BUNDESSOZIALGERICHT

Beschluss

in dem Rechtsstreit

Az: B 6 KA 19/15 B

L 5 KA 45/13 (LSG Hamburg)
S 27 KA 10/10 (SG Hamburg)

……,

Kläger und Beschwerdeführer,

Prozessbevollmächtigter: ……,

g e g e n

Beschwerdeausschuss der Ärzte und Krankenkassen Hamburg,
Heidenkampsweg 99, 20097 Hamburg,

Beklagter und Beschwerdegegner,

beigeladen:

1. BARMER GEK,
   Axel-Springer-Straße 44, 10969 Berlin,

   Prozessbevollmächtigte: …… .

2. BKK Mobil Oil,
   Burggrafstraße 1, 29221 Celle,

3. DAK-Gesundheit,
   Nagelsweg 27 - 31, 20097 Hamburg,

4. HEK - Hanseatische Krankenkasse,
   Wandsbeker Zollstraße 86 - 90, 22041 Hamburg,

5. SECURVITA BKK,
   Lübeckertordamm 1 - 3, 20099 Hamburg,

6. Techniker Krankenkasse,
   Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg,

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

7. Kassenärztliche Vereinigung Hamburg,
Heidenkampsweg 99, 20097 Hamburg.

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat am 15. Juli 2015 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. W e n n e r , die Richterin Dr. D ü r i n g und den Richter E n g e l h a r d sowie die ehrenamtlichen Richter Dr. H e r m a n n und W a l d h e r r beschlossen:

Die Beschwerde des Klägers gegen die Nichtzulassung der Revision im Beschluss des Landessozialgerichts Hamburg vom 16. Februar 2015 wird zurückgewiesen.

Der Kläger trägt auch die Kosten des Beschwerdeverfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen.

Der Streitwert für das Beschwerdeverfahren wird auf 32 602 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

1 Der Kläger, der als Facharzt für Allgemeinmedizin mit Schwerpunkt Infektiologie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt, wendet sich gegen einen Arzneikostenregress in Höhe von 32 602 Euro wegen der Verordnung von LeukoNorm CytoChemia (im Folgenden: LeukoNorm) im Jahr 2006. Widerspruch, Klage und Berufung des Klägers waren erfolglos. Als in der DDR zugelassenes Altarzneimittel habe LeukoNorm lediglich über eine fiktive Zulassung verfügt, aber kein Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) durchlaufen und sei daher nicht verordnungsfähig gewesen. Das Arzneimittel ist mittlerweile vom Markt genommen worden.

2 Gegen die Nichtzulassung der Revision im Beschluss des LSG richtet sich die Beschwerde des Klägers, zu deren Begründung er eine grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache, § 160 Abs 2 Nr 1 SGG, sowie Verfahrensfehler, § 160 Abs 2 Nr 3 SGG, geltend macht.

II

3 Es kann offenbleiben, ob die Darlegungen des Klägers den Anforderungen des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG genügen. Die Beschwerde des Klägers ist jedenfalls unbegründet.

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

4 1. Die grundsätzliche Bedeutung einer Rechtssache setzt eine Rechtsfrage voraus, die in dem angestrebten Revisionsverfahren klärungsfähig (entscheidungserheblich) sowie klärungsbedürftig und über den Einzelfall hinaus von Bedeutung ist *(vgl BSG SozR 4-1500 § 153 Nr 3 RdNr 13 mwN; BSG SozR 4-1500 § 160 Nr 5 RdNr 3).* Die Klärungsbedürftigkeit fehlt dann, wenn die Frage bereits geklärt ist und/oder wenn sie sich ohne Weiteres aus den Rechtsvorschriften und/oder aus der bereits vorliegenden Rechtsprechung klar beantworten lässt. Das ist hier der Fall.

