
Datum: 07.08.2013
Gericht: Sozialgericht Düsseldorf
Spruchkörper: 2. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 2 KA 146/13
ECLI: ECLI:DE:SGD:2013:0807.S2KA146.13.00

Sachgebiet: Vertragsarztangelegenheiten
Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor:
Die Klage wird abgewiesen. Die Kläger tragen die Kosten des Verfahrens.

-
- Tatbestand: 1
- Streitig ist ein Regress wegen der Verordnung von Arixtra als Sprechstundenbedarf (SSB) im Quartal 2/2011. 2
- Die Kläger sind Fachärztinnen/Facharzt für Chirurgie/Gefäßchirurgie und Allgemeinmedizin und in Berufsausübungsgemeinschaft in B zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Im Quartal 2/2011 verordneten sie Fertigspritzen 7,5 mg/0,6 ml, 5 mg/0,4 ml und 2,5 mg/0,5 ml Arixtra (Wirkstoff: Fondaparinux) im Betrag von netto 338,57 EUR als SSB. Auf Prüfantrag der Träger der GKV im Bezirk der Beigeladenen zu 7) verfügte die Prüfungsstelle mit Bescheid vom 22.10.2012 u.a. einen Regress in dieser Höhe wegen der unzulässigen Verordnung des Arzneimittels als SSB. 3
- Mit Bescheid vom 18.03.2013 wies der Beklagte einen hiergegen eingelegten Widerspruch der Kläger zurück: Bei der Anforderung von SSB seien nur die in der Anlage 1 der SSB-Vereinbarung (i.d.F. ab 01.01.2009) aufgeführten Mittel verordnungsfähig. Arixtra gehöre zur Gruppe der Antikoagulantien. Hierbei handele es sich um das synthetische Pentasaccharid Fondaparinux, das zur Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse bei Patienten eingesetzt werde. Bei Arixtra handele es sich nicht um ein klassisches Heparin, nur diese seien nach der Punkt IV 5 der SSB-Vereinbarung (Mittel zur Diagnostik und Soforttherapie) zulässig. 4

Hiergegen richtet sich die am 15.04.2013 erhobene Klage.	5
Die Kläger tragen vor, bei Arixtra handele es sich um ein synthetisches Heparinpräparat, das sie im SSB nur bei Indikationen zur Sofortbehandlung einsetzten. Soweit in der SSB-Vereinbarung "Heparinpräparate zur Thromboseprophylaxe (...)" aufgeführt seien, handele es sich um die Sammelbezeichnung einer Substanzgruppe, aus welcher der Arzt sämtliche Präparate verordnen könne. Eine Beschränkung auf "klassische Heparine" bestehe nicht. Vielmehr sei es gerade ein Einschlusskriterium in die Präparategruppe Heparin, wenn das jeweilige Präparat pharmakologisch die Eigenschaften eines Faktor Xa-Inhibitors besitze, unabhängig davon, ob es durch biologische Fraktionierung oder synthetische Gewinnung entstanden sei. Bei dem Wirkstoff Fondaparinux handele es sich pharmakologisch/wissenschaftlich um einen Wirkstoff der Heparin-Gruppe, da die zugrunde liegende Polysaccharidstruktur allen Heparinen (Standardheparinen, "klassischen" Heparinen, niedermolekularen Heparinen, Fondaparinux) gemeinsam sei.	6
Nach Auskunft des Chefarztes der Medizinischen Klinik 2 (Herz-Kreislauf-Klinik) des Krankenhauses E-G, T1, vom 04.06.2013 sei Fondaparinux pharmakokinetisch das Reinprinzip aller Heparine, ihr auf den kleinsten molekularen Nenner gebrachtes Wirkprinzip. Jede Abgrenzung von den Heparinen sei in diesem Sinne künstlich und nicht sachgerecht. Von der klinischen Anwendung her einen prinzipiellen Unterschied zu machen, ergebe keinen Sinn, da Arixtra für alle klinischen Anwendungsgebiete, in denen auch Heparine zugelassen seien, durch klinische Studien untermauerte Indikationen besitze und völlig vergleichbar eingesetzt werden könne und auch werde. Vom Erstattungsgesichtspunkt gebe es daher keine Begründung für einen Unterschied. Der Hersteller von Arixtra habe seinerzeit, um sich gegenüber den Heparinen abzusetzen, primär aus Marketinggründen große Anstrengungen unternommen, diesen Stoff in der internationalen Klassifikation der Arzneistoffe eine eigene Klasse zuweisen zu lassen. Diesem Drängen habe die Agentur, die die Klassifikation herausgebe, mit Verweis auf die synthetische im Gegensatz zur Naturstoff-Herstellung nachgegeben.	7
Bei bestimmten Indikationen (z.B. Notfallbehandlung einer Phlebitis) sei zudem Fondaparinux alternativlos als einziges Präparat zugelassen. Ferner sei Arixtra zum Verordnungszeitpunkt bei kleinster Packungsgröße wirtschaftlicher als die sonstigen Heparinpräparate. Es sei daher insgesamt sinnvoll, die SSB-Vereinbarung insofern zu aktualisieren und inhaltliche und semantische Unklarheiten zu beseitigen. Einer Regressfestsetzung stehe schließlich entgegen, dass die Kläger nicht vorgängig beraten worden seien.	8
Die Kläger beantragen,	9
den Bescheid des Beklagten vom 18.03.2013 (Quartal 2/2011) ersatzlos aufzuheben.	10
Der Beklagte beantragt,	11
die Klage abzuweisen.	12
Er hält den angefochtenen Bescheid für rechtmäßig.	13
Arzneimittel seien grundsätzlich individuell zu verordnen. Ein ausnahmsweiser Bezug über SSB komme nur in Betracht, wenn das Mittel in dem abschließenden Katalog der verordnungsfähigen Mittel in Anlage 1 der SSB-Vereinbarung enthalten sei. Das sei in Bezug auf Arixtra nicht der Fall. Nach der für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung verbindlichen Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation sei Fondaparinux	14

