

S 71 KA 152/10

Land

Berlin-Brandenburg

Sozialgericht

SG Berlin (BRB)

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

71

1. Instanz

SG Berlin (BRB)

Aktenzeichen

S 71 KA 152/10

Datum

27.04.2011

2. Instanz

LSG Berlin-Brandenburg

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Die Klage wird abgewiesen. Der Kläger trägt die Kosten des Verfahrens, mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen, die nicht erstattungsfähig sind.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über mehrere Regresse wegen der Verordnung von Immunglobulinen (Gamunex, Intratect und Pentaglobin) zur Behandlung der Multiplen Sklerose in den Quartalen IV/2005 und I und II/2006 in Höhe von insgesamt 17.813,54 Euro. Der Kläger ist als Arzt für Nervenheilkunde zur vertragsärztlichen Versorgung in B zugelassen. Die Beigeladene zu 2) beantragte mit Schreiben vom 21. März 2006, 6. April 2006 und 8. Juni 2006 nach § 24 Punkt 1a) der Prüfvereinbarung die Prüfung wegen fehlender Leistungspflicht hinsichtlich der folgenden Verordnungen der Immunglobuline Gamunex 10%, Intratect und Pentaglobin.

Name des Versicherten Präparat Verordnungsdatum Betrag brutto in Euro Zuzahlung in Euro D W. Intratect 08.12.05 738,90 10,00 L C. Intratect 08.12.05 738,90 10,00 D S. Gamunex 09.12.05 817,00 10,00 D W. Intratect 15.02.06 789,55 10,00 D W. Intratect 15.03.06 789,55 10,00 D S. Gamunex 30.03.06 817,00 10,00 D S. Gamunex 24.04.06 817,00 10,00 D T. Gamunex 29.03.06 817,00 10,00 D T. Gamunex 25.04.06 817,00 10,00 L C. Intratect 15.03.06 789,55 10,00 A C. Gamunex 27.02.06 817,00 10,00 A C. Gamunex 23.03.06 817,00 10,00 I A. Gamunex 10.02.06 817,00 0,00 I A. Gamunex 14.03.06 817,00 0,00 I A. Gamunex 25.04.06 817,00 10,00 B W. Pentaglobin 17.10.05 415,36 0,00 B W. Pentaglobin 10.11.05 415,36 0,00 B W. Pentaglobin 08.12.05 415,36 0,00 B W. Pentaglobin 10.01.06 415,36 0,00 B W. Pentaglobin 15.02.06 415,36 0,00 I A. Gamunex 10.01.06 817,00 10,00 D T. Gamunex 09.01.06 817,00 10,00 A C. Gamunex 26.01.06 817,00 10,00 D S. Gamunex 09.01.06 817,00 10,00 D W. Intratect 10.01.06 789,55 10,00 L C. Intratect 10.01.06 789,55 10,00

Gamunex 10% und Intratect sind jeweils zugelassen zur Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzen wie kongenitaler Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie, allgemeiner, variabler Immundefizienzen, schwerer, kombinierter Immundefizienzen und Wiskott-Aldrich-Syndrom; bei multiplem Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen; bei Kindern mit AIDS und rezidivierenden, schweren bakteriellen Infektionen; zur Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura bei Erwachsenen und Kindern mit einem hohen Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl; zur Behandlung des Guillain-Barré-Syndroms und des Kawasaki-Syndroms; bei allogenen Knochenmarktransplantationen. Pentaglobin ist zugelassen zur Therapie bakterieller Infektionen bei gleichzeitiger Gabe von Antibiotika und zur Immunglobulinsubstitution bei immunsupprimierten Patienten und schwerem sekundärem Antikörpermangelsyndrom (immungeschwächten Patienten und solchen mit unterdrückter Immunabwehr). Zur Begründung ihres Prüfungsantrags trug die Beigeladene zu 2) vor, die Multiple Sklerose sei eine Indikation, für die je nach Verlaufsform verschiedene Arzneimittel zugelassen seien (zum Beispiel Beta-Interferone und Copaxone für die schubförmig verlaufende Multiple Sklerose). Die klinische Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Arzneimittel sei gemäß den Anforderungen an klinische Studien gemäß der in der Europäischen Union anerkannten Empfehlungen erfolgt. Eine Zulassung der Immunglobuline für die Indikation Multiple Sklerose müsse diese Anforderungen ebenfalls erfüllen. Aufgrund der begrenzten bzw. methodisch nicht ausreichenden Datenlage aus kontrollierten klinischen Studien habe die Zulassung bislang nicht erteilt werden können. Es bestehe ferner derzeit für kein Immunglobulin ein Antrag auf Zulassungserweiterung für diese Indikation. Mit Schreiben vom 12. April 2006, 24. April 2006 und 28. Juli 2006 wurde der Kläger von diesen Prüfungsanträgen in Kenntnis gesetzt und gleichzeitig um Mitwirkung an der Sachaufklärung gebeten. Nachdem eine Stellungnahme des Klägers nicht eingegangen war, setzte der Prüfungsausschuss für die Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung aufgrund seiner Sitzung vom 20. März 2007 eine Ersatzverpflichtung in Höhe von 17.813,54 Euro fest (Bescheid ausgefertigt am 16. Mai 2007). Den Antragsunterlagen der Beigeladenen zu 2) sei zu entnehmen, dass die betreffenden Patienten unter anderem an Multiple Sklerose leiden bzw. gelitten haben. Die Präparate Gamunex, Intratect und Pentaglobin seien für die in den Anträgen genannten Indikationen nicht

