
S 16 KA 228/11

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung	6
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 16 KA 228/11
Datum	10.09.2014

2. Instanz

Aktenzeichen	L 4 KA 13/15
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 den Kläger eine Ersatzpflicht für die Kosten der Verordnungen von Enbrel® festgesetzt worden ist. Insoweit wird die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Kiel vom 10. September 2014 zurückgewiesen. Im Übrigen – soweit die Kosten für die Verordnung des Arzneimittels Humira® betroffen sind – 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 dem klagenden Vertragsarzt, der als Orthopäde zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen ist, und dem beklagten Beschwerdeausschuss sind

Regressfestsetzungen wegen der Verordnung von Tumor-Nekrose-Faktoren (TNF-Alpha-Inhibitoren) umstritten. Betroffen sind die vier Quartale des Jahres 2006. Für die Jahre 2007 und 2008 ist wegen derselben Wirkstoffe ein Regress gegen die dort klagende Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) ergangen, der der hier klagende Arzt seit dem 1.1.2007 angehört ([B 6 KA 21/19 R](#)). Im Übrigen ist ein Regress gegen die in dem Parallelverfahren klagende BAG wegen der Überschreitung des Richtgrößenvolumens im Jahre 2007 streitbefangen ([B 6 KA 15/18 R](#)). In allen Verfahren hat der Senat am 11.9.2019 entschieden.

2

Mit Bescheiden vom 12.9.2008 setzte die Prüfungsstelle der Vertragsärzte und Krankenkassen in Schleswig-Holstein auf Antrag der zu 1. beigeladenen AOK gegenüber dem Kläger Regresse in Höhe von insgesamt 195 673 Euro wegen der Verordnung von TNF-Alpha-Inhibitoren zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis in den vier Quartalen des Jahres 2006 fest. Sie berief sich darauf, dass die verordneten Präparate Humira® und Enbrel® nur hätten verordnet werden dürfen, wenn zuvor andere medikamentöse Behandlungsansätze erfolglos durchgeführt worden sind. Dem habe der Kläger in den von den Prüfanträgen erfassten Fällen nicht entsprochen. Im Übrigen habe es zu dem Präparat Enbrel® seit 2001 einen Therapiehinweis des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) gegeben, der auf den Vorrang anderer Therapiemöglichkeiten hingewiesen habe. Dasselbe habe seit 12.7.2007 auch für Humira® gegolten. Zudem sei Humira® von vornherein nur als Zweitlinienpräparat zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen, also nach Durchführung eines anderen Behandlungskonzepts arzneimittelrechtlich zugelassen gewesen.

3

Mit seinen Widersprüchen gegen die Bescheide machte der Kläger geltend, für das hier betroffene Jahr 2006 sei nach einer Richtgrößenprüfung kein Regress festgesetzt worden, sodass er nicht damit habe rechnen müssen, dass die Prüfungen den Einsatz von Humira® und Enbrel® beanstanden würden.

4

Der Beklagte wies mit Bescheid vom 19.5.2011 an soweit hier von Interesse an die Widersprüche des Klägers zurück. Er verwies darauf, dass dieser die für ihn verbindlichen Therapiehinweise des GBA bzw. an soweit die Verordnung von Humira® betroffen sei an die Vorgaben der Fachgesellschaft bzw der Zulassungsbehörde nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) nicht beachtet habe. Der Kläger habe die Behandlungsnotwendigkeit mit den hochpreisigen Biologika nicht hinreichend dargestellt und nicht jeweils durch die Behandlungsdokumentationen verdeutlicht, dass zuvor die Patienten mit anderen Antirheumatika behandelt worden sind. Soweit der Kläger sich darauf berufen habe, in Einzelfällen sei nachträglich noch im Jahr 2010 das sog Zweitmeinungsverfahren durchgeführt worden, treffe das zwar zu, habe auf die Entscheidung über die Regressanträge der zu 1. beigeladenen AOK jedoch keinen Einfluss. Er an der Beklagte an habe

lediglich aus Kulanzgründen im Rahmen des Richtgrößenverfahrens der im Verfahren [B 6 KA 15/18 R](#) klagenden BAG die Möglichkeit gegeben, über mehrere Jahre hinweg rückwirkend ein Zweitmeinungsverfahren durchzuführen.

