Matthias Prinz
Rechtsanwalt www.prinz.law

BUNDESSOZIALGERICHT

Im Namen des Volkes

Verkündet am
6. Mai 2009

Urteil

in dem Rechtsstreit

Az: B 6 KA 3/08 R

L 11 KA 100/06 (LSG Nordrhein-Westfalen)
S 16 KA 63/06 (SG Dortmund)

……..,

Kläger und Revisionskläger,

Prozessbevollmächtigte: ……..,

g e g e n

Beschwerdeausschuss der Ärzte und Krankenkassen Westfalen-Lippe,
Robert-Schimrigk-Straße 4-6, 44141 Dortmund,

Beklagter und Revisionsbeklagter,

beigeladen:

1. Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe,
   Robert-Schimrigk-Straße 4-6, 44141 Dortmund,

2. Barmer Ersatzkasse,
   Lichtscheider Straße 89-95, 42285 Wuppertal.

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 6. Mai 2009 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. W e n n e r , die Richter Prof. Dr. C l e m e n s und G a s s e r sowie den ehrenamtlichen Richter Dr. A h r e n s und die ehrenamtliche Richterin Dr. Z e c h für Recht erkannt:

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

Die Revision des Klägers gegen das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 14. November 2007 wird zurückgewiesen.

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

G r ü n d e :

I

1 Der Kläger wendet sich gegen Regresse wegen der Verordnung eines Arzneimittels mit umstrittener Zulassung.

2 Der Kläger, ein praktischer Arzt, war im Bezirk der zu 1. beigeladenen Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. In den Quartalen II/2001 und III/2001 verordnete er wiederholt das Fertigarzneimittel Wobe Mugos E für eine Patientin, die bei der zu 2. beigeladenen Krankenkasse (KK) versichert war und an einem in das Skelettsystem metastasierenden Mammakarzinom litt.

3 Dieses Arzneimittel war seit Mitte der 1970er Jahre entsprechend den damaligen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen - damals noch unter anderer Bezeichnung - im Verkehr *(vgl §§ 6 ff Arzneimittelgesetz <AMG> vom 16.5.1961, BGBl I 533, mit späteren Änderungen)*. Der seinerzeitige pharmazeutische Hersteller teilte aus Anlass der Neuordnung des Arzneimittelrechts von 1976 *(Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.8.1976 <NeuordnungsG>, BGBl I 2445; - Art 1: Neufassung des AMG; Art 10: Inkrafttreten zum 1.1.1978)* in seiner Anzeige vom Juni 1978 dem damals zuständigen Bundesgesundheitsamt mit, dass dieses Arzneimittel bereits Mitte 1976 und auch noch Anfang 1978 auf dem deutschen Markt gewesen sei und dass das Anwendungsgebiet die Langzeitbehandlung maligner Tumore und die Metastasenprophylaxe im Wege rektaler Darreichung sei *(zur Übergangsregelung s Art 3 § 7 NeuordnungsG)*.

4 Die spätere neue Herstellerin, die Mucos Pharma GmbH & Co KG, beantragte im Dezember 1989 die Verlängerung der Zulassung, wobei sie als Anwendungsform die orale Darreichung angab. Das nunmehr zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) lehnte den Antrag mit Bescheid vom 9.6.1998 ab, weil wegen des Wechsels der Darreichungsform zwischen dem 1978 angezeigten und dem zur Nachzulassung anstehenden Arzneimittel keine Identität bestehe; eine Anordnung der sofortigen Vollziehbarkeit erfolgte nicht *(zur aufschiebenden Wirkung und zur Möglichkeit der Anordnung sofortiger Vollziehung vgl § 105 Abs 5b AMG in der bis heute fortgeltenden Fassung vom 9.8.1994, BGBl I 2071)*. Im Klageverfahren blieb

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

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

die Herstellerin ohne Erfolg *(Oberverwaltungsgericht Berlin, Urteil vom 7.4.2005 - 5 B 8.03 - juris - rechtskräftig)*. Danach, zum 1.9.2005, nahm die Herstellerin das Arzneimittel aus dem Verkehr.