zugelassen. Aufgrund positiver Effekte in einer 1997 veröffentlichten randomisierten Studie hätten die Berliner Krankenkassen mit den Vertretern des Arbeitskreises Multiple Sklerose der Berliner Nervenärzte zur Immunglobulintherapie der Multiplen Sklerose vereinbart, dass ab dem 1. März 2002 Vertragsärzte mit Anträgen auf Feststellung eines sonstigen Schadens rechnen müssten, wenn sie Immunglobuline in der Therapie der Multiplen Sklerose außerhalb der Einschlusskriterien der FAZEKAS-Studie verordnen und der Einsatz der Immunglobuline nicht eindeutig im Sinne einer Last-Line-Therapie erfolge. Die Verordnung von Immunglobulinen als Last-Line-Therapie setze für die Verordnungen ab dem 1. März 2002 zusätzlich eine vorausgegangene Ausschöpfung der für die schubförmig-remittierende Verlaufsform zugelassenen drei Beta-Interferon-Präparate von Copaxone (Glatirameracetat) und von Imurek (Azathioprin) voraus. Aufgrund fehlender Stellungnahmen des Arztes zu den vorliegenden Anträgen könne lediglich nach Aktenlage entschieden werden. Aus den vorliegenden Unterlagen könne eine Erfüllung der genannten Voraussetzungen nicht abgeleitet werden. Somit könne ein indikationsgerechter Einsatz von Gamunex, Intratect und Pentaglobin nicht nachvollzogen werden und es sei eine Ersatzverpflichtung in Höhe von insgesamt 17.813,54 Euro festzusetzen (Gesamtbetrag der Verordnungen von brutto 18.940,35 Euro, abzüglich Apotheken- und Herstellerrabatt von 936,81 Euro und Zuzahlungen von 190,00 Euro). Hiergegen legte der Kläger über seinen Verfahrensbevollmächtigten mit am 15. Juni 2007 bei den Prüfungsgremien eingegangenen Schreiben Widerspruch ein. Mit Ausnahme des Patienten B W. seien die Kriterien der FAZEKAS-Studie für eine Therapie der Multiplen Sklerose mit Immunglobulinen jeweils im Einzelfall erfüllt. Im Folgenden reichte er patientenbezogene Stellungnahmen ein. Den Widerspruch des Klägers wies der Beklagte in seiner Sitzung vom 26. November 2009 durch am 19. März 2010 ausgefertigten Widerspruchsbescheid zurück. Die Verordnungen von Gamunex, Intratect und Pentaglobin seien zulassungsüberschreitend erfolgt, ohne dass die Voraussetzungen eines Off-Label-Use vorgelegen hätten. Es fehle insbesondere an einem Nachweis, dass nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die begründete Aussicht bestanden habe, mit der Verabreichung von Immunglobulinen einen Behandlungserfolg erzielen zu können. Auf das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 22. April 2009, Az. [L 7 KA 6/09](#), wird Bezug genommen. In der Sitzung des Beschwerdeausschusses waren der Kläger und sein Verfahrensbevollmächtigter anwesend. Am 8. April 2010 erhob der Kläger über seinen Prozessbevollmächtigten Klage vor dem Sozialgericht Berlin. Mit Schriftsatz vom 17. Februar 2011 reichte er patientenbezogene Stellungnahmen ein, die er mit weiterem Schriftsatz vom 7. April 2011 ergänzte. Die Einzelaufstellungen seien im Hinblick auf einen am 22. Juni 2006 abgeschlossenen Vergleich von Bedeutung. Der Kläger beantragt, den Bescheid der Beklagten vom 26. November 2009, ausgefertigt am 19. März 2010, aufzuheben. Der Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen. Zur Begründung bezieht er sich vor allem auf seine Ausführungen in dem angefochtenen Bescheid. Ergänzend führt er in der mündlichen Verhandlung aus, die Vereinbarung vom 22. Juni 2010 finde vorliegend in Anbetracht seines § 4 keine Anwendung. Die Beigeladenen haben keine Anträge gestellt. Die Beigeladene zu 2) vertritt die Auffassung, die Einzelaufstellung zu den jeweiligen Patienten ändere nichts an der Tatsache, dass vom Verordnungszeitpunkt bis dato das dritte Kriterium der höchstrichterlichen Rechtsprechung zum Off-label-use nicht erfüllt sei. Es fehle nach wie vor an dem Nachweis, dass nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die begründete Aussicht bestanden habe, dass mit der Verabreichung von Immunglobulinen ein Behandlungserfolg hätte erzielt werden können. Die Beigeladene zu 1) weist darauf hin, dass ihrer Auffassung nach die Rechtslage höchstrichterlich geklärt sei und es auf die Krankengeschichten im Einzelfall nicht ankomme. Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichts- und Verwaltungsakten, die vorlagen und Gegenstand der mündlichen Verhandlung und der Entscheidung waren, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Klage ist unbegründet. Der angegriffene Bescheid des Beklagten, der alleiniger Gegenstand der vorliegenden Klage ist, weil er den Bescheid des Prüfungsausschusses ersetzt hat (ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, vgl. zum Beispiel BSG, SozR 3 - 2500 § 106 Nr. 22; Leitherer in: Meyer-Ladewig, SGG, 9. Auflage 2008, § 95, Rn. 2b), ist rechtmäßig und verletzt den Kläger nicht in seinen Rechten.

