

S 12 KA 851/06

Land

Hessen

Sozialgericht

SG Marburg (HES)

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

12

1. Instanz

SG Marburg (HES)

Aktenzeichen

S 12 KA 851/06

Datum

07.02.2007

2. Instanz

Hessisches LSG

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Das Arzneimittel Wobe-Mugos-E war im Jahr 2004 nicht verordnungsfähig (vgl. BSG, Urt. v. 27.09.2005 - [B 1 KR 6/04 R](#) - [SozR 4-2500 § 31 Nr. 3](#) = USK 2005-49 = Breith 2006, 557, juris, Rdnr. 14-27),

2. Die Festsetzung eines Arzneikostenregresses setzt ein Verschulden des Arztes nicht voraus. Mit der Verordnung eines Arzneimittels auf Kassenrezept übernimmt der Vertragsarzt die Verantwortung für die Zugehörigkeit des Arzneimittels zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung. Mit der vertragsärztlichen Verordnung erwirbt der Versicherte einen Sachleistungsanspruch und tritt der Vertragsarzt potentiell in eine Regresshaftung ein. In Zweifelsfällen kann er dieser Regresshaftung nur entgehen, wenn er bei der Krankenkasse eine Zusicherung einholt oder auf Wunsch des Patienten ein Privatrezept ausstellt oder der Patient bei Verweigerung der Kassenleistung einen Antrag bei seiner Krankenkasse nach [§ 13 SGB V](#) stellt.

Bemerkung

verbunden mit [S 12 KA 850/06](#)

1. Die Klage wird abgewiesen.

2. Die Kläger haben die notwendigen außergerichtlichen Kosten des Beklagten zu erstatten und die Gerichtskosten zu tragen. Weitere Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um einen Arzneikostenregress wegen der Verordnung des Präparates Wobe Mugos E in Tablettenform in den vier Quartalen I/02 bis IV/02 in Höhe von insgesamt 1.479,01 Euro.

Die Kläger bildeten vom 01.08.1993 bis zum 31.12.2005 eine Gemeinschaftspraxis mit Praxissitz in C-Stadt. Sie waren in dieser Zeit als Fachärzte für Allgemeinmedizin zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen.

Der Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen führte auf Antrag der Beigeladenen zu 9) mit Datum vom 14.02.2003 für das streitbefangene Quartal II/02 Quartale wegen Verordnung des Medikaments Wobe-Mugos E für die 1939 geb. Patientin MK. und den 1944 geb. Patienten ME. sowie auf Antrag der Beigeladenen zu 2) mit Datum vom 26.03.2003 für alle streitbefangenen Quartale wegen Verordnung des Medikaments Wobe-Mugos E für die 1937 geb. Patientin RT. eine Prüfung durch.

Der Prüfungsausschuss setzte mit Bescheid vom 08.05.2003 einen Arzneikostenregress in Höhe von 268,44 Euro für das Quartal II/02 (Patienten MK. und ME.) und vom 03.06.2003 für die streitbefangenen Quartale einen Arzneikostenregress in Höhe von 1.210,57 Euro (Patientin RT.) fest.

Hiergegen legten die Kläger jeweils am 10.06.2003 Widerspruch ein. Sie wiesen darauf hin, es handele sich um ein zugelassenes Arzneimittel. Ein Ausschluss nach den Arzneimittelrichtlinien bestehe nicht.

Mit Beschlüssen jeweils unter Datum vom 06.07.2006 aufgrund der Sitzung vom 22.03.2006, den Klägern jeweils zugestellt am 07.07.2006, wies der Beklagte die beiden Widersprüche im schriftlichen Verfahren zurück. Zur Begründung führte er gleichlautend in beiden Bescheiden an, das Präparat Wobe Mugos E in Tablettenform zur oralen Anwendung sei mangels Zulassung nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig. Im Übrigen habe der Hersteller das Präparat zum 01.09.2005 in Deutschland aus dem Verkehr genommen. Mit Bescheid vom 09.06.1998 habe das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Verlängerung der Zulassung

abgelehnt. Damit sei das Medikament spätestens ab diesem Zeitpunkt nicht mehr verkehrsfähig gewesen, so dass es im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht mehr hätte verordnet werden dürfen. Das Präparat habe nie eine fiktive Zulassung gehabt, es sei auch eine Neuzulassung nicht erteilt worden. Den Ausschluss von der Leistungspflicht hätten sowohl das LSG Rheinland-Pfalz als auch aktuell das Bundessozialgericht bestätigt. Diese Entscheidungen seien rechtskräftig.

Hiergegen haben die Kläger jeweils am 28.07.2006 die Klage erhoben. Die Kammer hat mit Beschluss vom 07.02.2007 beide Verfahren zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung miteinander verbunden.

Die Kläger verweisen auf ihr bisheriges Vorbringen. Ihr Bevollmächtigter hat in der mündlichen Verhandlung weiter vorgetragen.

Die Kläger beantragen,
die beiden Bescheide des Beklagten vom 06.07.2006 aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,
die Klage abzuweisen.

Die übrigen Beteiligten haben keinen Antrag gestellt.

Der Beklagte und die Beigeladenen haben sich schriftsätzlich nicht geäußert.

Die Kammer hat mit Beschluss vom 31.07.2006 und 13.10.2006 die Beiladung ausgesprochen.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den übrigen Inhalt der Gerichts- und der beigezogenen Verwaltungsakten, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Kammer hat in der Besetzung mit je einem Vertreter der Vertragsärzte und Psychotherapeuten sowie der Krankenkassen verhandelt und entschieden, weil es sich um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt ([§ 12 Abs. 3 Satz 1 Sozialgerichtsgesetz - SGG](#) -). Sie konnte dies trotz des Ausbleibens eines Vertreters der Beigeladenen tun, weil diese ordnungsgemäß geladen und auf diese Möglichkeit hingewiesen worden sind.

Die zulässige Klage ist aber unbegründet. Die beiden Beschlüsse vom 06.07.2006 sind rechtmäßig und waren daher nicht aufzuheben. Der Beklagte hat zu Recht die strittigen Arzneikostenregresse festgesetzt.

