
Datum: 25.03.2009
Gericht: Sozialgericht Düsseldorf
Spruchkörper: 2. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 2 (14) KA 137/07
ECLI: ECLI:DE:SGD:2009:0325.S2.14KA137.07.01

Nachinstanz: Landessozialgericht NRW, L 11 KA 28/09
Sachgebiet: Vertragsarztangelegenheiten
Rechtskraft: nicht rechtskräftig

Tenor:

Die Klage wird abgewiesen. Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Tatbestand: 1

Streitig ist ein Regress wegen der Verordnung eines Bisphosphonates über Sprechstundenbedarf (SSB) im Quartal 2/2005. 2

Die Klägerin ist eine fachärztlich tätige internistische Berufsausübungsgemeinschaft in X (Kreis B) und zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Im Quartal 2/2005 verordnete sie u.a. 4 Durchstechflaschen N2 Zometa (Wirkstoff: Zoledronsäure) 4 mg/5 ml in Höhe von netto 1.206,05 EUR als SSB. Diesbezüglich stellte die Beigeladene zu 8) unter dem 12.06.2006 einen Prüfantrag wegen unzulässigen SSB. Mit Bescheid vom 13.11.2006 lehnte der Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen Nordrhein den Antrag ab. Er habe festgestellt, dass Zometa unter Punkt IV.7g) der SSB-Vereinbarung - Arzneimittel für Notfälle und zur Sofortanwendung - als Notfallmittel zu subsumieren sei. Diesem Bescheid widersprach die Beigeladene zu 8). Gemäß Lauer-Taxe werde Zometa (Bisphosphonat) weder als Notfallmedikament noch zur Sofortanwendung ausgewiesen. Die Indikation beziehe sich auf die Prävention skelettbezogener Komplikationen bei Patienten mit fortgeschrittenen, auf das Skelett ausgedehnten, Tumorerkrankungen. Hierzu wies die Klägerin darauf hin, dass die Behandlungsindikation Hyperkalzämie fehle. Bei der akuten Hyperkalzämie handele es sich um einen onkologischen Notfall. 3

Mit Bescheid vom 04.06.2007 setzte der Beklagte auf den Widerspruch der Beigeladenen zu 8) gegen die Klägerin einen Regress wegen unzulässigen SSB von Zometa 4 mg Ampullen in Höhe von 1.206,05 EUR netto für das Quartal 2/2005 fest. Bei der Anforderung von SSB seien nur die unter Ziffer IV. der SSB-Vereinbarung aufgeführten Artikel verordnungsfähig. Das Medikament Zometa werde im Rahmen der Prävention skelettbezogener Komplikationen bei Patienten mit fortgeschrittenen, auf das Skelett ausgedehnten Tumorerkrankungen eingesetzt. Zometa habe keine akute, unmittelbare Wirkung im Notfall. Zometa könne daher weder unter Punkt IV.7 - Arzneimittel für Notfälle und zur Sofortanwendung - noch unter Punkt IV.5 - Mittel zur Diagnostik bzw. Akuttherapie - subsumiert werden.	4
Hiergegen richtet sich die am 04.07.2007 erhobene Klage.	5
Die Klägerin trägt vor, sie betreibe eine hämatologisch-onkologische Schwerpunktpraxis. Unter Bezugnahme auf den Pharmaindex "Gelbe Liste", den Arzneiverordnungsreport 2004 und ein wissenschaftliches Kompendium von Schmoll et al., Internistische Onkologie, ist sie der Ansicht, bei der tumorinduzierten Hyperkalzämie handele es sich immer um einen onkologischen Notfall bzw. um eine hyperkalzämische Krise, so dass die sofortige Verabreichung von Zoledronat als Kurzinfusion eine entsprechende Notfallbehandlung darstelle. Ohne eine solche Maßnahme wäre die sofortige Einweisung in ein Krankenhaus erforderlich gewesen, in welchem ebenfalls umgehend eine entsprechende Infusion verabreicht worden wäre. Unerheblich sei, dass Bisphosphonate erst mit einer zeitlichen Verzögerung von 2 bis 4 Tagen wirkten, da eine spätere Verabreichung dieses Mittels zu einer weiteren Verzögerung der Wirkung führen würde, was bei einer akuten Hyperkalzämie zu schweren bzw. lebensbedrohlichen Folgen führen würde. Daher sei es nicht ausreichend, Bisphosphonate zu bestellen und am Folgetag zu verabreichen. Die Gabe von Calcitonin, dessen Wirkeintritt erst sehr viel später als mit Bisphosphonaten eintrete, sei reserviert für eine Schwersthyperkalzämie in Kombination mit einer Niereninsuffizienz. Durch den konsequenten Einsatz von Bisphosphonaten sei eine Behandlung mit Calcitonin auch nur noch in Ausnahmefällen erforderlich. Im Übrigen sei die hier maßgebliche Fassung der SSB-Vereinbarung nicht als abschließend zu betrachten, da nach dem Wortlaut der Nr. IV.7 die dort aufgeführten Mittel "insbesondere" als SSB verordnungsfähig seien, was zum Ausdruck bringe, dass der Katalog der aufgeführten Mittel nicht abschließend sei, sondern exemplarisch Mittel für die sofortige Anwendung benenne.	6
Die Klägerin beantragt,	7
den Bescheid des Beklagten vom 04.06.2007 ersatzlos aufzuheben.	8
Der Beklagte beantragt,	9
die Klage abzuweisen.	10
Er hält den angefochtenen Bescheid für rechtmäßig.	11
Die SSB-Vereinbarung knüpfe die Verordnungsfähigkeit als SSB an zwei Voraussetzungen: Zometa müsse zunächst nach seiner Art zur Notfall- bzw. Sofortbehandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit erforderlich sein. Darüber hinaus bedürfe es der Listung dieses Medikamentes in der Aufstellung der als SSB zulässigen Artikel.	12
Zometa gehöre zur Gruppe der Bisphosphonate, die die Kalziummobilisierung aus dem Knochen hemmten. Die Pathogenese der tumorinduzierten Hyperkalzämie sei durch eine vermehrte Kalziumfreisetzung aus dem Knochen und eine verminderte renale	13

