

B 6 KA 20/09 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
6
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 71 KA 182/03
Datum
14.06.2006
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 7 KA 108/06
Datum
18.03.2009
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 20/09 R
Datum
05.05.2010
Kategorie
Urteil

Die Revisionen des Klägers zu 2. und der Klägerin zu 3. gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 18. März 2009 werden zurückgewiesen. Auf die Revision der Beigeladenen zu 2. wird das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 18. März 2009 geändert. Die Berufung der Kläger zu 2. und 3. gegen das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 14. Juni 2006 wird mit der Maßgabe zurückgewiesen, dass festgestellt wird, dass sich der Bescheid des Beklagten vom 25. März 2003 nur gegen den Kläger zu 2. richtet, soweit Verordnungen aus dem Quartal I/2000 betroffen sind, und der Beklagte sowie die Beigeladene zu 2. insoweit aus dem Bescheid vom 25. März 2003 keine Rechte gegen die Klägerin zu 3. herleiten können. Die Kosten des Berufungs- und des Revisionsverfahrens tragen der Kläger zu 2. zu 2/3 und die Klägerin zu 3. zu 1/3. Die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 2. sind nicht erstattungsfähig.

Gründe:

I
1
Umstritten ist ein Arzneikostenregress wegen der Verordnung des Arzneimittels Polyglobin in den Quartalen I und III/2000.

2
Die Klägerin zu 1. ist eine zwischen dem 1.7.2000 und dem 31.12.2004 bestehende Gemeinschaftspraxis, der der Kläger zu 2. und die Klägerin zu 3. angehörten. Der Kläger zu 2. nimmt seit Jahren als Hausarzt an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Zum 1.7.2000 schloss er sich mit der Klägerin zu 3., einer Internistin, zu einer Gemeinschaftspraxis zusammen. Der Kläger zu 2. (Quartal I/2000) und die zu 1. klagende Gemeinschaftspraxis (Quartal III/2000) verordneten zugunsten des M., der bei der Rechtsvorgängerin der zu 2. beigeladenen Krankenkasse versichert war, in 12 Fällen das Arzneimittel Polyglobin 5 % bzw 10 %. Der Versicherte litt an einem "embryonalem Hodenkarzinom mit Lungenmetastasierung".

3
Wegen dieser Verordnungen beantragte die Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 2. bei den Prüfungsgremien die Feststellung eines sonstigen Schadens. Der Prüfungsausschuss setzte nach Anhörung der Kläger wegen der Verordnung von Polyglobin einen Regress gegen die Kläger zu 2. und 3. in Höhe von 17 821 Euro fest. Der beklagte Beschwerdeausschuss wies den Widerspruch der Kläger zu 2. und 3. mit der Begründung zurück, Polyglobin sei nicht im Rahmen seiner arzneimittelrechtlichen Zulassung verordnet worden.

4
Das SG hat die von den Klägern zu 2. und 3. gegen diese Entscheidung des Beklagten erhobene Klage mit der Begründung abgewiesen, Polyglobin sei zur Behandlung eines Karzinomleidens außerhalb der Zulassung eingesetzt worden, und die Voraussetzungen für einen ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use hätten nicht vorgelegen. Die Wirksamkeit von Polyglobin zur Behandlung auch eines metastasierenden Karzinomleidens sei nicht belegt.

5

Mit seiner Berufung gegen dieses Urteil hat der Kläger zu 2. geltend gemacht, der Einsatz von Polyglobin zur Behandlung des Versicherten M. sei medizinisch gerechtfertigt. Die Klägerin zu 3. hat vorgetragen, im Quartal I/2000 sei sie noch nicht Mitglied der Gemeinschaftspraxis gewesen, weshalb sie für Verordnungen aus diesem Quartal nicht in Regress genommen werden dürfe.

6

Das LSG hat zunächst durch eine Änderung des Rubrums klargestellt, dass die Klageerhebung durch die nunmehr als Klägerin zu 1. rubrizierende Gemeinschaftspraxis erfolgt sei. Es hat die Berufungen (nur) der Klägerin zu 2. und zu 3. gegen das sozialgerichtliche Urteil für zulässig gehalten, weil jeder Gesellschafter einer BGB-Gesellschaft berechtigt sei, Forderungen der Gesellschaft gerichtlich geltend zu machen. Das LSG hat sodann das Urteil des SG sowie den Bescheid des Beklagten aufgehoben, soweit dieser die Regressfestsetzung für Verordnungen aus dem Quartal I/2000 betrifft. Die Regressfestsetzung sei nach dem nicht auslegungsfähigen Wortlaut der angefochtenen Entscheidung des Beklagten gegen "die" Gemeinschaftspraxis gerichtet, die im Quartal I/2000 aber noch nicht bestanden habe. Allein aus diesem Grunde sei der Bescheid insoweit rechtswidrig. Hinsichtlich der Verordnungen aus dem Quartal III/2000 hat es die Berufungen der Kläger zu 2. und zu 3. zurückgewiesen. Die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use hätten nicht vorgelegen (Urteil vom 18.3.2009).

7

Mit seiner Revision rügt der Kläger zu 2., der vom Berufungsgericht herangezogene § 14 Abs 1 der Prüfvereinbarung (PV) ergebe schon generell keine tragfähige Grundlage für einen Regress wegen der Verordnung nicht verordnungsfähiger Arzneimittel. Die PV regle lediglich Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot sowie Regresse wegen schuldhafter Verursachung eines "sonstigen Schadens". Der in der Rechtsprechung des BSG zugelassene Regress wegen der Verordnung nicht verordnungsfähiger Mittel hätte in der PV zwar geregelt werden können, sei dort tatsächlich aber nicht geregelt worden. Zudem habe ein fristgerechter Antrag nach § 14 Abs 1 PV für das Quartal III/2000 nicht vorgelegen. Das LSG habe zu Unrecht unter Bezugnahme auf Rechtsprechung des BSG angenommen, soweit in der maßgeblichen Berliner PV ein Antragserfordernis normiert sei, stehe das mit höherrangigem Recht nicht in Einklang. Auch dem SG könne nicht gefolgt werden, soweit dieses davon ausgegangen sei, die Frist zur Stellung des Prüfantrags beginne erst zu laufen, wenn den Krankenkassen die arztbezogen sortierten Rezepte abschließend vorgelegen hätten. Die Notwendigkeit eines fristgerechten Antrags der betroffenen Krankenkasse diene auch dem Schutz der von den Regressfestsetzung potenziell betroffenen Ärzte.

