BUNDESSOZIALGERICHT

Beschluss

in dem Rechtsstreit

Az: B 6 KA 41/10 B

L 2 KA 61/09 (LSG Hamburg)
S 27 KA 506/06 (SG Hamburg)

City BKK,
Pommernallee 1, 14052 Berlin,

Klägerin,

g e g e n

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

Beklagter und Beschwerdegegner,

beigeladen:

1. ……,

Beschwerdeführer,

Prozessbevollmächtigte: ……..,

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

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat am 8. Dezember 2010 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. W e n n e r , die Richter Prof. Dr. C l e m e n s und E n g e l h a r d sowie die ehrenamtlichen Richter N a c k e und S t ü w e beschlossen:

Die Beschwerde des Beigeladenen zu 1. gegen die Nichtzulassung der Revision im

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

Urteil des Landessozialgerichts Hamburg vom 19. Mai 2010 wird zurückgewiesen.

Der Beigeladene zu 1. trägt die Kosten auch des Beschwerdeverfahrens, mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 2.

Der Streitwert für das Beschwerdeverfahren wird auf 614 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

1 Streitig ist ein Regress, den der beklagte Beschwerdeausschuss - auf Antrag der klagenden Krankenkasse - gegen den zu 1. beigeladenen Vertragsarzt wegen Arzneiverordnungen festsetzte.

2 Der Beigeladene zu 1., Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzbezeichnung "Spezielle Schmerztherapie", verordnete für eine Versicherte der klagenden Krankenkasse das Arzneimittel Dronabinol. Es ist seit 1985 in den USA zugelassen, hat indessen weder eine deutsche noch eine europäische Arzneimittelzulassung, noch besteht eine empfehlende Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). In Deutschland ist es nicht als Fertigarzneimittel erhältlich; die Apotheken können es aber als Rezepturarzneimittel in Form von Kapseln oder Tropfen vertreiben. Ihm wird unter anderem eine Wirkung gegen die sog Kachexie (Appetitlosigkeit mit der Folge körperlicher Auszehrung) zugeschrieben. Dementsprechend verordnete der Beigeladene zu 1. neben opiathaltigen Schmerzmitteln auch Dronabinol, um den bei der Opiatbehandlung eintretenden Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen entgegenzuwirken.

3 Die klagende Krankenkasse beantragte für das Quartal I/2004 beim Prüfungsausschuss, dass dieser gegen den Beigeladenen zu 1. wegen der Verordnung von Dronabinol einen Regress festsetze. Der Prüfungsausschuss lehnte dies ab *(Bescheid vom 21.6./4.7.2006).* Auf den Widerspruch der Klägerin hin erlegte der beklagte Beschwerdeausschuss dem Beigeladenen zu 1. eine Beratung auf. Er wies die weitergehenden, auf eine Regressfestsetzung gerichteten Widersprüche zurück, weil kein offenkundiger Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot vorliege *(Bescheid vom 20.9./29.9.2006).*

4 Das von der Klägerin angerufene SG hat den Bescheid des Beklagten aufgehoben und ihn zur Neubescheidung verurteilt *(Urteil vom 8.7.2009).* Das LSG hat die Berufung des Beigeladenen zu 1. im Wesentlichen zurückgewiesen *(Urteil vom 19.5.2010).* Die Auferlegung einer Beratung reiche nicht aus, vielmehr sei ein Regress festzusetzen. Der Beigeladene zu 1. habe

