

L 5 KA 25/12

Land
Hamburg
Sozialgericht
LSG Hamburg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
5
1. Instanz
SG Hamburg (HAM)
Aktenzeichen
S 3 KA 34/11
Datum
04.07.2012
2. Instanz
LSG Hamburg
Aktenzeichen
L 5 KA 25/12
Datum
03.12.2014
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum
-

Kategorie
Urteil

1. Die Berufung wird zurückgewiesen. 2. Der Kläger trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens. 3. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Im Streit ist ein Arzneimittelregress in Höhe von 1.618,10 EUR wegen unwirtschaftlicher Verordnung des Medikaments Forsteo im Quartal I/2008.

Bei dem Arzneimittel Forsteo mit dem Wirkstoff Teriparatid handelt es sich um ein hormonell wirkendes Medikament zur Behandlung besonderer Erscheinungsformen der Osteoporose, das die Knochenneubildung stimuliert, das erstmals am 10. Juni 2003 zugelassen wurde und dessen Zulassungsumfang sich seither mehrfach geändert hat:

- Seit August 2007 wurde das Anwendungsgebiet, das sich bis dahin auf die Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit einem hohen Frakturrisiko beschränkt hatte, auch auf Männer mit einem hohen Frakturrisiko erweitert. Zur Art und Dauer der Anwendung hieß es in Abschnitt 4.2 Abs. 3 der damaligen Fachinformation: Die maximale Therapie-Dauer mit Forsteo beträgt 18 Monate (siehe Abschnitt 4.4). In Abschnitt 4.4 wurde ausgeführt, dass sich bei Studien in Ratten eine erhöhte Inzidenz von Osteosarkomen bei Langzeit-Anwendung von Teriparatid gezeigt habe. Bis zum Vorliegen weiterer Daten dürfe die empfohlene Behandlungsdauer von 18 Monaten nicht überschritten werden. - Im April 2008 wurde der Abschnitt 4.2 Abs. 3 um einen zweiten Satz erweitert, der wie folgt lautete: Diese 18-monatige Therapie sollte im Laufe des Lebens beim gleichen Patienten nicht wiederholt werden. - Im Jahr 2009 wurde die maximale Therapiedauer auf 24 Monate angehoben, was wesentlich auf eine 2009 veröffentlichte Studie zurückging.

Aufgrund eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. November 2006 wurde folgender Therapiehinweis zu Teriparatid in die Anlage 4 zur aufgrund von [§ 92 Abs. 1 Nr. 6](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) erlassenen Arzneimittel-Richtlinie (AMRL) aufgenommen (BAnz. 2007, Nr. 58 (S. 3121), veröffentlicht auch in DtschÄrztebl 2007, 104 (15)):

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise Teriparatid ist zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen nur ein Mittel der zweiten Wahl. Die Verordnung bleibt lediglich definierten Ausnahmefällen vorbehalten. Hinsichtlich der Frakturrate hat Teriparatid gegenüber anderen Osteoporosemitteln, insbesondere Bisphosphonaten, keine nachgewiesene Überlegenheit ... Teriparatid ist wegen der im Vergleich zu Bisphosphonaten bis zu 35-fach höheren Tagestherapiekosten in der Regel unwirtschaftlich. Unter folgenden kumulativen Bedingungen ist eine Verordnung von Teriparatid möglich: - nur bei manifester Osteoporose mit mindestens 2 neuen Frakturen in den letzten 18 Monaten und - kein ausreichendes Ansprechen auf eine direkte und adäquate Vorbehandlung über mindestens ein Jahr oder - nach Absetzen der Bisphosphonatbehandlung aufgrund von Unverträglichkeiten ...

Der Kläger ist Facharzt für Orthopädie/Rheumatologie und nimmt in H. an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Im streitgegenständlichen Quartal verordnete er seinem am xxxxx1947 geborenen, damals bei der Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 1 krankenversicherten Patienten C.K. einmal 3ml Forsteo Injektionslösung. Die Verordnung, die auch eingelöst wurde, hatte abzüglich des Apotheken- wie des Herstellerrabattes - der Patient war von der Zuzahlung befreit - einen Nettowert von 1.618,10 EUR. Für den Patienten waren folgende Diagnosen gestellt worden: Osteoporose mit pathologischer Fraktur; Fraktur des Unterschenkels, einschließlich des oberen Sprunggelenks. Auf die im Prüfverfahren vorgelegten Diagnose- und Verordnungsblätter sowie die Verordnungsliste wird Bezug genommen. Herr K. war von April 2004 bis Dezember 2005 schon einmal für 21 Monate mit Forsteo behandelt worden.

Die Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 1 beantragte am 17. März 2009 bei der gemeinsamen Prüfungsstelle der Ärzte und

Krankenkassen in H., wegen Unwirtschaftlichkeit einen Verordnungsregress gegenüber dem Kläger festzusetzen. Dieser habe Forsteo außerhalb der Zulassung verordnet. Bereits mit dem ersten, 21-monatigen Behandlungszyklus sei die maximale Behandlungsdauer von 18 Monaten überschritten worden. Nach einer Unterbrechung von 18 Monaten sei das Medikament dann wieder verordnet worden. Mit dem Prüfantrag legte die Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 1 ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) vom 9. Januar 2008 vor, auf das Bezug genommen wird.

