S 20 KA 308/22

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Niedersachsen-Bremen
Sozialgericht	Sozialgericht Hannover
Sachgebiet	Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Nachweis von Qualität Verordnungsfähigkeit von Therapieallergenen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Rahmen eines noch laufenden TAV-Prozesses
Leitsätze	Nach der Therapieallergene-Verordnung verkehrsfähige Arzneimittel sind grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV ausgeschlossen.
Normenkette	SGB 5 § 106 b

1. Instanz

Aktenzeichen	S 20 KA 308/22
Datum	13.09.2023

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

3. Instanz

Datum	-

Die Klage wird abgewiesen.

Die KlÃ¤gerin trÃ¤gt die Kosten des Verfahrens mit Ausnahme der Kosten der Beigeladenen. Diese haben ihre Kosten selbst zu tragen.

Â

Tatbestand

Die Beteiligten streiten Ã¼ber die VerordnungsfÃ¤higkeit von Therapieallergenen

im Quartal IV/2020.

Die KlÃ¤gerin ist eine BerufsausÃ¼bungsgemeinschaft mit Sitz in J. bestehend aus den FachÃ¤rzten fÃ¼r Innere Medizin, Pneumologie K.. Sie verordnete fÃ¼r zwei volljÃ¤hrige Versicherte der beigeladenen Krankenkassen jeweils Pollinex Quattro GrÃ¤ser/Roggen (Verordnungen vom 18. und 26. November 2020).

Die Krankenkasse beantragte am 31. Januar 2022 bei der Beklagten wegen dieser Verordnungen die Festsetzung â eines sonstigen Schadensâ in HÃ¶he der durch die Verordnung entstandenen Verordnungskosten (hier: 1.494,30 EUR) und begrÃ¼ndet dies mit der fehlenden Zulassung. Die im Jahr 2008 in Kraft getretene Therapieallergene-Verordnung (TAV) begrÃ¼nde zwar wÃ¤hrend des laufenden Zulassungsverfahrens die VerkehrsfÃ¤higkeit. Jedoch seien bei Ã¼ber 50 zulassungspflichtigen Produkten die Zulassungsverfahren nach Ã¼ber 10 Jahren noch nicht abgeschlossen. Nach der Rechtsprechung des BSG sei eine Zulassung Voraussetzung fÃ¼r die Verordnung zulasten der GKV.

Die Beklagte leitete diesen Antrag mit Schreiben vom 3. Februar 2022 an die KlÃ¤gerin mit der Bitte um eine fallbezogene Stellungnahme weiter. Die KlÃ¤gerin hat eine Stellungnahme abgegeben. Die KassenÃ¤rztliche Bundesvereinigung habe anlÃ¤sslich der gestellten PrÃ¼fantrÃ¤ge mitgeteilt, dass auf Seiten der Bundesvertragspartner die grundsÃ¤tzliche VerordnungsfÃ¤higkeit der nicht zugelassenen Therapieallergene nicht in Frage gestellt werde. Bisherige Informationsschreiben kÃ¶nnten nur so verstanden werden, dass die noch nicht zugelassenen PrÃ¤parate weiterhin eingesetzt werden kÃ¶nnten. Vertrauensschutzgesichtspunkte mÃ¼ssten hier BerÃ¼cksichtigung finden. Aus der Rechtsprechung des BSG ergebe sich, dass bei Rezepturarzneimitteln von der VerkehrsfÃ¤higkeit auch auf die VerordnungsfÃ¤higkeit geschlossen werden kÃ¶nne. Die mit der TAV geschaffenen langen Ãbergangsfristen zeigten, dass diese PrÃ¤parate den Patienten weiterhin zur VerfÃ¼gung stehen sollten. Hinsichtlich der Produktsicherheit und QualitÃ¤t sehe die TAV eine ChargenprÃ¼fung vor. Eine Hyposensibilisierungsbehandlung dauere durchschnittlich drei bis fÃ¼nf Jahre. Der Therapieerfolg hÃ¤nge maÃgeblich von der Compliance der Patienten ab. Sensibilisierungsspektrum und Sensibilisierungsgrad seien von Fall zu Fall verschieden. Die fÃ¼r die Behandler maÃgebliche S2k-Leitlinie AIT2022 gehe ebenfalls davon aus, dass die im Zulassungsverfahren befindlichen Therapieallergene hinsichtlich ihrer Verschreibungs- und VerkehrsfÃ¤higkeit den zugelassenen PrÃ¤paraten gleichstÃ¼nden. Die KlÃ¤gerin rÃ¼gt, dass die Krankenkasse keine Angaben zu der aus Kassensicht wirtschaftlichen Alternativbehandlung gemacht hat. Schon wegen der insoweit fehlenden Angaben mÃ¼sse der Antrag zurÃ¼ckgewiesen werden. Jedenfalls wÃ¤ren fÃ¼r eine Therapie mit einem vergleichbaren zugelassenen PrÃ¤parat (hier: Grazax) deutlich hÃ¶here Kosten entstanden.