8

Die Verordnung von Polyglobin sei zur Behandlung des Hodenkarzinoms bei dem Versicherten M. notwendig gewesen. Zwar sei der Einsatz von Polyglobin nicht unmittelbar zur Heilung der Tumorerkrankung bzw zur Linderung der damit verbundenen Beschwerden erfolgt, doch habe der Versicherte als Folge der Chemotherapie unter einer Antikörperstörung gelitten, die dringend habe behandelt werden müssen. Der Einsatz von Polyglobin habe die Voraussetzungen für eine Fortsetzung der Chemotherapie schaffen sollen, und seine Rechtmäßigkeit müsse deshalb aus medizinischen Gründen nach denselben Maßstäben beurteilt werden wie die Verordnung von Arzneimitteln zur kausalen Krebstherapie. Jedenfalls habe er - der Kläger - darauf vertrauen dürfen, dass im Hinblick auf die Rechtsprechung des BSG auch der die Indikationsgrenzen überschreitende Einsatz generell zugelassener Arzneimittel (Off-Label-Use) im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zulässig gewesen sei. Das habe der 1. Senat des BSG im Juli 1995 zum Einsatz des Codeinpräparates Remedacen zur Drogensubstitution entschieden, und der 8. Senat des BSG, der mit dieser Rechtsprechung nicht einverstanden gewesen sei, habe im Jahr 1999 für die Zeit bis zur Verkündung seiner Entscheidung den Versicherten Vertrauensschutz zugebilligt. Auf diesen Vertrauensschutz könne er - der Kläger - sich hier auch berufen. Soweit der 6. Senat des BSG am 31.5.2006 entschieden habe, Vertrauensschutzaspekte spielten insoweit keine Rolle, weil Vertragsärzte, die Arzneimittel außerhalb der Zulassungsindikationen einsetzen wollten, gehalten seien, ein Privatrezept auszustellen und die Versicherten bei der Durchsetzung ihrer Ansprüche gegen die Krankenkasse zu unterstützen, sei das auf die hier maßgebliche Rechtslage des Jahres 1999 nicht übertragbar. Zu diesem Zeitpunkt sei nach § 29 Abs 1 Satz 2 Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä) die Genehmigung von Verordnungen durch eine Krankenkasse unzulässig gewesen. In Verbindung mit dem Remedacen-Urteil des 1. Senats des BSG habe sich daraus die Berechtigung von Vertragsärzten ergeben, den Off-Label-Use im regulären Verfahren durch Ausstellen vertragsärztlicher Verordnungen zu praktizieren.

9

Schließlich hätte das LSG dem in der mündlichen Verhandlung vom 18.3.2009 unter Bezugnahme auf den Schriftsatz zur Berufungsbegründung ausdrücklich aufreht erhaltenen Beweisantrag zur Einholung eines Sachverständigengutachtens nachgehen und zur Anwendung von Polyglobin ein entsprechendes Gutachten einholen müssen. Das habe es unter Verletzung des [§ 103 Satz 1 SGG](#) fehlerhafterweise unterlassen.

10

Der Kläger zu 2. beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 18.3.2009, soweit die Klage dort abgewiesen wurde, das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 14.6.2006 und den Bescheid des Beklagten vom 25.3.2003 aufzuheben, hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 18.3.2009, soweit die Klage dort abgewiesen wurde, das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 14.6.2006 und den Bescheid des Beklagten vom 25.3.2003 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, über seinen - des Klägers - Widerspruch vom 21.11.2001 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats erneut zu entscheiden, weiter hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 18.3.2009, soweit die Klage abgewiesen wurde, aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

11

Die Beigeladene zu 2. beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 18.3.2009 abzuändern und die Berufung vollumfänglich zurückzuweisen sowie die Revision des Klägers zu 2. zurückzuweisen.

12

Sie rügt vor allem die Auffassung des Berufungsgerichts, der angefochtene Bescheid des Beklagten sei rechtswidrig, soweit er Verordnungen aus dem Quartal I/2000 betreffe. Der Beklagte habe nicht hinreichend beachtet, dass in diesem Quartal die Gemeinschaftspraxis noch nicht bestanden habe. Deshalb könne sich der Bescheid nur gegen den Kläger zu 2. richten, der die betroffenen Verordnungen ausgestellt habe. Nicht die Gemeinschaftspraxis, sondern die Kläger zu 2. und 3. seien im sozialgerichtlichen Verfahren als (einzige) Kläger aufgetreten. Damit sei immer klar gewesen, dass auch die Verordnungen des Klägers zu 2. betroffen gewesen seien.

13

Die Klägerin zu 3. schließt sich der Revision der Beigeladenen zu 2. an und beantragt, 1. die Revision der Beigeladenen zu 2. zurückzuweisen, 2. das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 18.3.2009, soweit die Klage dort abgewiesen wurde, das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 14.6.2006 und den Bescheid des Beklagten vom 25.3.2003 aufzuheben, 3. hilfsweise das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 18.3.2009, soweit die Klage dort abgewiesen wurde, das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 14.6.2006 und den Bescheid des Beklagten vom 25.3.2003 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, über den Widerspruch vom 21.11.2001 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats erneut zu entscheiden, 4. weiter hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 18.3.2009, soweit die Klage dort abgewiesen wurde, aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

14

Sie verweist auf den Umstand, dass sie im Quartal I/2000 der zu 1. klagenden Gemeinschaftspraxis nicht angehörte, und nimmt in der Sache auf die Ausführungen des Klägers zu 2. Bezug.

15

Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

16

Er hält das Berufungsurteil für zutreffend.

II

17

Die Revision der zu 2. beigeladenen Krankenkasse hat Erfolg. Das LSG hat das sozialgerichtliche Urteil sowie den angefochtenen Bescheid des beklagten Beschwerdeausschusses hinsichtlich der Verordnungen aus dem Quartal I/2000 zu Unrecht aufgehoben (1.). Dagegen haben die Revisionen des zu 2. klagenden Arztes und der zu 3. klagenden Ärztin in der Sache keinen Erfolg (2.). Auch die Verfahrensrüge des Klägers zu 2. ist nicht begründet (3.).

18

1. Das LSG hat angenommen, der angefochtene Bescheid des Beklagten sei hinsichtlich der aus dem Quartal I/2000 stammenden Verordnungen schon deshalb rechtswidrig, weil dieser Bescheid sich gegen eine Gemeinschaftspraxis - bestehend aus den Klägern zu 2. und 3. - richte, die im Quartal I/2000 nicht bestanden habe. Regressbescheide, die sich gegen eine Gemeinschaftspraxis richten, die zu dem Zeitpunkt, in dem die beanstandeten Verordnungen vorgenommen wurden, nicht bestand, sind rechtswidrig. Auch die Ausführungen des Berufungsgerichts hinsichtlich der vertragsarztrechtlich gebotenen Unterscheidung von Gemeinschaftspraxis und Einzelpraxis stehen mit Bundesrecht im Einklang. Nicht zu folgen ist dem Berufungsgericht jedoch insoweit, als es - zumindest inzident - ausgeschlossen hat, dass sich der Bescheid des Beklagten für das Quartal I/2000 (auch) gegen den Kläger zu 2. richtete.

