L 4 KA 49/08

Land
Schleswig-Holstein
Sozialgericht
Schleswig-Holsteinisches LSG
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
4
1. Instanz
SG Kiel (SHS)
Aktenzeichen
S 15 KA 146/06
Datum
11.07.2008
2. Instanz
Schleswig-Holsteinisches LSG
Aktenzeichen
L 4 KA 49/08
Datum
04.05.2010
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze
Die Prüfmethode der Einzelfallprüfung kann auch gewählt werden, um die Wirtschaftlichkeit des Umfangs der Verordnung in einzelnen Behandlungsfällen zu überprüfen.

Es wird offen gelassen, ob an die systematische Verordnung von Medikamenten in einem die Dosierungsempfehlungen weit übersteigenden Umfang die gleichen Anforderungen zu stellen sind, wie an eine Verordnung außerhalb des Indikationsgebietes, für das die Zulassung erfolgt ist. Die Verordnung von Medikamenten in einem die Dosierungsempfehlungen bei weitem übersteigenden Umfang ist jedenfalls unwirtschaftlich, wenn dieser Verordnungsweise ein von dem verordnenden Arzt im Wesentlichen selbst entwickeltes, wissenschaftlichen Standards nicht entsprechendes Therapiekonzept zu Grunde liegt.
Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Kiel vom 11. Juli 2008 wird zurückgewiesen. Der Kläger trägt 9/10 der Kosten des gesamten Verfahrens. Die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen sind nicht erstattungsfähig. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über einen Regress wegen unwirt-schaftlicher Verordnung von Arzneimitteln im Jahr 2003.

Der Kläger war als Internist in B zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Mit Bescheid des Zulassungsausschusses für Ärzte in Schleswig-Holstein vom 29. Oktober 2003 wurde ihm die Zulassung entzogen. Zur Begründung bezog sich der Zulas-sungsausschuss insbesondere auf ein Urteil des Amtsgerichts Meldorf vom 27. März 2001 (21 Ds 315 Js 440), mit dem der Klä-ger wegen fahrlässiger Tötung (grob fehlerhafte Behandlung des Patienten S) rechtskräftig zu einer Frei-heitsstrafe von sechs Monaten unter Strafaussetzung zur Bewäh-rung verurteilt worden war, auf ein Urteil des Berufsgerichts für Heilberufe vom 26. Februar 2003 (BG 29/02 - Verurteilung des Klägers zu einer Geldbuße von 2.000,00 EUR u. a. wegen des Vorwurfs, dass er ausgehend von einer gestellten Fehldiagnose unbeirrt und uneinsichtig an seiner Behandlungsmethode festge-halten habe) sowie ein zum Zeitpunkt der Zulassungsentziehung noch nicht abgeschlossenes Verfahren um die Entziehung der Ap-probation. Den gegen den Bescheid des Zulassungsausschusses eingelegten Widerspruch des Klägers wies der Berufungsausschuss mit Bescheid vom 24. Februar 2004 zurück und ordnete die sofortige Vollziehung an. Über die dagegen beim Sozialgericht Kiel (S 15 KA 139/04) erhobene Klage wurde nicht entschieden, nachdem im Einverständnis mit dem Kläger das Ruhen des Verfahrens angeordnet worden war. Mit Bescheid vom 20. August 2003 widerrief das Landesamtes für Gesundheit und Ar-beitssicherheit des Landes Schleswig-Holstein die Approbation des Klägers und ordnete die sofortige Vollziehung an. Zur Be-gründung bezog sich das Landesamt auf den Sachverhalt, der der strafrechtlichen Verurteilung zu Grund lag und führte ergänzend aus, dass die vom Kläger praktizierte Behandlungsmethode zur Therapie der Herzinsuffizienz mit der Applikation hoher Dosen oraler Nitrate, meist zusätzlich zu einer Behandlung mit sog. Nachlastsenkern wie ACE-Hemmern in keiner Weise wissen-schaftlich vertretbar sei und außerhalb des gesicherten ärzt-lichen therapeutischen Spielraums liege. Dies werde durch eine gutachtliche Stellungnahme des Prof. Dr. Sa vom 30. Juni 2003 bestätigt. Eine Häufung von offenkundig fehlerhaften Be-handlungen zeige, dass es sich bei dem Fall des verstorbenen Patienten S nicht um einen tragischen Einzelfall gehan-delt habe. Gegen die Anordnung des Sofortvollzugs gerichtete Anträge des Klägers blieben ohne Erfolg (Beschluss des Schles-wig-Holsteinischen Verwaltungsgerichts vom 2. Oktober 2003 - 2 B 51/03, Beschluss des Schleswig-Holsteinischen Oberverwal-tungsgerichts vom 19. Januar 2004 - 3 MB 25/03). Der Wider-spruch des Klägers gegen den Bescheid wurde mit Widerspruchs-bescheid vom 28. Oktober 2004 zurückgewiesen. Die dagegen ge-richtete Klage blieb ohne Erfolg (Urteil des Schleswig-Holsteinischen Verwaltungsgerichts vom 15. März 2005 - 2 A 196/04; Beschlüsse des Schleswig-Holsteinischen Oberverwal-tungsgerichts vom 23. September 2005 und vom 30. November 2005 - 3 LA 47/05). Das Begehren des Klägers, das rechtskräftig abgeschlossene Verfahren wieder aufzunehmen, ist Gegenstand eines beim Schleswig-Holsteinischen Verwaltungsgericht unter dem Aktenzeichen 7 A 62/08 anhängigen Verfahrens.

