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.Â Dezember 2015 (Aktenzeichen: SÂ 78Â KAÂ 311/13 und SÂ 78Â KAÂ 704/13) aufgehoben und die Klagen abgewiesen.

Die KlÃ¤gerin trÃ¤gt die Kosten des Rechtsstreits in beiden RechtszÃ¼gen mit Ausnahme der Kosten der Beigeladenen, die ihre Kosten selbst tragen.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Der Streitwert fÃ¼r das Berufungsverfahren wird fÃ¼r die Zeit bis zum VerbindungsÂbeschluss vom 15.Â September 2016 fÃ¼r das vormalige Verfahren LÂ 3Â KAÂ 144/15 auf 893,02Â Euro und fÃ¼r das bis dahin selbststÃ¤ndige Verfahren LÂ 3Â KAÂ 145/15 auf 2.687,10Â Euro festgesetzt; fÃ¼r die Zeit ab dem VerbindungsÂbeschluss wird der Streitwert auf 3.580,12Â Euro festgesetzt.

Tatbestand

Der beklagte Beschwerdeausschuss wendet sich gegen zwei Urteile des Sozialgerichts Hannover, mit dem zwei Bescheide Ã¼ber die Festsetzung von Arzneimittelkostenregressen (Verordnung von Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â mlÂ xÂ 100Â St) aufgehoben worden sind.

Die KlÃ¤gerin ist FachÃ¤rztin fÃ¼r Kinder- und Jugendmedizin und war in den Quartalen IIÂ bisÂ IV/2009 in (Ã¼berÃ¶rtlicher) Gemeinschaftspraxis (BerufsausÃ¼bungsgemeinschaft) mit zwei weiteren Ãrztinnen (Dr.Â L. und Dr.Â M.) zur vertragsÃ¤rztlichen Versorgung im Bereich der zuÂ 1. beigeladenen KassenÃ¤rztlichen Vereinigung Niedersachsen zugelassen.

Die zuÂ 2. beigeladene Krankenkasse beantragte am 7.Â bzw 10.Â Mai 2010 bei der PrÃ¼fungsstelle Niedersachsen mit zwei Schreiben die Feststellung eines sonstigen Schadens (Schreiben vom 4.Â Mai 2010 = jeweils BlÂ 1 der von dem Beklagten Ã¼bersandten VerwaltungsÂvorgÃ¤nge und). Dabei Ã¼berreichte sie vier Verordnungen von Ãrztinnen der BAG fÃ¼r ihre Versicherte N. (*Â O. 2007) vom 3.Â Juni 2009 (BlÂ 2 VV; ausgestellt von Dr.Â M.), vom 27.Â Juli 2009, vom 14.Â September 2009 und vom 2.Â November 2009 (BlÂ 2Â f VV-II; ausgestellt von der KlÃ¤gerin). Das verordnete ArzneiÂmittel Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â ml (ein intravesikal appliziertes Anticholinergikum zur Therapie neurogener BlasenentÂleerungsÂstÃ¶rungen, das mit einem Instillationsset in der G.-Apotheke in P. als Fertigspritzenset hergestellt wurde) sei nicht zulasten der gesetzlichen KrankenÂverÂsicherung verordnungsfÃ¤hig gewesen (VerstoÃ gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot). Insoweit sei durch die Verordnungen ein Schaden iH von 697,59Â Euro und iH von 2.054,29Â 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 BlÂ 2 VV und Schreiben vom 28.Â September 2010 = BlÂ 49 VV bzw BlÂ 56 VV-II). Im Laufe des Verfahrens erhÃ¶hte sie die BetrÃ¤ge um 195,43Â Euro auf 893,02Â Euro bzw um 632,81Â Euro auf 2.687,10Â Euro (zwei Schreiben vom 17.Â Februar 2011 = BlÂ 73 VV bzw BlÂ 80 VV-II).

In ihrer Stellungnahme verwiesen die Ãrztinnen auf den Gesundheitszustand der Versicherten (Schreiben vom 15.Â Juni 2010= BlÂ 19 VV bzw BlÂ 26Â 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 BlasenentleerungsstÃ¶rung vor. Das KinderÂkrankenhaus der Kliniken der Stadt Q. habe 2009 die Therapie mit intravesikalem Oxybutynin begonnen und die ambulante Fortsetzung empfohlen. Bei dem verordneten FertigprÃ¤parat der G.-Apotheke handele es sich um das einzige zugelassene FertigprÃ¤parat.

Mit Bescheid vom 23.Â August 2012 setzte die PrÃ¼fungsstelle gegen die KlÃ¤gerin einen Regress iH von 893,02Â Euro fest (BlÂ 77 VV; Verordnung vom 3.Â Juni 2009); die beiden anderen Mitglieder der BAG erhielten mit selbem Datum gleichlautende Bescheide (BlÂ 82 und BlÂ 87 VV). Hiergegen erhob die KlÃ¤gerin am 13.Â September 2012 Widerspruch (Schreiben vom 12.Â September 2012 = BlÂ 97 VV).

Mit Bescheid vom 25.Â April 2013 setzte die PrÃ¼fungsstelle gegen die KlÃ¤gerin einen Regress iH von 2.687,10Â Euro fest (BlÂ 84 VV-II; Verordnungen vom 27.Â Juli, 15.Â September und 2.Â November 2009); die anderen Mitglieder der BAG erhielten ebensolche Bescheide (BlÂ 87 VV-II und BlÂ 92 VV-II). Hiergegen erhob die KlÃ¤gerin am 3.Â Mai 2013 Widerspruch (Schreiben vom 2.Â Mai 2013 = BlÂ 104 VV-II).

Zur BegrÃ¼ndung ihrer WidersprÃ¼che fÃ¼hrte die KlÃ¤gerin jeweils umfangreich aus. WÃ¤hrend des laufenden Zulassungsverfahrens sei das Fertigarzneimittel aufgrund einer ÃbergangsÂvorschrift (Hinweis auf Â§Â 141 AbsÂ 4 des Arzneimittelgesetzes) weiter verordnungsfÃ¤hig 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 gÃ¼nstiger gewesen wÃ¤re, zudem sei der Schaden unzutreffend ermittelt worden. So hÃ¤tten bspw Kosten fÃ¼r sog Rundkegel abgesetzt werden mÃ¼ssen.

