
S 16 KA 228/11

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung	6
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Wirtschaftlichkeitsprüfung Nichtbeachtung der normativen Vorgaben für die Arzneimittelverordnung durch Vertragsarzt Prüfgremien kein Beurteilungsspielraum für die Prüfung der Zulässigkeit vertragsärztlicher Verordnungen
Leitsätze	1. Beachtet ein Vertragsarzt nicht die normativen Vorgaben für die Verordnung von Arzneimitteln, insbesondere die Zulassungsindikation nach dem Arzneimittelgesetz, gesetzliche Ausschlüsse oder Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses, haben die Prüfgremien gegen ihn auf Antrag der Krankenkasse des betroffenen Versicherten einen Regress wegen der Kosten dieser Verordnung festzusetzen, und zwar unabhängig davon, nach welcher Methode die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise des Vertragsarztes im Übrigen geprüft wird. 2. Für die Prüfung der Zulässigkeit vertragsärztlicher Verordnungen steht den Prüfgremien kein die gerichtliche Nachprüfung beschränkender Beurteilungsspielraum zu; sie haben auch kein Ermessen auszuüben.
Normenkette	SGb V § 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGb V § 106 Abs 2 S 4 F: 2003-11-14 SGb V § 106 Abs 2 S 4 F: 2007-03-26 AMG § 21 J: 1976 AMG §§ 21ff J: 1976 AMRL

1. Instanz

Aktenzeichen	S 16 KA 228/11
Datum	10.09.2014

2. Instanz

Aktenzeichen	L 4 KA 10/15
Datum	20.02.2018

3. Instanz

Datum	11.09.2019
-------	------------

Auf die Revision des Beklagten wird das Urteil des Schleswig-Holsteinischen Landessozialgerichts vom 20. Februar 2018 geändert, soweit im Bescheid des Beklagten vom 19. Mai 2011 gegen die Klägerin eine Ersatzpflicht für die Kosten von Enbrel® in allen streitbefangenen Quartalen und wegen der Verordnung von Humira® festgesetzt worden ist, soweit die Verordnungen ab dem 12. Juli 2007 ausgestellt worden sind und nicht für solche Versicherten, die von der Klägerin nicht schon für die Zeit unmittelbar vor diesem Tag mit diesem Medikament versorgt worden waren. Insoweit wird die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Kiel vom 10. September 2014 zurückgewiesen. Im Übrigen – also hinsichtlich der Kosten für Humira® wegen Verordnungen bis zum 11. Juli 2007 und für solche Versicherte, die schon für die Zeit unmittelbar bis zu diesem Tag mit diesem Medikament versorgt worden waren – wird das Urteil des Schleswig-Holsteinischen Landessozialgerichts vom 20. Februar 2018 aufgehoben und der Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Gründe:

I

1

Zwischen der klagenden Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) und dem beklagten Beschwerdeausschuss sind Regressfestsetzungen wegen der Verordnung von Tumor-Nekrose-Faktoren (TNF-Alpha-Inhibitoren) umstritten. Betroffen sind die acht Quartale von 1/2007 bis 4/2008. Für das Jahr 2006 ist ebenfalls ein Regress festgesetzt worden ([B 6 KA 22/19 R](#)); im Übrigen ist ein Regress wegen der Überschreitung des Richtgräfen volumens im Jahr 2007 streitbefangen ([B 6 KA 15/18 R](#)). In allen Verfahren hat der Senat am 11.9.2019 entschieden.

2

Auf Antrag der zu 1. beigeladenen AOK setzte die Prüfungsstelle der Vertragsärzte und Krankenkassen (KK) in Schleswig-Holstein mit Bescheiden vom 12.9.2008, 21.7.2009 und 25.8.2010 gegenüber der Klägerin Regresse in einem

Umfang von insgesamt 444 770 Euro wegen der Verordnung von TNF-Alpha-Inhibitoren zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis fest. Sie berief sich darauf, dass die verordneten Präparate Humira® und Enbrel® nur hätten verordnet werden dürfen, wenn zuvor andere Behandlungsansätze erfolglos durchgeführt worden sind. Dem habe die Klägerin in den zur Prüfung gestellten Behandlungsfällen nicht entsprochen. Im Übrigen habe es zu dem Präparat Enbrel® seit 2000 einen Therapiehinweis des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) gegeben, der auf den Vorrang anderer Therapiemöglichkeiten hingewiesen habe. Dasselbe habe seit dem 12.7.2007 auch für Humira® gegolten. Im Übrigen sei Humira® schon immer nur als Zweitlinienpräparat zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen, also nach Durchführung eines anderen medikamentösen Behandlungskonzeptes, arzneimittelrechtlich zugelassen gewesen.

3

Mit ihren Widersprüchen machte die Klägerin geltend, für das Jahr 2006 sei gegen den der BAG seit 2007 angehörenden Arzt Dr. Z. nach einer Richtgründung kein Regress festgesetzt worden, sodass sie nicht hätte davon ausgehen können, dass die Prüfungsgremien den Einsatz von Humira® und Enbrel® beanstanden würden.