Kalziumausscheidung gekennzeichnet. In Abhängigkeit vom Serumkalziumgehalt sei die Symptomatik sehr unterschiedlich. Sie reiche von Beschwerdefreiheit bis zu schweren Erscheinungsformen, die zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen könnten. Die medikamentöse Behandlungsform der ersten Wahl stellten derzeit Bisphosphonate, darunter auch Zometa, dar. Dennoch sei die Verabreichung unabhängig von der Schwere und Verlaufsform der tumorinduzierten Hyperkalzämie keine Notfall- oder Sofortbehandlung, weil je nach verwendetem Bisphosphonat die Wirkung in jedem Fall erst mit einer zeitlichen Verzögerung von zwei bis vier Tagen einsetze. Dies stelle die Möglichkeit einer Einzelrezeptur nicht in Frage.

Zudem sei Zometa in der SSB-Vereinbarung weder unter Nr. IV.7 "Arzneimittel für Notfälle und Sofortanwendung" noch unter Nr. IV.5 "Mittel zur Diagnostik bzw. Akuttherapie" gelistet. Diese Aufzählung sei in der hier maßgeblichen Fassung der SSB-Vereinbarung vom 01.07.2001 als abschließend zu betrachten. 14

Die Beigeladenen stellen keine Prozessanträge. 15

Die Beigeladene zu 8) vermag keine Anhaltspunkte dafür zu erkennen, dass es sich bei Zometa um ein Notfallarzneimittel handelt, wenn die Klägerin ausführe, bei Patienten mit einer noch asymptomatischen, aber erheblichen Hyperkalzämie sei die ambulante Infusion von Zometa indiziert. Ausweislich des Auszuges von Schmoll et al. träten bereits in einem frühen Stadium klinische Zeichen (Polyurie, Polydipsie, Müdigkeit) auf, zu denen bei einem Kalziumanstieg weitere Symptome hinzuträten. Von hyperkalzämischen Krisen könne bei dem Einsatz von Zometa bei asymptomatischen Patienten kaum die Rede sein. 16

Wegen des weiteren Sach- und Streitstandes wird auf den übrigen Inhalt der Gerichtsakte sowie der beigezogenen Verwaltungsvorgänge des Beklagten, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist, Bezug genommen. 17

Entscheidungsgründe: 18

Die zulässige Klage ist unbegründet. 19

Die Klägerin ist durch den Bescheid des Beklagten nicht beschwert im Sinne des § 54 Abs. 2 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG), da der ausgesprochene Regress rechtmäßig ist. 20