Der Beklagte wies die WidersprÃ¼che gegen die Bescheide der PrÃ¼fungsstelle zurÃ¼ck und bestÃ¤tigte die festgesetzten Regresse (Bescheid vom 8.Â Mai 2013 = BlÂ 180 VV und Bescheid vom 18.Â Dezember 2013 = BlÂ 200 VV-II ; jedes Mitglied der damaligen BAG erhielt einen eigenen Bescheid). Die PrÃ¼fungsÂstelle habe zu Recht entschieden, dass Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â ml mangels Zulassung nicht zulasten der gKV verordnungsfÃ¤hig gewesen ist. Aus der fÃ¼r Fertigarzneimittel, die nach dem 6.Â September 2005 erstmals unter die ZulassungsÂpflicht fielen, geltenden Ãbergangsvorschrift (Â§Â 141 AbsÂ 4 AMG) folge nichts anderes, weil die Vorschrift lediglich die Verkehrs- und nicht die VerordnungsfÃ¤higkeit betreffe. Der beim Bundesinstitut fÃ¼r Arzneimittel und Medizinprodukte gestellte Antrag auf Zulassung des Arzneimittels sei im Ãbrigen vom Hersteller zurÃ¼ckgezogen worden. Die Voraussetzungen fÃ¼r eine ausnahmsweise zulÃ¤ssige Verordnung eines nicht zugelasÂsenen Arzneimittels nach der Rspr des Bundesverfassungsgerichts lÃ¤gen nicht vor, weil es sich bei einer BlasensentleerungsstÃ¶rung aufgrund einer lumbalen Spina bifida mit Hydrocephalus nicht um eine lebensbedrohliche und regelmÃ¤Ãig tÃ¶dlich verlaufende Erkrankung handle.

Die KlÃ¤gerin hat gegen den Bescheid vom 8.Â Mai 2013 am 23.Â Mai 2013 Klage bei dem SGÂ Hannover erhoben (Schriftsatz vom 23.Â Mai 2013). Am 20.Â Dezember 2013 hat sie bei dem SGÂ Hannover Klage gegen den Bescheid vom 18.Â Dezember 2013 erhoben (Aktenzeichen des SG: SÂ 78Â KAÂ 704/13). Zur BegrÃ¼ndung hat sie ihr Vorbringen aus dem VerwaltungsÂverfahren wiederholt und vertieft. Das Abstellen auf die fehlende Zulassung des Arzneimittels Ã¼bersehe, dass von dem Hersteller zum Zeitpunkt der Verordnung ein Zulassungsantrag gestellt gewesen sei. Es berÃ¼cksichtige auÃerdem nicht, dass auch nicht zugelassene Arzneimittel, wie Rezeptur- und Defektur-Arzneimittel zulasten der gKV verordnet werden kÃ¶nnten. Zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Oxybutynin hÃ¤tten bei der 2-jÃ¤hrigen Versicherten nicht zur VerfÃ¼gung gestanden. Sie habe keine Kenntnis von einer fehlenden VerordnungsfÃ¤higkeit 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 beigeladene KÃV hat unter Hinweis auf ein Urteil des SGÂ Hamburg (vom 27.Â Februar 2015 â SÂ 33Â KRÂ 590/09) ausgefÃ¼hrt, fÃ¼r Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â ml bestehe (nach wie vor) keine Zulassungspflicht nach Â§Â 21 AbsÂ 1 AMG (wird ausgefÃ¼hrt).

Das SGÂ Hannover hat die angefochtenen Bescheide des Beklagten aufgehoben (Urteil vom 16.Â Dezember 2015 = BlÂ 87 dA und Urteil vom selben Tag = BlÂ 75 der Verfahrensakte SÂ 78Â KAÂ 704/13). Zwar handle es sich bei Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â ml um ein FertigÂarzneiÂmittel, das grds einer Zulassung bedÃ¼rfe (Hinweis auf Â§Â 21 AbsÂ 1 AMG), doch falle es aufgrund fehlender industrieller Herstellung unter die Ausnahmevorschrift von Â§Â 21 AbsÂ 2 AMG (wird unter Anschluss an SGÂ Hamburg [SÂ 33Â KRÂ 590/09] ausgefÃ¼hrt). Da der Beklagte den Vorwurf der Unwirtschaftlichkeit allein darauf stÃ¼tze, dass die KlÃ¤gerin anstelle einer NRF-Rezeptur das inhaltsgleiche teurere PrÃ¤parat der G.-Apotheke verordnet habe und vor dem Hintergrund, dass auch die NRF-Rezeptur Ã¼ber keine positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses verfÃ¼ge, bedÃ¼rfe es im konkreten Fall keiner Feststellungen zum Nachweis Ã¼ber QualitÃ¤t und Wirksamkeit. AuÃerdem 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 gerÃ¼gte Unwirtschaftlichkeit sei daher allein unter dem Gesichtspunkt zu prÃ¼fen, dass statt einer produktneutralen Rezeptur ein teureres Arzneimittel von der G.-Apotheke verordnet wurde (wird umfangreich ausgefÃ¼hrt). Im Ergebnis sei ein mit dem Regress zu sanktionierender VerstoÃ gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht festzustellen. Jedenfalls fehle es an einer vorherigen Beratung. Beglaubigte Abschriften der Entscheidungen sind dem Beklagten am 21.Â Dezember 2015 zugestellt worden (EmpfangsÂbekenntnis unter BlÂ 100b dA und BlÂ 88a der Verfahrensakte SÂ 78Â KAÂ 704/13).