Die Krankenkasse teilte gegenÃ¼ber der Beklagten mit, dass sie den Einsatz von nicht ausreichend geprÃ¼ften Medikamenten Ã¼ber einen Zeitraum von Ã¼ber zehn Jahren fÃ¼r bedenklich halte und eine VerordnungsfÃ¤higkeit zulasten der GKV ablehne. Sie erklÃ¤re sich jedoch gegenÃ¼ber der Beklagten damit

â□□einverstanden, wenn Sie im Rahmen Ihrer Entscheidungsfindung Â§ 106 Abs. 3 Satz 6 SGB V nutzen und anstatt einer RÃ¼ckzahlungsverpflichtung eine vorrangige Beratung aussprechen.â□□

Die Beklagte setzte gegenÃ¼ber der KlÃ¤gerin mit Bescheid vom 29. November 2022 einen Regress in beantragter HÃ¶he fest. Das beanstandete PrÃ¤parat verfÃ¼ge bisher Ã¼ber keine arzneimittelrechtliche Zulassung. Die von der Rechtsprechung geforderte PrÃ¼fung von QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit habe bisher nicht stattgefunden. FÃ¼r beide PrÃ¤parate laufe derzeit ein Zulassungsverfahren. Diese Verfahren kÃ¶nnten mit der Erteilung oder der Versagung der Zulassung enden. Auch sei nicht sicher, dass die vorgeschriebene Chargenfreigabe stets erteilt werde und das Produkt tatsÃ¤chlich regelmÃ¤Ã□ig verfÃ¼gbar sei. Es bestehe daher immer das Risiko, dass eine Therapie nicht kontinuierlich fortgefÃ¼hrt werden kÃ¶nne. Aus der VerkehrsfÃ¤higkeit nach der TAV kÃ¶nne nicht auf eine VerordnungsfÃ¤higkeit geschlossen werden. SchlieÃ□lich handele es sich auch nicht um eine lebensbedrohliche Erkrankung im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts. Die Nachforderung sei bei den hier betroffenen gÃ¤nzlich unzulÃ¤ssigen Verordnungen (Basismangel) auch nicht beschrÃ¤nkt auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsÃ¤chlichen Ã¤rztlichen Verordnung begrenzt. Auch gÃ¤be es zur Festsetzung einer Nachforderung keine Alternative.

Gegen diese Entscheidung hat die KlÃ¤gerin am 29. Dezember 2022 Klage erhoben. Sie rÃ¼gt, dass hier auf die DurchfÃ¼hrung eines Vorverfahrens verzichtet wurde. Ein Ausnahmefall im Sinne des Â§ 106c Abs. 3 Satz 6 SGB V liege nicht vor. Das beanstandete Mittel falle unter die Ã□bergangsfrist des Â§ 3 TAV und gelten vorÃ¼bergehend als zugelassen. Das PrÃ¤parat werde seit Jahren von erfahrenen Ã□rzten eingesetzt und habe damit gezeigt, dass es grundsÃ¤tzliche Erfolgschancen hinsichtlich des Behandlungszwecks aufweise. Es habe zuvor auch nie Beanstandungen durch die Kassen gegeben. Die ChargenprÃ¼fung gewÃ¤hrleiste die Produktsicherheit und die QualitÃ¤t. FÃ¼r das eingesetzte Arzneimittel sei in der Phase II-Studie zudem eine signifikante Dosis-Wirkungs-Beziehung fÃ¼r die marktÃ¼bliche Dosierung nachgewiesen worden. Die SpitzenverbÃ¤nde auf Bundesebene gingen ebenfalls von einer grundsÃ¤tzlichen VerordnungsfÃ¤higkeit aus. Auch die Vertragspartner auf Landesebene hÃ¤tten mit der Arzneimittelvereinbarung dokumentiert, dass eine grundsÃ¤tzliche VerordnungsfÃ¤higkeit anerkannt werde. Wegen der fehlenden AntragsbegrÃ¼ndung zur Kostendifferenz mÃ¼sse der Antrag der Krankenkasse als unzulÃ¤ssig zurÃ¼ckgewiesen werden.