Im Rahmen der Anhörung bezog der Kläger sich auf seine Stellungnahme im Parallelverfahren betreffend das Quartal III/2007 ([L 5 KA 28/12](#)), in der er ausgeführt hatte, bei Herrn K. handele es sich um einen medizinisch schwierigen und nicht anders behandelbaren Fall. Bei Erstvorstellung am 29. Januar 2004 seien mehrere osteoporosebedingte Frakturen festgestellt worden. Der T-Score habe bei -5,4 gelegen, als Folge der osteoporosebedingten Wirbelkörperveränderung habe eine massive Kyphose der Brustwirbelsäule bestanden, der Patient habe innerhalb weniger Monate 6 cm an Körpergröße verloren. Die gesamte Wirbelsäule sei schmerzbedingt bewegungsunfähig gewesen. Am 4. März 2004 seien multiple Vertebroplastiken an der Brust- und an der oberen Lendenwirbelsäule vorgenommen worden. Da der Patient trotz Einnahme des Bisphosphonats Fosamax weiterhin erhebliche Beschwerden gehabt habe, sei mit einer Teriparatid-Therapie begonnen worden. Unter der Therapie seien die Schmerzen innerhalb weniger Wochen zurückgegangen; die Knochendichte habe sich sprunghaft verbessert auf einen T-Score von -3,35 am 22. April 2005. Der Patient habe während der Behandlung von Anfang an Calcium und Vitamin D eingenommen, das er sich selbst besorgt habe. Nach Beendigung der Teriparatid-Therapie sei wieder mit Alendronat behandelt worden. Aufgrund erneuter Beschwerden sei die Knochendichte am 28. Juni 2007 wieder gemessen worden; der T-Score habe -3,91 betragen. Das Lungenvolumen habe sich als Folge der osteoporosebedingten schweren Brustwirbelsäulen-Kyphose sukzessive auf ca. 50 Prozent des Normalwerts verringert, was wiederum zu rezidivierenden Pneumonien geführt habe. Wegen des insgesamt lebensbedrohlichen Allgemeinzustands sei eine erneute Forsteo-Therapie angezeigt gewesen. Eine zugelassene Alternativbehandlung habe für diesen Patienten nicht bestanden. Insbesondere habe der Knochenverlust unter Alendronsäure wieder zugenommen. Die 18-monatige Therapiedauer sei kein zwingendes Recht. Unter den Voraussetzungen eines zulässigen Off-label-uses, die hier vorliegen würden, könne über diesen Zeitraum hinaus therapiert werden. Insbesondere habe die Osteoporose bei Herrn K. ein lebensbedrohliches Ausmaß angenommen. Der Kläger legte ergänzend eine Korrespondenz mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss vor, auf die Bezug genommen wird.

Die Gemeinsame Prüfungsstelle setzte mit Bescheid vom 30. Oktober 2009 einen Regress in Höhe des Nettowerts fest. Bei erstmaliger Verordnung 2004 sei Forsteo noch nicht für die Behandlung von Männern zugelassen gewesen. Dies spiele hier jedoch nur eine untergeordnete Rolle, weil sich der Überprüfungsantrag auf die Überprüfung der maximalen Therapiedauer beziehe. Ausweislich der Fachinformation dürfe die empfohlene Behandlungsdauer von 18 Monaten nicht überschritten werden. Die Indikation für die Verordnung von Forsteo werde im Wesentlichen als gerechtfertigt angesehen. Die Verordnungsmenge lasse sich jedoch auch mit Blick auf das Vorbringen des Klägers und die vorliegenden Behandlungsunterlagen nicht rechtfertigen.

Der Kläger rief gegen diese Entscheidung den beklagten Beschwerdeausschuss der Ärzte und Krankenkassen H. an. In Ergänzung zu seinen bisherigen Ausführungen bezog er sich auf eine Studie von Saag et. al. (Arthritis & Rheumatism, Vol. 60:3346-3355 (November 2009)), die die Überlegenheit von Forsteo gegenüber Alendronat über einen Beobachtungszeitraum von 36 Monaten nachgewiesen habe. Er brachte zudem vor, dass es sich nicht um eine Off-label-Verordnung gehandelt habe, da die Fachinformation eine Wiederholung der Therapie nicht ausschließe. Vielmehr werde sie fortgesetzt oder wie-derholt, wenn in medizinisch begründeten Einzelfällen keine andere Therapie in Frage komme. Für Herrn K. sei eine Wiederholung der Behandlung mit Forsteo unum-gänglich gewesen.

Der Beklagte hörte den Kläger am 22. September 2010 an und entschied sodann im schriftlichen Verfahren. Mit Beschluss vom 2. März 2011 wies er den Widerspruch des Klägers zurück. Bei erstmaliger Verordnung in 2004 sei Forsteo noch gar nicht zur Be-handlung von Männern zugelassen gewesen. Auch wenn dies dann im Zeitpunkt der streitbefangenen Verordnung der Fall gewesen sei, sei Forsteo doch über den zugelasse-nen Behandlungszeitraum hinaus verordnet worden. Eine Behandlung über die maximale Behandlungsdauer hinaus stehe auch nicht im Ermessen des Arztes. Der Hinweis in der Fachinformation, dass die Behandlungsdauer 18 Monate nicht überschreiten solle, habe das Ziel, für den Verreiber die Produkthaftung bei längerem Gebrauch auszuschließen; zudem könne eine längere Anwendung nicht als wirtschaftlich gelten, weil wegen der Studienlage der Therapienutzen über den maximalen Behandlungszeitraum hinaus nicht als gesichert bewerten könne. Schließlich könne der nachträgliche Behandlungserfolg die zulassungsüberschreitende Verordnung nicht rechtfertigen.

Hiergegen hat der Kläger am 30. März 2011 Klage beim Sozialgericht Hamburg erhoben. Er hat sein bisheriges Vorbringen vertieft, insbesondere zur Schwere der Erkrankung von Herrn K., und ergänzt, der Beklagte habe sich nicht damit auseinandergesetzt, dass Forsteo im Zeitpunkt seiner Entscheidung für die Behandlung von Männern und sogar für eine 24-monatige Therapie zugelassen gewesen sei. Auch heiße es nur noch einschränkend, die Therapie sollte nicht wiederholt werden. Damit liege schon keine zulassungsüberschreitende Verordnung vor. Im Übrigen seien selbst die Voraussetzungen für eine Off-label-Verordnung erfüllt. Bei einer schweren Osteoporose, wie sie bei Herrn K. vorliege, handele es sich um eine tödlich verlaufende Erkrankung, insbesondere da ein Lungenversagen drohe. Damit habe der Beklagte über die eigentlich streitigen Punkte nicht entschieden, sein Beschluss sei schon deswegen aufzuheben. Dabei räumt der Kläger ein, dass nicht die in den Therapiehinweisen geforderten mindestens zwei neuen Frakturen in den letzten 18 Monaten nachgewiesen worden waren; er halte es für unverantwortlich, auf eine Darstellbarkeit in bildgebenden Verfahren zu warten, obwohl dies formell erforderlich sei. Darüber hinaus hat er im Rahmen eines Verhandlungstermins in anderer Sache am 10. November 2011 angegeben, dass es vor Beginn des zweiten Behandlungsintervalls im Juli 2007 – anders als vor dem ersten Behandlungsintervall ab April 2004 – keine erneuten Frakturen in den letzten 18 Monaten gegeben habe.