Der Beklagte hat gegen die beiden Urteile bei dem Landessozialgericht

Niedersachsen-Bremen am 28.Â Dezember 2015 zwei Berufungen eingelegt (SchriftsÃ¤tze vom 22.Â Dezember 2015 = BlÂ 103 dA und BlÂ 91 der Verfahrensakte SÂ 78 KAÂ 704/13 [Aktenzeichen des BerufungsÂverfahrens LÂ 3Â KAÂ 145/15]). Der Senat hat die beiden Verfahren unter dem vorliegenden Aktenzeichen zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung miteinander verbunden (Beschluss vom 11.Â Januar 2017 = BlÂ 143 dA).

Zur BegrÃ¼ndung verweist der Beklagte auf sein bisheriges Vorbringen und trÃ¤gt mit Blick auf die AusfÃ¼hrungen des SG ergÃ¤nzend vor: Eine Zulassungsfreiheit nach Â§Â 21 AbsÂ 2 AMG fÃ¼hre nicht automatisch zur VerordnungsfÃ¤higkeit zulasten der gKV. HierfÃ¼r bedÃ¼rfte es einer positiven Empfehlung des GBA, die nicht vorliege. Da auch kein Seltenheitsfall gegeben und keine ausnahmsweise VerordnungsfÃ¤higkeit mit Blick auf Verfassungsrecht anzunehmen sei, komme es auf ErwÃ¤gungen zu kostengÃ¼nstigeren Rezepturen nicht an.

Der Beklagte stellt den Antrag,

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

Die KlÃ¤gerin beantragt,Â Â

Â Â Â Â Â Â Â Â Â die Berufungen zurÃ¼ckzuweisen.

Sie hÃ¤lt die angefochtenen Urteile aus deren GrÃ¼nden fÃ¼r zutreffend. Der Sachverhalt lasse sich nur unzureichend und wesentlich zu kurz nach den Regelungen des FÃ¼nften Buchs SozialÂgesetzbuch beurteilen; nachvollziehbar werde er erst unter RÃ¼ckgriff auf das AMG, die Verordnung Ã¼ber den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) und das Apothekengesetz .

Die Beigeladene zuÂ 2. schlieÃt sich den AusfÃ¼hrungen des Beklagten an (Schriftsatz vom 11.Â Oktober 2017 = BlÂ 155 dA).

Hinsichtlich des weiteren Sach- und Streitstands wird auf die gewechselten SchriftsÃ¤tze und den weiteren Inhalt der Verfahrensakte, den Inhalt der Verfahrensakte LÂ 3Â KAÂ 145/15 (SÂ 78Â KAÂ 70/13) sowie die von dem Beklagten Ã¼bersandten VerwaltungsvorgÃ¤nge verwiesen. Diese Unterlagen haben dem Senat vorgelegen und waren Gegenstand der Beratung und Entscheidungsfindung.

EntscheidungsgrÃ¼nde

Die Berufungen des Beklagten gegen die Urteile des SGÂ Hannover vom 16.Â Dezember 2015 haben Erfolg. Das SG hat den Bescheid vom 8.Â Mai 2013 und den Bescheid vom 18.Â 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, sÂ bspw Urteil vom 11.Â Mai 2011 â□□* BÂ 6Â KAÂ 13/10Â R*,* BSGEÂ 108, 175 *= SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 32 = juris, jeweils RnÂ 16; Urteil vom 19.Â Juni 1996 â□□* 6Â RKa 40/95*,* BSGEÂ 78, 278 *=* SozRÂ 3-2500 Â§Â 106 NrÂ 35 *SÂ 194Â f = juris RnÂ 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 HalbsÂ 2 iVm Â§Â 144 AbsÂ 1 SÂ 1 NrÂ 1 SGG) und auch sonst zulÃ¤ssig, insbesondere sind sie jeweils innerhalb der vorgesehenen Frist von einem Monat (Â§Â 151 AbsÂ 1 SGG) und damit fristgerecht bei dem LSG (Â§Â 151 AbsÂ 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 Â Die Klagen sind als (isolierte) Anfechtungsklagen gem Â§Â 54 AbsÂ 1 SGG statthaft und auch im Ã□brigen zulÃ¤ssig *(zur Klagebefugnis des einzelnen Gesellschafters einer BAG s BSG, Urteil vom 3.Â Februar 2010 â□□* BÂ 6Â KAÂ 37/08Â R*, SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 26 = juris, jeweils RnÂ 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 SGBÂ 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□□* BÂ 6Â KA 5/09 R*, SozR 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 28 = juris, jeweils RnÂ 21Â ff; Urteil vom 13.Â Oktober 2010 â□□* BÂ 6 KA 48/09 R*, SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 30 = juris, jeweils RnÂ 11; Urteil vom 11.Â September 2019 â□□* BÂ 6Â KAÂ 15/18Â R*, SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 59 = juris, jeweils RnÂ 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 wÃ¤ren, wenn der Vertragsarzt den normativen Vorgaben entsprochen hÃ¤tte. Der Regress wegen eines sonstigen Schadens ist hingegen dadurch gekennzeichnet, dass das Verhalten des Arztes Folgekosten der KK in anderen Leistungsbereichen ausgelÃ¶st hat; der zu ersetzende Schaden ist der Struktur nach einem Mangelfolgeschaden nach bÃ¼rgerlichem Recht vergleichbar *(zu alledem BSG, Urteil vom 5.Â Mai 2010,* aaO*)*.

2.Â Â Â Gesetzliche Grundlage fÃ¼r die PrÃ¼fung von Arzneimittelverordnungen im Einzelfall ist Â§Â 106 AbsÂ 2 SÂ 4 SGBÂ V *(hier idF des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen KrankenÂverÂsicherung vom 14.Â November 2003 [*BGBlÂ I 2190*])*. Danach kÃ¶nnen die LandesverbÃ¤nde der KKen und die VerbÃ¤nde der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den KÃ□Ven Ã¼ber die in Â§Â 106 AbsÂ 2 SÂ 1 SGBÂ V vorgesehenen AuffÃ¤lligkeits- und ZufÃ¤lligkeitsprÃ¼fungen hinaus andere arztbezogene PrÃ¼fungsarten vereinbaren. Hiervon haben die genannten Vertragspartner in Niedersachsen mit der vorliegend maÃ□geblichen PrÃ¼fV 2008 Gebrauch gemacht, nach deren Â§Â 33 SÂ 1 die PrÃ¼fungsÂstelle auf Antrag einer KK oder eines Vertragspartners in begrÃ¼ndeten FÃ¤llen prÃ¼ft, ob der Vertragsarzt unwirtschaftliche Arzneimittelanwendungen veranlasst hat.

