
S 78 KA 311/13

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Niedersachsen-Bremen
Sozialgericht	Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen
Sachgebiet	Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	Auch sog Defekturarzneimittel können im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung nur verordnet werden, wenn sie die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse bieten (zu Oxybutynin Grachtenhaus Instillationssets; Festhalten an der Senatsentscheidung vom 18. April 2018 - L 3 KA 31/15 , juris).
Normenkette	SGB V §§ 2 Abs 1 S 3 ; 12 Abs 1; 106 Abs 2 S 4

1. Instanz

Aktenzeichen	S 78 KA 311/13
Datum	16.12.2015

2. Instanz

Aktenzeichen	L 3 KA 14/20
Datum	26.04.2023

3. Instanz

Datum	-
-------	---

Auf die Berufungen des Beklagten werden die Urteile des Sozialgerichts Hannover vom 16. Dezember 2015 (Aktenzeichen: SÂ 78Â KAÂ 311/13 und SÂ 78Â KAÂ 704/13) aufgehoben und die Klagen abgewiesen.

Die KlÄgerin trÄgt die Kosten des Rechtsstreits in beiden RechtszÄgen mit Ausnahme der Kosten der Beigeladenen, die ihre Kosten selbst tragen.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird für die Zeit bis zum Verbindungsbeschluss vom 15. September 2016 für das vormalige Verfahren L 3 KA 144/15 auf 893,02 Euro und für das bis dahin selbstständige Verfahren L 3 KA 145/15 auf 2.687,10 Euro festgesetzt; für die Zeit ab dem Verbindungsbeschluss wird der Streitwert auf 3.580,12 Euro festgesetzt.

Tatbestand

Der beklagte Beschwerdeausschuss wendet sich gegen zwei Urteile des Sozialgerichts Hannover, mit dem zwei Bescheide über die Festsetzung von Arzneimittelkostenregressen (Verordnung von Oxybutynin 0,025 % G. Instillat. Set 10 ml x 100 St) aufgehoben worden sind.

Die Klägerin ist Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin und war in den Quartalen II bis IV/2009 in (überörtlicher) Gemeinschaftspraxis (Berufsausübungsgemeinschaft) mit zwei weiteren Ärztinnen (Dr. L. und Dr. M.) zur vertragsärztlichen Versorgung im Bereich der zu 1. beigeladenen Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen zugelassen.

Die zu 2. beigeladene Krankenkasse beantragte am 7. bzw. 10. Mai 2010 bei der Prüfungsstelle Niedersachsen mit zwei Schreiben die Feststellung eines sonstigen Schadens (Schreiben vom 4. Mai 2010 = jeweils Bl 1 der von dem Beklagten übersandten Verwaltungs Vorgänge und). Dabei überreichte sie vier Verordnungen von Ärztinnen der BAG für ihre Versicherte N. (* O. 2007) vom 3. Juni 2009 (Bl 2 VV; ausgestellt von Dr. M.), vom 27. Juli 2009, vom 14. September 2009 und vom 2. November 2009 (Bl 2 f VV-II; ausgestellt von der Klägerin). Das verordnete Arzneimittel Oxybutynin 0,025 % G. Instillat. Set 10 ml (ein intravesikal appliziertes Anticholinergikum zur Therapie neurogener Blasenentleerungsstörungen, das mit einem Instillationsset in der G.-Apotheke in P. als Fertigspritzenset hergestellt wurde) sei nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig gewesen (Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot). Insoweit sei durch die Verordnungen ein Schaden iH von 697,59 Euro und iH von 2.054,29 Euro entstanden. Die Beigeladene zu 2. setzte als Schaden die Differenz zwischen den Kosten des verordneten Arzneimittels der G.-Apotheke und den Kosten eines auf der Grundlage des Neues Rezeptur-Formulariums hergestellten Arzneimittels an (vgl Bl 2 VV und Schreiben vom 28. September 2010 = Bl 49 VV bzw Bl 56 VV-II). Im Laufe des Verfahrens erhöhte sie die Beträge um 195,43 Euro auf 893,02 Euro bzw um 632,81 Euro auf 2.687,10 Euro (zwei Schreiben vom 17. Februar 2011 = Bl 73 VV bzw Bl 80 VV-II).

In ihrer Stellungnahme verwiesen die Ärztinnen auf den Gesundheitszustand der Versicherten (Schreiben vom 15. Juni 2010 = Bl 19 VV bzw Bl 26 VV-II). Es handele sich um ein Kleinkind mit komplexen angeborenen Fehlbildungen. Unter anderem liege eine lumbale Spina bifida mit Hydrocephalus mit einer daraus

resultierenden Blasenentleerungsstörung vor. Das Kinderkrankenhaus der Kliniken der Stadt Q. habe 2009 die Therapie mit intravesikalem Oxybutynin begonnen und die ambulante Fortsetzung empfohlen. Bei dem verordneten Fertigpräparat der G.-Apotheke handele es sich um das einzige zugelassene Fertigpräparat.

Mit Bescheid vom 23. August 2012 setzte die Prüfungsstelle gegen die Klägerin einen Regress iH von 893,02 Euro fest (Bl 77 VV; Verordnung vom 3. Juni 2009); die beiden anderen Mitglieder der BAG erhielten mit selbem Datum gleichlautende Bescheide (Bl 82 und Bl 87 VV). Hiergegen erhob die Klägerin am 13. September 2012 Widerspruch (Schreiben vom 12. September 2012 = Bl 97 VV).

Mit Bescheid vom 25. April 2013 setzte die Prüfungsstelle gegen die Klägerin einen Regress iH von 2.687,10 Euro fest (Bl 84 VV-II; Verordnungen vom 27. Juli, 15. September und 2. November 2009); die anderen Mitglieder der BAG erhielten ebensolche Bescheide (Bl 87 VV-II und Bl 92 VV-II). Hiergegen erhob die Klägerin am 3. Mai 2013 Widerspruch (Schreiben vom 2. Mai 2013 = Bl 104 VV-II).

Zur Begründung ihrer Widersprüche führte die Klägerin jeweils umfangreich aus. Während des laufenden Zulassungsverfahrens sei das Fertigarzneimittel aufgrund einer Übergangsvorschrift (Hinweis auf [§ 141 Abs 4](#) des Arzneimittelgesetzes) weiter verordnungsfähig gewesen. Ihr Fall sei anders als die den Entscheidungen des Bundessozialgerichts zugrunde liegenden. Sie habe nicht gewusst und sei von der KK auch nicht darauf hingewiesen worden, dass die Verordnung eines Rezeptur-Arzneimittels günstiger gewesen wäre, zudem sei der Schaden unzutreffend ermittelt worden. So hätten bspw Kosten für sog Rundkegel abgesetzt werden müssen.

