SG München, Endurteil v. 05.05.2022 – S 49 KA 139/21

Titel:

Differenzberechnung bei unzulässiger Verordnung

Normenkette:

SGB V § 106b

Leitsätze:

Die in § 106b Abs. 2a SGB V vorgesehene Differenzberechnung findet auf sämtliche Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise und damit auch auf solche wegen unzulässig verordneter Arzneimittel Anwendung. (Rn. 14)
Eine unzulässige Verordnung ist immer auch eine Verordnung, die unwirtschaftlich ist. (Rn. 15)
(redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Leistungen, Krankenkasse, Vertragsarzt, Verordnung, unzulässig, unwirtschaftlich, Nachforderung, Differenzberechnung, Arzneimitteln

Tenor

I. Die Klage wird abgewiesen.

II. Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

III. Die Berufung wird zugelassen.

Tatbestand

1
Die Beteiligten streiten darüber, ob die in § 106b Abs. 2a SGB V vorgesehene Differenzberechnung auf Nachforderungen wegen nicht verordnungsfähiger Arzneimittel Anwendung findet.

2
Im Rahmen einer auf Antrag der Klägerin beim Beigeladenen zu 2) für das Quartal 3/2019 durchgeführten Prüfung nach § 27 Prüfungsvereinbarung wegen unzulässig verordneter Arzneimittel setzte die Beklagte mit Bescheid vom 14.07.2021 einen Nachforderungsbetrag in Höhe von 59,28 Euro fest. Ein Teil der Nachforderung, 38,31 Euro, entfiel davon auf die auf die Verordnung des Präparates Arthothec forte. Die Klägerin hatte insoweit die Festsetzung einer Nachforderung in Höhe von 83,55 Euro beantragt. Die Beklagte vertrat unter Verweis auf § 106b Abs. 2a SGB V die Auffassung, dass bei der Rückforderung betreffend Arthotec forte der Höhe nach eine Kostendifferenz zu berücksichtigen sei. Da die Klägerin im Prüfantrag die wirtschaftliche Leistung bzw. die durchschnittlichen wirtschaftlichen Verordnungskosten nicht benannt habe, stellte die Beklagte auf das Präparat VIMOVO zum Preis von insg. 45,24 € ab. Für das weitere im streitigen Bescheid gegenständliche Präparat Voltaren Emulgel berücksichtigte die Beklagte keine Kostendifferenz, da es zu dem genannten Präparat keine Alternative gebe.

3
Die Klägerin erhob dagegen am 12.08.2021 insoweit Klage, als sie dadurch beschwert wurde, dass die Beklagte bei unzulässigen Verordnungen die Differenzregelung in § 106b Abs. 2a SGB V angewandt hat. Die Differenzberechnung nach dieser Vorschrift sei nicht auf die Verordnung von Arzneimitteln, die von vorneherein unzulässig sind, anzuwenden. Das zeige bereits der Wortlaut der Norm: nicht verordnungsfähige, also unzulässige Arzneimittel könnten niemals „wirtschaftlich(er)“ sein. Das Vergleichspaar könne nur aus im ...-System verordnungsfähigen Arzneimitteln bestehen, die sich lediglich im Preis unterschieden. Auch die Gesetzesbegründung stelle gerade darauf ab, dass sich die Differenzberechnung aus dem Mehrbetrag ergebe, der nach Abzug der ärztlich verordnungsfähigen Leistungen zulasten des Kostenträgers verbleibe. Dies setze eine gleichartige verordnungsfähige Leistung voraus, z. B. ein Generikum anstelle eines Originalpräparats. In diesen Fällen werde die Therapieentscheidung des Arztes nicht angetastet. Bei nicht zugelassenen Arzneimitteln könne eine solche Umsetzung nicht erfolgen, ohne die Therapieentscheidung des Arztes zu ändern dergestalt, dass sie durch

