

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 6 KA 53/10 B

L 4 KA 46/08 (Hessisches LSG)
S 12 KA 390/07 (SG Marburg)

AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen,
Sternplatz 7, 01067 Dresden,

Klägerin,

g e g e n

Beschwerdeausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Hessen,
Georg-Voigt-Straße 15, 60325 Frankfurt,

Beklagter und Beschwerdegegner,

beigeladen:

1. Kassenärztliche Vereinigung Hessen,
Georg-Voigt-Straße 15, 60325 Frankfurt,
2. AOK - Die Gesundheitskasse in Hessen,
Basler Straße 2, 61352 Bad Homburg,
3. BKK Landesverband Hessen,
Stresemannallee 20, 60596 Frankfurt,
4. IKK classic,
Schlachthofstraße 3, 71636 Ludwigsburg,
5. Landwirtschaftliche Krankenkasse Hessen,
Rheinland-Pfalz und Saarland,
Luisenstraße 12, 34119 Kassel,
6. Krankenkasse für den Gartenbau,
Frankfurter Straße 126, 34121 Kassel,
7. Verband der Ersatzkassen e.V. - vdek,
Askanischer Platz 1, 10963 Berlin,
8. Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See
als Trägerin der Kranken- und Pflegeversicherung,
Pieperstraße 14-28, 44789 Bochum,



9.,

Beschwerdeführerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat am 9. Februar 2011 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 ehrenamtliche Richterin Dr. P f e i f f e r und den ehrenamtlichen Richter W a l d h e r r beschlossen:

Die Beschwerde der Beigeladenen zu 9. gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 11. August 2010 wird zurückgewiesen.

Die Beigeladene zu 9. trägt die Kosten auch des Beschwerdeverfahrens, mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen.

Der Streitwert für das Beschwerdeverfahren wird auf 24 044 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

- 1 Streitig ist, ob das LSG den beklagten Beschwerdeausschuss zu Recht verpflichtete, gegen die zu 9. beigeladene Universitätsklinik wegen deren Arzneiverordnungen in den Quartalen III/2001 bis II/2005 einen Regress festzusetzen.
- 2 Die Beigeladene zu 9. - Universitätsklinikum GmbH -, die eine Ambulanz für pulmonale arterielle Hypertonie (PAH) betreibt, verordnete einer Versicherten der klagenden Krankenkasse (KK) bis 2000 allein Ilomedin (Wirkstoff Iloprost). Ab 2001 verordnete sie ihr wegen einer Verschlechterung ihres Zustandes die Kombination der inhalativen Einnahme von Ilomedin und der Einnahme von Viagra (Wirkstoff Sildenafil); dieses war damals nicht für die Indikation PAH zugelassen (*der Wirkstoff Sildenafil wurde erst 2006 sowohl für erektile Dysfunktion <unter Beibehaltung des Namens Viagra> als auch für die Indikation PAH <unter dem Namen Revatio> zugelassen*).