Â

Die KlÃ¤gerin beantragt,

den Bescheid der Beklagten vom 29. November 2022 aufzuheben.

Â

Die Beklagte beantragt,

Â Â Â Â Â Â die Klage abzuweisen.

Â

Die Beklagte verweist auf ihre BescheidbegrÃ¼ndung. Die DurchfÃ¼hrung eines Vorverfahrens sei hier nach Â§ 106c Abs. 3 Satz 6 SGB V entbehrlich. Das LSG Niedersachsen-Bremen habe bereits entschieden, dass ein Vorverfahren ausscheidet, wenn die VerordnungsfÃ¤higkeit eines nicht zugelassenen Arzneimittels zu beurteilen ist. Das Bundessozialgericht habe ebenso im Fall einer fiktiven Zulassung entschieden (Leukonorm). Die Zulassungspflicht ergebe sich hier aus Â§ 35 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Arzneimittelgesetz. Die TAV regele nicht die VerordnungsfÃ¤higkeit fÃ¼r die GKV sondern lediglich die VerkehrsfÃ¤higkeit. Die Zulassung sei eine notwendige Bedingung fÃ¼r die VerordnungsfÃ¤higkeit. Denn die ausreichende Ãberprüfung von QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sei nach der Rechtsprechung zwingende Voraussetzung fÃ¼r die VerordnungsfÃ¤higkeit. Die ChargenprÃ¼fung sei als QualitÃ¤tskontrolle nicht mit der im Zulassungsverfahren zu prÃ¼fenden therapeutischen Wirksamkeit gleichzusetzen. Die im Rahmen einer parlamentarischen Anfrage geÃ¤uÃerte Rechtsauffassung der Bundesregierung sei weder fÃ¼r die Beklagten noch das Gericht bindend. Die Festsetzung einer Beratung komme trotz der Stellungnahme der Krankenkasse nicht in Betracht. Es handele sich um einen Basismangel. Die PrÃ¼fvereinbarung sehe dann lediglich die Regressfestsetzung vor.

Die beigeladene KVN rÃ¼gt, dass bisher kein Vorverfahren durchgefÃ¼hrt worden sei. Auf ein Vorverfahren kÃ¶nnen nur ausnahmsweise verzichtet werden. Ein eindeutiger Verordnungsausschluss existiere jedoch nicht. DafÃ¼r spreche die unterschiedliche Behandlung der bundesweit gestellten PrÃ¼fantrÃ¤ge. Die ZustÃ¤ndigkeit des Beschwerdeausschusses sei auch nicht auf FÃ¤lle beschrÃ¤nkt, in denen medizinische Fragestellungen zu beurteilen sind. Sie verweist auf eine parlamentarische Anfrage (BT-Drs 20/7056) und sieht sich in ihrer Rechtsauffassung zur VerordnungsfÃ¤higkeit dadurch bestÃ¤tigt. SchlieÃlich habe die Krankenkasse im Verwaltungsverfahren erklÃ¤rt, auch mit der Festsetzung einer Beratung einverstanden zu sein. Es stellte sich daher die Frage, warum die Beklagte gleichwohl einen Regress festgesetzt hat. Therapieallergene seien vor und nach EinfÃ¼hrung der TAV von den Krankenkassen bezahlt worden. Wirksamkeit und Unbedenklichkeit kÃ¶nnten daher nicht fraglich sein.

Die beigeladene Krankenkasse hat sich zum Verfahren nicht geÃ¤uÃert.

Zum weiteren Sach- und Streitstand wird auf die beigezogenen VerwaltungsvorgÃ¤nge und den Inhalt der Gerichtsakte ergÃ¤nzend Bezug genommen.

Â

EntscheidungsgrÃ¼nde

Die Klage ist zulÃ¤ssig, aber unbegrÃ¼ndet.

Die Kammer hat in der Besetzung mit je einem Vertreter der VertragsÃ¤rzte und Psychotherapeuten sowie der Krankenkassen verhandelt und entschieden, weil es sich um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt (Â§ 12 Abs. 3 Satz 1 Sozialgerichtsgesetz -SGG -).