5 Der 1. Senat des Bundessozialgerichts (BSG) hat mit Urteil vom 27.9.2005 entschieden, dass gesetzlich Versicherte die Versorgung mit Wobe Mugos E bereits nicht mehr beanspruchen konnten, nachdem der Zulassungsantrag abgelehnt worden war *(BSGE 95, 132 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3)*. In diesem Urteil ist ausgeführt, für einen Versorgungsanspruch reiche nicht aus, dass mangels Anordnung sofortiger Vollziehung noch eine Zulassungsfiktion bestanden habe *(sog Nachzulassungs-Status, BSGE aaO RdNr 10 bzw SozR aaO RdNr 17)*. Aufgrund der aufschiebenden Wirkung sei zwar die Verkehrsfähigkeit im Sinne des AMG erhalten geblieben *(BSGE aaO RdNr 9-11 bzw SozR aaO RdNr 16-18)*. Dies habe aber Versorgungsansprüche der Versicherten und Leistungspflichten der KKn gemäß dem SGB V nicht begründen können, weil diese eine Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage zuverlässiger wissenschaftlich nachprüfbarer Aussagen voraussetzten *(BSGE aaO RdNr 18-20 bzw SozR aaO RdNr 25-27)*. Seit der Ablehnung der Verlängerung der Zulassung durch den Bescheid vom 9.6.1998 sei ein Versorgungsanspruch zu verneinen *(s BSGE aaO RdNr 13 f, 16 ff bzw SozR aaO RdNr 20 f, 23 ff)*.

6 Für die vom Kläger in den Quartalen II/2001 und III/2001 vorgenommenen Verordnungen von Wobe Mugos E haben die Prüfgremien Regresse in Höhe von zusammen 1.451,48 Euro festgesetzt. Der Kläger ist mit Klage und Berufung erfolglos geblieben *(Widerspruchsbescheid des beklagten Beschwerdeausschusses vom 27.2.2006 auf der Grundlage seiner Sitzung vom 7.12.2005; Urteile des Sozialgerichts vom 6.11.2006 und des Landessozialgerichts <LSG> vom 14.11.2007)*.

7 Im Urteil des LSG ist ausgeführt, Rechtsgrundlage für den Regressbescheid sei § 106 Abs 2 Satz 4 SGB V iVm der Prüfvereinbarung, wonach Wirtschaftlichkeitsprüfungen auch in Gestalt von Einzelfallprüfungen durchgeführt werden könnten. Der Kläger habe Wobe Mugos E nicht zu Lasten der Beigeladenen zu 2. verordnen dürfen, weil ein Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel gemäß dem Urteil des BSG vom 27.9.2005 seit dem 9.6.1998 nicht mehr bestanden habe. Der erforderliche Nachweis von Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels habe nicht vorgelegen. Nichts anderes ergebe sich aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6.12.2005 *(BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5)*. Daraus folge allenfalls eine Erweiterung des Leistungsrahmens der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für lebensbedrohliche Erkrankungen, für die eine allgemein anerkannte Behandlungsmethode nicht verfügbar sei. Vorliegend sei indessen nicht ersichtlich, dass die anderen - zugelassenen - Behandlungsmöglichkeiten erfolglos ausgeschöpft worden seien. Den Regressen könne nicht entgegengehalten werden, den Kläger treffe kein Verschulden, weil er das Fehlen der Verordnungsfähigkeit von Wobe Mugos E nicht habe erkennen können. Denn auf Verschulden

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

komme es im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht an. Der Kläger könne sich auch nicht auf Vertrauensschutz berufen. Dafür reiche nicht aus, dass entsprechende Verordnungen in der Vergangenheit unbeanstandet geblieben seien. Dass eine der Beigeladenen etwa ausdrücklich die Verordnungsfähigkeit bejaht hätte, mache er nicht geltend. Schließlich liege auch kein Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz vor. Eine Beratung habe den Regressen nicht vorausgehen müssen. Für eine Ermessensausübung sei kein Raum. Schließlich sei auch die Höhe der Regresse nicht zu beanstanden. Apothekenrabatte und Eigenanteile der Versicherten seien jeweils in Abzug gebracht worden.