Mit Schreiben vom 10. Dezember 2003 beantragte die zu 1. bei-geladene Krankenkasse die Feststellung eines sonstigen Schadens gemäß § 12.3 der in Schleswig-Holstein geltenden Prüfvereinba-rung vom 15. März 1995 und machte zur Begründung geltend, dass Verordnungen des Klägers aus dem ersten Quartal 2003 gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie gegen die Arzneimittelrichtli-nien verstoßen hätten. U. a. sei die Verordnung hoher Dosen von Nitraten für diverse Patienten aufgefallen. Neben der Ver-ordnung von Nitraten, zu denen neben ISDN Stada, Isoket retard, Monostenase long und Isomet auch die Medikamente Tensobon und Andante gezählt wurden, machte die Beigeladene Schäden aufgrund von Verordnungen verschiedener Arzneimittel geltend, die gegen die Arzneimittelrichtlinien verstießen. Weitere entsprechende Anträge stellte die Beigeladene mit Schreiben vom 11. Dezember 2003 für das Quartal II/2003, mit Schreiben vom 13. Mai 2004 für das Quartal III/2003 und mit Schreiben vom 24. August 2004 für das Quartal IV/2003.

Mit Bescheid vom 10. Februar 2005 setzte der Prüfungsausschuss nach Anhörung des Klägers für die Quartale I/2003 bis IV/2003 wegen unwirtschaftlicher Verordnung von Arzneimitteln (Verord-nung hoher Dosen von Nitraten und Verordnungen, die gegen die Arzneimittelrichtlinien verstoßen) gegen den Kläger einen Schadensersatz in Höhe von 5.570,94 EUR fest.

Auf den Widerspruch des Klägers änderte der Beklagte den Be-schluss des Prüfungsausschusses mit Bescheid vom 1. Juni 2006 insoweit ab, als der Schadensersatz auf einen Betrag von 5.347,86 EUR reduziert wurde. Im Übrigen wies der Beklagte den Widerspruch zurück und führte zur Begründung im Wesentlichen aus: Der Kläger habe mehreren versicherten Patienten in den Quartalen I/2003 bis IV/2003 Präparate unter Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verordnet. Die verordneten Präparate ISDN Stada, Isoket retard, Monostenase long, Isomonit und Tensobon seien sämtlich Präparate, die Nitrate in verschiedenen Zusammensetzungen enthielten. Der Kläger habe dazu eine Therapie zur Behandlung der Herzinsuffizienz entwickelt. Es sei nicht bekannt, dass die Therapie des Klägers in der wis-senschaftlichen Literatur anerkannt sei. Der Hinweis des Klä-gers, dass die Therapie im Westküstenklinikum in Heide über-nommen worden sei, vermöge die Schlussfolgerung, dass die The-rapie den Regeln der ärztlichen Kunst entspreche, nicht zu tragen. Es handele sich um vereinzelte Stimmen, die in die wissenschaftliche Literatur keinen Eingang gefunden hätten. Bei der Berechnung des Schadens seien zugunsten des Klägers abweichend von dem Antrag der beigeladenen Krankenkasse 200 mg Nitrate als Tageshöchstdosis angesetzt worden. Abweichend von dem angefochtenen Bescheid des Prüfungsausschusses seien die Kosten für die Verordnung des Bluthochdruckmittels Andante für den Patienten P nicht in die Berechnung des Scha-dens einzubeziehen, weil die Arznei bei diesem Patienten zu-lassungsgerecht eingesetzt worden sei. Dagegen hätte der Kläger das Medikament Thym Uvocal nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen dürfen, weil dieses aus tieri-schen Thymus-Peptiden gewonnen werde und damit unter Ziffer 17.1.m der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (AMR) falle. Es handele sich um Organhydrolysat. Außerdem hätten hinsichtlich der Patienten Ba , D und H keine Diagnosen vorgelegen, die eine Verordnung dieses Präparates zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung zuließen. Die Präparate Venalot und Venalot depot hätte der Kläger in näher bezeichneten Fällen nicht verordnen dürfen. Die Präparate dürften nur unter der Voraus-setzung verordnet werden, dass zuvor allgemeine, nicht medikamentöse Maßnahmen genutzt worden seien. Mangels entspre-chender Stellungnahme des Klägers könne nicht auf derartige Maßnahmen geschlossen werden, sodass insoweit zu Recht Scha-densersatz festgesetzt worden sei. Das Präparat NAC dürfe nur zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse verordnet werden, wenn mehr als geringfügige Gesundheitsstörungen vorlägen. Dies lasse sich bei näher bezeichneten Patienten nicht feststellen. Deswegen sei auch insoweit Schadensersatz gerechtfertigt. Das Präparat Remifemin sei der Patientin T nach einer Uterusto¬tal¬extirpation und damit außerhalb des vorgesehenen Anwendungsbereichs (Regelblutung) verordnet worden. Das Präpa-rat Magnesium ratio habe der Kläger als Antikonvulsivum für einen an Epilepsie erkrankten Patienten und damit ebenfalls außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs verordnet. Ent-sprechendes gelte für das Präparat Neuro Stada, das das Vor-liegen eines – im konkreten Fall nicht festgestellten - Vita-minmangels voraussetze. Das Mittel Hepar SL forte, das für die Behandlung dispeptischer Beschwerden besonders bei funktionel-len Störungen des ableitenden Gallensystems zugelassen sei, habe der Kläger bei unklaren abdominellen Beschwerden einge-setzt. Gemäß Ziffer 17.2 der Arzneimittelrichtlinien hätte das Präparat nur unter der Voraussetzung verordnet werden dürfen, dass zuvor allgemeine nicht medikamentöse Therapien genutzt wurden, hierdurch aber das Behandlungsziel nicht erreicht wer-den konnte. Eine blinde Therapie, wie sie der Kläger im Wider-spruchsverfahren beschrieben habe, sei weder sinnvoll noch entspreche sie dem Stand der medizinischen Erkenntnisse.