Hier konnte eine Entscheidung trotz des Ausbleibens eines Vertreters der Beigeladenen zu 2) ergehen, weil diese ordnungsgemÃ¤Ã geladen und auf diese MÃ¶glichkeit der Entscheidung in Abwesenheit hingewiesen wurde (Â§Â§ 110 Abs. 1 Satz 2, 126 SGG).

Die als Anfechtungsklage statthafte Klage ist auch im Ãbrigen zulÃ¤ssig. Insbesondere war das Klageverfahren hier gegenÃ¼ber der beklagten PrÃ¼fungsstelle zu fÃ¼hren. Nach Â§ 78 Abs. 1 Satz 1 SGG sind RechtmÃ¤Ãigkeit und ZweckmÃ¤Ãigkeit eines Verwaltungsaktes grundsÃ¤tzlich in einem Vorverfahren nachzuprÃ¼fen. Dies gilt auch fÃ¼r das Verfahren der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung nach Â§ 106 SGB V. Â§ 106c Abs. 3 Satz 1 SGB V bestimmt, dass die dort aufgefÃ¼hrten Personen und Institutionen gegen die Entscheidungen der PrÃ¼fungsstelle die BeschwerdeausschÃ¼sse anrufen kÃ¶nnen. Nach Â§ 78 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGG bedarf es eines Vorverfahrens (nur) dann nicht, wenn ein Gesetz dies fÃ¼r besondere FÃ¤lle bestimmt. Ein derartiger Ausnahmefall ist in Â§ 106c Abs. 3 Satz 6 SGB V geregelt. Danach findet â abweichend von Â§ 106c Abs. 3 Satz 1 SGB V â in FÃ¤llen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht fÃ¼r den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach Â§ 92 SGB V ausgeschlossen sind, ein Vorverfahren nicht statt. Das ist hier der Fall. Denn ein Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln besteht im Rahmen der GKV nur nach MaÃgabe des Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 i.V.m. Â§ 31 Abs. 1 SGB V. Diesen Bestimmungen ist im Kontext mit den allgemeinen Regelungen der Â§Â§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 Abs. 1 SGB V zu entnehmen, dass im Rahmen der GKV nur solche Verordnungen zulÃ¤ssig sind, die die GewÃ¤hr fÃ¼r QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bieten. DafÃ¼r sind zuverlÃ¤ssige, wissenschaftlich nachprÃ¼fbare Aussagen Ã¼ber das Arzneimittel in dem Sinne erforderlich, dass der Erfolg der Behandlung durch eine ausreichende Anzahl von BehandlungsfÃ¤llen belegt ist. Davon kann im Arzneimittelbereich ausgegangen werden, wenn es sich um Fertigarzneimittel handelt, das nach ÃberprÃ¼fung von QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach dem AMG zugelassen wurde (BSG, Urteil vom 5. November 2008 â B 8 KA 63/07 R, Rn. 17 ff. m.w.N.). Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist eine notwendige Bedingung fÃ¼r die VerordnungsfÃ¤higkeit in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung (Â§ 9 Abs. 1 Satz 6 Arzneimittel-Richtlinie). Ein Zulassungsverfahren nach den oben genannten Vorgaben hat Pollinex Quattro GrÃ¤ser/Roggen nicht durchlaufen. Zwar wird nach der Rechtsprechung des BSG in Verfahren des Off-Label-Use ein Vorverfahren durchgefÃ¼hrt. Grundvoraussetzung fÃ¼r den Off-Label-Use ist aber, dass fÃ¼r das betroffene PrÃ¤parat nach PrÃ¼fung seiner Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eine arzneimittelrechtliche Zulassung fÃ¼r ein bestimmtes, von der Anwendung im Einzelfall abweichendes Indikationsgebiet erteilt worden ist (BSG, Urteil vom 19. MÃ¤rz 2002 â B 1 KR 37/00 R). Dies ist hier gerade nicht der Fall. Zudem muss

nach der Rechtsprechung des BSG Ã¼ber die Notwendigkeit der DurchfÃ¼hrung eines Vorverfahrens schon bei Erlass des Bescheides der PrÃ¼fungsstelle Klarheit bestehen. Deshalb kann es fÃ¼r den weiteren Rechtsweg nicht darauf ankommen, ob bzw. in welchem Umfang die Verordnung von dessen Aussteller begrÃ¼ndet wird. Die Anwendbarkeit des 106c Abs. 3 Satz 6 SGB V soll sich nach der Rechtsprechung des BSG im â□□typischen Fallâ□□ richten (BSG, Urteil vom 2. Juli 2014 â□□ B 6 KA 25/13 R). In einem typischen Fall ist der Verordnung nicht zugelassener Arzneimittel unzulÃ¤ssig (vgl. LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 24. August 2016 â□□ 312 O 435/16 Rn. 76; LSG Hamburg, Beschluss vom 7. Juni 2021 â□□ L 1 KR 40/21 BER; SG Dresden, Urteil vom 3. MÃ¤rz 2023 â□□ S 11 KA 40/19).

