L 11 KA 110/10

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
11
1. Instanz
SG Dortmund (NRW)
Aktenzeichen
S 16 KA 61/09
Datum
26.08.2010
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 11 KA 110/10
Datum
04.01.2012
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 7/12 B
Datum
15.08.2012
Kategorie
Beschluss
Bemerkung
NZB gegen LSG-Beschluss

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Dortmund vom 26.08.2010 wird zurückgewiesen. Der Kläger trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über einen Regress wegen der Verordnung von Dronabinol in den Quartalen III/2003 bis I/2004.

Der Kläger ist Arzt für Anästhesiologie - Spezielle Schmerztherapie - Naturheilverfahren. Er war bis April 2005 am Krankenhaus W beschäftigt und nahm aufgrund Ermächtigung seit 1989 an der vertragsärztlichen Versorgung teil. In den Quartalen III/2003 bis I/2004 verordnete er seinen Patienten A und I Dronabinol. Auf Veranlassung der Beigeladenen zu 1) vom 01.03.2004 holte der Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen Westfalen-Lippe (Prüfungsausschuss) eine Stellungnahme des Klägers zu den Verordnungen ein. Dieser gab an, er habe Dronabinol im Rahmen einer Schmerztherapie verordnet; beide Patienten seien chronische Schmerzpatienten und litten an den Folgen eines Postlaminektomiesyndroms. Die Beigeladene zu 1) beantragte daraufhin mit Schreiben vom 26.11.2004 und 16.12.2004 die Feststellung eines sonstigen Schadens i.H.v. 2.022,73 EUR unter Hinweis darauf, dass dieser Betrag unter Berücksichtigung der Patientenzuzahlungen mit dem Dronabinol liefernden Krankenhaus abgerechnet worden sei.

Nach weiterer Stellungnahme des Klägers setze der Prüfungsausschuss mit Beschluss vom 18.07.2007 gegen den Kläger wegen der Verordnung von Dronabinol einen Regress i.H.v. insgesamt 2.022,73 EUR, zahlbar zugunsten der Beigeladenen zu 1), fest. Das nur als Rezeptursubstanz angebotene Dronabinol habe nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden dürfen, weil insoweit weder eine Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§ 135 Abs. 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) vorliege noch die Voraussetzungen eines zulässigen Off-label-Use erfüllt seien.

Mit gegen den am 02.11.2007 abgesandten Beschluss eingelegtem Widerspruch führte der Kläger aus, allenfalls komme eine Ersatzpflicht seines Arbeitgebers in Betracht. Fraglich sei zudem, ob er nach über vier Jahren noch in Anspruch genommen werden könne. Im Übrigen sei ihm Anfang 2004 zugesichert worden, dass der Fall zu den Akten gelegt werde.

Der Beklagte wies den Widerspruch unter Bezugnahme auf die Entscheidung des Zulassungsausschusses mit am 28.09.2009 zugestelltem Beschluss vom 13.05.2009 mit der Begründung zurück, nach dem Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 27.03.2007 dürfe Dronabinol bei chronischem Schmerzsyndrom nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden.

Mit seiner Klage vom 24.09.2009 hat der Kläger im Wesentlichen vorgetragen, die Voraussetzungen für einen Regress lägen mangels Ermächtigungsgrundlage nicht vor. Auch der Beklagte habe keine Ermächtigungsgrundlage genannt. Er habe seinen beiden Patienten Dronabinol wegen ihrer chronischen Schmerzkrankheit zur Schmerzreduktion verordnet. Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels seien belegt. Im Übrigen habe man - möglicherweise habe es sich um Mitarbeiter der Beigeladenen zu 2) gehandelt - ihm versichert, dass "die KVWL den Antrag der AOK Niedersachsen nicht weiterverfolgen werde". Zudem sei er auch nicht passiv legitimiert, da nicht er, sondern die Krankenhaus W GmbH die Zahlungen der KV-Honorare empfangen habe.

Der Kläger hat beantragt,

den Beschluss des Beklagten vom 13.05.2009 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, über den Widerspruch des Klägers gegen den Bescheid des Prüfungsausschusses vom 18.07.2007 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut zu entscheiden.