- 3 Die klagende KK beantragte bei den Prüfungsgremien, gegen die Beigeladene zu 9. wegen ihrer Verordnungen von Viagra in den Quartalen III/2001 bis II/2005 Regresse in Höhe von insgesamt ca 24 000 Euro festzusetzen. Dies lehnten der Prüfungs- und der beklagte Beschwerdeausschuss ab (*Widerspruchsbescheid vom 28.3./16.8.2007*). Die Klägerin ist auch beim SG erfolglos geblieben (*Urteil des SG vom 16.4.2008*). Mit ihrer Berufung zum LSG hat sie dagegen Erfolg gehabt; dieses hat den Beklagten verpflichtet, über den Antrag der Klägerin auf Festsetzung eines Regresses unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats neu zu entscheiden (*Urteil des LSG vom 11.8.2010 - L 4 KA 46/08 - in Juris dokumentiert*).
- 4 Das LSG hat ausgeführt, die Verordnung von Viagra zusätzlich zu Ilomedin in inhalativer Anwendung sei von der Zulassung des Arzneimittels nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) nicht gedeckt gewesen. Ein erlaubter Off-Label-Use habe nicht vorgelegen. Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit seien für diese Anwendung von Viagra nicht ausreichend belegt gewesen, jedenfalls nicht für die Kombination mit der inhalativen Einnahme von Ilomedin. Noch im Jahr 2006 habe der Hersteller darauf hingewiesen, dass die zusätzliche Gabe des Wirkstoffs Sildenafil zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der PAH bisher nicht ausreichend untersucht worden sei und deshalb nicht empfohlen werden könne (*ebenso auch noch heute die Rote Liste, Ausgabe 2010 unter Nr 17 298 <S 735 f> Revatio: "Anw.-beschränk.: Komb. mit anderen AM zur Behandl. d. PAH <zB Bosentan, Iloprost> ..."*). Eine Verordnungsfähigkeit ergebe sich auch nicht aus den Grundsätzen der BVerfG-Entscheidung vom 6.12.2005 (*BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5*). Allerdings sei die Versicherte lebensbedrohlich erkrankt gewesen. Jedoch hätten schon im Zeitpunkt des Beginns der Therapie im Jahr 2001 andere anerkannte Standardbehandlungen zur Verfügung gestanden, und zwar mit dem Arzneimittel Flolan (Wirkstoff Epoprostenol). Dieses sei zwar damals noch nicht für die Behandlung der PAH zugelassen gewesen, aber seine Anwendung sei als anderweitige Therapie, die als wirksam anerkannt gewesen sei, vorrangig gewesen (*Bezugnahme auf BSGE 97, 112 = SozR 4-2500 § 31 Nr 5*). Als weitere Alternative wäre Ilomedin in intravenöser (statt inhalativer) Anwendung (Wirkstoff Iloprost) in Betracht gekommen, wofür es zwar keine belegenden Studien, aber einen Konsens unter Experten gegeben habe. Medizinische Gründe gegen die intravenöse Gabe von Ilomedin oder Epoprostenol habe es bei der Versicherten nicht gegeben. Allein die Notwendigkeit der Anlegung eines Venen-Dauerkatheters habe nicht gegen die intravenöse Therapie gesprochen. Eine Rechtfertigung für die Verordnung von Viagra in Verbindung mit der inhalativen Einnahme von Ilomedin ergebe sich auch nicht daraus, dass diese Therapie preisgünstiger sei. Nach alledem sei die im Jahr 2001 begonnene Therapie mit der Kombination von Viagra in Verbindung mit der inhalativen Einnahme von Ilomedin von vornherein unwirtschaftlich gewesen.
- 5 Mit ihrer Beschwerde wendet sich die Beigeladene zu 9. gegen die Nichtzulassung der Revision in dem Urteil des LSG. Sie macht geltend, die Rechtssache habe grundsätzliche Bedeutung.



II

- 6 Die Beschwerde der zu 9. beigeladenen Universitätsklinikum GmbH hat keinen Erfolg.
- 7 1. Das Vorbringen der Beigeladenen zu 9., 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. Ihre 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 siehe 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 (*siehe 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 Beigeladene zu 9. wirft sinngemäß die Rechtsfrage auf,
ob bei der Binnenauswahl zwischen mehreren Off-Label-Use-Therapien, bei denen zum Behandlungszeitpunkt jeweils nur Erkenntnisse außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnen worden waren, zugunsten derjenigen Therapie zu entscheiden ist, bei der die geringsten Nebenwirkungen zu erwarten sind.
- 10 Wegen dieser Rechtsfrage kommt eine Revisionszulassung wegen grundsätzlicher Bedeutung nicht in Betracht. Denn die Rechtsfrage ist nicht klärungsbedürftig und klärungsfähig (*unten a*); ferner ist ihre Bedeutung über den Einzelfall hinaus zweifelhaft (*unten b*).
- 11 a Die von der Beigeladenen zu 9. aufgeworfene Rechtsfrage zielt auf die folgenden Ausführungen des LSG (*Urteil aaO Juris - L 4 KA 46/08 - RdNr 32*):
Soweit die Beigeladene zu 9. ... auf mögliche Nebenwirkungen der Behandlung mit intravenösem Epoprostenol bzw Ilomedin und die Erschwernisse für den Patienten, die sich aus der bei dieser Behandlungsform nötigen Anlage eines Dauerkatheters ergeben, hinweist, sind diese Einwände nicht geeignet, die Voraussetzungen für einen zulässigen Off-Label-Use von Sildenafil in der Kombination mit Ilomedin zu begründen. Eine Kontraindikation gegen Epoprostenol oder Ilomedin intravenös bestand bei der Patientin nicht. Die potentiellen Gesundheitsgefahren, die im Rahmen einer