Der Beklagte wies die Widersprüche gegen die Bescheide der Prüfungsstelle zurück und bestätigte die festgesetzten Regresse (Bescheid vom 8. Mai 2013 = Bl 180 VV und Bescheid vom 18. Dezember 2013 = Bl 200 VV-II; jedes Mitglied der damaligen BAG erhielt einen eigenen Bescheid). Die Prüfungsstelle habe zu Recht entschieden, dass Oxybutynin 0,025 % G. Instillat. Set 10 ml mangels Zulassung nicht zulasten der gKV verordnungsfähig gewesen ist. Aus der Fertigarzneimittel, die nach dem 6. September 2005 erstmals unter die Zulassungspflicht fielen, geltenden Übergangsvorschrift ([§ 141 Abs 4 AMG](#)) folge nichts anderes, weil die Vorschrift lediglich die Verkehrs- und nicht die Verordnungsfähigkeit betreffe. Der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gestellte Antrag auf Zulassung des Arzneimittels sei im übrigen vom Hersteller zurückgezogen worden. Die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise zulässige Verordnung eines nicht zugelassenen Arzneimittels nach der Rspr des Bundesverfassungsgerichts lägen nicht vor, weil es sich bei einer Blasenentleerungsstörung aufgrund einer lumbalen Spina bifida mit Hydrocephalus nicht um eine lebensbedrohliche und regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung handle.

Die Klägerin hat gegen den Bescheid vom 8. Mai 2013 am 23. Mai 2013 Klage bei dem SG Hannover erhoben (Schriftsatz vom 23. Mai 2013). Am 20. Dezember 2013 hat sie bei dem SG Hannover Klage gegen den Bescheid vom 18. Dezember 2013 erhoben (Aktenzeichen des SG: SÄ 78Ä KAÄ 704/13). Zur Begründung hat sie ihr Vorbringen aus dem Verwaltungsverfahren wiederholt und vertieft. Das Abstellen auf die fehlende Zulassung des Arzneimittels übersehe, dass von dem Hersteller zum Zeitpunkt der Verordnung ein Zulassungsantrag gestellt gewesen sei. Es berücksichtige außerdem nicht, dass auch nicht zugelassene Arzneimittel, wie Rezeptur- und Defektur-Arzneimittel zulasten der gKV verordnet werden könnten. Zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Oxybutynin hätten bei der 2-jährigen Versicherten nicht zur Verfügung gestanden. Sie habe keine Kenntnis von einer fehlenden Verordnungsfähigkeit gehabt; darauf habe es keinerlei Hinweise bspw in Publikationen, Mitteilungen oder Rundschreiben gegeben.

Der Beklagte ist dem Begehren im Wesentlichen unter Wiederholung seines bisherigen Vorbringens entgegengetreten.

Die beigelegene KÄV hat unter Hinweis auf ein Urteil des SG Hamburg (vom 27. Februar 2015 – SÄ 33Ä KRÄ 590/09) ausgeführt, für Oxybutynin 0,025 % G. Instillat. Set 10Ä ml bestehe (nach wie vor) keine Zulassungspflicht nach [ÄSÄ 21 AbsÄ 1 AMG](#) (wird ausgeführt).

Das SG Hannover hat die angefochtenen Bescheide des Beklagten aufgehoben (Urteil vom 16. Dezember 2015 = BlÄ 87 dÄ und Urteil vom selben Tag = BlÄ 75 der Verfahrensakte SÄ 78Ä KAÄ 704/13). Zwar handle es sich bei Oxybutynin 0,025 % G. Instillat. Set 10Ä ml um ein Fertigarzneimittel, das grds einer Zulassung bedürfe (Hinweis auf [ÄSÄ 21 AbsÄ 1 AMG](#)), doch falle es aufgrund fehlender industrieller Herstellung unter die Ausnahmenvorschrift von [ÄSÄ 21 AbsÄ 2 AMG](#) (wird unter Anschluss an SG Hamburg [[SÄ 33Ä KRÄ 590/09](#)] ausgeführt). Da der Beklagte den Vorwurf der Unwirtschaftlichkeit allein darauf stütze, dass die Klägerin anstelle einer NRF-Rezeptur das inhaltsgleiche teurere Präparat der G.-Apotheke verordnet habe und vor dem Hintergrund, dass auch die NRF-Rezeptur über keine positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses verfüge, bedürfe es im konkreten Fall keiner Feststellungen zum Nachweis über Qualität und Wirksamkeit. Außerdem habe die fachkundig besetzte Kammer mit Blick auf den konkreten Behandlungsfall keinen Zweifel daran, dass eine Oxybutynin-Therapie in der zugelassenen oralen bzw transdermalen Form nicht indiziert gewesen sei. Die gerügte Unwirtschaftlichkeit sei daher allein unter dem Gesichtspunkt zu prüfen, dass statt einer produktneutralen Rezeptur ein teureres Arzneimittel von der G.-Apotheke verordnet wurde (wird umfangreich ausgeführt). Im Ergebnis sei ein mit dem Regress zu sanktionierender Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht festzustellen. Jedenfalls fehle es an einer vorherigen Beratung. Beglaubigte Abschriften der Entscheidungen sind dem Beklagten am 21. Dezember 2015 zugestellt worden (Empfangsbekanntnis unter BlÄ 100b dÄ und BlÄ 88a der Verfahrensakte SÄ 78Ä KAÄ 704/13).

Der Beklagte hat gegen die beiden Urteile bei dem Landessozialgericht

Niedersachsen-Bremen am 28. Dezember 2015 zwei Berufungen eingelegt (Schriftsätze vom 22. Dezember 2015 = Bl. 103 dA und Bl. 91 der Verfahrensakte S. 78 KA. 704/13 [Aktenzeichen des Berufungsverfahrens L. 3. KA. 145/15]). Der Senat hat die beiden Verfahren unter dem vorliegenden Aktenzeichen zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung miteinander verbunden (Beschluss vom 11. Januar 2017 = Bl. 143 dA).

Zur Begründung verweist der Beklagte auf sein bisheriges Vorbringen und trägt mit Blick auf die Ausführungen des SG ergänzend vor: Eine Zulassungsfreiheit nach [§ 21 Abs. 2 AMG](#) führe nicht automatisch zur Verordnungsfähigkeit zulasten der gKV. Hierfür bedürfte es einer positiven Empfehlung des GBA, die nicht vorliege. Da auch kein Seltenheitsfall gegeben und keine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit mit Blick auf Verfassungsrecht anzunehmen sei, komme es auf Erwägungen zu kostengünstigeren Rezepturen nicht an.