Es liegt hier auch kein sogenannter Seltenheitsfall vor. Die VerordnungsfÃ¤higkeit eines nicht zugelassenen Arzneimittels kommt nach der Rechtsprechung ausnahmsweise in Betracht, wenn der Versicherte an einer sehr seltenen, einer systematischen Erforschung von darauf bezogenen TherapiemÃ¶glichkeiten nicht zugÃ¤nglichen Erkrankung leidet *(vgl BSG, Urteil vom 19. Oktober 2004 â□□ B 1 KR 27/02 R).Â* Ein solcher Seltenheitsfall setzt daher neben der HÃ¤ufigkeit der Erkrankung voraus, dass das festgestellte Krankheitsbild aufgrund seiner SingularitÃ¤t medizinisch nicht erforschbar ist (BSG, Beschluss vom 30. September 2020Â â□□ B 6Â KAÂ 23/19 B mwN). Diese Voraussetzungen liegen fÃ¼r die in die TAV aufgenommenen Therapieallergene gerade nicht vor. Der Verordnungsgeber hat den Anwendungsbereich der TAV auf diejenigen Allergene beschrÃ¤nkt, fÃ¼r die auch der Beleg einer therapeutischen Wirksamkeit mÃ¶glich sei (vgl. BR-Drucks. 712/08 B. Besonderer Teil zu Â§ 1).

Dieses Ergebnis steht auch nicht im Widerspruch zu den Zielen bei der EinfÃ¼hrung der Therapieallergene-Verordnung. Insbesondere fÃ¼hrte die RechtsÃ¤nderung 2008 nicht dazu, dass bisher verordnungsfÃ¤hige Therapieallergene von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen wurden. Denn auch im Bereich der arzneimittelrechtlichen Zulassungsfreiheit kÃ¶nnen nur solche Verordnungen zulasten der GKV erfolgen, die die GewÃ¤hr fÃ¼r QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach MaÃ□gabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse bieten (BSG, Urteil vom 3. Februar 2010 â□□ B 6 KA 37/08 R; Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 18. April 2018Â â□□ L 3 KA 31/15).

Die KlÃ¤gerin kann sich im Verfahren nicht mit Erfolg darauf berufen, sie und sÃ¤mtliche relevanten Akteure in der vertragsÃ¤rztlichen Selbstverwaltung wÃ¤ren von der VerordnungsfÃ¤higkeit der im Zulassungsverfahren befindlichen Therapieallergene ausgegangen. MaÃ□nahmen im Rahmen der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung setzten nach der Rechtsprechung des BSG kein Verschulden des Leistungserbringers voraus. Es kommt etwa nicht darauf an, ob sie eine Unwirtschaftlichkeit zum Zeitpunkt der Verordnung erkennen musste. Indes kann ein Vertragsarzt nach dieser Rechtsprechung vor RÃ¼ckforderungen geschÃ¼tzt sein, wenn ein anderer Beteiligter einen besonderen Vertrauenstatbestand gesetzt hat. Bei umstrittenen Verordnungen kann ein derartiger Vertrauenstatbestand nur von den PrÃ¼fgremien oder vom