4

Der Beklagte wies die Widersprüche der Klägerin mit Widerspruchsbescheid vom 19.5.2011 an soweit hier von Interesse an zurück. Er verwies darauf, dass die Klägerin die für sie verbindlichen Therapiehinweise des GBA bzw. an soweit die Verordnung von Humira® in den ersten beiden Quartalen des Jahres 2007 betroffen sei an die Empfehlungen der Fachgesellschaft bzw. die Vorgaben der Zulassungsbehörde nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) nicht hinreichend beachtet habe. Die Klägerin habe die Behandlungsnotwendigkeiten mit den hochpreisigen Biologika nicht hinreichend dargestellt und nicht jeweils durch die Behandlungsdokumentationen verdeutlicht, dass die Patienten zuvor mit anderen Antirheumatika behandelt worden sind. Soweit die Klägerin sich darauf berufen habe, in Einzelfällen sei nachträglich noch im Jahr 2010 das sog. Zweitmeinungsverfahren hinsichtlich von Verordnungen aus den Jahren 2007 und 2008 durchgeführt worden, treffe das zwar zu, habe auf die Beurteilung der hier maßgeblichen Regressanträge der zu 1. beigeladenen AOK jedoch keinen Einfluss. Er an der Beklagte an habe lediglich aus Kulanzgründen im Rahmen des Richtgründungsverfahrens für das Jahr 2007 der Klägerin die Möglichkeit gegeben, über mehrere Jahre hinweg rückwirkend ein Zweitmeinungsverfahren durchzuführen.

5

Das SG hat die Klage abgewiesen. Auf die Berufung der Klägerin hat das LSG das sozialgerichtliche Urteil sowie die angefochtene Entscheidung des Beklagten aufgehoben. Es hat zur Begründung ausgeführt, der Beklagte sei bei seiner

Entscheidung von einem unvollständig ermittelten Sachverhalt ausgegangen. Vor allem hätte er die Ergebnisse der 2010 im Zusammenhang mit der Richtgrößenprüfung durchgeführten Prüfungen im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens berücksichtigen müssen. Ein solches Verfahren sei zwar nicht prospektiv, aber doch nachträglich hinsichtlich einer Vielzahl von auch hier betroffenen Patienten durchgeführt worden und habe ergeben, dass in zahlreichen Fällen aus fachlichen Gründen die entsprechenden Verordnungen der Klägerin nicht zu beanstanden seien. Da das Zweitmeinungsverfahren normativ in § 7 Abs 9 der Prüfvereinbarung (PrüfV) geregelt sei und die Beteiligten sich verpflichtet hätten, dessen Ergebnisse bei der Richtgrößenprüfung verbindlich zu beachten, hätte der Beklagte darauf auch im Rahmen der Entscheidung über einzelfallbezogene Regressanträge einer KK eingehen müssen. Das sei nicht geschehen, deshalb habe der Beklagte den ihm zukommenden Spielraum bei der Überprüfung der Entscheidung der Prüfungsstelle nicht hinreichend beachtet (Urteil vom 20.2.2018).

6

Mit seiner vom Senat zugelassenen Revision rügt der Beklagte die Verletzung von Bundesrecht. Das LSG habe zunächst unterlassen, den Therapiehinweis zu Enbrel® seiner Entscheidung zugrunde zu legen mit der offensichtlich verfehlten Begründung, diesen in den amtlichen Informationen des GBA nicht gefunden zu haben. Tatsächlich sei der Hinweis im Jahr 1999 beschlossen worden und ab dem 1.4.2000 in Kraft getreten; die Aufhebung des Hinweises durch den GBA im Jahr 2016 sei hier ohne Bedeutung. Daraus ergebe sich, dass Enbrel® erst eingesetzt werden dürfe, wenn die angemessene Basismedikation nicht zu einem Behandlungserfolg geführt habe. Ein entsprechender Hinweis des GBA für Humira® sei ab 12.7.2007, also für die überwiegende Zahl der hier betroffenen Quartale, von den Vertragsärzten zu beachten gewesen. Für die Zeit davor habe sich dieselbe Verpflichtung daraus ergeben, dass Humira® zur Behandlung von Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises arzneimittelrechtlich überhaupt nur zugelassen gewesen sei, soweit ein Patient unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika einschließlich Methotrexat angesprochen habe. Aus dieser eingeschränkten Zulassung und aus einem Hinweis in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie mit demselben Inhalt ergebe sich zwingend, dass die Verordnung von Humira® und Enbrel® vertragsarztrechtlich nur gestattet gewesen sei, wenn entsprechende Vorbehandlungen stattgefunden hätten, dokumentiert seien und zu keinem Erfolg geführt hätten. Das habe sich in den von dem Antrag der zu 1. beigeladenen AOK erfassten Fällen nicht feststellen lassen.

7

Nicht zu folgen sei der Auffassung des LSG, er hätte der Beklagte sei von einem unvollständig ermittelten Sachverhalt ausgegangen, weil er die nachträgliche Durchführung des Zweitmeinungsverfahrens (für einzelne Fälle aus dem Jahr 2007) nicht berücksichtigt habe. Schon tatsächlich sei der Vorwurf falsch, weil auf das Zweitmeinungsverfahren in dem Bescheid an mehreren Stellen

ausdrücklich hingewiesen werde. Es sei nicht nachvollziehbar, dass das LSG ihm dem Beklagten unterstelle, bei einer Entscheidung, die auf den Erörterungen einer Sitzung am 22.12.2010 beruht habe, nicht gewusst zu haben, wie am selben Tag in einem Parallelverfahren betreffend dieselben Beteiligten Streitgegenstand: Richtgrößenregress 2007 verhandelt und entschieden worden sei.