Dagegen hat sich der Kläger mit der am 27. Juni 2006 erhobenen Klage gewandt. Zur Begründung hat er im Wesentlichen geltend gemacht, dass unabhängig davon, dass ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht vorliege, jedenfalls ein Schaden nicht eingetreten sei, weil jede andere Behandlung mindestens zu entsprechenden Kosten geführt hätte. Ferner habe die Beklagte zu Unrecht das Medikament Tensobon zu den Nitraten gezählt. Tensobon enthalte keine Nitrate. Sein Wirkstoff sei Captopril, ein vasodilatierender Hemmstoff des Renin-Angiotensin-Systems. Die Verschreibung von Tensobon sei sach-gerecht gewesen. Hinsichtlich dieses Präparates liege eine Entscheidung des Beklagten mit nachvollziehbarer Begründung nicht vor. Soweit in dem Bescheid des Beklagten ausgeführt werde, dass seine Therapie in der wissenschaftlichen Literatur nicht anerkannt worden sei, sei dies nicht maßgeblich. Jede Neuerung benötige Zeit, um bekannt zu werden. Die Therapie sei erfolgreich. Sie werde zwischenzeitlich von Kliniken und Ärzten praktiziert, auch im Rahmen der Weiterbehandlung seiner früheren Patienten. Unangemessene, unzulässige Dosierungen seien nicht gewählt worden. Von Maximaldosen sei die gewählte Dosierung weit entfernt. Es existiere auch sonst kein Thera-pieansatz zur Behandlung von Myokardinsuffizienz. Den Patienten sei nachhaltig geholfen worden. Dadurch seien bei weitem kostspieligere Behandlungen erspart worden. Was früher vor-schnell und ohne jede weitere Prüfung als Einzelstimme von ihm abgetan worden sei, habe sich durchgesetzt. Auch der Einsatz von NAC sei gerechtfertigt gewesen. Längere bronchiale Infekte seien unbehandelt oft Ursprung einer chronischen Bronchitis mit dann erheblichen Krankheitskosten. Das Präparat Thym Uvocal sei der Patientin Ha verordnet worden, die an einer malignen multipel metastasierenden Erkrankung gelitten habe und nach mehreren Operationen nicht mehr bereit gewesen sei, sich erneut operieren zu lassen. Den Thymuspeptiden werde eine Immunstimulation zuerkannt. Sie würden so auch bei der Behandlung der Immunschwächekrankheit eingesetzt. In diesem Sinne sei der Einsatz bei der Patientin geschehen. Die Präpa-rate Venalot und Venalot depot seien Patienten verordnet worden, die unter einer akuten Phlebitis gelitten hätten, die mit Stützverbänden behandelt worden seien. Die Verordnung des Präparats Remifemin sei ebenfalls geboten gewesen, da die Pa-tientin Thede aufgrund der operativen Organentfernung (Uterus und Ovarien) an einer vorgezogenen Menopause mit Beschwerden gelitten habe. Entsprechendes gelte für die Verordnung des Präparats Magnesium ratio an den Patienten G , der an Epilepsie erkrankt sei. Sowohl bei Abhängigkeitserkrankungen als auch bei allen Anfallsleiden spiele die Beobachtung des Patienten eine entscheidende Rolle. So könnten auch Übelkeiten verschiedenster Genese zu konvulsiven Ereignissen führen. Auch das Präparat Neuro Stada habe er zu Recht verschrieben. Bei dem Krankheitsbild der Patientin R sei das klinische Bild therapieführend. Die zeitlich begrenzte hoch dosierte Gabe neurotropher Medikamente sei eine probate Therapie bei diesen Krankheitsbildern. Einen therapieführenden Vitaminnachweis gebe es nicht. Das von ihm verordnete Präparat Hepar SL forte sei zur Behandlung dispeptischer Beschwerden zugelassen.

