

L 11 KA 12/09 WA

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
11
1. Instanz
SG Dortmund (NRW)
Aktenzeichen
S 9 KA 18/06
Datum
30.01.2007
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 11 KA 12/09 WA
Datum
13.04.2010
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 26/10 B
Datum
20.10.2010
Kategorie
Beschluss
Bemerkung
NZB der Klägerin verworfen

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Dortmund vom 30.01.2007 wird zurückgewiesen. Die Klägerin trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens. Die Revision wird nicht zugelassen.

Gründe:

I.

Die Klägerin, die als niedergelassene Ärztin für Allgemeinmedizin im Bezirk der Beigeladenen zu 7) an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt, wendet sich gegen einen Regress wegen Verordnung des Präparates Wobe Mugos E.

In den Quartalen I/2001 bis III/2001 und II/2002 verordnete sie ihrer Patientin T zu Lasten der Mitgliedskassen der Beigeladenen zu 6) - hier der Barmer GEK, zuvor Barmer Ersatzkasse (BEK) - Wobe Mugos E in Tablettenform.

Dieses Arzneimittel war seit Mitte der 1970er Jahre entsprechend den damaligen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen - damals noch unter anderer Bezeichnung - im Verkehr. Der seinerzeitige pharmazeutische Hersteller teilte aus Anlass der Neuordnung des Arzneimittelrechts von 1976 in seiner Anzeige vom Juni 1978 dem damals zuständigen Bundesgesundheitsamt mit, dass dieses Arzneimittel bereits Mitte 1976 und auch noch Anfang 1978 auf dem deutschen Markt gewesen sei und dass das Anwendungsgebiet die Langzeitbehandlung maligner Tumore und die Metastasenprophylaxe im Wege rektaler Darreichung sei. Die spätere neue Herstellerin, die N Pharma GmbH & Co KG, beantragte im Dezember 1989 die Verlängerung der Zulassung, wobei sie als Anwendungsform die orale Darreichung angab. Das nunmehr zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lehnte den Antrag mit Bescheid vom 09.06.1998 ab, weil wegen des Wechsels der Darreichungsform zwischen dem 1978 angezeigten und dem zur Nachzulassung anstehenden Arzneimittel keine Identität bestehe; eine Anordnung der sofortigen Vollziehbarkeit erfolgte nicht. Im Klageverfahren blieb die Herstellerin ohne Erfolg (Oberverwaltungsgericht Berlin, Urteil vom 07.04.2005 - [5 B 8.03](#) -). Zum 01.09.2005 nahm die Herstellerin das Arzneimittel aus dem Verkehr. Das Bundessozialgericht (BSG) hat mit Urteil vom 27.09.2005 entschieden, dass gesetzlich Versicherte die Versorgung mit Wobe Mugos E bereits nicht mehr beanspruchen konnten, nachdem der Zulassungsantrag abgelehnt worden war (BSG, Urteil vom 27.09.2005 - [B 1 KR 6/04 R](#) -). In diesem Urteil ist ausgeführt, für einen Versorgungsanspruch reiche nicht aus, dass mangels Anordnung sofortiger Vollziehung noch eine Zulassungsfiktion bestanden habe. Aufgrund der aufschiebenden Wirkung sei zwar die Verkehrsfähigkeit im Sinne des Arzneimittelgesetzes erhalten geblieben. Dies habe aber Versorgungsansprüche der Versicherten und Leistungspflichten der Krankenkassen gemäß dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) nicht begründen können, weil diese eine Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage zuverlässiger wissenschaftlich nachprüfbarer Aussagen voraussetzten. Seit der Ablehnung der Verlängerung der Zulassung durch den Bescheid vom 09.06.1998 sei ein Versorgungsanspruch zu verneinen.

Zu den wegen der Verordnung von Wobe Mugos E gestellten Prüfanträgen der BEK gab die Klägerin an, dass ihre Patientin an einer aggressiven Polycythamia vera leide. Sie habe das Präparat auf Anraten der Onkologen verordnet, um die dabei bestehende Thromboseneigung zu reduzieren. Mit den Enzymen, die im Rahmen der integrierten Krebsterapie dringend erforderlich seien, sei es gelungen, den schweren Schwindel der Patientin auf ein erträgliches Maß zu reduzieren.

Der Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen Westfalen-Lippe setzte für die von der Klägerin in den Quartalen I/2001 bis III/2001

und II/2002 vorgenommenen Verordnungen von Wobe Mugos E einen Regress i.H.v. insgesamt 1.755,24 EUR fest (Beschluss vom 08.06.2004).

Mit ihrem Widerspruch machte die Klägerin im Wesentlichen geltend, sie halte - ebenso wie eine Vielzahl von Beschwerdeausschüssen und Sozialgerichten - Wobe Mugos E für verordnungsfähig. Im Übrigen hätte allenfalls eine Beratung angeordnet werden dürfen.