8 Mit seiner Revision rügt der Kläger die Verletzung von Bundesrecht. Das Arzneimittel Wobe Mugos E sei von 1991 bis 2005 in Apotheken verkauft worden und habe verkauft werden dürfen; es sei nicht nur von vielen Vertragsärzten, sondern auch in Universitätskliniken verordnet worden. Erst ab 2004 sei es, da es nicht verschreibungspflichtig gewesen und auch nicht in die Ausnahmeliste gemäß § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V aufgenommen worden sei, in der vertragsärztlichen Versorgung kaum mehr zum Einsatz gekommen. Regressanträge wegen entsprechender Verordnungen in den Jahren bis 2003 seien bundesweit lediglich von den Allgemeinen Ortskrankenkassen und der Beigeladenen zu 2. gestellt, aber nur von Letztgenannter konsequent aufrechterhalten worden, wobei die noch nicht abgeschlossenen Regressstreitigkeiten - soweit bekannt - alle wegen der beim BSG anhängigen Revisionsverfahren zum Ruhen gebracht worden seien. In rechtlicher Hinsicht habe das LSG die Voraussetzungen für einen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung festgesetzten Regress verkannt. Hierfür sei schuldhaftes Verhalten erforderlich, wie dies entsprechend allgemeinen schuldrechtlichen Grundsätzen im Schadensersatzrecht gefordert werde. Eine Ausnahme nach Art einer Gefährdungshaftung der Vertragsärzte wäre befremdlich. Er - der Kläger - habe das Fehlen der Verordnungsfähigkeit von Wobe Mugos E nicht erkennen können. Der Verweis darauf, ein Privatrezept auszustellen und Kostenübernahme bei der KK zu beantragen, sei nicht tragfähig, weil ein solches Verfahren damals als unzulässig angesehen worden sei. Das LSG habe außer dem Erfordernis eines Verschuldens auch den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und die Notwendigkeit einer Ermessensentscheidung verkannt. Diese Gesichtspunkte stünden einem Regress ebenfalls entgegen. Schließlich sei auch Vertrauensschutz anzuerkennen. Denn Wobe Mugos E sei verkehrsfähig gewesen, und einen Verordnungsausschluss für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung habe es nicht gegeben. Eine Rechtsprechung, wie sie vom BSG im Urteil vom 27.9.2005 *(BSGE 95, 132 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3)* ausgeformt worden sei, habe er nicht vorhersehen können oder gar müssen. Wegen der genannten Rechtsverstöße seien zugleich Art 2 Abs 1 und Art 12 Abs 1 GG verletzt.

9 Der Kläger beantragt,

> unter Aufhebung der Urteile des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 14.11.2007 und des Sozialgerichts Dortmund vom 6.11.2006 den Beschluss des Beklagten vom 7.12.2005 aufzuheben,

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

hilfsweise,

unter Aufhebung der Urteile des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 14.11.2007 und des Sozialgerichts Dortmund vom 6.11.2006 den Beschluss des Beklagten vom 7.12.2005 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, den Widerspruch des Klägers gegen den Beschluss des Prüfungsausschusses vom 8.6.2004 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts neu zu bescheiden,

äußerst hilfsweise,

das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 14.11.2007 aufzuheben und den Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an dieses Gericht zurückzuverweisen.

10 Der Beklagte beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

11 Er hält die Entscheidungen der Vorinstanzen für zutreffend. Der Regressbescheid sei rechtmäßig. Ein Vertrauensschutz sei zu verneinen. Das LSG Rheinland-Pfalz habe schon mit Urteil vom 22.10.1998 *(Az L 5 K 22/97 - in juris dokumentiert)* entschieden, dass die Leistungspflicht der KKn Wobe Mugos E mangels Zulassung nicht umfasse.

12 Die Beigeladene zu 1. hat sich im Revisionsverfahren nicht geäußert. Die Beigeladene zu 2. hat sich dem Vorbringen des Beklagten angeschlossen, ohne selbst einen Antrag zu stellen.

II

13 Die Revision des Klägers ist unbegründet. Die vorinstanzlichen Urteile lassen keine Verletzung von Bundesrecht erkennen. Die angefochtenen Arzneikostenregresse sind weder von der Rechtsgrundlage noch von der gewählten Prüfmethode her noch aus sonstigen Gründen zu beanstanden.

14 1. Rechtsgrundlage der Arzneikostenregresse ist - wie bereits der Prüfungsausschuss in seinem Bescheid angegeben hat - § 106 Abs 2 SGB V *(hier zugrunde zu legen idF des GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 vom 22.12.1999, BGBl I 2626, die in den Quartalen II/2001 und III/2001 galt; - zur Zugrundelegung des § 106 Abs 2 SGB V vgl BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 17 RdNr 12 und BSG, Urteil vom 16.7.2008 - B 6 KA 57/07 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 19 RdNr 14, zur Veröffentlichung auch in BSGE vorgesehen)*. Danach wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung unter anderem durch arztbezogene Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen, und zwar entweder nach Durchschnittswerten oder anhand von Richtgrößen-