Lang anhaltende Dispepsien führten oft zur Arbeitsunfähigkeit, die dann den Kostenträger mehr belaste als dieses relativ preis-werte Medikament. Deshalb sei dieses Medikament so rechtzeitig eingesetzt worden.

Der Kläger hat beantragt,

den Bescheid des Beklagten vom 1. Juni 2006 aufzuheben.

Der Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Mit Urteil vom 11. Juli 2008 hat das Sozialgericht Kiel die Klage unter Bezugnahme auf die Begründung der angefochtenen Bescheide als unbegründet abgewiesen.

Dagegen wendet sich der Kläger mit der am 12. September 2008 beim Schleswig-Holsteinischen Landessozialgericht eingegangenen Berufung, zu deren Begründung er im Wesentlichen sein Vor-bringen aus dem erstinstanzlichen Verfahren wiederholt.

In der mündlichen Verhandlung am 4. Mai 2010 hat die Beklagte den Klaganspruch teilweise anerkannt, indem sie auf die Hono-rarkürzung wegen der Verordnung der Medikamente Thym-Uvocal, Venalot, Venalot Depot und Remifemin plus verzichtet. Der Klä-ger hat dieses Teilanerkenntnis angenommen.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Kiel vom 11. Juli 2008 und den Bescheid des Beklagten vom 1. Juni 2006 aufzuheben, soweit dem Klaganspruch nicht be-reits durch das Teilanerkenntnis vom heutigen Tage entsprochen worden ist.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen, soweit das Begehren des Klägers nicht mit Teilanerkenntnis vom heutigen Tage anerkannt worden ist.

Zur Begründung trägt der Beklagte vor: Bei dem Präparat Tensobon handele es sich um ein Kombinationspräparat mit einem ACE-Hemmer und einem Diuretikum als Inhaltsstoffe. Andante enthalte den Wirkstoff Bunazosin, der ebenfalls zur Behandlung des Bluthochdrucks eingesetzt werde. Die Beanstandung der Ver-ordnung der beiden Medikamente beziehe sich auf die Verord-nungsmenge bei gleichzeitig hochdosierter Nitrattherapie. Das Medikament Venostasin dürfe als Venentherapeutikum nach Ziffer 17.2 AMR nur unter der Voraussetzung verordnet werden, dass zuvor allgemeine nicht medikamentöse Maßnahmen genutzt wurden. Für die Verordnung von Venostasin an die Patientin S habe der Kläger keine Begründung abgege-ben. Im Behandlungsschein finde sich lediglich die Diagnose "Varizen der unteren Extremitäten ohne Ulzeration/Entzündung". Das Medikament Neuro Stada sei nur zur Behandlung von Vitamin-mangelzuständen oder von Krankheitsbildern, die auf einen Man-gel des jeweiligen Vitamins zurückzuführen seien, zugelassen. Insofern sei ergänzend festzustellen, dass Neuro Stada hier außerhalb der Zulassung angewendet worden sei. Die neurologi-schen Ausfälle der behandelten Patientin seien hier am ehesten mit einer Nervenschädigung oder -irritation im Rahmen einer Operation in Verbindung zu bringen, nicht aber auf einen Vita-minmangel zurückzuführen. Bezogen auf die Medikamente NAC, Magnesium Ratio und Hepar SL Forte wiederholt die Beklagte im Wesentlichen die Begründung aus den angefochtenen Bescheiden.

Der Senat hat die Akte des Amtsgerichts Meldorf (21 Ds 315 Js 440), die Akte des Berufsgerichts für Heilberufe (BG 29/02), die Akte des Sozialgerichts Kiel (S 15 KA 139/04), die die Entziehung der Approbation des Klägers betreffenden Verwal-tungsvorgänge des Landesamtes für Gesundheit und Arbeitssi-cherheit des Landes Schleswig-Holstein, die Akten des Schles-wig-Holsteinischen Oberverwaltungsgerichts zu den Aktenzeichen 3 MB 25/03 (2 B 51/03) und 3 LA 47/05 (2 A 196/04) und die Akte des Schleswig-Holsteinischen Verwaltungsgerichts zum Akten-zeichen 7 A 62/08 sowie die Verwaltungsakten der Beklagten beigezogen. Diese haben dem Senat in der mündlichen Verhandlung und Beratung vorgelegen. Auf ihren Inhalt wird ebenso wie auf den Inhalt der Prozessakte verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die statthafte (§ 143 Sozialgerichtsgesetz - SGG) und auch im Übrigen zulässige, insbesondere fristgerecht eingelegte (§ 151 Abs. 1 SGG), Berufung des Klägers ist nicht begründet. Der an-gefochtene Bescheid des Beklagten ist - soweit der Beklagte dem Begehren des Klägers nicht mit dem in der mündlichen Ver-handlung am 4. Mai 2010 abgegebenen Teilanerkenntnis entspro-chen hat - nicht zu beanstanden.