Der Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Das Sozialgericht (SG) Dortmund hat die Klage mit Urteil vom 26.08.2010 abgewiesen: Der Regress sei im Rahmen der im angefochtenen Beschluss ausdrücklich so bezeichneten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise im Einzelfall und auf der Grundlage der in der Eingangsbestätigung zum Widerspruch des Klägers ausdrücklich genannten Vorschrift des [§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) i.V.m. der Prüfvereinbarung ergangen. Er sei auch durch diese Ermächtigungsgrundlage gedeckt. Der Regress sei auch rechtmäßig, da eine Verordnung von Dronabinol zur Behandlung eines Schmerzsyndroms im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung unzulässig sei. Der Kläger sei passiv legitimiert sei, denn er habe die den Regressen zugrunde liegenden Rezepte als Vertragsarzt unter seiner damaligen Vertragsarzt-Nummer 1902151 ausgestellt. Auf angebliche Zusagen, auf einen Regress werde verzichtet, könne der Kläger sich schon deshalb nicht berufen, weil derartige Zusagen, wie in der mündlichen Verhandlung eingeräumt worden sei, jedenfalls nicht von Vertretern der Prüfungsgremien abgegeben worden seien.

Mit seiner gegen das am 28.09.2010 zugestellte Urteil gerichteten Berufung vom 14.10.2010 hat der Kläger vorgetragen, [§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) berechtige allenfalls zu Einzelfallprüfungen, nicht aber zur Festsetzung eines Regresses. Der Gesetzgeber habe es unterlassen, dazu Regelungen zu treffen. Es könne auch nicht abgeleitet werden, dass der Gesetzgeber eine solche Regelung nur versehentlich nicht aufgenommen habe. Bei belastenden Verwaltungsakten sei es unzulässig, eine Ermächtigungsgrundlage im Wege der Auslegung, Analogie oder gar richterlichen Gesetzesergänzung anzunehmen. Er rege an, dem Bundesverfassungsgericht (BVerfG) die Frage vorzulegen, ob [§ 106 Abs. 5 SGB V](#) insbesondere wegen Unbestimmtheit gegen die Verfassung verstoße. Im Übrigen läge kein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot vor, da die Verordnung von Dronabinol notwendig gewesen sei, um das Leiden der beiden Patienten zu lindern. Schließlich hätten ihn die Prüfungsgremien vor der Festsetzung eines Regresses beraten müssen, zumal er Dronabinol lange Zeit unbeanstandet verordnet habe. Zumindest habe der Beklagte keine Ermessensausübung vorgenommen.

Der Kläger beantragt schriftsätzlich sinngemäß,

das Urteil des Sozialgerichts Dortmund vom 26.08.2010 abzuändern und nach seinem erstinstanzlichen Antrag zu entscheiden.

Der Beklagte beantragt schriftsätzlich,

die Berufung des Klägers zurückzuweisen.

Der Beklagte und die Beigeladene zu 1) verteidigen das erstinstanzliche Urteil und die Entscheidung des Beklagten.

Der Senat hat die Beteiligten auf seine Absicht hingewiesen, die Berufung des Klägers ohne mündliche Verhandlung durch Beschluss gemäß § 153 Abs. 4 Sozialgerichts-gesetz (SGG) zurückzuweisen.

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

Entscheidungsgründe:

Der Senat kann über die Berufung des Klägers 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 des Klägers ist nicht begründet.

Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen; denn der Beschluss des Beklagten vom 13.05.2009 ist rechtmäßig. Der Senat verweist zur weiteren Begründung auf die zutreffenden Entscheidungsgründe im sozialgerichtlichen Urteil vom 26.08.2010 ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)) und führt ergänzend aus:

Bei der vorliegenden Streitigkeit über die vertragsarztrechtliche Zulässigkeit von Arzneiverordnungen handelt es sich um einen Fall des [§ 106 SGB V](#) und nicht um einen Regress "wegen sonstigen Schadens" im Sinne des § 48 Bundesmantelvertrag-Ärzte, denn es steht ein Fehler der Verordnung selbst in Frage (BSG, Urteile vom 05.05.2010 - [B 6 KA 5/09 R](#) - und vom 13.10.2010 - [B 6 KA 48/09 R](#) -).

