

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 6 KA 6/15 B

L 5 KA 27/12 (LSG Hamburg)
S 3 KA 37/11 (SG Hamburg)

.....,

Kläger und Beschwerdeführer,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

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

Beklagter und Beschwerdegegner,

beigeladen:

1. City BKK Körperschaft des öffentlichen Rechts in Abwicklung,
Pommernallee 1, 14052 Berlin,

Prozessbevollmächtigte:

BKK-Landesverband Baden-Württemberg,
Stuttgarter Straße 105,
70806 Kornwestheim,

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

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat am 6. August 2015 durch den
Vorsitzenden Richter Prof. Dr. W e n n e r sowie die Richterin Dr. D ü r i n g
und den Richter R a d e m a c k e r
beschlossen:



Die Beschwerde des Klägers gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Landessozialgerichts Hamburg vom 3. Dezember 2014 wird verworfen.

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

Der Streitwert für das Beschwerdeverfahren wird auf 1608,10 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

- 1 Der Kläger wendet sich gegen einen Regress wegen unwirtschaftlicher Verordnung des Arzneimittels Forsteo im Quartal II/2008.
- 2 Der Kläger nimmt in Hamburg als Facharzt für Orthopädie und Rheumatologie an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Ab Juni 2008 verordnete der Kläger der Patientin W. das Medikament Forsteo. Im streitgegenständlichen Quartal betrugen die Verordnungskosten netto 1608,10 Euro.
- 3 Forsteo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose mit dem Wirkstoff Teriparatid. Nach der im streitigen Quartal neuesten Fachinformation betrug die maximale Therapiedauer 18 Monate. Begründet wurde diese Beschränkung mit dem Ergebnis von Studien an Ratten, die Hinweise auf ein erhöhtes Risiko von Knochenkrebs (Osteosarkome) bei Langzeitanwendung ergeben hatten. Die Empfehlung zur maximalen Therapiedauer wurde im April 2008 um folgenden Zusatz ergänzt: "Diese 18-monatige Therapie sollte im Laufe des Lebens beim gleichen Patienten nicht wiederholt werden." Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat als Anlage 4 der Arzneimittel-Richtlinie (AMRL) Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Teriparatid beschlossen (*Beschluss vom 21.11.2006, in Kraft getreten am 24.3.2007, BAnz Nr 58 vom 23.3.2007, S 3121*). Danach handelt es sich bei Teriparatid zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen nur um ein Mittel der zweiten Wahl. Die Verordnung bleibe lediglich definierten Ausnahmefällen vorbehalten. Teriparatid sei wegen der im Vergleich zu Bisphosphonaten bis zu 35-fach höheren Tagestherapiekosten in der Regel unwirtschaftlich. Eine Verordnung sei nur möglich, wenn bestimmte, in den Empfehlungen näher definierte Bedingungen kumulativ erfüllt seien, zu denen ua das Vorliegen einer manifesten "Osteoporose mit mindestens 2 neuen Frakturen in den letzten 18 Monaten" sowie "kein ausreichendes Ansprechen auf eine direkte und adäquate Vorbehandlung über mindestens 1 Jahr" gehörten.



- 4 Die gemeinsame Prüfstelle setzte gegen den Kläger einen Regress mit der Begründung fest, dass die in den AMRL geregelten Voraussetzungen für die Verordnung von Teriparatid nicht erfüllt seien, weil bei der Patientin zwar eine manifeste Osteoporose vorgelegen habe. Es sei in den letzten 18 Monaten vor der Verordnung von Teriparatid jedoch zu keinen Frakturen gekommen. Darüber hinaus habe nicht festgestellt werden können, dass eine adäquate Vorbehandlung über mindestens ein Jahr durchgeführt worden sei. Den dagegen eingelegten Widerspruch wies der Beklagte zurück. Klage und Berufung des Klägers hatten keinen Erfolg.
- 5 Dagegen wendet sich der Kläger mit seiner Nichtzulassungsbeschwerde, zu deren Begründung er eine grundsätzliche Bedeutung iS des § 160 Abs 2 Nr 1 SGG sowie eine Rechtsprechungsabweichung iS des § 160 Abs 2 Nr 2 SGG geltend macht.