Rechtsgrundlage des Bescheids vom 19. März 2010 ist [§ 106 Abs. 2](#) und 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 24 ("Prüfung in besonderen Fällen / sonstiger Schaden") der zwischen den (Landes-)Verbänden der Krankenkassen und der Beigeladenen zu 1) im Land Berlin abgeschlossenen Prüfvereinbarung vom 22. Dezember 2005. Nach § 24 Nr. 1 Prüfvereinbarung entscheiden der Prüfungs- und Beschwerdeausschuss bzw. deren Kammern auf Antrag einer Krankenkasse oder eines Verbandes über die Festsetzung eines Verordnungsregresses, wenn der Vertragsarzt Leistungen verordnet hat, für die keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht. Das gilt insbesondere

a) für die Verordnung von Arzneimitteln, die nach gesetzlichen bzw. vertraglichen Bestimmungen, oder nach den Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses von der Versorgung ausgeschlossen sind oder für die aufgrund arzneimittelrechtlicher Regelungen keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht; b) für die unzulässige Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassungsindikation dieser Arzneimittel (Off-label-use).

Zu Recht hat der Beklagte gegen den Kläger einen Schadensersatz im Sinne von § 24 Nr. 1 b der Prüfvereinbarung wegen der unzulässigen Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassungsindikation dieser Arzneimittel festgesetzt. In den Quartalen IV/2005 und I und I/2006 verordnete der Kläger in insgesamt 26 Fällen und für sieben verschiedene Versicherte (D W., L C., D S., D T., A C., I A. und B W.) die Immunglobuline Gamunex, Intratect und Pentaglobin, obwohl hierfür keine Leistungspflicht im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bestand, so dass der Beigeladenen zu 2) ein Schaden in entsprechender Höhe entstanden ist.