Der Beklagte wies den Widerspruch mit Beschluss vom 07.12.2005 mit der Begründung zurück, dass Wobe Mugos E spätestens mit der Ablehnung der Verlängerung der Zulassung am 09.06.1998 nicht mehr verkehrsfähig gewesen sei und damit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nicht mehr hätte verordnet werden dürfen. Dies gelte auch, wenn die ablehnende Entscheidung noch nicht rechtskräftig geworden wäre.

Gegen den am 23.02.2006 zugestellten Beschluss hat die Klägerin am 06.03.2006 Klage erhoben und vorgetragen, das Urteil des BSG vom 27.09.2005 habe keine Bedeutung, da sie Wobe Mugos E im Rahmen einer Krebstherapie eingesetzt habe und damit der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#) - einschlägig sei. Im Übrigen habe das Sozialgericht (SG) Dortmund im Jahr 2003 die Verordnungsfähigkeit von Wobe Mugos E bejaht; wegen der unklaren Rechtslage hätte der Beklagte im Rahmen seiner Ermessensausübung allenfalls eine Beratung aussprechen dürfen. Der Beklagte habe aber gar kein Ermessen ausgeübt.

Die Klägerin hat beantragt,

den Beschluss des Beklagten vom 07.12.2005 aufzuheben, hilfsweise, den Beklagten unter Aufhebung des Beschlusses vom 07.12.2005 zu verurteilen, ihren Widerspruch gegen den Beschluss des Prüfungsausschusses vom 08.06.2004 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts neu zu bescheiden.

Der Beklagte und die Beigeladenen zu 1) bis 3) sowie 6) und - ehemals - 7) haben beantragt,

die Klage abzuweisen.

Das SG Dortmund hat die Klage mit Urteil vom 30.01.2007 abgewiesen. Auf rechtzeitige Prüfanträge sei zu Recht ein Regress gegen die Klägerin festgesetzt worden, weil sie unzulässigerweise Wobe Mugos E zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) verordnet habe. Eine andere rechtliche Beurteilung folge auch nicht aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005, weil bereits für die Behandlung einer Polycythemia vera dem medizinischen Stand entsprechende Behandlungen zur Verfügung ständen. Im Übrigen seien die vom BVerfG aufgestellten Voraussetzungen bei einer Anwendung zur Verminderung von Thromboseneigungen und Schwindelercheinungen nicht erfüllt. Hinzu komme, dass Wobe Mugos E schon nach den Gebrauchsinformationen des Herstellers lediglich zur unterstützenden Langzeitbehandlung von bösartigen Tumoren und zur Zusatzbehandlung während einer Strahlen- und Chemotherapie sowie zur Metastasenprophylaxe und zur Unterstützung der Behandlung bei Entzündungen und Virusinfektionen angewandt werden könne. Soweit die Anwendung von Wobe Mugos E im Rahmen einer Krebsbehandlung in Betracht komme, sei sie also schon nach den Angaben des Herstellers nur als Begleitmedikation zu einer dann also notwendig durchgeführten Heil- oder Palliativbehandlung nach medizinischem Standard oder im Rahmen einer Prophylaxe indiziert. Der "Notfall", den das BVerfG zu Grunde gelegt habe, nämlich dass ein gesetzlich Krankenversicherter lebensbedrohlich erkrankt sei, es keine anerkannte Behandlungsmethode gebe und nur die dem Patienten von der GKV vorenthaltene, nicht anerkannte Behandlung eine Chance auf "Rettung" oder zumindest spürbare Minderung des Leidens bringe, könne also bei Wobe Mugos E als bloße Begleitmedikation zu einer anerkannten "Haupt"-Medikation nicht eintreten. Schließlich bestehe auch kein grundsätzlicher Vorrang der Beratung vor einem erstmaligen Regress. Unerheblich sei, dass das übrige Arzneikostenvolumen unter dem Fachgruppendurchschnitt liege.

Gegen das am 05.03.2007 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 23.03.2007 Berufung eingelegt, mit der sie ihr Begehren weiterverfolgt.