5

Das SG hat die Klage abgewiesen. Auf die Berufung des Klägers hat das LSG das sozialgerichtliche Urteil sowie die angefochtene Entscheidung des Beklagten aufgehoben und 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 für 2007 durchgeführten Prüfungen im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens berücksichtigen müssen. Dieses sei 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 BAG, der der Kläger seit 2007 angehöre, nicht zu beanstanden seien. Da das Zweitmeinungsverfahren normativ in Â§ 7 Abs 9 der Prüfvereinbarung (PrüfV) geregelt sei und die Beteiligten sich verpflichtet hätten, dessen Ergebnisse bei der Richtgrößenprüfung zu beachten, hätte der Beklagte darauf auch im Rahmen der Entscheidung über einzelfallbezogene Regressanträge einer Krankenkasse (KK) aus dem Jahr 2006 eingehen müssen. Es sei davon auszugehen, dass zahlreiche Patienten, die von den Verordnungen des Klägers aus dem Jahr 2006 profitiert hätten, auch im Jahr 2007 in Behandlung der BAG des Klägers gewesen seien und sich die für die Indikation der Verordnung von TNF-Alpha-Inhibitoren maßgeblichen patientenbezogenen Gründe nicht geändert hätten. Der Beklagte sei dem nicht nachgekommen und habe deshalb den ihm zukommenden Spielraum bei der Kontrolle 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 1.4.2001 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 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 den Anträgen der zu 1. beigeladenen AOK erfassten Fällen nicht feststellen lassen.

7

Nicht zu folgen sei der Auffassung des LSG, er sei 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 der 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 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 auf was das LSG nicht hinreichend gewürdigt habe ausschließlich auf die 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 dieses 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 des Klägers den formellen Anforderungen der Therapiehinweise des GBA, die für den einzelnen Arzt verbindlich seien, nicht entsprochen hätten, habe er auch keinerlei Spielraum hinsichtlich der Feststellung eines Regresses gehabt.

Der Beklagte beantragt, das Urteil des Schleswig-Holsteinischen LSG vom 20. Februar 2018 aufzuheben und die Berufung des Klägers gegen das Urteil des SG Kiel vom 10. September 2014 zurückzuweisen.

10

Der Kläger beantragt, die Revision zurückzuweisen.

11

Er hält das angefochtene Urteil zumindest im Ergebnis für richtig.

II

12

Die Revision des Beklagten hat teilweise Erfolg. Das LSG hätte den angefochtenen Bescheid des Beklagten nicht aufheben dürfen, soweit die Verordnungen von Enbrel® betroffen sind. Insoweit hat das SG die Klage zu Recht abgewiesen. Hinsichtlich der Kosten für die Verordnungen von Humira® kann der Senat nicht abschließend entscheiden. Deshalb muss der Rechtsstreit in diesem Umfang an das LSG zurückverwiesen werden ([Â§ 170 Abs 2 Satz 2 SGG](#)).

13

1. Rechtsgrundlage der Einzelfallprüfungen der Verordnungsweise des Klägers im Jahr 2006 ist [Â§ 106 Abs 2 Satz 4 SGB V](#) in der hier noch anwendbaren Fassung des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14.11.2003 iVm Â§ 10 der im Bezirk der zu 2. beigeladenen KÄV 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 Richtgruppenprüfung 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 PrÃ¼fantrÃ¤ge der zu 1. beigeladenen AOK rechtzeitig gestellt worden sind.

