BUNDESSOZIALGERICHT

Beschluss

in dem Rechtsstreit

Az: B 6 KA 27/13 B

L 1 KA 41/11 (LSG Hamburg)
S 7 KA 144/08 (SG Hamburg)

……,

Kläger und Beschwerdeführer,

Prozessbevollmächtigter: ……,

g e g e n

Beschwerdeausschuss der Ärzte und Krankenkassen Hamburg,
Humboldtstraße 56, 22083 Hamburg,

Beklagter und Beschwerdegegner,

beigeladen:

1. Kassenärztliche Vereinigung Hamburg,
   Humboldtstraße 56, 22083 Hamburg,

2. AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse,
   Kasernenstraße 61, 40213 Düsseldorf,

3. BKK-Landesverband NORDWEST,
   Kronprinzenstraße 6, 45128 Essen,

4. IKK classic,
   Tannenstraße 4b, 01099 Dresden,

5. Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See
   als Trägerin der Kranken- und Pflegeversicherung,
   Pieperstraße 14-28, 44789 Bochum,

6. Sozialversicherung für Landwirtschaft,
   Forsten und Gartenbau als Krankenkasse für den Gartenbau,
   Weißensteinstraße 70-72, 34131 Kassel,

7. Verband der Ersatzkassen e.V. - vdek,
   Askanischer Platz 1, 10963 Berlin.

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

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat am 28. August 2013 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. E i s e n k e i l und M i c h a l a k
beschlossen:

Die Beschwerde des Klägers gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Landessozialgerichts Hamburg vom 8. März 2013 wird zurückgewiesen.

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

Der Streitwert für das Beschwerdeverfahren wird auf 48 231 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

1 Der Kläger, der als Facharzt für Frauenheilkunde an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt, wendet sich gegen einen Arzneikostenregress in Höhe von 48 231,48 Euro wegen der Verordnung von LeukoNorm CytoChemia (im Folgenden: LeukoNorm) im Rahmen von Fertilitätsbehandlungen in den Quartalen I/2004 bis IV/2004. Der Widerspruch des Klägers gegen den vom Prüfungsausschuss festgesetzten Regress war ebenso erfolglos wie die Klage und die Berufung. Als in der DDR zugelassenes Altarzneimittel habe LeukoNorm lediglich über eine Verkehrsfähigkeit verfügt, sei aber nicht verordnungsfähig gewesen. Das Arzneimittel ist mittlerweile vom Markt genommen worden.

2 Gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des LSG richtet sich die Beschwerde des Klägers, zu deren Begründung er eine grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache, § 160 Abs 2 Nr 1 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.

4 Die grundsätzliche Bedeutung einer Rechtssache setzt eine Rechtsfrage voraus, die in dem angestrebten Revisionsverfahren klärungsfähig (entscheidungserheblich) sowie klärungsbedürf-

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

tig 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 bisherigen Grundsätze zur fehlenden Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln, die keine Prüfung nach den Maßstäben des Arzneimittelgesetzes (AMG) durchlaufen haben, auch auf solche Arzneimittel anzuwenden ist, die zuvor über eine Zulassung der Behörden der vormaligen DDR verfügten und dort als verkehrs- und verordnungsfähig nach damaligem DDR-Recht galten", 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 gefolgert werden kann. Für eine solche Schlussfolgerung von der arzneimittelrechtlichen Zulassung auf die Verordnungsfähigkeit im System der gesetzlichen Krankenversicherung 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 gesetzlichen Krankenversicherung 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 Gesetzlichen Krankenversicherung zu akzeptieren.

6 Das LSG hat bereits in einem früheren Verfahren des Klägers zutreffend entschieden, dass diese Grundsätze auch auf in der DDR zugelassene Altarzneimittel übertragbar sind *(Urteil vom 24.3.2011 - L 1 KA 21/07 - NZB vom Senat verworfen mit Beschluss vom 23.8.2011 - B 6 KA 37/11 B)*. Soweit der Kläger darauf verweist, dass sich die vom BSG entschiedenen Fälle ver-

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

fahrensrechtlich von dem hier zu beurteilenden insofern unterscheiden, als für Wobe Mugos E bereits eine Ablehnung der Verlängerung der Zulassung vorlag, wird damit kein relevanter Unterschied aufgezeigt. 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 Abs 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. Dass das Arzneimittel in der DDR zugelassen war, steht einer Zulassung nach dem AMG nicht gleich. Der Kläger trägt selbst zutreffend vor, dass das Übergangsrecht sicherstellen wollte, dass auch die Altarzneimittel letztlich denselben strengen Maßstäben wie alle in der Bundesrepublik zugelassenen Arzneimittel unterworfen wurden.

7 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 VwGO, § 162 Abs 3 VwGO)*.

8 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. Die Bemessung des Streitwerts erfolgt entsprechend dem Rückforderungsbetrag.

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