Rechtsgrundlage des Arzneikostenregresses ist § 106 Abs. 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V - in der hier maßgebenden Fassung des GKV-Gesundheitsreform¬gesetzes 2000 vom 22. Dezember 1999, BGBl. I S. 2626). Nach dieser Vorschrift wird die Wirtschaftlichkeit der Verordnung u. a. durch arztbezogene Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen entweder nach Durchschnittswerten und/oder nach Stichproben geprüft. Über diese Prüfungsarten hinaus können die Lan-desverbände der Krankenkassen mit den Kassenärztlichen Verei-nigungen gemäß § 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren. Da sich die Prüfung hier auf die Verordnungsweise des Klägers im Jahr 2003 bezieht, ist noch die in Schleswig-Holstein geltende Prüfvereinbarung vom 15. März 1995 maßgebend (vgl. BSG, Urt. v. 9. April 2008 B 6 KA 34/07 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 18). § 12 Abs. 1 und Abs. 3 dieser Prüfvereinbarung berechtigen auch zu Einzelfallprüfungen bezogen auf die Verordnung von Arzneimitteln, die gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen bzw. deren Verordnung unzulässig ist, weil sie aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind.

Die Anträge der zu 1. beigeladenen Krankenkasse auf Prüfung sind innerhalb der in § 12 Abs. 4 der Prüfvereinbarung gere-gelten Frist von neun Monaten gestellt worden. Dies ist auch vom Kläger nicht in Zweifel gezogen worden. Auch dass sich der Beklagte zur Durchführung einer Einzelfallprüfung anstelle ei-ner Prüfung nach Durchschnittswerten entschlossen hat, ist nicht zu beanstanden. Die Prüfmethode der Einzelfallprüfung kann auch gewählt werden, um die Wirtschaftlichkeit des Umfangs der Verordnung in einzelnen Behandlungsfällen zu überprüfen (BSG, Urt. v. 27. Juni 2007 – B 6 KA 44/06 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 17).