14

2. Wenn ein Vertragsarzt Arzneimittel verordnet, die er bei Beachtung der maÃgeblichen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften nicht hÃ¤tte verordnen dÃ¼rfen, muss er der KK des betroffenen Versicherten Ersatz leisten. Der Senat hat in mehreren Entscheidungen aus den letzten Jahren herausgestellt, dass die PrÃ¼fung der ZulÃ¤ssigkeit von Ã¤rztlichen Verordnungen zwar die Wirtschaftlichkeit der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung im weiteren Sinne betrifft und deshalb auch den PrÃ¼fgremien obliegt, in der Sache jedoch ein eigenstÃ¤ndiges PrÃ¼fverfahren darstellt. Es geht insoweit weder um eine AuffÃ¤lligkeits- oder ZufÃ¤lligkeitsprÃ¼fung iS des [Â§ 106 Abs 2 Satz 1 SGB V](#) noch um die Feststellung eines sog sonstigen Schadens (BSG Urteil vom 5.5.2010 â [B 6 KA 5/09 R](#) â SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 28 RdNr 16, 23; BSG Urteil vom 13.10.2010 â [B 6 KA 48/09 R](#) â SozR aaO Nr 30 RdNr 11; BSG Urteil vom 25.1.2017 â [B 6 KA 7/16 R](#) â SozR aaO Nr 57 RdNr 18). Der Schaden, den der Arzt beim sog Verordnungsregress der KK verursacht hat, besteht darin, dass sie gegenÃ¼ber der Apotheke Medikamente bezahlen muss, die der Arzt nicht hÃ¤tte verordnen dÃ¼rfen und der Versicherte nicht beanspruchen konnte. Die Feststellung der Ersatzpflicht des Arztes fÃ¼r die Kosten unzulÃ¤ssiger Verordnungen erfolgt auf Antrag einer KK ganz unabhÃ¤ngig davon, ob und nach welcher Methode die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise des Arztes im Ã¼brigen geprÃ¼ft wird.

15

3. Das LSG hat die Entscheidung des Beklagten mit der BegrÃ¼ndung aufgehoben, dieser sei deshalb von einem unvollstÃ¤ndig ermittelten Sachverhalt ausgegangen und habe von seinem Beurteilungsspielraum bzw seinem Ermessen keinen angemessenen Gebrauch gemacht, weil er die Resultate des 2010 nachtrÃ¤glich veranlassten Zweitmeinungsverfahrens im Rahmen der RichtgrÃ¼ÃenprÃ¼fung der Praxis fÃ¼r das Jahr 2007, der der KlÃ¤ger seit Beginn dieses Jahres angehÃ¶rt, bei der PrÃ¼fung der RechtmÃ¤Ãigkeit von Einzelfallregressen aus dem hier streitbefangenen Jahr 2006 nicht berÃ¼cksichtigt habe. Dem kann schon deshalb nicht gefolgt werden, weil dem Beschwerdeausschuss bei der Entscheidung Ã¼ber die Ersatzpflicht des Arztes fÃ¼r unzulÃ¤ssige Verordnungen kein Beurteilungsspielraum zukommt und auch keine ErmessenserwÃ¤gungen anzustellen sind. In seinem Urteil vom 30.10.2013 ([B 6 KA 2/13 R](#) â SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 43 RdNr 12) hat der Senat nÃ¤her dargelegt, dass bei Regressen, denen unzulÃ¤ssige Verordnungen zugrunde liegen, kein Raum fÃ¼r eine ErmessensbetÃ¤tigung besteht. Zwar lassen die fÃ¼r die PrÃ¼fung eines Verordnungsregresses maÃgeblichen GrundsÃ¤tze in vieler Hinsicht Raum fÃ¼r ErwÃ¤gungen 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 zulÃ¤ssig oder unzulÃ¤ssig sein. Ein die gerichtliche NachprÃ¼fung einschrÃ¤nkender Beurteilungsspielraum der PrÃ¼fgremien kommt deshalb ebenfalls nicht in Betracht.