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

volumina *(aaO Satz 1 Nr 1)* und/oder auf der Grundlage von Stichproben *(aaO Satz 1 Nr 2)* geprüft. Über diese Prüfungsarten hinaus können die Landesverbände der KKn mit den KÄVen gemäß § 106 Abs 2 Satz 4 SGB V andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren *(s zusammenfassend BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 17 RdNr 12 f mwN)*. Diese Prüfvereinbarungen ermächtigen regelmäßig auch zu Einzelfallprüfungen. Diese waren auch in § 9 Abs 4 der hier einschlägigen Prüfvereinbarung vorgesehen, wie sich aus den Urteilen der Vorinstanzen ergibt, die für die Feststellung und Auslegung von Landesrecht zuständig sind *(s § 162 SGG und dazu zB BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 17 RdNr 12 mwN)*. Einzelfallprüfungen sind insbesondere dann sachgerecht - und ihre Auswahl daher rechtmäßig -, wenn das individuelle Vorgehen eines Arztes in einem bestimmten Behandlungsfall hinsichtlich des Behandlungs- und Verordnungsumfangs am Maßstab des Wirtschaftlichkeitsgebots überprüft werden soll *(s BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 17 RdNr 16)*.

15 2. Die im vorliegenden Fall aufgrund vorgenannter Rechtsgrundlage durchgeführten Einzelfallprüfungen lassen Rechtsfehler nicht erkennen. Die Annahme der Unwirtschaftlichkeit einschließlich der Regressfestsetzung ist nicht zu beanstanden.

16 a) Die vom Kläger vorgenommenen Verordnungen von Wobe Mugos E in den Quartalen II/2001 und III/2001 waren nicht zulässig. Denn dieses Arzneimittel durfte nicht im Rahmen der GKV verordnet werden; insoweit bestand weder eine Leistungspflicht der KKn noch ein Versorgungsanspruch der Versicherten.

17 Ein Anspruch auf Versorgung besteht im Rahmen der GKV nur nach Maßgabe des § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 iVm § 31 Abs 1 SGB V. Diese Bestimmungen ergeben im Kontext mit den allgemeinen Regelungen der § 2 Abs 1 Satz 3, § 12 Abs 1 SGB V, dass im Rahmen der GKV nur solche Verordnungen zulässig sind, die die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, jeweils nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse, bieten *(vgl BSGE 95, 132 RdNr 18 f = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 25 f)*. Dafür sind zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen über das Arzneimittel in dem Sinne erforderlich, dass der Erfolg der Behandlung mit ihm durch eine ausreichende Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist *(vgl hierzu BSGE aaO RdNr 18 bzw SozR aaO RdNr 25)*.

18 Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind im Bereich ärztlicher Behandlungen durch das Verfahren der Zulassung von Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss <G-BA> (bzw bis 2003: durch den Bundesausschuss der Ärzte und KKn) iVm der von diesem geschaffenen Richtlinie zur Bewertung der Methoden vertragsärztlicher Versorgung <Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung> *(seit 1.4.2006; - davor seit März 2000 bzw März 2004: Richtlinie(n) zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs 1 SGB V <BUB-Richtlinie(n)>)* gewährleistet. Danach sind Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlungsmethoden anhand sog randomisierter,

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

doppelblind durchgeführter und placebokontrollierter Studien zu belegen *(s dazu die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung iVm der Verfahrensordnung des G-BA § 14 ff bzw früher BUB-Richtlinie §§ 7 ff)*.

19 Demgegenüber geht das BSG im Arzneimittelbereich davon aus, dass für eine solche Überprüfung durch den Bundesausschuss kein Raum ist, wenn es sich um ein Fertigarzneimittel handelt, das nach Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach dem AMG zum Verkehr zugelassen wurde. Dieser Verweisung für die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen der GKV auf das Arzneimittelzulassungsverfahren liegt die Annahme zugrunde, dass dieses Verfahren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in ähnlicher Weise wie das Überprüfungsverfahren durch den Bundesausschuss gewährleiste *(zur Gleichwertigkeit und Ersatzfunktion s die ersten Ansätze im Urteil des 1. Senats vom 23.7.1998, BSGE 82, 233, 238 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 20; deutlicher dessen Urteil vom 19.3.2002, BSGE 89, 184, 191 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 35 f; dies fortführend sein Urteil vom 19.10.2004, BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 13 und 14; dem folgend auch der 6. Senat mit Urteil vom 31.5.2006, BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, jeweils RdNr 55 am Ende; - Nachweise kritischen Schrifttums im Urteil vom 19.10.2004, aaO RdNr 13 am Ende; ebenso in jüngerer Zeit zB Hart, Urteilsanmerkung SGb 2005, 649 f; Francke, MedR 2006, 683, 685)*. Wurde diese Prüfung durchlaufen und somit die erfolgreiche Anwendung des Arzneimittels anhand zuverlässiger wissenschaftlich nachprüfbarer Aussagen in einer ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt und ist dementsprechend für das Arzneimittel die Zulassung einschließlich der darin enthaltenen Ausweisung der Anwendungsgebiete erteilt worden, so ist es in diesem Umfang auch verordnungsfähig im Sinne des SGB V *(vgl BSGE 95, 132 RdNr 18 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 25 mit Bezugnahme auf BSGE 93, 1, 2 = SozR 4-2500 § 31 Nr 1 RdNr 7)*. In solchen Fällen ist also mit der Zulassung - und der damit gegebenen Verkehrsfähigkeit im Sinne des AMG - zugleich die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV gegeben.