Nachdem der Senat in den Parallelverfahren [L 11 KA 36/07](#), [L 11 KA 100/06](#), [L 11 KA 112/06](#) und [L 11 KA 21/07](#) Regresse gegen Vertragsärzte wegen unzulässiger Verordnung von Wobe Mugos E bestätigt hat und die gegen diese Entscheidungen eingelegten Revisionen ohne Erfolg geblieben sind (Urteile des BSG vom 05.11.2008 - [B 6 KA 63/07 R](#) (metastasierendes Karzinom) und [B 6 KA 64/07 R](#) (Mammakarzinom) - sowie vom 06.05.2009 - [B 6 KA 3/08 R](#) - (metastasierendes Mammakarzinom)), hat die Klägerin vorgetragen, das SG habe die Entscheidung des BVerfG vom 06.12.2005 falsch ausgelegt; denn auch eine Palliativbehandlung werde von dieser Entscheidung umfasst. Ihre Patientin sei jahrelang mit Chemotherapie behandelt worden, durch die u.a. massive Schwindelanfälle und Thromboseneigung mit Knochenmarksproblemen aufgetreten seien. Der Chefarzt einer onkologischen Klinik sei der Auffassung gewesen, die Chemotherapie werde nur vertragen, wenn die unerwünschten Nebenwirkungen durch Wobe Mugos E gelindert würden. Er habe deshalb gebeten, die von ihm begonnene Therapie mit Wobe Mugos E fortzusetzen. Im Übrigen habe der Beklagte keine Ermessensentscheidung insbesondere dazu getroffen, ob dem Regress eine gezielte Beratung vorzugehen habe.

Die Klägerin hat schriftsätzlich sinngemäß beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Dortmund vom 30.01.2007 abzuändern und nach ihren erstinstanzlichen Anträgen zu entscheiden.

Der Beklagte und der Beigeladene zu 2) haben schriftsätzlich beantragt,

die Berufung der Klägerin zurückzuweisen.

Sie halten das Urteil des SG für zutreffend.

Der Senat hat die Beteiligten auf seine Absicht hingewiesen, die Berufung der Klägerin ohne mündliche Verhandlung durch Beschluss gemäß [§ 153 Abs. 4](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) zurückzuweisen.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakten und die Verwaltungsvorgänge des Beklagten Bezug

genommen.

II.

Der Senat kann über die Berufung der Klägerin nach [§ 153 Abs. 4 SGG](#) durch Beschluss entscheiden, weil er die Berufung einstimmig für unbegründet hält und eine mündliche Verhandlung entbehrlich ist. Der Senat hat die Beteiligten hierzu angehört.

Die zulässige Berufung der Klägerin ist nicht begründet.

Das SG hat der Klage zu Recht nicht stattgeben; denn die Entscheidung des Beklagten, die Klägerin wegen unzulässiger Verordnung von Wobe Mugos E in Regress zu nehmen, ist rechtmäßig. Der Senat nimmt auf die Entscheidung des SG Bezug ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)) und führt ergänzend aus:

Das BSG und der Senat haben wiederholt - in der Klägerin, insbesondere deren Bevollmächtigten bekannten und o.a. Entscheidungen, auf die im Einzelnen verwiesen wird, - ausgeführt:

1. Rechtsgrundlage für die Entscheidung der Prüfungsgremien ist § 9 Abs. 4 2. Spiegelstrich der zum 01.01.2002 in Kraft getretenen, auf der Ermächtigung in [§ 106 Abs. 2 SGB V](#) beruhenden Prüfvereinbarung (Westfälisches Ärzteblatt 2/03, 56 ff), die nach § 21 Prüfvereinbarung für alle nach dem 01.01.2002 durchzuführenden Prüfungen gilt. Diese Bestimmung sieht die Einzelfallprüfung ärztlich verordneter Leistungen vor, die insbesondere die Prüfung der Verordnungsfähigkeit zum Gegenstand hat.

2. Die von der Klägerin vorgenommenen Verordnungen von Wobe Mugos E in den Quartalen I/2001 bis III/2001 und II/2002 waren nicht zulässig. Denn dieses Arzneimittel durfte nicht im Rahmen der GKV verordnet werden; insoweit bestand weder eine Leistungspflicht der Krankenkassen noch ein Versorgungsanspruch der Versicherten.

3. Die Ansicht der Klägerin, der Festsetzung der Regresse hätte hier eine explizite Beratung vorangehen müssen, geht fehl. Das Erfordernis vorgängiger Beratung stellt 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 bei statistischen Durchschnittsprüfungen ebenso wie bei Regressen aufgrund von Einzelfallprüfungen, wenn schon die Verordnungsfähigkeit fehlt.

4. Ebenso wenig greift der Einwand der Klägerin durch, ihr könne kein Verschulden angelastet werden, weil für sie nicht erkennbar gewesen sei, dass die Verkehrsfähigkeit von Wobe Mugos E ausnahmsweise nicht zur Verordnungsfähigkeit dieses Arzneimittels im Rahmen der GKV führte. Ein Verschuldenserfordernis besteht im Rahmen von Honorarkürzungen oder Verordnungsregressen gemäß [§ 106 SGB V](#) nicht.