Der Beklagte stellt den Antrag,

die Urteile des Sozialgerichts Hannover vom 16. Dezember 2015 (S. 78 KA. 311/13 und S. 78 KA. 704/13) aufzuheben und die Klagen abzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Berufungen zurückzuweisen.

Sie hält die angefochtenen Urteile aus deren Gründen für zutreffend. Der Sachverhalt lasse sich nur unzureichend und wesentlich zu kurz nach den Regelungen des fünften Buchs Sozialgesetzbuch beurteilen; nachvollziehbar werde er erst unter Rückgriff auf das AMG, die Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) und das Apothekengesetz.

Die Beigeladene zu 2. schließt sich den Ausführungen des Beklagten an (Schriftsatz vom 11. Oktober 2017 = Bl. 155 dA).

Hinsichtlich des weiteren Sach- und Streitstands wird auf die gewechselten Schriftsätze und den weiteren Inhalt der Verfahrensakte, den Inhalt der Verfahrensakte L. 3. KA. 145/15 (S. 78 KA. 70/13) sowie die von dem Beklagten übersandten Verwaltungsvorgänge verwiesen. Diese Unterlagen haben dem Senat vorgelegen und waren Gegenstand der Beratung und Entscheidungsfindung.

Entscheidungsgründe

Die Berufungen des Beklagten gegen die Urteile des SG Hannover vom 16. Dezember 2015 haben Erfolg. Das SG hat den Bescheid vom 8. Mai 2013 und den Bescheid vom 18. Dezember 2013 zu Unrecht aufgehoben.

A.Â Â Â Gegenstand des Verfahrens ([Â§Â 95](#) des Sozialgerichtsgesetzes) ist in Verfahren der WirtschaftlichkeitsÂprÃ¼fung wie den vorliegenden (allein) der das Verfahren abschlieÃende Bescheid des beklagten Beschwerdeausschusses (*stRspr des BSG, sÃ bspw Urteil vom 11.Â Mai 2011 â [BÃ 6Ã KAÃ 13/10Ã R, BSGEÃ 108, 175](#) = SozRÃ 4-2500 Â§Ã 106 NrÃ 32 = juris, jeweils RnÃ 16; Urteil vom 19.Â Juni 1996 â [6Ã RKa 40/95, BSGEÃ 78, 278](#) = [SozRÃ 3-2500 Â§Ã 106 NrÃ 35](#) SÃ 194Ã f = juris RnÃ 12*). Der Senat hat daher Ã¼ber die RechtmÃÃigkeit der von der KlÃgerin angefochtenen Bescheide vom 8.Â Mai 2013 und 18.Â Dezember 2013, mit dem der Beklagte ihre WidersprÃ¼che gegen die Festsetzung zweier Regresse durch die PrÃ¼fungsstelle zurÃ¼ckgewiesen und die Festsetzung eines Regresses fÃ¼r das 2.Â Quartal 2009 und eines Regresses fÃ¼r das 3.Â und 4.Â Quartal 2009 bestÃtigt hat, zu entscheiden.

B.Â Â Â Die Berufungen sind bei einem Wert des Beschwerdegegenstands fÃ¼r den Beklagten iH von 893,02Â Euro und iH von 2687,10Â Euro statthaft ([Â§Â 143 HalbsÃ 2](#) iVm [Â§Â 144 AbsÃ 1 SÃ 1 NrÃ 1 SGG](#)) und auch sonst zulÃssig, insbesondere sind sie jeweils innerhalb der vorgesehenen Frist von einem Monat ([Â§Â 151 AbsÃ 1 SGG](#)) und damit fristgerecht bei dem LSG ([Â§Â 151 AbsÃ 1 SGG](#)) eingelegt worden.

C.Â Â In der Sache haben die Rechtsmittel des Beklagten Erfolg. Das SG hat den Klagen zu Unrecht stattgegeben.

I.Â Â Â Die Klagen sind als (isolierte) Anfechtungsklagen gem [Â§Â 54 AbsÃ 1 SGG](#) statthaft und auch im Ã¼brigen zulÃssig (*zur Klagebefugnis des einzelnen Gesellschafters einer BAG s BSG, Urteil vom 3.Â Februar 2010 â [BÃ 6Ã KAÃ 37/08Ã R, SozRÃ 4-2500 Â§Ã 106 NrÃ 26](#) = juris, jeweils RnÃ 16*).

II.Â Â Â Die Klagen sind indes unbegrÃ¼ndet. Die beiden angefochtenen Bescheide sind rechtmÃÃig und verletzen die KlÃgerin nicht in ihren Rechten. Der Beklagte hat gegen sie zu Recht Regresse festgesetzt.

1.Â Â Â Es handelt sich allerdings nicht um Regresse wegen eines sonstigen Schadens iS von Â§Â 32 der Vereinbarung zur PrÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsÃrztlichen Versorgung gem [Â§Â 106 SGBÃ V](#) ab dem Jahr 2008 , wie dies die Beigeladene zuÂ 2. in ihren PrÃ¼fantrÃgen angenommen hat, sondern um Arzneimittelkostenregresse nach EinzelfallÂprÃ¼fung. Dies ergibt sich aus der *stRspr des BSG (Urteil vom 5.Â Mai 2010 â [BÃ 6Ã KA 5/09 R, SozR 4-2500 Â§Ã 106 NrÃ 28](#) = juris, jeweils RnÃ 21Ã ff; Urteil vom 13.Â Oktober 2010 â [BÃ 6Ã KA 48/09 R, SozRÃ 4-2500 Â§Ã 106 NrÃ 30](#) = juris, jeweils RnÃ 11; Urteil vom 11.Â September 2019 â [BÃ 6Ã KAÃ 15/18Ã R, SozRÃ 4-2500 Â§Ã 106 NrÃ 59](#) = juris, jeweils RnÃ 28*), wonach sich der Schaden, der den KKen durch die Verordnung nicht verordnungsfÃhiger Arzneimittel entstanden ist, grundlegend von dem sonstigen Schaden unterscheidet. Bei Verordnungsregressen besteht der zu ersetzende Schaden der KK darin, dass sie gegenÃ¼ber der Apotheke Arzneimittel (die gegen eine vertragsÃrztliche Verordnung ausgehÃndigt wurden und ausgehÃndigt werden durften) bezahlen muss, die der Arzt nicht hÃtte verordnen dÃ¼rfen und der Versicherte nicht beanspruchen konnte. Sie hat mithin Kosten

aufgewandt, die sie prinzipiell aufwenden muss, die aber im konkreten Fall nicht angefallen wären, wenn der Vertragsarzt den normativen Vorgaben entsprochen hätte. Der Regress wegen eines sonstigen Schadens ist hingegen dadurch gekennzeichnet, dass das Verhalten des Arztes Folgekosten der KK in anderen Leistungsbereichen ausgelöst hat; der zu ersetzende Schaden ist der Struktur nach einem Mangelfolgeschaden nach bürgerlichem Recht vergleichbar (zu *allem BSG, Urteil vom 5. Mai 2010, aaO*).