20 Keiner Erörterung bedarf im vorliegenden Fall die sog "vierte Hürde", dh die Frage, inwieweit für die Verordnungsfähigkeit in der GKV neben der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zusätzlich ein Nachweis der Wirtschaftlichkeit im Sinne einer Kosten-Nutzen-Bewertung gefordert werden kann *(dies offenlassend ebenfalls Senatsurteil vom 31.5.2006, aaO RdNr 56)*. Dies ist für die hier festgesetzten Regresse, die Quartale des Jahres 2001 betreffen, nicht relevant. Bestimmungen, die eine Kosten-Nutzen-Bewertung vorsehen *(s dazu zB die Errichtung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß § 139a, hier insbesondere Abs 3 Nr 5, iVm § 35b SGB V)* und zum Verordnungsausschluss wegen Unwirtschaftlichkeit ermächtigen *(s dazu die Neufassung des § 34 SGB V durch Art 1 Nr 22 GKV-Modernisierungsgesetz vom 14.11.2003, BGBl I 2190)*, sind erst zum 1.1.2004 eingeführt worden *(s dazu BSG, Urteil des 1. Senats vom 6.11.2008 - B 1 KR 6/08 R - SozR 4-2500 § 34 Nr 4 RdNr 10 ff, 21 ff, zur Veröffentlichung auch in BSGE vorgesehen)*. Hierzu hat der Kläger selbst vorgetragen, dass das hier in Rede stehende Arzneimittel Wobe Mugos E nicht verschreibungspflichtig war und ein Ausnahmetatbestand gemäß der Neufassung des § 34 Abs 1 Satz 1 iVm Satz 2 SGB V nicht

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

vorlag, sodass Wobe Mugos E jedenfalls aus diesem Grund ab dem 1.1.2004 nicht mehr verordnungsfähig war.

21 Vorliegend steht noch der Zeitraum bis zum 31.12.2003 in Frage, in dem es noch keine normativen Regelungen zur sog vierten Hürde gab. Vielmehr galt weiterhin der oben dargestellte Zusammenhang, dass aus der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines Arzneimittels, sofern hierbei dessen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden war, zugleich die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV gefolgert werden konnte. Für eine solche Schlussfolgerung von der arzneimittelrechtlichen Zulassung auf die Verordnungsfähigkeit fehlte aber dann die Grundlage, wenn der Zulassung keine - oder eine strukturell nur unzureichende - Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zugrunde lag. 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 für die Folgezeit ab dem 1.1.1978 eine Anzeige mit der Mitteilung über die bisherige Anwendung des Arzneimittels, damit dieses weiterhin als zugelassen galt *(s Art 3 § 7 Abs 1 ff NeuordnungsG)*. 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 auch für die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV zu akzeptieren *(s hierzu Urteil des 1. Senats vom 27.9.2005, BSGE 95, 132 RdNr 18 ff = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 25 ff mwN; ebenso für den Fall, dass ein AMG-Zulassungsverfahren nicht einmal eingeleitet wurde: BSGE 82, 233, 235 ff = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 17 ff)*.

22 Für eine Schlussfolgerung von der arzneimittelrechtlichen Zulassung auf eine Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV fehlt insbesondere dann eine Rechtfertigung, wenn die Zulassung bzw die Verlängerung der Zulassung eines Arzneimittels ausdrücklich abgelehnt wurde und dieses lediglich deshalb weiterhin verkehrsfähig iS des AMG war, weil die Verlängerungsversagung noch nicht vollzogen wurde mangels Anordnung der Vollziehung gemäß § 105 Abs 5b Satz 2 AMG. Die verfahrensrechtliche Position der aufschiebenden Wirkung, die darauf beruhte, dass der pharmazeutische Hersteller die Versagung der Verlängerung angefochten hatte, reicht nicht aus als Basis für die Annahme der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV. Hierzu hat der 1. Senat in seinem Urteil vom 27.9.2005 entsprechend dem Gesetzeswortlaut des Art 3 § 7 Abs 1 NeuordnungsG ("gelten als zugelassen") davon gesprochen, dass lediglich eine "fiktive Zulassung" kraft aufschiebender Wirkung besteht *(s BSG, Urteil vom 27.9.2005, BSGE aaO RdNr 20 bzw SozR 4 aaO RdNr 27)*. Dies kann eine Leistungspflicht der KKn und einen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit einem solchen Arzneimittel im Rahmen der GKV nicht begründen *(BSGE aaO RdNr 10-14 und 17-21 bzw SozR 4 aaO RdNr 17-21 und 24-28)*.