Gemäß [§§ 27 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 3](#), [31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch des Versicherten unterliegt dabei allerdings den sich aus [§§ 2 Abs. 1](#) und 12 Abs. 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Danach umfasst er nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Bezogen auf die Arzneimitteltherapie bedeutet dies, dass es zu Qualität und Wirkungsweise eines Arzneimittels zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen in dem Sinne geben muss, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist. Es fehlt deshalb an der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie, wenn das verwendete Mittel nach den Regelungen des Arzneimittelrechts einer Zulassung bedarf und diese Zulassung nicht erteilt worden ist ([BSGE 93, 1](#) mit Nachweisen zur ständigen Rechtsprechung). Die hier streitgegenständlichen Verordnungen der Immunglobuline Gamunex, Intratect und Pentaglobin bewegten sich außerhalb der von der Zulassung umfassten Anwendungsgebiete. Das Krankheitsbild der Multiplen Sklerose wird in den jeweiligen Fachinformationen der betreffenden Arzneimittel im hier streitigen Zeitraum nicht ausdrücklich genannt. Allein hieraus kann jedoch nicht geschlossen werden, der

Kläger habe Gamunex, Intratect und Pentaglobin zulassungsüberschreitend verordnet. Dies ließe sich nur bejahen, wenn die in den Fachinformationen erwähnten Krankheitsbilder abschließenden Charakter hätten. Hiergegen spricht jedenfalls bei Gamunex und Intratect die Verwendung des Wortes "wie" unter Ziffer 4.1 der jeweiligen Fachinformation. Hierdurch wird im allgemeinen Sprachgebrauch zum Ausdruck gebracht, dass eine nur beispielhafte Aufzählung folgt. Dass die Multiple Sklerose zu den unter 4.1. erwähnten Krankheitsbildern eines primären Immunmangelsyndroms gehören würde, ist indes nicht nachgewiesen. In der medizinischen Wissenschaft wird die Multiple Sklerose beschrieben als eine chronisch-entzündliche Entmarkungserkrankung des zentralen Nervensystems, bei der in der weißen Substanz von Gehirn und Rückenmark verstreut vielfache (multiple) entzündliche Entmarkungsherde entstehen, die vermutlich durch einen Angriff körpereigener Abwehrzellen auf die Myelinscheiden der Nervenzellfortsätze verursacht werden. Die Ursache(n) der Multiplen Sklerose sind wissenschaftlich noch nicht gesichert. Sie zählt wahrscheinlich zu den Autoimmunerkrankungen, die durch einen immunologischen Pathomechanismus, T-Zell- sowie antikörpervermittelte Schädigung der Myelinscheiden im Zentralnervensystem entsteht. Nach anderen Äußerungen in der medizinischen Literatur ist sie eine immunvermittelte chronisch entzündliche Erkrankung des Zentralnervensystems (vgl. den Artikel zur Multiplen Sklerose bei www.wikipedia.de, mit weiteren Nachweisen). Ein Nachweis, dass die Multiple Sklerose ein primäres Immunmangelsyndrom darstellen würde, ist demzufolge nicht erkennbar. Gegenteiliges wurde auch durch den Kläger selbst nicht vorgetragen.