Der angefochtene Bescheid ist bezogen auf den Regress für die Verordnung der Nitrate ISDN Stada, Isoket retard, Monostenase long und Isomet in einer die doppelte Standarddosierung über-steigenden Menge nicht zu beanstanden. Der Kläger hat seinen Patienten die genannten Nitrate in einem Umfang verordnet, der die Dosierungsempfehlungen aus der sog. roten Liste und auch aus der (u. a. im Internet in dem Arzneimittel-Informationssystem des Bundes unter www.pharmnet-bund.de ab-rufbaren) Fachinformation bei Weitem übersteigt. Hintergrund dieser Verordnungsweise des Klägers war ein von ihm verfolgtes und teilweise selbst entwickeltes Behandlungskonzept. Wie sich aus einem vom Kläger im Widerspruchsverfahren vorgelegten Ma-nuskript mit der Überschrift "Therapie der Herzmuskelschwäche durch fortgesetzte Vasodilatation: Eine bisher unbekannte Mög-lichkeit der Behandlung von Myokardinsuffizienz und kardialen Erregungsleitungsstörungen" ergibt, geht der Kläger davon aus, dass eine Myokardinsuffizienz mit der Applikation hoher Dosen oraler Nitrate in Kombination mit ACE-Hemmern, Alphablockern und AT1-Antagonisten erfolgreich behandelt werden könne. Der fachkundig besetzte Senat ist zu der Überzeugung gelangt, dass es sich dabei nicht um ein wissenschaftlich anerkanntes Be-handlungskonzept handelt. Der Kläger hat zum Beleg seiner Auf-fassung lediglich allgemein geltend gemacht, dass derartige Behandlungen auch von anderen Ärzten durchgeführt würden und sich durchsetzen würden. Jede Neuerung benötige Zeit. Zum Beleg hat er sich im Widerspruchsverfahren auf ein Antwortschreiben des Prof. Dr. M bezogen, dem er sein Manuskript eingereicht hatte. Aus diesem Antwortschreiben geht jedoch lediglich hervor, dass Prof. Dr. M bereit ist, sich das Manuskript trotz erheblicher zeitlicher Belastung durchzusehen. Dafür, dass es auch nur zu der vom Kläger angestrebten Veröffentlichung des Manuskripts gekommen wäre, gibt es keine Anhaltspunkte. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass das vom Kläger vorgelegte Manuskript keine Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien wiedergibt, sondern Erfahrungen aus dem beruflichen Alltag des Klägers sowie aus Tierversuchen. Aus Sicht des Senats kann dahingestellt bleiben, ob an die systematische Verordnung von Medikamenten in einem die Dosierungsempfehlungen weit übersteigenden Umfang die gleichen Anforderungen zu stellen sind wie bei der Verordnung außerhalb des Indikationsgebietes, für das die Zulassung erfolgt ist (u. a. Vorliegen kontrollierter klinischer Prüfungen der Pha-se III, vgl. dazu z. B. BSG, Urt. v. 26. September 2006 – B 1 KR 14/06, SozR 4-2500 § 31 Nr. 6 m. w. N.). Jedenfalls genügt ein von dem die Verordnung durchführenden Arzt verfasstes, im Wesentlichen auf Erfahrungen aus eigener Tätig-keit sowie aus Tierversuchen beruhendes und soweit ersichtlich nicht veröffentlichtes Manuskript den zu stellenden Anforde-rungen eindeutig nicht. Zwar ist die Auffassung des Klägers, nach der jede Neuerung Zeit benötige, nicht in Zweifel zu zie-hen. Die Finanzierung der in dieser Zeit durchzuführenden For-schung ist jedoch nicht Aufgabe der gesetzlichen Krankenversi-cherung, sodass sie wissenschaftlich (noch) nicht anerkannte Therapieformen nicht zu finanzieren hat. Das gilt besonders, wenn von dem behandelnden Arzt - wie hier - noch nicht einmal wissenschaftlichen Standards entsprechende Studien am Menschen als Beleg für die Wirksamkeit der Behandlungsmethode benannt werden können. Daher ist es aus Sicht des Senats jedenfalls nicht zu beanstanden, dass der Beklagte den die Dosierungsemp-fehlungen um mehr als das Doppelte übersteigenden Verordnungs-umfang als unwirtschaftlich beanstandet hat. Der Senat folgt damit auch der im Verfahren um den Widerruf der Approbation des Klägers eingeholten Stellungnahme des Prof. Dr. S , der nachvollziehbar und überzeugend dargelegt hat, dass es sich bei dem vom Kläger verfolgten Behandlungskonzept nicht um eine international gesicherten Standards entsprechende geeignete Form der Therapie der Herzinsuffizienz handelt und dass die vom Kläger durchgeführten Therapien nur im Rahmen einer von einer Ethikkommission genehmigten wissenschaftlichen Studie medizinisch zu vertreten gewesen wären.

Weder bei dem Arzneimittel Andante und noch bei Tensobon han-delt es sich um Nitrate. Davon abweichende Angaben in der Be-gründung des angefochtenen Bescheides sind nicht zutreffend. Die Beklagte hat die Begründung des Bescheides jedoch im Beru-fungsverfahren in rechtlich nicht zu beanstandender Weise kon-kretisiert und klargestellt, dass der Regress darauf beruht, dass der Kläger auch diese beiden Blutdruck senkenden Medika-mente im Rahmen des dargestellten, mit gesicherten medizini-schen Standards unvereinbaren medizinischen Behandlungskonzepts und in Kombination mit hoch dosierten Nitraten in ebenfalls überhöhter Dosierung verordnet hat. Daher ist auch bezogen auf diese Arzneimittel eine unwirtschaftliche Verordnungsweise jedenfalls bezogen auf die die empfohlene Tagesdosis (1 Tablet-te Andante täglich entsprechend etwa 100 Tabletten pro Quartal) bzw. eine das doppelte der maximalen Tagesdosis (2 Tabletten Tensobon täglich entsprechend etwa 196 Tabletten pro Quartal) übersteigende Verordnungsmenge festzustellen.

Die Verordnung des Venentherapeutikums Venostasin setzt nach Ziffer 17.2 j) AMR in der hier maßgebenden Fassung des Jahres 2003 voraus, dass zuvor allgemeine nicht medikamentöse Maßnah-men genutzt wurden, hierdurch aber das Behandlungsziel nicht erreicht werden konnte und eine medikamentöse Beahandlung mit dem Arzneimittel zusätzlich erforderlich ist. Dazu hat der Kläger bezogen auf die Behandlung der Patientin S keine Angaben gemacht, auch nachdem der Beklagte die Begründung des angefochtenen Bescheides im Beru-fungsverfahren ergänzt hat, sodass der Senat das Vorliegen der in Ziffer 17.2 j) AMR genannten Voraussetzungen nicht fest-stellen kann. Der Senat hat auch keine Zweifel an der Rechtmä-ßigkeit der genannten einschränkenden Bestimmung in Ziffer 17.2 AMR, weil damit kein Ausschluss von Arzneimitteln aus der Krankenversicherung geregelt wird, der im Jahr 2003 dem Ve-rordnungsgeber vorbehalten war (vgl. dazu das Urteil des Senats vom 3. November 2004 L 4 KA 27/02, NZS 2005, 596, m.w.N.), sondern die Verordnung lediglich unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit von bestimmten Voraussetzungen abhängig gemacht wird (zu dieser Unterscheidung vgl.: BSG, Urt. v. 10. Mai 2005 - B 1 KR 25/03, SozR 4-2500 § 34 Nr. 2 = BSGE 94, 302, juris Rz. 25).