3.Â Â Â Die Arzneimittelkostenregresse sind zu Recht ergangen. Die aufgrund der genannten Rechtsgrundlage (s oben) durchgefÃ¼hrten EinzelfallÂprÃ¼fungen sind rechtmÃ¤Ã□ig. Die Annahme der Unwirtschaftlichkeit wie auch die HÃ¶he der beiden festgesetzten Regresse sind nicht zu beanstanden. Die KlÃ¤gerin durfte der Versicherten Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â ml nicht zulasten der gKV verordnen, weil jene keinen Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel gegen ihre zuÂ 2. beigeladene KK hatte.

a)Â (aa)Â Â Â Zutreffend ist bereits das SG davon ausgegangen, dass es sich bei dem hier maÃ□geblichen PrÃ¤parat um ein Fertigarzneimittel handelt *(hierzu und zum Folgenden s bereits Senatsurteil vom 18.Â April 2018 â□□* LÂ 3Â KAÂ 31/15*, juris, Rn 27)*. Fertigarzneimittel sind gem Â§Â 4 AbsÂ 1 SÂ 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 regelÂmÃ¤Ã□igen Abnahme im gesamten Bundesgebiet und der langen Herstellungsdauer im Voraus â□□Â dh vor dem Vorliegen einer konkreten Ã¤rztlichen Verordnung (*Bundesgerichtshof , Urteil vom 4.Â September 2012 â□□ StR 534/11,* BGHStÂ 57, 312 *= juris, jeweils RnÂ 21*) â□□ hergestellt. Das Arzneimittel ist auch in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht worden. Das Inverkehrbringen umfasst das VorrÃ¤tighalten zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere (*Weber in: Weber/Kornprobst/Maier, BtMG, 6.Â Aufl 2021,* Â§Â 4 AMG *RnÂ 44*). Die G. GmbH hat diese Schritte des Inverkehrbringens erfÃ¼llt, weil sie weitergehend sogar

schon veranlasst hat, dass die hier streitbefangenen Oxybutynin-Instillationssets mit eigener Pharmazentralnummer (PZN: 1915753) und dem HerstellerÂ-abgabepreis (980,17Â Euro) in der fÃ¼r die Auflistung verkehrsfÃ¤higer Arzneimittel maÃgeblichen Lauer-Taxe aufgenommen worden sind (*so ausdrÃ¼cklich: ThÃ¼ringer LSG, Urteil vom 30.Â Mai 2017 â* LÂ 6Â KR 424/14*, juris unter Hinweis auf BSG, Urteil vom 2.Â Juli 2013 â* BÂ 1Â KRÂ 18/12Â R*,* BSGEÂ 114, 36 *= SozRÂ 4-2500 Â§Â 130a NrÂ 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§Â 21 AbsÂ 1 SÂ 1 AMG gestellt hat.

DemgegenÃ¼ber kann es sich bei den Instillationssets nicht um eine Rezeptur handeln, fÃ¼r die gem Â§Â 21 AbsÂ 2 NrÂ 1a Alt 2 AMG keine Zulassungspflicht besteht. Die Rezeptur wird schon nach dem eindeutigen Wortlaut dieser Vorschrift nur fÃ¼r einzelne Personen hergestellt, also erst nach Ausstellung einer Verordnung und gerade nicht im Voraus und auch nicht in grÃ¶Ãeren Mengen.

(bb) Die Versicherte konnte von der Beigeladenen zuÂ 2. die Behandlung ihrer BlasenentÂleerungsstÃ¶rung mit dem (Fertig)Arzneimittel Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â ml als Krankenbehandlung (Â§Â 27 AbsÂ 1 SÂ 2 NrÂ 3 FallÂ 1 iVm Â§Â 31 AbsÂ 1 SÂ 1 SGBÂ V) mangels indikationsbezogener Zulassung nicht beanspruchen. Nach Â§Â 27 AbsÂ 1 SÂ 1 SGBÂ V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhÃ¼ten oder KrankheitsÂbeÂschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst ua die Versorgung mit Arzneimitteln (Â§Â 27 AbsÂ 1 SÂ 2 NrÂ 3 Fall 1 SGBÂ V). Versicherte kÃ¶nnen die Versorgung mit einem verschreiÂbungspflichtigen Fertigarzneimittel zulasten der gKV aber (vorbehaltlich weiterer Ausnahmen, s bspw Â§Â 34 SGBÂ V) grds nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung fÃ¼r das IndikationsÂgebiet besteht, in dem es angewendet werden soll; FertigÂarzneimittel sind mangels ZweckÂ-mÃ¤Ãigkeit und Wirtschaftlichkeit (Â§Â 2 AbsÂ 1 SÂ 3, Â§Â 12 AbsÂ 1 SGB V) dagegen nicht von der Leistungspflicht der gKV umfasst, wenn ihnen die erforderliche (Â§Â 21 AbsÂ 1 AMG) arzneimittelÂrechtliche Zulassung fehlt *(stRspr des BSG, zuletzt bspw Urteil vom 24.Â Januar 2023 â* BÂ 1Â KRÂ 7/22Â R*, BSGE = SozRÂ 4 = juris RnÂ 10; Urteil vom 19.Â MÃ¤rz 2020 â* BÂ 1Â KRÂ 22/18Â R*, KRSÂ 2020, 336 = juris, jeweils RnÂ 13; Urteil vom 11.Â September 2018 â* BÂ 1Â KRÂ 36/17Â R*,* GesRÂ 2019, 38 *= juris, jeweils RnÂ 12; Urteil vom 20.Â MÃ¤rz 2018 â* BÂ 1Â KRÂ 4/17Â R*, SozRÂ 4-2500 Â§Â 2 NrÂ 12 = juris, jeweils RnÂ 11; s bereits Urteil vom 23.Â Juli 1998 â* BÂ 1Â KRÂ 19/96Â R*,* BSGEÂ 82, 233 *=* SozRÂ 3-2500 Â§Â 31 NrÂ 5 *SÂ 17 = juris RnÂ 14 ; sa Urteil vom 3.Â Februar 2010 â* BÂ 6Â KAÂ 37/08Â R*, SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 26 = juris, jeweils RnÂ 25; Urteil vom 5.Â November 2008 â* BÂ 6Â KAÂ 63/07Â R*,* SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 21 *= juris, jeweils RnÂ 19)*.