Auch unter dem Gesichtspunkt eines zulassungsüberschreitenden Einsatzes (Off-label-use) bestand keine Leistungspflicht der Beigeladenen zu 2). Ein Arzneimittel darf grundsätzlich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung für einen Einsatz außerhalb der arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikation verordnet werden (BSG, Urteil vom 19. März 2002 - [BSGE 89, 184](#) - [SozR 4-2500 § 31 Nr. 6](#); Urteil vom 5. Mai 2010 - [B 6 KA 6/09 R](#), veröffentlicht in Juris). Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (BSG, Urteil vom 19. März 2002, [a.a.O.](#)), kommt die Verordnung eines Medikaments außerhalb der von der Zulassung umfassten Anwendungsgebiete zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur in Betracht, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachteilig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, keine andere Therapie verfügbar ist und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer in einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht. Das BSG fordert somit Forschungsergebnisse, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Klarstellend hat das BSG ([SozR 4-2500 § 31 Nr. 6](#), Rn. 16) ausgeführt, dass die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung nachgewiesen sein muss, während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig gleich ist. An die Erkenntnisse, die außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnen werden, können keine geringeren Anforderungen gestellt werden. Diese Voraussetzungen lagen und liegen bezüglich der Verordnung von Immunglobulinen für die Behandlung der (schubförmig verlaufenden) Multiplen Sklerose bis heute nicht vor (BSG, Urteile vom 5. Mai 2010, Az. [B 6 KA 6/09 R](#), [B 6 KA 20/09 R](#) und [B 6 KA 24/09 R](#), Urteile vom 28. Februar 2008, Az.: [B 1 KR 15/07 R](#), und vom 27. März 2007, Az.: [B 1 KR 17/06 R](#); Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Urteile vom 14. Oktober 2009, Az. [L 7 KA 135/06](#), und vom 22. April 2009, Az. [L 7 KA 6/09](#), Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urteil vom 8. Februar 2008, Az.: [L 4 KR 2153/06](#); veröffentlicht jeweils in Juris). Das Bundessozialgericht hat bereits im Urteil vom 19. März 2002 ([a.a.O.](#)) darauf abgestellt, dass nach den vom zuständigen Paul-Ehrlich-Institut veröffentlichten Ergebnissen eines internationalen Symposiums im November 2001 für die primär chronisch-progrediente und die sekundär-progressive Multiple Sklerose kein wissenschaftlicher Konsens über den Nutzen einer Behandlung mit Immunglobulinen bestand. Daran hat sich - wie das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg in seinem Urteil vom 22. April 2009 ([a.a.O.](#)) ausgeführt hat - im Ergebnis bis dahin nichts geändert. Das LSG Berlin-Brandenburg verweist in dem genannten Urteil auf eine am 2. Juni 2008 aktualisierte Veröffentlichung des Paul-Ehrlich-Instituts, wonach die Wirkung intravenös zu verabreichender Immunglobuline bei schubförmiger Multipler Sklerose derzeit weder bestätigt noch widerlegt werden könne. Es gebe zwar nach der Datenlage Hinweise auf eine mögliche Wirksamkeit von Immunglobulinen zur Behandlung der schubförmig verlaufenden Multiplen Sklerose, allerdings fehle bisher eine kontrollierte, adäquat durchgeführte Phase III-Studie, auf die die begründete Aussicht auf einen wirksamen Einsatz dieser Medikamentengruppe gestützt werden könnte. Es seien auch keine Forschungsergebnisse ersichtlich, die eine Zulassung des Präparats zur Behandlung der sekundär-chronischen oder der schubförmigen MS erwarten ließen. Damit sei auszuschließen, dass derzeit außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens Erkenntnisse vorlägen, die denjenigen einer Phase III-Studie gleichstünden. Die Kammer schließt sich dieser Rechtsprechung des Landessozialgerichtes Berlin-Brandenburg an. Veranlassung zu weiteren Ermittlungen im Rahmen der sozialgerichtlichen Amtsermittlungspflicht ([§ 103 SGG](#)) bestand vor dem Hintergrund nicht, dass es hier entscheidend auf den Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der streitgegenständlichen Verordnungen in den Quartalen IV/2005 und I und II/2006 ankommt. Ob nach Juni 2008 (Zeitpunkt der durch das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg recherchierten Forschungsergebnisse des Paul-Ehrlich-Institutes) weitere und ggf. dem Kläger günstige Forschungsergebnisse erzielt wurden, bedarf keiner weiteren Ermittlungen, da die anspruchsauslösenden positiven Erkenntnisse zu einem mutmaßlichen Behandlungserfolg bereits zum Zeitpunkt der Behandlung durch den Kläger vorliegen müssen (vgl. hierzu BSG, Urteil vom 27. März 2007, [B 1 KR 17/06 R](#), veröffentlicht in Juris). Im Übrigen wurden anderslautende Forschungsergebnisse auch durch den Kläger selbst in keiner Weise vorgetragen. Die Off-Label-Kriterien könnten nur dann eingeschränkt sein, wenn es sich um die Behandlung einer so seltenen Erkrankung handelt, dass eine systematische wissenschaftliche Erprobung der Phase III ausgeschlossen wäre (vgl. BSG, Urteil vom 19. Oktober 2004, [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 1](#)). Einen solchen Fall hat das BSG nur für Erkrankungen angenommen, die weltweit extrem selten auftreten und die deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden können. Dies ist bei der Multiplen Sklerose nicht der Fall. Ein Sachleistungsanspruch der durch den Kläger mit Gamunex, Intratect und Pentaglobin behandelten Versicherten ergibt sich auch nicht aus der gebotenen verfassungskonformen Auslegung des Leistungsrechts im Anschluss an die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 ([BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)). Aufgrund dieses Beschlusses hat das BSG seine strikte Ablehnung der Leistungspflicht bei nicht zugelassenen Medikamenten aufgegeben und für Einzelfälle die Verordnungsfähigkeit bejaht (BSG, Urteil v. 4. April 2006, [BSGE 96, 170](#)). Dies gilt entsprechend für einen zulassungsüberschreitenden Einsatz eines Deutschland- oder EU-weit zugelassenen Arzneimittels mit der Folge, dass sich die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis reduzieren (vgl. BSG, Urteil vom 26. September 2006 - [B 1 KR 14/06 R](#), bei Juris Rn. 17ff.; Urteil vom 5. Mai 2010, [B 6 KA 6/09 R](#), bei Juris Rn. 47). Nach dem genannten Urteil des BSG vom 4. April 2006 müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein, um die

