
Datum: 18.09.2013
Gericht: Sozialgericht Düsseldorf
Spruchkörper: 33. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 33 KA 35/11
ECLI: ECLI:DE:SGD:2013:0918.S33KA35.11.00

Sachgebiet: Vertragsarztangelegenheiten
Rechtskraft: nicht rechtskräftig

Tenor:
Die Klage wird abgewiesen. Die Kosten des Verfahrens trägt die Klägerin. Die Berufung wird zugelassen.

Tatbestand: 1

Die Beteiligten streiten über die Rechtmäßigkeit eines Regresses wegen unzulässiger Arzneimittelverordnungen in den Quartalen III/2009 und IV/2009. 2

Die Klägerin ist eine aus drei in B zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Fachärzten für Orthopädie bestehende Berufsausübungsgemeinschaft. In den genannten Quartalen verordneten diese jeweils in mehreren Behandlungsfällen die Arzneimittel Artothec und Artothec forte. Die Beigeladene Barmer GEK beantragte unter Hinweis auf den Verordnungsausschluss für fixe Kombinationen von Antiphlogistika und Antirheumatika mit anderen Wirkstoffen gemäß Ziffer 18 der Anlage III der Arzneimittelrichtlinien die Prüfung der Zulässigkeit der Ordnungsweise. Dazu nahm die Klägerin unter Schilderung der betreffenden Behandlungsfälle dahin Stellung, dass durch die Verordnung von Artothec bzw. Artothec forte eine teurere Medikation habe eingespart werden können, so dass der Krankenkasse kein wirtschaftlicher Schaden entstanden sei. Alternativ sei die Praxis gezwungen, Diclofenac in Kombination mit einem Protonenpumpenhemmer zu rezeptieren, was zu höheren Verordnungskosten führen würde. In speziell begründbaren Fällen sollten auch weiterhin Verordnungen von Artothec forte möglich sein. Die Prüfungsstelle setzte mit Bescheiden vom 19.01.2011 und 07.02.2011 Regresse in Höhe der Nettoverordnungskosten von 219,09 Euro und 189,23 Euro fest. Zur Begründung führte sie aus, bei Artothec und Artothec forte handele es sich um die fixe Kombination eines Antiphlogistikums mit einem 3

anderen Wirkstoff, nämlich Misoprostol. Derartige Arzneimittel seien gemäß Anlage III Nr. 18 der Arzneimittelrichtlinien von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkte könnten bei der Prüfung auf unzulässige Verordnungen keine Berücksichtigung finden.

Hiergegen richtet sich die rechtzeitig erhobene Klage, zu deren Begründung vorgetragen wird, nach Anlage III der Arzneimittelrichtlinien könne der behandelnde Arzt die nach der Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten oder von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Ein kategorischer Verordnungsausschluss werde somit durch die Richtlinien nicht normiert. Die Kläger hätten zu jedem einzelnen Patienten die entsprechende Begründung vorgelegt und darüber hinaus dargelegt, dass mit den streitigen Verordnungen dem Wirtschaftlichkeitsgebot genügt worden sei. Da die Richtlinien letztlich dem Zweck dienten, das Wirtschaftlichkeitsgebot zu konkretisieren, sei selbstverständlich die Wirtschaftlichkeit der Verordnung ein wesentlicher Gesichtspunkt bei der vorzunehmenden Bewertung. 4

Die Klägerin beantragt, 5

die Bescheide der Prüfungsstelle vom 19.01.2011 und 07.02.2011 aufzuheben. 6

Die Beklagte beantragt, 7

die Klage abzuweisen. 8

Die Beklagte hält die angefochtenen Bescheide für rechtmäßig. 9

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den übrigen Inhalt der Gerichtsakte sowie des beigezogenen Verwaltungsvorgangs der Beklagten, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist, ergänzend Bezug genommen. 10

Entscheidungsgründe: 11

Die Kammer hat die Streitsache verhandeln und entscheiden können, obwohl für die Beigeladenen zu 2) und 3) im Termin zur mündlichen Verhandlung am 18.09.2013 niemand erschienen ist, weil diese ordnungsgemäß mit dem Hinweis auf die Möglichkeit einer Verhandlung und Entscheidung der Streitsache auch in ihrer Abwesenheit vom Termin benachrichtigt worden sind. 12

Die nach § 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V auch ohne Durchführung eines Vorverfahrens statthafte Klage gegen die Bescheide der Prüfungsstelle ist fristgerecht erhoben worden und auch im Übrigen zulässig, jedoch nicht begründet. Die Klägerin ist durch die angefochtenen Bescheide der Beklagten nicht beschwert im Sinne des § 54 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG), weil diese nicht rechtswidrig sind. 13