19

a. Der Antrag der BKK Berlin (Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 2.) vom 22.5.2001 nennt als Betreff "Gemeinschaftspraxis Dres. med. Kindler und Dietzmann" und verweist zunächst auf die Arztnummer 7290241, die dem Kläger zu 2. zugeordnet war, und - später - auf die Arztnummer 7280821, die der Gemeinschaftspraxis, bestehend aus den Klägern zu 2. und 3., zugeordnet war. Die Fassung des Antrags rührt daher, dass der Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 2. im Mai 2001 nicht bewusst war, dass ein Teil der Verordnungen auf einen Zeitraum entfiel, in dem sich hinter der Abrechnungsnummer 7290241 nur die Einzelpraxis des Klägers zu 2. und noch nicht die zu 1. klagende Gemeinschaftspraxis verbarg.

20

Dieser Umstand fiel, offenbar weil hier kein quartalsweise festzusetzender Regress wegen unwirtschaftlichen Behandlungs- oder Ordnungsverhaltens, sondern ein Regress wegen unzulässiger Arzneimittelverordnungen zu Gunsten eines einzelnen Patienten über mehrere Quartale hinweg betroffen war (zu den damit verbundenen verfahrensrechtlichen Konsequenzen näher Senatsurteil vom 5.5.2010 - [B 6 KA 6/09 R](#) -; zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen), auch weder der antragstellenden Krankenkasse noch dem Prüfungsausschuss bzw dem beklagten Beschwerdeausschuss auf. In dessen Entscheidung vom 25.3.2003 wird im Rubrum die "Gemeinschaftspraxis" als Widerspruchsführer geführt.

21

Im Klageverfahren sind dagegen - ohne Beanstandung durch das Sozialgericht - lediglich die Kläger zu 2. und 3. als Kläger aufgetreten und durch die jetzigen Bevollmächtigten des Klägers zu 2. vertreten worden. Die Vollmacht vom 27.11.2001 ist von den Klägern zu 2. und 3.

unterschrieben und in Sachen dieser beiden Kläger ausgestellt worden. Bis zum Abschluss des sozialgerichtlichen Verfahrens haben die Bevollmächtigten nicht auf den Umstand hingewiesen, dass die Gemeinschaftspraxis im Quartal I/2000 noch nicht bestand. Noch im Termin der mündlichen Verhandlung am 14.6.2006, also fast 1 1/2 Jahre nach Auflösung der Gemeinschaftspraxis, ist Rechtsanwalt Dr. S. für beide Kläger aufgetreten, ohne darauf hinzuweisen, dass der Kläger zu 2. im Quartal I/2000 noch in Einzelpraxis tätig war.

22

Erst im Berufungsverfahren sind die Kläger zu 2. und 3. getrennt aufgetreten; der Kläger zu 2. ist durch die bisherigen Bevollmächtigten beider Kläger und die Klägerin zu 3. durch ihre jetzige Bevollmächtigte vertreten worden. Die Klägerin zu 3. hat erstmals mit ihrer Berufung vom 30.8.2006 erläutert, dass sie ihre Tätigkeit in der Praxis des Klägers zu 2. erst zum Quartal III/2000 aufgenommen habe (vgl. das ursprünglich unter dem Aktenzeichen L 7 KA 109/06 geführte Berufungsverfahren, das das LSG zum Verfahren [L 7 KA 108/06](#) des Klägers zu 2. verbunden hat).

23

b. In dieser besonderen Konstellation stellt sich die Rubrizierung der zu 1. klagenden Gemeinschaftspraxis im Rubrum des angefochtenen Bescheides des Beklagten als partielle, aber unschädliche Falschbezeichnung heraus (zur revisionsgerichtlichen Befugnis, Verwaltungsakte auszulegen, s. [BSGE 96, 161](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 8](#), RdNr 16 mwN). Der Bescheid des Beklagten sollte ersichtlich die unter der Arztnummer 7290241 (Kläger zu 2.) ausgestellten Verordnungen auch des Quartals I/2000 erfassen, und das ist weder im Widerspruchs- noch im Klageverfahren als fehlerhaft gerügt worden. Die Beigeladene zu 2. hat zu keinem Zeitpunkt den Eindruck erweckt, sie wolle aus dem Bescheid des Beklagten gegenüber der Klägerin zu 3. Rechte im Hinblick auf Verordnungen aus dem Quartal I/2000 herleiten. Bei verständiger Auslegung der angefochtenen Entscheidung des Beklagten und bei Würdigung des Verhaltens der zu 2. und 3. klagenden Ärzte sowie ihrer Bevollmächtigten im Widerspruchs- und Klageverfahren betrifft der Bescheid des Beklagten, soweit er sich auf das Quartal I/2000 bezieht, Verordnungen nur des Klägers zu 2. und setzt nur diesem gegenüber einen Regress fest. Diese selbstverständliche Rechtsfolge hat der Senat ausdrücklich zur Klarstellung in den Tenor seines Urteils aufgenommen.

24

2. Die Regressfestsetzungen des Beklagten gegenüber dem Kläger zu 2. hinsichtlich der Quartale I und III/2000 und gegenüber der Klägerin zu 3. hinsichtlich des Quartals III/2000 sind weder in formeller noch in materieller Hinsicht zu beanstanden.

25

a. Das Berufungsgericht hat zunächst angenommen, § 14 Abs 1 iVm Abs 3 der seit dem Jahre 1994 geltenden PV, die für die Verordnungen der Kläger im Jahre 2000 noch galt, gestatte die Festsetzung von Arzneikostenregressen, soweit der Vertragsarzt Arzneimittel verordnete, die in der vertragsärztlichen Versorgung nicht ordnungsfähig sind. Die Kenntnis des Vertragsarztes von der fehlenden Verordnungsfähigkeit oder generell ein Verschulden des Arztes seien insoweit nicht Voraussetzung für die Festsetzung eines Regresses. Soweit der Kläger zu 2. § 14 PV anders versteht und annimmt, diese Norm erfasse nur Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bzw die Festsetzung eines verschuldensabhängigen "sonstigen Schadens" und nicht die Verordnung nicht ordnungsfähiger Arzneimittel, ist dem im Revisionsverfahren nicht weiter nachzugehen. Die PV stellt Landesrecht iS des [§ 162 SGG](#) dar, das das Revisionsgericht in der Auslegung des Berufungsgerichts seiner Entscheidung zugrunde zu legen hat.

26

Von diesem Grundsatz sind in der Rechtsprechung des BSG zwei Ausnahmen anerkannt. Danach können landesrechtliche Normen vom Revisionsgericht eigenständig ausgelegt und angewandt werden, wenn es sich um Normen handelt, die inhaltsgleich in Bezirken verschiedener LSG gelten, soweit die Übereinstimmung im Interesse der Rechtsvereinheitlichung bewusst und gewollt ist (BSG vom 8.9.2009 - [B 1 KR 8/09 R](#) - RdNr 26, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen). Diese Voraussetzung ist hier nicht erfüllt. Es ist weder geltend gemacht noch gerichtsbekannt, dass die Berliner PV aus dem Jahr 1994 inhaltsgleich in anderen KÄV-Bezirken gilt bzw gegolten hat.