Die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung und damit auch der Beklagte sind befugt, Regresse wegen unzulässiger Verordnung von SSB festzusetzen. Dies ergibt sich aus Ziffer VI.1 der hier für das Quartal 2/2005 maßgeblichen SSB-Vereinbarung i.d.F. ab 01.07.2001 (Rhein. Ärzteblatt 9/2001, 73 ff.) i.V.m. § 15 Abs. 1 Nr. 4 der Gemeinsamen Prüfvereinbarung (Rhein. Ärzteblatt 6/2001, 109 ff.). Die Ermächtigungsgrundlage hierfür findet sich in § 106 Abs. 2 Satz 4 Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V), nach dem die Krankenkassenverbände gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die in § 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten vorsehen können. Demgemäß ist in der Rechtsprechung anerkannt, dass den Prüfungsgremien die Zuständigkeit für Regresse wegen unzulässiger Arzneimittelverordnung durch gesamtvertragliche Vereinbarung übertragen werden darf (BSG SozR 3-2500 § 106 Nr. 52). Dies gilt auch für die Verordnung solcher Gegenstände oder Arzneimittel, für die zwar eine Leistungspflicht der Krankenkassen nach den Bestimmungen des SGB V besteht, die aber nicht zulässigerweise als SSB verordnet werden können (BSG SozR 3-5533 Allg Nr. 2 m.w.N.; LSG NRW, zuletzt Urteil vom 28.01.2009 - L 11 KA 24/08 -). 21

Ziffer III.1 der SSB-Vereinbarung schränkt die Verordnungsfähigkeit von Mitteln als SSB in doppelter Weise ein. Zum einen muss es sich um Mittel handeln, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten angewendet werden oder die zur Notfall- oder Sofortbehandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung erforderlich sind, während zur länger andauernden Therapie nur die Einzelverordnung auf den Namen des Patienten zulässig ist (Ziffer III.1 Satz 1). Zum anderen sind nur diejenigen Mittel als SSB verordnungsfähig, die ausdrücklich unter Ziffer IV. der SSB-Vereinbarung aufgeführt sind (Ziffer III.1 Satz 3). Damit haben sich die Vertragsparteien für eine Kombination von Positivliste und einschränkenden Indikationen entschieden. An diese Regelungen ist die Klägerin zwingend gebunden, denn die SSB-Vereinbarung gilt gemäß Ziffer I.4 für alle an der vertragsärztlichen Versorgung in Nordrhein teilnehmenden Ärzte.

Ziffer IV.5 der SSB-Vereinbarung listet "Mittel zur Diagnostik bzw. Akuttherapie" auf. 23
Bisphosphonate sind dort nicht erfasst. Die Aufstellung der als SSB zulässigen Mittel in dieser Ziffer ist abschließend, wie sich aus einem Vergleich mit der Ziffer IV.7 ergibt. Dort bringt das Tatbestandsmerkmal "insbesondere" zum Ausdruck, dass der Katalog der unter Buchstaben a) bis h) aufgeführten Arzneimittel lediglich exemplarisch Mittel für die sofortige Anwendung oder für die Anwendung im unmittelbaren, ursächlichen Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff benennt und somit auch andere als die ausdrücklich benannten Mittel als SSB zulässig sind.

Zometa fällt indes nicht unter die Arzneimittel nach Ziffer IV.7. Zutreffend weist die Klägerin 24
zwar darauf hin, dass Zometa zwei Anwendungsgebiete hat, nämlich (1) die Prävention skelettbezogener Komplikationen bei Patienten mit fortgeschrittenen, auf das Skelett ausgedehnten Tumorerkrankungen, sowie (2) Behandlung der tumorinduzierten Hyperkalzämie (TIH). Soweit es hier um den zweiten Anwendungsbereich geht, stellt Zometa jedoch kein Arzneimittel für Notfälle dar.

Die Vorschriften der SSB-Vereinbarung sind ihrem Wortlaut entsprechend eng auszulegen 25
und nur in einem sehr begrenzten Maße einer (erweiternden) Auslegung zugänglich, da damit von dem Grundsatz abgewichen wird, dass Medikamentenverordnungen patientenbezogen zu erfolgen haben (LSG NRW, Urteil vom 26.02.2003 - L 11 KA 35/00 -). Davon ausgehend ergibt sich bei verständiger Würdigung bereits aus der Überschrift "Arzneimittel für Notfälle und zur Sofortanwendung", dass nach Abschnitt IV.7 der SSB-Vereinbarung letztlich nur Artikel als SSB verordnet werden dürfen, deren Anwendung ad hoc erforderlich ist,

also wenn ein - definitionsgemäß bereits nicht vorhersehbarer - Notfall eingetreten ist, der 26
eine sofortige Behandlung zur Beseitigung von Gefahren für Leib bzw. Leben oder zur Bekämpfung von - ansonsten unzumutbaren - Schmerzen erfordert, oder

wenn sich bei der ärztlichen Behandlung akut die Notwendigkeit ergibt, sofort einen 27
bestimmten Artikel zu verabreichen, um Gefahren für Leib bzw. Leben ab-

zuwenden oder - ansonsten unzumutbare - Schmerzen zu bekämpfen, 28

mithin also die Einhaltung des regulären Beschaffungsweges durch Einzelverordnung der in 29
Abschnitt IV.7 der SSB-Vereinbarung aufgelisteten Artikel aus medizinischen Gründen nicht möglich ist (LSG NRW, Urteil vom 28.01.2009 - L 11 KA 24/08 -).