8

Das LSG habe vor allem verkannt, dass das Zweitmeinungsverfahren prospektiv ausgerichtet sei und den Sinn habe, den Ärzten vor Durchführung einer kostenintensiven Behandlung die Sicherheit zu geben, dass ihre Verordnungen als zulässig und wirtschaftlich eingestuft würden. Mit Sinn und Zweck dieses in der PräfV näher geregelten Verfahrens sei es nicht vereinbar, das Verfahren rückwirkend durchzuführen, nachdem sich der Gesundheitszustand der jeweiligen Patienten mit Gewissheit geändert habe und eine vollständige Dokumentation der zu Beginn der Behandlung gegebenen Krankheitssituation nicht mehr möglich sei. Im Übrigen beziehe sich das Zweitmeinungsverfahren was das LSG nicht hinreichend gewürdigt habe ausschließlich auf das Verfahren der Richtgrößenprüfung. Insoweit hätten sich die Vertragspartner in Schleswig-Holstein dahingehend verständigt, dass dann, wenn als Ergebnis des Zweitmeinungsverfahrens die Zulässigkeit und Wirtschaftlichkeit der davon erfassten Verordnungen des Arztes festgestellt worden seien, die darauf entfallenden Kosten als Praxisbesonderheiten von dem für die Richtgrößenprüfung relevanten Verordnungsvolumen der Praxis abgezogen werden müssten. Für das Verfahren, das eine einzelne KK wegen einer von ihr als unzulässig angesehenen Verordnung in Gang setze, spiele das Zweitmeinungsverfahren keine Rolle. Im Übrigen sei er der Beklagte nicht verpflichtet gewesen, das im Rahmen der Richtgrößenprüfung aus Kulanzgründen 2010 rückwirkend für das Jahr 2007 durchgeführte Zweitmeinungsverfahren auch auf das hier betroffene Verfahren zu erstrecken. Da nach Auffassung der antragstellenden KK, die er der Beklagte für richtig halte, die Verordnungen der Klägerin den formellen Anforderungen der Therapiehinweise des GBA, die für den einzelnen Arzt verbindlich gewesen seien, nicht entsprochen hätten, habe er auch keinerlei Spielraum hinsichtlich der Feststellung eines Regresses gehabt.

9

Der Beklagte beantragt, das Urteil des Schleswig-Holsteinischen LSG vom 20.2.2018 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des SG Kiel vom 10.9.2014 zurückzuweisen.

10

Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.

11

Sie hält das angefochtene Urteil zumindest im Ergebnis für richtig.

II

12

Die Revision des Beklagten hat vollen Erfolg, soweit die Regresse für die Verordnungen von Enbrel® und von Humira® – Letzteres allerdings lediglich ab dem 12.7.2007 ausgestellte Verordnungen und soweit Patienten erstmals mit Humira® versorgt worden sind – betroffen sind. Insoweit hätte das LSG das Urteil des SG nicht ändern dürfen. Hinsichtlich der Kosten für die Verordnungen von Humira® in der Zeit vom 1.1.2007 bis 11.7.2007 kann der Senat auf der Grundlage der Feststellungen des LSG nicht abschließend entscheiden, ob der Bescheid des Beklagten vom 19.5.2011 rechtmäßig ist. Das führt zur Zurückverweisung ([Â§ 170 Abs 2 Satz 2 SGG](#)).

13

1. Rechtsgrundlage der Einzelfallprüfungen der Verordnungsweise der Klägerin in den acht streitbefangenen Quartalen ist [Â§ 106 Abs 2 Satz 4 SGB V](#) in der hier noch anwendbaren Fassung des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14.11.2003 ([BGBl I 2190](#)) bzw ab dem Quartal 1/2008 idF des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.3.2007 ([BGBl I 378](#)) iVm Â§ 10 der im Bezirk der zu 2. beigeordneten KVV geltenden PrÄfV aus dem Jahre 2006. Nach [Â§ 106 Abs 2 Satz 4 SGB V](#) sind die Vertragspartner berechtigt, durch Gesamtverträge zusätzliche Prüfverfahren einzuführen (dazu zuletzt Senatsurteil vom 25.1.2017 – [B 6 KA 7/16 R](#) – SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 57 RdNr 13). Die Vertragspartner in Schleswig-Holstein haben von dieser Regelung umfassend Gebrauch gemacht und neben der Auffälligkeits- oder Richtgrößenprüfung gemäß [Â§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) und den Stichprobenprüfungen gemäß [Â§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 2 SGB V](#) auch Einzelfallprüfungen vorgesehen. Gemäß Â§ 10 Abs 2 PrÄfV entscheidet der Prüfungsausschuss (heute: die Prüfungsstelle) auf Antrag der KKn, ob der Vertragsarzt durch Veranlassung ua der Verordnung von Arzneimitteln im Einzelfall gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat. Nach Â§ 10 Abs 4 PrÄfV entscheidet die Prüfungsstelle auf Antrag der KKn im Einzelfall auch über einen Anspruch auf Schadenersatz wegen unzulässiger Verordnung von Leistungen, die aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind oder deren Veranlassung mit den Vorgaben der Richtlinien des GBA unvereinbar ist. Dies entnimmt der Senat den Ausführungen des LSG, dessen Auslegung der landesrechtlichen PrÄfV für das Revisionsgericht bindend ist (vgl [Â§ 162 SGG](#)). Ebenfalls verbindlich für den Senat hat das LSG festgestellt ([Â§ 163 SGG](#)), dass die Prüfungsanträge der zu 1. beigeordneten AOK rechtzeitig gestellt worden sind.