2. Gesetzliche Grundlage für die Prüfung von Arzneimittelverordnungen im Einzelfall ist [§ 106 Abs 2 S 4 SGB V](#) (hier idF des Gesetzes zur *Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14. November 2003 [BGBl I 2190]*). Danach können die Landesverbände der KVen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den KVen über die in [§ 106 Abs 2 S 1 SGB V](#) vorgesehenen Auffälligkeits- und Zufälligkeitsprüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren. Hiervon haben die genannten Vertragspartner in Niedersachsen mit der vorliegend maßgeblichen PrüfV 2008 Gebrauch gemacht, nach deren § 33 S 1 die Prüfungsstelle auf Antrag einer KK oder eines Vertragspartners in begründeten Fällen prüft, ob der Vertragsarzt unwirtschaftliche Arzneimittelanwendungen veranlasst hat.

3. Die Arzneimittelkostenregresse sind zu Recht ergangen. Die aufgrund der genannten Rechtsgrundlage (s oben) durchgeführten Einzelprüfungen sind rechtmäßig. Die Annahme der Unwirtschaftlichkeit wie auch die Höhe der beiden festgesetzten Regresse sind nicht zu beanstanden. Die Klägerin durfte der Versicherten Oxybutynin 0,025 % G. Instillat. Set 10 ml nicht zulasten der gKV verordnen, weil jene keinen Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel gegen ihre zu 2. beigelegte KK hatte.

a) (aa) Zutreffend ist bereits das SG davon ausgegangen, dass es sich bei dem hier maßgeblichen Präparat um ein Fertigarzneimittel handelt (*hierzu und zum Folgenden s bereits Senatsurteil vom 18. April 2018 – L 3 A KA 31/15, juris, Rn 27*). Fertigarzneimittel sind gem [§ 4 Abs 1 S 1 AMG](#) Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Die hier problematischen Oxybutynin-Fertigspritzensets wurden wegen der regelmäßigen Abnahme im gesamten Bundesgebiet und der langen Herstellungsdauer im Voraus – dh vor dem Vorliegen einer konkreten ärztlichen Verordnung (*Bundesgerichtshof, Urteil vom 4. September 2012 – StR 534/11, BGHSt 57, 312 = juris, jeweils Rn 21*) – hergestellt. Das Arzneimittel ist auch in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht worden. Das Inverkehrbringen umfasst das Vorrätighalten zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere (*Weber in: Weber/Kornprobst/Maier, BtMG, 6. Aufl 2021, § 4 AMG Rn 44*). Die G. GmbH hat diese Schritte des Inverkehrbringens erfüllt, weil sie weitergehend sogar

schon veranlasst hat, dass die hier streitbefangenen Oxybutynin-Instillationssets mit eigener Pharmazentralnummer (PZN: 1915753) und dem Herstellerabgabepreis (980,17 Euro) in der f¼r die Auflistung verkehrsfähiger Arzneimittel maßgeblichen Lauer-Taxe aufgenommen worden sind (so ausdrücklich: Thüringer LSG, Urteil vom 30. Mai 2017 â B 1 KR 424/14, juris unter Hinweis auf BSG, Urteil vom 2. Juli 2013 â B 1 KR 18/12 R, BSGE 114, 36 = SozR 4-2500 Â 130a Nr 9 = juris). Dass dementsprechend die G.-Apotheke selbst vom Vorliegen eines Fertigarzneimittels ausgegangen ist, zeigt sich schon daran, dass sie beim BfArM einen Antrag auf Zulassung gem Â 21 Abs 1 S 1 AMG gestellt hat.

Demgegenüber kann es sich bei den Instillationssets nicht um eine Rezeptur handeln, f¼r die gem Â 21 Abs 2 Nr 1a Alt 2 AMG keine Zulassungspflicht besteht. Die Rezeptur wird schon nach dem eindeutigen Wortlaut dieser Vorschrift nur f¼r einzelne Personen hergestellt, also erst nach Ausstellung einer Verordnung und gerade nicht im Voraus und auch nicht in größeren Mengen.

(bb) Die Versicherte konnte von der Beigeladenen zu 2. die Behandlung ihrer Blasenentleerungsstörung mit dem (Fertig)Arzneimittel Oxybutynin 0,025 % G. Instillat.Set 10 ml als Krankenbehandlung (Â 27 Abs 1 S 2 Nr 3 Fall 1 iVm Â 31 Abs 1 S 1 SGB V) mangels indikationsbezogener Zulassung nicht beanspruchen. Nach Â 27 Abs 1 S 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst ua die Versorgung mit Arzneimitteln (Â 27 Abs 1 S 2 Nr 3 Fall 1 SGB V). Versicherte können die Versorgung mit einem verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel zulasten der gKV aber (vorbehaltlich weiterer Ausnahmen, s bspw Â 34 SGB V) grds nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung f¼r das Indikationsgebiet besteht, in dem es angewendet werden soll; Fertig-Arzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (Â 2 Abs 1 S 3, Â 12 Abs 1 SGB V) dagegen nicht von der Leistungspflicht der gKV umfasst, wenn ihnen die erforderliche (Â 21 Abs 1 AMG) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (stRspr des BSG, zuletzt bspw Urteil vom 24. Januar 2023 â B 1 KR 7/22 R, BSGE = SozR 4 = juris Rn 10; Urteil vom 19. März 2020 â B 1 KR 22/18 R, KRS 2020, 336 = juris, jeweils Rn 13; Urteil vom 11. September 2018 â B 1 KR 36/17 R, GesR 2019, 38 = juris, jeweils Rn 12; Urteil vom 20. März 2018 â B 1 KR 4/17 R, SozR 4-2500 Â 2 Nr 12 = juris, jeweils Rn 11; s bereits Urteil vom 23. Juli 1998 â B 1 KR 19/96 R, BSGE 82, 233 = SozR 3-2500 Â 31 Nr 5 S 17 = juris Rn 14 ; sa Urteil vom 3. Februar 2010 â B 6 KA 37/08 R, SozR 4-2500 Â 106 Nr 26 = juris, jeweils Rn 25; Urteil vom 5. November 2008 â B 6 KA 63/07 R, SozR 4-2500 Â 106 Nr 21 = juris, jeweils Rn 19).