Zwischen den Beteiligten ist zu Recht nicht streitig, dass fÃ¼r Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â ml in den maÃgeblichen drei Quartalen des Jahres 2009 keine Zulassung vorgelegen hat. Der gestellte Antrag auf Zulassung ist zurÃ¼ckgenommen worden; eine ZulasÂsung nach 2009 wÃ¤re 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 KlÃ¤gerin auch nicht gem Â§Â 141 AbsÂ 4 AMG *(eingefÃ¼gt durch ArtÂ 1 NrÂ 75 des Vierzehnten Gesetzes zur Ãnderung des Arzneimittelgesetzes vom 29.Â August 2005 [BGBlÂ IÂ 2570])* bis zum Abschluss des Zulassungsverfahrens als zugelassen. Die Vorschrift begrÃ¼ndet fÃ¼r erstmals der Zulassungspflicht nach Â§Â 21 AMG unterfallende Fertigarzneimittel unter der Voraussetzung einer rechtzeitigen Beantragung der Zulassung die VerkehrsfÃ¤higkeit und betrifft damit ersichtlich nicht eine vorlÃ¤ufige (fiktive) Zulassung von Arzneimitteln (hierzu s Â§Â 105 AMG idF von ArtÂ 3 Â§Â 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.Â August 1976 [BGBlÂ I 2445]). Eine solche wÃ¤re im Ãbrigen auch nicht ausreichend gewesen *(vgl BSG, Urteil vom 3.Â Februar 2010 â BÂ 6Â KAÂ 37/08Â R, SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 26 = juris, RnÂ 29 mwN)*.

(cc) An der fehlenden VerordnungsfÃ¤higkeit zulasten der gKV Ã¤ndert sich auch dann nichts, ginge man davon aus, dass vorliegend die Zulassungspflicht ausnahmsweise nach Â§Â 21 AbsÂ 2 NrÂ 1 AMG ausgeschlossen gewesen wÃ¤re *(so das SGÂ Hamburg, Urteil vom 27.Â Februar 2015 â SÂ 33Â KRÂ 590/09, juris; die 78.Â Kammer des SGÂ Hannover hat seine in dem vorliegenden Urteil vertretene Auffassung in spÃ¤teren Entscheidungen nicht weiter vertreten)*. Nach der genannten Vorschrift bedarf es einer Zulassung nicht fÃ¼r Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und aufgrund nachweislich hÃ¤ufiger Ã¤rztlicher oder zahnÃ¤rztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des Ã¼blichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind. Hiermit sind sog Defekturarzneimittel iS von Â§Â 1a Abs�â 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 fÃ¼hrte eine solche arzneimittelrechtliche Zulassungsfreiheit jedoch nicht dazu, dass Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â ml unbeschrÃ¤nkt zulasten der gKV verordnet werden dÃ¼rfte. Zugelassene Arzneimittel sind neben der arzneimitÂtelrechtlichen keiner zusÃ¤tzlichen krankenversicherungsrechtlichen QualitÃ¤tsprÃ¼fung (nach denselben MaÃstÃ¤ben) unterworfen, weil es bei dem fÃ¼r die Zulassung geforderten Nachweis der QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels im Kern um dieselben Kriterien geht, an denen auch die Leistungen der gKV gemessen werden *(BSG, Urteil vom 19.Â Oktober 2004 â BÂ 1Â KR 27/02, BSGEÂ 93, 236 = SozRÂ 4-2500 Â§Â 27 NrÂ 1 = juris, jeweils RnÂ 20; vgl auch Urteil vom 3.Â Februar 2010 â BÂ 6Â KAÂ 37/08Â R, SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 26 = juris, jeweils RnÂ 27)*. Wird nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften indes keine Zulassung benÃ¶tigt, kÃ¶nnen die mit der Zulassung nachgewiesenen Anforderungen nicht fÃ¼r den Leistungskatalog der gKV wirken. In diesen FÃ¤llen unterliegen die ambulant durchgeÂfÃ¼hrten Pharmakotherapien dem Erlaubnisvorbehalt des

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

Damit brÃ¤uchte Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â ml eine positive Empfehlung des GBA, denn die notwendige GewÃ¤hr fÃ¼r QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit (Â§Â 2 AbsÂ 1 SÂ 1 und Â§Â 12 AbsÂ 1 SGBÂ V) muss fÃ¼r alle Leistungen nach dem SGBÂ V und damit ausnahmslos fÃ¼r alle Arzneimittel gelten *(s bereits Senatsurteil vom 18.Â 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 Ãberprüfung (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§Â 135 AbsÂ 1 SÂ 1 SGBÂ V) â unabhÃ¤ngig davon, dass vorliegend auch in einem solchen Fall eine Freigabe der Pharmakotherapie nicht in Frage gekommen wÃ¤re (dazu sogleich) â nicht stellt *(zum Systemversagen s bspw BSG, Urteil vom BÂ 1Â KRÂ 21/19Â R, SozRÂ 4-2500 Â§Â 13 NrÂ 54 = juris, jeweils RnÂ 16f mwN; vgl auch Urteil vom 3.Â Februar 2010 â BÂ 6Â KAÂ 37/08Â R, SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 26 = juris, jeweils RnÂ 32)*.