eigene Mutmaßung der Prüfungsstelle ersetzt würde. Da unzulässige Verordnungen zu einem Schaden des Kostenträgers führten, sei hier auch kein Raum für eine Ausübung von Ermessen. Zudem würden, folge man der Rechtsauffassung im angefochtenen Bescheid, sämtliche gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen, wonach bestimmte Leistungen ausdrücklich von der Leistungspflicht der ... ausgeschlossen sind, ins Leere gehen, sofern bei Verstößen dagegen kein vollständiger Regress bzw. eine vollständige Nachforderung erfolge. Wenn schließlich von Seiten der übrigen Beteiligten darauf hingewiesen werde, dass der Gesetzgeber in § 106b Abs. 2a S.1 SGB V nicht begrifflich zwischen wirtschaftlicher und unzulässiger Verordnung unterscheide, liege dies schlichtweg daran, dass er von Verordnungen ausgehe, die von vorneherein im ...-System verordnungsfähige Arzneimittel beträfen. Daran ändere auch die allgemein gehaltene Regelung in § 106 b Abs. 1 S.2 SGB V nichts, da der Gesetzgeber die Abkehr vom „Alles oder Nichts-Prinzip“ durch die Differenzberechnung nach § 106b Abs. 2a S.1 SGB V gleichsam als lex specialis nur auf unwirtschaftliche Verordnungen angewendet wissen wollte. Entgegen der Auffassung der Beigeladenen zu 1) sei vorliegend der Gedanke des sogenannten normativen Schadens sehr wohl einschlägig. Soweit Verordnungen gegen geltendes Recht verstießen, habe die Krankenkasse einen finanziellen Schaden. Dieser Schaden, den der Arzt der Krankenkasse verursacht habe, bestehe darin, dass sie gegenüber der Apotheke Medikamente bezahlen müsse, die der Arzt nicht hätte verordnen dürfen und der Versicherte nicht habe beanspruchen können. Die Feststellung der Ersatzpflicht des Arztes für die Kosten unzulässiger Verordnung im Rahmen eines Verordnungsregresses auf Antrag einer Krankenkasse erfolge ganz unabhängig davon, ob und nach welcher Methode die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise des Arztes im Übrigen geprüft werde. Auch sei der im zivilen Schadensrecht geltende Grundsatz des Vorteilsausgleichs im Leistungserbringerrecht des SGB V nicht anwendbar, wenn ein sogenannter Basismangel vorliege. Nach ständiger Rechtsprechung habe eine Vorteilsausgleichung im Hinblick auf die Steuerungsfunktion der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu unterbleiben. Der Gesetzesbegründung könne auch nicht entnommen werden, dass der Gesetzgeber durch die vorliegende Neuregelung eine Abkehr von der angeführten Rechtsprechung habe vornehmen wollen. Auch seien die von den übrigen Prozessbeteiligten zitierten, im streitigen Quartal noch geltenden Rahmenvorgaben nicht mit geltendem Recht vereinbar.

4
Die Klägerin stellt den Antrag aus dem Schriftsatz vom 12.08.2021.

5
Die Beklagte und die Beigeladene zu 1) beantragen Klageabweisung.

6
Die Beklagte führte aus, sie gehe zugunsten der betroffenen Vertragsärzte davon aus, dass sowohl zulässige als auch unzulässige Verordnungen von der Neuregelung im TSVG erfasst seien und deshalb in beiden Fällen eine gesetzlich gewünschte Differenzberechnung vorzunehmen sei. Die Beklagte habe insofern nur den Gesetzeswortlaut angewandt, ein Ermessen sei nicht ausgeübt worden.

7
Die Beigeladene zu 1) vertrat die Auffassung, der streitgegenständliche Prüfbescheid sei im Hinblick auf die Berücksichtigung einer Kostendifferenz bei Berechnung der streitigen Nachforderung rechtmäßig. Der mit Inkrafttreten des TSVG neu eingefügte § 106 Abs. 2a S.1 SGB V ziele auf die Abschaffung des bis dato gültigen normativen Schadensbegriffes. Dafür spreche schon der Wortlaut der Norm, der begrifflich nicht zwischen unwirtschaftlicher und unzulässiger Verordnung unterscheide. Der Gesetzgeber hätte im Zuge der Neuregelung der §§ 106 ff. SGB V die Möglichkeit gehabt, explizit bestimmte Teilbereiche von verordneten Leistungen auszunehmen, was er aber gerade nicht getan habe. Auch in der Gesetzesbegründung zur Änderung des § 106b SGB V werde explizit auf die Anwendbarkeit des Differenzschadensbegriffs auf unzulässige Verordnungen eingegangen. Gerade die von der Klägerin angeführten Fälle einer Überschreitung der Anwendungsdauer und/oder Maximaldosis hätten nicht geregelt werden müssen, da bei Überdosierungen ohnehin nur die zu viel verordneten Arzneimittel und nicht alle Verordnungen in Regress genommen würden. Dies gelte auch im Rahmen von statistischen Auffälligkeitsprüfungen, bei denen nur die Differenz zwischen unwirtschaftlichen und wirtschaftlichen Verordnungskosten in Regress genommen werde. Der normative Schadensbegriff sei in diesen Fällen auch bereits nach alter Rechtslage nicht einschlägig gewesen. Schließlich hätten die ... und der Spitzenverband ... der Krankenkassen in den derzeit gültigen Rahmenvereinbarungen nach § 106b Abs. 2 SGB V abschließend geregelt, in welchen Fällen eine Differenzschadenberechnung nicht anwendbar sei, der hier vorliegende Sachverhalt der unzulässigen Verordnung sei dort nicht genannt. Die Anwendung des Differenzschadensbegriffs führe auch nicht dazu,

dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung überflüssig sei. Denn die tatsächlich unzulässige Verordnung ist und bleibe trotz Gegenrechnung unwirtschaftlich. Auch ohne Festsetzung einer Nachforderung könnten Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsverbot zu Konsequenzen für die Praxis führen, beispielsweise bestehe unter bestimmten Voraussetzungen die Möglichkeit der Einleitung eines Disziplinarverfahrens.