5 Die Frage, "ob die Rechtsprechung des BSG zu der sozialrechtlichen Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels Wobe-Mugos zu einem generellen Ausschluss aus der sozialrechtlichen Versorgung sogenannter Altarzneimittel (und auch ehemaliger DDR-Arzneimittel) führen darf", ist nicht klärungsbedürftig. Sie kann anhand der vorliegenden Rechtsprechung des BSG im Sinne der Entscheidung des LSG beantwortet werden. In der Rechtsprechung des 1. wie des 6. Senats des BSG ist geklärt, dass aus der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines Arzneimittels, sofern hierbei dessen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden waren, zugleich die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gefolgert werden kann *(vgl BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 32 RdNr 12; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 21 RdNr 21, jeweils mwN)*. Für eine solche Schlussfolgerung von der arzneimittelrechtlichen Zulassung auf die Verordnungsfähigkeit im System der GKV fehlt aber dann die Grundlage, wenn der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines Medikaments keine - oder eine strukturell nur unzureichende - Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zugrunde liegt. Solche Fälle arzneimittelrechtlicher Zulassung ohne Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gab es während der Geltung des Übergangsrechts nach der Neuordnung des Arzneimittelrechts Ende der 1970er Jahre. Damals genügte eine Anzeige mit der Mitteilung über die bisherige Anwendung des Arzneimittels, damit dieses weiterhin als zugelassen galt. Soweit ein Arzneimittel in dieser Weise, ohne Durchlaufen des Arzneimittelzulassungsverfahrens mit Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit die Zulassung behielt bzw diese verlängert wurde, fehlte es an den inhaltlichen Merkmalen, die es rechtfertigen konnten, die Arzneimittelzulassung als ausreichend für die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV zu akzeptieren. Die lediglich auf übergangsrechtlichen Vorschriften beruhende Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln, die keine Prüfung nach den Maßstäben des AMG durchlaufen haben, führt daher nicht ohne Weiteres zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Krankenkassen *(vgl etwa BSGE 95, 132 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 21 und BSG MedR 2010, 276 f zu Wobe Mugos E)*. Nur wenn im Verfahren der Zulassung des Arzneimittels eine Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfolgt ist, ist die Arzneimittelzulassung als ausreichend auch für die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV zu akzeptieren.

6 Das LSG hat bereits in früheren Verfahren zutreffend entschieden, dass diese Grundsätze auch auf in der DDR zugelassene Altarzneimittel übertragbar sind *(Urteil vom 24.3.2011 - L 1 KA*

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

21/07 - NZB vom Senat verworfen mit Beschluss vom 23.8.2011 - B 6 KA 37/11 B - Juris; Urteil vom 8.3.2013 - L 1 KA 42/11 - NZB vom Senat zurückgewiesen mit Beschluss vom 28.8.2013 - B 6 KA 28/13 B - unveröffentlicht). Soweit sich die vom BSG entschiedenen Fälle verfahrensrechtlich von dem hier zu beurteilenden insofern unterscheiden, als für Wobe Mugos E bereits eine Ablehnung der Verlängerung der Zulassung vorlag, macht dies keinen relevanten Unterschied. Unabhängig vom Stadium des Verfahrens auf Verlängerung der Zulassung ist entscheidend, dass in beiden Fällen die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels arzneimittelrechtlich lediglich fingiert wurde. Die in der DDR zugelassenen Arzneimittel galten nach § 2 Nr 2 und Anlage 3 Kapitel II Nr 1 § 4 Abs 1 der Verordnung zur Überleitung des Rechts der Europäischen Gemeinschaften auf das in Art 3 des Einigungsvertrages genannte Gebiet *(vom 18.12.1990 - BGBl I 2915)* als zugelassen. Die Fortdauer der Zulassung über den 30.6.1991 hinaus war nach § 4 Abs 2 aaO an einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung geknüpft. Dieser Antrag wurde für LeukoNorm im Juni 1991 gestellt und im Dezember 2006 wegen fehlender Wirksamkeitsnachweise abgelehnt. Die Klage hiergegen war erfolglos. Eine Überprüfung wie im Arzneimittelzulassungsverfahren nach dem AMG hatte LeukoNorm mithin im streitbefangenen Zeitraum nicht erfolgreich durchlaufen. Die Zulassung des Arzneimittels in der DDR steht einer Zulassung nach dem AMG nicht gleich. Dass der Kläger das Arzneimittel für ausreichend geprüft hält und jahrelang aus seiner Sicht erfolgreich angewendet hat, führt nicht zu einer anderen Beurteilung. Das Gleiche gilt für etwaige positive Stellungnahmen einzelner Sachverständiger. Ebenso wenig ist Raum für eine Einzelbetrachtung des jeweiligen Arzneimittels.