14

2. Zu Recht hat der Beklagte – was das LSG nicht erörtert hat – über die Widersprüche der Klägerin gegen die Regressfestsetzungen der Prüfungsstelle

entschieden. Die Klägerin musste gegen diese Entscheidung nicht gemäß [Â§ 106 Abs 5 Satz 8 SGB V](#) idF des GKV-WSG (heute [Â§ 106c Abs 3 Satz 6 SGB V](#)) unmittelbar das SG anrufen. Der Ausschluss des Vorverfahrens ist nach der Rechtsprechung des Senats auf die unmittelbar durch Gesetz oder die Arzneimittel-Richtlinie (AMRL) ausgeschlossenen Arzneimittel beschränkt, greift dann aber auch ein, wenn von dem generellen Ausschluss begründete Ausnahmen im Einzelfall möglich sind (Senatsurteil vom 2.7.2014 – [B 6 KA 25/13 R](#) – SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 45). Hier geht es jedoch nicht um einen Regress wegen der Verordnung explizit ausgeschlossener Arzneimittel, sondern um die Beachtung bzw Nichtbeachtung eines Therapiehinweises des GBA zum Einsatz bestimmter Arzneimittel in Abhängigkeit vom Gesundheitszustand des Patienten und bereits durchgeführter Vorbehandlungen. Das kann nur einzelfallbezogen beurteilt werden, weshalb die Befassung des fachkundig auch mit Vertretern der Ärzte besetzten Beschwerdeausschusses geboten ist.

15

3. Wenn ein Vertragsarzt Arzneimittel verordnet, die er bei Beachtung der maßgeblichen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften nicht hätte verordnen dürfen, muss er der KK des betroffenen Versicherten Ersatz leisten. Der Senat hat in mehreren Entscheidungen aus den letzten Jahren herausgestellt, dass die Prüfung der Zulässigkeit von ärztlichen Verordnungen zwar die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung im weiteren Sinne betrifft und deshalb auch den Prüfungsgremien obliegt, in der Sache jedoch ein eigenständiges Prüfverfahren darstellt. Es geht insoweit weder um eine Auffälligkeits- oder Zufälligkeitsprüfung iS des [Â§ 106 Abs 2 Satz 1 SGB V](#) noch um die Feststellung eines sog sonstigen Schadens (BSG Urteil vom 5.5.2010 – [B 6 KA 5/09 R](#) – SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 28 RdNr 16, 23; BSG Urteil vom 13.10.2010 – [B 6 KA 48/09 R](#) – SozR aaO Nr 30 RdNr 11; BSG Urteil vom 25.1.2017 – [B 6 KA 7/16 R](#) – SozR aaO Nr 57 RdNr 18/19). Der Schaden, den der Arzt beim sog Verordnungsregress der KK verursacht hat, besteht darin, dass sie gegenüber der Apotheke Medikamente bezahlen muss, die der Arzt nicht hätte verordnen dürfen und der Versicherte nicht beanspruchen konnte. Die Feststellung der Ersatzpflicht des Arztes für die Kosten unzulässiger Verordnungen erfolgt auf Antrag einer KK ganz unabhängig davon, ob und nach welcher Methode die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise des Arztes im übrigen geprüft wird. Deshalb spielt es für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit eines Verordnungsregresses entgegen der Auffassung der Klägerin keine Rolle, dass Dr. Z., der der klagenden BAG seit 2007 angehört, im Jahr 2006 keinem Richtgrößenregress ausgesetzt war. Es bedarf deshalb auch keiner Klärung, ob die Prüfungsgremien im Rahmen einer Richtgrößenprüfung für das Jahr 2006 von Praxisbesonderheiten ausgegangen sind und deshalb kein Regress festgesetzt worden war, oder ob insoweit eine individuelle Richtgrößenvereinbarung vereinbart worden war; das Vorbringen der Klägerin dazu im Revisionsverfahren ist nicht ganz eindeutig.

16

4. Das LSG hat die Entscheidung des Beklagten mit der Begründung aufgehoben,

dieser sei von einem unvollständig ermittelten Sachverhalt ausgegangen und habe von seinem Beurteilungsspielraum bzw seinem Ermessen keinen angemessenen Gebrauch gemacht, weil er die Resultate des 2010 nachträglich veranlassten Zweitmeinungsverfahrens im Rahmen der Richtprüfung der klagenden Praxis für das Jahr 2007 nicht berücksichtigt habe. Dem kann schon deshalb nicht gefolgt werden, weil dem Beschwerdeausschuss bei der Entscheidung über die Ersatzpflicht des Arztes für unzulässige Verordnungen kein Beurteilungsspielraum zukommt und auch keine Ermessenerwägungen anzustellen sind. In seinem Urteil vom 30.10.2013 ([B 6 KA 2/13 R](#) â SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 43 RdNr 11) hat der Senat näher dargelegt, dass bei Regressen, denen unzulässige Verordnungen zugrunde liegen, kein Raum für eine Ermessensbet tigung besteht. Zwar lassen die für die Prüfung eines Verordnungsregresses maßgeblichen Grundsätze in vieler Hinsicht Raum für Erwägungen zur besonderen Behandlungssituation des Patienten (vgl BSG Beschluss vom 12.12.2018 â [B 6 KA 13/18 B](#) â juris RdNr 12), doch kann im Ergebnis eine Verordnung nur entweder zulässig oder unzulässig sein. Ein die gerichtliche Nachprüfung einschränkender Beurteilungsspielraum der Pr fgremien kommt deshalb ebenfalls nicht in Betracht.

17

5. Die Klägerin hätte Enbrel  in den Jahren 2007 und 2008 in den von der zu 1. beigeladenen AOK beanstandeten Behandlungsfällen nicht verordnen dürfen. Insoweit hätte das LSG die Klageabweisung durch das SG bestätigen müssen.