8
Beigezogen und Gegenstand der mündlichen Verhandlung war die Beklagtenakte. Zur Ergänzung des Tatbestandes wird auf den Akteninhalt Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

9
Die Klage ist zulässig. Sie wurde fristgerecht erhoben, die Durchführung eines Vorverfahrens war gem. § 106c Abs. 3 S. 6 SGB V nicht notwendig. Die Klägerin hat ihre Klage ausweislich der Klagebegründung auch zulässig auf einen abgrenzbaren Teil des Bescheids der Beklagten begrenzt (vgl. dazu BSG vom 23.02.2005, B 6 KA 77/03 R).

10
In der Sache ist die Klage unbegründet. Die Beklagte hat dem Antrag der Klägerin auf Festsetzung einer Nachforderung für die unzulässige Verordnung des Präparats Arthotec forte zu Recht nur in Höhe von 38,31 Euro stattgegeben.

11
Streitgegenstand ist vorliegend allein die Berechnung der Nachforderung für die Verordnung des Präparats Arthotec forte im durch den Beigeladenen zu 2), die nach Nr. 18 der im streitgegenständlichen Quartal geltenden Anlage III zur Arzneimittelrichtlinie unstreitig unzulässig war. Der von der Klägerin in der Klageschrift gestellte Klageantrag auf Aufhebung des Bescheids und Verpflichtung der Beklagten zur einer erneuten Entscheidung über den Antrag der Klägerin unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts ist anhand der Klagebegründung so auszulegen, dass sich die Klage allein gegen die (abgrenzbare) Berechnung der Nachforderung für das og. Präparat richtet.

12
Streitig zwischen den Beteiligten ist danach allein die Frage, ob die Klägerin Anspruch auf Festsetzung einer Nachforderung in Höhe der vollständigen Kosten der unzulässigen Verordnung hat oder ob ihr, wie von der Beklagten vertreten, nur der Differenzbetrag zwischen dem Preis der unzulässigen Verordnung und einer wirtschaftlichen Alternative zusteht.

13
§ 106b Abs. 2a SGB V in der vorliegend einschlägigen Fassung durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz hat folgenden Wortlaut:

„Nachforderungen nach Abs. 1 S.2 sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen. Etwaige Einsparungen begründen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes. Das Nähere wird in den einheitlichen Rahmenvorgaben nach Absatz 2 vereinbart.“

14
Die Auslegung dieser Vorschrift durch die Beklagte dahingehend, dass die dort vorgegebene Differenzberechnung auf sämtliche Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise und damit auch auf Nachforderungen wegen unzulässiger Verordnungen anzuwenden ist, ist nach Auffassung der Kammer rechtlich nicht zu beanstanden.

15
a) Dies zeigt bereits eine reine Auslegung des Wortlauts der Norm. Der Gesetzgeber gibt ausdrücklich vor, dass Regelungsgegenstand „Nachforderungen nach Abs. 1 S. 2 SGB V“ sind. Die in Bezug genommene Formulierung in Abs. 1 S.2 „Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise“ umfasst wiederum gerade nicht allein Regresse wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise im engeren Sinne, sondern auch solche wegen unzulässiger Verordnungen (vgl. Rademacker, Abrechnung und Wirtschaftlichkeit nach dem TSVG, GuP 2020, S. 49ff). Soweit von Seiten der Klägerin argumentiert wird, dass der Wortlaut auf den Gegensatz zwischen „wirtschaftlicher“ und tatsächlich verordneter Leistung

abstelle und nicht auf die hypothetisch zulässige oder rechtmäßige Verordnung (so auch Ladurner, Die Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung nach dem TSVG, ZGMR 2019, 123ff.) ist die Formulierung „wirtschaftlich“ in diesem Zusammenhang gerade wegen des Verweises auf Abs. 1 S.2 und die dort verwendete Diktion als wirtschaftlich im weiteren Sinne zu verstehen. Wie von der Klägerin ausgeführt, ist eine unzulässige Verordnung immer auch eine Verordnung, die unwirtschaftlich ist.

16
b) Die Rechtsauffassung der Klägerin kann auch durch eine systematische Auslegung der og. Norm nicht gestützt werden. Die Regelung in S. 2, dass etwaige Einsparungen keinen Anspruch zugunsten des verordneten Arztes begründen, würde bei den von der Klägerin als alleinige Anwendungsfälle der Vorschrift benannten Fallkonstellationen ins Leere laufen. Weder bei einer Überschreitung der Anwendungsdauer eines Medikaments und/oder der Maximaldosis noch in dem Fall, dass ein teures Originalpräparat anstelle eines Generikums verordnet wird, kann sich denknotwendig eine Einsparung zugunsten des Arztes ergeben. Eine solche kommt gerade nur in der Fallgruppe von unzulässigen Verordnungen in Betracht (Rademacker, aaO).

17
c) Auch ein Blick in die Gesetzesbegründung zeigt, dass der Gesetzgeber gerade auch unzulässige Verordnungen im Blick hatte, wenn in BT-Drs. ... S. 195f ausgeführt wird:

„Durch die Änderung wird die Höhe von Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise auf eine Differenzberechnung beschränkt. Die Nachforderung ergibt sich aus dem Mehrbetrag, der nach Abzug der ärztlich verordnungsfähigen Leistung zu Lasten des Kostenträgers verbleibt. Soweit sich durch eine unzulässige Verordnung Kostenersparnisse zugunsten des Kostenträgers ergeben, kommt dies nicht dem verordnenden Vertragsarzt zugute.“.

18
Im Ergebnis findet die von der Klägerin vertretene Rechtsauffassung weder im Gesetzeswortlaut, noch nach systematischer und historischer Auslegung der Neuregelung des § 106b Abs. 2a SGB V eine Stütze. Gerade auch im Hinblick auf die Tatsache, dass ein Eingriff in die durch Art. 12 GG geschützte Berufsfreiheit des Klägers, eine solche stellt die Festsetzung einer Nachforderung dar, einer gesetzlichen Grundlage bedarf (so Rademacker, aaO), kann dieser Auffassung nicht gefolgt werden. Dies unabhängig davon, ob mit der Anwendung der Differenzberechnung auch auf unzulässige Verordnungen eine Abkehr von der bisherigen höchstrichterlichen Rechtsprechung verbunden ist, wofür im Übrigen ein Hinweis in der Gesetzesbegründung entgegen der Auffassung der Klägerin keine Voraussetzung wäre. Die Befürchtung der Klägerin, dass die Wirtschaftlichkeit nur durch die von ihr vorgenommene Auslegung gewahrt werden könne, ist nicht ohne weiteres nachvollziehbar. Dies zeigt schon die Tatsache, dass es bei einer Vielzahl von unzulässigen Verordnungen keine „wirtschaftliche“ Alternative geben wird, wie die von der Beklagten im streitgegenständlichen Bescheid komplett regressierte Verordnung von Voltaren Emulgel, das gem. Nr. 40 der Anlage III zur Arzneimittel-Richtlinie als Rheumamittel zur externen Anwendung ausnahmslos von der Verordnung ausgeschlossen ist, zeigt. Wie sich aus dem Wortlaut des § 106b Abs. 2a S.1 SGB V ohne weiteres ergibt, ist die Neuregelung nur anwendbar, wenn es für die streitige Verordnung eine gleichartige wirtschaftliche Alternative gibt, die der Vertragsarzt auch verordnen darf. In diesem Sinne ist auch in § 3a der im streitgegenständlichen Quartal geltenden einheitlichen Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V vorgesehen, dass die Berücksichtigung einer Kostendifferenz unter anderem nur dann vorzunehmen ist, wenn die in Rede stehende Verordnung nicht bereits durch § 34 SGB V ausgeschlossen ist. Für die wiederum von § 34 SGB V zum Beispiel erfasste Verordnung von Schnupfenmitteln gibt es per se keine wirtschaftliche Alternative, da diese schon von Gesetzes wegen immer unwirtschaftlich ist. Soweit die Klägerin in ihrer Begründung schließlich auf die Steuerungsfunktion der Wirtschaftlichkeitsprüfungen Bezug nimmt, hat die Beigeladenen zu 1) zutreffend darauf hingewiesen, dass unwirtschaftliches Verordnungsverhalten durch das vertragsärztliche Disziplinarrecht sanktioniert werden kann.

19
Der Bescheid der Beklagten ist nach Ansicht der fachkundig besetzten Kammer auch insoweit nicht zu beanstanden, als die Beklagte im Rahmen der vorzunehmenden Differenzberechnung auf das Präparat VIMOVO abgestellt hat, das die Wirkstoffe Naproxen und Esomeprazol enthält und damit nach Nr. 18 der Anlage III zur Arzneimittelrichtlinie als fixe Kombination aus einem NSAR mit einem Protonenpumpenhemmer ausnahmsweise verordnet werden dürfte.

20
Die Entscheidung über die Kosten basiert auf § 197a SGG in Verbindung mit § 154 Abs. 1 VwGO.

21
Die Berufung war gem. § 144 Abs. 2 Nr. 1 SGG wegen grundsätzlicher Bedeutung zuzulassen.