nachgewiesen wirksamen Therapie von der Notwendigkeit der Anlage eines Dauerkatheters ausgehen, können keinen Vorrang zugunsten einer hinsichtlich ihrer Wirksamkeit ungeklärten Therapie begründen. Deshalb reicht auch der ... Vorteil, der aus der oralen Anwendung von Viagra gegenüber der intravenösen Anwendung von Iloprost folgt, nicht aus, um einen zulässigen Off-Label-Use zu begründen. Denn letztlich würde über eine derartige Argumentation der unbegrenzte Einsatz nicht ausreichend erprobter Medikationen ermöglicht, ...

12 Diese Ausführungen des LSG stehen mit der bisherigen Rechtsprechung des 1. und 6. Senats des BSG in Einklang. Im Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 1/06 R - (*BSGE 97, 112 = SozR 4-2500 § 31 Nr 5*) hat das BSG herausgestellt, dass Ausnahmen von dem Erfordernis einer die betroffene Indikation umfassenden AMG-Zulassung nur in engen Grenzen anerkannt werden können (*BSG aaO RdNr 18*). Es hat ausgeführt, dass die vom Hersteller von Iloprost initiierte sog AIR-Studie weder die Gleichwertigkeit noch etwa die Überlegenheit der inhalativen Iloprost-Therapie gegenüber der intravenösen Gabe von Epoprostenol nachzuweisen vermocht habe; die Datenlage zur Verträglichkeit und Wirksamkeit habe nicht ausgereicht (*BSG aaO RdNr 2 iVm RdNr 25*). Es gebe auch keine andere Bewertung unter Berücksichtigung der Vorgaben des BVerfG vom 6.12.2005 (*BVerfGE 115, 25, 49 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 33*). Zur Verweisung auf die Therapiealternative der intravenösen Gabe von Epoprostenol oder Ilomedin hat das BSG ausgeführt, dass dies der Behandlungsstandard gewesen sei (*BSG aaO RdNr 27 am Ende*). Eine andere Bewertung hat das BSG im Falle *akut* lebensgefährlicher Krankheitsverläufe erwogen (*BSG aaO RdNr 28*); für einen solchen Krankheitsverlauf bestanden aber im hier vorliegenden Fall keine Anhaltspunkte (*vgl den Schriftsatz der Beigeladenen zu 9. vom 18.6.2010, wonach die Patientin unter fortgesetzter Therapie noch klinisch stabil sei*).

13 Damit hat das BSG nicht nur geklärt, dass Ausnahmen von dem Erfordernis, dass in der AMG-Zulassung die betroffene Indikation ausgewiesen sein muss, nur in engen Grenzen anerkannt werden dürfen, sondern auch deutlich gemacht, dass solche Ausnahmen ein Mindestmaß an Belegen für die Qualität und Wirksamkeit der Off-Label-Use-Therapie voraussetzen und dieser Voraussetzung ein sehr hoher Stellenwert zukommt (*BSG aaO, insbes RdNr 18*). Nur bei der Binnenauswahl innerhalb solcher Off-Label-Use-Therapien, die alle die Mindestvoraussetzungen erfüllen, kann eine Differenzierung danach in Betracht kommen, welches Maß an Risiken und Nebenwirkungen mit ihnen verbunden sind; dies schließt dann die Abwägung ein, ob eine intravenöse Therapie das Anlegen eines Dauerkatheters erfordert, was nicht risikolos (Gefahr des Eindringens von Keimen) und für den Patienten erheblich beschwerlicher als eine inhalative Behandlung ist (*zur Berücksichtigung der Darreichungsform vgl BSG aaO RdNr 25 <"... auch mit Blick auf die intravenöse Gabe von Epoprostenol"> und in RdNr 27 <"Behandlungsstandard ... die intravenöse Gabe von Epoprostenol ...>*). In den oben wiedergegebenen Ausführungen des BSG kommt deutlich zum Ausdruck, dass jede Therapie ein Mindestmaß an belegter Qualität und Wirksamkeit aufweisen muss, um bei der Binnenauswahl zwischen mehreren Off-Label-Use-Therapien überhaupt mitberücksichtigt