Zwischen den Beteiligten ist zu Recht nicht streitig, dass f¼r Oxybutynin 0,025 % G. Instillat.Set 10 ml in den maßgeblichen drei Quartalen des Jahres 2009 keine Zulassung vorgelegen hat. Der gestellte Antrag auf Zulassung ist zurückgenommen worden; eine Zulassung nach 2009 wäre ohnehin ohne

Belang (gewesen). Deshalb kann es keine Auswirkungen haben, wenn 2019 das Arzneimittel Vesoxx zugelassen worden ist.

Das Arzneimittel galt entgegen dem Vorbringen der Klägerin auch nicht gem [Â§ 141 Abs 4 AMG](#) (eingeführt durch Art 1 Nr 75 des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005 [BGBl I 2570]) bis zum Abschluss des Zulassungsverfahrens als zugelassen. Die Vorschrift begründet erstmals der Zulassungspflicht nach [Â§ 21 AMG](#) unterfallende Fertigarzneimittel unter der Voraussetzung einer rechtzeitigen Beantragung der Zulassung die Verkehrsfähigkeit und betrifft damit ersichtlich nicht eine vorläufige (fiktive) Zulassung von Arzneimitteln (hierzu s [Â§ 105 AMG](#) idF von Art 3 Â§ 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 [BGBl I 2445]). Eine solche wäre im vorliegenden auch nicht ausreichend gewesen (vgl BSG, Urteil vom 3. Februar 2010 â [B 6 KA 37/08 R](#), SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 26 = juris, Rn 29 mwN).

(cc) An der fehlenden Verordnungsfähigkeit zulasten der gKV ändert sich auch dann nichts, ginge man davon aus, dass vorliegend die Zulassungspflicht ausnahmsweise nach [Â§ 21 Abs 2 Nr 1 AMG](#) ausgeschlossen gewesen wäre (so das SG Hamburg, Urteil vom 27. Februar 2015 â [S 33 KR 590/09](#), juris; die 78. Kammer des SG Hannover hat seine in dem vorliegenden Urteil vertretene Auffassung in späteren Entscheidungen nicht weiter vertreten). Nach der genannten Vorschrift bedarf es einer Zulassung nicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind. Hiermit sind sog Defekturarzneimittel iS von [Â§ 1a Abs 9 ApBetrO](#) gemeint. Mit dieser Regelung sollen Fertigarzneimittel von der Zulassung freigestellt werden, die im Wesentlichen in der Apotheke selbst und nicht durch einen industriellen Hersteller produziert werden.

Entgegen der Auffassung des SG führte eine solche arzneimittelrechtliche Zulassungsfreiheit jedoch nicht dazu, dass Oxybutynin 0,025 % G. Instillat. Set 10 ml unbeschränkt zulasten der gKV verordnet werden dürfte. Zugelassene Arzneimittel sind neben der arzneimittelrechtlichen keiner zusätzlichen krankensicherungsrechtlichen Qualitätsprüfung (nach denselben Maßstäben) unterworfen, weil es bei dem für die Zulassung geforderten Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels im Kern um dieselben Kriterien geht, an denen auch die Leistungen der gKV gemessen werden (BSG, Urteil vom 19. Oktober 2004 â [B 1 KR 27/02](#), BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 Â§ 27 Nr 1 = juris, jeweils Rn 20; vgl auch Urteil vom 3. Februar 2010 â [B 6 KA 37/08 R](#), SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 26 = juris, jeweils Rn 27). Wird nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften indes keine Zulassung benötigt, können die mit der Zulassung nachgewiesenen Anforderungen nicht für den Leistungskatalog der gKV wirken. In diesen Fällen unterliegen die ambulant durchgeführten Pharmakotherapien dem Erlaubnisvorbehalt des

[Â§ 135 Abs 1 SGB V](#) fÃ¼r neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (*stRspr des BSG, s bspw Urteil vom 27. MÃ¤rz 2007* â [BÃ 1 KR 30/06 R, SGB 2007, 287](#) = *juris Rn 12; Urteil vom 19. Oktober 2004* â [BÃ 1 KR 27/02, aaO, jeweils Rn 20; Urteil vom 28. MÃ¤rz 2000](#) â [BÃ 1 KR 11/98 R, BSGE 86, 54](#) = [SozR 3-2500 Â§ 135 Nr 14 S 63](#) = *juris Rn 16* ; *Urteil vom 23. Juli 1998* â [BÃ 1 KR 19/96 R, BSGE 82, 233](#) = [SozR 3-2500 Â§ 31 Nr 5 S 18 f](#) = *juris Rn 16* ; *vgl auch Urteil vom 3. Februar 2010* â [BÃ 6 KA 37/08 R, SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 26](#) = *juris, jeweils Rn 31*; *s auch Senatsurteil vom 18. April 2018* â [LÃ 3 KA 31/15, juris, Rn 31](#); *aus dem Schrifttum bspw Pflugmacher in: Wenner/von Koppenfels-Spies, SGB V, 4. Aufl 2022, Â§ 31 Rn 12; Pitz in: jurisPK-SGB V, 4. Aufl 2020, Â§ 31 Rn 60; sa Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl 2022, Â§ 31 Rn 27f; Luthe in: Hauck/Noftz, SGB V, KÃ Â§ 31* â *Stand: Erg.-Lfg. 3/21* â *Rn 53a*).

Damit brÃ¼chte Oxybutynin 0,025 % G. Instillat.Set 10 ml eine positive Empfehlung des GBA, denn die notwendige GewÃ¼hr fÃ¼r QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ([Â§ 2 Abs 1 S 1](#) und [Â§ 12 Abs 1 SGB V](#)) muss fÃ¼r alle Leistungen nach dem SGB V und damit ausnahmslos fÃ¼r alle Arzneimittel gelten (*s bereits Senatsurteil vom 18. April 2018, aaO*). Eine solche hat fÃ¼r den Einsatz zur Behandlung neurogener BlasenentleerungsstÃ¶rungen jedoch zu keiner Zeit vorgelegen. Es gibt auch keine Anhaltspunkte dafÃ¼r, dass ein Verfahren vor dem GBA trotz ErfÃ¼llung der fÃ¼r eine Ã¼berprÃ¼fung (einer NUB) notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgefÃ¼hrt worden ist, sodass sich die Frage nach einem sog Systemversagen (zu den Antragsberechtigten s [Â§ 135 Abs 1 S 1 SGB V](#)) â *unabhÃ¤ngig davon, dass vorliegend auch in einem solchen Fall eine Freigabe der Pharmakotherapie nicht in Frage gekommen wÃ¼re (dazu sogleich)* â *nicht stellt (zum Systemversagen s bspw BSG, Urteil vom BÃ 1 KR 21/19 R, SozR 4-2500 Â§ 13 Nr 54 = juris, jeweils Rn 16f mwN; vgl auch Urteil vom 3. Februar 2010* â [BÃ 6 KA 37/08 R, SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 26 = juris, jeweils Rn 32](#)).