18

a. Für Enbrel  existierte seit dem Jahr 2000 ein Therapiehinweis des GBA (Beschluss vom 10.12.1999, BAnz Nr 64 vom 31.3.2000 S 5777), der für die Klägerin verbindlich war, den sie aber nicht beachtet hat. Dass der Hinweis lange nach Ablauf des hier betroffenen Zeitraums, nämlich Ende 2016, aufgehoben worden ist (vgl Bekanntmachung des Beschlusses des GBA vom 21.7.2016, BAnz AT 13.10.2016 B2), ändert daran nichts. Enbrel  durfte in den Jahren 2007 und 2008 nur verordnet werden, wenn zuvor eine Behandlung des Patienten mit herkömmlichen Antirheumatika durchgeführt worden ist. Das hätte die Klägerin spätestens vor Abschluss des Verwaltungsverfahrens einzelfallbezogen darlegen müssen (vgl BSG Urteil vom 21.3.2012 â [B 6 KA 17/11 R](#) â SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 35 RdNr 40 ff mwN), was jedoch nicht geschehen ist.

19

b. Der Therapiehinweis des GBA zu Enbrel  war für die Klägerin wie für alle Vertragsärzte verbindlich. In der Rechtsprechung des Senats ist seit dem Urteil vom 31.5.2006 ([B 6 KA 13/05 R](#) â [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 Â§ 92 Nr 5](#)) geklärt, dass der GBA auf der Grundlage des [Â§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) Hinweise zum wirtschaftlichen Einsatz von Arzneimitteln geben darf. Das erfolgt in der AMRL mit normativer Wirkung und prinzipieller Verbindlichkeit (auch) gegenüber den Vertragsärzten. Die Reichweite der Bindungswirkung hängt

dabei von der konkreten Formulierung des Therapiehinweises ab (BSG Beschluss vom 6.8.2015 – [B 6 KA 6/15 B](#) – juris, zu Teriparatid bzw Forsteo®).

20

Aus den von der Klägerin nicht mit einer Gegenrüge in Frage gestellten Feststellungen des LSG ergibt sich, dass diese die aus dem Therapiehinweis des GBA folgenden Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit von Enbrel® zu Lasten einer KK zumindest in formeller Hinsicht nicht beachtet hat. Danach durfte Enbrel® erst eingesetzt werden, wenn eine antirheumatische Basismedikation nicht zum Erfolg geführt hat. Das muss der Vertragsarzt anhand seiner Behandlungsdokumentation einzelfallbezogen belegen, wenn ihm die Prüfungsstelle die Anträge der KK nach § 10 Abs 4 PrfV zuleitet und ihm Gelegenheit zur Stellungnahme gibt. Einwände, die der Arzt erst nach Abschluss des Verwaltungsverfahrens im gerichtlichen Verfahren vorbringt, obwohl es ihm oblegen hätte, diese schon den Prüfungsgremien gegenüber zu erheben, können unberücksichtigt bleiben, weil der Arzt nicht berechtigt ist, das Prüfverfahren zu unterlaufen und die den Prüfungsgremien vorbehaltene Prüfung in das gerichtliche Verfahren zu verlagern (BSG Urteil vom 21.3.2012 – [B 6 KA 17/11 R](#) – SozR 4-2500 § 106 Nr 35 RdNr 40 ff mwN).

21

Das Berufungsgericht hat die normativen Wirkungen des Therapiehinweises des GBA nicht hinreichend berücksichtigt, die im Senatsurteil vom 31.5.2006 ([aaO](#)) angesprochen worden sind. Wenn der GBA auf der Grundlage des [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) für einen Wirkstoff oder ein mit dem Handelsnamen bezeichnetes Medikament einen Therapiehinweis erlässt, das dessen Einsatz ohne anderweitige medikamentöse Vorbehandlung ausschließt, muss sich der Arzt daran halten. Verordnet er diesen Wirkstoff ohne eine solche Vorbehandlung, ist das unzulässig. Der Hinweis des LSG auf die Notwendigkeit einer Begutachtung im Zusammenhang mit Therapiehinweisen vor dem Hintergrund des Urteils des Senats vom 31.5.2006 lässt es als möglich erscheinen, dass das Gericht nicht hinreichend zwischen der Sachaufklärung der Gerichte einerseits bei der Prüfung der generellen Rechtmäßigkeit eines konkreten Therapiehinweises, mit der sich der Senat in dem zwischen einem pharmazeutischen Unternehmen und dem GBA geführten Verfahren [B 6 KA 13/05 R](#) befasst hat, und andererseits bei Prüfung eines einzelfallbezogenen Regresses in Umsetzung eines solchen Hinweises differenziert hat. Der Zweck eines – unterstellt: gesetzkonformen – Therapiehinweises besteht gerade darin, dass bei einem umstrittenen Wirkstoff nicht mehr in jedem Einzelfall geklärt werden muss, ob sein Einsatz notwendig und wirtschaftlich war. Die Frage, ob Enbrel® ohne anderweitige medikamentöse Vorbehandlung des Patienten verordnet werden darf, ist vom GBA (im negativen Sinne) entschieden worden und kann deshalb grundsätzlich im Verfahren über einen Regress wegen einer solchen Verordnung nicht einzelfallbezogen Gegenstand der Sachaufklärung durch ein Sachverständigengutachten sein.

22

Anlass zur weiteren Sachaufklärung besteht nur, wenn der Arzt Art und Umfang der anderweitigen medikamentösen Vorbehandlung der Patienten dokumentiert hat, die Präferenzen aber der Auffassung sind, aus der Dokumentation gehe die Notwendigkeit zum Einsatz von Enbrel® nicht hinreichend deutlich hervor. Nach dem Inhalt der vom LSG zum Verfahrensgegenstand gemachten Niederschrift der Sitzung des Beklagten am 22.12.2010 und des Bescheides vom 19.5.2011 hat die Klägerin in den Fällen, die Gegenstand des Antrags der AOK waren, nicht eine anderweitige medikamentöse antirheumatische Behandlung der Patienten belegt, sondern ihre Ordnungsweise mit dem Gesundheitszustand der Patienten und ihrer Überzeugung von der therapeutischen Überlegenheit von Enbrel® begründet. Das rechtfertigt jedoch gerade keine Freistellung der Klägerin von der Verbindlichkeit des Therapiehinweises, solange keine notstandsähnliche Lage im Sinne der Entscheidung des BVerfG vom 6.12.2005 ([BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 Â§ 27 Nr 5](#)) vorliegt oder [Â§ 2 Abs 1a SGB V](#) eingreift (zum Ausschluss eines Regresses bei Anspruch des Versicherten auf die umstrittene Verordnung vgl BSG Urteil vom 5.5.2010 – [B 6 KA 6/09 R](#) – [BSGE 106, 110](#) = [SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 27, RdNr 46](#)). Anhaltspunkte dafür, dass solche Konstellationen hier gegeben waren, bestehen nicht.