4. Der Kläger hätte Enbrel   im Jahr 2006 in den von der zu 1. beigeladenen AOK beanstandeten Behandlungsfällen nicht verordnen dürfen. Insoweit hätte das LSG die Klageabweisung durch das SG bestätigen müssen.

a. Für Enbrel   existierte seit dem Jahr 2001 ein Therapiehinweis des GBA (Beschluss vom 10.12.1999, BAnz 31.3.2001 S 2777), der für den Kläger verbindlich war, den er 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 im Jahr 2006 nur verordnet werden, wenn zuvor eine Behandlung des Patienten mit herkömmlichen Antirheumatika durchgeführt worden ist. Das hätte der Kläger spätestens vor Abschluss des Verwaltungsverfahrens einzelfallbezogen darlegen müssen (vgl BSG Urteil vom 21.3.2012     [B 6 KA 17/11 R](#)     SozR 4-2500    106 Nr 35 RdNr 40 f mwN), was jedoch nicht geschehen ist.

b. Der Therapiehinweis des GBA zu Enbrel   war für den Kläger wie für alle Vertragsärzte verbindlich. In der Rechtsprechung des Senats ist seit dem Urteil vom 31.5.2006 ([B 6 KA 13/05 R](#)     [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500    92 Nr 5](#)) geklärt, dass der GBA auf der Grundlage des [   92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) Hinweise zum wirtschaftlichen Einsatz von Arzneimitteln geben darf. Das erfolgt in der Arzneimittelrichtlinie 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  ).

Aus den vom Kläger nicht mit einer Gegen  rfrage infrage gestellten Feststellungen des LSG ergibt sich, dass dieser die aus dem Therapiehinweis des GBA folgenden Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit von Enbrel   zulasten 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 Pr  fV 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 Pr  fgremien gegenüber zu erheben, können unberücksichtigt bleiben, weil der Arzt nicht berechtigt ist, das Prüfverfahren zu unterlaufen und die den Pr  fgremien vorbehaltene Prüfung in das gerichtliche Verfahren zu verlagern (BSG Urteil vom 21.3.2012     [B 6 KA 17/11 R](#)     SozR

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 [Â§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) für einen Wirkstoff oder ein mit dem Handelsnamen bezeichnetes Medikament einen Therapiehinweis er sst, der 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: gesetzeskonformen    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.

Anlass zur weiteren Sachaufklärung besteht nur, wenn der Arzt Art und Umfang der anderweitigen medikamentösen Vorbehandlung der Patienten dokumentiert hat, die Pr fgremien 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 der Kläger in den Fällen, die Gegenstand des Antrags der AOK waren, nicht eine anderweitige medikamentöse antirheumatische Behandlung der Patienten belegt, sondern seine Verordnungsweise mit dem Gesundheitszustand der Patienten und seiner Überzeugung von der therapeutischen Überlegenheit von Enbrel  begründet. Das rechtfertigt jedoch gerade keine Freistellung des Klägers von der Verbindlichkeit des Therapiehinweises, solange keine notstands hnliche 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](#)    SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 27 RdNr 46). Anhaltspunkte dafür, dass solche Konstellationen hier gegeben waren, bestehen nicht.

c. An der Festsetzung einer Ersatzpflicht für die Kosten von Enbrel® im hier streitbefangenen Jahr 2006 war der Beklagte nicht deshalb gehindert, weil er im Jahr 2010 das sog Zweitmeinungsverfahren zu einigen Behandlungsfällen der BAG, der der Kläger seit dem 1.1.2007 angehört, aus dem Jahr 2007 mit für diese positivem Ergebnis durchgeführt hat. Auf der Grundlage des § 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 gehört 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.

Das Zweitmeinungsverfahren soll 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 haben weder für das Jahr 2006 der Kläger noch für Folgejahre die BAG, der er angehört, in Gang gesetzt.

Der Umstand, dass der Beklagte seinerseits von sich aus im Rahmen seiner Entscheidung über den Richtgrößenregress gegen die 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 aus dem Jahr 2006. 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 o 3.). 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 genau 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 2006 nicht geschehen, auch weil für dieses Jahr kein Richtgrößenregress gegen den Kläger festgesetzt worden ist.