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

Dronabinol nicht verordnen dürfen. Dieses sei zwar als Rezepturarzneimittel formal verkehrs- und verordnungsfähig, die Behandlung mit diesem Arzneimittel sei jedoch nicht auf Eignung und Unbedenklichkeit überprüft worden. Die Behandlung mit einem Arzneimittel müsse vor seiner Anwendung zunächst anerkannt sein, und zwar - im Fall von sog Fertigarzneimitteln - im Arzneimittelzulassungsverfahren gemäß dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder - im Fall von sog Rezepturarzneimitteln, wenn es sich um eine neuartige Arzneitherapie handelt - im Verfahren gemäß § 135 Abs 1 SGB V durch eine entsprechende Richtlinie des G-BA. Die Ansicht des Beigeladenen zu 1., § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V sei nicht anwendbar, weil es sich um eine bereits längst etablierte und nicht um eine neue Behandlungsmethode handele, teile der Senat nicht. Denn vor 1998 sei Dronabinol überhaupt nicht verkehrs- und verordnungsfähig gewesen. Ein sog Seltenheitsfall, der systematischer Erforschung nicht zugänglich sei, habe nicht vorgelegen. Auch ein sog Systemversagen sei nicht gegeben: Dem G-BA sei kein Mangel zeitgerechter Verfahrensdurchführung anzulasten, sondern die Behandlung von Schmerzerkrankungen mit Cannabinoiden befinde sich noch im Stadium der Erprobung; die sog Prüfungsreife fehle noch. Eine Verordnungsfähigkeit ergebe sich auch nicht aus den Maßstäben des BVerfG *(BVerfG vom 6.12.2005, BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5);* denn Schmerzerkrankungen erfüllten die dafür bestehende Voraussetzung einer lebensbedrohlichen oder vergleichbar schweren Erkrankung nicht *(Hinweis auf BSG vom 27.3.2007, USK 2007-36).* Schließlich sei die Unzulässigkeit der Verordnung von Dronabinol bei Schmerzerkrankungen für jeden Vertragsarzt erkennbar gewesen. Die psychotropen Nebenwirkungen seien kontrovers diskutiert und nicht ausreichend untersucht worden; einen allgemein anerkannten Standard habe es nicht gegeben. Spätestens seitdem das BSG die Anwendbarkeit des § 135 Abs 1 SGB V auf Arzneitherapien mit Rezepturarzneimitteln klargestellt habe *(BSG vom 23.7.1998, BSGE 82, 233 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5)*, habe kein Vertragsarzt mehr Dronabinol als verordnungsfähig ansehen können. In dieser Lage habe der Beklagte sich nicht damit begnügen dürfen, dem Beigeladenen zu 1. eine Beratung aufzuerlegen, sondern hätte einen Regress festsetzen müssen. Ermessen habe der Beklagte nur hinsichtlich der Höhe des auszusprechenden Regresses ausüben können. Unter Beachtung dieser Erwägungen müsse der Beklagte seine Ermessensentscheidung neu treffen.

5 Mit seiner Beschwerde wendet sich der Beigeladene zu 1. gegen die Nichtzulassung der Revision in dem Urteil des LSG. Er macht geltend, die Rechtssache habe grundsätzliche Bedeutung.

II

6 Die Beschwerde des Beigeladenen zu 1. hat keinen Erfolg. Sie ist 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

7 1. Das Vorbringen des Beigeladenen zu 1., der Rechtssache komme grundsätzliche Bedeutung zu *(Zulassungsgrund gemäß § 160 Abs 2 Nr 1 SGG)*, entspricht zwar den Darlegungsanforderungen des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG. Seine Beschwerde ist mithin zulässig. Sie ist aber unbegründet, denn nicht alle Erfordernisse für die Revisionszulassung sind erfüllt.

8 Eine Revisionszulassung wegen grundsätzlicher Bedeutung 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).* Die Klärungsbedürftigkeit fehlt insbesondere dann, wenn die Rechtsfrage bereits geklärt ist und/oder wenn sie sich ohne Weiteres aus den Rechtsvorschriften und/oder aus der bereits vorliegenden Rechtsprechung klar beantworten lässt *(hierzu s zB BSG SozR 3-1500 § 146 Nr 2 S 6; BSG SozR 3-2500 § 75 Nr 8 S 34; BSG SozR 3-1500 § 160a Nr 21 S 38; vgl auch BSG SozR 3-4100 § 111 Nr 1 S 2 f; s auch BSG SozR 3-2500 § 240 Nr 33 S 151 f mwN)*. Diese Anforderungen sind verfassungsrechtlich unbedenklich *(s die BVerfG-Angaben in BSG SozR 4-1500 § 153 Nr 3 RdNr 13 sowie BVerfG <Kammer> SozR 4-1500 § 160a Nr 16 RdNr 4 f)*.