Leistungspflicht der GKV im Einzelfall zu bejahen (a.a.O., Rn. 21 und 27): - Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Krankheit vor. - Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung. - Es darf kein Verstoß gegen das Arzneimittelrecht vorliegen. - Unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes (je nach Schwere und dem Stadium der Erkrankung) überwiegt der bei der vor der Behandlung erforderlichen sowohl abstrakten als speziell auf den Versicherten bezogenen konkreten Analyse und Abwägung von Chancen und Risiken der voraussichtliche Nutzen. - Die - in erster Linie fachärztliche - Behandlung muss auch im Übrigen den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden. Dass diese Voraussetzungen in den streitgegenständlichen Behandlungsfällen vorgelegen hätten, wurde durch den Kläger zu keinem Zeitpunkt vorgetragen und ist der Kammer auch nicht ersichtlich. Entsprechende patientenbezogene Dokumentationen können allein aus der Sphäre des Klägers stammen, so dass sich ohne einen entsprechenden, substantiierten Vortrag seinerseits eine Überzeugung der Kammer vom Vorliegen der genannten Voraussetzungen allein auf der Grundlage sozialgerichtlicher Amtsermittlung nicht herbeiführen lässt. Den mit Schriftsätzen seines Bevollmächtigten vom 17. Februar 2011 und 7. April 2011 eingereichten patientenbezogenen Stellungnahmen lassen sich keine Ausführungen im Sinne der oben genannten Kriterien entnehmen. Überdies würde sich die Frage stellen, inwieweit der Kläger mit einem entsprechenden, erstmaligen Vortrag im Klageverfahren - ohne dass ein solcher bereits gegenüber den Prüfungsgremien erfolgt wäre - präkludiert wäre. Der zwischen dem Kläger, dem Beklagten und den Krankenkassenverbänden am 22. Juni 2006 abgeschlossene Vergleich gebietet keine abweichende Sichtweise. Laut § 4 des Vergleichs werden ggf. anstehende Verfahren, die Verordnungen (einschließlich Erstverordnungen) ab dem 29. September 2005 betreffen, von dem Vergleich nicht berührt. Der Vergleich wird weiterhin als "nicht präjudiziell" für diese Verfahren bezeichnet (vgl. § 4 Satz 2 des Vergleichs). Sämtliche hier streitgegenständlichen Verordnungen liegen zeitlich nicht vor dem 29. September 2005, so dass der Vergleich vom 22. Juni 2006 - in Anbetracht seines § 4 - für sie ohne jede Bedeutung ist. Die Kammer erkennt zwar, dass § 5 der genannten Vereinbarung in einem gewissen Spannungsfeld zu § 4 steht. In § 5 heißt es zum künftigen Verordnungsverhalten: Herr H verpflichtet sich, Immunglobuline künftig nur in dem vom BSG in seinem Urteil vom 19.03.2002 (Az.: [B 1 KR 37/00 R](#)) vorgegebenen Rahmen bzw. nach den Vorgaben des FAZEKAS-Eckpunktepapiers, solange dieses Bestand hat, zu verordnen. Das bedeutet insbesondere, dass Immunglobulinpräparate nur unter Beachtung der Einschlusskriterien und als Last-line-Therapie eingesetzt werden und allein aus Gründen einer Spritzenphobie, einer Stillzeit oder eines Schwangerschaftswunsches nicht verordnet werden. Diese Bestimmung beinhaltet nach ihrem ausdrücklichen Wortlaut jedoch bereits keine Verpflichtung der antragstellenden Krankenkassen bzw. der Prüfungsgremien, auf einen Prüfantrag bzw. die Einleitung eines Regressverfahrens zu