27

Landesrechtliche Normen sind weiterhin einer eigenständigen Auslegung und Anwendung des BSG zugänglich, wenn das LSG entscheidungserhebliche Vorschriften unberücksichtigt gelassen hat ([BSGE 98, 89](#) = [SozR 4-2500 § 85 Nr 31](#), jeweils RdNr 15). Hier hat jedoch das LSG die als Rechtsgrundlage des angefochtenen Bescheides ersichtlich einschlägige Vorschrift des § 14 PV zutreffend herangezogen und unter Anwendung der allgemein anerkannten juristischen Auslegungskriterien ausgelegt. Der Kläger zu 2. rügt auch keinen Verstoß gegen diese Auslegungsgrundsätze oder die Denkgesetze, sondern setzt der Auslegung des Berufungsgerichts seine abweichende Auslegung entgegen. Das führt nicht dazu, dass entgegen der Vorgabe des [§ 162 SGG](#) das Revisionsgericht zu einer eigenständigen Auslegung berufen wäre.

28

Soweit § 14 PV in der Auslegung des LSG eine hinreichende Grundlage für die Festsetzung von Arzneikostenregressen wegen der Verordnung nicht ordnungsfähiger Arzneimittel darstellt, steht die Vorschrift mit Bundesrecht in Einklang. Der Senat hat mehrfach entschieden, dass auf der Grundlage des [§ 106 Abs 2 SGB V](#) in den PV Rechtsgrundlagen für Arzneikostenregresse festgeschrieben werden dürfen, soweit Vertragsärzte Arznei- und Heilmittel verordnet haben, die nicht Gegenstand der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung sind (zB BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 52](#); vgl zuletzt BSG vom 3.2.2010 - [B 6 KA 37/08 R](#) - RdNr 17 ff mwN, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen). Das stellt der Kläger zu 2. selbst nicht in Abrede.

29

b. Soweit der Kläger zu 2. geltend macht, der Antrag der Rechtsvorgängerin der zu 2. beigeordneten Krankenkasse sei verspätet gestellt worden, muss dem ebenfalls nicht weiter nachgegangen werden. Es kann vielmehr offen bleiben, ob die Frist von "sechs Monaten nach Bekanntwerden des Sachverhalts" iS des § 14 Abs 2 PV hier eingehalten ist, wie das SG angenommen hat, oder ob die Normierung dieser Frist in der PV wegen Unvereinbarkeit mit [§ 106 SGB V](#) unwirksam ist, wovon das LSG ausgegangen ist. Selbst wenn eine Antragsfrist normiert werden dürfte und diese von der Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 2. nicht eingehalten worden sein sollte, würde daraus nicht die Rechtswidrigkeit der Regressfestsetzung folgen. Aus einer evtl Versäumung der Antragsfrist durch die Krankenkasse kann nämlich nicht abgeleitet werden, das Prüf- und Regressverfahren dürfe nicht durchgeführt werden. Das hat der Senat mit Urteil vom 3.2.2010 ([B 6 KA 37/08 R](#); - RdNr 19 ff, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen) entschieden.

30

Der Senat hatte bereits früher dargelegt, dass solche Fristen nicht zum Schutz des Arztes im Sinne eines Ausschlusses der Verfahrensdurchführung normiert sind, sondern dass sie - auch im Interesse des Arztes - der Verfahrensbeschleunigung und einer effektiven Verfahrensdurchführung dienen (s insbesondere BSG USK 9596, S 526; vgl auch BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 28](#) S 159 f zur Zulässigkeit späterer Antragsnachholung). Wird der Antrag zu spät gestellt, so ist damit dem Interesse an einer Verfahrensbeschleunigung nicht Rechnung getragen. Daraus aber ein Hindernis für die Verfahrensdurchführung überhaupt abzuleiten, liefe der Zielrichtung der Regelung und im Übrigen auch dem hohen Rang des Wirtschaftlichkeitsgebots mit dem daraus folgenden Ziel möglichst effektiver Verhinderung unwirtschaftlicher Behandlungs- und Ordnungsweise zuwider (vgl BSG USK aaO und SozR aaO S 159).

31

Dem Interesse des Vertragsarztes, nicht damit rechnen zu müssen, dass noch nach Jahr und Tag ein Prüf- und Regressverfahren gegen ihn eingeleitet wird, dient eine andere Frist, nämlich die generell für vertragsärztliche Prüf- und Regressverfahren bestehende Vier-Jahres-Frist (zu dieser Frist allgemein zB [BSGE 96, 1 = SozR 4-2500 § 85 Nr 22](#) RdNr 14; [BSGE 97, 84 = SozR 4-2500 § 106 Nr 15](#) RdNr 12 ff; BSG [MedR 2008, 100](#), 101 f RdNr 16 ff, vgl jetzt [§ 106 Abs 2 Satz 7 Halbs 2 SGB V](#) zur Frist von zwei Jahren für Ordnungsregresse wegen Überschreitung von Richtgrößenvolumina). Von dieser Ausschlussfrist und ihrer Funktion unterscheidet sich die Sechs-Monats-Frist für die Stellung des Prüfantrags mit ihrer Ausrichtung auf Beschleunigung. Würde aus deren Versäumung ein Verfahrenshindernis abgeleitet werden, so würde ihr die Funktion beigemessen, die allein der Vier-Jahres-Frist zukommt.

32

c. Die Kläger durften über "Polyglobin 5 %" in den streitbefangenen Quartalen keine vertragsärztliche Verordnung ausstellen. Sie haben dieses Arzneimittel außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung verordnet.

33

Die Zulassung von Polyglobin war nach den Feststellungen des LSG - bei Vorliegen eines Immundefizienzsyndroms - auf die Behandlung eines primären, ursächlichen Mangeldefizits oder - bei sekundärem Immundefizienzsyndrom - auf die Behandlung von Grunderkrankungen wie eine chronisch-lymphatische Leukämie oder ein multiples Myelom begrenzt. An solchen Erkrankungen hat der Versicherte M. nicht gelitten. Ein Arzneimittel darf grundsätzlich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung für einen Einsatz außerhalb der arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikation verordnet werden. Das hat der 1. Senat des BSG mit Urteil vom 19.3.2002 ([BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#)) unter Aufgabe seiner früheren Rechtsprechung entschieden und daran bis heute festgehalten (zB [BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#)). Der 6. Senat des BSG ist dem für die Festsetzung von Arzneikostenregressen gefolgt (zB BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 21](#) RdNr 19; vgl auch BSG vom 3.2.2010 - [B 6 KA 37/08 R](#) - RdNr 26, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen).