9 Die vom Beigeladenen zu 1. aufgeworfenen Rechtsfragen lauten - geringfügig verkürzt - dahin,

> ob eine "neue" Behandlungsmethode im Sinne des § 135 SGB V vorliegt, wenn ein Rezepturarzneimittel seit Jahren angewendet wird und in verschiedenen allgemein anerkannten Herstellungsvorschriften für Apotheker Einzug gefunden hat,
>
> und,
>
> ob sich das Ermessen der Prüfgremien im Falle der Feststellung der Unwirtschaftlichkeit auf die Art einer zu verhängenden Maßnahme oder nur noch auf die Höhe eines zu verhängenden Regresses erstreckt.

10 Bei der erstgenannten Rechtsfrage fehlt es an der Klärungsfähigkeit (Entscheidungserheblichkeit), bei der zweitgenannten an der Klärungsbedürftigkeit.

11 a) Zutreffender Ausgangspunkt sowohl des LSG als auch des Beigeladenen zu 1. ist die ineinandergreifende Gesetzessystematik von AMG und § 135 Abs 1 SGB V. Danach setzt die Verordnung eines Arzneimittels voraus, dass dieses vor seiner Anwendung anerkannt worden ist: Wenn es sich um ein Fertigarzneimittel handelt, muss es im Arzneimittelzulassungsverfahren gemäß dem AMG eine deutsche Arzneimittelzulassung oder eine europäische Arzneimittelzulassung erlangt haben; wenn es als Rezepturarzneimittel nicht dem Zulassungsverfahren unterfällt, aber Bestandteil einer neuen Arzneitherapie im Sinne des § 135 Abs 1 SGB V ist, muss sein Einsatz durch eine entsprechende Richtlinie des G-BA empfohlen worden sein *(vgl hierzu und zum Folgenden BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 26 RdNr 26 f, 31 bis 33)*. Für beide Arten der Anerkennung müssen - neben weiteren Voraussetzungen - Eignung und Unbedenklichkeit fundiert belegt sein; aus den zugrunde gelegten Studien muss sich eine Aussicht auf einen Be-

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

handlungserfolg und die Verträglichkeit der Nebenwirkungen und Risiken ergeben *(vgl zB BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 16 RdNr 21, 23, 26 mwN)*. Solche Belege liegen nach den Feststellungen des LSG nicht vor; gegen diese Ausführungen erhebt der Beigeladene zu 1. in seiner Beschwerdebegründung keine Einwendungen.

12 Der Beigeladene zu 1. stellt auch nicht die Rechtsprechung des BSG in Frage, dass für den Einsatz eines sog Rezepturarzneimittels, wenn eine neuartige Arzneitherapie vorliegt, eine empfehlende Richtlinie des G-BA gemäß § 135 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB V erforderlich ist. Er macht aber geltend, dass seine Art des Einsatzes von Dronabinol - im Rahmen von Schmerzbehandlungen mit Opiaten, um den dabei eintretenden Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen entgegenzuwirken - eine bereits längst etablierte und somit keine "neue" Behandlungsmethode darstelle. Mit seinen Ausführungen kann er indessen die Zulassung der Revision nicht erreichen, weil der vorliegende Sachverhalt keine Grundlage bietet, die Frage zu klären, unter welchen Voraussetzungen eine "neue" Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V vorliegt.