in der Hauptgruppe B01 (Antithrombotische Mittel) nicht der Untergruppe B01AB ("HeparinGruppe"), sondern der Untergruppe B01AX ("andere antithrombotische Mittel") zugeordnet (unter B01AX05). Insofern sei bei streng wortgetreuem Verständnis der SSB-Vereinbarung der Begriff "Heparinpräparate" durchaus eindeutig in dem Sinne, dass die den Untergruppen zugeordneten Wirkstoffe den Begriff ausfüllen.

Damit sei die Diskussion um eine Erweiterung der SSB-Vereinbarung aus pharmakologischer, chemischer oder arzneilicher Sicht nicht abgeschnitten. Diese obliege aber den Vertragspartnern der SSB-Vereinbarung. Soweit gegenwärtig Fondaparinux von der Verordnungsfähigkeit als SSB ausgeschlossen sei, binde dies die Prüfungsgremien ebenso wie die Vertragsärzte. Auf vermeintliche Kostenvorteile von Fondaparinux, die aber nicht gegeben seien, komme es daher nicht an. 15

Die Beigeladenen stellen keine Prozessanträge. 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 Kläger sind durch den angefochtenen 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 der Beklagte sind befugt, Regresse wegen unzulässiger Verordnung von SSB festzusetzen. Dies ergibt sich aus Ziffer VI.1 der hier maßgeblichen SSB-Vereinbarung in der Fassung ab 01.01.2009 (Rhein. Ärzteblatt 3/2009, S. 51 ff.) i.V.m. § 15 Abs. 1 Nr. 4 der Gemeinsamen Prüfvereinbarung. Danach gilt für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit sowie der Zulässigkeit von SSB-Anforderungen die gemeinsame Prüfvereinbarung. Die Ermächtigungsgrundlage hierfür findet sich in § 106 Abs. 2 Satz 4 Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V), nach dem die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen 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. 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, Urteil vom 18.08.2010 - B 6 KA 14/09 R -; LSG NRW, Urteil vom 18.01.2012 - L 11 KA 82/10 - m.w.N.). 21

Ziffer III.1 der SSB-Vereinbarung schränkt die Verordnungsfähigkeit von Mitteln als SSB ein. Es muss sich um Mittel handeln, die im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten angewendet werden oder die zur Sofortbehandlung erforderlich sind. Dabei sind nur die in Anlage 1 dieser Vereinbarung aufgeführten Mittel verordnungsfähig. An diese Regelungen sind die Kläger zwingend gebunden, denn die SSB-Vereinbarung gilt gemäß Ziffer I.4 für alle an der vertragsärztlichen Versorgung in Nordrhein teilnehmenden Ärzte. 22

Die Gruppe 05 der Anlage 1 in der Fassung der 1. Nachtragsvereinbarung (Stand: 01.07.2010; Rhein. Ärzteblatt 7/2010, S. 84 ff.) listet "Mittel zur Diagnostik bzw. Akuttherapie" auf und sieht hierbei unter Nr. 0507000000 "Heparinpräparate zur Thromboseprophylaxe () in Ampullenform (...)" vor.