Rechtsgrundlage des angefochtenen Arzneikostenregresses ist damit [§ 106 Abs 2 SGB V](#) (i.d.F. des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vom 22.12.1999 ([BGBl. I 2626](#)), die auch in den weiteren Jahren 2003 und 2004 galt). Danach wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung u.a. durch arztbezogene Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen, entweder nach Durchschnittswerten oder anhand von Richtgrößenvolumina (§ 106 Abs. 2 Satz. 1 Nr. 1) und/oder auf der Grundlage von Stichproben (a.a.O. Satz 1 Nr. 2), 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 (u.v.a. BSG, Urteile vom 06.05.2009 - [B 6 KA 3/08 R](#) - und vom 13.10.2010 [a.a.O](#) jeweils m.w.N.). Diese Prüfvereinbarungen er-mächtigen regelmäßig auch zu Einzelfallprüfungen (BSG Urteile vom 06.05.2009 und vom 13.10.2010 [a.a.O.](#)). Eine entsprechende Regelung enthielt die zum 01.01.2004 für den Bereich der Beigeladenen zu 2) in Kraft getretene und auf der Ermächtigung in [§ 106 Abs. 2 SGB V](#) beruhende "Prüfvereinbarung für Wirtschaftlichkeits- und Richtgrößenprüfung nach [§ 106 SGB V](#)" (Prüfvereinbarung, Westfälisches Ärzteblatt 9/2004, 55 ff), die nach § 21 Prüfvereinbarung für alle nach dem 01.01.2004 durchzuführenden Prüfungen galt. § 9 Abs. 2 Satz 3 Prüfvereinbarung sah nämlich - ebenso wie bereits zuvor § 9 Abs. 4 2. Spiegelstrich der zum 01.01.2002 in Kraft getretenen Prüfvereinbarung (Westfälisches Ärzteblatt 2/03, 56 ff) - eine Einzelfallprüfung ärztlich verordneter Leistungen vor, die insbesondere die Prüfung der Verordnungsfähigkeit zum Gegenstand hat.

Auf diesen Grundlagen ist bei unwirtschaftlicher Ordnungsweise, d.h. bei Verordnung nicht verordnungsfähiger Arzneimittel, die Festsetzung eines Regresses grundsätzlich berechtigt (u.v.a. BSG, Urteile vom 06.05.2009, vom 05.05.2010 und vom 13.10.2010 jeweils a.a.O.). Der Einwand des Klägers, [§ 106 SGB V](#) sehe nicht explizit die Berechtigung zur Festsetzung eines Regresses vor, greift nicht. Die Festlegung eines Regresses ist vielmehr immanente und verfassungskonforme Folge einer festgestellten unwirtschaftlichen Behandlungsweise. Das BSG hat wiederholt betont, dass dem Recht der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung ein hoher Stellenwert zukomme, weil damit dem Wirtschaftlichkeitsgebot des [§ 12 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) Ausdruck verliehen werde. Aus [§ 106 Abs. 1 SGB V](#) folge eine Verpflichtung der Träger der gemeinsamen Selbstverwaltung zur Überwachung der Wirtschaftlichkeit der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung. Dass (Zahn)Ärzte keiner Wirtschaftlichkeitsprüfung unterliegen, sei angesichts des Gebotes des [§ 12 SGB V](#), dass die Leistungserbringer unwirtschaftliche Leistungen nicht bewirken dürften, dem im Vertrags(zahn)arztrecht noch einmal u.a. durch [§§ 70 Abs. 1 Satz 2, 72 Abs. 2, 75 Abs. 1 SGB V](#) Ausdruck verliehen werde, ausgeschlossen. Die umfassende Zielrichtung des Gesetzes schließe es aber ebenso aus, dass ein unwirtschaftlich handelnder Vertrags(zahn)arzt nach Abschluss einer Wirtschaftlichkeitsprüfung, in der gerade eine unwirtschaftliche Leistungserbringung in einem ordnungsgemäß durchgeführten Verfahren festgestellt worden sei, begünstigt werde. Er dürfe honorarmäßig nicht so stehen, als sei seine Behandlungsweise trotz der zuvor getroffenen Feststellungen und vorgenommenen Bewertungen gar nicht bzw. im Wesentlichen nicht zu beanstanden gewesen. Der Umfang der Honorarkürzungen müsse vielmehr grundsätzlich mit dem Ausmaß der festgestellten Unwirtschaftlichkeit in angemessener Weise korrespondieren. Deshalb dürfe einem nach dem Ergebnis der Prüfung unwirtschaftlich agierenden Vertrags(zahn)arzt ohne das Hinzutreten ganz besonderer Umstände nicht die Berechtigung zuerkannt werden, die Früchte der von ihm verantworteten widerrechtlichen und systemwidrigen Behandlungsweise vollständig oder überwiegend zu behalten (BSG, Urteil vom 21.05.2003 - [B 6 KA 32/02 R](#) - m.w.N.). Dem tritt der Senat bei; für die vom Kläger angeregte Vorlage an das BVerfG nach [Art. 100 Abs. 1](#) Grundgesetz besteht daher kein Anlass.