13 Neu ist eine Behandlungsmethode zunächst dann, wenn sie erst nach Inkrafttreten des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V - also erst in der Zeit seit dem 1.1.1989 - als kassen- bzw vertragsärztliche Behandlungsmethode praktiziert worden ist. Neu ist auch eine Behandlungsmethode, für die eine entsprechende Leistungsposition im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) zunächst nicht bestand, diese vielmehr erst später - nach dem 1.1.1989 - in das Leistungsverzeichnis des EBM-Ä aufgenommen wurde *(vgl BSG vom 22.3.2005, BSGE 94, 221 RdNr 24 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 25, und BSG vom 26.9.2006, SozR 4-2500 § 27 Nr 10 RdNr 17-19; s auch BSGE 81, 54, 57 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 12 f)*. Nach diesen Abgrenzungen ist bei Arzneitherapien - bei Arzneimitteln ist kein Raum für die Schaffung einer Leistungsposition im EBM-Ä - darauf abzustellen, ob sie schon vor dem 1.1.1989 oder erst ab dem 1.1.1989 praktiziert wurden. Wurden sie schon vorher praktiziert, so sind sie nicht neu; dann käme nur eine Überprüfung durch den G-BA gemäß § 135 Abs 1 Satz 2 SGB V in Betracht, wonach die Verordnungsfähigkeit erst ausgeschlossen wäre, wenn der G-BA die Methode ausdrücklich für unvereinbar mit den Erfordernissen des § 135 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB V erklärt hätte *(§ 135 Abs 1 Satz 3 SGB V)*.

14 Der vorliegende Sachverhalt bietet indessen keine Grundlage dafür, die Frage, unter welchen Voraussetzungen eine "neue" Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V vorliegt, zu klären. Denn die mit der Gabe von Dronabinol praktizierte Arzneitherapie ist keine Behandlungsmethode, bei der die Qualifizierung als neu zweifelhaft sein könnte. Es gibt nämlich keinen Anhaltspunkt dafür, dass diese Arzneitherapie sich bereits vor dem 1.1.1989 etabliert hatte und somit ihre Qualität als "neue" Behandlungsmethode zu verneinen sein könnte:

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

15 Der Beigeladene zu 1. trägt nicht vor, dass die mit der Gabe von Dronabinol praktizierte Arzneitherapie bereits vor dem 1.1.1989, also seit mehr als 20 Jahren, durchgeführt worden sei. Er macht lediglich geltend, das Arzneimittel werde "seit Jahren angewendet" und sei in Fachkreisen anerkannt und habe auch Einzug in die Vorschriften für Apotheker über die Herstellung von Arzneimitteln gefunden. Hieraus lässt sich kein Ansatzpunkt für eine Anwendung in Deutschland bereits seit mehr als 20 Jahren - schon vor 1989 - entnehmen. Auch den Feststellungen des LSG lässt sich ein solcher Ansatzpunkt nicht entnehmen. Im Gegenteil erscheint es aufgrund des Hinweises des LSG, dass Dronabinol überhaupt erst 1985 in den USA zugelassen wurde, praktisch ausgeschlossen, dass Therapien mit diesem Arzneimittel schon vor 1989 in Deutschland Verbreitung gefunden haben könnten.

16 Somit fehlt es an einer Tatsachengrundlage, um das Vorliegen einer "neuen" Arzneitherapie im Sinne des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V in Zweifel ziehen zu können. Mithin fehlt es an der Klärungsfähigkeit einer Rechtsfrage im Zusammenhang mit der "Neu"heit einer Behandlungsmethode.