verzichten, sondern stellt vielmehr allein eine Verpflichtung des Klägers dar, sein Verordnungsverhalten von Immunglobulinen auf die genannten Fallgruppen zu beschränken, etwa um die Anzahl künftiger Prüfverfahren und Erstattungsforderungen von vorneherein zu begrenzen. Der Zulässigkeit eines Einzelverordnungsregresses wegen der Verordnung von Immunglobulinen könnte diese Bestimmung nur dann entgegenstehen, wenn sie geeignet wäre, bei dem Kläger ein entsprechendes schutzwürdiges Vertrauen hervorzurufen. Dies kann nach Auffassung der Kammer in Anbetracht des oben dargelegten, eindeutigen Wortlautes von § 4 der Vereinbarung nicht der Fall sein. In diesem Zusammenhang ist auch auf die Präambel der Vereinbarung hinzuweisen. Dort heißt es unter anderem: Da die Durchführung der Prüfverfahren wegen streitiger und offener Sach- und Rechtsfragen erschwert ist, schließen die Vertragsparteien zur Beilegung der noch nicht bestands- und rechtskräftig abgeschlossenen Verfahren vor den Prüfungsgremien und vor dem SG Berlin den folgenden Vergleich. Danach war es Sinn und Ziel des Vergleichs, eine Klärung aller bestehenden Rechtsstreitigkeiten hinsichtlich der Verordnung von Immunglobulinen durch den Kläger herbeizuführen, nicht aber auch - jedenfalls nicht zu Lasten der Krankenkassen und der Prüfungsgremien - Verpflichtungen für künftige Verordnungen von Immunglobulinen bei Multipler Sklerose zu treffen. Soweit der Kläger durch die Regelung in § 5 eine Selbstverpflichtung zur Beschränkung seines künftigen Verordnungsverhaltens gegeben hat, mag darin ein Entgegenkommen für den weitgehenden Forderungsverzicht der Krankenkassen hinsichtlich bestehender Forderungen gesehen werden. Durch dieses Entgegenkommen könnte zum einen der Verwaltungsaufwand der Krankenkassen gesenkt, zum anderen die Höhe etwaiger Regressforderungen begrenzt und damit auch die Wahrscheinlichkeit ihrer Realisierbarkeit erhöht werden. Die Beteiligten hätten also für die Zukunft den Bereich, in dem sie sich gegenseitig zugestehen, die Verordnungsfähigkeit von Immunglobulinen kontrovers zu beurteilen, auf die in § 5 der Vereinbarung genannten Fallkonstellationen eingehegt. Selbst wenn man aus § 5 der Vereinbarung herleiten würde, der Kläger dürfe Immunglobuline zu Lasten der Krankenkassen immer dann verordnen, wenn die Vorgaben des FAZEKAS-Eckpunktepapiers erfüllt sind, solange dieses Bestand hat, würde dies der Klage letztlich nicht zum Erfolg verhelfen. Kläger und Beklagter haben zwei unterschiedliche Fassungen eines Papiers eingereicht, das überschrieben ist mit "Eckpunkte einer Vereinbarung der Berliner Krankenkassen mit den Vertretern der Berliner Nervenärzte zur Immunglobulin-Therapie der Multiplen Sklerose". Es ist bereits unklar, welches dieser Papiere letztlich Geltung beansprucht bzw. durch wen es unterzeichnet worden sein soll. Der Beklagte teilte mit, dass die Krankenkassen dieses Eckpunktepapier bereits zu keinem Zeitpunkt unterzeichnet hatten, so dass es an einem Papier fehlen würde, dass im Sinne von § 5 der oben genannten Vereinbarung Bestand hätte. Dafür, dass diese Mitteilung des Beklagten die Tatsachen wiedergibt, spricht bereits, dass unterschiedliche Fassungen dieses Papiers kursieren und