Die durchgeführten Einzelfallprüfungen lassen Rechtsfehler nicht erkennen.

Im Ergebnis kommt es nicht darauf an, ob die Beigeladene zu 1) entsprechend § 9 Abs. 2 Satz 1 Prüfvereinbarung die Einzelfallprüfung der verordneter Leistungen innerhalb von zwölf Monaten nach Ende des zu prüfenden Quartals beantragt hat. Selbst wenn die Antragsfrist versäumt wäre, stünde dies einem Prüf- und Regressverfahren nicht entgegen. Die Nichteinhaltung der Zwölf-Monats-Frist hat nämlich nicht die Wirkung eines Verfahrenshindernisses (BSG, Urteil vom 03.02.2010 - [B 6 KA 37/08 R](#) -)

Dem Interesse des Vertragsarztes, nicht damit rechnen zu müssen, dass noch nach Jahr und Tag ein Prüf- und Regressverfahren gegen ihn eingeleitet wird, dient vielmehr die generell für vertragsärztliche Prüf- und Regressverfahren bestehende Ausschlussfrist von vier Jahren (BSG, Urteil vom 03.02.2010 und vom 05.05.2010 jeweils a.a.O.). Danach muss der die Wirtschaftlichkeitsprüfung abschließende Bescheid innerhalb von vier Jahren ergehen. Vorliegend kann offen bleiben, wann diese Ausschlussfrist in den Fällen zu laufen beginnt, in denen - wie hier - ein Regress wegen einzelner Arzneimittelverordnungen im Streit steht, und ob ggf. die Frist hinsichtlich einzelner Verordnungen in den Quartalen III/2003 und IV/2003 abgelaufen sein könnte; denn jedenfalls wurde der Lauf der Frist spätestens durch den Prüfantrag der Beigeladenen zu 1) vom 16.11.2004, zu dem der Kläger mit Schreiben vom 30.04.2005 auch Stellung genommen hat, gehemmt (BSG, Urteil vom 05.05.2010 [a.a.O.](#)). Damit kommt es auch nicht darauf an, ob bereits das Schreiben der Beigeladenen zu 1) vom 01.03.2004, so wie es Beklagter und Kläger verstanden haben, einen Prüfantrag darstellt.

Der vom Kläger angefochtene Regress ist auch inhaltlich nicht zu beanstanden.