Im Ãbrigen steht zur Ãberzeugung des Senats auch fest, dass dieses PrÃ¤parat nicht den erforderlichen Anforderungen an QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach MaÃgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse genÃ¼gt. Dies ergibt sich aus den bestandskrÃ¤ftigen Entscheidungen des BfArM zur Versagung der arzneimittelÂrechtlichen Zulassung fÃ¼r Oxybutynin 0,1Â % G. Instillat.Set 10Â ml: symptomatische BehandÂlung von neurogenen BlasenentleerungsstÃ¶rungen (neurogene DetrusorhyperÂaktivitÃ¤t), welche mit Selbstkatheterisierung behandelt werden. Nach der BegrÃ¼ndung dieser EntscheiÂdungen 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 unzuÂreichend begrÃ¼ndet worden. Insbesondere hat das BfArM bemÃ¤ngelt, dass (wenigstens) eine klinische Studie fehlt, die fÃ¼r eine Ãbertragbarkeit literaturbekannter Studien auf das hier maÃÂgebliche Produkt spricht und die Ãberlegenheit der Therapie mit diesem Arzneimittel gegenÃ¼ber der oralen Gabe von Oxybutynin darlegt. Eine wÃ¤hrend

des WiderspruchsÂverÂfahrens von der Antragstellerin vorgelegte Studie (STEG-CORP_111804) war mit schwerÂwiegenden MÃ¤ngeln behaftet, etwa einer Ãnderung des Studienziels im Verlauf der Studie und einer fehlenden Verblindung.

Ohne Bedeutung ist es, dass Oxybutyninhydrochlorid-InstillationslÃ¶sung auch als NRF-Rezeptur gefÃ¼hrt wird (NRFÂ 9.3 mit einer Konzentration von 0,025Â %). Bei der Rezepturen-Sammlung handelt es sich nicht um eine Positivliste zur Verordnung von Rezepturen zulasten der gKV.

Nur ergÃ¤nzend wird in diesem Zusammenhang schlieÃlich darauf hingewiesen, dass der Einwand der Beigeladenen zuÂ 1., die KK sei nach der Entscheidung des SG Hamburg vom 27.Â Februar 2015 verpflichtet worden, die Rechnungen des seinerzeit klagenden Apothekers Ã¼ber die Lieferung von Fertigspritzen-Instillationssets mit steriler Oxybutynin-HCl-LÃ¶sung 0,1Â % zu vergÃ¼ten, fÃ¼r den vorliegenden Fall nicht entscheidend ist. Denn das Recht der KKen, Rechnungen der Apotheker zu prÃ¼fen und ggf zu beanstanden, bestimmt sich â auf der Grundlage von Â§Â 129 SGBÂ V iVm dem jeweils geltenden Rahmenvertrag Ã¼ber die ArzneimitÂtelversorgung â nach anderen Vorgaben als die PrÃ¼fung der Leistungspflicht nach Â§Â 31 AbsÂ 1 SGBÂ V bzw der vertragsÃ¤rztlichen Verordnung nach Â§Â 106 AbsÂ 2 SÂ 4 (*zu den unterschiedÂlichen Rechtsbeziehungen vgl auch BSG, Urteil vom 28.Â September 2010 â* BÂ 1Â KRÂ 3/10Â R, BSGEÂ 106, 303 *= SozR 4-2500 Â§Â 129 NrÂ 6 = juris*).

(dd) Die BeschrÃ¤nkung der leistungsrechtlichen AnsprÃ¼che gesetzlich Krankenversicherter auf Leistungen nach MaÃgabe eines Leistungskatalogs unter Beachtung des WirtschaftlichkeitsÂgebots ist von Verfassungs wegen nicht zu beanstanden *(BVerfG, Beschluss vom 6.Â Dezember 2005 â* 1Â BvR 347/98, BVerfGEÂ 115, 25 = SozRÂ 4-2500 Â§Â 27 NrÂ 5 *RnÂ 26 = juris RnÂ 57 ; BSG, Urteil vom 4.Â April 2006 â* BÂ 1Â KRÂ 12/04Â R, BSGEÂ 96, 153 = SozRÂ 4-2500 Â§Â 27 NrÂ 7 *= juris, jeweils RnÂ 29)*, solange es fÃ¼r besondere (notstandsÃ¤hnliche) Situationen unter engen Voraussetzungen Ausnahmen gibt (hierzu sogleich). Versicherte haben keinen verfassungsrechtlichen Anspruch auf bestimmte Leistungen zur Krankenbehandlung *(BVerfG, Beschluss vom 6.Â Dezember 2005,* 1Â BvR 347/98, *aaO, RnÂ 51 ; 1.Â Kammer des 1.Â Senats, Beschluss vom 11.Â April 2017 â* 1Â BvR 452/17, *SozRÂ 4-2500 Â§Â 137c NrÂ 8 = juris, jeweils RnÂ 23; BSG, Urteil vom 10.Â November 2021 â BÂ 1Â KRÂ 7/21,* BSGEÂ 133, 134 *= SozRÂ 4-2500 Â§Â 27a NrÂ 21 = juris, jeweils RnÂ 20; Urteil vom 28.Â Mai 2019 â* BÂ 1Â KRÂ 25/18Â R, BSGEÂ 128, 154 *= SozRÂ 4-2500 Â§Â 34 NrÂ 21 = juris, jeweils RnÂ 14; Urteil vom 28.Â Mai 2019 â* BÂ 1Â KRÂ 14/18Â R, *juris RnÂ 16 mwN aus seiner Rspr)*.