Der Beklagte hat an seiner Entscheidung festgehalten und ergänzt, es treffe zwar zu, dass Forsteo im Verordnungszeitpunkt auch für die Behandlung von Männern zugelassen gewesen sei. Doch ergebe sich die Zulassungsüberschreitung daraus, dass das Mittel über den erlaubten maximalen Zeitraum verordnet worden sei. Weder aus dem Vorbringen des Klägers noch den vorliegenden Unterlagen würden sich beweiskräftige Tatsachen ergeben, die einen wiederholten Behandlungszyklus rechtfertigen könnten. Bei einer Off-label-Verordnung trage der verordnende Vertragsarzt das Kostenrisiko, sofern er das Arzneimittel nicht auf Privatrezept verordne und es dem Versicherten überlasse, von seiner Krankenkasse die Genehmigung zur Verordnung einzuholen. Aus dem Gesamtvorbringen des Klägers ergebe sich, dass er in Kenntnis einer Off-label-Situation verordnet habe.

Das Sozialgericht hat die Verwaltungsakte beigezogen und die betroffene Krankenkasse (zu 1) sowie die Kassenärztliche Vereinigung H. (zu 2) beigeladen.

Die Beigeladenen haben sich nicht geäußert und keine Anträge gestellt.

Auf die mündliche Verhandlung vom 4. Juli 2012 hat das Sozialgericht die Klage mit Urteil vom selben Tag abgewiesen und zur Begründung unter Hinweis auf die ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) zunächst ausgeführt, dass Gegenstand der Klage allein der Beschluss des Beklagten vom 2. März 2011 sei. Die als Anfechtungs- und Verpflichtungsklage zulässige Klage sei nicht begründet. Der Beklagte sei berechtigt gewesen, im Wege der Einzelfallprüfung einen Regress gegenüber dem Kläger festzusetzen. Da auch die Höhe des festgesetzten Regresses rechtlich nicht zu beanstanden sei beschwere der angegriffene Beschluss den Kläger nicht im Sinne des [§ 54 Abs. 2 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG). Der Beklagte könne die Regressfestsetzung stützen auf [§ 106 Abs. 2 SGB V](#) in der Fassung vom 14. November 2003 (a.F.), der im streitbefangenen Quartal gegolten habe, in Verbindung mit [§ 17 Abs. 7 Satz 1](#) der von der Beigeladenen zu 2 und den Landesverbänden der Krankenkassen vereinbarten "Prüfungsvereinbarung über das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch den Prüfungs- und den Beschwerdeausschuss" vom 21. April 2005 in der Fassung des 3. Nachtrags vom 13. April 2007 (Prüfungsvereinbarung). Insbesondere sei der Beklagte grundsätzlich berechtigt, die Wirtschaftlichkeit einzelner Verordnungen zu prüfen. [§ 17 Abs. 1](#) Prüfungsvereinbarung ermächtige die Prüfgremien auf Antrag unter anderem einer Krankenkasse zu einer solchen Einzelfallprüfung. Die Vorschrift stehe auch mit den gesetzlichen Vorgaben in Einklang. Zwar nenne [§ 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) a.F. die Einzelfallprüfung nicht. Doch berechne [§ 106 Abs. 2 Satz 4 Halbsatz 1 SGB V](#) a.F. die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, gemeinsam mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die im Gesetz ausdrücklich vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten zu vereinbaren und ermächtige regelmäßig auch zu Einzelfallprüfungen (Hinweis auf ständige Rechtsprechung des BSG). Ebenso wenig sei es rechtlich zu beanstanden, dass der Beklagte sich im streitbefangenen Prüfverfahren für eine Einzelfallprüfung entschieden habe. Sachgerecht sei diese Prüfmethode insbesondere dann, wenn wie hier das individuelle Vorgehen eines Arztes in bestimmten einzelnen Behandlungsfällen hinsichtlich des Behandlungs- oder Verordnungsumfanges am Maßstab des Wirtschaftlichkeitsgebots überprüft werden solle (ebenfalls Hinweis auf ständige Rechtsprechung des BSG). Schließlich handle es sich um einen Fall des [§ 106 SGB V](#) a.F. und nicht um einen Regress "wegen sonstigen Schadens" im Sinne des [§ 48 Bundesmantelvertrag-Ärzte](#). Denn hier stehe ein Fehler der Verordnung selbst in Streit, wie dies bei Verstößen gegen die AMRL der Fall sei (Hinweis auf BSG, Urteil vom 13. Oktober 2010 - [B 6 KA 48/09 R](#), [GesR 2011, 308](#), m.w.N.). Letztlich könne die Abgrenzung zu Regressfestsetzung "wegen sonstigen Schadens" an dieser Stelle sogar dahin stehen, da das Verfahren nach [§ 17 Abs. 1](#) Prüfungsvereinbarung auch die Feststellung eines sonstigen Schadens umfasse, wie sich aus [§ 17 Abs. 2](#) Prüfungsvereinbarung ergebe. In formeller Hinsicht bestünden keine Bedenken gegen die Regressfestsetzung. Die Tatbestandsvoraussetzungen des [§ 106 Abs. 2 SGB V](#) a.F. in Verbindung mit [§ 17 Abs. 7 Satz 1](#) Prüfungsvereinbarung lägen vor. Insbesondere seien die streitbefangenen Verordnungen unwirtschaftlich gewesen. Forsteo sei in der gegebenen Konstellation nicht ordnungsfähig zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gewesen, auch nicht nach den Grundsätzen des Off-label-uses (dazu, dass bei fehlender Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels eine gleichwohl ausgestellte vertragsärztliche Verordnung zumindest auch unwirtschaftlich sei, Hinweis auf BSG, Beschluss vom 27. Juni 2012 - [B 6 KA 72/11 B](#), juris, m.w.N.). Im Rahmen der GKV seien nur solche Verordnungen zulässig, die die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, jeweils nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse, böten (Hinweis auf ständige Rechtsprechung des BSG). Die erfolgreiche Anwendung des verordneten Arzneimittels müsse anhand zuverlässiger wissenschaftlich nachprüfbarer Aussagen in einer ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt sein. Bei Fertigarzneimitteln, die nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) zum Verkehr zugelassen worden seien, werde auf das Zulassungsverfahren verwiesen, so dass - anders als im Bereich ärztlicher Behandlung - kein Raum für eine Überprüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) bzw. seinen Vorgänger sei (Hinweis auf ständige Rechtsprechung, u.a. BSG, Urteil vom 5. November 2008 - [B 6 KA 63/07 R](#), juris, m.w.N.). Dem liege die Annahme zugrunde, dass das Arzneimittelzulassungsverfahren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in ähnlicher Weise wie das Überprüfungsverfahren durch den Bundesausschuss gewährleiste. Sei die arzneimittelrechtliche Prüfung durchlaufen und dementsprechend für das Arzneimittel die Zulassung erteilt worden, so sei es lediglich in diesem Umfang ordnungsfähig im Sinne des SGB V. Die arzneimittelrechtliche Zulassung von Forsteo habe die streitgegenständliche Verordnung nicht abgedeckt. Das Arzneimittel sei im Verordnungszeitpunkt für eine Anwendung von längstens 18 Monaten - und nicht 24 Monaten - zugelassen gewesen. Schon der Wortlaut der Fachinformation ("maximale Therapie-Dauer"; "darf nicht überschritten werden") mache hinreichend deutlich, dass es sich bei dem 18-Monats-Zeitraum nicht lediglich um eine Empfehlung handle und die Bestimmung der Anwendungsdauer im Einzelfall dem Behandler überlassen bleibe, wie es bei Verwendung des Wortes "soll" anzunehmen wäre, sondern dass eine Anwendungshöchstdauer zwingend zu beachten sei. Das werde noch verstärkt, indem in der Fachinformation auf die Rattenversuche hingewiesen werde, bei denen sich unter der Langzeitanwendung von Teriparatid eine erhöhte Inzidenz von Osteosarkomen gezeigt habe. Soweit der Kläger hervorhebe, der Behandler habe den Behandlungszyklus nach Erreichen der maximalen Therapie-Dauer in Ausnahmefällen wiederholen können, gelte, dass diese Möglichkeit im streitbefangenen Quartal noch nicht bestanden habe, sondern erstmals in die Fachinformation Stand April 2008 aufgenommen worden sei. Im Übrigen sei diese Möglichkeit dann immer noch von dem Warnhinweis überlagert worden, die empfohlene Behandlungsdauer von 18 Monaten dürfe "(b)is zum Vorliegen weiterer Daten" nicht überschritten werden. Dem mithin bestehenden Verordnungsaußchluss zu Lasten der GKV könne der Kläger nicht entgegenhalten, die Osteoporose habe bei Herrn K. ein lebensbedrohliches Ausmaß angenommen. Obgleich es keinerlei Anlass gebe, an seiner medizinischen Einschätzung zu zweifeln und sich die Prüfgremien bei der hier angewandten Methode eingeschränkten Einzelfallprüfung gerade auf die Angaben und Unterlagen des Behandlers stützten, komme eine Verordnung zu Lasten der GKV allenfalls nach den Grundsätzen eines Off-label-uses in Betracht. Diese seien nicht erfüllt. Was unter Off-label-use zu verstehen sei, sei bislang weder gesetzlich noch in der Rechtsprechung abschließend geklärt. In Betracht kämen Überschreitungen des jeweils von der Zulassung umfassten Anwendungsgebietes, der Altersgruppen oder des Geschlechts, der Anwendungsart und -dauer und der Dosierung sowie die Negierung von Kontraindikationen. Die Kammer gehe zugunsten des Klägers davon aus, dass auch eine Anwendung über die maximale Anwendungsdauer hinaus als Off-label-use zu charakterisieren sei, da eine derartige Ausweitung arzneimittelrechtlich einer Anpassung, Änderungsanzeige oder Neuzulassung bedürfe (Hinweis auf Plate/Nies/Behles/Schweim, A&R 2008, 261 ff.). Damit würden auch die in der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze eines Off-label-uses zur Anwendung kommen. Die zulassungsüberschreitende Verordnung eines Medikaments komme indes nur in Betracht, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung gehe, wenn keine andere Therapie verfügbar sei und wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden könne. Damit Letzteres angenommen werden könne, müssten Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten ließen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden könne. Davon könne ausgegangen werden, wenn entweder - die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt sei und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht seien und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegten oder - außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht seien, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zuließen und auf Grund derer in den

einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne bestehe. Diese Voraussetzungen seien nicht vollständig erfüllt. Es habe im streitbefangenen Quartal jedenfalls an der ausreichend begründeten Aussicht gefehlt, bei einer Ausweitung des Behandlungszeitraums den gewünschten Behandlungserfolg mit Forsteo erzielen zu können. Es sei anerkannt und bereits mehrfach vom BSG bestätigt worden, dass die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der GKV nachgewiesen sein müsse, während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig gleich sei. Dass schon im Quartal I/2008 eine Datenlage bestanden habe, die Anlass für eine Zulassungserweiterung gegeben hätte, werde auch vom Kläger nicht behauptet. Es habe im Zeitpunkt der streitbefangenen Verordnungen keine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie zur Langzeitanwendung von Forsteo bei Patienten mit Osteoporose gegeben. Das mache schon die Fachinformation deutlich, die gerade auf die Studienlage Bezug nehme und die Anwendungsdauer deswegen "bis zum Vorliegen weiterer Daten" auf 18 Monate beschränke. Auch der Kläger habe nicht dargetan, dass im Zeitpunkt der streitbefangenen Verordnungen für Forsteo eine Phase III-Arzneimittelzulassungsstudie durchgeführt worden oder es zur Veröffentlichung gleichwertiger Forschungsergebnisse gekommen gewesen sei; lediglich ergänzend werde daher angemerkt, dass die von ihm angeführte 36-Monats-Studie von Saag et. al. erst 2009 veröffentlicht worden sei und die im Parallelverfahren vorgelegte Studie derselben Autoren aus 2007 (New England Journal of Medicine, Vol. 357:2028-2039 (15. November 2007)) noch eine Studiendauer von 18 Monaten gehabt habe. Die Ausweitung der maximalen Therapiedauer auf 24 Monate sei erstmals in die Fachinformation Stand März 2009 aufgenommen worden. Selbst darin sei es bei dem Warnhinweis geblieben, dass bis zum Vorliegen weiterer Daten die empfohlene Behandlungsdauer von dann 24 Monaten nicht überschritten werden dürfe. Weitergehende Verordnungsmöglichkeiten zu Lasten der GKV seien auch verfassungsrechtlich nicht geboten. Wie das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) betont habe, folge aus den Grundrechten regelmäßig kein verfassungsrechtlicher Anspruch auf Bereitstellung bestimmter und insbesondere spezieller Gesundheitsleistungen und seien die gesetzlichen Krankenkassen nicht von Verfassung wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist. Selbst bei einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage liege kein Verfassungsverstoß vor, wenn die Leistungspflicht einer Krankenkasse im Rahmen der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels mit der Begründung verneint werde, nach den vorliegenden Erkenntnissen lägen keine wissenschaftlichen Forschungsergebnisse vor, aus denen sich hinreichende Erfolgsaussichten für den begehrten Off-label-use ableiten ließen (Hinweis auf BVerfG, Beschluss vom 30. Juni 2008 – [1 BvR 1665/07](#), [NJW 2008, 3556](#)). Auch die weitere Tatbestandsvoraussetzung des [§ 106 Abs. 2 SGB V](#) a.F. in Verbindung mit § 17 Abs. 7 Satz 1 Prüfungsvereinbarung sei erfüllt, da der Vorrang der Beratung (§ 10 Abs. 1 Satz 2 Prüfungsvereinbarung) nicht eingreife. Dieser Vorrang gelte nicht bei der Beanstandung von Verordnungen, deren Unzulässigkeit sich wie hier aus gesetzlichen oder vertraglichen Verordnungsaußschlüssen ergäben (§ 10 Abs. 3, 3. Aufzählungszeichen Prüfungsvereinbarung). Auf ein Verschulden des Vertragsarztes komme es nicht an. Ermessen sei dem Beklagten nicht eingeräumt. Er habe daher gemäß § 17 Abs. 7 Satz 1 Prüfungsvereinbarung einen Regress in Höhe der tatsächlich entstandenen oder der geschätzten Kosten beschließen müssen. Bedenken gegen den Betrag von 1.618,10 EUR, der den Nettokosten der streitbefangenen Verordnung entspreche, bestünden nicht.

