung keine Anwendung finden könne. Außerdem liege ein Verstoß gegen den Grundsatz "Beratung vor Regress" vor.

Der Beklagte hielt an seiner Auffassung fest, dass ein zulässiger Off-Label-Use nicht vorliege. Zwischenzeitlich sei zwar Methylphenidat für Erwachsene mit ADHS-Diagnose zugelassen, nach dem Zulassungstext allerdings nur unter Beachtung näherer Kriterien, etwa dem Bestehen der Aufmerksamkeitsstörung schon seit dem Kindesalter und der Erfolglosigkeit anderer therapeutischer Maßnahmen. Ferner sei der langfristige Nutzen einer Dauerbehandlung durch Einlegen behandlungsfreier Zeitabschnitte regelmäßig neu zu bewerten. Dass die Klägerin diese Maßgaben beachtet habe, lasse sich nicht bestätigen. Auch der Hinweis auf eine nahtlose Weiterbehandlung nach Vollendung des 18. Lebensjahres gehe größtenteils fehl. Es handele sich um Patienten, die zum Verordnungszeitpunkt zwischen 18 und 49 Jahre alt gewesen seien. Hier könne nicht von einer lediglich übergangsmäßigen Weiterbehandlung ausgegangen werden. Mangels dokumentierter Behandlungspausen könne eine notwendige Fortbehandlung nicht angenommen werden. Die am 14.04.2011 erfolgte Zulassung von Medikinet adult habe für den streitgegenständlichen Verordnungszeitpunkt keine Relevanz.

Mit Schreiben vom 08.07.2013 forderte das SG die Klägerin gemäß § 106 a Abs. 1 SGG unter Fristsetzung zum 15.08.2013 auf, vollständig vorzutragen. Nach Ablauf der Frist könnten neue Erklärungen zurückgewiesen werden und könne das Gericht ohne weitere Ermittlungen entscheiden.

Das Sozialgericht hob den Bescheid der Beklagten vom 10.08.2011 mit Gerichtsbescheid vom 10.01.2014 insoweit auf, als ein höherer Regress als 5.477,15 EUR festgesetzt worden ist. Im Übrigen wies es die Klage ab. Der angefochtene Bescheid sei bezüglich des Regresses der Verordnungen von Ritalin an die Patienten J.E. und S.M. (insgesamt 2.267,22 EUR) aufzuheben gewesen, weil insoweit Kostenzusage der Beigeladenen zu 7. bzw. ein befürwortendes sozialmedizinisches Gutachten des MDK vorgelegen hätten. Der Beklagte habe im Übrigen zutreffend einen Regress wegen der Verordnung der streitigen methyphenidat-haltigen Arzneimittel festgestellt. Bei Arzneikostenregressen,