es auch keine Vertragspartner benennt bzw. von diesen unterschrieben worden wäre. Selbst wenn man von der Geltung eines FAZEKAS-Eckpunktepapiers ausgehen würde, wären jedoch die - insoweit in beiden Fassungen inhaltlich übereinstimmenden - Kriterien zum Vorgehen ab dem 1. März 2002 im Falle des Klägers nicht erfüllt. Danach heißt es: Mit Regressen müssen Vertragsärzte rechnen, sofern sie Immunglobulin-Präparate in der MS-Therapie zum Einsatz bringen, wenn die oben genannten Voraussetzungen (entsprechend der FAZEKAS-Studie) nicht gegeben und von ihnen dargestellt sind und der Einsatz des Immunglobulin-Präparats nicht eindeutig i. S. einer Last-line-Therapie erfolgt. Darzulegen ist im Falle einer Prüfung die Begründung für den Last-line-Einsatz anstelle von - den 3 indikationsbezogen zugelassenen Beta-Interferon-Präparaten, - Copaxone (Glatirameracetat) - Imurek (Azathioprin). Entsprechende Darlegungen hat der Kläger in dem Verfahren vor den Prüfungsgremien nicht vorgenommen. In den von ihm eingereichten Dokumentationsbögen heißt es zu den Gründen für den Einsatz von Immunglobulinen: "erhöhte Schubfrequenz" (Versicherte B W., I A., D S.), "anamnestisch Depressionen, allergische Reaktionen (Copaxone), Azathioprinunverträglichkeit" (Versicherte D T.), "lokale Unverträglichkeiten" (D W.), "Azathioprinunverträglichkeiten, anamnestisch Depressionen" (Versicherter L C.) sowie "anamnestisch Depressionen" (Versicherte A C.). Der oben ausgeführten Darlegungspflicht im Sinne des FAZEKAS-Eckpunktepapiers genügen diese Stichworte in keiner Weise. Ein Einsatz im Sinne der Last-line-Therapie muss vor diesem Hintergrund als nicht belegt gelten. Im Verfahren vor dem Sozialgericht kann dieser Darlegungspflicht nicht erstmals entsprochen werden. Der Kläger war mit seinem erstmaligen Vortrag zu den Kriterien des FAZEKAS-Eckpunktepapiers - unabhängig von den oben aufgeführten, durchgreifenden Bedenken gegen dessen Relevanz in dem vorliegenden Verfahren - präkludiert. Der Vertragsarzt muss - um eine Verlagerung des Prüfverfahrens in das Klageverfahren zu verhindern - bereits im Verwaltungsverfahren grundsätzlich sämtliche Umstände vortragen, die für die Beurteilung des Falles von Bedeutung sind. Erfüllt er diese Pflicht nicht, ist er mit seinen Einwänden im Klageverfahren präkludiert (vgl. auch Sozialgericht Marburg, Urteil vom 1. April 2009, Az. S 11 KA 268/08). Dies gilt nach Auffassung der Kammer jedenfalls dann, wenn dem Vertragsarzt erkennbar ist oder erkennbar sein muss, welchen Vortrag die Prüfungsgremien bzw. die Krankenkassen erwarten bzw. erwarten können. Berufte sich der Kläger auf das FAZEKAS-Eckpunktepapier, so muss ihm klar sein, dass die Prüfungsgremien und die Krankenkassen Darlegungen zu denjenigen Punkten erwarten, die ausdrücklich in dem Eckpunktepapier als darlegungspflichtig ausgewiesen

werden. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) i.V.m. [§§ 154 Abs. 1](#) und 3, [162 Abs. 3 VwGO](#). Eine Erstattung von außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen kam nicht in Betracht, da diese keine eigenen Anträge gestellt haben und damit auch kein Kostenrisiko eingegangen sind.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2011-05-26