Solche Gegebenheiten liegen hier nicht vor. Der Wirkungseintritt von Zometa setzt 30
unbestritten erst mit einer zeitlichen Verzögerung von zwei bis vier Tagen ein. Bereits hieraus ergibt sich, dass die Einhaltung des regulären Beschaffungsweges ohne weiteres möglich ist.

Entweder begibt sich der Patient selbst in die nächstgelegene Apotheke, um das auf seinen Namen verordnete Präparat zu beschaffen, oder - falls er hierzu nicht imstande ist - erledigt dies eine Begleitperson des Patienten oder bringt eine Bedienstete der nächstgelegenen Apotheke das Mittel in die Praxis der Klägerin oder notfalls holt eine Arzthelferin der klägerischen Praxis das Medikament aus der nächstgelegenen Apotheke. Bei einer hämatologisch-onkologisch ausgerichteten Schwerpunktpraxis, wie sie die Klägerin betreibt, kann zudem erwartet werden, dass Absprachen mit dem Inhaber der nächstgelegenen Apotheke dahin getroffen werden, eine bestimmte Menge Zometa dort vorzuhalten, um auf onkologische Eilfälle alsbald reagieren zu können.

Im Übrigen ist nach Auffassung der Kammer ungeachtet der in der wissenschaftlichen Literatur präferierten Behandlung mit Bisphosphonaten deren Verordnung zur Notfall- und Akutversorgung im oben definierten Sinne auch nicht indiziert. Nach der Abhandlung vom Schmoll et al., Kompendium Internistische Onkologie, Kapitel 18, weist die Hyperkalzämie sehr differenzierte Symptomaten auf. Erste klinische Anzeichen sind Polyurie, Polydipsie und Müdigkeit. Bei weiterem Kalziumanstieg können folgende Symptome hinzutreten:

31

- Gastrointestinale Symptomatik: Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, abdominelle Schmerzen durch peptische Ulzera oder Pankreatitis - Kardiale Symptomatik: Arrhythmien, verkürzte QT-Dauer im EKG, Digitalisüberempfindlichkeit - Renale Symptomatik: Polyurie, Polydipsie, Nykturie, Exsikkose - Neurologische Symptomatik: Müdigkeit, Muskelschwäche, Hyporeflexie, Verwirrtheit, Bewußtseinstörung, Depression, Verhaltensstörungen, Koma.

32

Wenn Patienten fortgeschrittene Symptome der beschriebenen Art aufweisen, die ggf. eine sofortige Krankenhauseinweisung erforderlich machen, kann ihnen notfallmäßig nicht allein dadurch geholfen werden, dass sie mit einem Bisphosphonat behandelt werden, dessen Wirkungseintritt erst frühestens zwei Tage später einsetzt. Insofern mögen Bisphosphonate zwar als Begleitmedikation zu weiteren, echten Notfallmedikamenten mit sofortigem Wirkungseintritt angezeigt sein. Dies schließt aber - dem regelmäßigen Beschaffungsweg entsprechend, um den allein es hier geht - eine Einzelrezeptur auf den Namen des Patienten nicht aus. Erst recht gilt dies für Patienten mit einer noch asymptomatischen, aber erheblichen Hyperkalzämie, wie sie die Klägerin im Verwaltungsverfahren beschrieben hat.

33

Die somit unzulässige Verordnung von SSB führt zum Entstehen eines verschuldensunabhängigen Regressanspruchs (BSG, Urteil vom 20.10.2004 - B 6 KA 65/03 R -; LSG NRW, Urteil vom 10.12.2008 - L 11 KA 16/07 -). Insoweit kommt es auf der Grundlage des normativen Schadensbegriffs nicht darauf an, dass die Krankenkasse, bei welcher der Patient versichert ist, die Kosten für das Präparat zu tragen gehabt hätte, wenn es auf den Namen des Patienten zu Lasten seiner Krankenkasse verordnet worden wäre. Eine solche Anrechnung entspräche nicht dem Sinn des Regresses, denn anderenfalls wären die Zielsetzungen der SSB-Vereinbarung gefährdet (LSG NRW, Urteil vom 30.07.2003 - L 11 KA 44/05 -).

34

Die Kostenentscheidung folgt aus § 197a Abs. 1 SGG in Verbindung mit §§ 154 Abs. 1, 162 Abs. 1 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

35