die auf der Verordnung eines nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähigen Arzneimittels beruhten, handele es sich nicht um einen Fall eines sonstigen Schadens im Sinne der BSG-Rechtsprechung, sondern um einen Regress (vgl. BSG, Urteil vom 20.03.2013, B 6 KA 27/12 R, m.w.N.). Bei Verordnungsregressen bestehe der zu ersetzende Schaden der Krankenkasse darin, dass sie an Apotheken Geldbeträge für Arzneien gezahlt habe, welche dem Versicherten gegen Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung ausgehändigt worden seien und hätten ausgehändigt wer-den dürfen (BSG, Urteil vom 05.05.2010, B 6 KA 5/09 R in SozR 4-2500 § 106 Nr. 28, m.w.N.). Die Krankenkasse habe mithin Kosten aufgewandt, die sie prinzipiell aufwenden müsse, die im konkreten Fall aber nicht angefallen wären, wenn der Vertragsarzt den normativen Vorgaben entsprochen hätte. Der Schaden, der durch einen Verordnungsregress auszugleichen sei, entspreche somit demjenigen, der durch eine unwirtschaftliche Verordnungsweise im Sinne von § 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V verursacht worden sei (BSG, a.a.O.). Nach § 106 Abs. 2 SGB V in der für die streitgegenständlichen Quartale geltenden Fassung werde die Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößen nach § 84 SGB V (Satz 1 Nr. 1) und/oder auf der Grundlage von Stichproben (Satz 1 Nr. 2) geprüft. Über diese Prüfungsarten hinaus könnten die Landesverbände der Krankenkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren. Diese Prüfvereinbarungen ermächtigten regelmäßig auch zu Einzelfallprüfungen (BSG, Urteil vom 20.03.2013, B 6 KA 27/12 R unter Bezugnahme auf BSG SozR 4-2500 § 106 Nr. 17 Rn. 12-14 m.w.N.). Einzelfallprüfungen seien insbesondere dann sachgerecht, wenn das individuelle Vorgehen eines Arztes in einem bestimmten Behandlungsfall hinsichtlich des Behandlungs- und Verordnungsumfangs am Maßstab des Wirtschaftlichkeitsgebots überprüft werden solle (vgl. BSG SozR 4-2500 § 106 Nr. 17 Rn. 16; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr. 21 Rn. 14). Der Beklagte habe im angefochtenen Bescheid eine derartige Einzelfallprüfung der Verordnungsweise der streitigen Arzneimittel vorgenommen. Die Festsetzung des Regresses sei formell rechtmäßig erfolgt. Die für die streitgegenständlichen Quartale 2/08 bis 2/09 geltende Prüfvereinbarung sehe in § 7 Nr. 1 vor, dass die Prüfung der Wirtschaftlichkeit einzelner Behandlungsfälle bzw. Verordnungen einzelner Leistungen nur auf Antrag der KV BW, eines Verbandes oder einer Krankenkasse stattfinde. Entgegen der Auffassung der Kläger fehle es nicht an einer ordnungsgemäßen Antragstellung, weil die Beigeladene zu 7. nicht Vertragspartner der Prüfvereinbarung sei. Die Beigeladene zu 7. sei die durch die streitigen Verordnungen geschädigte Krankenkasse. Eine Begrenzung des Antragsrechts auf die Partner der Prüfvereinbarung sei weder ersichtlich noch in irgend einer Weise aus dem Sinnzusammenhang herleitbar. Vielmehr seien die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen nach den Regelungen des § 106 SGB V insgesamt zur Vereinbarung einer Prüfvereinbarung ermächtigt, ohne dass aus dem Gesetz eine Begrenzung des Geltungsbereichs der Prüfvereinbarung auf die Vertragspartner hervorgehe. Der Regressbescheid sei - mit Ausnahme der Verordnungen für die Versicherten J.E. und S.M. - auch materiell rechtmäßig. Die Klägerin sei aufgrund ihrer Zulassung als Kinderärztin grundsätzlich im vertragsärztlichen Bereich nur zur Behandlung von Kindern und nicht auch zur Behandlung von Erwachsenen berechtigt. Ungeachtet dessen sei die Verordnung der streitigen methylphenidat-haltigen Arzneimittel an Erwachsene zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im streitgegenständlichen Quartal nicht zulässig gewesen. Die streitigen methylphenidat-haltigen Arzneimittel hätten zum Verordnungszeitpunkt nicht die erforderliche Zulassung für das betreffende Indikationsgebiet besessen, sondern sei zur Behandlung von ADS/ADHS nur für Kinder und Jugendliche, nicht hingegen für Erwachsene zugelassen gewesen (vgl. BSG, Urteil vom 30.06.2009, B 1 KR 5/09 R). Die Voraussetzungen für eine zulassungsüberschreitende Verordnung dieser Arzneimittel seien nicht erfüllt. Das BSG habe in seinem Urteil vom 30.06.2009 (B 1 KR 5/09 R) ausführlich dar-gelegt, dass die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use zu Lasten der gesetzlichen Kranken-versicherung zum Verordnungszeitpunkt nicht vorliegen würden. Ein Off-Label-Use komme nur in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung gehe, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar sei und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden könne. Abzustellen sei auf die im jeweiligen Zeitpunkt der Behandlung (in den Quartalen 3/08 bis 2/09) vorliegenden Erkenntnisse, so dass es auf die im Jahr 2011 erfolgte Zulassung des Arzneimittels Medikinet adult nicht ankomme. Das Sozialgericht schloss sich dem Urteil des BSG vom 30.06.2009 (B 1 KR 5/09 R) an, das das Vorliegen des erforderlichen positiven Wirksamkeitsnachweises der streitigen Arzneimittel für die Behandlung Erwachsener im streitgegenständlichen Zeitraum mit ausführlicher Begründung verneint habe. Die von der Klägerin betonte persönliche Überzeugung, dass es sich bei der medikamentösen Therapie mit Methylphenidat um das Mittel der Wahl handele, könne eine Abweichung von den vom BSG aufgestellten Grundsätzen nicht rechtfertigen. Ein Seltenheitsfall oder eine verzögerte Bearbeitung eines Zulassungsantrags durch das BfArM oder der Expertengruppen nach § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V sei nicht ersichtlich (vgl. BSG, a.a.O.). Auch die Voraussetzungen für eine grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungs-rechts der GKV seien nicht erfüllt (BSG, a.a.O., unter Bezugnahme auf BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 5; BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 7; BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr. 4; BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27; BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr. 9, BSG, Urteil vom 05.05.2009, B 1 KR 15/08 R, m.w.N.). Die verfassungskonforme Auslegung setze u.a. eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende (vgl. BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr. 4, m. w. N.) oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung voraus (vgl. BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 7). Dies habe das BSG für das Krankheitsbild des ADHS im Erwachsenenalter verneint. Weitere schriftliche Kostenzusagen als für den Patienten J.E. uns S.M. seien weder vorgelegt worden noch sei hierzu von der Klägerin - trotz Aufforderung bereits durch den Beklagten und gerichtlichen Hinweises unter Fristsetzung nach § 106a Abs. 1 SGG - substantiiert vorgetragen worden. Eine Reduzierung des Regresses komme auch nicht vor dem Hintergrund der vom BSG im Ur-teil vom 30.06.2009 (B 1 KR 5/09 R) angesprochenen Ausnahme der Weiterverordnung bei einer vor dem 18. Lebensjahr begonnenen medikamentösen Behandlung mit Kinderarzneimitteln in Betracht. Eine solche Anpassung komme etwa in Betracht, wenn der Versicherte in der Zeit unmittelbar vor Vollendung des 18. Lebensjahres mit einem nur für Kinder und Jugendliche zugelassenen Arzneimittel indikationsbezogen versorgt werde und er nach Erreichen des 18. Lebensjahres an derselben Krankheit leide, die auch nach einem solchen "Stichtag" auf andere Weise nicht angemessen behandelt werden könne. Die Klägerin habe zwar insoweit zehn Patienten benannt. Der Beklagte habe aber zutreffend beanstandet, dass die Klägerin nicht substantiiert dargelegt habe, dass diese Patienten auf andere Weise nicht angemessen hätten behandelt werden können. Bei Prüfungen der Wirtschaftlichkeit der Behandlungs- und Verordnungsweise sei eine Beratung vor Regress gemäß § 106 Abs. 5 Satz 2 SGB V nicht erforderlich, wenn dem Arzt ein Mehraufwand im Ausmaß eines sogenannten offensichtlichen Missverhältnisses anzulasten seit (vgl. BSG, Urteil vom 03.02.2010, B 6 KA 37/08 R m.w.N.). Noch weniger sei eine vorgängige Beratung dann geboten, wenn einzelne Fälle gänzlich unzulässiger Verordnungen in Frage ste-hen würden, dem Arzt also das Fehlen der Arzneimittelzulassung des verordneten Medikaments, ein unzulässiger Off-Label-Use, eine Verordnung entgegen dem Verordnungsausschluss durch die Arzneimittelrichtlinie (AMRL) oder die Unvereinbarkeit einer Verordnung mit den Vorgaben des § 135 Abs. 1 SGB V angelastet werde. Ein solcher sogenannter Basismangel liege hier vor (BSG, a.a.O., unter Bezugnahme auf BSG SozR 4 - 2500 § 106 Nr. 21 und BSG MedR 2010, 276, jeweils Rdnr. 27 am Ende). Beweisanträge habe die Klägerin nicht gestellt. Sofern die im Schriftsatz vom 07.01.2014 formulierten Beweisanregungen (Einholung eines Sachverständigengutachtens dazu, dass die Studienlage zum Zeitpunkt der Verordnung ausreichend für den Wirksamkeitsnachweis sei, dass bei den betroffenen Patientinnen/Patienten eine schwerwiegende Erkrankung vorgelegen und keine andere Behandlungsalternative bestanden habe und die Klägerin die Behandlung