Mit seiner am 18. September 2012 gegen dieses seinen Prozessbevollmächtigten am 12. September 2012 zugestellte Urteil eingelegten Berufung wiederholt und vertieft der Kläger sein Vorbringen aus dem vorgerichtlichen sowie aus dem Klageverfahren. Er äußert darüber hinaus nunmehr die Auffassung, dass ein Off-label-use schon deshalb nicht angenommen werden könne, weil sich der Zulassungsumfang ausschließlich aus dem Abschnitt 4.1 "Anwendungsgebiete" der Fachinformation ergebe. Nur dieser Text finde sich auch in der für den verordnenden Arzt relevanten Roten Liste. Somit habe ein anderer Prüfmaßstab zu gelten als im alternativen Falle der Prüfung einer Unwirtschaftlichkeit der Verordnung. Das Sozialgericht habe jedoch auch den Prüfmaßstab für einen Off-label-use in verfassungskonformer Auslegung entsprechend den vom BVerfG im sogenannten "Nikolaus-Beschluss" aufgestellten Kriterien verkannt. Da der Patient vorliegend innerhalb eines kurzen Zeitraums um 6 cm geschrumpft, sein Brustkorb zusammengesackt und es zu Pneumonien gekommen sei, habe insoweit akute Lebensgefahr bestanden. Dies alles sei unter Behandlung mit Bisphosphonaten, einer osteoporosespezifischen und angezeigten Therapie, geschehen. In dieser konkreten Behandlungssituation sei ihm außer der streitigen Therapie, die letztlich auch geholfen habe, gar nichts anderes übrig geblieben. Es habe auch eine Behandlungspflicht bestanden, die sich auf die Verordnung selbst erstreckt habe, selbst wenn keine Zulassung vorgelegen haben sollte. Schließlich meint der Kläger, dass vorliegend schon deshalb andere Maßstäbe gelten müssten, weil es sich einerseits um einen "Beyond-label-use" im Sinne des Urteils des Bayerischen Landessozialgerichts vom 13. Juni 2006 ([L 5 KR 93/06](#), ASR 2007, 126) gehandelt haben könnte und der Patient andererseits unter einer besonderen Form der Osteoporose, die auch als "Osteoporosis maligna" bezeichnet werde, leide, die durch einen besonders aggressiven Verlauf bei einer Resistenz gegenüber den üblichen etablierten Behandlungsmaßnahmen gekennzeichnet sei, so dass von einer seltenen Erkrankung auszugehen sei. Hierzu und zu seinem Vorbringen, dass ihm keine Therapieoption außer der gewählten offen gestanden habe, nimmt der Kläger Bezug auf eine von ihm vorgelegte gutachterliche Stellungnahme des Prof. Dr. M. vom 11. Januar 2013, der Herrn K. im Juni 2004 in einer Spezialklinik für Stoffwechselerkrankungen behandelt und empfohlen habe, bei dem Patienten die Therapie mit Forsteo fortzusetzen. Demnach sei eine wirtschaftlichere Verordnung nicht möglich gewesen. Er habe sich nie an die Krankenkasse gewandt, um Rechtssicherheit zu gelangen, weil er nach seinen Erfahrungen mit dem MDK noch nie ein Gutachten gesehen habe, dass seinen Ansprüchen an ein Gutachten genügen könnte. Er habe immer nur Berichte erhalten, die zu Ungunsten des Patienten ausgegangen seien. Der im Rahmen einer Einzelfallprüfung, deren Rechtmäßigkeit als solche nicht bezweifelt werde, verhängte Regress sei mithin rechtswidrig und der Berufung stattzugeben. Hilfsweise werde begehrt, die Revision zuzulassen. Aus dem Urteil des Sozialgerichts ergebe sich bereits, dass in der Rechtsprechung noch nicht abschließend geklärt worden sei, was konkret unter Off-label-use zu verstehen sei.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Hamburg vom 4. Juli 2012 sowie den Beschluss des Beklagten vom 2. März 2011 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut über seinen – des Klägers – Widerspruch gegen den Beschluss der Gemeinsamen Prüfungsstelle der Ärzte- und Krankenkassen in H. vom 30. Oktober 2009 zu entscheiden.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er hält die angefochtene Entscheidung für richtig und führt ergänzend aus, dass nach der Rechtsprechung des BSG der Roten Liste keine ausschlaggebende Bedeutung für die Frage abschließender zulassungsgerechter Anwendung eines Medikaments zukomme (Hinweis auf BSG, Beschluss vom 31. Mai 2006 – [B 6 KA 53/05 B](#), [MedR 2007, 557](#)). Maßgeblich seien Fachinformation und Packungsbeilage, die hier den

Inhalt des Zulassungsbescheids wiedergäben und belegten, dass der Kläger über die zulässige maximale Therapiedauer hinaus das Medikament Forsteo verordnet habe. Der Kläger habe auch selbst eingeräumt, das Medikament bewusst außerhalb seiner Zulassung eingesetzt zu haben, also im Rahmen eines Off-label-use. Selbst wenn die Voraussetzungen eines zulässigen Off-Label-use zu Gunsten des Klägers angenommen würden, wäre gleichwohl die Festsetzung des Regresses gerechtfertigt. Der Kläger hätte den durch die Rechtsprechung des BSG entwickelten Lösungsweg der Verordnung des Medikaments auf Privatrezept beschreiten müssen, um der Krankenkasse eine Vorabprüfung zu ermöglichen. Der Kläger habe damit auf eigenes Kostenrisiko gehandelt. Da der Streitfall keine durch die Rechtsprechung nicht hinreichend geklärten Rechtsfragen enthalte, rege der Beklagte an, die Revision nicht zuzulassen.