(ee) Mit dieser Begrenzung des Leistungsanspruchs der Versicherten korrespondiert notwendiÂgerweise eine â als durch sachgerechte und vernÃ¼nftige GrÃ¼nde des Gemeinwohls begrÃ¼ndete Regelung â verfassungsrechtlich ebenfalls nicht zu beanstandende BeschrÃ¤nkung der vertragsÂÃ¤rztlichen Leistungserbringer auf solche Therapieoptionen, die vom Katalog der gKV umfasst sind *(vgl hierzu BSG, Urteil vom 3.Â Februar 2010 â* BÂ 6Â KAÂ 37/08Â R, *SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 26 = juris, jeweils RnÂ 46; Urteil vom 13.Â Oktober 2010 â*

BÂ 6Â KAÂ 48/09Â R, *SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 30 = juris, jeweils RnÂ 43; sa bereits das Urteil vom 20.Â MÃ¤rz 1996 â□□* 6Â RKa 62/94, BSGEÂ 78, 70 = SozRÂ 3-2500 Â§Â 92 NrÂ 6 *SÂ 44Â f = juris RnÂ 51 und das Urteil des 1.Â Senats des BSG vom 25.Â September 2000 â□□* BÂ 1Â KRÂ 24/99Â R, SozRÂ 3-2500 Â§Â 13 NrÂ 23 *SÂ 112Â f = juris RnÂ 17).* â□□Therapiefreiheitâ□□ besteht â□□ unabhÃ¤ngig von Bindungen des Berufsrechts und der Patientenrechte *(zum VerhÃ¤ltnis von Therapiefreiheit und SelbstÂbestimÂmungsrecht des Patienten s Ziegler, GesRÂ 2021, 483Â ff)* â□□ hinsichtlich gesetzlich KrankenÂverÂsicherter lediglich innerhalb des vom Leistungsrecht der gKV definierten Rahmens. Bei dieser Vorgabe handelt es sich um eine verfassungskonforme Regelung der BerufsausÃ¼bung der VertragsÂÃ¤rzte iS von ArtÂ 12 AbsÂ 1 SÂ 2 des Grundgesetzes , die sich aus den Erfordernissen einer beitragsÂfinanzierten, solidarischen KrankenÂversicherung und in Sonderheit aus dem sie beherrschenden WirtschaftÂlichkeitsgebot ergibt *(BSG, Urteil vom 25.Â September 2000 â□□* BÂ 1Â KRÂ 24/99Â R, *aaO; zur Vereinbarkeit der gesetzlichen Grundlagen fÃ¼r die FestbetragsÂfestsetzung bei Arzneimitteln [*Â§Â 35 SGBÂ V*] mit der Therapiefreiheit von VertragsÃ¤rzten s BVerfG, Urteil vom 17.Â Dezember 2002 â□□* 1Â BvLÂ 28/95 *ua,* BVerfGEÂ 106, 275 = SozRÂ 3-2500 Â§Â 35 NrÂ 2 *SÂ 22Â ff = juris RnÂ 124Â ff; sa Senatsurteil vom 29.Â September 2021 â□□ LÂ 3Â KAÂ 23/19, Umdruck SÂ 15)*.

b)Â Â Â Die Versicherte konnte eine Versorgung mit Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â ml zulasten ihrer KK auch nicht ausnahmsweise im Rahmen eines Off-Label-Use beanspruchen, weder nach Â§Â 35c SGBÂ V, der die zulassungsÃ¼berschreitende Anwendung von Arzneimitteln aufgrund von Empfehlungen des GBA und im Falle von klinischen Studien regelt noch nach den allgemeinen vom BSG entwickelten GrundsÃ¤tzen. Ein Off-Label-Use kommt von vornherein nur in Betracht, wenn ein Fertigarzneimittel Ã¼ber (irgendâ□□)eine arzneiÂmittelrechtliche Zulassung fÃ¼r eine bestimmte Indikation verfÃ¼gt. Das ist in Hinblick auf das vorliegende InstillationsprÃ¤parat nicht der Fall.

c)Â Â Â Ein Anspruch der Versicherten gegen ihre KK auf Versorgung mit Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â ml ergibt sich auch nicht aus den GrundsÃ¤tzen der grundrechtsÂorientierten Leistungsauslegung nach den MaÃ□stÃ¤ben des Beschlusses des BVerfG vom 6.Â Dezember 2005 *(*1Â BvR 347/98*, aaO; seit dem 1.Â Januar 2012 gilt insoweit* Â§Â 2 AbsÂ 1a SGBÂ V *idF des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes vom 22.Â Dezember 2011 [*BGBlÂ I 2983*])*.

Es ist mit den Grundrechten aus ArtÂ 2 AbsÂ 1 GG iVm dem Sozialstaatsprinzip und aus ArtÂ 2 AbsÂ 2 SÂ 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, fÃ¼r dessen lebensÂbedrohliche oder regelmÃ¤Ã□ig tÃ¶dliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur VerfÃ¼gung steht, von der Leistung einer von ihm gewÃ¤hlten Ã¤rztlichen Behandlungsmethode auszuschlieÃ□en, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spÃ¼rbare positive Einwirkung auf den KrankheitsÂverlauf besteht *(BVerfG, Beschluss vom 6.Â Dezember 2005 â□□* 1Â BvR 347/98, BVerfGEÂ 115, 25, *49Â f =* SozRÂ 4-2500 Â§Â 27 NrÂ 5 *RnÂ 32Â ff = juris RnÂ 63Â ff)*. Der Gesetzgeber hat im Anschluss an diese Rspr mit dem GKV-VStG geregelt, dass Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmÃ¤Ã□ig