medizinisch korrekt durchgeführt habe, als Beweisanträge gemeint seien, würden diese abgelehnt. Auf das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung und das Fehlen anderer Behandlungsmaßnahmen (Voraussetzungen 1 und 2 für einen zulässigen Off-Label-Use) sowie eine medizinisch korrekte Behandlung komme es nicht an, da die Voraussetzung 3 für einen Off-Label-Use nicht vorgelegen habe. Der Einholung eines Sachverständigengutachtens zum Beweis dafür, dass die Studienlage zum Zeitpunkt der Verordnung ausreichend für einen Off-Label-Use gewesen sei, bedürfe es schon deshalb nicht, weil dies durch das zitierte Urteil des Bundessozialgerichts vom 30.06.2009 (B 1 KR 5/09 R) bereits höchstrichterlich - negativ - entschieden worden sei.

Gegen den ihrem Prozessbevollmächtigten am 13.01.2014 zugestellten Gerichtsbescheid hat die Klägerin am 06.02.2014 Berufung eingelegt. Sie lässt erneut einwenden, dass die Beigeladene zu 7. nicht Partner der für das Verfahren durch den Beklagten zu Grunde gelegten Prüfvereinbarung sei. Der Bescheid des Beklagten sei deshalb auf eine unzutreffende Rechtsgrundlage gestützt, was zur Rechtswidrigkeit des angegriffenen Bescheids führe. Die Klägerin macht weiterhin geltend, dass nach ihrer Auffassung ein Verstoß gegen den - auch in der von dem Beklagten herangezogenen Prüfvereinbarung niedergelegten - Grundsatz "Beratung vor Regress" vorliege. Das Sozialgericht habe sich nicht ohne nähere Auseinandersetzung mit der besonderen fachlichen Qualifikation der Klägerin und der spezifischen Ausrichtung ihrer Praxis auf die Entscheidung des BSG vom 30.06.2009 (B 1 KR 5/09 R) stützten und den Off-Label-Use auf dieser Grundlage verneinen dürfen. Die überragende persönliche berufliche Erfahrung der Klägerin sei einer positiven Studienlage zumindest gleichwertig. Die Klägerin habe ein Vielfaches der den jeweiligen Studien zu Grunde gelegten Patientenzahlen behandelt. Sie habe die berufliche Erfahrung von mehreren tausend Behandlungen und könne daher für jeden einzelnen Behandlungsfall bewerten, inwieweit die Schwere der Erkrankung, das Fehlen einer anderen Behandlungsalternative und die Erfolgsaussicht der geplanten Behandlung vorliegen würden. Diese Abwägung habe sie in jedem einzelnen Behandlungsfall getroffen und sich für eine zulässige Off-Label-Use Behandlung entschieden. Weder der Beklagte noch das Sozialgericht Stuttgart seien dieser Besonderheit in ausreichender Art und Weise nachgegangen. Das Sozialgericht habe es insbesondere versäumt, hierzu das beantragte Sachverständigengutachten einzuholen. Zudem sei der Beklagte fachlich gesehen nicht ausreichend besetzt gewesen, um eine medizinisch-fachliche Aussage zu den jeweiligen Behandlungsfällen zu treffen. Den ärztlichen Mitgliedern des Beklagten sei die medizinische Kompetenz an sich nicht abzusprechen, für die Frage eines zulässigen Off-Label-Use fehle den ärztlichen Mitgliedern des Beklagten jedoch die praktische Erfahrung für die fachliche Bewertung der von der Klägerin tatsächlich durchgeführten Behandlung.

Die Klägerin beantragt,

den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Stuttgart vom 10.01.2014 abzuändern und den Bescheid des Beklagten vom 10.08.2011 in vollem Umfang aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beigeladenen haben sich im Berufungsverfahren nicht geäußert und keine Anträge gestellt.