Die Beigeladenen zu 1 und 2 haben sich nicht geäußert und auch keine Anträge gestellt.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird auf die Sitzungsniederschrift vom 3. Dezember 2014 sowie den Inhalt der darin aufgeführten Akten und Unterlagen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die statthafte (§§ 143, 144 SGG) und auch im Übrigen zulässige, insbesondere form- und fristgerecht (§ 151 SGG) eingelegte Berufung ist unbegründet. Das Sozialgericht hat die Klage im Ergebnis zu Recht abgewiesen. Der Beklagte hat den Widerspruch des Klägers gegen den Regressbeschluss der Gemeinsamen Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen in H. vom 30. Oktober 2009 zu Recht zurückgewiesen.

Dabei hat der Beklagte auch zu Recht zur Ersetzung des Vorverfahrens über den Widerspruch gegen den Beschluss der gemeinsamen Prüfungsstelle entschieden. Zwar findet nach § 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch Richtlinien nach § 92 ausgeschlossen sind, ein Vorverfahren nicht statt, aber das Bundessozialgericht beschränkt diese Ausnahme vom Vorverfahrenszwang auf Fälle, in denen sich die Unzulässigkeit der Verordnung unmittelbar und eindeutig aus dem Gesetz selbst oder aus den Richtlinien des GBA ergibt und führt ausdrücklich aus, dass Regresse wegen der Verordnung von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung (Off-label-use) grundsätzlich nicht zu den Sachverhalten gehören, in denen die Ausnahmeregelung Anwendung findet, weil es zur Prüfung der Voraussetzungen regelmäßig einer einzelfallbezogenen Prüfung bedarf, bei der regelmäßig schwierige medizinische Fragestellungen im Raum stehen (zuletzt Urteil vom 2. Juli 2014 – B 6 KA 25/13 R, juris; vgl. auch Clemens in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 106 Rn. 359 ff.). Auch sieht die Prüfungsvereinbarung vom 21. April 2005 in der hier maßgeblichen Fassung im § 8 Abs. 4 ausdrücklich vor, dass gegen die Entscheidungen des Prüfungsausschusses Widerspruch erhoben werden kann, und dass daraufhin das Verfahren vor dem Beklagten weiterzuführen ist.

Entgegen der Auffassung von Clemens (a.a.O. Rn. 371 ff.) ist das Sozialgericht auch zu Recht von der Zulässigkeit der Verpflichtungsklage ausgegangen. Die von Clemens in Konstellationen wie dieser für allein einschlägig gehaltene reine Anfechtungsklage vermag angesichts der allgemein akzeptierten Konstruktion des BSG, wonach die Entscheidung des Beschwerdeausschusses diejenige der Prüfstelle ersetzt und alleiniger Gegenstand eines Klageverfahrens ist, dem Kläger nicht zum gewünschten Klageerfolg zu verhelfen. Denn mit der isolierten Aufhebung des Beschlusses des Beklagten wäre die Bescheidung des Widerspruchs des Klägers gegen den Beschluss der Prüfungsstelle wieder offen. Dieser muss wieder aufleben, weil anderenfalls Widersprüche insbesondere gegen Ermessensentscheidungen oder durch Dritte gleichsam in der Luft hängen.

Soweit das Sozialgericht darlegt, dass die Prüfungsgremien vorliegend berechtigt gewesen seien, im Wege der Einzelfallprüfung einen Regress in Höhe des Nettowertes der beanstandeten Verordnungen gegenüber dem Kläger festzusetzen, und soweit das Sozialgericht eine unwirtschaftliche Verordnung wegen eines nicht zulässigen Off-label-use annimmt, wird auf dessen Ausführungen in dem angefochtenen Urteil Bezug genommen (§ 153 Abs. 2 SGG). Der Patient K. hatte im streitgegenständlichen Quartal keinen Anspruch gegen die Beigeladene zu 1 auf Versorgung mit dem Arzneimittel Forsteo.

Im Gegensatz zum Sozialgericht geht der Senat allerdings davon aus, dass durch höchstrichterliche Rechtsprechung bereits geklärt ist, dass der Umfang der Zulassung eines Arzneimittels sich nicht nur aus den Angaben in der so genannten Roten Liste bzw. im Abschnitt 4.1 "Anwendungsgebiete" der Fachinformationen ergibt, sondern auch aus weiteren Abschnitten der Fachinformationen, was explizit für Angaben zur Dosierung, die im selben Abschnitt wie diejenigen zur Anwendungsdauer gemacht werden, entschieden worden ist (BSG, Beschluss vom 3. November 2010 – B 6 KA 35/10 B, juris, m.w.N.; s.a. BSG, Urteil vom 19. März 2002 – B 1 KR 37/00 R, BSGE 89, 184, sowie Beschluss vom 31. Mai 2006 – B 6 KA 53/05 R, MedR 2007, 557; im Übrigen kann eine schuldhaft Pflichtverletzung des Vertragsarztes sogar vorliegen, wenn er Gebrauchsanweisungen und sonstigen Herstellerangaben zuwiderhandelt (BSG, Beschluss vom 15. August 2012 – B 6 KA 13/12 B, juris)). Dass dies sachgerecht ist, wird vorliegend besonders deutlich. Denn im streitgegenständlichen Zeitraum hat der Hersteller aufgrund der bis dahin bekannten Studienlage und der durch Tierversuche begründeten Befürchtung des Auftretens lebensbedrohlicher Nebenwirkungen in Gestalt eines Knochenkrebses bei Langzeitanwendung ausdrücklich die maximale Anwendungsdauer ohne Ausnahme auf 18 Monate begrenzt und auch nur insoweit eine mögliche Haftung übernommen.

Zu Recht geht das Sozialgericht mit dem Beklagten davon aus, dass die Hinweise zur Dauer der Anwendung in der Fachinformation im streitgegenständlichen Quartal ohne Ausnahme eine Therapie-Dauer von mehr als 18 Monaten ausschlossen. Es wurde zu diesem Zeitpunkt nicht zwischen einmaliger und mehrmaliger Therapie unterschieden, sondern ausnahmslos unter Hinweis auf die erhöhte Inzidenz von Osteosarkomen bei Langzeit-Anwendung auf die Gesamtdauer abgestellt. Im Übrigen ging auch der Kläger selbst ausweislich seiner Stellungnahme vom 30. Oktober 2008 von einer zulassungsüberschreitenden Anwendung durch ihn aus.