Bezogen auf den Regress wegen der Verordnung der Arzneimittel Neuro Stada, NAC, Magnesium ratio sowie Hepar SL in den vier streitgegenständlichen Quartalen folgt der Senat den Gründen des angefochtenen Bescheides und sieht insoweit gem. § 153 Abs. 1 i.V.m. § 136 Abs. 3 SGG von der weiteren Darstellung der Entscheidungsgründe ab. Der Kläger hat dazu im Klageverfahren und im Berufungsverfahren keine Aspekte vorgetragen, die er noch nicht im Verwaltungsverfahren geltend gemacht hätte und mit denen sich der Beklagte im angefochtenen Bescheid noch nicht auseinandergesetzt hätte. Lediglich bezogen auf die Verordnung des Arzneimittels Hepar SL an den Patienten D im Quartal III/2003 ist zu ergänzen, dass der Kläger dieses Medikament nach seinem Vorbringen im Verwal-tungsverfahren probatorisch verordnet hat, bevor er dem Kläger schlackenreiche Kost empfohlen hat. Hinweise auf die Nutzung nicht medikamentöser Maßnahmen vor der Verordnung oder Gründe, davon abzusehen, sind dem Vorbringen des Klägers nicht zu ent-nehmen. Nach der dargestellten Regelung in Ziffer 17.2 AMR (in der Fassung des Jahres 2003), die nach Buchst. b) auch für Gallenwegs- und Lebertherapeutika und damit für die Verordnung von Hepar SL gret, hätten nichtmedikamentöse Maßnahmen wie die erfolgte Empfehlung schlackenreicher Kost der Verordnung des Medikaments zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung vo-rausgehen müssen und nicht erst nachträglich erfolgen dürfen.

Der Kläger kann gegen den von der Beklagten geltend gemachten Regress auch nicht mit Erfolg einwenden, dass ein Schaden nicht vorliege, weil jede andere Behandlung mindestens zu ent-sprechenden Kosten geführt hätte. Der Senat geht mit der stän-digen Rechtsprechung von der Geltung eines normativen Scha-densbegriffs im gesamten Recht der Wirtschaftlichkeitsprüfung aus. Es entspricht dem Leistungsrecht der gesetzlichen Kran-kenversicherung, dass eine "Vorteilsausgleichung" nicht er-folgt, sofern Leistungen in Anspruch genommen bzw. erbracht wurden, die in dieser Form nicht von der gesetzlichen Kranken-versicherung hätten erbracht werden dürfen (Urt.

des Senats vom 9. Mai 2006 – L 4 KA 14/04, MedR 2007, 313 m. w. N.). Die Bestimmungen des Leistungserbringungsrechts über die Erfüllung bestimmter formaler und inhaltlicher Voraussetzungen der Leis-tungserbringung könnten ihre Steuerungsfunktion nicht erfüllen, wenn der Vertragsarzt die rechtswidrig bewirkten Leistungen über einen Wertersatzanspruch aus ungerechtfertigter Be-reicherung im Ergebnis dennoch vergütet bekäme (vgl. BSG, Urt. v. 17. März 2005 – B 3 KR 2/05 R, BSGE 94, 213 = SozR 4-5570 § 30 Nr. 1).

Die Kostenentscheidung folgt aus § 197a SGG i.V.m. § 154 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) und berücksichtigt, dass die Verpflichtung der Beklagten, 1/10 der außergerichtlichen Kosten des gesamten Verfahrens zu tragen, bereits aus dem in der mündlichen Verhandlung abgegebenen und vom Kläger angenommenen Teilanerkenntnis folgt. Ergänzend ist klarzustellen, dass die Beklagte nicht nur 1/10 der außergerichtlichen Kosten sondern auch 1/10 der Gerichtskosten zu tragen hat. Die Kosten der Beigeladenen sind gem. § 197a SGG i.V.m. § 162 Abs. 3 VwGO nicht erstattungsfähig, weil diese sich nicht mit eigenen An-trägen am Kostenrisiko beteiligt haben.

Gründe für die Zulassung der Revision nach § 160 SGG liegen nicht vor.

Rechtsmittelbelehrung:

Dieses Urteil kann nur dann mit der Revision angefochten werden, wenn sie nachträglich vom Bun-dessozialgericht zugelassen wird. Zu diesem Zweck kann die Nichtzulassung der Revision durch das Landessozialgericht mit der Beschwerde angefochten werden.