II

- 6 Die Beschwerde des Klägers ist unzulässig. Ihre Begründung entspricht nicht den Darlegungsanforderungen des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG.
- 7 1. Der geltend gemachte Zulassungsgrund der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache nach § 160 Abs 2 Nr 1 SGG ist nicht ausreichend dargelegt. Für die Geltendmachung der grundsätzlichen Bedeutung einer Rechtssache muss nach den aus § 160a Abs 2 Satz 3 SGG abzuleitenden Darlegungsanforderungen in der Beschwerdebegründung eine konkrete Rechtsfrage in klarer Formulierung bezeichnet (*vgl BSG SozR 3-1500 § 160a Nr 21 S 37 f*) und ausgeführt werden, inwiefern diese Rechtsfrage in dem mit der Beschwerde 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*). Den Darlegungsanforderungen des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG wird bei der Grundsatzrüge nur genügt, wenn der Beschwerdeführer eine Frage formuliert, deren Beantwortung nicht von den Umständen des Einzelfalles abhängt, sondern mit einer verallgemeinerungsfähigen Aussage beantwortet werden könnte (*zu dieser Anforderung vgl BSG SozR 1500 § 160a Nr 7*). Die Beschwerde des Klägers wird diesen Anforderungen nicht gerecht. Der Beschwerdeführer formuliert die folgenden Thesen:
- 8 "1. Ein Therapiehinweis in Anlage IV zur Arzneimittel-Richtlinie ist nach § 91 Absatz 6 für Vertragsärzte verbindlich. Ein solcher Therapiehinweis entspricht jedoch nicht einem Verordnungs-ausschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Sinne des § 92 Absatz 1 SGB V. Solche Ausschlüsse sind in Anlage III der Arzneimittelrichtlinie abschließend gelistet. Verordnungsrelevante Schlussfolgerungen im Sinne eines Ausschlusses ergeben sich bei den Arznei-



mitteln, die einem Therapiehinweis unterliegen, erst durch die Anwendung des Therapiehinweises durch den Vertragsarzt."

- 9 "2. Hält ein Vertragsarzt ein Arzneimittel entgegen einem Therapiehinweis des Gemeinsamen Bundesausschusses für indiziert, so ist er zu dessen Verordnung berechtigt, ohne zuvor die Verordnung dem jeweiligen Kostenträger zur Überprüfung zu stellen."
- 10 Diese Thesen sind bereits nicht ohne Weiteres verständlich. Einerseits wird die Verbindlichkeit von Therapiehinweisen des GBA konstatiert und auf der anderen Seite soll der Arzt berechtigt sein, ein Arzneimittel auch entgegen einem Therapiehinweis zu Lasten der Krankenkasse zu verordnen. Dabei wird nicht verständlich, worin die Verbindlichkeit des Therapiehinweises bestehen soll. Insbesondere der letzte Satz der ersten These des Klägers ("Verordnungsrelevante Schlussfolgerungen im Sinne eines Ausschlusses ergeben sich bei den Arzneimitteln, die einem Therapiehinweis unterliegen, erst durch die Anwendung des Therapiehinweises durch den Vertragsarzt") ist aus Sicht des Senats nicht klar und verständlich formuliert.
- 11 Auch wenn die Thesen in Fragen umformuliert werden, können diese - auch soweit sie verständlich sind - jedenfalls nicht mit einer verallgemeinerungsfähigen Aussage beantwortet werden. Die vom Kläger formulierten Thesen könnten im Zusammenhang mit der Begründung der Nichtzulassungsbeschwerde so zu verstehen sein, dass er die Frage der Verbindlichkeit von Therapiehinweisen als nicht ausreichend geklärt ansieht. Allerdings hat sich der Senat gerade mit dieser Frage in einer - in der Beschwerde mehrfach zitierten - Entscheidung vom 13.5.2006 (*B 6 KA 13/05 R, BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5*) eingehend befasst und dabei auch geklärt, dass Therapiehinweise - entgegen der Auffassung des Klägers - für den behandelnden Arzt durchaus "eine strikte Bindung" beim Einsatz des Medikaments bewirken. Welche Maßgaben im Einzelfall zu beachten sind, hängt allerdings von der jeweiligen Formulierung der Therapiehinweise ab. Dass und ggf in welchen Punkten weiterhin grundsätzlicher Klärungsbedarf besteht und dass eine solche Klärung für die Entscheidung des vorliegenden Rechtsstreits von Bedeutung wäre, hat der Kläger nicht nachvollziehbar dargelegt.
- 12 Der Kläger kann die Nichtzulassungsbeschwerde auch nicht mit der Angabe begründen, die im Urteil des LSG "aufgestellte Behauptung", nach der die Patientin nicht mindestens zwei neue Frakturen erlitten habe, stehe "nicht fest". Die Beurteilung, ob grundsätzliche Bedeutung vorliegt, hat auf der Tatsachengrundlage der Vorinstanz zu erfolgen (*BSG Beschluss vom 23.5.2007 - B 6 KA 27/06 B; Leitherer in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 11. Aufl 2014, § 160 RdNr 9f, § 160a RdNr 14j mwN*). Die Unrichtigkeit tatsächlicher Feststellungen kann grundsätzlich nur mit der Rüge von Verfahrensfehlern geltend gemacht werden. Eine solche hat der Kläger nicht erhoben. Lediglich ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass der Kläger ausweislich des Protokolls in der Verhandlung vor dem SG (*Blatt 62 Gerichtsakte*) selbst angegeben hat, ihm sei



bei der Verordnung bewusst gewesen, dass nicht alle Voraussetzungen der Therapiehinweise eingehalten seien.