5. Auch für eine Ermessensausübung ist bei einem Verordnungsregress aufgrund des [§ 106 SGB V](#) kein Raum.

6. Ebenso wenig besteht ein Vertrauenstatbestand. Werden unterschiedliche Ansichten - hier zur Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels - vertreten, gibt es keine tragfähige Grundlage für die Bildung eines Vertrauenstatbestandes, die vorgenommene Verordnung sei zulässig. Eine andere Beurteilung ergibt sich auch nicht aus dem Vorbringen der Klägerin, zuvor seien die Kosten für die Behandlung mit Wobe Mugos E unbeanstandet übernommen worden. Vertrauensschutz setzt einen gegenüber dem betroffenen Arzt gesetzten besonderen Vertrauenstatbestand voraus (Urteile des Senats vom 14.11.2007 - [L 11 KA 36/07](#) - unter Hinweis auf Engelhard in Hauck/Noftz, SGB V, § 106 Rdn. 356, und vom 10.12.2008 - [L 11 KA 16/07](#) -). Hinsichtlich der rückwirkenden Korrektur von Honorarbescheiden hat das BSG dementsprechend bereits zuvor in der bloßen Duldung einer objektiv fehlerhaften Abrechnungspraxis durch eine Kassen(zahn)ärztliche Vereinigung keinen Vertrauenstatbestand gesehen (BSG, Urteil vom 08.02.2006 - [B 6 KA 12/05](#) -). Selbst wenn also in der Vergangenheit entsprechende unzulässige Verordnungen der Klägerin unbeanstandet geblieben sein sollten, wäre dies unbeachtlich (Urteil des Senats vom 14.11.2007 und vom 10.12.2008, [a.a.O.](#)). Der Frage, ob in der Vergangenheit entsprechende unzulässige Verordnungen der Klägerin - oder ggf. lediglich des "Chefarzt einer onkologischen Klinik" - unbeanstandet geblieben sind, ist deshalb nicht nachzugehen.

7. Ob Raum für eine Heranziehung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes besteht kann dahinstehen. Selbst dieser könnte nämlich nicht zu einem Erfolg für die Klägerin führen. Denn mit Wobe Mugos E ist ein Arzneimittel betroffen, bei dem Zweifel an der Verordnungsfähigkeit offensichtlich waren.

8. Schließlich ist ein anderes - der Klägerin günstigeres - Ergebnis auch nicht wegen der Grundsätze des BVerfG in seiner Entscheidung vom 06.12.2005 veranlasst. Die Klägerin hat nach ihrem Vorbringen Wobe Mugos E verordnet, um eine Thromboseeigung und Schwindelercheinungen ihrer Patientin zu reduzieren bzw. um Auswirkungen der Chemotherapie zu begegnen. Damit sind bereits nach den Angaben der Klägerin, die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Verordnung eines nicht zugelassenen Arzneimittels, nämlich die Behandlung einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung, nicht erfüllt. Darüber hinaus ist von der Klägerin - als der behandelnden Ärztin und trotz Kenntnis der Rechtsprechung des BSG und des Senats (a.a.O.) - auch nicht vorgetragen, dass die Verordnung von Wobe Mugos E wegen erfolgloser Ausschöpfung aller anderen zugelassenen Behandlungsmöglichkeiten erfolgt wäre. Sie hat vielmehr lediglich ausgeführt, der Empfehlung des Chefarztes einer onkologischen Klinik, weiterhin Wobe Mugos E zur Verminderung der Nebenwirkungen der Chemotherapie zu verordnen, gefolgt zu sein. Das Fehlen einer anderweitigen Behandlungsmöglichkeit mit einem zugelassenen Arzneimittel ergibt sich daraus nicht. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass allgemein bekannt ist, dass es für die Behandlung sämtlicher Krebserkrankungen oder von Nebenwirkungen einer Chemotherapie, aber auch und gerade im Bereich der Palliativmedizin dem medizinischen Standard entsprechende zugelassene Therapien gibt (s. dazu die vorgenannten Urteile des Senats, a.a.O.). Eine Erweiterung des gesetzlichen Leistungskatalogs der GKV im Einzelfall kommt jedoch nur nach Ausschöpfung dieser Behandlungsmöglichkeiten in Betracht. Das gilt im Übrigen auch dann, wenn nicht zugelassene Arzneimittel nach der subjektiven Einschätzung des behandelnden Arztes möglicherweise positivere Einwirkungen auf den Krankheitsverlauf haben könnten.

9. Auch die Höhe der Regresse ist zutreffend bestimmt. Der Beklagte hat Apothekenrabatt und Patienteneigenanteile entsprechend den Prüfanträgen in Abzug gebracht.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG](#) i.V.m. einer entsprechenden Anwendung der [§§ 154 ff VwGO](#). Danach trägt die Klägerin die Kosten des von ihr erfolglos geführten Rechtsmittels ([§ 154 Abs 2 VwGO](#)).

Die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision liegen nicht vor ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2010-12-02