34

Die Kläger können sich zur Rechtfertigung ihrer Verordnung von Polyglobin weder auf Vertrauensschutz noch auf einen der Annahmefälle stützen, in denen Arzneimittel vertragsärztlich auch außerhalb der zugelassenen Indikation verordnet werden dürfen. Der Kläger zu 2. ist der Auffassung, Vertragsärzte hätten in der Zeit zwischen dem Urteil des 1. Senats vom 5.7.1995 zur Drogensubstitution mit dem Codein-Präparat Remedacen ([BSGE 76, 194 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5](#)) und dem Bekanntwerden des Urteils des 8. Senats vom 30.9.1999 zur SKAT-Therapie ([BSGE 85, 36 = SozR 3-2500 § 27 Nr 11](#)) generell darauf vertrauen dürfen, Arzneimittel im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung auch außerhalb der Zulassungsindikationen nach dem Arzneimittelrecht verordnen zu dürfen. Dem folgt der Senat in Übereinstimmung mit dem Berufungsgericht nicht.

35

Es ist bereits fraglich, ob ein Vertragsarzt im Hinblick auf das zu der sehr speziellen Situation der Drogensubstitution ergangene Urteil des 1. Senats vom 5.7.1995 generell darauf vertrauen durfte, Arzneimittel auch außerhalb ihrer Zulassungsindikation verordnen zu dürfen. Allenfalls kommt ein Vertrauen darauf in Betracht, dass die Bindung der vertragsärztlichen Verordnung an die Zulassung des jeweiligen Fertigarzneimittels nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) in dem Sinne gelockert ist, dass in bestimmten Konstellationen eine die arzneimittelrechtliche Zulassung überschreitende Verordnung, die medizinisch sinnvoll oder sogar geboten ist, auch krankensicherungsrechtlich zulässig sein kann. In diesem Sinne ist das Urteil des 8. Senats vom 30.9.1999 richtigerweise zu verstehen. Weitergehende Schlussfolgerungen aus diesem Urteil im Sinne eines uneingeschränkt erlaubten indikationsfremden Einsatzes von Fertigarzneimitteln liegen eher fern, zumal ein beliebiger, allein nach Gutdünken jedes einzelnen Arztes erfolgreicher, Einsatz eines Medikaments außerhalb der Zulassung nicht ernsthaft für sachgerecht gehalten werden kann.

36

d. Im Übrigen sind schon kurz nach Veröffentlichung des Urteils des 1. Senats vom 5.7.1995 zur Drogensubstitution in der Rechtsprechung des BSG Zweifel an der allgemeinen Aussagekraft dieses Urteils über den entschiedenen Fall hinaus artikuliert worden. Schon drei Monate

nach dem Urteil des 1. Senats hat der allein für das Vertragsarztrecht zuständige erkennende Senat Bedenken gegen die Zulässigkeit des Einsatzes von Remedacen zur Drogensubstitution geäußert und auf die Problematik der Beachtung der Richtlinien des (früheren) Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen im Zusammenhang mit sog Außenseitermethoden hingewiesen (Urteil vom 18.10.1995, [SozR 3-5550 § 17 Nr 2 S 5](#)). In der Sache sind sodann die Grundsätze des Urteils vom 5.7.1995 durch die neuere Rechtsprechung des 6. und des 1. Senats zur Rechtsqualität der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, zur Methodenankennung nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) und zum Zusammenhang zwischen dieser Anerkennung und den Prinzipien der Arzneimitteltherapie deutlich modifiziert worden (Urteil des 6. Senats vom 20.3.1996, [BSGE 78, 70 = SozR 3-2500 § 92 Nr 6](#) "Methadon"; Urteile des 1. Senats vom 16.9.1997, [BSGE 81, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4](#), [BSGE 81, 73 = SozR 3-2500 § 92 Nr 7](#)). Spätestens nach Bekanntwerden dieser Urteile war deutlich, dass die ältere Rechtsprechung des BSG zu den (untergesetzlichen) Vorgaben des Leistungs- und Leistungserbringungsrechts in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht mehr uneingeschränkt fortgeführt werden würde. Kein Vertragsarzt musste die aufgezeigten Wendungen der Rechtsprechung kennen oder nachvollziehen. Wer aber - wie der Kläger zu 2 - geltend macht, Verordnungen aus dem Jahre 2000 im Vertrauen auf eine zu einer Sonderkonstellation ergangene und vereinzelt gebliebene Rechtsprechung des BSG aus dem Jahre 1995 getätigt zu haben, muss sich entgegenhalten lassen, dass sich die Rechtsprechung weiterentwickelt hat. Jedenfalls im Jahr 2000 hat es für einen Vertragsarzt erkennbar keine hinreichende Sicherheit mehr gegeben, nach eigener Einschätzung Off-Label-Use-Verordnungen ausstellen zu dürfen, ohne Gefahr zu laufen, insoweit in Regress genommen zu werden.

37

e. Zudem sind sowohl das Urteil des 1. Senats vom 5.7.1995, auf das sich der Kläger zu 2. beruft, wie auch die folgenden Entscheidungen des 1. und des 8. Senats des BSG zu den Rechtsansprüchen von Versicherten gegen ihre Krankenkasse ergangen. Aus diesen Urteilen ergibt sich nicht unmittelbar, wie sich ein Vertragsarzt zu Arzneimittelverordnungen verhalten sollte, die erkennbar außerhalb der Zulassungsindikation des jeweiligen Arzneimittels erfolgten, von denen er aber annahm, sie könnten vom Patienten beansprucht werden. Dazu ist dem Urteil des erkennenden Senats vom 18.10.1995 ([6 RKA 3/93](#)) zur Drogensubstitution zu entnehmen, dass in solchen Fällen jedenfalls eine exakte Dokumentation und eine engmaschige Verlaufskontrolle der Behandlung geboten waren ([SozR 3-5550 § 17 Nr 2 S 8](#); vgl auch BSG vom 3.2.2010 - [B 6 KA 37/08 R](#) - RdNr 39, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen). Damit ist es zB nicht vereinbar, auf laborchemische Untersuchungen zum Nachweis eines - vermeintlichen oder tatsächlich bestehenden - "Antikörpermangelsyndroms" zu verzichten, wenn die umstrittene Off-Label-Verordnung von Immunglobulinen gerade auf diese Diagnose reagiert.