17 b) Eine Revisionszulassung kommt auch nicht wegen der weiteren vom Beigeladenen zu 1. aufgeworfenen Rechtsfrage in Betracht, die dahin lautet, ob sich das Ermessen der Prüfgremien im Falle der Feststellung der Unwirtschaftlichkeit auf die Art einer zu verhängenden Maßnahme oder nur noch auf die Höhe eines zu verhängenden Regresses erstreckt. Diese Rechtsfrage stellt sich vor dem Hintergrund der besonderen Gestaltung des vorliegenden Falles nicht in genereller Weise, wie der Beigeladene zu 1. dies in seiner Beschwerdebegründung geltend macht, sondern nur eingeschränkt und lässt sich insoweit ohne Weiteres aus den Rechtsvorschriften und/oder aus der bereits vorliegenden Rechtsprechung klar beantworten.

18 Der Senat hat bereits wiederholt ausgesprochen, dass bei Fehlen der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels ein sog Basismangel vorliegt, in dem eine vorgängige Beratung im Regelfall nicht erforderlich ist *(vgl zB BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 21 RdNr 27 und Nr 26 RdNr 23 mwN; ebenso zuletzt BSG vom 18.8.2010 - B 6 KA 14/09 R - RdNr 44 f, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)*. Aus der Aussage des Senats, dass in solchen Fällen in der Regel eine vorgängige Beratung nicht erforderlich ist, folgt weiter, dass die Auferlegung nur einer Beratung - erst recht - keine ausreichende Sanktion wäre; die Prüfgremien dürfen im Falle einer widerrechtlichen und systemwidrigen Behandlungsweise dem Arzt nicht die Früchte daraus belassen *(vgl BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 1 RdNr 17 am Ende; BSG MedR 2004, 577, 579)*. In Fällen des Fehlens der Verordnungsfähigkeit ist das Ermessen, das die Ermächtigung des § 106 Abs 5 Satz 1 SGB V bei der Auswahl einräumt, welche Maßnahmen zu treffen sind, mithin darauf reduziert, dass die Prüfgremien die im Vergleich zur bloßen Beratung belastendere Sanktion eines Regresses wählen müssen und Ermessen nur noch bei der Festlegung der Höhe des Regresses haben. Diese Einengung des Ermessens betrifft Fälle, die - wie vorliegend - schwer wiegen und in

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

denen deshalb eine Beratung keine ausreichend schwere Sanktion darstellt. In allen übrigen Fällen besteht indessen regelmäßig das durch § 106 Abs 5 Satz 1 SGB V eingeräumte Ermessen in vollem Umfang.

19 Die vorstehend dargelegte Auslegung ergibt sich in der hier dargelegten Weise ohne Weiteres aus § 106 Abs 5 SGB V iVm der bereits vorliegenden Rechtsprechung; es bedarf daher nicht der Durchführung eines Revisionsverfahrens.

20 2. Von einer weiteren Begründung wird gemäß § 160a Abs 4 Satz 2 Halbsatz 2 SGG abgesehen.

21 Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung der §§ 154 ff VwGO. Danach trägt der Beigeladene zu 1. die Kosten des von ihm erfolglos geführten Rechtsmittels *(§ 154 Abs 2 VwGO).* Eine Erstattung außergerichtlicher Kosten ist hinsichtlich der Beigeladenen zu 2. nicht veranlasst, weil diese keinen Antrag gestellt hat *(§ 162 Abs 3 VwGO, vgl BSG vom 31.5.2006 - B 6 KA 62/04 R -, BSGE 96, 257 = SozR 4-1300 § 63 Nr 3, RdNr 16)*.

22 Die Festsetzung des Streitwerts hat ihre Grundlage in § 197a Abs 1 Satz 1 Halbsatz 1 SGG iVm § 63 Abs 2 Satz 1, § 52 Abs 3, § 47 Abs 1 und 3 GKG. Die Bemessung des Streitwerts erfolgt entsprechend dem Regressbetrag, über den das LSG inhaltlich entschieden hat und den es errechnet hat *(vgl den vom LSG in seiner mündlichen Verhandlung verkündeten Streitwertbeschluss vom 19.5.2010, Sitzungsniederschrift S 8).*

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