23

c. An der Festsetzung einer Ersatzpflicht für die Kosten von Enbrel® war der Beklagte nicht deshalb gehindert, weil er im Jahr 2010 das sog Zweitmeinungsverfahren zu einigen Behandlungsfällen der klagenden BAG aus dem Jahr 2007 mit für diese positivem Ergebnis durchgeführt hat. Auf der Grundlage des [Â§ 7 Abs 9 PrÄFV](#) haben die Vertragspartner in Schleswig-Holstein nach Feststellung des LSG ab dem Jahr 2002 ein Verfahren vereinbart, in dem ua die Verordnung bestimmter hochpreisiger und umstrittener Wirkstoffe vorab geprüft wird. Zu den davon erfassten Wirkstoffen gehörte auch der Einsatz von TNF-Alpha-Inhibitoren bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, und zwar für die Zeit von 2002 bis 2016. Seit 2017 ist kein Wirkstoff mehr vereinbart, für den dieses Verfahren durchgeführt werden soll.

24

Das Zweitmeinungsverfahren sollte nach den Feststellungen des LSG sicherstellen, dass der Einsatz der TNF-Alpha-Inhibitoren indikationsgerecht erfolgt, der Arzt aber auch davor geschützt ist, nachträglich Regress leisten zu müssen. Deshalb wurde vereinbart, dass Verordnungen von TNF-Alpha-Inhibitoren, die nach dem Ergebnis des Zweitmeinungsverfahrens zulässig und wirtschaftlich sind, bei der Ermittlung des für die Richtgrößenprüfung relevanten Verordnungsvolumens der Praxis außer Betracht bleiben. Ein solches Verfahren hat die Klägerin für die hier betroffenen Jahre von sich aus nicht in Gang gesetzt.

25

Der Umstand, dass der Beklagte seinerseits im Rahmen seiner Entscheidung über den Richtgrößenregress gegen die klagende BAG für das Jahr 2007 im Jahr

2010 für einzelne Verordnungsfälle aus dem streitbefangenen Jahr das Zweitmeinungsverfahren retrospektiv hat durchführen lassen, hat keine Auswirkungen auf die Rechtmäßigkeit der Verordnungsregresse wegen Unzulässigkeit der hier umstrittenen Verordnungen. Das LSG hat das offenbar auch nicht generell anders gesehen, sondern lediglich angenommen, unter Ermessensgesichtspunkten hätte der Beklagte diesen Aspekt berücksichtigen müssen. Das war schon deshalb nicht tragfähig, weil bei Regressen wegen unzulässiger Verordnungen kein Ermessen auszuüben ist (s oben 4.). Eine unmittelbare rechtliche Beziehung zwischen den Ergebnissen des für die Richtgrößenprüfung vereinbarten Zweitmeinungsverfahrens und Verordnungsregressen nach § 10 Abs 4 PrÄfV könnte im übrigen nur bestehen, wenn anzunehmen wäre, die AOK hätte sich verpflichtet, Anträge nach § 10 Abs 4 PrÄfV nicht zu stellen oder zurückzunehmen, wenn ein Zweitmeinungsverfahren für die Verordnungen von Arzneimitteln, die Gegenstand des Antrags sind, zu einem für den Arzt positiven Ergebnis kommt. Das ist im Hinblick auf die Schaffung des Zweitmeinungsverfahrens allein im Rahmen der Richtgrößenprüfung schon wenig naheliegend. Raum dafür wäre jedenfalls nur dann, wenn der betroffene Arzt von sich aus parallel zu dem Regressantrag einer KK für denselben Zeitraum ein solches Verfahren beantragt hat. Das ist 2007 und 2008 nicht geschehen, obwohl für diese Jahre auch eine Richtgrößenprüfung der Klägerin durchgeführt worden ist.

26

6. Soweit der Beklagte einen Regress wegen der Verordnungen von Humira® festgesetzt hat, kann der Senat auf der Grundlage der Feststellungen des LSG darüber nicht abschließend entscheiden. Die Aufhebung des Bescheides des Beklagten durch das Berufungsgericht mit der Begründung einer fehlenden Ermessensbetätigung im Hinblick auf das Zweitmeinungsverfahren steht mit Bundesrecht nicht im Einklang. Das folgt aus den auch hier maßgeblichen Erwägungen zu Enbrel® (s oben 4. und 5. c.). Es steht aber auch nicht fest, dass sich das Berufungsurteil aus anderen Gründen des [§ 170 Abs 1 Satz 2 SGG](#) als richtig erweist.

27

a. Für Humira® ist am 12.7.2007 ein Therapiehinweis des GBA in Kraft getreten (Beschluss vom 21.11.2006, BAnz Nr 126 vom 11.7.2007 S 6932). Danach war die Verordnung dieses Mittels – wie zuvor schon eine Verordnung von Enbrel® – ausgeschlossen, soweit die Patienten nicht zunächst mit herkömmlichen Antirheumatika behandelt worden waren. Auch daran hat sich die Klägerin nicht gehalten, sodass grundsätzlich die Verordnungen von Humira® ab dem 12.7.2007 unzulässig waren.