38

Ein Vertragsarzt, der Medikamente außerhalb ihrer zugelassenen Indikationen verordnet, kann weder sich noch der Krankenkasse Gewissheit darüber verschaffen, dass die Verordnung den Vorgaben des Wirtschaftlichkeitsgebotes genügt, also notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Bei Off-Label-Verordnungen hat nämlich gerade keine Prüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des jeweiligen Arzneimittels stattgefunden, die seinen Einsatz (auch) im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung rechtfertigt. Eine solche Prüfung ist im AMG nur indikationsbezogen vorgeschrieben und durchführbar; die von der Zulassung nach dem AMG ausgehende Schutzwirkung und Qualitäts- wie Wirksamkeitserwartung greift bei einem Einsatz des Medikaments außerhalb der Zulassung gerade nicht ein (vgl BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 21](#) RdNr 19; s auch BSG vom 3.2.2010 - [B 6 KA 37/08](#) - RdNr 27 ff, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen). Soweit danach ein Vertragsarzt Verordnungen ohne gesicherten Nachweis von Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels ausstellt, muss zwingend nachträglich geprüft werden dürfen, ob die jeweilige Verordnung den Regeln des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung entspricht. Wenn der Vertragsarzt davon absieht, in Fällen eines Off-Label-Use die Krankenkasse vor Ausstellung der Verordnung einzuschalten, wie es der Senat in einem Beschluss vom 31.5.2006 dargestellt hat ([B 6 KA 53/05 B](#), [MedR 2007, 557](#), 560), muss er hinnehmen, dass die Einhaltung der Vorgaben der vertragsärztlichen Versorgung im Nachhinein geprüft wird.

39

Der Beklagte hält den Klägern - anders als diese nahe legen wollen - keine schuldhaftige Verletzung vertragsärztlicher Pflichten vor, die nunmehr sanktioniert wird. Der Beklagte hat lediglich die Position der zu 2. beigeordneten Krankenkasse bestätigt, dass sie objektiv zu Unrecht erhebliche Kosten für die Versorgung des M. mit einem Immunglobulin aufgewandt hat. Weil die Kläger der Beigeladenen zu 2. keine Gelegenheit gegeben haben, ihre Auffassung zur Rechtmäßigkeit des Einsatzes von Immunglobulinen bei dem Versicherten M. vor Einlösung der Verordnungen darzulegen, muss es der Krankenkasse möglich sein, ihren Standpunkt nachträglich durchzusetzen, soweit er rechtlicher Prüfung standhält. Dazu sieht die PV im Einklang mit Bundesrecht das Verfahren der Regressfestsetzung vor. Soweit der Kläger zu 1. geltend macht, nach dem im Jahr 2000 geltenden Recht habe er zu Gunsten des M. kein Privat Rezept ausstellen dürfen, weil das gegen [§ 29 Abs 1 Satz 2 BMV-Ä](#) verstoßen hätte, folgt der Senat dem nicht. Der Beschluss des Senats vom 31.5.2006 ([MedR 2007, 557](#)), der diesen Weg aufgezeigt hat, ist zu Off-Label-Use-Verordnungen aus dem Jahr 1997 ergangen. Auch in den Jahren 1997 und 2000 galt das Verbot, sich als Vertragsarzt vertragsärztliche Verordnungen einzeln genehmigen zu lassen; dieses Verbot hat sich - wie der Senat dargelegt hat - immer nur auf Verordnungen im Rahmen der Leistungspflicht der Krankenkassen bezogen. Wie die Rechtslage zu beurteilen wäre, wenn die Kläger zu Beginn des Jahres 2000 vergeblich bei der Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 2. angefragt und explizit um eine Entscheidung über das aus Sicht dieser Krankenkasse richtige Vorgehen gebeten hätten, kann offen bleiben. Die Kläger machen selbst nicht geltend, diesen Weg beschritten zu haben.

40

f. Der vom Beklagten aufrecht erhaltene Regress ist schließlich nicht deshalb rechtswidrig, weil dem Versicherten M. bei Ausstellung der umstrittenen Verordnungen nach den Grundsätzen des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 ([BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#)) gegen die Rechtsvorgängerin der zu 2. beigeordneten Krankenkasse ein Anspruch auf Versorgung mit Polyglobin 5 % zugestanden hätte. Nach den Feststellungen des LSG liegen die tatsächlichen Voraussetzungen eines solchen, auf [§§ 27](#) und [31 SGB V](#) iVm [Art 2 Abs 1 GG](#) und dem Sozialstaatsprinzip bzw [Art 2 Abs 2 Satz 1 GG](#) und der hieraus abzuleitenden Schutzpflicht gegründeten Anspruchs nicht vor. Diese Feststellungen des LSG sind für den Senat nach [§ 163 SGG](#) bindend, weil die dazu vom Kläger zu 2. angebrachte Rüge nicht durchgreift (unten 3.).

41

Richtig ist allerdings der Ausgangspunkt der Revision: Wenn feststünde, dass M. nach den tatsächlichen Verhältnissen des Jahres 2000 einen Anspruch auf Versorgung mit Polyglobin als Sachleistung der Krankenkasse gehabt hätte, dürfte wegen der für diese Versorgung angefallenen Kosten kein Regress gegen die Kläger festgesetzt werden. Diese Konsequenz aus der Entscheidung des BVerfG hat der Senat bereits in seinem Urteil vom 5.11.2008 zu Wobe Mugs ([SozR 4-2500 § 106 Nr 21](#); ebenso BSG [MedR 2010, 276](#)) inzident angesprochen und hält daran fest. Der verschuldensunabhängige Schadensersatzanspruch der Krankenkasse gegen einen Vertragsarzt wegen unzulässiger Arzneimittelverordnungen beruht im Kern darauf, dass die Krankenkasse einen Ausgleich für die Bezahlung von Medikamenten erhält, die sie bei korrektem Verhalten des Arztes nicht hätte finanzieren müssen. Wenn sich nachträglich herausstellt, dass der Versicherte, zu dessen Gunsten der Vertragsarzt die umstrittenen Verordnungen ausgestellt hat, auf die Versorgung mit dem verordneten Arzneimittel einen Anspruch gegen seine Krankenkasse hatte, ist dieser durch die Bezahlung dieses Arzneimittels dem Grunde nach jedenfalls kein Schaden entstanden, den der Vertragsarzt nunmehr ersetzen müsste. Lässt sich allerdings nicht mit hinreichender Gewissheit feststellen, dass die Voraussetzungen für einen ausnahmsweise gerechtfertigten Off-Label-Use vorgelegen haben, geht das zu Lasten des Arztes. Er rückt, obwohl er sich nach der Ausrichtung des Verfahrens gegen einen Regress wendet, hinsichtlich der Verteilung von Darlegungs- und Beweislast in die Stellung ein, die der Versicherte gehabt hätte, wenn er seinen Standpunkt zur der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels gegen die Krankenkasse nach [§ 13 Abs 3 SGB V](#) im Wege der Geltendmachung eines Kostenerstattungsanspruchs durchsetzen müsste. Wer geltend machen will, der Versorgungsanspruch umfasse in einer bestimmten Konstellation auch die Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln außerhalb der Zulassungsindikationen, dringt damit nicht durch, wenn sich unter Ausschöpfung aller Möglichkeiten zur Sachaufklärung nicht feststellen lässt, dass die dafür insbesondere in der Rechtsprechung des BVerfG und des BSG und inzwischen auch vom Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 30 der Arzneimittel-Richtlinie iVm Anlage VI) formulierten Voraussetzungen vorgelegen haben. Das ist auch hier der Fall und geht zu Lasten der Kläger.