Zu Recht haben Beklagter und SG die Verordnung von Dronabinol unter Hinweis auf das Urteil des BSG vom 27.03.2007 - [B 1 KR 30/06 R](#) - für unzulässig gehalten. Dies entspricht auch der Rechtsauffassung des Senats. Ergänzend wird auf das Urteil des BSG vom 13.10.2010 [a.a.O.](#) verwiesen, in dem sich das BSG mit einem gegen einen Vertragsarzt gerichteten Regress u.a. wegen Verordnung von Dronabinol in den Jahren 2001 bis 2003 befasst und diesen für rechtmäßig erachtet hat. Das BSG hat ausgeführt, dass die i.S.d. [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) neue unter Einsatz von Dronabinol durchgeführte Arzneitherapie grundsätzlich unzulässig sei und allenfalls ein Ausnahmefall in Form eines Seltenheitsfalles die Verordnung rechtfertigen könne. Ein solcher Seltenheitsfall liegt hier indes nicht vor, denn die von dem Kläger mit Dronabinol behandelten Beschwerden, nämlich chronisches Schmerzsyndrom nach operativer Intervention an der Wirbelsäule, sind offenkundig nicht so selten, dass sie sich einer systematischen Erforschung und Behandlung entzögen (vgl. BSG, Urteil vom 27.03.2007 [a.a.O.](#)). Zudem liegen - auf das Urteil des BSG vom 13.10.2010 [a.a.O.](#) wird verwiesen - keine ausreichenden Belege für die Eignung und Unbedenklichkeit der Methode vor. Auch die vom BVerfG zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für neue Behandlungsmethoden in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung aufgestellten Grundsätze (vgl. BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#) -) greifen schon deshalb nicht, weil es nicht genügt, dass der Einsatz des Arzneimittels "nur" darauf gerichtet ist, die weiteren Auswirkungen einer Erkrankung bzw. ihrer Behandlung abzumildern (BSG, Urteil vom 13.10.2010 [a.a.O.](#)). Im Übrigen ist in den vorliegenden Fällen weder eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche bzw. zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung erkenntlich noch ist dies von dem Kläger vorgetragen.

Entgegen der Auffassung des Klägers besteht im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach [§ 106 SGB V](#) bei der Frage, "ob" ein Regress festgesetzt wird, kein Raum; denn die Frage der Unwirtschaftlichkeit kann regelmäßig nur bejaht oder verneint werden (BSG, Urteil vom 06.05.2009 [a.a.O.](#)).

Soweit der Kläger der Ansicht ist, es hätte kein Regress, sondern nur eine Beratung erfolgen dürfen, trifft auch das nicht zu. Das Erfordernis einer vorgängiger Beratung stellt gemäß [§ 106 Abs. 5 Satz 2 SGB V](#) nur eine "Soll"-Vorgabe dar; eine Beratung ist u.a. grundsätzlich dann nicht erforderlich, wenn einzelne Fälle gänzlich unzulässiger Verordnungen in Frage stehen, wenn also dem Arzt das Fehlen der Arzneimittelzulassung des verordneten Medikaments, ein unzulässiger Off-Label-Use, eine Verordnung entgegen einem Verordnungsabschluss durch die Arzneimittel-Richtlinie (AMRL) oder - wie hier - die Unvereinbarkeit einer Verordnung mit den Vorgaben des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) angelastet wird, also in Fällen, in denen ein sogenannter Basismangel vorliegt (BSG, Urteil vom 03.02.2010 - [B 6 KA 27/08 R](#) -).

Ebenso wenig kommt es darauf an, ob dem Klägers Verschulden angelastet werden kann. Rechtlich ist nämlich ohne Bedeutung, ob der Kläger die Verordnungen gutgläubig vorgenommen hat. Ein Verschuldenserfordernis besteht im Rahmen von Honorarkürzungen oder Verordnungsregressen gemäß [§ 106 SGB V](#) nicht (BSG, Urteil vom 06.05.2009 - [B 6 KA 3/08 R](#) -).

Gegenüber dem Regress kann sich der Kläger auch nicht dem Vorbringen eines Vertrauenstatbestandes oder eines Regressverzichtes erfolgreich zu Wehr setzen.

Vertrauensschutz setzt einen gegenüber dem betroffenen Arzt gesetzten besonderen Vertrauenstatbestand voraus (u.v.a. Senat, Urteile vom 14.11.2007 - [L 11 KA 36/07](#) - 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 des Klägers unbeanstandet geblieben sein sollten, wäre dies unbeachtlich (Urteile des Senats vom 14.11.2007 und vom 10.12.2008 [a.a.O.](#)).

Ein wirksamer Verzicht auf die Geltendmachung eines Regresses kann von Mitarbeitern der Beigeladenen zu 2) weder zu Lasten des Beklagten noch der geschädigten Beigeladenen zu 1) erklärt werden; insoweit fehlt es an jeder Verfügungsbefugnis.

Anlass zur Beanstandung der unstreitigen Höhe der Regressforderung besteht nicht.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG](#) i.V.m. [§§ 154](#) ff Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Danach trägt der Kläger die Kosten des von ihm 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

2012-10-05