Der Beklagte macht geltend, es führe nicht zu einer Rechtswidrigkeit des angegriffenen Bescheides, dass die antragstellende Krankenkasse nicht Vertragspartner der Prüfvereinbarung sei. Das Sozialgericht habe in seinem Gerichtsbescheid vom 10.01.2014 zutreffend ausgeführt, dass eine Begrenzung des Antragsrechts auf Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall i.S.d. § 7 Nr. 1 der geltenden Prüfvereinbarung Baden-Württemberg auf die jeweiligen Vertragspartner nicht ersichtlich sei. Aus der Regelung des § 106 Abs. 3 SGB V ergebe sich, dass die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Vereinbarung einer Prüfvereinbarung ermächtigt seien. Diese Vereinbarung regele die Durchführung und Inhalt der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Da nach § 106 Abs. 1 SGB V auch die Krankenkassen die Wirtschaftlichkeit zu überwachen hätten, entfalte die Prüfvereinbarung auch unmittelbare Bindungswirkung für jede Krankenkasse. Die Beigeladene zu 7. sei daher berechtigt gewesen, einen Antrag auf Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall im Rahmen der Anwendung der Prüfvereinbarung zu stellen. Der Grundsatz "Beratung vor Regress" sei nicht anzuwenden gewesen. Das Erfordernis vorgängiger Beratung stelle gem. § 106 Abs. 5 Satz 2 SGB V nur eine "Soll"-Vorgabe dar, und gelte nicht für den Fall unzweifelhafter Unwirtschaftlichkeit (BSG vom 05.11.2008 - B 6 KA 64/07 R; Rn. 27 - im Rahmen der Durchschnittsprüfung). Das Sozialgericht habe auch zutreffend ausgeführt, dass die besonderen Kenntnisse der Klägerin im Rahmen der streitgegenständlichen Therapie, ihre langjährige berufliche Erfahrung und der Umstand einer außergewöhnlich stark spezialisierten Praxis nicht geeignet seien, die für einen Off-Label-Use erforderliche Studienlage zu ersetzen. Das Urteil des BSG vom 30.06.2009 (B 1 KR 5/09 R) stelle eindeutig fest, dass die Studienlage zum Verordnungszeitpunkt keinen ausreichenden Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweis über diese Therapiemethode erbracht habe. Die Rüge der Klägerin, der Beschwerdeausschuss sei in fachlicher Hinsicht zur Beurteilung des streitgegenständlichen Sachverhalts nicht ausreichend besetzt gewesen, werde zurückgewiesen. Das BSG (Urt. v. 08.05.1985 - 6 RKa 24/83, in juris Rn. 22; gleichlautend Hauck/Noftz, SGB V, § 106, Rn. 500) sei der Auffassung, es stehe im freien Ermessen der entsendenden Körperschaft -hier der KV -, wen sie als Organmitglied des Beschwerdeausschusses benenne. Die entsandten Kassenärzte seien in der Regel in der Lage, die für die Wirtschaftlichkeitsprüfung bedeutsamen ärztlichen Fragen zutreffend zu würdigen, unabhängig davon, ob sie der Facharztgruppe des geprüften Arztes entsprechen. Eine fachliche Bewertung habe durch das damalige KV-seitig besetzte Gremium erfolgen können.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vortrags der Beteiligten wird auf die Verwaltungsakten des Beklagten und die Gerichtsakten erster und zweiter Instanz Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Der Senat entscheidet über die Berufung in der Besetzung mit ehrenamtlichen Richtern aus dem Kreis der Krankenkassen und der Vertragsärzte, weil es sich vorliegend um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt (§ 12 Abs. 3 Satz 1 Sozialgerichtsgesetz - SGG-). Streitgegenstand ist allein der Bescheid des Beklagten (Beschwerdeausschuss, vgl. BSG, Urteil vom 29.06.2011 B 6 KA 16/10 R -).

Die Berufung der Klägerin ist gemäß §§ 143, 144 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGG bei einem (noch) streitigen Kürzungsbetrag i.H.v. 5.477,15 EUR ohne Zulassung durch das Sozialgericht statthaft und gemäß § 151 SGG auch sonst zulässig. Sie ist jedoch nicht begründet. Der angefochtene

Bescheid ist rechtmäßig. Das Sozialgericht hat die Klage hinsichtlich des nunmehr noch streitigen Betrages zu Recht und mit zutreffender Begründung abgewiesen. Der Senat nimmt auf die Entscheidungsgründe des angefochtenen Gerichtsbescheids Bezug (§ 153 Abs. 2 SGG). Im Hinblick auf das Vorbringen der Klägerin im Berufungsverfahren ist noch das Folgende auszuführen:

I.

Die Prüfgremien haben die Leistungserbringung der Klägerin in den streitgegenständlichen Quartalen 2/2008 - 2/2009 zu Recht der Wirtschaftlichkeitsprüfung in der Form der Einzelfallprüfung unterzogen.

1. Die Regulierung der Schäden für die Krankenkassen durch Fehler des Vertragsarztes bei der Verordnung von Arzneimitteln (Arzneimittelregress) ist Gegenstand der Regelungen in § 106 SGB V (i. V. m. § 47 BMV-Ä/§ 43 EKV-Ä) und in § 48 BMV-Ä/§ 44 EKV-Ä (jeweils in der während der Regressquartale geltenden Fassung).

§ 106 SGB V regelt die (originär-gesetzliche) Wirtschaftlichkeitsprüfung. Gem. § 106 Abs. 2 SGB V wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung u.a. durch arztbezogene Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen, und zwar entweder bei Überschreitung von Richtgrößen nach § 84 SGB V (§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V) und/oder auf der Grundlage von arzt- und versichertenbezogenen Stichproben (§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V) geprüft. Über diese Prüfungsarten hinaus können die Landesverbände der Krankenkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren; diese Prüfvereinbarungen ermächtigen regelmäßig auch zu Einzelfallprüfungen (BSG, Urt. v. 12.12.2012, - B 6 KA 50/11 R -). § 48 BMV-Ä/§ 44 EKV-Ä regelt die (bundesmantelvertragliche) Feststellung eines "sonstigen Schadens", der einer Krankenkasse aus der unzulässigen Verordnung von Leistungen, die aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, oder aus der fehlerhaften Ausstellung von Bescheinigungen entsteht. Für beide Prüfverfahren sind die Prüfungseinrichtungen nach § 106 SGB V (Prüfungsausschuss und ggf. Beschwerdeausschuss) zuständig.

2. Entgegen der Auffassung der Klägerin durften die Prüfgremien hier aufgrund der Anträge der Beigeladenen zu 7. eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall durchführen. Die Prüfgremien sind dabei nicht von den in den Schreiben vom 12.03.2009, 14.09.2009 und 21.12.2009 gestellten Anträgen auf Prüfung der Verordnungsweise im Einzelfall abgewichen; anders als die Klägerin im Schriftsatz vom 30.05.2014 meint, sind gerade die vom Beigeladenen zu 7. beantragten Prüfungen durchgeführt worden.