42

g. Das LSG ist in Übereinstimmung mit der Revision zutreffend davon ausgegangen, dass der Versicherte M. an einer schwerwiegenden Erkrankung (Hodenkarzinom) gelitten hat. Ob zu dessen kausaler Behandlung bei Fehlen einer allgemein anerkannten, medizinischem Standard entsprechenden Behandlungsmethode nach der Rechtsprechung des BVerfG ein Arzneimittel auch außerhalb seiner Zulassungsindikation hätte eingesetzt werden dürfen, wenn nach der vorhandenen Studienlage auf diese Weise die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf positive Behandlungserfolge bestanden hätte ([BVerfGE 115, 25](#), 49 = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) RdNr 33), kann offen bleiben. Das nehmen die Kläger nämlich selbst für die Verordnung von Polyglobin nicht an. Sie gehen vielmehr davon aus, dass der Versicherte M. an einem Antikörpermangel litt, der unbehandelt eine Fortführung der notwendigen Chemotherapie erschwert hätte oder hat. Wenn die Rechtsprechung des BVerfG auf diese Konstellation Anwendung finden sollte, was der Senat entgegen der Auffassung des LSG nicht von vornherein für ausgeschlossen hält, müssen jedenfalls die Anforderungen an einen zulässigen Off-Label-Use entsprechend erfüllt sein. Es muss deshalb feststehen, dass der Patient neben der besonders schwerwiegenden Erkrankung (Karzinom) an einer weiteren Gesundheitsstörung gelitten hat, die die Anwendung aller zur Behandlung des Hauptleidens in Betracht kommenden Behandlungsmöglichkeiten ausschließt. Weiterhin muss der Off-Label-Einsatz des anzuwendenden Arzneimittels mit gewisser Wahrscheinlichkeit die zweite Erkrankung so beeinflussen, dass eine Erfolg versprechende Behandlung des Hauptleidens wieder oder erstmals möglich wird. Schließlich darf es für die zweite Erkrankung keine anerkannten Behandlungsmöglichkeiten - zB mit entsprechend zugelassenen Arzneimitteln - geben. Diese Voraussetzungen sind hier jedenfalls nicht - wie es notwendig wäre, um der Klage zum Erfolg zu verhelfen - kumulativ erfüllt.

43

h. Erhebliche Zweifel bestehen bereits daran, ob das von den Klägern so bezeichnete "sekundäre Antikörpermangelsyndrom" eine eigenständige und hinreichende spezifische Erkrankung ist, die abgegrenzt vom Karzinomleiden behandelt werden kann und muss. Die Kläger haben dazu in den Tatsacheninstanzen nicht Präzises vorgetragen. Zudem steht nicht fest, dass M. an einem Antikörpermangelsyndrom litt, das schulmedizinisch nicht behandelbar war. Die zur Abstützung dieser Diagnose und des Ausmaßes der Erkrankung möglichen laborchemischen Untersuchungen haben die Kläger nach den Feststellungen des LSG nicht durchgeführt oder veranlasst. Dazu mögen sie - wie die Revision geltend macht - berufsrechtlich nicht verpflichtet gewesen sein. Sie haben damit aber im Hinblick auf den Off-Label-Use zur Unaufklärbarkeit des genauen Gesundheitszustandes des Versicherten M. im Jahr 2000 beigetragen. Das geht zu ihren Lasten.

44

i. Außerdem fehlt es an ausreichenden Feststellungen bzw Belegen für das von den Klägern geltend gemachte Dilemma, die schwerwiegende Ersterkrankung nur durch die Behandlung der Zweiterkrankung mit Polyglobin 5 % therapieren zu können. Der Kläger zu 2. setzt schon die Anforderungen an den Nachweis einer eigenständigen Zweiterkrankung zu niedrig an. Der Versicherte M. litt nach den Ausführungen des Klägers zu 2. an einer "Verminderung der Immunitätslage" als Folge vor allem der aggressiven Chemotherapien. Einzelne Infektionen des Patienten hätten sie - die Kläger - als "Zeichen eines sekundären Antikörpermangels" gedeutet. Für diese Infektionen haben die Kläger im Verwaltungsverfahren oder in den Vorinstanzen jedoch nicht konkret und eingehend belegt, dass ihnen durch anerkannte Behandlungsmaßnahmen nicht hätte effektiv entgegengewirkt werden können. Spezifische Darlegungen dazu, die dann dem LSG ggf Anlass zu weiterer Sachaufklärung hätten geben können, waren vor allem deshalb unerlässlich, weil der Kläger zu 2. selbst einen Zusammenhang zwischen dem Krebsleiden und der Chemotherapie mit der geschwächten Immunitätslage des M. herstellt. Da nicht alle Patienten, deren Abwehrsystem durch Krebs und Chemotherapie geschwächt ist, mit Immunglobulin behandelt werden bzw nach dem gebotenen Behandlungsstandard behandelt werden müssen oder im Jahr 2000 so behandelt wurden oder behandelt werden mussten, hätten die Kläger fallbezogen und detailliert darlegen müssen, inwieweit sich die gesundheitliche Lage des M. von derjenigen anderer chemotherapeutisch behandelter Krebspatienten unterschied, und auf der Basis welcher exakten Befunde sie die Anwendung von Polyglobin 5 % für unerlässlich hielten. Das ist nicht geschehen und spricht dafür, dass sich die Kläger von der Gabe eines Immunglobulins ganz generell eine Stärkung der Abwehrlage des M. und damit mutmaßlich eine bessere Resistenz gegen Infektionen versprochen. Das reicht für einen Off-Label-Use, dessen Zulässigkeit jedenfalls in Fällen der hier vorliegenden Art von dem Gesundheitszustand des konkreten Patienten abhängt, nicht aus.

45

j. Schließlich ist die positive Wirkung, die die Kläger dem Einsatz von Immunglobulin bei fortgeschrittener Krebserkrankung zuschreiben, nach den Feststellungen des LSG nicht hinreichend belegt.