7 Auch die Frage, "ob ein an der krankenkassenärztlichen Versorgung teilnehmender Arzt für verordnete Arzneimittel, welche aus seiner Sicht zum Zeitpunkt der Behandlung als Medikamente nach Ausschöpfung alle vorrangigen medikamentösen und nicht medikamentösen Maßnahmen zur Verhinderung einer Bedrohung für Leib und Leben eingesetzt wurden und deren Zulassungsstatus als 'fiktiv verkehrsfähige' Arzneimittel nicht erkennbar war, in Regress genommen werden kann" ist nicht von grundsätzlicher Bedeutung iS des § 160 Abs 2 Nr 1 SGG. Es entspricht ständiger Rechtsprechung des Senats, dass ein Verschuldenserfordernis im Rahmen von Honorarkürzungen und Verordnungsregressen nicht besteht *(vgl SozR 4-2500 § 106 Nr 21 RdNr 28 mwN; ebenso Urteil vom 3.2.2010 - B 6 KA 37/08 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 26 RdNr 42 mwN; Verfassungsbeschwerden jeweils nicht zur Entscheidung angenommen, s BVerfG <Kammer> vom 30.6.2009 - 1 BvR 827/09 und vom 26.7.2010 - 1 BvR 1785/10; Urteile vom 5.5.2010 - B 6 KA 6/09 R - BSGE 106, 110 = SozR 4-2500 § 106 Nr 27 sowie - B 6 KA 5/09 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 28)*. Soweit der Kläger damit geltend machen will, dass entgegen der Auffassung des LSG die Voraussetzungen für die Verordnung von LeukoNorm nach der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungsrechts der GKV vorlagen, betrifft dies die Bewertung des Einzelfalles und keine Frage von grundsätzlicher Bedeutung.

8 Schließlich ist nicht erkennbar, inwiefern die Entscheidung über einen Regress wegen der Verordnung von LeukoNorm, das inzwischen vom Markt genommen ist, über den Einzelfall hinaus

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

von Bedeutung ist. Der Hinweis darauf, dass es weiterhin andere fiktiv zugelassene Arzneimittel gibt, deren Status für den Vertragsarzt nicht erkennbar sei, ist insofern nicht ausreichend. Im Übrigen ist gerade im Hinblick auf das vom Kläger vorgelegte Informationsschreiben nicht nachvollziehbar, dass der besondere Zulassungsstatus jeweils nicht erkennbar gewesen sein soll.

9 2. Auch ein Verfahrensmangel liegt nicht vor. Nach § 160 Abs 2 Nr 3 SGG ist die Revision zuzulassen, wenn ein Verfahrensmangel geltend gemacht wird, auf dem die angefochtene Entscheidung beruhen kann; der Verfahrensmangel kann nicht auf eine Verletzung von § 109 SGG und § 128 Abs 1 Satz 1 SGG (Grundsatz der freien richterlichen Beweiswürdigung) und auf eine Verletzung des § 103 SGG (Amtsermittlungsgrundsatz) nur gestützt werden, wenn er sich auf einen Beweisantrag bezieht, dem das LSG ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt ist.

10 a) Soweit der Kläger eine Verletzung seines Rechts auf rechtliches Gehör rügt, weil er der Absicht des LSG, gemäß § 153 Abs 4 Satz 1 SGG zu verfahren, widersprochen habe, begründet dies bereits deshalb keinen Verfahrensfehler, weil in § 153 Abs 4 Satz 2 SGG nur eine vorherige Anhörung der Beteiligten angeordnet ist. Einer Zustimmung bedarf es - anders als im Falle einer Entscheidung durch Urteil ohne mündliche Verhandlung gemäß § 124 Abs 2 SGG - nicht. Mit dem sachlichen Vorbringen des Klägers hat das LSG sich hinreichend auseinandergesetzt.

11 b) Die Rüge, das Berufungsgericht habe seine Pflicht zur Amtsermittlung gemäß § 103 SGG verletzt, ist nicht ausreichend dargetan und damit unzulässig. Bei Beanstandung der Amtsermittlungspflicht sind die besonderen Anforderungen an Rügen einer Verletzung des § 103 SGG zu beachten. Danach kommt nicht jeder geltend gemachte Verstoß gegen die Pflicht des Gerichts zur Erforschung des Sachverhalts von Amts wegen als - die Zulassung der Revision ermöglichender - Verfahrensfehler in Betracht; dies ist vielmehr nur dann der Fall, wenn sich der geltend gemachte Verfahrensmangel auf einen Beweisantrag bezieht, dem das LSG ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt ist.