Für die begriffliche Interpretation der hier aufgelisteten als SSB zulässigen Artikel ist maßgebend, dass die Parteien der SSB-Vereinbarung einen abschließenden Katalog der verordnungsfähigen Mittel aufgestellt haben. Dieser ist mangels Regelungslücke einer erweiternden Auslegung unter teleologischen Gesichtspunkten, d.h. nach Sinn und Zweck, oder gar einer Rechtsfortbildung nicht zugänglich (LSG NRW, Urteil vom 18.01.2012 - L 11 KA 83/10 - m.w.N.). Vielmehr hat sich die Auslegung allein auf den Wortlaut und den systematischen Zusammenhang zu stützen (LSG NRW, Urteil vom 10.12.2008 - L 11 KA 16/07 - m.w.N.). 24

Danach ist Arixtra kein Heparinpräparat. Nach Ziffer 5.1 der Fachinformation des Inhabers der Zulassung HT2L (ursprünglicher Hersteller: sanofi-synthelabo) gehört Arixtra der pharmakokinetischen Gruppe der antithrombotischen Substanzen mit dem ATC Code B01AX05 an. 25

Innerhalb der Gruppe B01A der antithrombotischen Mittel differenziert der ATC Code 2011 u.a. zwischen 26

B01AB Heparin Gruppe B01AB01 Heparin B01AB02 Antithrombin III, Antithrombin alfa B01AB04 Dalteparin B01AB05 Enoxaparin B01AB06 Nadroparin B01AB07 Parnaparin B01AB08 Reviparin B01AB09 Danaparoid B01AB10 Tinzaparin B01AB11 Sulodexid B01AB12 Bemiparin B01AB13 Certoparin B01AB51 Heparin, Kombinationen B01AB63 Certoparin, Kombinationen 27

Und 28

B01AX Andere antithrombotische Mittel B01AX01 Defibrotid B01AX04 Chondroitinsulfat B B01AX05 Fondaparinux B01AX06 Rivaroxaban B01AX07 Natriumpentosanpolysulfat. 29

Nach dem eindeutigen Wortlaut der Überschriften und dem systematischen Zusammenhang der ATC-Klassifizierung, die im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung verbindlich ist (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 24.02.2010 - L 9 KR 104/08 -), stellen begrifflich nur die in der Untergruppe B01AB aufgelisteten Wirkstoffe Heparine dar, während es sich bei den der Untergruppe B01AX zugeordneten Wirkstoffen um "andere antithrombotische Mittel" handelt. Das bestätigt auch die von den Klägern vorgelegte Auskunft von T1 vom 04.06.2013, nach welcher der Hersteller von Arixtra seinerzeit, um sich gegenüber den Heparinen abzusetzen, erfolgreich große Anstrengungen unternommen habe, diesen Stoff in der internationalen Klassifikation der Arzneistoffe eine eigene Klasse zuweisen zu lassen. 30

Soweit die Kläger vortragen, Einschlusskriterium in die Präparatengruppe "Heparin" sei es, dass ein Wirkstoff pharmakokinetisch die Eigenschaften eines Faktor Xa Inhibitors besitze, unabhängig davon, ob es durch biologische Fraktionierung, synthetische Gewinnung oder auf andere Weise entstanden sei, greift diese Argumentation nicht durch. 31

Es geht hier nicht darum, ob die Kläger Arixtra zur Thromboseprophylaxe einsetzen durften, sondern allein um die Frage, ob dieses Mittel als SSB bezogen oder ausschließlich einzelfallbezogen verordnet werden konnte. Die Verordnung als SSB löst die Verbindung zwischen der Behandlung eines konkreten Patienten mit der Verpflichtung für dessen 32

Krankenkasse zur Übernahme der Kosten dieser Behandlung auf. Es steht deshalb dem Vertragsarzt nicht frei, Arzneimittel, die grundsätzlich patientenbezogen zu verordnen sind, als SSB zu verordnen (BSG, Urteil vom 18.08.2010 - B 6 KA 14/09 R - m.w.N.).

Der durch die Auskunft von T1 gestützte Vortrag der Kläger, pharmakokinetisch sei das synthetische Fondaparinux das Reinprinzip aller Heparine und Arixtra könne in allen klinischen Anwendungen völlig vergleichbar wie natürliches Heparin eingesetzt werden, läuft auf eine funktions- und wirkungsbezogene Analogie bei der Anwendung der SSB-Vereinbarung hinaus. Gerade solche Analogien sind indes ausgeschlossen, um Unklarheiten und Streitigkeiten im Anschluss an Verordnungen - wie hier - zu vermeiden (BSG, Urteil vom 20.10.2004 - B 6 KA 41/03 R -; speziell zu Arixtra: BSG, Beschlüsse vom 20.03.2013 - B 6 KA 57/12 B - und - B 6 KA 62/12 B -).