46

Das LSG hat im Einzelnen dargestellt, dass die bis 1999 zum Einsatz von Immunglobulinen vorhandenen Studien und publizierten Forschungsergebnisse nicht darauf hindeuten, dass die Gesundheitsstörungen des Versicherten M. durch den Einsatz von Polyglobin erfolgreich behandelt werden konnten. Das LSG ist zutreffend von den in der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG entwickelten Grundsätzen zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit (in Deutschland oder der EU) nicht zugelassenen Arzneimitteln (dazu [BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#)) oder mit Arzneimitteln außerhalb zugelassener Indikationen ([BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#)) ausgegangen. Es hat näher ausgeführt, dass keine wissenschaftliche Arbeit vorliege oder von den Klägern benannt sei, in der der zulassungsüberschreitende Einsatz von Immunglobulinen zur Behandlung einer auf der Intoleranz von Chemotherapeutika beruhenden Erkrankung als medizinisch geboten bewertet wird. Einen Konsens der einschlägigen Fachkreise, dass Polyglobin ein sekundäres Antikörpersyndrom positiv beeinflussen könne, hat das LSG gerade nicht feststellen können. Soweit die Revision die vorhandenen medizinischen Unterlagen lediglich anders würdigt, vermag sie damit die Feststellungen iS des [§ 163 SGG](#) nicht zu entkräften.

47

Soweit der Kläger zu 2. die Sachaufklärung des LSG zu den Erfolgsaussichten der Behandlung mit Immunglobulinen für unzureichend hält, berücksichtigt er nicht hinreichend, dass sich der 1. Senat des BSG bereits mehrfach mit dem Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Immunglobulinen befasst hat. In den Urteilen vom 19.3.2002 ([BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#)), vom 27.3.2007 ([B 1 KR 17/06 R](#)) und vom 28.2.2008 ([SozR 4-2500 § 13 Nr 16](#)), die sämtlich die Versorgung mit Immunglobulinpräparaten - jeweils bezogen auf die Indikation Multiple Sklerose - zum Gegenstand hatten, wird der Stand der medizinischen Forschung zu dieser Wirkstoffgruppe für die streitbefangenen Jahre 1997 bis 2003 eingehend aufgearbeitet. Zwar können die Forschungsergebnisse zur Möglichkeit, durch die Gabe von Immunglobulinen die Multiple Sklerose günstig zu beeinflussen, nicht ohne Weiteres auf die hier zu beurteilende Situation der unterstützenden Behandlung bei Krebserkrankungen übertragen werden, doch sind die Wirkungen und die in Frage kommenden Indikationen für Immunglobulin bezogen auf den hier relevanten Zeitraum gut erforscht und die Forschungsergebnisse - soweit krankensicherungsrechtlich von Bedeutung - in der Rechtsprechung des BSG umfassend rezipiert worden. Zudem sind die Urteile des 1. Senats des BSG vom 27.3.2007 und vom 28.2.2008 Gegenstand der verfassungsgerichtlichen Prüfung gewesen. Mit Kammerbeschlüssen vom 30.6.2008 ([1 BvR 1665/07](#) zum BSG-Urteil [B 1 KR 17/06 R](#)) und vom 8.7.2009 (1 BvR 1531/09 zum BSG-Urteil [B 1 KR 15/07 R](#)) sind die Verfassungsbeschwerden der unterlegenen Kläger jeweils nicht zur Entscheidung angenommen worden. Beide Kammerbeschlüsse sind auf der Basis der grundlegenden Entscheidung des BVerfG vom 6.12.2005 ergangen und billigen insbesondere, dass die Rechtsprechung des BSG strenge Anforderungen an den Nachweis stellt, dass mit dem zulassungsüberschreitenden Einsatz des jeweils betroffenen Arzneimittels hinreichende Erfolgsaussichten verbunden sein müssen (BVerfG (Kammer) vom 30.6.2008 - [1 BvR 1665/07](#) - [NJW 2008, 3556](#) f RdNr 9 bis 11). Es reicht danach als Grundlage für einen Off-Label-Use von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht aus, dass positive Folgen einer solchen Behandlung nach dem Wirkungsmechanismus von Immunglobulinen nicht schlechthin ausgeschlossen werden können, dass Patienten in Einzelfällen nach Verabreichung der umstrittenen Medikamente eine Verbesserung ihres Befindens beschreiben und dass einzelne Ärzte oder Wissenschaftler mit plausiblen Gründen einen von der verbreiteten Auffassung abweichenden Standpunkt zu den Erfolgsaussichten einer Behandlung vertreten. Bei Zugrundelegung dieser Maßstäbe und im Hinblick auf die schon vorliegende Rechtsprechung des 1. Senats des BSG ist die Sachverhaltsermittlung des Berufungsgerichts ausreichend.

48

3. Ohne Erfolg macht der Kläger zu 2. schließlich geltend, das LSG hätte einem Beweisantrag vom 12.3.2009, den er in der mündlichen Verhandlung explizit aufrechterhalten hat, nachkommen und ein Gutachten zur Wirkung von Polyglobin 5 % einholen müssen. Das LSG ist diesem Antrag mit hinreichender Begründung nicht gefolgt.

49

Grundsätzlich liegt es im Ermessen des Gerichts, ob es dem Antrag auf Einholung eines Gutachtens oder eines weiteren Gutachtens nachkommt. Der für andere Beweismittel wie insbesondere den Zeugenbeweis geltende Grundsatz, dass eine Beweiswürdigung nicht vorweggenommen werden darf, gilt nicht für die Frage der Einholung von Sachverständigengutachten. Hier darf das Gericht unter Hinweis darauf, dass von einem Sachverständigengutachten keine (weiteren) Erkenntnisse zu erwarten seien, weil das Gericht ausreichend eigene Sachkunde habe oder weil ihm bereits ausreichende sachverständige Erkenntnisse vorliegen, dessen Einholung ablehnen. Das Gericht übt sein Ermessen nur dann fehlerhaft aus, wenn sich ihm die Notwendigkeit der Einholung eines Sachverständigengutachtens hätte aufdrängen müssen (s zB BVerwG [NVwZ 1993, 268](#); BVerfG [NVwZ 2009, 320](#), RdNr 4; BVerwG [NJW 2009, 2614](#) RdNr 7; BSG [SozVers 2002, 218](#) f; ebenso BSG vom 17.3.2010 - [B 6 KA 23/09 B](#) - RdNr 29). Ein solcher Ausnahmefall hat hier nicht vorgelegen. Das LSG hat in seiner Entscheidung dargelegt, warum es keinen weiteren Aufklärungsbedarf gesehen hat. Dabei spielt eine Rolle, dass zur Wirksamkeit von Immunglobulinen im (auch) hier betroffenen Zeitraum zahlreiche Entscheidungen des BSG ergangen sind, wie oben (unter 2. j.) näher dargelegt worden ist.

50

4. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 SGG](#) iVm [§ 154 Abs 1](#) iVm [§ 155 Abs 1 VwGO](#) und berücksichtigt die unterschiedliche wirtschaftliche Betroffenheit der Kläger zu 2. und 3. Die außergerichtlichen Kosten der zu 1. beigelegten KÄV sind nach [§ 162 Abs 3 VwGO](#) nicht erstattungsfähig, weil diese keine Anträge gestellt hat (vgl [BSGE 96, 257 = SozR 4-1300 § 63 Nr 3](#), RdNr 16).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2010-08-06