KostentrÃ¤ger gesetzt werden. Vertrauensschutz setzt voraus, dass die zustÃ¤ndigen KÃ¶rperschaften oder Gremien explizit die fÃ¼r die von den betroffenen Ãrzten praktizierte oder beabsichtigte Verordnungsweise gebilligt und die Ãrzte in Kenntnis dieser Auskunft ihre Verordnungsweise fortgesetzt bzw aufgenommen haben (BSG, Urteil vom 20. MÃ¤rz 2013Â â B 6 KA 27/12 R mwN). ÃuÃerungen von Dritten sind zur BegrÃ¼ndung von Vertrauensschutz nicht geeignet (vgl. etwa zu ÃuÃerungen des PEI bzw. Mitgliedern des Bundestags: LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 22. Mai 2019 â L 3 KA 55/16 und nachfolgend: BSG, Beschluss vom 30. September 2020Â â B 6 KA 23/19 B). Aus dem Umstand, dass die PrÃ¼fgremien oder KostentrÃ¤ger Ã¼ber einen lÃ¤ngeren Zeitraum vergleichbare Verordnungen nicht beanstandet haben, erwÃ¤chst kein Recht und kein Vertrauensschutz, auch in Zukunft entsprechend verordnen zu dÃ¼rfen (vgl. BSG vom 20. MÃ¤rz.1996 â 6 RKa 34/95; LSG Stuttgart vom 16.3.2016 â L 5 KA 169/14). Auf Vertrauensschutz kann sich die KlÃ¤gerseite nach den o.g. Vorgaben daher nicht berufen. Die antragstellende Krankenkasse und die fÃ¼r Niedersachsen zustÃ¤ndigen PrÃ¼fgremien haben keine vertrauensschutzbegrÃ¼ndenden ÃuÃerungen getÃ¤tigt. Die von der KVN im Rahmen der mÃ¼ndlichen Verhandlung vorgelegte Rezept-Info â spezifische Immuntherapie (SIT) der Gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittel der KassenÃ¤rztlichen Vereinigung Niedersachsen und den VerbÃ¤nden der gesetzlichen Krankenversicherungen in Niedersachsen kann ebenfalls keinen Vertrauensschutz begrÃ¼nden. Zum einen hat die antragstellende Krankenkasse ihren Hauptsitz in Nordrhein-Westphalen und ist damit nicht Mitglied des an dieser Rezept-Info beteiligten BKK Landesverbands Mitte (Â§ 207 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Dieser Landesverband ist die Dachorganisation fÃ¼r alle Betriebskrankenkassen, die ihren Rechtssitz in Brandenburg, Berlin, Bremen, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt und ThÃ¼ringen haben. Zum anderen zÃ¤hlt die Vertretung der Mitgliedskassen in dem hier durchgefÃ¼hrten Verfahren der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung nicht zu den gesetzlich vorgegebenen Aufgaben des Landesverbands. In der Gesamtbetrachtung handelt es sich bei der Rezept-Info unter Vertrauensschutzgesichtspunkten um eine unbeachtliche ÃuÃerung eines Dritten.

Zu Recht hat die Beklagte aufgrund der festgestellten UnzulÃ¤ssigkeit einen Regress festgesetzt.

Nach Â§ 106 Abs. 3 Satz 1 SGB V entscheidet die PrÃ¼fungsstelle unter Beachtung der Vereinbarungen nach den Â§Â§Â 106aÂ und 106b, ob der geprÃ¼fte Leistungserbringer gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoÃen hat und welche MaÃnahmen zu treffen sind.Â Eine MaÃnahme kann insbesondere auch die Festsetzung einer Nachforderung oder einer KÃ¼rzung sein (Â§ 106 Abs. 3 Satz 1 SGB V). Â§ 106b Abs. 2 SGB sieht vor, dass in Rahmenvorgaben der KBV und des Spitzenverbands der Krankenkassen durch Vorgaben sicherzustellen ist, dass individuelle Beratungen bei statistischen PrÃ¼fungen der Ãrztinnen und Ãrzte der Festsetzung einer Nachforderung bei erstmaliger AuffÃ¤lligkeit vorgehen; dies gilt jedoch nicht fÃ¼r EinzelfallprÃ¼fungen. Die PrÃ¼fvereinbarung selbst sieht als einzige Rechtsfolge fÃ¼r EinzelfallprÃ¼fungen nach Â§ 30 PrÃ¼fV die Festsetzung eines Regresses vor. Der Beklagten stand hier daher keinerlei Entscheidungsspielraum zu.