Die Beigeladene zu 7. war auch antragsberechtigt. Die vom Beklagten zugrunde zu legende Prüfvereinbarung nach § 106 Abs. 3 SGB V, die am 16.04.2008 zwischen der beigeladenen KVBW und den Verbänden der Krankenkassen mit Wirkung ab dem 01.01.2008 geschlossen wurde, sieht in § 7 vor, dass die Prüfung auf Wirtschaftlichkeit einzelner Behandlungsfälle bzw. der Verordnung einzelner Leistungen nur auf Antrag der KVBW, eines Verbandes oder einer Krankenkasse stattfindet. Das durch diese Regelungen eröffnete Antragsrecht der Krankenkassen stand der Beigeladenen zu 7. schon deshalb zu, weil sie Mitglied des Verbands der Ersatzkassen (Beigeladener zu 6.) ist, der zu den vertragschließenden Krankenkassenverbänden gehört. Selbst wenn man darauf abstellen wollte, dass die Beigeladene zu 7. nicht unmittelbar Vertragspartner der Prüfvereinbarung ist, würde der Einwand der Klägerin nicht greifen. Sowohl das Sozialgericht als auch der Beklagte haben insoweit bereits zutreffend darauf abgestellt, dass sich aus dem Gesetz keine Beschränkung des Antragsrechts auf die Vertragspartner der Prüfvereinbarung ergebe. Einer solchen Beschränkung steht zudem auch der Zweck der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall entgegen. Nach § 106 Abs. 1 SGB V obliegt den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. Nach § 106 Abs. 3 Satz 3 Halbsatz 2 SGB V ist in den Prüfvereinbarungen festzulegen, dass die Prüfstelle auf Antrag der Kassenärztlichen Vereinigung, der Krankenkasse oder ihres Verbandes Einzelfallprüfungen durchführt. Vertragspartner der Prüfvereinbarungen sind nach § 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen. Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall ist danach die vertragsärztliche Tätigkeit im Zuständigkeitsbereich der jeweiligen kassenärztlichen Vereinigung. Das Antragsrecht der Krankenkasse auf Durchführung einer Einzelfallprüfung knüpft deshalb an die vertragsärztliche Tätigkeit für die Versicherten dieser Krankenkasse an. Dabei kommt es nicht darauf an, ob diese Krankenkasse in einem der vertragschließenden Landesverbände vertreten ist und nicht, etwa weil sie ihren Sitz außerhalb des betreffenden Bundeslandes hat. Eine Einzelfallprüfung kann stets nur von der Krankenkasse geltend gemacht werden, für deren Versicherte die vertragsärztliche Leistung erbracht wurde, weil nur sie Kenntnis von der einzelnen Behandlung bzw. Verordnung hat. (BSG Urt. v. 15.08.2012 - B 6 KA 45/11 R - Juris Rn 23). Träfe die von der Klägerin vertretene Auffassung zu, dass nur die in einem vertragschließenden Landesverband vertretenen oder selbst an dem Vertrag beteiligten Krankenkassen berechtigt wären, eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall zu beantragen, hätte dies zur Folge, dass ein Teil der vertragsärztlichen Tätigkeit - nämlich die Behandlung von Versicherten, deren Krankenkassen ihren Sitz außerhalb des Bezirks der Kassenärztlichen-Vereinigung Baden-Württemberg haben - diesem Prüfungsverfahren entzogen wäre. Hiergegen spricht schon, dass auf Vergütungsebene für diesen Personenkreis der sog. Fremdkassenzahlungsausgleich gem. § 75 Abs. 7 SGB V durchgeführt wird, die für diesen Versichertenkreis erbrachten ärztlichen Leistungen also in das Abrechnungssystem der kassenärztlichen Vereinigungen einbezogen sind. Vor allem wäre dies aber mit dem Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen, der auch die Prüfung der Wirtschaftlichkeit vertragsärztlicher Leistungen umfasst, nicht zu vereinbaren. Anderenfalls müsste die Auffassung der Klägerin zur Folge haben, dass sie Patienten, die in Krankenkassen versichert sind, die nicht unmittelbarer Vertragspartner der Prüfvereinbarung sind, nicht behandeln dürfte. Dies wäre wiederum nicht mit dem vertragsärztlichen Versorgungsauftrag in Einklang zu bringen. Maßgeblich für das Antragsrecht auf Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall ist daher ausschließlich die Anknüpfung an eine erbrachte und abgerechnete vertragsärztliche Leistung für einen Versicherten der antragstellenden Krankenkasse. Dem ist im Fall der Beigeladenen zu 7. genügt. Ihre Prüfanträge waren gerichtet auf die für ihre Versicherten ausgestellten Arzneimittel-Verordnungen der Klägerin.

3. Die Regressforderung des Beklagten verstößt - entgegen der Auffassung der Klägerin - auch nicht gegen Grundsatz "Beratung vor Regress". Dieser Grundsatz ist zwar in der Prüfungsvereinbarung vom 16.04.2008 in § 1 Abs. 6 aufgenommen worden. Die Klägerin kann aber dennoch nicht für sich in Anspruch nehmen, dass das Fehlen einer solchen vorangehenden Beratung nach § 106 Abs. 5 Satz 2 SGB V die Regressforderung des Beklagten mangelhaft macht. Das BSG hat hierzu in ständiger Rechtsprechung entschieden, dass die Regelung in § 106 Abs. 5 Satz 2 SGB V keinen Grundsatz der Art aufstellt, dass jeder Honorarkürzung wegen unwirtschaftlicher Behandlungsweise eine gezielte Beratung im Sinne eines Rechtmäßigkeitserfordernisses vorausgehen muss. So ist eine vorangehende Beratung etwa dann nicht zu fordern, wenn der Arzt mit Honorarforderungen die Fallwerte der Vergleichsgruppe im Bereich des offensichtlichen Missverhältnisses überschreitet. Anderenfalls wären nämlich Honorarkürzungen selbst bei festgestellter Unwirtschaftlichkeit der Behandlungsweise eines

Vertragsarztes von zusätzlichen, in § 106 SGB V nicht vorgesehenen Voraussetzungen abhängig (BSG, Urt. v. 18.06.1997 - 6 RKa 95/96 - Juris m.w.N.). Das Erfordernis vorangehender Beratung stellt vielmehr gemäß § 106 Abs. 5 Satz 2 SGB V nur eine "Soll"-Vorgabe dar, wobei von der Rechtsprechung bereits klargestellt worden ist, dass entsprechend dem Sinn und Zweck dieser Bestimmung der Vorrang einer Beratung nicht für den Fall unzweifelhafter Unwirtschaftlichkeit gilt. Dies gilt insbesondere auch bei Regressen aufgrund von Einzelfallprüfungen, wenn schon die Verordnungsfähigkeit fehlt. Dabei handelt es sich um einen "Basis"mangel, sodass unzweifelhaft Unwirtschaftlichkeit gegeben ist und ein Fall vorliegt, in dem eine vorangehende Beratung regelmäßig nicht mehr erforderlich ist (BSG, Urt. v. 05.11.2008 - B 6 KA 63/07 R - und B 6 KA 64/07 R - in Juris, m.w.N.).

4. Die Regressforderung ist auch nicht durch ein falsch besetztes Prüfgremien erlassen worden. Soweit die Klägerin rügt, der beklagte Beschwerdeausschuss sei nicht mit fachlich ausreichend kompetenten Mitgliedern besetzt gewesen, um eine zutreffende Bewertung der von ihr durchgeführten Behandlungen im Rahmen der Prüfung eines Off-Label-Use vorzunehmen, kann sie damit nicht durchdringen. Der Beklagte hat sich vielmehr zu Recht darauf berufen, dass die Besetzung des Beschwerdeausschusses im freien Ermessen der entsendenden Körperschaft stehe. Das BSG hat auch insoweit bereits klargestellt, dass es nicht erforderlich ist, das Prüfgremium mit einem Arzt der gleichen Fachrichtung wie der des zu prüfenden Arztes zu besetzen. Vielmehr kann von den herangezogenen Kassenärzten angenommen werden, dass sie in der Regel in der Lage sind, die für die Wirtschaftlichkeitsprüfung bedeutsamen ärztlichen Fragen zutreffend zu würdigen (BSG, Urteil vom 08.05.1985 - 6 RKa 24/83 -). Die Besetzung des Beschwerdeausschusses mit einem Facharzt für Orthopädie und einem Facharzt für Neurologie als den Vertretern der Vertragsärzte ist deshalb im vorliegenden Fall nicht zu beanstanden.

II.

Die Regressforderung ist auch materiell rechtmäßig.

Die Voraussetzungen für einen Regress im Wege der Einzelfallprüfung gemäß § 106 Abs. 2 S. 4 SGB V i.V.m. § 7 der Prüfvereinbarung sind erfüllt. Die Versicherten der Beigeladenen zu 7. hatten keinen Anspruch auf Versorgung mit den verordneten methylphenidathaltigen Medikamenten Medikinet, Concerta, Ritalin, Methylpheni TAD. Hat der erkrankte Versicherte keinen Anspruch auf die Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel, so ist die Krankenkasse nicht zur Leistung verpflichtet und wegen der Verordnung dieses Medikaments ein Regress gegen den verordnenden Arzt festzusetzen.

Ob der Verordnungsregress bezüglich des größten Teils der Versicherten bereits deshalb begründet ist, weil die Klägerin die Grenzen ihres Fachgebiets überschritten hat, kann offenbleiben. Von den 23 Versicherten, deren Versorgung mit Medikamenten beanstandet wurde, gehörten 4 dem Jahrgang 1990 und zwei dem Jahrgang 1988 an. Alle anderen waren gehörten den Jahrgängen 1986 und älter an. Zwar kann die Behandlung Erwachsener zu den Aufgaben des Kinderarztes gehören, regelmäßig jedoch nur in dem sich an die Jugend direkt anschließenden Zeitraum, weil Erkrankungen nicht schlagartig mit dem 18. Geburtstag verschwinden und es häufig sinnvoll ist, die nunmehr erwachsenen Patienten vom bisherigen (Kinder-)Arzt, zu dem ein Vertrauensverhältnis besteht, weiter behandeln zu lassen. Dem trägt die Regelung im Bereich der Beigeladenen zu 1. Rechnung, wonach Kinderärzte bis zu 10% Erwachsene behandeln dürfen. Die Behandlung der Eltern der an ADHS erkrankten Kinder, bei denen die Klägerin ebenfalls ADHS diagnostiziert hat, ist demgegenüber nicht Aufgabe des Kinderarztes. Im Einzelnen braucht dies indes nicht weiter vertieft zu werden, weil die Klägerin in allen Fällen Medikamente außerhalb des Zulassungsbereichs verordnet hat und bei keinem Versicherten eine Genehmigung der Krankenkasse als Kostenträger (dazu ausführlich BSG Urt. v. 20.03.2013 - B 6 KA 27/12 R Juris Rn 28) eingeholt wurde bzw. vorlag.

Nach § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind. Die verordneten Medikamente Medikinet, Concerta, Ritalin, Methylpheni TAD sind zwar für die Behandlung von ADS/ADHS bei Kindern und Jugendlichen zugelassene Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG). Sie wurden aber von der Klägerin außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs an Erwachsene verabreicht. Damit handelt es sich bei der Verordnung dieser Medikamente um einen Off-Label-Use.