25

5. 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 o 3. und 4. c.). Es steht aber auch nicht fest, dass sich das Berufungsurteil aus anderen Gründen iS des [Â§ 170 Abs 1 Satz 2 SGG](#) als richtig erweist.

26

a. Allerdings kann der Bescheid des Beklagten zu Humira® nicht mit der Begründung gerechtfertigt werden, der Kläger habe insoweit zumindest unwirtschaftlich verordnet. Neben der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise eines Arztes nach Maßgabe des Richtgrößenvolumens 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.

27

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 Verordnungsvolumen des Arztes oder der Praxis mit dem Volumen verglichen, das sich aus der Multiplikation der vereinbarten Richtgrößen 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 Verordnungskosten 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 â€‹ [B 6 KA 3/15 R](#) â€‹ SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 54 RdNr 44; BSG Urteil vom 13.5.2015 â€‹ [B 6 KA 18/14 R](#) â€‹ 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 Richtgrößen 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 Richtgrößen kein Regressbetrag festgesetzt werden darf. Würde die Prüfung auf Wirtschaftlichkeit in diesen Einzelfällen ergeben, dass der über die Richtgrößen 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 Regelungsentention des Gesetzgebers.

28

b. Rechtmaßig kann der Bescheid des Beklagten betreffend Humira® deshalb nur sein, wenn der Kläger dieses Medikament iS des Â§ 10 Abs 4 PrÄfV aus Rechtsgründen nicht hätte verordnen dürfen. Das kann der Senat derzeit weder feststellen noch ausschließen. Da der Therapiehinweis des GBA zu Humira® erst am 12.7.2007 in Kraft getreten ist, kommt diesem für das Jahr 2006 keine für den Vertragsarzt verbindliche normative Bedeutung zu. Soweit der Beklagte und das SG davon ausgehen, der Kläger 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](#) â [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, der gewichtige Anhaltspunkte für die Bewertung eines Krankheitsbildes liefere. Auch im Urteil vom 14.5.2014 ([B 6 KA 21/13 R](#) â [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 â 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 zuständigen Fachgesellschaft empfohlen wird, allein deshalb wirtschaftlich im Sinne des Krankenversicherungsrechts sein müsste.

29

Soweit der Beklagte hierin eine zu weit gehende Beschränkung der Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots sieht, folgt der Senat dem nicht. Das ergibt sich schon aus dem zwischen der BAG des Klägers und dem Beklagten ergangenen Urteil im Verfahren [B 6 KA 15/18 R](#) ebenfalls vom 11.9.2019. Zu dem dort streitbefangenen Richtgrößenregress 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 Â§ 10 Abs 4 PrÄfV, ist dort aber zwingend zu beachten, damit die (auch) zugunsten der Ärzte erlassenen Regelungen in [Â§ 106 Abs 5a SGB V](#) nicht leer laufen.

c. Danach können 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](#) – SozR 4-2500 Â§ 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.

Der Beklagte hat angenommen, der Kläger habe nicht beachtet, dass Humira® nur zur Behandlung der "mäßigen bis schweren akuten rheumatischen 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 "schwerere aktiver und progressiver Formen der rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen ohne vorherige MTX-Behandlung" zugelassen (Rote Liste – Humira® 40 mg, Scholz Datenbank Version 3.48.0 – Anl 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 des Klägers begeben haben. Ob es solche Fälle gibt, hat das LSG nicht festgestellt. Das macht die Zurückverweisung an das LSG erforderlich, das sich damit von seinem Rechtsstandpunkt aus wiederum folgerichtig nicht befasst hat.

6. Das LSG wird bei seiner Entscheidung über den ihm zurückverwiesenen Teil des Streitstoffs auch über die Kosten des Revisionsverfahrens insgesamt zu entscheiden haben. Eine gesonderte Kostenentscheidung über den vom Senat abschließend erledigten Teil ist nicht möglich.

Zuletzt verändert am: 21.12.2024