- 13 2. Auch soweit der Kläger das Vorliegen einer Divergenz (§ 160 Abs 2 Nr 2 SGG) rügt, genügt die Beschwerde nicht den Darlegungsanforderungen des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG.
- 14 Zur formgerechten Rüge eines Zulassungsgrundes der Divergenz iS des § 160 Abs 2 Nr 2 SGG, auf den sich der Kläger hier ebenfalls beruft, ist in der Beschwerdebegründung die Entscheidung, von der das Urteil des LSG abweichen soll, zumindest so zu bezeichnen, dass sie ohne Schwierigkeiten auffindbar ist. Ferner ist deutlich zu machen, worin eine Abweichung zu sehen sein soll. Der Beschwerdeführer muss also darlegen, zu welcher konkreten Rechtsfrage eine die Berufungsentscheidung tragende Abweichung vorliegen soll. Sie muss einen abstrakten Rechtssatz des vorinstanzlichen Urteils und einen abstrakten Rechtssatz aus der höchstrichterlichen Entscheidung so bezeichnen, dass die Divergenz erkennbar wird. Es reicht dagegen nicht aus, auf eine bestimmte höchstrichterliche Rechtsprechung mit der Behauptung hinzuweisen, das angegriffene Urteil weiche hiervon ab. Schließlich ist darzulegen, dass die berufsgerichtliche Entscheidung auf der gerügten Divergenz beruhe (vgl. BSG SozR 4-1500 § 160 Nr 13 RdNr 17 mwN).
- 15 Diese Begründungserfordernisse hat der Kläger nicht ausreichend berücksichtigt. Es ist bereits nicht klar erkennbar, welche der Ausführungen der Begründung der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache und welche Ausführungen der Begründung der Rechtsprechungsabweichung dienen sollen. Im Wesentlichen trägt der Kläger vor, es liege eine Abweichung von der Entscheidung des Senats vom 31.5.2006 (B 6 KA 13/05 R - BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5) vor. Zur Begründung bezieht er sich auf Ausführungen in der Entscheidung des LSG, die sich mit Unterschieden in der Formulierung der Therapiehinweise befassen. Danach beschränken sich die hier maßgebenden Therapiehinweise zu Teriparatid - im Gegensatz zu den Therapiehinweisen zu Clopidogrel, die Gegenstand der Entscheidung des BSG vom 31.5.2006 waren - nicht auf bloße Empfehlungen, sondern regeln verbindlich Voraussetzungen, unter denen das Medikament ausnahmsweise verordnet werden darf. Dementsprechend geht das LSG davon aus, dass sich der vorliegend zu beurteilende Sachverhalt von dem Sachverhalt unterscheidet, der der og Entscheidung des BSG zu Grunde lag. Voneinander abweichende abstrakte Rechtssätze bezeichnet der Kläger mit dem Hinweis auf die entsprechenden Darlegungen im Urteil des LSG nicht. Vielmehr macht er nur geltend, dass die Entscheidung des LSG unrichtig sei. Entsprechendes gilt für den vom Kläger geltend gemachten Verstoß gegen Art 12 Abs 1 GG.
- 16 Im Übrigen ist eine Abweichung auch in der Sache nicht ersichtlich. Vielmehr ist das LSG in Übereinstimmung mit der og Entscheidung des Senats von der Verbindlichkeit der Therapiehinweise ausgegangen. Ebenfalls in Übereinstimmung mit dieser Entscheidung des Senats hat sich



das LSG mit der Frage befasst, ob ein medizinisch begründeter Einzelfall iS des § 31 Abs 1 Satz 4 SGB V vorlag, der die Verordnung eines nach der AMRL ausgeschlossenen Arzneimittels zu Lasten der Krankenkasse ausnahmsweise ermöglicht. Dies war nach der Entscheidung des LSG hier nicht der Fall. Dass das LSG dieser Beurteilung einen von der Rechtsprechung des Senats abweichenden Rechtssatz zu Grunde gelegt habe, wird in der Begründung der Nichtzulassungsbeschwerde nicht dargelegt. Vielmehr behauptet der Kläger lediglich, dass der "Rückgriff des Senats auf die Rechtsnorm des § 31 Abs 1 Satz 4 SGB V [...] unzutreffend" sei.

- 17 Auch soweit der Kläger geltend macht, dass der Arzt nicht verpflichtet sei, vor der Verordnung eine Genehmigung der Krankenkasse einzuholen, bezeichnet er keine Divergenz, weil er auch insoweit keine voneinander abweichenden abstrakten Rechtssätze bezeichnet. Auch das LSG ist nicht vom Vorliegen einer Genehmigungspflicht des Arztes vor der Verordnung ausgegangen, sondern hat lediglich zum Ausdruck gebracht, dass der Arzt durch die Verordnung eines Medikaments ohne das Vorliegen der in den AMRL geregelten Voraussetzungen und ohne vorherige Kontaktaufnahme mit dem Kostenträger sehenden Auges das Risiko eines Regresses eingegangen ist.
- 18 3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm §§ 154 ff VwGO. Danach trägt der Kläger die Kosten des von ihm erfolglos geführten Rechtsmittels (§ 154 Abs 2 VwGO).
- 19 4. Die Festsetzung des Streitwerts entspricht der Festsetzung der Vorinstanz und ist von keinem Beteiligten in Frage gestellt worden (§ 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 1 SGG iVm § 63 Abs 2 Satz 1, § 52 Abs 1, Abs 3 Satz 1, § 47 Abs 1 und 3 GKG).