werden zu können. Es gibt keinen Ansatzpunkt dafür, dass dem Gesichtspunkt geringerer Beschwerden und geringerer Risiken ein derart großes Gewicht zukommen könnte, dass deshalb eine Therapie, die das Mindestanforderung an Belegen für ihre Qualität und Wirksamkeit nicht erfüllt, einer anderen Therapie, die als wirksam anerkannt ist, aber mehr Beschwerden und Risiken mit sich bringt, gleichwertig sein könnte. Mit anderen Worten: Bei der Auswahl zwischen zwei Therapien kann es auf die Frage geringerer oder größerer Beschwerden und Risiken nur dann ankommen, wenn für beide Therapien das Mindestanforderung an Belegen für ihre Qualität und Wirksamkeit erfüllt ist. Nur dann ist es entscheidungserheblich, ob beide Medikationen gleichermaßen unbedenklich sind oder ob sich durch eine unterschiedliche Darreichungsform die eine möglicherweise als vorteilhaft im Vergleich zur anderen erweist.

- 14 Ein solcher Fall liegt hier indessen nicht vor. Denn das LSG hat ausgeführt, dass Qualität und Wirksamkeit von Viagra in Verbindung mit der inhalativen Einnahme von Ilomedin für die Behandlung der PAH nicht ausreichend belegt waren. Die Richtigkeit dieser Feststellungen steht nicht in Frage, denn in der Beschwerdebegründung hat die Klägerin keine Einwendungen gegen sie erhoben. Mithin fehlten bei dieser Therapie die Mindestvoraussetzungen an Qualität und Wirksamkeit, während nach den Feststellungen des LSG hinreichend sichere - als Standardtherapien anerkannte - Therapieverfahren zur Verfügung standen. In einem solchen Fall ist kein Raum, in die Binnenauswahl die Therapie einzubeziehen, die nur einen minderen Standard - ohne ein Mindestmaß an Belegen für ihre Qualität und Wirksamkeit - aufweist. Dementsprechend war im vorliegenden Fall die aufgeworfene Rechtsfrage nicht entscheidungserheblich (klärungsfähig).
- 15 b) Vor diesem Hintergrund bedarf es keiner Entscheidung mehr, ob es sich - wie von den Beteiligten im LSG Verfahren offenbar angenommen - nicht um einen Einzelfall handelt, was ebenfalls einer grundsätzlichen Bedeutung und damit der Revisionszulassung entgegenstehen würde (*zur eigenen Einschätzung als Einzelfall vgl. das Schreiben der Beigeladenen zu 9. an das LSG vom 18.6.2010, S 2*).
- 16 2. Von einer weiteren Begründung wird gemäß § 160a Abs 4 Satz 2 Halbsatz 2 SGG abgesehen.
- 17 3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung der §§ 154 ff VwGO. Danach trägt die Beigeladene zu 9. die Kosten des von ihr erfolglos geführten Rechtsmittels (§ 154 Abs 2 VwGO). Eine Erstattung außergerichtlicher Kosten ist hinsichtlich der Beigeladenen nicht veranlasst, weil keiner von ihnen einen 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).



- 18 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, den das LSG errechnet hat (*vgl Urteil des LSG auf S 5: 24 044,02 Euro*); für eine Halbierung, wie das LSG diese in seinem am 19.5.2010 verkündeten Streitwertbeschluss vorgenommen hat (*Sitzungsniederschrift S 3*), sieht der Senat keinen Raum (*vgl BSG vom 13.10.2010 - B 6 KA 2/10 B - Juris RdNr 20 mwN, zur Veröffentlichung in SozR 4-1500 § 110 Nr 1 vorgesehen*). Bei vertragsärztlich kundigen Prozessbeteiligten - wie es im vorliegenden Rechtsstreit alle Beteiligten sind - ist davon auszugehen, dass ihnen die insoweit seit Jahren bestehende Abweichung der Rechtsprechung des BSG von derjenigen des Hessischen LSG bekannt ist (*zur BSG-Rechtsprechung s zB BSG vom 23.2.2005 - B 6 KA 72/03 R - Juris RdNr 33*), sodass es dazu keines besonderen richterlichen Hinweises an die Beteiligten bedurfte.



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)