Die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use liegen nicht vor. Dieser ist nur unter engen Voraussetzungen zulässig. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass das Verfahren nach dem AMG nicht durchlaufen wurde, das mit der Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auf die Gewährleistung von Arzneimittelsicherheit angelegt ist. Nach der Rechtsprechung des BSG muss für einen zulässigen Off-Label-Use (1.) eine schwerwiegende Erkrankung vorliegen (d.h. eine die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung), es darf (2.) keine andere – zugelassene – Therapie verfügbar sein, und (3.) muss aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehen, dass mit dem betroffenen Arzneimittel ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann (so z.B. BSG, Urt. v. 28.02.2008 - B 1 KR 15/07 R, SozR 4-2500 § 13 Nr. 16; BSG, Urt. v. 05.05.2010 - B 6 KA 6/09 R, B 6 KA 20/09 R und B 6 KA 24/09 R, jeweils Juris). Abzustellen ist dabei auf die im Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse (BSG, Urt. v. 28.02.2008 - B 1 KR 15/07 R, SozR 4-2500 § 13 Nr. 16). Das Erfordernis der Aussicht auf einen Behandlungserfolg umfasst dabei nicht nur die Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels, sondern schließt auch ein, dass mit der Medikation keine unvertretbaren Nebenwirkungen und Risiken verbunden sein dürfen. Gerade die Notwendigkeit der Analyse und Gewichtung eventueller unzuträglicher Nebenwirkungen ist ein zentrales Element des Überprüfungsstandards, auf den die Neugestaltung des AMG vom 24.08.1976 ausgerichtet ist, deren Konzeption ihren Ursprung in den Erfahrungen der 1960er Jahre mit den nicht ausreichend analysierten Nebenwirkungen von Contergan hat (BSG Urt. v. 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 30 mit Verweis auf BR-Drucks 552/74 S 43 und BSG Urt. v. 05.11.2008 – B 6 KA 63/07 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 21). Soll die Verordnung eines Arzneimittels ausnahmsweise ohne derartige Gewähr der Arzneimittelsicherheit in Betracht kommen, so müssen für diesen Off-Label-Use anderweitig Qualitätsstandards, die dem Einsatz im Rahmen der Zulassungsindikation vergleichbar sind, gewährleistet und hinreichend belegt sein. Dabei muss auch gesichert sein, dass von der Off-Label-Medikation keine unzuträglichen Nebenwirkungen ausgehen; die Patienten sollen vor unkalkulierbaren Risiken geschützt werden (BSG Urt. v. 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 30 m.w.N.).

Die Klägerin bestreitet im Berufungsverfahren offenbar nicht (mehr), dass die von der Rechtsprechung geforderte wissenschaftliche Studienlage zum Beleg hinreichender Erfolgsaussichten der Behandlung im Rahmen des Off-Label-Use bei den von ihr vorgenommenen Verordnungen nicht erbracht ist. Sie macht aber auch im Berufungsverfahren nach wie vor geltend, dass der hohe Spezialisierungsgrad ihrer Praxis und ihre überragende persönliche langjährige Behandlungserfahrung mit ADS/ADHS-Patienten von so großem Gewicht seien, dass dies der im Rahmen des Off-Label-Use geforderten positiven Studienlage zumindest gleichwertig sei, so dass die Voraussetzungen eines Off-

Label-Use bei den von ihr ausgestellten Verordnungen schon aus diesem Grund erfüllt seien. Diese Auffassung teilt der Senat nicht. Das Leistungsrecht der Versicherten der GKV ist vielmehr von den Vorgaben des § 2 Abs. 1 Satz 1 und 3, § 12 SGB V geprägt, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen müssen. Um dies im Fall der Medikation mit methylphenidat-haltigen Arzneimitteln nachzuweisen, reicht es weder aus, dass in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Neurologie - DGPPN - (www.dgppn.de/publikationen/leitlinien/leitlinien0.html) die Behandlung von erwachsenen ADS/ADHS-Patienten mit dem Stimulanzium Methylphenidat als wirksam bewertet und als medikamentöse Therapie erster Wahl empfohlen wird, noch dass methylphenidat-haltige Arzneimittel in einigen Ländern, u.a. den USA über eine Zulassung zur Behandlung von Erwachsenen verfügen (BSG, Urteil vom 30.06.2009 - B 1 KR 5/09 R - Juris). Hinreichende Erfolgsaussichten, die eine Behandlung mit Arzneimitteln im Off-Label-Use rechtfertigen, sind nach der Rechtsprechung des BSG nur dann gegeben, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das (konkrete) Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies kann angenommen werden, wenn entweder (a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder (b) außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSGE 89, 184, 192 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 36; BSG SozR 4-2500 § 31 Nr. 6 RdNr. 12 f m.w.N. - restless legs). Die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der GKV nachgewiesen sein muss, entspricht derjenigen für die Zulassungsreife des Arzneimittels im betroffenen Indikationsbereich. Der Schutzbedarf der Patienten, der dem gesamten Arzneimittelrecht zugrunde liegt und - wie dargelegt - in das Leistungsrecht der GKV einstrahlt, unterscheidet sich in beiden Situationen nicht. Diese Anforderungen an die Qualität der Forschungsergebnisse hat das BSG im Urteil vom 30.06.2009 (- B 1 KR 5/09 R - a.a.O.) auch für die Behandlung erwachsener Versicherter bei ADS/ADHS mit nur für Kinder und Jugendliche zugelassenen methylphenidat-haltigen Medikamenten ausführlich dargelegt und ihr Vorliegen in Anbetracht der Studienlage verneint.