33

Soweit die Kläger der Ansicht sind, entsprechend dem Grundsatz "Beratung vor Regress" hätte kein Regress, sondern nur eine Beratung erfolgen dürfen, trifft das nicht zu. Die von ihnen herangezogene Vorschrift des § 106 Abs. 5a und 5c bis 5e SGB V befasst sich allein mit der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreitung von Richtgrößenvolumina im Sinne des § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V und findet auf andere Prüfmethode keine Anwendung (vgl. BSG, Urteil vom 15.08.2012 - B 6 KA 45/11 R -). Im Übrigen ist für Prüfungen der Wirtschaftlichkeit der Behandlungs- und Verordnungsweise eine vorgängige Beratung gemäß § 106 Abs. 5 Satz 2 SGB V dann nicht erforderlich, wenn dem Arzt ein Mehraufwand im Ausmaß eines sog. offensichtlichen Missverhältnisses anzulasten ist. Noch weniger ist eine vorgängige Beratung dann geboten, wenn nicht Unwirtschaftlichkeiten durch einen zu hohen Aufwand, sondern einzelne Fälle gänzlich unzulässiger Verordnungen in Frage stehen, also ein sog. Basismangel vorliegt (BSG, Urteil vom 03.02.2010 - B 6 KA 37/08 R - m.w.N.). Um eine solche Situation handelt es sich hier, denn die Kläger haben mit Arixtra einen nicht von der Anlage 1 zur SSB-Vereinbarung erfassten Wirkstoff verordnet und damit eine unzulässige Verordnung ausgestellt. Auf ein mögliches Verschulden ihrerseits kommt es insoweit nicht an (BSG, Urteil vom 06.05.2009 - B 6 KA 2/08 R -).

34

Der Beklagte hat schließlich den Regress auch in der zutreffenden Höhe festgesetzt, indem er als Schaden den Nettobetrag unter Berücksichtigung von Skonto bzw. Rabatt zugrunde gelegt hat (vgl. dazu allgemein BSG, Urteil vom 18.08.2010 - B 6 KA 14/09 R -).

35

Der angefochtene Regressbescheid erweist sich damit insgesamt als rechtmäßig.

36

Soweit die Kläger anregen, die SSB-Vereinbarung zu aktualisieren und den Katalog der als SSB verordnungsfähigen Präparate um Fondaparinux zu ergänzen, weist der Beklagte zutreffend darauf hin, dass eine Diskussion um eine Erweiterung der SSB-Vereinbarung aus pharmakologischer, chemischer oder arzneilicher Sicht den Vertragspartnern der SSB-Vereinbarung und damit den Beigeladenen zu 1) bis 7) obliegt. Wirtschaftlich betroffen sind offensichtlich zahlreiche Ärzte in ganz Deutschland, wie das Bundessozialgericht in seinen Beschlüssen vom 20.03.2013 - B 6 KA 57/12 B - und - B 6 KA 62/12 B - anmerkt. Auch die erkennende Kammer hält es für sinnvoll, dass die Vertragspartner der SSB-Vereinbarung in eine entsprechende Diskussion eintreten. Die Wirksamkeit von Fondaparinux ist belegt (vgl. z.B. Wirkstoff AKTUELL, Information der KBV, Ausgabe 6/2010 zu Fondaparinux; Neue Arzneimittel, Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, zu Arixtra® (Fondaparinux) - neu zugelassene Indikation -, Stand: 03.03.2011) und hat Einzug in entsprechende medizinische Leitlinien gefunden (AWMF S3-Leitlinie "Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE)", Version vom 18.03.2009 mit eingearbeitetem Addendum vom 08.05.2010). Im Praxisalltag gibt es eine Vielzahl von Situationen, in denen Indikationen zur Sofortbehandlung bestehen (z.B. akute tiefe Venenthrombose, klinisch stabile

37

Lungenembolie, akute Phlebitis) oder Unverträglichkeiten gegenüber natürlichen Heparinpräparaten gegeben sind. Dies gilt namentlich für spezialisierte Schwerpunktpraxen für Gefäßchirurgie, Phlebologie und Lymphologie, in denen eine Vielzahl von Patienten betroffen ist. Das lässt es vorteilhaft erscheinen, Fondaparinux nicht im Einzelfall auf den Namen des Patienten verordnen zu müssen, sondern als Sprechstundenbedarf zu führen, damit der Vertragsarzt in entsprechenden Fällen schnell reagieren kann.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 197a Abs. 1 SGG in Verbindung mit §§ 154 Abs. 1, 162 Abs. 1 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). 38

Anlass, wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache die Berufung zuzulassen (§ 144 Abs. 2 Nr. 1 SGG), besteht nicht, da alle maßgeblichen Fragen durch die obergerichtliche und höchstrichterliche Rechtsprechung hinreichend geklärt sind. 39

&8195; 40