12 Gemäß § 160 Abs 2 Nr 3 Halbsatz 2 SGG iVm § 160a Abs 2 Satz 3 SGG muss ein Beweisantrag benannt und dazu ausgeführt werden, dass das LSG diesem ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt ist. Darzulegen ist ferner, dass der Beweisantrag im Berufungsverfahren noch zusammen mit den Sachanträgen gestellt oder sonst aufrechterhalten worden ist. Konkret bedeutet dies *(vgl BSG SozR 4-1500 § 160a Nr 3 RdNr 5)*, dass die Beschwerdebegründung (1) einen ohne Weiteres auffindbaren Beweisantrag bezeichnen, (2) die Rechtsauffassung des LSG wiedergeben, auf deren Grundlage bestimmte Tatfragen als klärungsbedürftig hätten erscheinen müssen, (3) die von dem Beweisantrag betroffenen Tatumstände darlegen, die zu weiterer Sachaufklärung Anlass gegeben hätten, (4) das voraussichtliche Ergebnis der unterbliebenen Beweisaufnahme angeben und (5) schildern muss, weshalb die Entscheidung des LSG auf der angeblich fehlerhaft unterlassenen Beweisaufnahme beruhen kann, das LSG mithin bei Kenntnis des behaupteten Ergebnisses der unterbliebenen Beweisaufnahme von seinem

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

Standpunkt aus zu einem anderen, dem Beschwerdeführer günstigeren Ergebnis hätte gelangen können *(vgl zum Ganzen BSG SozR 4-1500 § 160a Nr 3 RdNr 5 mwN)*.

13 Ein anwaltlich vertretener Beteiligter kann nur dann mit der Rüge des Übergehens eines Beweisantrags iS von § 160 Abs 2 Nr 3 Halbsatz 2 SGG gehört werden, wenn er diesen bis zum Schluss der mündlichen Verhandlung durch entsprechenden Hinweis zu Protokoll aufrechterhalten hat oder das Gericht den Beweisantrag in seiner Entscheidung wiedergibt *(stRspr, vgl BSG SozR 4-1500 § 160 Nr 13 RdNr 11 mwN)*. Nach Sinn und Zweck des § 160 Abs 2 Nr 3 Halbsatz 2 SGG soll die Sachaufklärungsrüge die Revisionsinstanz nur dann eröffnen, wenn das Tatsachengericht vor seiner Entscheidung durch einen Beweisantrag ausdrücklich darauf hingewiesen worden ist, dass ein Beteiligter die Sachaufklärungspflicht des Gerichts *(§ 103 SGG)* noch nicht als erfüllt ansieht *(vgl BSG SozR 3-1500 § 160 Nr 9 S 21; Nr 31 S 52)*. Wird im Beschlussverfahren entschieden *(§ 153 Abs 4 Satz 1 SGG)*, ist der Beweisantrag, der nach Erhalt einer Anhörungsmitteilung nicht wiederholt wird, grundsätzlich so zu behandeln, als habe er sich erledigt *(vgl BSG SozR 3-1500 § 160 Nr 31 S 52; SozR 4-1500 § 160 Nr 11 RdNr 7)*.

14 Diesen Anforderungen wird die Beschwerdebegründung nicht gerecht. Der Kläger verweist auf Beweisanträge, die in der Klageschrift gestellt worden seien. Es ist bereits zweifelhaft, ob die Klagebegründung prozessordnungsgemäße Beweisanträge enthalten hat *(vgl dazu BSG SozR 4-1500 § 160a Nr 3 RdNr 6)*. Der Kläger hat jedenfalls nicht aufgezeigt, dass entsprechende Anträge vor dem LSG aufrechterhalten wurden. Ebenso wenig ist dargetan, warum das LSG sich, ausgehend von der Rechtsauffassung, dass es auf den arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus ankommt, zu weiteren Ermittlungen hätte gedrängt fühlen müssen. Soweit der Kläger in diesem Zusammenhang meint, die von ihm vorgelegten Unterlagen zur Verordnungsfähigkeit von LeukoNorm seien nicht hinreichend berücksichtigt worden, greift er die inhaltliche Richtigkeit der Entscheidung an. Eine solche Rüge vermag die Zulassung der Revision grundsätzlich nicht zu begründen.

15 3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung der §§ 154 ff VwGO. Als erfolgloser Rechtsmittelführer hat der Kläger auch die Kosten des Beschwerdeverfahrens zu tragen mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen *(§ 154 Abs 2, § 162 Abs 3 VwGO)*.

16 4. Die Festsetzung des Streitwerts hat ihre Grundlage in § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 1 SGG iVm § 63 Abs 2 Satz 1, § 52 Abs 3, § 47 Abs 1 und 3 GKG. Der Streitwert entspricht der Höhe der Regressforderung.

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS