

B 6 KA 24/09 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

6
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 79 KA 238/02
Datum

03.09.2008
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 7 KA 6/09
Datum

22.04.2009
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 24/09 R
Datum

05.05.2010
Kategorie
Urteil

Die Revision des Klägers gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 22. April 2009 wird zurückgewiesen. Der Kläger trägt die Kosten des Revisionsverfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 1.

Gründe:

I

1

Umstritten ist ein Arzneikostenregress wegen der Verordnung des Arzneimittels Alphaglobin in den Quartalen I, II und IV/1999.

2

Der als Arzt für Nervenheilkunde an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Kläger behandelte ua im Jahr 1999 die im Jahr 1971 geborene Patientin O., die an Multipler Sklerose (MS) litt. Die Patientin hatte 1996 ein erstes Kind geboren und bei ihr bestand der Wunsch nach einem zweiten Kind. Für die Zeit vor und nach der Empfängnis verordnete der Kläger in den drei streitbefangenen Quartalen insgesamt fünfmal das intravenös zu verabreichende Arzneimittel Alphaglobin, das später den Handelsnamen "Flebogamma 5 %" trug. Der Kläger hielt die Verordnung eines Immunglobulinpräparates für geboten, weil andere Arzneimittel zur Behandlung einer schubförmig verlaufenden MS im zeitlichen Zusammenhang mit Empfängnis und Geburt kontraindiziert seien.

3

Auf Antrag der Rechtsvorgängerin der zu 2. beigeladenen Krankenkasse der Versicherten O. vom 14.11.2000 setzte der Prüfungsausschuss im Juli 2001 eine Schadensersatzverpflichtung des Klägers für die Kosten von Alphaglobin in Höhe von insgesamt ca 19 100 DM fest. Der Prüfungsausschuss begründete seine Entscheidung damit, Alphaglobin sei zur Behandlung der MS nicht zugelassen. Der beklagte Beschwerdeausschuss wies den Widerspruch des Klägers mit der Begründung zurück, auch die Voraussetzungen für einen indikationsüberschreitenden Einsatz seien nicht erfüllt. Es bestehe kein Konsens in der medizinischen Wissenschaft und bei den einschlägigen Fachgesellschaften hinsichtlich einer Empfehlung für eine prophylaktische Therapie mit Immunglobulinen für Patientinnen in der Zeit unmittelbar vor oder nach der Geburt eines Kindes.

4

Das SG hat den Bescheid des Beklagten aufgehoben. Es hat diese Entscheidung damit begründet, die für die Behandlung der schubförmig verlaufenden MS zugelassenen Arzneimittel seien während der Schwangerschaft und der Stillzeit einer Mutter nicht risikolos einsetzbar gewesen. Zur Anwendung eines Immunglobulins habe es daher keine therapeutisch gleichwertige und nebenwirkungsarme Behandlungsmöglichkeit gegeben.

5

Auf die Berufungen des beklagten Beschwerdeausschusses und der zu 2. beigeladenen Krankenkasse hat das LSG das sozialgerichtliche Urteil geändert und die Klage abgewiesen. Es hat unter Hinweis auf Entscheidungen des BSG zum Anspruch von an MS erkrankten

Versicherten auf die Versorgung mit Immunglobulinen ausgeführt, der Nachweis einer hinreichenden Wirksamkeit von Alphaglobin zur Behandlung der MS sei nicht geführt. Das gehe nach den anzuwendenden Grundsätzen zur Verteilung der Beweislast bei Arzneikostenregressen wegen unzulässiger Verordnungen zu Lasten des Vertragsarztes. Auch aus der Entscheidung des BVerfG vom 6.12.2005 zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit nicht allgemein wissenschaftlich anerkannten Behandlungsmethoden folge kein anderes Ergebnis (Urteil vom 22.4.2009).

6

Mit seiner Revision rügt der Kläger in erster Linie, das LSG habe den Sachverhalt entgegen seiner Verpflichtung gemäß [§ 103 Satz 1 SGG](#) nicht hinreichend aufgeklärt. Entscheidungserheblich sei, ob die schubförmige MS durch einen immunologischen Pathomechanismus hervorgerufen werde und ob das ggf bereits im Jahre 1999 bekannt gewesen sei. Rechne die MS zu diesen Erkrankungen, so sei der Einsatz von Alphaglobin im Jahr 1999 von der arzneimittelrechtlichen Zulassung dieses Präparates gedeckt gewesen; die Voraussetzung eines Off-Label-Use hätten deshalb gar nicht erörtert werden müssen. Das LSG hätte sich nicht mit der Einholung einer Auskunft des Paul-Ehrlich-Instituts zufrieden geben dürfen, sondern hätte ein Sachverständigengutachten zur Zuordnung der MS zu den Erkrankungen, die durch einen immunologischen Pathomechanismus hervorgerufen werden, einholen müssen. Die Auseinandersetzung des Berufungsgerichts mit den von den Verfahrensbeteiligten eingereichten medizinischen Stellungnahmen sei unzureichend. Deshalb habe er - der Kläger - von Herrn Prof. B. , Institut für Neuropathologie der Georg-August-Universität G. ein Gutachten eingeholt, das seine Auffassung bestätige. Nach diesem Gutachten könne davon ausgegangen werden, dass die schubförmig verlaufende MS eine sog Autoimmunerkrankung sei, die durch einen immunologischen Pathomechanismus hervorgerufen werde, und dass das auch schon 1999 so zu beurteilen gewesen sei. Das LSG hätte zumindest die Beteiligten darauf hinweisen müssen, dass es seine eigene Sachkunde für ausreichend halte, den Ursachenzusammenhang hinsichtlich der MS zu beurteilen.

7

Der Kläger beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 22.4.2009 aufzuheben und den Rechtsstreit zur erneuten Entscheidung unter Beachtung der Rechtsauffassung des Bundessozialgerichts an das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg zurückzuverweisen.

8

Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

9

Die zu 2. beigelegte Krankenkasse beantragt ebenfalls, die Revision zurückzuweisen.

10

Nach ihrer Ansicht hat das LSG weder seine Amtsermittlungspflicht missachtet noch den Beteiligten unzureichend rechtliches Gehör gewährt. Die Feststellung des LSG, dass die Entstehungsbedingungen für MS in der medizinischen Wissenschaft noch ungeklärt seien, könne durch die Aussagen einzelner Sachverständiger nicht widerlegt werden. Deshalb habe das LSG von der Einholung eines Sachverständigengutachtens absehen und den Rechtsstreit nach den Grundsätzen der objektiven Beweislast entscheiden dürfen. Dass die Beweislast in diesem Fall den Kläger treffe, habe das LSG zutreffend dargelegt.

II

11

Die Revision des Klägers hat keinen Erfolg. Das LSG hat die Klage gegen den angefochtenen Regressbescheid des beklagten Beschwerdeausschusses zu Recht abgewiesen.

12

Auf der Grundlage des § 14 der im Bezirk der zu 1. beigelegten Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) geltenden Prüfvereinbarung iVm [§ 106 Abs 2 SGB V](#) war der Beklagte berechtigt, wegen der Verordnung von Arzneimitteln, die in der vertragsärztlichen Versorgung nicht verordnet werden dürfen, einen Kostenregress gegen den verordnenden Arzt festzusetzen. Die Festsetzung eines derartigen Kostenregresses hat allein die Unzulässigkeit der umstrittenen Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zur Voraussetzung und setzt kein Verschulden des Vertragsarztes voraus. Das hat das LSG eingehend dargelegt und wird von den Beteiligten in diesem Verfahren nicht in Frage gestellt. Im Übrigen stimmt der Senat den Ausführungen des LSG zu, wie sich aus den Urteilen vom 5.5.2010 in den Verfahren [B 6 KA 6/09 R](#) (zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen) und [B 6 KA 20/09 R](#) ergibt.

13

1. Zu Recht gehen sowohl das LSG wie der Kläger davon aus, dass der vom Beklagten aufrecht erhaltene Regress rechtswidrig wäre, wenn feststünde, dass O. nach den tatsächlichen Verhältnissen des Jahres 1999 einen Anspruch auf Versorgung mit Alphaglobin als Sachleistung der Krankenkasse gehabt hätte. Diese Konsequenz aus der Entscheidung des BVerfG hat der Senat bereits in seinem Urteil vom 5.11.2008 zu Wobe Mugos ([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 zu 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 GBA (§ 30 der Arzneimittel-Richtlinie iVm Anlage VI) formulierten Voraussetzungen vorgelegen haben.

14

Das ist auch hier der Fall und geht zu Lasten des Klägers. Die Versicherte O. konnte die Versorgung mit Alphaglobin zur Behandlung ihrer MS nicht beanspruchen. Das Medikament war für die Behandlung der MS nicht zugelassen, und die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use haben - auch unter Berücksichtigung der Grundsätze des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 - nicht vorgelegen.

15

a. Das LSG hat zunächst dargelegt, dass der Kläger das verordnete Immunglobulin außerhalb der Zulassung nach [§ 21 Abs 1 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) verordnet hat. Für das Krankheitsbild der MS ist nach der Auslegung der für die Zulassung maßgeblichen Unterlagen sowie der Fachinformation für "Alphaglobin" dieses Medikament nicht zugelassen. Dass eine ausdrückliche Zulassung von Alphaglobin zur Behandlung der MS erfolgt sei, macht auch der Kläger nicht geltend. Er ist aber der Auffassung, die MS gehöre zu den im zweiten einleitenden Absatz der Fachinformationen für Alphaglobin erwähnten Krankheitsbildern, die durch einen immunologischen Pathomechanismus induziert sind. Darauf kommt es entgegen der Auffassung des Klägers auf der Grundlage der Feststellungen des LSG jedoch nicht entscheidend an.

16

Das LSG hat unter Auswertung der Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom 6.4.2009 dargestellt, dass die Fachinformationen zu Alphaglobin einerseits konkrete Indikationen im Sinne von klar umschriebenen Krankheiten aufführen (zB Leukämie, AIDS bei Kindern) und andererseits eine offene Formulierung enthalten. Danach "wird Immunglobulin von Menschen auch bei verschiedenen Krankheitsbildern angewandt, die durch einen immunologischen Pathomechanismus (zB Alloantikörper und/oder Metoantikörper) induziert werden, wie zB bei antioimmunen Thrombozytopenie (ITP)". Soweit mit dieser sehr weiten Wendung eine arzneimittelrechtliche Zulassung auch für Indikationen eröffnet wird, die nicht als Beispielsfälle konkret genannt werden oder solchen ähnlich sind, setzt ein zulassungskonformer Einsatz des Mittels voraus, dass kein vernünftiger Zweifel daran besteht, dass die zu behandelnde Erkrankung durch einen immunologischen Pathomechanismus als zentral wirkende Ursache induziert wird. Wenn insoweit die Meinung des einzelnen Arztes oder einzelner Wissenschaftler ausschlaggebend wären, könnte die arzneimittelrechtliche Zulassung ihre Funktion nicht erfüllen, nämlich Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels indikationsbezogen zu garantieren (vgl BSG [SozR 4-2500 § 13 Nr 16](#) RdNr 20). Daher erfolgt eine Verordnung von Alphaglobin immer dann außerhalb der zugelassenen Indikation, wenn eine Krankheit behandelt werden soll, von der gerade nicht im Sinne eines Konsenses der Fachwelt feststeht, dass sie primär durch einen "immunologischen Pathomechanismus" ausgelöst wird. Dasselbe gilt, wenn auf einer konkreteren Stufe für eine bestimmte Erkrankung durch Studien keine positiven Wirkungen des Einsatzes des betroffenen Arzneimittels belegt ist. Wenn Studien keinen Beleg dafür liefern, dass eine schubförmig verlaufene MS durch die Gabe von Immunglobulinen positiv beeinflussbar ist, kann die sehr viel abstraktere Frage, ob Immunsystemstörungen ursächlich für MS sind oder sein können, offen bleiben. Kein Vertragsarzt ist unter Hinweis auf einen (möglichen oder sogar wahrscheinlichen) Zusammenhang zwischen Störungen des Immunsystems und MS berechtigt, Immunglobuline zur Behandlung der MS zu verordnen, wenn Studien belegen, dass insoweit keine Wirkungen auf den Verlauf der MS erzielt werden können. Die ohnehin problematische Einbindung der in der medizinischen Wissenschaft nach wie vor ungeklärten Frage der Verursachung von MS in die Indikation eines Arzneimittels durch die Formulierung der Fachinformationen zu Alphaglobin hat keine praktische Bedeutung mehr, wenn die Wirkungen gerade dieses Arzneimittels erforscht sind und keine positiven Wirkungen für die Behandlung der MS belegt sind. Das ist hier der Fall.