28

Allerdings kann der Senat nicht abschließend entscheiden, ob der Beklagte alle Verordnungen von Humira® ab dem 12.7.2007 regressieren durfte. Nach dem

¼bereinstimmenden Vorbringen der Beteiligten werden zahlreiche Patienten in der Praxis der KÄgerin über einen längeren Zeitraum behandelt. Das lässt es wahrscheinlich erscheinen, dass die KÄgerin nach dem Inkrafttreten des Therapiehinweises am 12.7.2007 Humira® auch solchen Patienten verschrieben hat, die schon unmittelbar vor diesem Tag damit behandelt worden waren. Der Senat kann zumindest nicht sicher annehmen, dass alle diese Patienten sofort auf eine andere Medikation umgestellt werden konnten. Dass die KÄgerin das erkennbar nicht gewollt hat, weil sie die Verordnungsvorgaben des GBA für sich nicht als verbindlich ansieht, ändert nichts daran, dass es Fälle geben könnte, in denen sie das auch aus medizinischen Gründen nicht gekonnt hätte. Dann darf wegen dieser Verordnungen kein Schadenersatzanspruch gegen die KÄgerin festgestellt werden.

29

Diesem Aspekt der unter Umständen zeitlich begrenzt zulässigen Verordnung von Humira® ab dem 12.7.2007 muss das LSG näher nachgehen. Das ist bisher vom Rechtsstandpunkt des LSG im Sinne einer unzureichenden Ermessensausübung des Beklagten folgerichtig nicht geschehen. Dazu wird das LSG zunächst zu klären haben, ob die KÄgerin ihrer Mitwirkungsobliegenheit im Verwaltungsverfahren entsprechend zu den hier relevanten Einzelfällen hinreichend substantiiert vorgetragen hat. Ggf muss die KÄgerin die Möglichkeit erhalten, ihr Vorbringen in Hinsicht auf eine mögliche Umstellung der Therapie der betroffenen Patienten auf eine mit den Vorgaben des GBA kompatible Ordnungsweise zu präzisieren.

30

b. Soweit Verordnungen bis zum 11.7.2007 betroffen sind, kann der angefochtene Bescheid des Beklagten nicht mit der Begründung gerechtfertigt werden, die KÄgerin habe insoweit zumindest unwirtschaftlich verordnet. Neben der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise eines Arztes nach Maßgabe der Richtgrößenvolumina iS des [Â§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) ist eine Einzelfallprüfung unter dem Aspekt der Unwirtschaftlichkeit nach Â§ 10 Abs 2 PrÄfV ausgeschlossen.

31

Zwar kann die KK auf der Grundlage des Â§ 10 Abs 2 PrÄfV auch die Feststellung der Ersatzpflicht des Arztes für unwirtschaftliche Verordnungen im Einzelfall verlangen, doch hat insoweit die Richtgrößenprüfung Vorrang. Dabei wird das gesamte Ordnungsvolumen des Arztes oder der Praxis mit dem Volumen verglichen, das sich aus der Multiplikation der vereinbarten RichtgröÙe mit der Fallzahl ergibt. Nach Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten tritt die Ersatzpflicht des Arztes nach [Â§ 106 Abs 5a Satz 3 SGB V](#) erst ein, wenn der Vergleich eine Überschreitung um mehr als 25 % ergibt. Dieser Toleranzbereich bei den Ordnungskosten beruht auf einer Entscheidung des Gesetzgebers, die von den Präfgremien und den Gerichten hinzunehmen ist. Deshalb kann die

Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise in Einzelfällen anders als deren Zulässigkeit neben einer Prüfung nach Richtgrößen nicht (mehr) geprüft werden (vgl. bereits BSG Urteil vom 17.2.2016 [B 6 KA 3/15 R](#) [SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 54 RdNr 44](#); BSG Urteil vom 13.5.2015 [B 6 KA 18/14 R](#) [SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 51 RdNr 45](#)). Würde das anders beurteilt, könnte eine KK eine Einzelfallprüfung nach Â§ 10 Abs 2 PrÄfV in den Fällen veranlassen, in denen das Verordnungsvolumen der Praxis die Richtgröße rechnerisch deutlich übersteigt. Das kann zB der Fall sein, wenn ein Arzt insgesamt das Richtgrößenvolumen für seine Praxis überschreitet, den Grenzwert von 25 % aber nicht erreicht, oder wenn der Grenzwert von 25 % zwar überschritten wird, aber im Hinblick auf eine nach [Â§ 106 Abs 5d SGB V](#) für die Folgequartale vereinbarte individuelle Richtgröße kein Regressbetrag festgesetzt werden darf. Würde die Prüfung auf Wirtschaftlichkeit in diesen Einzelfällen ergeben, dass der über die Richtgröße hinausgehende Aufwand unwirtschaftlich ist, müsste der Arzt insoweit Regress leisten, obwohl im eigentlichen Richtgrößenverfahren keine Ersatzpflicht des Arztes festgesetzt werden könnte. Das entspricht nicht der Regulationsintention des Gesetzgebers.

32

c. Rechtmäßig kann der Bescheid des Beklagten betreffend Humira® für bis zum 11.7.2007 ausgestellte Verordnungen deshalb nur sein, wenn die Klägerin dieses Medikament iS des Â§ 10 Abs 4 PrÄfV aus Rechtsgründen nicht hätte verordnen dürfen. Das kann der Senat derzeit weder feststellen noch ausschließen.