Die Beschwerde ist von einem bei dem Bundessozialgericht zugelassenen Prozessbevollmächtigten innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils schriftlich beim

Bundessozialgericht Graf-Bernadotte-Platz 5 34119 Kassel

einzulegen. Die Beschwerdeschrift muss bis zum Ablauf der Monatsfrist bei dem Bundesso-zialgericht eingegangen sein.

Als Prozessbevollmächtigte sind zugelassen

• Gewerkschaften und Vereinigungen von Arbeitgebern sowie Zusammenschlüsse solcher Verbände für ihre Mitglieder oder für andere Verbände und Zusammenschlüsse mit vergleichbarer Ausrichtung und deren Mitglieder. Sie müssen durch Personen mit Befähigung zum Richteramt handeln

• selbständige Vereinigungen von Arbeitnehmern mit sozial- oder berufspolitischer Zwecksetzung, berufsständische Vereinigungen der Landwirtschaft, Vereinigungen, deren satzungsgemäße Aufga-ben die gemeinschaftliche Interessenvertretung, die Beratung und Vertretung der Leistungsempfänger nach dem sozialen Entschädigungsrecht oder der behinderten Menschen wesentlich umfassen und die unter Berücksichtigung von Art und Umfang ihrer Tätigkeit sowie ihres Mitgliederkreises die Gewähr für eine sachkundige Prozessvertretung bieten. Die genannten Organisationen dürfen nur ihre jeweiligen Mitglieder vertreten und müssen durch Personen mit Befähigung zum Richteramt handeln

• juristische Personen, deren Anteile sämtlich im wirtschaftlichen Eigentum einer der vorstehend bezeichneten Organisationen stehen, wenn die juristische Person ausschließlich die Rechtsberatung und Prozessvertretung dieser Organisation und ihrer Mitglieder oder anderer Verbände oder Zusam-menschlüsse mit vergleichbarer Ausrichtung und deren Mitglieder entsprechend deren Satzung durchführt, und wenn die Organisation für die Tätigkeit der Bevollmächtigten haftet. Sie müssen durch Personen mit Befähigung zum Richteramt handeln,

• jeder Rechtsanwalt,

• jeder Rechtslehrer an einer deutschen Hochschule im Sinne des Hochschulrahmengesetzes mit Befähigung zum Richteramt.

Ein Beteiligter, der danach zur Vertretung berechtigt ist, kann sich selbst vertreten.

Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse sowie private Pflegeversicherungsunter-nehmen können sich durch eigene Beschäftigte mit Befähigung zum Richteramt oder durch Beschäf-tigte mit Befähigung zum Richteramt anderer Behörden oder juristischer Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammen-schlüsse vertreten lassen.

Die Beschwerde ist innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung des Urteils schriftlich zu begründen.

In der Begründung muss

• die grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache dargelegt oder

• die Entscheidung des Bundessozialgerichts, des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes oder des Bundesverfassungsgerichts, von der das Urteil abweicht, oder

• ein Verfahrensmangel, auf dem die angefochtene Entscheidung beruhen kann, bezeichnet werden. Als Verfahrensmangel kann eine Verletzung der §§ 109 und 128 I Satz 1 Sozialgerichtsgesetz nicht und eine Verletzung des § 103 Sozialgerichtsgesetz nur gerügt werden, soweit das Landessozialge-richt einem Beweisantrag ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt ist.

Für die Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision kann ein Beteiligter, der nicht schon durch einen Bevollmächtigten aus dem Kreis der oben genannten Gewerkschaften oder Vereinigun-gen vertreten ist, Prozesskostenhilfe zum Zwecke der Beiordnung eines Rechtsanwaltes beantragen.

Der Beteiligte kann die Prozesskostenhilfe selbst beantragen. Der Antrag ist beim Bundes-sozialgericht entweder schriftlich oder mündlich vor dessen Geschäftsstelle zu Protokoll zu erklären.

Dem Antrag sind eine Erklärung des Beteiligten über seine persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse sowie entsprechende Belege beizufügen. Hierzu ist der für die Abgabe der Erklärung vorgeschriebene Vordruck zu benutzen. Der Vordruck kann von allen Gerichten oder durch den Schreibwarenhandel bezogen werden.

Wird Prozesskostenhilfe bereits für die Einlegung der Beschwerde begehrt, so müssen der Antrag und die Erklärung über die persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse - gegebenenfalls nebst entsprechenden Belegen - bis zum Ablauf der Frist für die Einlegung der Beschwerde beim Bundessozialgericht eingegangen sein.

Mit dem Antrag auf Prozesskostenhilfe kann ein zur Vertretung bereiter Rechtsanwalt benannt wer-den.

Ist dem Beteiligten Prozesskostenhilfe bewilligt worden und macht er von seinem Recht, einen Anwalt zu wählen, keinen Gebrauch, wird auf seinen Antrag der beizuordnende Rechtsanwalt vom Bundessozialgericht ausgewählt.
Rechtskraft
Aus
Login
SHS
Saved
2011-11-17