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

23 Aus diesen Grundsätzen folgt für den vorliegenden Fall der Verordnung des Arzneimittels Wobe Mugos E, dass der Kläger dieses im Jahr 2001 nicht im Rahmen der GKV verordnen durfte.

24 Gegen den Weiterbestand der Verordnungsfähigkeit iS des SGB V sprach im Übrigen in der vorliegenden besonderen Konstellation zusätzlich das Bedenken, ob überhaupt eine aufschiebende Wirkung iS des § 105 Abs 5b Satz 2 AMG eingetreten war. Dies ist deshalb fraglich, weil die Altzulassung sich auf ein rektal anzuwendendes Arzneimittel bezog, die Verlängerung aber für ein oral darzureichendes Arzneimittel beantragt wurde. Deshalb ist offen, ob überhaupt ein "Verlängerungs"antrag vorlag, der eine fiktive Weiterzulassung iS des Art 3 § 7 Abs 1 ff NeuordnungsG und eine aufschiebende Wirkung iS von § 105 Abs 5b Satz 1 iVm Satz 2 AMG hätte begründen können.

25 Nach alledem war Wobe Mugos E, jedenfalls seit der Ablehnung der Zulassungsverlängerung durch den Bescheid des BfArM vom 9.6.1998, nicht mehr verordnungsfähig iS des SGB V. Fehlt die Verordnungsfähigkeit, so ist Unwirtschaftlichkeit gegeben *(zu dieser Gleichsetzung s zB BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 52 S 281 f; vgl auch BSG MedR 2007, 557)*. Dementsprechend sah der Beklagte die Verordnungen dieses Arzneimittels durch den Kläger in den Quartalen II/2001 und III/2001 zu Recht als unwirtschaftlich an.

26 b) Ist einem Vertragsarzt eine unwirtschaftliche Verordnungsweise anzulasten, so ist ein Regress gegen ihn berechtigt, wobei dieser in Höhe des der KK entstandenen Schadens festzusetzen ist. Gegenüber dieser rechtlichen Schlussfolgerung greift keine der fünf vom Kläger erhobenen Einwendungen durch, (1) weder, dass vorgängig keine Beratung stattgefunden habe, (2) noch, dass ihm kein Verschulden anzulasten sei, da er nicht habe erkennen können, dass im vorliegenden Fall die Verkehrsfähigkeit ausnahmsweise nicht zugleich die Verordnungsfähigkeit ergebe, (3) noch, dass Ermessen iS des Unterbleibens eines Regresses hätte ausgeübt werden müssen, (4) noch, dass der Regressfestsetzung ein Vertrauenstatbestand oder (5) der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entgegenstehe.

27 (1) Die Ansicht, der Festsetzung der Regresse hätte hier eine explizite Beratung des Klägers vorangehen müssen, geht fehl. Das Erfordernis vorgängiger Beratung stellt gemäß § 106 Abs 5 Satz 2 SGB V nur eine "Soll"-Vorgabe dar, wobei von der Rechtsprechung bereits klargestellt worden ist, dass entsprechend dem Sinn und Zweck dieser Bestimmung der Vorrang einer Beratung nicht für den Fall unzweifelhafter Unwirtschaftlichkeit gilt. Eine solche Konstellation ist bei statistischen Durchschnittsprüfungen daran festgemacht worden, ob ein Mehraufwand im Bereich des sog offensichtlichen Missverhältnisses vorliegt; eine vorausgehende Beratung ist dann nicht erforderlich *(vgl hierzu zB BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 53 S 296; SozR 4-2500 § 106 Nr 1 RdNr 19; BSG MedR 2004, 577, 578 f; ebenso BSG, Beschluss vom 30.5.2006 - B 6 KA 14/06 B - juris RdNr 6)*. Nichts anderes gilt bei Regressen aufgrund von Einzelfallprüfungen,

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

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

wenn schon die Verordnungsfähigkeit fehlt. Dies ist ein "Basis"mangel, sodass unzweifelhaft Unwirtschaftlichkeit gegeben ist und somit ein Fall vorliegt, in dem eine vorgängige Beratung regelmäßig nicht mehr erforderlich ist.