Die Beklagte hat schlieÃ□lich zu Recht auf die DurchfÃ¼hrung einer Differenzkostenberechnung verzichtet. Â§ 106 b Abs. 2a SGB V sieht zwar vor, dass â□□Nachforderungen nach AbsatzÂ 1 SatzÂ 2â□□ auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsÃ¤chlich Ã¤rztlich verordneten Leistung zu begrenzen sind. Zudem begrÃ¼nden etwaige Einsparungen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes.Â Das NÃ¤here wird in den einheitlichen Rahmenvorgaben nach Â§ 106b AbsatzÂ 2 vereinbart. Zum Zeitpunkt der hier streitigen Verordnungen existierten zu der Regelung in Â§ 106b Abs. 2a SGB V folgende Rahmenvorgaben des GKV-Spitzenverbands und der KBV:

â□□Â§ 3a BerÃ¼cksichtigung einer Kostendifferenz gemÃ¤Ã□ Â§ 106b Abs. 2a SGB V

(1) Nachforderungen sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsÃ¤chlich verordneten Leistung zu begrenzen. Etwaige Einsparungen begrÃ¼nden keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes. Die SÃ¤tze 1 und 2 gelten auch im Falle von MaÃ□nahmen nach Â§ 106b Abs. 2 Satz 3 Halbsatz 1 SGB V. Die BerÃ¼cksichtigung einer Kostendifferenz ist nur dann vorzunehmen, wenn die in Rede stehende Verordnung nicht bereits durch Â§ 34 SGB V oder nach Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie ausgeschlossen ist und die Voraussetzungen nach Â§ 12 Abs. 11 Arzneimittel-Richtlinie nicht vorliegen.â□□

Nach dem Wortlaut des Â§ 106b Abs. 2 Satz 1 SGB V gilt die Verpflichtung zum Abzug der (fiktiven) wirtschaftlichen Kosten fÃ¼r â□□Nachforderungen nach Absatz 1 Satz 2â□□ und damit zunÃ¤chst fÃ¼r sÃ¤mtliche Nachforderungen auf der Grundlage der PrÃ¼fvereinbarung (Engelhard in: Hauck/Noftz SGB V, Â§â□□106b Rn. 145; UlrichÂ in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., Â§Â 106b SGB V Rn. 61 (Stand: 15.12.2022)). DemgegenÃ¼ber sieht Â§ 106b Abs. 2a SGB V als Rechtsfolge die Bestimmung der Kostendifferenz zwischen der tatsÃ¤chlich verordneten und â□□der wirtschaftlichenâ□□ Leistung vor. Dies spricht dafÃ¼r, dass der Anwendungsbereich der Vorschrift sich auf FÃ¤lle der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung im engeren Sinne beschrÃ¤nkt und damit fÃ¼r FÃ¤lle generell unzulÃ¤ssiger Verordnungen nicht zur Anwendung kommt (so im Ergebnis auch: Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Urteil vom 26. April 2023Â â□□ L 7 KA 19/22 KL, derzeit anhÃ¤ngig beim BSG unter dem Aktenzeichen: B 6 KA 10/23 R; Bayerisches Landessozialgericht, Urteil vom 8. Februar 2023Â â□□ L 12 KA 31/22, derzeit anhÃ¤ngig beim BSG unter dem Aktenzeichen: B 6 KA 5/23 R; BeckOGK/Hess, 15.2.2023, SGB V Â§ 106b Rn. 26; BeckOK SozR/Wehebrink, 68. Ed. 1.12.2021, SGB V Â§ 106b Rn. 30; LPK-SGB V/Murawski, 6. Aufl. 2022, SGB V Â§ 106b Rn. 11). Die Kammer schlieÃ□t sich dieser Ã¼berwiegend vertretenen Auslegung zum engen Anwendungsbereich der Differenzkostenberechnung an. Eine mÃ¶glicherweise in den seinerzeitigen Rahmenvorgaben von GKV-Spitzenverband und der KBV vereinbarte teilweise Erweiterung der Differenzkostenberechnung wÃ¤re nicht mehr von der RegelungsermÃ¤chtigung des Â§ 106b Abs. 2a Satz 3 SGB V gedeckt und damit unwirksam.

Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 197a SGG iVm Â§Â§ 154 Abs. 1 und 3, 162 Abs. 3 VwGO. Den Beigeladenen waren keine Kosten aufzuerlegen, da sie keine

AntrÃ¤ge gestellt haben (Â§Â 154 Abs. 3 VwGO). Die auÃergerichtlichen Kosten der Beigeladenen waren auch nicht der unterlegenen Partei oder der Staatskasse aufzuerlegen. GrÃ¼nde fÃ¼r eine solche Billigkeitsentscheidung (Â§ 162 Abs. 3 VwGO) waren weder vorgetragen noch sonst ersichtlich.

Erstellt am: 08.01.2024

Zuletzt verändert am: 23.12.2024