Im Ã¼brigen steht zur Ã¼berzeugung des Senats auch fest, dass dieses PrÃ¤parat nicht den erforderlichen Anforderungen an QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach MaÃgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse genÃ¼gt. Dies ergibt sich aus den bestandskrÃ¤ftigen Entscheidungen des BfArM zur Versagung der arzneimittelrechtlichen Zulassung fÃ¼r Oxybutynin 0,1 % G. Instillat.Set 10 ml: symptomatische Behandlung von neurogenen BlasenentleerungsstÃ¶rungen (neurogene DetrusorhyperaktivitÃ¤t), welche mit Selbstkatheterisierung behandelt werden. Nach der BegrÃ¼ndung dieser Entscheidungen entspricht das von der Antragstellerin vorgelegte Erkenntnismaterial nicht dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, ist das Arzneimittel nach dem geltenden Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht ausreichend geprÃ¼ft worden und ist die Wirksamkeit nach dem gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begrÃ¼ndet worden. Insbesondere hat das BfArM bemÃ¼ngelt, dass (wenigstens) eine klinische Studie fehlt, die fÃ¼r eine Ã¼bertragbarkeit literaturbekannter Studien auf das hier maÃgebliche Produkt spricht und die Ã¼berlegenheit der Therapie mit diesem Arzneimittel gegenÃ¼ber der oralen Gabe von Oxybutynin darlegt. Eine wÃ¤hrend

des Widerspruchs überfahren von der Antragstellerin vorgelegte Studie (STEG-CORP_111804) war mit schwerwiegenden Mängeln behaftet, etwa einer Änderung des Studienziels im Verlauf der Studie und einer fehlenden Verblindung.

Ohne Bedeutung ist es, dass Oxybutyninhydrochlorid-Instillationslösung auch als NRF-Rezeptur gefertigt wird (NRF 9.3 mit einer Konzentration von 0,025 %). Bei der Rezepturen-Sammlung handelt es sich nicht um eine Positivliste zur Verordnung von Rezepturen zulasten der gKV.

Nur ergänzend wird in diesem Zusammenhang schließlich darauf hingewiesen, dass der Einwand der Beigeladenen zu 1., die KK sei nach der Entscheidung des SG Hamburg vom 27. Februar 2015 verpflichtet worden, die Rechnungen des seinerzeit klagenden Apothekers über die Lieferung von Fertigspritzen-Instillationssets mit steriler Oxybutynin-HCl-Lösung 0,1 % zu vergleichen, für den vorliegenden Fall nicht entscheidend ist. Denn das Recht der KK, Rechnungen der Apotheker zu prüfen und ggf zu beanstanden, bestimmt sich auf der Grundlage von [Â§ 129 SGB V](#) iVm dem jeweils geltenden Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach anderen Vorgaben als die Prüfung der Leistungspflicht nach [Â§ 31 Abs 1 SGB V](#) bzw der vertragsärztlichen Verordnung nach [Â§ 106 Abs 2 S 4 \(zu den unterschiedlichen Rechtsbeziehungen vgl auch BSG, Urteil vom 28. September 2010 - B 1 KR 3/10 R, BSGE 106, 303 = SozR 4-2500 Â§ 129 Nr 6 = juris\)](#).

(dd) Die Beschränkung der leistungsrechtlichen Ansprüche gesetzlich Krankensversicherter auf Leistungen nach Maßgabe eines Leistungskatalogs unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots ist von Verfassungs wegen nicht zu beanstanden (*BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98, BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 Â§ 27 Nr 5 Rn 26 = juris Rn 57 ; BSG, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R, BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 Â§ 27 Nr 7 = juris, jeweils Rn 29*), solange es besondere (notstandsähnliche) Situationen unter engen Voraussetzungen Ausnahmen gibt (hierzu sogleich). Versicherte haben keinen verfassungsrechtlichen Anspruch auf bestimmte Leistungen zur Krankenbehandlung (*BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005, 1 BvR 347/98, aaO, Rn 51 ; 1. Kammer des 1. Senats, Beschluss vom 11. April 2017 - 1 BvR 452/17, SozR 4-2500 Â§ 137c Nr 8 = juris, jeweils Rn 23; BSG, Urteil vom 10. November 2021 - B 1 KR 7/21, BSGE 133, 134 = SozR 4-2500 Â§ 27a Nr 21 = juris, jeweils Rn 20; Urteil vom 28. Mai 2019 - B 1 KR 25/18 R, BSGE 128, 154 = SozR 4-2500 Â§ 34 Nr 21 = juris, jeweils Rn 14; Urteil vom 28. Mai 2019 - B 1 KR 14/18 R, juris Rn 16 mwN aus seiner Rspr*).

(ee) Mit dieser Begrenzung des Leistungsanspruchs der Versicherten korrespondiert notwendigerweise eine als durch sachgerechte und vernünftige Gründe des Gemeinwohls begründete Regelung verfassungsrechtlich ebenfalls nicht zu beanstandende Beschränkung der vertragsärztlichen Leistungserbringer auf solche Therapieoptionen, die vom Katalog der gKV umfasst sind (*vgl hierzu BSG, Urteil vom 3. Februar 2010 - B 6 KA 37/08 R, SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 26 = juris, jeweils Rn 46; Urteil vom 13. Oktober 2010 -*