Das Sozialgericht hat weiter richtig ausgeführt, dass die in ständiger Rechtsprechung des BSG aufgestellten (siehe nur Urteile vom 13. Oktober 2010 – B 6 KA 48/09 R, GesR 2011, 308, und vom 8. November 2011 – B 1 KR 19/10 R, BSGE 109, 211, jeweils m.w.N.) und vom Bundesverfassungsgericht gebilligten (Nichtannahmebeschluss vom 30. Juni 2008 – 1 BvR 1665/07, NJW 2008, 3556, m.w.N.) Voraussetzungen für einen zulässigen Off-label-use zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im streitgegenständlichen Quartal bereits deshalb nicht vorlagen, weil zu diesem Zeitpunkt keine Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III bzw. anderweitig gewonnene Erkenntnisse von gleicher Qualität veröffentlicht worden waren, die eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken für eine Anwendungsdauer über 18 Monate hinaus belegten. Dies war erst im Jahre 2009 der Fall.

Zu Unrecht unterstellt das Sozialgericht allerdings ohne weitere Prüfung des Vorliegen eines lebensbedrohlichen Ausmaßes der Osteoporose des Patienten K. und geht gleichwohl davon aus, dass dennoch eine weitergehende Verordnungsmöglichkeit auch verfassungsrechtlich nicht geboten sei, weil das BVerfG in dem Nichtannahmebeschluss vom 30. Juni 2008 ([1 BvR 1665/07](#), a.a.O.) entschieden habe, dass selbst bei einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage kein Verfassungsverstoß vorläge, wenn die Leistungspflicht der Krankenkasse im Rahmen der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels mit der Begründung verneint werde, nach den vorliegenden Erkenntnissen lägen keine wissenschaftlichen Forschungsergebnisse vor, aus denen sich hinreichende Erfolgsaussichten für den begehrten Off-label-use ableiten ließen.

Es bestehen zumindest Zweifel daran, ob die Rechtslage vor dem 1. Januar 2012 – dem Tag des Inkrafttretens des nach Vorstellung des Gesetzgebers die "Nikolaus-Rechtsprechung" des Bundesverfassungsgerichts lediglich umsetzenden [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) – so war, wie das Sozialgericht hier das BVerfG verstanden hat. Denn die notstandsähnliche Situation im Fall einer lebensbedrohlichen Erkrankung, die allerdings auch zu einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage geführt haben muss (vergleiche zu diesem Maßstab: BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 26. März 2014 – [1 BvR 2415/13](#), [NJW 2014, 2176](#), im Anschluss an den Nichtannahmebeschluss vom 30. Juni 2008 – [1 BvR 1665/07](#), a.a.O., und in Abgrenzung zum stattgebenden Kammerbeschluss vom 6. Februar 2007 – [1 BvR 3101/06](#), juris; BSG, Urteil vom 13. Oktober 2010 – [B 6 KA 48/09 R](#), a.a.O.; LSG Hamburg, Urteil vom 28. Februar 2013 – [L 1 KA 14/11](#), juris), dürfte auch vor der Rechtsänderung aus verfassungsrechtlichen Gründen einen Anspruch gegen die gesetzliche Krankenversicherung auf Krankenbehandlung nicht nur mit neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, sondern auch mit Arzneimitteln außerhalb ihres Zulassungsbereichs unter der Voraussetzung begründet haben, dass eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Schließlich ist die notstandsähnliche Situation dadurch gekennzeichnet, dass eine Güterabwägung erfolgt, so dass von einem beweglichen System dergestalt auszugehen ist – und auch vor dem 1. Januar 2012 war –, dass die Anforderungen an die Heilungsaussicht umso geringer ausfallen dürfen, je unmittelbarer die nahe Lebensgefahr ist.

Bei alledem spielt die vom Kläger angemahnte Herabsetzung der Anforderungen nach den Grundsätzen des "Beyond-label-use"-Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts keine Rolle. Abgesehen davon, dass nicht klar wird, wo der Unterschied zur "Off-label-use"-Rechtsprechung und auch schon in der Wortbedeutung ("off-label" = außerhalb, "beyond-label" = jenseits) liegen sollte, ist der vorliegende Sachverhalt mit demjenigen, über den das Bayerische Landessozialgericht zu entscheiden hatte nicht vergleichbar. Dort ging es um die Fortsetzung einer Ritalin-Therapie bei einem erwachsen gewordenen Kläger, der diese bereits als Kind erhalten hatte, wobei Ritalin lediglich eine Zulassung für die Anwendung bei Kindern besaß.

Aber selbst wenn man im streitgegenständlichen Zeitraum eine Verordnung des Arzneimittels Forsteo für den Patienten K. im Wege grundrechtsorientierter Leistungsausweitung trotz des damaligen Verbots der Anwendung über 18 Monate hinaus und der damals begründeten Sorge des Auftretens eines Knochensarkoms bei Überschreitung dieser Höchsttherapiedauer für grundsätzlich möglich halten würde, würde dies dem Kläger nicht zum Klageerfolg verhelfen. Denn dann müsste zunächst festgestellt werden können, dass die Osteoporose des Patienten K. zum Ordnungszeitpunkt ein derartiges Ausmaß erreicht hatte, dass mit dessen nahem Tod zu rechnen war. Des Weiteren müsste sicher festgestellt werden können, dass keine weitere, allgemein anerkannte Therapieoption mehr bestand. Beides lässt sich indes nicht feststellen.