Wenn die Klägerin diesen Anforderungen ihre persönliche Behandlungserfahrung entgegen setzen will, verkennt sie die hohe Bedeutung der im Rahmen des Off-Label-Use geforderten wissenschaftlichen Forschungsbelege. Es würde die von der Rechtsprechung aufgestellten Vorausaussetzungen für einen zulässigen Off-Label-Use vollständig aushebeln, wenn der geforderte wissenschaftliche Nachweis, der in seiner Qualität dem Nachweis der Zulassungsreife im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren entsprechen muss, durch die Praxiserfahrungen eines auf der Basis des Off-Label-Use behandelnden Vertragsarztes ersetzt werden könnten. Der geforderte Erfolgsnachweis kann keinesfalls durch die Häufigkeit der Verordnung von Arzneimitteln, deren Wirksamkeit gerade nicht wissenschaftlich hinreichend belegt ist, erbracht werden. Das BSG hat in seinem Urteil vom 30.06.2009 (a.a.O.) auch dargestellt, welche Bedenken gegenüber der - erstmaligen - Anwendung methylphenidat-haltiger Arzneimittel bei Erwachsenen in Hinblick auf das damit verbundene Suchtpotential des zu den Psychostimulantien gehörenden Wirkstoffs Methylphenidat in der fachärztlichen Literatur diskutiert werden. Gerade dem Ausschluss gesundheitsbeeinträchtigender Nebenwirkungen dient aber die Forderung eines wissenschaftlich belegten Wirkungsnachweises. Vor diesem Hintergrund würden die Voraussetzungen des Off-Label-Use geradezu konterkariert werden, wenn allein der Umstand, dass ein nicht zugelassenes bzw. für die konkrete Indikation nicht zugelassenes Arzneimittel durch einen Vertragsarzt wiederholt und in großer Zahl verordnet wird, die Berechtigung zur Verordnung dieser Medikamente begründen könnte. Die Klägerin war daher weder berechtigt, methylphenidat-haltige Medikamente an die Eltern der von ihr behandelten Kinder zu verordnen, noch durfte sie den zunächst als Kinder behandelten Patienten nach Erreichen der Volljährigkeitsgrenze weiterhin Verordnungen der entsprechenden Medikamente ausstellen.

Dass die regressierte Medikation nicht der Behandlung eines sog. Seltenheitsfalles diente und auch ein Anspruch darauf auch nicht aufgrund der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungsrechts der GKV bestand, hat das Sozialgericht in Übereinstimmung mit dem Urteil des BSG vom 30.06.2009 (a.a.O.) bereits zutreffend ausgeführt. Hierauf nimmt der Senat Bezug.

Wenn die Klägerin in der mündlichen Verhandlung des Senats demgegenüber darauf abgehoben hat, die damalige Datenlage sei ausreichend für einen zulässigen Off-Label-Use gewesen, muss sie sich die gegenteilige Auffassung des BSG im Urteil vom 30.06.2009 - B 1 KR 5/09 R entgegenhalten lassen. Außerdem spricht dagegen, dass nach dem öffentlichen Bewertungsbericht des BfArM zum Medikament "Medikinet adult" die Änderungsanzeige des Arzneimittelherstellers erst zum 14.01.2011 erfolgt ist, der Hersteller selbst also erst zu diesem Zeitpunkt von der Zulassungsfähigkeit seines Medikaments ausging.

Soweit die Klägerin ihre Beweisanregungen aus dem erstinstanzlichen Verfahren im Berufungsverfahrens wiederholt hat, sieht sich der Senat dadurch nicht zu weiterer Sachaufklärung veranlasst, zumal auch in der mündlichen Verhandlung des Senats keine Beweisanträge gestellt wurden. Die Einholung eines Sachverständigen-Gutachtens zum Beweis dessen, dass im Zeitpunkt der Verordnung eine ausreichende Studienlage zum Nachweis der Wirksamkeit vorlag, steht nicht im Einklang mit dem Vortrag der Klägerin im Berufungsverfahren, wonach sie die fehlende Studienlage gerade durch ihre Berufserfahrung ersetzt wissen will. Zudem ist ein weiterer Ermittlungsbedarf zur Studienlage bei streitgegenständlichen Verordnungen in den Quartalen 3/2008 bis 2/2009 in Anbetracht der Auswertung der damals aktuellen Studienlage im Urteil des BSG vom 30.06.2009 (a.a.O.) nicht erkennbar. Ob die weiteren - kumulativen - Voraussetzungen des Off-Label-Use (Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung und Fehlen weiterer zumutbarer Behandlungsmaßnahmen) erfüllt sind, bedarf in Anbetracht des Fehlens eines qualitativ ausreichenden Nachweises des zu erwartenden Behandlungserfolges ebenfalls keiner weiteren Aufklärung durch Einholung eines Sachverständigen-Gutachtens. Dass die Klägerin die Behandlung korrekt - einschließlich Dosierungsanpassung und Absetzversuchen - durchgeführt hat, stellt eine rein pauschale Behauptung dar, die die Klägerin bislang auch nicht ansatzweise durch Vorlage von Behandlungsunterlagen substantiiert hat. Auch darauf kommt es aber letztlich - in Anbetracht der fehlenden Studienlage zum Wirksamkeitsnachweis - nicht an.

Die Berufung der Klägerin konnte daher keinen Erfolg haben.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a SGG i.V.m. § 154 Abs. 2 VwGO. Es entspricht nicht der Billigkeit, der Klägerin auch die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 1. bis 7. aufzuerlegen, da diese (insbesondere) Sachanträge nicht gestellt und damit ein

Prozessrisiko nicht übernommen haben (§§ 154 Abs. 3, 162 Abs. 3 VwGO).

Die Höhe des Streitwerts folgt aus § 52 Abs. 3 GKG. Die Klägerin wendet sich gegen eine bezifferte Regressfestsetzung; deren Wert bestimmt die Höhe des Streitwerts.

Die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision liegen nicht vor (§ 160 Abs. 2 SGG).
Rechtskraft
Aus
Login
BWB
Saved
2014-08-01