33

Da der Therapiehinweis des GBA zu Humira® erst am 12.7.2007 in Kraft getreten ist, kommt diesem für die Zeit bis zum 11.7.2007 keine für den Vertragsarzt verbindliche normative Bedeutung zu. Soweit der Beklagte und das SG davon ausgehen, die Klägerin hätte im Hinblick auf die Empfehlungen in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie Humira® auch in diesem Zeitraum keinesfalls ohne dokumentierte Vorbehandlung mit anderen Medikamenten verordnen dürfen, teilt der Senat diese Auffassung nicht. Derartigen Leitlinien kommt zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots Bedeutung zu, sie sind aber vertragsarztrechtlich nicht normativ verbindlich. In seinem Urteil vom 22.10.2014 ([B 6 KA 34/13 R](#) [BSGE 117, 129](#) = [SozR 4-2500 Â§ 34 Nr 16, RdNr 44](#)) hat der Senat die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie als "informellen Konsens" bezeichnet, die gewichtige Anhaltspunkte für die Bewertung eines Krankheitsbildes liefere. Auch im Urteil vom 14.5.2014 ([B 6 KA 21/13 R](#) [BSGE 116, 1](#) = [SozR 4-2500 Â§ 34 Nr 14, RdNr 45](#)) hat sich der Senat inhaltlich auf Richtlinien von zwei Fachgesellschaften zum sog Reizdarmsyndrom bezogen, ohne diesen normative Verbindlichkeit zuzusprechen. Genauso wie ein Arzt bei seiner Behandlungsweise im Einzelfall von den Empfehlungen der Fachgesellschaften abweichen darf [wobei er allerdings mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot in Konflikt geraten kann](#) -, kann er sich nicht generell darauf berufen, dass jeder Behandlungsweg, der von einer Leitlinie der

zuständigsten Fachgesellschaft empfohlen wird, allein deshalb wirtschaftlich im Sinne des Krankversicherungsrechts sein müsste.

34

Soweit der Beklagte hierin eine zu weitgehende Beschränkung der Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots sieht, folgt der Senat dem nicht. Das ergibt sich schon aus dem zwischen den Beteiligten ergangenen Urteil im Verfahren [B 6 KA 15/18 R](#) ebenfalls vom 11.9.2019. Zu dem dort streitbefangenen Richtgrundsatzregress hat der Senat entschieden, dass Praxisbesonderheiten weder durch unzulässige noch durch unwirtschaftliche Verordnungen begründet werden können. Die strikte Trennung dieser beiden Bewertungen gilt nur für Verordnungsregresse nach § 10 Abs 4 PrÄfV, ist dort aber zwingend zu beachten, damit die (auch) zu Gunsten der Ärzte erlassenen Regelungen in [§ 106 Abs 5a SGB V](#) nicht leerlaufen.

35

d. Danach könnten die Verordnungen von Humira® nur dann unzulässig gewesen sein, wenn sie im Widerspruch zur arzneimittelrechtlichen Zulassung dieses Arzneimittels erfolgt sind. Arzneimittel, die nach dem AMG für bestimmte Indikationen, aber nur unter Beachtung gewisser Einschränkungen zugelassen sind, darf der Arzt (auch) vertragsarztrechtlich nur unter Beachtung dieser Einschränkungen verordnen. Einer arzneimittelrechtlichen Verordnungsbeschränkung etwa auf schwere, schwerste oder progrediente Krankheitsverläufe kommt dieselbe Wirkung zu wie der Begrenzung der Zulassung auf eine bestimmte Indikation: Nur im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung darf ein Medikament verordnet werden (BSG Urteil vom 5.5.2010 – [B 6 KA 6/09 R](#) – [BSGE 106, 110](#) = SozR 4-2500 § 106 Nr 27, RdNr 38). Dass die Beachtung von Verordnungsbeschränkungen schwierig zu überprüfern und streitanfällig ist als die Beachtung der Indikation, ändert an diesem rechtlichen Ausgangspunkt nichts.

36

Der Beklagte hat angenommen, die Klägerin habe nicht beachtet, dass Humira® nur zur Behandlung der "mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten" zugelassen war, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Behandlungen einschließlich Methotrexat angesprochen haben. Damit hat der Beklagte die Anwendungsgebiete für Humira® jedoch nur unvollständig bezeichnet. Humira® war nämlich auch für die Behandlung "schwerer aktiver und progressiver Formen der rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen ohne vorherige MTX-Behandlung" zugelassen (Rote Liste – Humira 40 mg, SCHOLZ Datenbank, Version 3.50.0 – Anlage 3 zur Revisionsbegründung des Beklagten). In solchen Fällen steht die beschränkte Zulassung von Humira® dem Einsatz auch als Eingangsmedikation etwa bei Patienten nicht entgegen, die sich zB nach nicht erfolgreicher Behandlung durch ihren Hausarzt erstmals in die Praxis der Klägerin begeben haben. Ob es solche Fälle gibt, hat das LSG nicht festgestellt. Das macht die

ZurÃ¼ckverweisung an das LSG erforderlich, das sich damit â von seinem Rechtsstandpunkt aus wiederum folgerichtig â nicht befasst hat.

37

7. Das LSG wird bei seiner Entscheidung Ã¼ber den ihm zurÃ¼ckverwiesenen Teil des Streitstoffs auch Ã¼ber die Kosten des Revisionsverfahrens insgesamt zu entscheiden haben. Eine gesonderte Kostenentscheidung Ã¼ber den vom Senat abschlieÃend erledigten Teil ist nicht mÃglich.

Erstellt am: 17.09.2020

Zuletzt verÃ¤ndert am: 21.12.2024