tÃ¶dlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmÃ¤Ãig vergleichbaren Erkrankung, fÃ¼r die eine allgemein anerkannte, dem mediziniÂschen Standard entsprechende Leistung nicht zur VerfÃ¼gung steht, auch eine von Â§Â 2 AbsÂ 1 SÂ 3 SGBÂ V abweichende Leistung beanspruchen kÃ¶nnen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spÃ¼rbare positive Einwirkung auf den KrankheitsÂverlauf besteht (Â§Â 2 AbsÂ 1a SÂ 1 SGBÂ V). Die Regelung soll den Geltungsumfang des sog NikolausÂbeschlusses fÃ¼r das Leistungsrecht der gKV insgesamt klarstellen *(BT-DrucksÂ 17/6906 S.Â 52; hierzu vgl auch BSG, Urteil vom 13.Â Dezember 2016 â BÂ 1 KR 1/16Â R, BSGEÂ 122, 171 = SozRÂ 4-2500 Â§Â 31 NrÂ 28 = juris, jeweils RnÂ 21)*. Dass er dabei auch Erkrankungen, die lebensÂbedrohlichen oder regelmÃ¤Ãig tÃ¶dlichen Erkrankungen zumindest wertungsmÃ¤Ãig vergleichÂbar sind, mit einbezogen hat, war von Verfassung wegen nicht geboten *(vgl BVerfG, Beschluss vom 10.Â November 2015 â 1Â BvR 2056/12, BVerfGEÂ 140, 229 = SozRÂ 4-2500 Â§Â 92 NrÂ 18 = juris, jeweils RnÂ 18)*, entsprach aber der Rspr des BSG *(im Anschluss an die Entscheidung des BVerfG, s bspw Urteil vom 28.Â Februar 2008 â BÂ 1 KRÂ 16/07Â R, BSGEÂ 100, 103 = SozRÂ 4-2500 Â§Â 31 NrÂ 9 = juris, jeweils RnÂ 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 unterÂscheiden sich indes. Vorausgesetzt wird,

â¢Â Â Â dass der Versicherte an einer lebensbedrohlichen oder regelmÃ¤Ãig tÃ¶dlichen oder zumindest wertungsmÃ¤Ãig vergleichbaren Erkrankung leidet,

â¢Â Â Â zu deren Behandlung keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur VerfÃ¼gung steht

â¢Â Â Â und dass durch den Einsatz der begehrten Leistung eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spÃ¼rbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

(aa) Vorliegend fehlt es an der ersten Voraussetzung. Bei der Versicherten besteht, jedenfalls soweit Oxybutynin 0,025Â % G. Instillat.Set 10Â ml verordnet worden ist, keine lebensÂbedrohliche oder regelmÃ¤Ãig tÃ¶dlich verlaufende Erkrankung. WertungsmÃ¤Ãig vergleichbar mit einer solchen Erkrankung ist der wahrscheinlich drohende Verlust eines wichtigen SinnesÂorgans oder einer herausgehobenen kÃ¶rperlichen Funktion innerhalb eines kÃ¼rzeren Ã¼berÂschaubaren Zeitraums *(stRspr des BSG, s bspw Urteil vom 24.Â Januar 2023 â BÂ 1Â KRÂ 7/22Â R, BSGE = SozRÂ 4 = juris RnÂ 29; Urteil vom 19.Â MÃ¤rz 2020 â BÂ 1Â KRÂ 22/18Â R, juris RnÂ 20 mwN)*. Das ist bei einer BlasenentleerungsÂstÃ¶rung nicht der Fall.

(bb) Die dritte Voraussetzung ist ebenfalls nicht erfÃ¼llt. Auch im Rahmen der grundrechtsÂorientierten Auslegung gelten die Vorschriften des Arzneimittelrechts *(stRspr des BSG, Urteil vom 13.Â Dezember 2016 â BÂ 1 KR 10/16Â R, BSGEÂ 122, 181 = SozRÂ 4-2500 Â§Â 2 NrÂ 6 = juris, jeweils RnÂ 18Â ff ; Urteil vom 11.Â September 2018 â BÂ 1 KR 36/17Â R, GesRÂ 2019, 38 = juris, jeweils RnÂ 15Â ff ; fÃ¼r 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 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 Â Zutreffend ist der Beklagte davon ausgegangen, dass es in diesen Verfahren der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung auf ein Verschulden der KlÃ¤gerin nicht ankommt *(stRspr des BSG, s bspw Urteil vom 5.Â Mai 2010 â□□* BÂ 6Â KAÂ 5/09Â R, *SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 28 = juris, jeweils RnÂ 26; Urteil vom 5.Â November 2008 â□□* BÂ 6Â KAÂ 63/07Â R, SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 21 *= juris, jeweils RnÂ 28)*.

5.Â 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 KlÃ¤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 KAÂ 63/07Â R, SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 21 *= juris, jeweils RnÂ 27; Urteil vom 3.Â Februar 2010 â□□* BÂ 6Â KAÂ 37/08Â R, *SozRÂ 4-2500 Â§Â 106 NrÂ 26 = juris, jeweils RnÂ 23)*.

6.Â Â Â SchlieÃ□lich ist auch die HÃ¶he der verfÃ¼gten 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¤Ã□ige Ã¤rztliche Verordnung eingetretene Schaden nicht dadurch infrage gestellt, dass der Krankenkasse des Versicherten auch bei einer rechtmÃ¤Ã□igen Verordnung Kosten entstanden wÃ¤ren *(BSG, Urteil vom 20.Â MÃ¤rz 2013 â□□* BÂ 6Â KAÂ 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 KAÂ 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¤Ã□igem 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§Â 162 Abs 3, 154 Abs 3 der

Verwaltungsgerichtsordnung . Die KlÃ¤gerin hat die Kosten der von ihr ohne Erfolg gefÃ¼hrten Klagen (in beiden RechtszÃ¼gen) zu tragen.

E.Â Â Â GrÃ¼nde fÃ¼r eine Zulassung der Revision (Â§Â 160 AbsÂ 2 SGG) liegen nicht vor.

F.Â Â Â Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf der Anwendung von Â§Â 197a AbsÂ 1 SÂ 1 TeilsÂ 1 SGG iVm Â§Â§Â 47 AbsÂ 1 SÂ 1, 52 AbsÂ 3 S 1 des Gerichtskostengesetzes . MaÃgeblich ist die mit den angefochtenen Urteilen fÃ¼r den Beklagten verbundene Beschwer. Diese liegt nach dem Verbinden bei insgesamt 3.580,12Â Euro und zuvor bei 893,02Â Euro und 2.687,10Â Euro (fÃ¼r das ursprÃ¼nglich selbststÃ¤ndige Berufungsverfahren LÂ 3Â KAÂ 145/15).

Erstellt am: 16.12.2024

Zuletzt verändert am: 23.12.2024