Die Beklagte hat zu Recht Regresse in Höhe der Nettoverordnungskosten wegen der Verordnung der Mittel Artothec und Artothec forte festgesetzt. Denn deren Verordnung war gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 1 bis 3 der Arzneimittelrichtlinien und Nr. 18 der Anlage III nicht zulässig. Nach § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der 14

medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Die auf dieser Grundlage erlassenen Arzneimittelrichtlinien sehen in § 16 Abs. 1 vor, dass Arzneimittel von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärzten nicht verordnet und von den Krankenkassen nicht bewilligt werden dürfen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostisch oder therapeutische Nutzen oder die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist. Nach § 16 Abs. 2 der Arzneimittelrichtlinien treffen diese Voraussetzungen insbesondere zu, wenn anstelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist. Die nach § 16 Abs. 1 und 2 der Arzneimittelrichtlinien in der Verordnung eingeschränkten oder von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage III zusammengestellt (§ 16 Abs. 3 der Arzneimittelrichtlinie). Die Anlage III enthält in Nr. 18 einen Verordnungs Ausschluss für Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen. Bei den Arzneimitteln Artothec und Artothec forte handelt es sich um ein nichtsteroidales Antiphlogistikum in fester Kombination mit Misoprostol, einem Prostaglandin-Derivat, so dass diese Mittel von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen sind. Die Änderung der Arzneimittelrichtlinien mit Wirkung zum 25.12.2012 dahin, dass von der Ausschlussregelung nunmehr fixe Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum mit einem Protonenpumpenhemmer ausgenommen sind bei Patienten mit hohem gastroduodenalem Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des Antirheumatikums oder des Protonenpumpenhemmers nicht ausreichend ist, führt vorliegend nicht zu einer anderen Beurteilung. Zum einen ist hinsichtlich der Beurteilung der Zulässigkeit der Verordnung auf die Rechtslage im Zeitpunkt der Verordnung abzustellen, zum anderen handelt es sich bei dem Wirkstoff Misoprostol nicht um einen Protonenpumpenhemmer.

Dahingestellt bleiben kann, ob der Vortrag der Klägerin zu den jeweiligen Behandlungsfällen im Ergebnis die Annahme von Ausnahmefällen rechtfertigen könnte. Nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V sowie § 16 Abs. 5 der Arzneimittelrichtlinien kann der Vertragsarzt zwar Arzneimittel, die aufgrund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Eine Arzneimittelverordnung "mit Begründung" liegt hier jedoch nicht vor. Nachdem der Gesetzgeber die Durchbrechung des vom Gemeinsamen Bundesausschuss vorgenommenen Verordnungs Ausschlusses nur unter sehr engen Voraussetzungen zulassen will, ist davon auszugehen, dass die Begründung im Sinne von § 34 Abs. 1 Satz 4 SGG V in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Verordnung abgegeben und nach außen kund getan werden muss, z. B. in dem sie auf dem Verordnungsvordruck selbst enthalten ist oder diesem beigefügt oder zeitnah der betroffenen Krankenkasse übermittelt wird (so auch Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Urteil vom 15.02.2012 – L 9 KR 292/10 -, Urteil des Sozialgerichts Marburg vom 08.07.2013 – S 12 KA 722/11 – sowie Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 17.07.2013 – S 14 KA 26/11 -). Die nachträglichen Erläuterungen der Klägerin stellen danach keine Verordnungen "mit Begründung" im Sinne der Ausnahmenvorschriften dar. 15

Entgegen der Auffassung der Klägerin erweisen sich die Regressbescheide der Beklagten auch nicht deshalb als rechtswidrig, weil der beigeladenen Krankenkasse kein Schaden entstanden wäre. Denn für die Rechtmäßigkeit der Regressfestsetzung kommt es nicht darauf an, ob und welche Kosten der Krankenkasse auch bei richtlinienkonformen Verordnungsverhalten entstanden wären. Vielmehr kommt es nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. nur Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R - 16

) nicht darauf an, ob die Krankenkasse bei Nichtverordnung der beanstandeten Arzneimittel Kosten für andere Verordnungen hätte tragen müssen. Auch bei Regressfestsetzungen wegen unzulässiger Verordnungen gilt wie für alle Arten von Verstößen gegen Gebote und Verbote das vertragsarztrechtliche Prinzip, dass kein Raum für die Berücksichtigung hypothetischer alternativer Geschehensabläufe ist (vgl. BSG, Urteil vom 20.04.2013 – B 6 RA 17/12 R -).

Die Kostenentscheidung folgt aus § 197 a SGG i. V. m. §§ 154 Abs. 1, 162 VWGO. 17

Die Kammer hat die Berufung zugelassen, weil sie der Streitsache im Hinblick auf die Anzahl weiterer anhängiger Verfahren, denen vergleichbare Sachverhalte zugrundelegen, grundsätzliche Bedeutung beigemessen hat. 18