28 (2) Ebenso wenig greift der Einwand des Klägers durch, ihm könne kein Verschulden angelastet werden, weil für ihn nicht erkennbar gewesen sei, dass die Verkehrsfähigkeit von Wobe Mugos E ausnahmsweise nicht zur Verordnungsfähigkeit dieses Arzneimittels im Rahmen der GKV führte. Ob der Kläger die Verordnungen gutgläubig vornahm, ist rechtlich ohne Bedeutung. Ein Verschuldenserfordernis besteht im Rahmen von Honorarkürzungen oder Verordnungsregressen gemäß § 106 SGB V nicht *(s BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 1 RdNr 18; BSG MedR 2004, 577, 578; vgl auch BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 52 S 283; s ferner BSG, Beschluss vom 30.5.2006 - B 6 KA 14/06 B - juris RdNr 7).* Daran hält der Senat fest. Nicht überzeugend ist die Ansicht des Klägers, diese Rechtsprechung sei mit Blick auf allgemeine schuldrechtliche Grundsätze des Schadensersatzrechts nicht tragfähig und müsse geändert werden. Solche zivilrechtlichen Maßstäbe sind auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht übertragbar, schon gar nicht, soweit diese eine Honorarprüfung zum Gegenstand hat, aber auch nicht bei Verordnungsregressen. Verordnungsregresse können im Vertragsarztrecht auf der Grundlage einer Wirtschaftlichkeitsprüfung wie auf der Basis des Rechtsinstituts der Verursachung eines "sonstigen Schadens" festgesetzt werden. Während bei einem Vorgehen im Wege des Regresses wegen sonstigen Schadens durchaus ein Verschuldenserfordernis in Betracht kommen kann, weil dieses Rechtsinstitut teilweise an Grundsätze des Schadensersatzrechts angelehnt ist *(s dazu BSG SozR 4-5555 § 15 Nr 1 RdNr 13)*, ist im Rahmen des Rechtsinstituts der Wirtschaftlichkeitsprüfung dafür kein Raum. Daran ändert nichts, dass eine solche Prüfung im Ergebnis zu einer vergleichbaren Rechtsfolge wie ein Regress wegen sonstigen Schadens führen kann *(vgl insgesamt Wenner, Vertragsarztrecht nach der Gesundheitsreform, 2008, § 28 I, S 319 f)*. Das Fehlen eines Verschuldenserfordernisses, wie dies beim Regress wegen Unwirtschaftlichkeit der Fall ist, ist auch sonst im Vertragsarztrecht verbreitet. So wird für die Entziehung der Kassenzulassung gemäß § 95 Abs 6 Satz 1 SGB V ebenfalls kein Verschulden vorausgesetzt *(s hierzu zB BSGE 93, 269 = SozR 4-2500 § 95 Nr 9, jeweils RdNr 10 mwN)*.

29 (3) Auch für eine Ermessensausübung ist bei einem Verordnungsregress aufgrund des § 106 SGB V kein Raum. Im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen gemäß § 106 SGB V ist Ermessen nur hinsichtlich der Höhe des Regresses auszuüben *(sog Kürzungsermessen, s insbesondere die Fallgruppe "Anfängerpraxis", vgl dazu zB Clemens in Schlegel/Voelzke/Engelmann <Hrsg>, jurisPraxisKommentar SGB V, 2008, § 106 RdNr 145-147 mwN)*. Für Ermessensabwägungen auch schon bei der Frage, "ob" ein Regress festgesetzt wird - wie der Kläger dies fordert -, sieht der Senat keinen Raum; denn die Frage der Unwirtschaftlichkeit kann regelmäßig nur bejaht oder verneint werden; besonderen Konstellationen, wie zB dem Vorliegen einer Anfängerpraxis, wird ausreichend Rechnung getragen, wenn sie bei der

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

Festlegung der Höhe des Regresses - hier im Wege der Ermessensausübung - berücksichtigt werden.