[BÄ 6Ä KAÄ 48/09Ä R](#), [SozRÄ 4-2500 Ä§Ä 106 NrÄ 30](#) = *juris*, jeweils RnÄ 43; *sa* bereits das Urteil vom 20.Ä März 1996 ä□□ [6Ä RKA 62/94](#), [BSGEÄ 78. 70](#) = [SozRÄ 3-2500 Ä§Ä 92 NrÄ 6](#) SÄ 44Ä f = *juris* RnÄ 51 und das Urteil des 1.Ä Senats des BSG vom 25.Ä September 2000 ä□□ [BÄ 1Ä KRÄ 24/99Ä R](#), [SozRÄ 3-2500 Ä§Ä 13 NrÄ 23](#) SÄ 112Ä f = *juris* RnÄ 17). ä□□Therapiefreiheitä□□ besteht ä□□ unabhängig von Bindungen des Berufsrechts und der Patientenrechte (*zum VerhÄltnis von Therapiefreiheit und SelbstÄbestimÄmungsrecht des Patienten s Ziegler, GesRÄ 2021, 483Ä ff*) ä□□ hinsichtlich gesetzlich KrankenÄverÄsicherter lediglich innerhalb des vom Leistungsrecht der gKV definierten Rahmens. Bei dieser Vorgabe handelt es sich um eine verfassungskonforme Regelung der BerufsausÄ¼bung der VertragsÄÄrzte iS von ArtÄ 12 AbsÄ 1 SÄ 2 des Grundgesetzes, die sich aus den Erfordernissen einer beitragsÄfinanzierten, solidarischen KrankenÄversicherung und in Sonderheit aus dem sie beherrschenden WirtschaftÄlichkeitsgebot ergibt (*BSG, Urteil vom 25.Ä September 2000 ä□□ BÄ 1Ä KRÄ 24/99Ä R, aaO*; zur Vereinbarkeit der gesetzlichen Grundlagen fÄ¼r die FestbetragsÄfestsetzung bei Arzneimitteln [[Ä§Ä 35 SGBÄ V](#)] mit der Therapiefreiheit von VertragsÄÄrzten s *BVerfG, Urteil vom 17.Ä Dezember 2002 ä□□ 1Ä BvLÄ 28/95* *ua*, [BVerfGEÄ 106, 275](#) = [SozRÄ 3-2500 Ä§Ä 35 NrÄ 2](#) SÄ 22Ä ff = *juris* RnÄ 124Ä ff; *sa* Senatsurteil vom 29.Ä September 2021 ä□□ [LÄ 3Ä KAÄ 23/19](#), *Umdruck* SÄ 15).

b)Ä Ä Ä Die Versicherte konnte eine Versorgung mit Oxybutynin 0,025Ä % G. Instillat.Set 10Ä ml zulasten ihrer KK auch nicht ausnahmsweise im Rahmen eines Off-Label-Use beanspruchen, weder nach [Ä§Ä 35c SGBÄ V](#), der die zulassungsÄ¼berschreitende Anwendung von Arzneimitteln aufgrund von Empfehlungen des GBA und im Falle von klinischen Studien regelt noch nach den allgemeinen vom BSG entwickelten GrundsÄtzen. Ein Off-Label-Use kommt von vornherein nur in Betracht, wenn ein Fertigarzneimittel Ä¼ber (irgendä□□)eine arzneiÄmittelrechtliche Zulassung fÄ¼r eine bestimmte Indikation verfÄ¼gt. Das ist in Hinblick auf das vorliegende InstillationssprÄparat nicht der Fall.

c)Ä Ä Ä Ein Anspruch der Versicherten gegen ihre KK auf Versorgung mit Oxybutynin 0,025Ä % G. Instillat.Set 10Ä ml ergibt sich auch nicht aus den GrundsÄtzen der grundrechtsÄorientierten Leistungsauslegung nach den Maßstäben des Beschlusses des BVerfG vom 6.Ä Dezember 2005 ([1Ä BvR 347/98](#), *aaO*; *seit dem 1.Ä Januar 2012 gilt insoweit Ä§Ä 2 AbsÄ 1a SGBÄ V idF des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes vom 22.Ä Dezember 2011* [[BGBlÄ I 2983](#)]).

Es ist mit den Grundrechten aus ArtÄ 2 AbsÄ 1 GG iVm dem Sozialstaatsprinzip und aus ArtÄ 2 AbsÄ 2 SÄ 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, fÄ¼r dessen lebensÄbedrohliche oder regelmÄßig tÄgliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur VerfÄ¼gung steht, von der Leistung einer von ihm gewÄhlten Ärztlichen Behandlungsmethode auszuschlieÄen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spÄrzbare positive Einwirkung auf den KrankheitsÄverlauf besteht (*BVerfG, Beschluss vom 6.Ä Dezember 2005 ä□□ 1Ä BvR 347/98, BVerfGEÄ 115, 25, 49Ä f* = [SozRÄ 4-2500 Ä§Ä 27 NrÄ 5](#) RnÄ 32Ä ff = *juris* RnÄ 63Ä ff). Der Gesetzgeber hat im Anschluss an diese Rspr mit dem GKV-VStG geregelt, dass Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmÄßig

tätlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von [§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#) abweichende Leistung beanspruchen können, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht ([§ 2 Abs 1a S 1 SGB V](#)). Die Regelung soll den Geltungsumfang des sog Nikolausbeschlusses für das Leistungsrecht der gKV insgesamt klarstellen ([BT-Drucks 17/6906 S. 52](#); hierzu vgl auch *BSG, Urteil vom 13. Dezember 2016* [B 1 KR 1/16 R](#), *BSGE* 122, 171 = *SozR* 4-2500 [§ 31 Nr 28](#) = *juris*, jeweils *Rn* 21). Dass er dabei auch Erkrankungen, die lebensbedrohlichen oder regelmäßig tätlichen Erkrankungen zumindest wertungsmäßig vergleichbar sind, mit einbezogen hat, war von Verfassung wegen nicht geboten (vgl *BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015* [1 BvR 2056/12](#), *BVerfGE* 140, 229 = *SozR* 4-2500 [§ 92 Nr 18](#) = *juris*, jeweils *Rn* 18), entsprach aber der Rspr des BSG (im Anschluss an die Entscheidung des *BVerfG*, s bspw *Urteil vom 28. Februar 2008* [B 1 KR 16/07 R](#), *BSGE* 100, 103 = *SozR* 4-2500 [§ 31 Nr 9](#) = *juris*, jeweils *Rn* 32 mwN).

Der Anspruch ist, wenn um die Versorgung mit einem Arzneimittel gestritten wird, auf dieselbe Rechtsfolge gerichtet wie der Off-Label-Use; die tatbestandlichen Anforderungen unterscheiden sich indes. Vorausgesetzt wird,

☐ dass der Versicherte an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tätlichen oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung leidet,

☐ zu deren Behandlung keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung steht

☐ und dass durch den Einsatz der begehrten Leistung eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

(aa) Vorliegend fehlt es an der ersten Voraussetzung. Bei der Versicherten besteht, jedenfalls soweit Oxybutynin 0,025 % G. Instillat. Set 10 ml verordnet worden ist, keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tätlich verlaufende Erkrankung. Wertungsmäßig vergleichbar mit einer solchen Erkrankung ist der wahrscheinlich drohende Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen körperlichen Funktion innerhalb eines kürzeren überschaubaren Zeitraums (*stRspr des BSG*, s bspw *Urteil vom 24. Januar 2023* [B 1 KR 7/22 R](#), *BSGE* = *SozR* 4 = *juris* *Rn* 29; *Urteil vom 19. März 2020* [B 1 KR 22/18 R](#), *juris* *Rn* 20 mwN). Das ist bei einer Blasenentleerungsstörung nicht der Fall.