Der Kläger hat in seiner vorgerichtlichen Stellungnahme vom 30. Oktober 2008 zu dem MDK-Gutachten vom 9. Januar 2008 den Behandlungsverlauf des Klägers beschrieben und die Situation Mitte 2007 dahingehend geschildert, dass als Folge der osteoporosebedingten schweren Brustwirbelsäulenkyphose eine sukzessive Verringerung des Lungenvolumens auf ca. 50 % des Normalwertes neben die Verschlechterung der Messwerte der Knochendichte hinzugetreten sei, was Anlass zu rezidivierenden Pneumonien gewesen sei. Der Allgemeinzustand sei also "höchst bedenklich, ja lebensbedrohlich" geworden. Diese Schilderung genügt indes nicht, um eine aktuelle akute Lebensbedrohlichkeit substantiiert darzutun. Auch das Ausschöpfen aller anderen, allgemein anerkannten Therapieoptionen ist zwar behauptet, aber nicht substantiiert belegt worden. Insoweit wäre jedoch der Kläger in einer Dokumentations- und Bringspflicht gewesen, und er hätte das Risiko eines Regresses vermeiden können, wenn er den vom BSG aufgezeigten Weg (Urteil vom 13. Oktober 2010 – [B 6 KA 48/09](#), a.a.O.; Beschluss vom 31. Mai 2006 – [B 6 KA 53/05 B](#), [MedR 2007, 557](#)) gegangen wäre, das Arzneimittel auf Privatrezept zu verordnen und damit dem Kläger die Gelegenheit zu geben, die Kostenübernahme durch die Beigeladene zu 1 zu beantragen, die wiederum eine Vorabprüfung aufgrund der aktuellen Befund- und Dokumentationslage hätte vornehmen können. Eine solche Vorgehensweise wäre nicht nur objektiv angezeigt gewesen, sondern hätte sich dem Kläger auch subjektiv aufdrängen müssen. Denn ausweislich seiner Äußerung im Anhörungsverfahren vom 30. Oktober 2008 hat er erkannt, dass die Verordnung des Arzneimittels Forsteo den Bestimmungen der Arzneizulassung widersprach und hat sich darüber bewusst hinweggesetzt, weil aus seiner Sicht dringender Handlungsbedarf bestanden und – so in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat – er von der Krankenkasse bzw. dem MDK keine fachkundige, für den Patienten positive Reaktion auf eine etwaige Vorabanfrage erwartet habe.

Dies allein dürfte zwar entgegen der wohl von dem Beklagten vertretenen Auffassung noch nicht zur Berechtigung eines Regresses führen, jedoch eine Risikoverteilung bei der Tatsachenfeststellung und Beweis zu Lasten des Klägers bewirken, der eine der Sache nach unabdingbare Vorabprüfung der Beigeladenen zu 1 vereitelt hat.

In diesem Fall wird besonders anschaulich, dass das Ausmaß der Lebensgefahr und die zeitliche Nähe eines möglichen, durch die Osteoporose bedingten Todes abzuwägen gewesen wären gegen das der strikten Begrenzung der Höchsttherapiedauer zu Grunde liegende Risiko des Entstehens einer wohl gleichfalls tödlichen Krebserkrankung. Diese nur zeitnah mögliche Abwägung hat der Kläger durch sein Verhalten – die Verordnung auf Kassenrezept – unmöglich gemacht.

Entsprechendes gilt für die Frage, ob noch Behandlungsalternativen bestanden. Der Kläger hat zwar im Nachhinein angegeben, dass der Patient K. sich das nach den Fachinformationen ergänzend zu gebende Calcium und Vitamin D selbst besorgt und auch angewandt habe und dass der Patient Alternativpräparate, insbesondere Bisphosphonate, vor und nach der Forsteo-Therapie erhalten habe. Dies ist indes nur schwerlich nachprüfbar, weil die Medikamente aus dem Praxisbestand genommen wurden. Gleichzeitig räumt der Kläger ein, dass vor der Forsteo-Therapie nicht ein Jahr lang Bisphosphonate verordnet worden seien, was den Nachweis des Fehlens von Behandlungsalternativen unmöglich machen dürfte.

Die vom Kläger behauptete Behandlungspflicht, der er nur durch Verordnung des Arzneimittels Forsteo auf Kassenrezept habe nachkommen können, hat so nicht bestanden. Ob es Alternativen zu der Behandlung gegeben hätte, ist gerade nicht festgestellt. Jedenfalls wäre die Verordnung auf Privatrezept und die Vorabklärung eines Behandlungsanspruchs durch die Beigeladene zu 1 möglich gewesen.

Auf den Vortrag, es habe sich um einen Seltenheitsfall gehandelt, kommt es nach alledem gar nicht mehr an. Im Übrigen kann eine seltene Erkrankung im Sinne der Rechtsprechung des BSG nicht dann angenommen werden, wenn eine schwere Verlaufsform einer Erkrankung vorliegt, die sehr wohl der Forschung zugänglich ist. Denn bei der Erforschung – hier der Osteoporose – wird selbstverständlich über die gesamte Bandbreite der Erkrankung nach Behandlungsmöglichkeiten gesucht. Wollte man jede Ausprägung einer Erkrankung, die auf ein für diese schließlich zugelassenes Medikament nicht anspricht, als eigene seltene Erkrankung ansehen, würde die zum Schutz der Patienten und der Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung bestehende Off-label-use-Rechtsprechung in großen Teilen leerlaufen. Im Übrigen wäre dann jede Anwendung des Medikaments bei Kranken, die letztlich hierauf nicht ansprechen, von vornherein eine solche außerhalb des Anwendungsgebietes. Dies ernst genommen, hätte der Kläger in Konstellationen wie der vorliegenden möglicherweise einen Regress zu erwarten, wenn er gängige Medikamente wie Bisphosphonate verordnete.

Schließlich dürfte der vorliegende Regress auch dann gerechtfertigt sein, wenn man einen Off-label-use verneinen wollte. Denn eine unwirtschaftliche Verordnung im Einzelfall hat auch deshalb vorgelegen, weil der Kläger gegen die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise in Anlage 4 der AMRL verstieß. Es ist nach seiner Verlaufsschilderung nicht dargetan, dass der Patient K. in den letzten 18 Monaten vor Beginn der streitgegenständlichen Forsteo-Therapie mindestens zwei neue Frakturen erlitten hatte. Auch die weitere, kumulativ geforderte Bedingung eines nicht ausreichenden Ansprechens auf eine direkte und adäquate Vorbehandlung über mindestens ein Jahr ist nicht ausreichend dargetan, so dass die nach den AMRL nur ausnahmsweise gegebene Verordnungsmöglichkeit nicht bestand.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 2](#) und 3 Verwaltungsgerichtsordnung.

Gründe für eine Zulassung der Revision nach [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 SGG](#) liegen nicht vor. Die Beklagte weist zu Recht darauf hin, dass alle maßgeblichen Rechtsfragen durch die Rechtsprechung des BSG und des BVerfG geklärt sind; auch die vom Kläger explizit genannte, woraus sich der Zulassungsumfang ergebe, ist vom BSG in dem o.g. Sinn beantwortet worden.

Rechtskraft

Aus

Login

HAM

Saved

2015-01-15