30 (4) Ebenso wenig greift der Einwand des Klägers durch, ihm stehe ein Vertrauenstatbestand zur Seite. Erfolglos ist seine Argumentation, erst das Urteil des 1. Senats des BSG von 2005 habe den Zusammenhang zwischen arzneimittelrechtlicher Verkehrsfähigkeit und Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV relativiert und Zweifel an der Verordnungsfähigkeit von Wobe Mugos E begründet, während bei ihm Verordnungen aus 2001 betroffen seien. Der Kläger hat dafür, dass er auf einen solchen Zusammenhang habe vertrauen dürfen und vertraut habe, indessen keine stützenden Umstände wie zB eine entsprechende schriftliche Verlautbarung der KÄV oder der Prüfgremien anführen können. Ein strikter Zusammenhang zwischen arzneirechtlicher Verkehrsfähigkeit und Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV hat niemals bestanden. Dies ergibt sich, wie oben ausgeführt *(siehe oben RdNr 17 ff)*, schon aus dem Sinngefüge des SGB V, wonach nur solche Behandlungen und Verordnungen zu Lasten der GKV gestattet sind, bei denen aufgrund eingehender Prüfung die Gewähr von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit besteht. In diesem Sinne haben es auch bereits früher Gerichte entschieden, auch zweitinstanzlich, so zB das LSG Rheinland-Pfalz, das in einem Urteil von 1998 die vom BSG formulierten Grundsätze *(BSGE 82, 233 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5)* konkret auf Wobe Mugos E angewendet hat *(s LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 22.10.1998 - L 5 K 22/97 - in juris dokumentiert; aA allerdings auch in späterer Zeit einige Prüfgremien sowie Sozialgerichte und auch das Bayerische LSG am 9.11.2005, wie vom Kläger ausgeführt)*. Bei einer solchen Lage, in der unterschiedliche Ansichten vertreten wurden, gab es keine tragfähige Grundlage für die Bildung eines Vertrauenstatbestandes in dem vom Kläger geltend gemachten Sinn.

31 (5) Ferner scheitert die Berufung des Klägers auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Dabei ist schon zweifelhaft, inwieweit nach der bereits vorstehend umfänglich vorgenommenen Prüfung überhaupt noch Raum für eine Heranziehung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes sein kann. Selbst wenn man hierfür aber Raum sähe, könnte dies nicht zu einem Erfolg für den Kläger führen. Denn mit Wobe Mugos E ist ein Arzneimittel betroffen, bei dem Zweifel an der Verordnungsfähigkeit offensichtlich waren: Das Arzneimittel war ursprünglich für die rektale Anwendung auf den Markt gebracht worden; dann sollte eine Fortführung der Zulassung für die orale Anwendung erreicht werden. Nicht Gegenstand des vorliegenden Rechtsstreits - und daher offenzulassen - ist die Frage, ob bzw unter welchen Voraussetzungen ein Arzt, der von einem pharmazeutischen Hersteller zur Verordnung nicht verordnungsfähiger Arzneimittel veranlasst bzw verleitet wurde und Regress an die vertragsärztlichen Institutionen leisten muss, Rückgriff gegen den Hersteller nehmen kann.

32 (6) Schließlich ist ein anderes - dem Kläger günstigeres - Ergebnis auch nicht wegen der Grundsätze des BVerfG in seiner Entscheidung vom 6.12.2005 *(BVerfGE 115, 25 = SozR 4-*

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

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

2500 § 27 Nr 5) veranlasst. Hierzu ist im angefochtenen Urteil des LSG ausgeführt worden, dass eine Erweiterung des Leistungsrahmens im vorliegenden Fall - sofern hier eine lebensbedrohliche Erkrankung iS der BVerfG-Rechtsprechung angenommen werden kann - jedenfalls daran scheitert, dass nicht ersichtlich ist, dass der Kläger bzw seine Patientin die denkbaren anderen - zugelassenen - Behandlungsmöglichkeiten erfolglos ausgeschöpft hätten. Diese Feststellungen des LSG hat der Kläger im Revisionsverfahren nicht in Zweifel gezogen, sodass der Senat daran gebunden ist *(§ 163 SGG)*.

33 3. Auch was die Höhe der Regresse betrifft, sind Mängel nicht ersichtlich. Den erforderlichen Abzug des Apothekenrabatts und der Patienteneigenanteile *(vgl dazu zB BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 50 S 269 mwN; SozR 4-1500 § 141 Nr 1 RdNr 32)* nahm der Beklagte vor.

34 4. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung der §§ 154 ff Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Danach trägt der Kläger die Kosten des von ihm erfolglos geführten Rechtsmittels *(§ 154 Abs 2 VwGO)*. Die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen sind allerdings nicht erstattungsfähig, weil diese sich - Beigeladene zu 1. - im Verfahren nicht beteiligt bzw - Beigeladene zu 2. - keinen Antrag gestellt haben *(§ 162 Abs 3 VwGO, vgl BSGE 96, 257 = SozR 4-1300 § 63 Nr 3, jeweils RdNr 16)*.

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