Im System der gesetzlichen Krankenversicherung nimmt der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt - Vertragsarzt - die Stellung eines Leistungserbringers ein. Er versorgt die Mitglieder der Krankenkassen mit ärztlichen Behandlungsleistungen, unterfällt damit auch und gerade dem Gebot, sämtliche Leistungen im Rahmen des Wirtschaftlichen zu erbringen. Leistungen, die für die Erzielung des Heilerfolges nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, darf er nach dem hier anzuwendenden Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch, gesetzliche Krankenversicherung, in der hier maßgebenden Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21. Dezember 1992 - [BGBl. I, S. 2266](#) - und des Art. 1 Nr. 44 des Gesetzes vom 19.12.2001 - [BGBl. I, S. 3773 \(§ 12 Abs. 1 SGB V\)](#) nicht erbringen.

Die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind nach geltender Rechtslage berechtigt, Arzneikostenregresse wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise festzusetzen. Rechtsgrundlage für die Festsetzung von Verordnungsregressen ist [§ 106 Abs. 2 Satz 4, Abs. 3 Satz 3 SGB V](#). Danach können die Landesverbände der Krankenkasse und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die in [§ 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren. In den Verträgen ist auch festzulegen, unter welchen Voraussetzungen Einzelfallprüfungen durchgeführt werden können. Von dieser Kompetenz haben die Partner der Gesamtverträge in Hessen Gebrauch gemacht. Nach der Prüfvereinbarung vom 26.09.1994 (im Folgenden: PV) prüft der Prüfungsausschuss auf Antrag, ob der Arzt im Einzelfall mit seinen Arzneiverordnungen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat. Anträge müssen innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Ordnungsquartals der KVH bzw. der Geschäftsstelle des Prüfungsausschusses vorliegen. Prüfgegenstand sind u. a. auch die Verordnung von Arzneimitteln und Arzneimittelgruppen mit umstrittener Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Verordnung im Einzelfall. Der Prüfungsausschuss entscheidet auch über nicht verordnungsfähige bzw. nur unter bestimmten Voraussetzungen verordnungsfähige Arzneimittel. Soweit der Prüfungsausschuss im Einzelfall eine Unwirtschaftlichkeit festgestellt hat, setzt er den vom Arzt zu erstattenden Regressbetrag fest (vgl. [§ 13 PV](#)).

Die erfolgte Zuweisung der Sanktionierung unzulässiger bzw. rechtswidriger Verordnungen an die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung steht im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben in [§ 106 SGB V](#), mit den Bestimmungen der §§ 48 ff. BMV-Ä in der ab 1. Januar 1995 geltenden Fassung (n. F.) sowie mit der langjährigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. hierzu eingehend BSG, Urte. v. 14.03.2001 - [B 6 KA 19/00 R](#) - SozR 3-2500 [§ 106 SGB V](#) Nr. 52 = USK 2001-148, juris Rdnr. 11 ff., s. a. LSG Bayern, Urte. v. 02.03.2005 - [L 12 KA 107/03](#) - www.sozialgerichtsbarkeit.de).

Unter Beachtung der PV ist der angefochtene Bescheid nicht zu beanstanden.

Der Bescheid ist formell rechtmäßig. Eine mündliche Verhandlung des Beklagten war nicht notwendig. Das Verfahren vor den Prüfungsgremien ist grundsätzlich schriftlich (§§ 19 Abs. 1, 23 Abs. 1 PV). Der Antrag auf Prüfung ist rechtzeitig innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Ordnungsquartals gestellt worden.

Der angefochtene Widerspruchsbescheid ist auch materiell rechtmäßig. Der Beklagte hat in nicht zu beanstandender Weise den strittigen Arzneikostenregress festgesetzt.

Das Arzneimittel Wobe-Mugos-E war nicht verordnungsfähig. Das Bundessozialgericht hat zu dem auch hier umstrittenen Arzneimittel Wobe-Mugos-E in Tablettenform bereits entschieden, dass ein Versicherter hierauf keinen Anspruch auf Versorgung bzw. keinen Kostenerstattungsanspruch hat. Es hat im Einzelnen ausgeführt (vgl. BSG, Urt. v. 27.09.2005 – [B 1 KR 6/04 R](#) - [SozR 4-2500 § 31 Nr. 3](#) = USK 2005-49 = Breith 2006, 557, zitiert nach juris, RdNr. 14-27):

"Nach der Rechtsprechung des BSG sind Präparate, die - wie hier Wobe-Mugos E - als Fertigarzneimittel iS von [§ 4 Abs 1 AMG](#) (vom 24. August 1976, [BGBl I 2445](#), idF der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998, [BGBl I 3586](#), hier in der bei den Beschaffungsvorgängen durch den Kläger maßgeblich gewesenen Fassung) - von der Grunddefinition des [§ 2 Abs 1 AMG](#) erfasst werden und nach [§ 21 Abs 1 AMG](#) der Arzneimittelzulassungspflicht unterliegen, grundsätzlich auch als Arzneimittel iS der [§§ 27](#) , [31 SGB V](#) anzusehen ([BSGE 86, 54](#) , 58 = [SozR 3-2500 § 135 Nr 14](#) S 63 - ASI). Nach der Rechtsprechung des Senats fehlt es an der krankensicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl [§ 2 Abs 1 Satz 1](#) , [§ 12 Abs 1 SGB V](#)) speziell einer Arzneimitteltherapie, wenn das verwendete Mittel nach den Regelungen des Arzneimittelrechts einer Zulassung bedarf und diese Zulassung nicht erteilt worden ist (stRspr, vgl zB [BSGE 72, 252](#) , 256 f = [SozR 3-2200 § 182 Nr 17](#) - Goldnerz-Aufbaucreme; BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 3](#) S 8 f mwN - Edelfosin - bestätigt durch BVerfG (Kammer) [NJW 1997, 3085](#) ; [BSGE 82, 233](#) ff = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#) - Jomol, vgl zu diesem Mittel BVerfG (Kammer) - [MedR 1997, 318](#) ; [SozR 3-2500 § 31 Nr 7](#) S 23 f - ATC; [BSGE 89, 184](#) , 185 = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 29 - Sandoglobulin). Diese Grundsätze finden auch dann Anwendung, wenn eine abschlägige Zulassungsentscheidung bei Verabreichung des Präparats noch nicht bestandskräftig ist; denn dann gebietet der Gesichtspunkt der Gewährleistung optimaler Arzneimittelsicherheit gleichermaßen, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit iS von [§ 1 AMG](#) , dh die Einhaltung der Mindestsicherheits- und Qualitätsstandards, in einem dafür vorgesehenen Verfahren nachgewiesen worden sind (BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 3](#) S 9 f; vgl auch [BSGE 82, 233](#) , 235 f = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#) S 16 f). Das Gleiche gilt, wenn eine Entscheidung der zuständigen Behörde über die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht ergangen ist, weil das Zulassungsverfahren zwar eingeleitet, aber noch nicht abgeschlossen wurde oder weil der Hersteller die Zulassung überhaupt nicht beantragt hat ([BSGE 82, 233](#) ff = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#); zum Ganzen vgl zB die Darstellungen bei: Schmidt in: H. Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Bd 2, § 31 SGB V RdNr 86 ff mwN - Stand April 2002; Höfler in: Kasseler Kommentar, [§ 31 SGB V](#) RdNr 10; Fastabend/US., Das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, 2004, RdNr 120 mwN).

3. Der arzneimittelrechtliche Zulassungsstatus des Mittels Wobe-Mugos E im hier betroffenen Beschaffungszeitraum des Jahres 2001 unterscheidet sich auf der Grundlage der Feststellungen des LSG, gegen die die Beteiligten keine Revisionsrügen erhoben haben und bezüglich derer Rechtsfehler nicht ersichtlich sind, in wesentlicher Hinsicht von den bisher vom Senat entschiedenen Sachverhalten. Anders als ein Arzneimittel, das der Zulassung - iS eines präventiven Verbots mit Erlaubnisvorbehalt (vgl schon [BSGE 72, 252](#) , 257 = [SozR 3-2200 § 182 Nr 17](#) S 84; Schlenker, SGB 1988, 474) - bedarf, dem aber diese Zulassung (noch) nicht erteilt worden ist (vgl dazu BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 3](#) S 9 f mwN), durfte das Mittel im Jahr 2001 arzneimittelrechtlich in den Verkehr gebracht werden. Das beruhte darauf, dass das BfArM, als es den Antrag auf "Verlängerung der Zulassung" mit Bescheid vom 9. Juni 1998 ablehnte, nicht die sofortige Vollziehung nach [§ 105 Abs 5b Satz 2 AMG](#) anordnete und der Hersteller - ein pharmazeutischer Unternehmer iS von [§ 105 Abs 5b AMG](#) - Klage auf Verlängerung der Zulassung erhob, welche aufschiebende Wirkung hatte (die später im Jahr 2002 vom OVG Berlin verlängert wurde).

Die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit wegen der aufschiebenden Wirkung der Klage gründete sich nicht auf eine arzneimittelrechtliche Prüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Mittels ([§ 1 AMG](#)), vielmehr wirkten insoweit arzneimittelrechtliches Übergangs- und Verfahrensrecht zusammen. Des Übergangsrechts bedurfte es, weil das bis Ende 1977 geltende AMG vom 16. Mai 1961 ([BGBl I 533](#) - AMG 1961) lediglich eine formelle Registrierung der auf dem Markt befindlichen Präparate vorsah, während das AMG vom 24. August 1976 (AMG 1976) ein vollständig umgestaltetes materielles Zulassungsverfahren für Arzneimittel einführt, das eine optimale Arzneimittelsicherheit gewährleisten sollte (vgl dazu schon [BSGE 72, 252](#) , 258 f = [SozR 3-2200 § 182 Nr 17](#); Schmidt, aaO, [§ 31 SGB V](#) RdNr 85). Ziel der Übergangsregelung ist es, bis zum Ablauf des Übergangszeitraums sicherzustellen, dass die beim Inkrafttreten des AMG 1976 unter Geltung des AMG 1961 verkehrsfähig gewesenen Arzneimittel, die nach dem AMG 1976 der Zulassung bedürfen, zwar zunächst weiterhin zum Verkehr zugelassen sind; da während des Übergangszeitraums die Überprüfung der Alt-Arzneimittel nach den Kriterien des [§ 1 AMG](#) 1976 vorgesehen war, sollten am Ende des Übergangszeitraums dann aber nur noch solche Arzneimittel zugelassen sein, die den Kriterien des [§ 1 AMG](#) 1976 genügen. Für bereits vor Inkrafttreten des AMG 1976 und in der Folgezeit auf dem deutschen Markt angebotene Fertigarzneimittel wurde den Arzneimittelherstellern deshalb durch die Übergangsregelungen unter bestimmten Voraussetzungen ein befristeter Bestandsschutz eingeräumt: Nach [§ 105 Abs 1 AMG](#) gelten Fertigarzneimittel, die Arzneimittel iS des [§ 2 Abs 1 oder Abs 2 Nr 1 AMG](#) sind und sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befanden, als zugelassen, wenn sie sich bereits am 1. September 1976 im Verkehr befanden (vgl dazu genauer: Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht-Kommentar, [§ 100 AMG](#) Anm 1 und [§ 105 AMG](#) Anm 1; Hofmann/Nickel, [NJW 2000, 2700 f](#)). [§ 105 Abs 2 AMG](#) normiert insoweit lediglich eine qualifizierte bis zum 30. Juni 1978 befristete Anzeigepflicht, deren Erfüllung es ermöglichte, das Fertigarzneimittel weiterhin in den Verkehr zu bringen. Nach [§ 105 Abs 3 AMG](#) erlosch die Zulassung eines nach Abs 2 fristgerecht angezeigten Arzneimittels am 30. April 1990, es sei denn, dass ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt worden war (oder ein dem gleichgestellter Tatbestand vorlag). Auf diesen sog Nachzulassungs-Status berief sich der Hersteller von Wobe-Mugos E auch in der im vorliegenden Fall relevanten Zeit im Jahr 2001. Zwar hatte das BfArM für dieses Mittel auch hier bereits einen Antrag des Herstellers auf "Verlängerung der Zulassung" abgelehnt (Bescheid vom 9. Juni 1998). Wegen der dagegen erhobenen Klage stand anschließend aber noch nicht endgültig fest, dass Wobe-Mugos E zunächst noch als fiktiv zugelassenes sog Alt-Arzneimittel angesehen werden musste, für das der Hersteller zu Recht den Schutz des hier anzuwendenden [§ 105 Abs 1 AMG](#) (idF des 10. AMG-ÄndG vom 4. Juli 2000, [BGBl I 1002](#)) bzw der zuvor geltenden, inhaltsgleichen Übergangsregelung in Art 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (vom 24. August 1976, [BGBl I 2445](#)) in Anspruch nehmen durfte.

Das Verfahrensrecht des [§ 105 Abs 5b AMG](#) 1976 wirkte sich in diesem Schwebezustand der gerichtlich angegriffenen Ablehnung einer Verlängerung der fiktiven Zulassung zu Gunsten des Herstellers dahingehend aus, dass für die Dauer der aufschiebenden Wirkung seiner Klage die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit des Fertigarzneimittels Wobe-Mugos E erhalten blieb.

Der verfahrensrechtliche Gehalt des hier entscheidenden [§ 105 Abs 5b AMG](#) 1976 ist allerdings grundsätzlich darauf gerichtet, das gesamte Nachzulassungsverfahren zu beschleunigen und Gerichtsverfahren zu vermeiden, die trotz geringer Erfolgsaussicht angestrengt werden, nur um eine weitere Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels nach Ablehnung der Verlängerung der Zulassung zu erreichen (vgl näher Kloesel/Cyran, aaO, [§ 105 AMG](#) RdNr 78). Deshalb findet nach dieser Regelung ein Vorverfahren bei Rechtsmittel gegen die Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung nicht statt und soll nach [§ 80 Abs 2 Nr 4](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) die sofortige Vollziehung angeordnet werden, es sei denn, dass die Vollziehung für den pharmazeutischen Unternehmer eine unbillige, nicht durch überwiegende

öffentliche Interessen gebotene Härte zur Folge hätte. Dabei liegt der Entscheidung des Gesetzgebers, für das Fortbestehen der Verkehrsfähigkeit während des gerichtlichen Verfahrens nicht an [§ 123 VwGO](#), sondern an die Grundsätze von [§ 80 VwGO](#) anzuknüpfen, eine Interessenabwägung zwischen der Aufrechterhaltung der Marktposition zu Grunde, die der das Nachzulassungsverfahren betreibende pharmazeutische Unternehmer errungen hat, und dem öffentlichen Interesse zu verhindern, dass sog Alt-Arzneimittel unter dem Deckmantel des Nachzulassungsverfahrens verkehrsfähig bleiben, obwohl sie weder den Anforderungen des [§ 1 AMG](#) 1976 genügen noch deren Überprüfung hinreichend betrieben wird. Von der im AMG 1976 als Regelfall ausgestalteten Befugnis, nach [§ 105 Abs 5b Satz 2 AMG](#) die sofortige Vollziehung anzuordnen, hat das BfArM aber keinen Gebrauch gemacht; die Gründe dafür sind im hiesigen Rechtsstreit nicht zu Tage getreten, auf sie kommt es aber für die hier zu klärenden Fragen auch nicht an.

4. Entgegen der Ansicht des LSG und der Revision bewirkte die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit von Wobe-Mugos E keine Leistungspflicht der beklagten Krankenkasse für das im Jahr 2001 vom Kläger selbst beschaffte Mittel. Denn die Verkehrsfähigkeit beruhte nur auf der Klageerhebung des Arzneimittelherstellers gegen die Versagung der Verlängerung der Zulassung und der damit einhergehenden verfahrensrechtlichen Position, es als Alt-Arzneimittel ohne hinreichend gesicherte Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit weiterhin in Verkehr bringen zu dürfen.

Die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit haben nicht die Befugnis, arzneimittelrechtliche Entscheidungen der nach dem AMG zuständigen Behörden oder der Gerichte der Verwaltungsgerichtsbarkeit, die - wie hier - nur im Rahmen der Inanspruchnahme vorläufigen Rechtsschutzes ergangen sind und daher häufig nur auf einer summarischen Prüfung der Sach- und Rechtslage beruhen, selbst vollumfänglich zu überprüfen; die im Kern gegenteilige Auffassung der Beklagten, die ein Eingreifen der aufschiebenden Wirkung der Rechtsmittel des Arzneimittelherstellers überhaupt in Zweifel zieht (unter Hinweis auf BayVGH BayVBl 1978, 247), erweist sich insoweit als unzutreffend (dazu im Folgenden a). Jedoch begründet - entgegen dem von der Revision eingenommenen Standpunkt - die auf dem einstweiligen Rechtsschutz beruhende vorläufige Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels nach arzneimittelrechtlich nicht automatisch die Verordnungsfähigkeit nach dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung (dazu unter b). Richtigerweise ist nach den spezifischen Kriterien des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung die Leistungsgewährung regelmäßig ausgeschlossen, wenn eine abschlägige Entscheidung der zuständigen Behörde über die Verlängerung der Arzneimittelzulassung ergangen ist und die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit des Mittels deshalb nur noch aus rein verfahrensrechtlichen Gründen des einstweiligen Rechtsschutzes hergeleitet werden kann (dazu unter c).

a) Eine eigenständige Sachprüfungsbefugnis der Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit hinsichtlich der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines streitbefangenen Präparats kommt nicht in Betracht. Würde man dies annehmen, käme es auf diese Weise zu einem Eingriff in die Befugnisse der für die Überprüfung arzneimittelrechtlicher Entscheidungen zuständigen Gerichte der Verwaltungsgerichtsbarkeit. Wie der Senat bereits früher ausgeführt hat, ist es der sozialgerichtlichen Rechtsprechung verwehrt, die Entscheidungen des Bundesgesundheitsamtes oder des BfArM auf ihre Richtigkeit hin zu überprüfen oder für deren Beachtung danach zu differenzieren, aus welchen Gründen die Zulassung eines Medikaments versagt worden ist (so BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 3](#) S 10). Daran hält der Senat fest.

b) Umgekehrt begründet eine allein die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels betreffende arzneimittelrechtliche Entscheidung im Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung keinen Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel (in diese Richtung aber von Czetztritz, PharmaRecht 1999, 2 ff; aA zB: Schlenker, DOK 1987, 236, 238 f; Thier, ZSR 1989, 61, 102; Mrozynski in: Wannagat, SGB, [§ 31 SGB V](#) RdNr 26; vgl auch [BVerwGE 58, 167](#), 173 = SGB 1980, 170). Denn eine rechtsgebietsübergreifende Bindung in dem Sinne, dass all dasjenige, was arzneimittelrechtlich zulässig ist, zwingend auch zur krankensicherungsrechtlichen Leistungspflicht der Krankenkassen führen müsste, ist gesetzlich nicht angeordnet worden. Auch die bisher vom BSG angenommene Bindungswirkung von Entscheidungen auf Grund des Arzneimittelrechts bezieht sich allein auf die arzneimittelrechtliche Beurteilung der Rechtslage. Ausgeschlossen ist es demgegenüber nicht, sondern - wie sogleich unter c) näher darzulegen ist -, prägend und typisch, dass das Krankenversicherungsrecht zusätzliche, über das Arzneimittelrecht hinausgehende Anspruchsvoraussetzungen für die Pflicht zur Leistungsgewährung aufstellt. Die arzneimittelrechtliche Zulässigkeit einer Arzneimittelanwendung stellt in diesem Sinne für die gesetzliche Krankenversicherung immer nur ein "Mindestsicherheits- und Qualitätserfordernis" dar und ist nur "negativ vorgreiflich", weil eine erforderliche, aber nicht vorhandene Zulassung auch die Verordnungsfähigkeit stets ausschließt (vgl bereits BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 3](#) S 10; [BSGE 82, 233](#), 236 = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#) S 18; [BSGE 85, 36](#), 51 f = [SozR 3-2500 § 27 Nr 11](#) S 52 f mwN - SKAT; BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 7](#) S 23; Schlenker, DOK 1987, 236, 239; ders, SGB 1988, 473, 475; Schmidt, aaO, [§ 31 SGB V](#) RdNr 86 und 86b mwN). Selbst in dem von der Revision angeführten Edelfosin-Urteil spricht der Senat nur davon, dass Entscheidungen nach dem AMG auch im Rahmen des SGB V "zu berücksichtigen" sind ([SozR 3-2500 § 31 Nr 3](#) S 11), während sich daraus eine umfassende Bindung für das Krankenversicherungsrecht nicht herleiten lässt.

c) Der Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln setzt nach dem SGB V mehr voraus als die bloße Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels nach dem Arzneimittelrecht. Der Senat hat bereits in der Vergangenheit - insbesondere mit Rücksicht auf die Kriterien der [§§ 2, 12 SGB V](#) - auch in anderem Zusammenhang wiederholt angenommen, dass nicht alles, was arzneimittelrechtlich erlaubt und statthaft ist, automatisch auch zur Leistungspflicht unter dem Blickwinkel des Krankenversicherungsrechts führt. Dies erhellt schon aus der Existenz eigener gesetzlicher Leistungskonkretisierungen und -beschränkungen (vgl zB [§ 2, § 12 Abs 1, § 31, §§ 33a bis 35a, § 84 Abs 1, § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 und Abs 2 SGB V](#)) und den diese ausfüllenden untergesetzlichen Regelungen (zB Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 ([BGBl I 301](#)), idF vom 16. November 2000 ([BGBl I 1593](#)), AMuV - sog "Negativliste" - gebilligt durch BVerfG [SozR 3-2500 § 34 Nr 1](#); Arzneimittel-RL des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen/Gemeinsamen Bundesausschusses). Der Senat hat dieses Verständnis auch über die genannten normativen Regelungen hinaus zum Ausdruck gebracht und mit Blick darauf Leistungsansprüche der Versicherten gegen ihre Krankenkasse verneint: So resultiert eine krankensicherungsrechtliche Leistungspflicht nicht schon daraus, dass eine klinische Erprobung von Arzneimitteln nach [§ 21 Abs 2 Nr 2 AMG](#) arzneimittelrechtlich zulässig ist (vgl schon BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 3](#) S 11 f - Edelfosin; vgl auch BSG (3. Senat) [BSGE 93, 137](#) = [SozR 4-2500 § 137c Nr 2](#): keine Leistungspflicht für Krankenhausbehandlung mit klinischen Arzneimittel-Studien). Obwohl das AMG einem Arzt die indikations- und zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels nicht verbietet, darf selbst ein zugelassenes Arzneimittel grundsätzlich nicht (sondern nur unter qualifizierten Voraussetzungen) zu Lasten der Krankenkasse in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich seine Zulassung nicht erstreckt ([BSGE 89, 184](#), 188 = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 32 - Sandoglobulin). Ebenso führen die Zulassung eines Arzneimittels in einem anderen Staat und die arzneimittelrechtliche Möglichkeit, ein solches Mittel im Rahmen des Einzelimports gemäß [§ 73 Abs 3 Satz 1 AMG](#) nach Deutschland einzuführen, im Allgemeinen nicht dazu, dass ein Versicherter der gesetzlichen Krankenversicherung deshalb auch Anspruch auf Versorgung mit diesem Mittel hat ([BSGE 93, 1](#), 4 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 1](#)

RdNr 10 - Immucothel; [BSGE 93, 236](#), 242 = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) RdNr 18 - Visudyne; vgl auch Urteil des 3. Senats des BSG vom 17. März 2005 - [B 3 KR 2/05 R](#) - Tasmarr, zur Veröffentlichung vorgesehen); eine Ausnahme davon hat der Senat nur für den Fall zugelassen, dass das Mittel der Therapie einer singulären, dh nicht systematisch erforschbaren Krankheit dient und eine quasi notstandsähnliche Situation bzw ein außergewöhnlicher Notfall vorliegt (Urteil Visudyne, aaO), worum es im Fall des Klägers nicht geht.

Wesentlicher Grund für die dargestellte Rechtsprechung des Senats ist, dass der Behandlungs- und Versorgungsanspruch eines Versicherten den sich aus [§ 2 Abs 1](#) und [§ 12 Abs 1 SGB V](#) ergebenden Einschränkungen unterliegt. Er umfasst folglich nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Hierzu genügt es nicht, dass die Arzneimitteltherapie bei einem Versicherten nach Ansicht seiner Ärzte positiv gewirkt haben soll und ggf herkömmlichen Arzneimitteln vorzuziehen sei (vgl zB [BSGE 76, 194](#), 198 = [SozR 3-2500 § 27 Nr 5](#) S 11). Zu Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels muss es vielmehr grundsätzlich zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen in dem Sinne geben, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist (vgl zB [BSGE 93, 1](#), 2 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 1](#) RdNr 7 mwN). Hinzu kommt, dass die umfassende, systematische Ausnutzung enger Ausnahmebestimmungen des Arzneimittelrechts durch das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, welches ca 90% der Bevölkerung erfasst, stets eine umfangreiche Anwendung der streitbefangenen Mittel auf Kosten der Leistungsträger nach sich zu ziehen droht, sodass hier in besonderem Maße der Gefahr einer krankensicherungsrechtlichen Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse entgegengewirkt werden muss (vgl schon [BSGE 89, 184](#), 191 = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 36; [BSGE 93, 1](#), 4 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 1](#) RdNr 10; [BSGE 93, 236](#), 245 = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) RdNr 23). Könnten außerdem Therapien mit Fertigarzneimitteln im System des SGB V beansprucht werden, obwohl bei dem konkret in Rede stehenden Mittel eine vorgesehene innerstaatliche Kontrolle der Sicherheit und Qualität zu keinem positiven Ergebnis geführt hat, wäre dies mit einem inakzeptablen unkalkulierbaren Risiko etwaiger Gesundheitsschäden behaftet, dessen Auswirkungen gerade der Versichertengemeinschaft nicht aufgebürdet werden dürfen, die die Behandlungen - typischerweise unter Anwendung des Instruments der Versicherungspflicht, also zwangsweise - finanziert (vgl schon [BSGE 89, 184](#), 190 = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 34; vgl auch Schmidt, aaO, [§ 31 SGB V](#) RdNr 86b).

Auch die Rechtsentwicklung hat wesentlich zu der aufgezeigten Rechtsprechung des Senats geführt und die Unterschiede zum Arzneimittelrecht beleuchtet. Wie der Senat bereits in seinem Remedacem-Urteil vom 5. Juli 1997 - [1 RK 6/95](#) - ([BSGE 76, 194](#), 198 f = [SozR 3-2500 § 27 Nr 5](#) S 11 f) ausgeführt hat, gelten nach dem Recht des SGB V seit 1989 strengere Anforderungen für die Leistungsgewährung bei umstrittenen Heilmethoden als noch nach dem zuvor geltenden Recht der Reichsversicherungsordnung. So müssen - wie dargelegt - nach [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) nun Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, wofür der Senat in seiner Rechtsprechung genauere Kriterien aufgestellt hat. Während im Arzneimittelrecht - wie dargestellt - ein übergangsweiser Bestandsschutz des Verkehrs mit Arzneimitteln geschaffen wurde, die bereits 1976 unter weit weniger strengen Voraussetzungen verkehrsfähig waren, hat das SGB V keinen solchen oder vergleichbaren Bestandsschutz von alten, aber umstrittenen Therapien geschaffen, sondern im Gegenteil die Anspruchsvoraussetzungen sogar verschärft.

Danach kann es für den Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln nach [§ 31 Abs 1 SGB V](#) nicht genügen, dass - wie im Falle von Wobe-Mugos E - der arzneimittelrechtliche Status nur aus der Inanspruchnahme einer bloßen verfahrensrechtlichen, bestenfalls auf eine summarische Prüfung gegründeten Position resultiert, ohne dass eine eingehende arzneimittelrechtliche Prüfung mit einem für den Hersteller positiven Ergebnis stattgefunden hat. Der geringe Aussagegehalt der Entscheidungen - zunächst des BfArM, entgegen [§ 105b Satz 2 AMG](#) nicht die sofortige Vollziehung anzuordnen, und dann des OVG Berlin, die Fortdauer der aufschiebenden Wirkung der Klage gegen den Bescheid des BfArM anzuordnen -, für die nach dem SGB V zentralen Fragen nach Qualität und Wirksamkeit sowie Versichertenschutz wird daran deutlich, dass [§ 105 Abs 5b Satz 2 AMG](#) davon ausgeht, dass die sofortige Vollziehung für den Unternehmer eine unbillige, nicht durch überwiegende öffentliche Interessen gebotene Härte zur Folge hätte. Mithin fließen in entscheidendem Umfang Wertungen in die Begründung der einstweiligen Verfahrensposition ein, die - wie der Schutz getätigter Investitionen für den prozessierenden Unternehmer - arzneimittelrechtlich bedeutsam sind, krankensicherungsrechtlich aber offenkundig unerheblich sein müssen (vgl zur Abwägung auch Kloesel/Cyran, aaO, [§ 105 AMG](#) Anm 78). Denn obwohl es erhebliche Anhaltspunkte dafür gab, dass Wobe-Mugos E ohnehin einer Neuzulassung bedurfte, trotz bereits behördlich abgelehnter Verlängerung der Altzulassung und trotz aufgetretener erheblicher Zweifel am Vorliegen einer verlängerbaren fiktiven Altzulassung blieb das Inverkehrbringen des Mittels kraft der aufschiebenden Wirkung eines eingelegten Rechtsmittels unter einfachen Voraussetzungen weiter möglich. Selbst arzneimittelrechtlich handelte es sich dabei nicht um einen gesicherten Status, sondern um einen unklaren, weil nicht endgültig behobenen zulassungsrechtlichen Schwebezustand, der durch eine Entscheidung in der Hauptsache jederzeit beseitigt werden konnte, dies, ohne dass eine arzneimittelrechtliche Prüfung jemals positiv das Vorliegen der Kriterien für eine Zulassung iS von [§ 1 AMG](#) 1976 ergeben hatte. Auch eine fiktive Zulassung steht in diesem Sinne "unter dem Vorbehalt des Nachweises von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Nachzulassungsverfahren, vermittelt also lediglich die Chance auf endgültige Zulassung" (so OVG Berlin, Urteil vom 7. April 2005 - OVG [5 B 8.03](#), Umdruck Seite 15). Stellt man in Rechnung, dass im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung bereits zum Zeitpunkt der Behandlung zweifelsfrei geklärt sein muss, ob die erhofften Vorteile einer Therapie die möglicherweise zu befürchtenden Nachteile überwiegen (stRspr, vgl schon [BSGE 81, 54](#), 58 = [SozR 3-2500 § 135 Nr 4](#) S 13 f - immunbiologische Therapie; [SozR 3-2500 § 135 Nr 12](#) S 56 f - ASI, jeweils für Festlegungen in den RL des Bundesausschusses; [BSGE 93, 236](#), 243 = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) RdNr 19 für eine Pharmakotherapie), würde die Anerkennung der Leistungspflicht für im Nachzulassungsverfahren befindliche, aber dort bereits negativ beurteilte Alt-Arzneimittel im vorliegenden Fall letztlich darauf hinauslaufen, den Krankenkassen systematisch die Kosten einer nach den Grundsätzen des Remedacem-Urteils (aaO) ausgeschlossenen Therapie aufzuerlegen. Das aber steht im Gegensatz zu Sinn und Zweck der Regelungen über die Wirtschaftlichkeit iS von [§ 2 Abs 1](#) und [§ 12 SGB V](#) und zum Wissenschaftlichkeitsgebot des [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)."

Diesen Ausführungen folgt die Kammer. Von daher konnte das strittige Arzneimittel nicht verordnet werden.

Die Entscheidung des BSG ist insoweit auch mit der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts vereinbar. Danach ist es mit [Art. 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar, den Einzelnen unter den Voraussetzungen des [§ 5 SGB V](#) einer Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterwerfen und für seine an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge die notwendige Krankheitsbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihn andererseits aber, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode durch die Krankenkasse auszuschließen und ihn auf eine Finanzierung der Behandlung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu verweisen. Dabei muss allerdings die vom Versicherten gewählte andere

Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf versprechen (vgl. BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#) = [BVerfGE 115, 25](#) = [NZS 2006, 84](#) = [GesR 2006, 72](#) = [NJW 2006, 891](#) = [MedR 2006, 164](#), juris Rdnr. 55). Das Bundesverfassungsgericht stellt entscheidend darauf ab, dass andere, schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen. Das Präparat Wobe Mugas E in Tablettenform dient nach der Roten Liste zur Langzeitbehandlung bei Tumoren, Zusatzbehandlung während der Strahlentherapie, Metastasenprophylaxe, Unterstützung bei Entzündungen und Virusinfektionen (z. B. Herpes zoster). Auch soweit das Präparat bei einer Krebstherapie und damit bei einer lebensbedrohlichen Krankheit eingesetzt wurde, diente es nur der Unterstützung der anderen therapeutischen Maßnahmen und nicht unmittelbar zur Behandlung der lebensbedrohlichen Krankheit selbst. Es handelt sich nicht um eine primäre Behandlungsmethode, sondern um eine Begleitmedikation. Von daher ist die bundesverfassungsgerichtliche Rechtsprechung auf die Verordnung von Wobe Mugas E nicht übertragbar.

Auf fehlendes Verschulden oder Vertrauensschutz können die Kläger sich nicht berufen.

Das Recht der Wirtschaftlichkeitsprüfungen ist nämlich dadurch gekennzeichnet, dass es auf ein "Verschulden" des betroffenen Arztes bzw. auf eine besondere Vorwerfbarkeit für die festgestellte unwirtschaftliche Behandlungsweise - anders als z. B. im Falle eines echten Schadensregresses - nicht ankommt. So führt selbst die fehlerhafte ärztliche Verordnung von Mitteln, die nicht der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung unterfallen, im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu Ersatzansprüchen gegen den Vertragsarzt, und zwar auch dann, wenn er in "gutem Glauben" von ihrer Verordnungsfähigkeit ausging (vgl. BSG, Urt. v. 21.05.2003 - [B 6 KA 32/02 R - SozR 4-2500 § 106 Nr. 1](#), juris Rdnr. 36; BSG, Urt. v. 14.03.2001 - [B 6 KA 19/00 R](#) - aaO., juris Rdnr. 15;).

Auf Vertrauensschutz kann sich ein Vertragsarzt nur berufen, wenn ihm von dritter Seite, insbesondere der Kassenärztlichen Vereinigung oder den Krankenkassen, die Verordnungsfähigkeit bestätigt wurde bzw. er davon ausgehen konnte, dass trotz Kenntnis der Umstrittenheit der Verordnungsfähigkeit die Verordnung in der Vergangenheit nicht beanstandet wurde und nicht erkennbar wurde, dass von dieser Verwaltungspraxis abgewichen werden solle. So dürfen nach der Rechtsprechung des BSG, der die Kammer auch hier folgt, sachlich-rechnerische Richtigstellungen aus Vertrauensschutzgründen nicht erfolgen, wenn die Kassenärztliche Vereinigung über einen längeren Zeitraum eine systematisch fachfremde oder eine ohne ausreichende fachliche Qualifikation ausgeübte Tätigkeit wissentlich geduldet und der Vertragsarzt im Vertrauen auf die weitere Vergütung solcher Leistungen weiterhin entsprechende Leistungen erbracht hat. Hierfür ist eine längere Verwaltungspraxis erforderlich, die über eine Zeit von wenigen Monaten hinausgehen muss. Diesem wissentlichen Dulden systematisch-fachfremder oder ohne ausreichende fachliche Qualifikation ausgeübter Tätigkeiten muss es gleichstehen, wenn eine Kassenärztliche Vereinigung im Streit um die Abrechenbarkeit einer Leistung auf den Widerspruch des Vertragsarztes hin eine Abhilfeentscheidung zu seinen Gunsten trifft, ohne die Honorierung in ihrem Bescheid zeitlich klar zu begrenzen bzw. ohne sie als nur "vorläufig bis zur endgültigen Klärung" zu kennzeichnen. In einem solchen Fall begründet die Aufhebung einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung ein Vertrauen des Vertragsarztes, dass die von ihm erreichte günstige Honorierung in Einklang mit der Rechtslage steht. Ein derart begründeter Vertrauensschutz unterliegt indessen auch Begrenzungen. Das Handeln im Vertrauen auf die Richtigkeit derartiger Verwaltungshandlungen schützt den Vertragsarzt zum einen nur gegenüber demjenigen, der den Vertrauensstatbestand gesetzt hat. Ein einmal geschaffener Vertrauensstatbestand entfaltet zudem nicht für alle Zukunft Schutzwirkungen, da er wieder entfallen kann. Ein solcher Wegfall ist etwa denkbar, wenn sich die Sach- oder Rechtslage maßgeblich ändert oder wenn die Kassenärztliche Vereinigung den Betroffenen gegenüber deutlich macht, dass sich Zweifel an der Richtigkeit der Auslegung einer Leistungslegende ergeben oder verstärkt haben, und sie die betroffenen Vertragsärzte z. B. durch Rundschreiben o. ä. entsprechend informiert bzw. den Abrechnungsbescheiden deutliche Hinweise auf die Zweifel beifügt. Eine Änderung der Sach- und Rechtslage kann darin liegen, dass eine andere dazu autorisierte Stelle - z. B. der Bewertungsausschuss - eine von der Abrechnungspraxis der Kassenärztlichen Vereinigung abweichende Entscheidung trifft. Dem steht gleich, wenn eine zum gleichen Komplex ergangene gerichtliche Entscheidung anders als die bisherige Abrechnungspraxis der Kassenärztlichen Vereinigung lautet (vgl. BSG, Urteil vom 12.12.2001 - [B 6 KA 3/01 R - SozR 3-2500 § 82 Nr. 3](#) = [BSGE 89, 90](#) = [SGb 2003, 165](#), juris Rdnr. 39-41; BSG, Urt. v. 21.05.2003 - [B 6 KA 32/02 R](#) - aaO., juris Rdnr. 36).

Von daher kommt es auch nicht auf die Veröffentlichungen der Beigeladenen zu 1) an. Deren Publikation info.doc Nr. 1/2 Februar 2000, S. 16 unter der Überschrift "Richtigstellung: Wobe-Mugas E ist doch in der GKV verordnungsfähig" beinhaltete lediglich eine Richtigstellung auf Veranlassung des Arzneimittelherstellers aufgrund der Veröffentlichung im Oktoberheft. Beide Veröffentlichungen waren zudem auf den Bereich der Bezirksstelle FD. beschränkt, zu der die klägerische Praxis nicht gehörte. In der "Richtigstellung" wird ferner auf die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes hingewiesen.

Für die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes ist jeder Arzt verantwortlich. Dies gilt auch bei zugelassenen Arzneimitteln. Ein Arzt, der im Gegensatz zur Mehrzahl der Ärzte seiner Fachgruppe ein besonders teures Präparat zur Behandlung von Gesundheitsstörungen einsetzt, die alle Ärzte seiner Fachgruppe typischerweise behandeln, kann sich der Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit seiner Versorgungsweise insgesamt nicht mit dem Hinweis entziehen, er bewerte den Nutzen eines bestimmten, von ihm als innovativ eingeschätzten Präparates anders als seine Kollegen und habe deshalb zwangsläufig höhere Verordnungs-kosten. Soweit therapeutische Alternativen im Rahmen der Arzneimittelbehandlung zur Verfügung stehen, muss der Arzt bei der Auswahl der Präparate das Wirtschaftlichkeitsgebot beachten. Wenn der Arzt ein neues, besonders teures Präparat sehr viel häufiger als die Ärzte seiner Vergleichsgruppe anwendet und das zu einer signifikanten Überschreitung der Verordnungs-kosten der Fachgruppe pro Fall führt, kann das Wirtschaftlichkeitsgebot allenfalls beachtet sein, wenn durch das Ordnungsverhalten des Arztes kostenrelevante Einsparungen in anderen Bereichen konkret verursacht worden sind (kompensatorische Einsparungen) (vgl. BSG, Beschl. v. 31.05.2006 - [B 6 KA 68/05 B](#) - juris, Rdnr. 11).

Die Festsetzung eines Arzneikostenregresses setzt damit ein Verschulden des Arztes nicht voraus. Mit der Verordnung eines Arzneimittels auf Kassenrezept übernimmt der Vertragsarzt die Verantwortung für die Zugehörigkeit des Arzneimittels zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Verordnung auf Kassenrezept führt dazu, dass die Krankenkasse verpflichtet wird, die Kosten zu übernehmen und zwar unabhängig davon, ob es sich um eine Leistung handelt, die zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung gehört oder nicht. Gehört sie nicht dazu, so kann der Arzt das Medikament auf Privatrezept verordnen. Durch die Verordnung auf Privatrezept werden die Kostenträger in die Lage versetzt, zeitnah im Einzelfall über eine Kostenübernahme zu entscheiden. Soweit es sich dennoch um eine Verordnung handelt, auf die der Versicherte objektiv einen Anspruch hat, so begeht der Vertragsarzt zwar objektiv eine Pflichtverletzung, die aber mangels Verschuldens ohne disziplinarrechtliche Folgen bleiben muss. Mit der vertragsärztlichen Verordnung erwirbt somit der Versicherte einen Sachleistungsanspruch und tritt der Vertragsarzt potentiell in eine Regresshaftung ein. In

Zweifelsfällen kann er dieser Regresshaftung nur entgehen, wenn er bei der Krankenkasse eine Zusicherung einholt oder, auf Wunsch des Patienten ein Privatrezept ausstellt oder der Patient bei Verweigerung der Kassenleistung einen Antrag bei seiner Krankenkasse nach [§ 13 SGB V](#) stellt. Nach der insoweit fachkundig mit einem Vertragsarzt besetzten Kammer ist diese Verfahrensweise durchaus auch in der Vertragsärzteschaft bekannt.

Ein Ermessensfehler liegt nicht vor, da insoweit dem Beklagten kein Ermessen eingeräumt ist. Soweit der Prüfungsausschuss bzw. der Beklagte im Einzelfall eine Unwirtschaftlichkeit festgestellt hat, setzt er den vom Arzt zu erstattenden Regressbetrag fest (vgl. § 13 Abs. 6 PV).

Nach allem war der angefochtene Widerspruchsbescheid nicht aufzuheben und die Klage daher abzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) i. V. m. [§ 154 Abs. 1 VwGO](#). Der unterliegende Teil trägt die Kosten des Verfahrens.

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2007-10-12