(bb) Die dritte Voraussetzung ist ebenfalls nicht erfüllt. Auch im Rahmen der grundrechtsorientierten Auslegung gelten die Vorschriften des Arzneimittelrechts (*stRspr des BSG*, *Urteil vom 13. Dezember 2016* [B 1 KR 10/16 R](#), *BSGE* 122, 181 = *SozR* 4-2500 [§ 2 Nr 6](#) = *juris*, jeweils *Rn* 18 ff ; *Urteil vom 11. September 2018* [B 1 KR 36/17 R](#), *GesR* 2019, 38 = *juris*, jeweils *Rn* 15 ff ; für die Zeit zwischen sog Nikolausbeschluss und Inkrafttreten von

[Â§Â 2 AbsÂ 1a SGBÂ V](#) s Urteil vom 4.Â April 2006 â□□ [BÂ 1 KR 7/05 R](#), [BSGEÂ 96, 170](#) = [SozR 4-2500 Â§Â 31 NrÂ 4](#) = *juris*, jeweils RnÂ 34Â ff). Daraus folgt, dass Arzneimittel, fÃ¼r die eine Zulassung abgelehnt worden ist, fÃ¼r die eine Zulassung abzulehnen gewesen wÃ¤re oder fÃ¼r die eine Zulassung zurÃ¼ckgenommen, widerrufen oder ruhend gestellt worden ist, auch nicht unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten zulasten der gKV verordnet werden kÃ¶nnen.

d)Â Â Anhaltspunkte fÃ¼r das Vorliegen eines Seltenheitsfalls sind nicht ersichtlich. Hierzu dÃ¼rfte das Krankheitsbild aufgrund seiner SingularitÃ¤t medizinisch nicht erforschbar sein (*stRspr des BSG, sÂ bspw Urteil vom 19.Â MÃrz 2020* â□□ [BÂ 1Â KRÂ 20/19Â R](#), [BSGEÂ 130, 73](#) = *SozRÂ 4-2500 Â§Â 12 NrÂ 18* = *juris*, jeweils RnÂ 40 mwN). Das ist nicht der Fall.

4.Â Â Zutreffend ist der Beklagte davon ausgegangen, dass es in diesen Verfahren der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung auf ein Verschulden der KIÃ¤gerin nicht ankommt (*stRspr des BSG, s bspw Urteil vom 5.Â Mai 2010* â□□ [BÂ 6Â KAA 5/09Â R](#), *SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 28* = *juris*, jeweils RnÂ 26; *Urteil vom 5.Â November 2008* â□□ [BÂ 6Â KAA 63/07Â R](#), [SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 21](#) = *juris*, jeweils RnÂ 28).

5.Â Â Der Festsetzung eines Regresses hÃ¤tte auch keine Beratung durch die PrÃ¼fgremien vorangehen mÃ¼ssen. Nach *stRspr des BSG* ist eine vorgÃ¤ngige Beratung nicht geboten, wenn dem Arzt â□□ wie vorliegend der KIÃ¤gerin â□□ im Einzelfall vorgeworfen wird, das verordnete Arzneimittel sei von der Leistungspflicht der gKV nicht gedeckt, zB weil es bereits an der VerordnungsfÃ¤higkeit des Arzneimittels fehlt (*sog Basismangel, BSG, Urteil vom 5.Â November 2008* â□□ [BÂ 6Â KAA 63/07Â R](#), [SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 21](#) = *juris*, jeweils RnÂ 27; *Urteil vom 3.Â Februar 2010* â□□ [BÂ 6Â KAA 37/08Â R](#), *SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 26* = *juris*, jeweils RnÂ 23).

6.Â Â SchlieÃ¼lich ist auch die HÃ¶he der verÃ¼gten Regresse nicht zu beanstanden. Zu Recht hat der Beklagte einen Schadensersatz in HÃ¶he des vollen Nettopreises festgesetzt und nicht nur die Differenz zwischen diesem Preis und dem einer ggf kostengÃ¼nstigeren Rezeptur. Denn nach *stRspr des BSG* wird der durch eine unrechtmÃ¤Ã¼ige Ã¤rztliche Verordnung eingetretene Schaden nicht dadurch infrage gestellt, dass der Krankenkasse des Versicherten auch bei einer rechtmÃ¤Ã¼igen Verordnung Kosten entstanden wÃ¤ren (*BSG, Urteil vom 20.Â MÃrz 2013* â□□ [BÂ 6Â KAA 17/12Â R](#), *SozR 4-5540 Â§Â 48 NrÂ 2* = *juris*, jeweils RnÂ 36Â f; *Urteil vom 13.Â August 2014* â□□ [BÂ 6Â KAA 38/13Â R](#), *SozR 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 47* = *juris*, jeweils RnÂ 36). Diese *Rspr* berÃ¼cksichtigt, dass es auf die Beachtung der fÃ¼r die vertragsÃ¤rztliche Versorgung geltenden Bestimmungen nicht mehr ankÃ¤me, wenn die Kosten, die hypothetisch bei rechtmÃ¤Ã¼igem Verhalten angefallen wÃ¤ren, schadensmindernd berÃ¼cksichtigt wÃ¼rden (*BSG, aaO*).

D.Â Â Die Kostenentscheidung folgt aus der Anwendung von Â§Â 197a AbsÂ 1 SÂ 1 TeilsÂ 3 SGG iVm [Â§Â 154 AbsÂ 1](#) und [Â§Â 162 Abs 3](#), [154 Abs 3](#) der

Verwaltungsgerichtsordnung . Die Klägerin hat die Kosten der von ihr ohne Erfolg geführten Klagen (in beiden Rechtszügen) zu tragen.

E. Gründe für eine Zulassung der Revision ([§ 160 Abs 2 SGG](#)) liegen nicht vor.

F. Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf der Anwendung von [§ 197a Abs 1 S 1 Teils 1 SGG](#) iVm [§ 47 Abs 1 S 1](#), [§ 52 Abs 3 S 1](#) des Gerichtskostengesetzes . Maßgeblich ist die mit den angefochtenen Urteilen für den Beklagten verbundene Beschwerde. Diese liegt nach dem Verbinden bei insgesamt 3.580,12 Euro und zuvor bei 893,02 Euro und 2.687,10 Euro (für das ursprünglich selbstständige Berufungsverfahren L 3 KA 145/15).

Erstellt am: 10.12.2024

Zuletzt verändert am: 23.12.2024