17

b. Die Studienlage zur positiven Beeinflussbarkeit der schubförmig verlaufenden MS durch die Verabreichung von Immunglobulinen hat das LSG zutreffend ausgewertet. Soweit der Kläger geltend macht, die in diesem Zusammenhang erforderlichen Feststellungen habe das Berufungsgericht unter Verletzung der ihm obliegenden Sachaufklärungsverpflichtung ([§ 103 SGG](#)) getroffen, kann dem nicht gefolgt werden.

18

Das beruht im Wesentlichen darauf, dass nach der Rechtsprechung des für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung zuständigen 1. Senats des BSG Versicherte, die an MS erkrankt waren, in den Jahren 1999 bis 2002 keinen Anspruch auf Versorgung mit Immunglobulin hatten. Das hat dieser Senat in seinem grundlegenden Urteil zum Off-Label-Use vom 19.3.2002 ([BSGE 89, 184](#) = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#)), das ebenfalls zu Immunglobulinen ergangen ist, näher dargelegt und mit einem Urteil vom 27.3.2007 ([B 1 KR 17/06 R](#)) zur Versorgung mit einem intravenös zu verabreichenden Immunglobulin (Polyglobin 10 %) zur Behandlung einer MS in einer sekundär-chronischen Form mit Schüben bekräftigt. Mit Urteil vom 28.2.2008 ([SozR 4-2500 § 13 Nr 16](#)) hat der 1. Senat in einem Fall, der dem hier zu beurteilenden sehr ähnlich ist, entschieden, dass auch versicherte Mütter, die an einer schweren, jedoch nicht tödlich oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit leiden, auch unter Berücksichtigung der Wertung des [Art 6 Abs 4 GG](#) während der Stillphase ihres Kindes keinen Anspruch auf Versorgung mit einem nicht zugelassenem Arzneimittel haben, wenn die bekannten Forschungsergebnisse eine arzneimittelrechtliche Erweiterung des Indikationsgebietes für das konkrete Arzneimittel nicht erwarten lassen. Diese Entscheidung ist zur Verordnung eines intravenös zu verabreichenden Immunglobulins bei einer Schwangeren mit MS in den Jahren 2002/2003 ergangen und hat

sich mit den zu diesem Zeitpunkt sowie den in der Zeit bis zum Erlass des Urteils im Jahre 2008 publizierten Forschungsergebnissen eingehend befasst. Der 1. Senat des BSG ist abschließend zu dem Ergebnis gelangt, für die Anwendung von Immunglobulinen während der Schwangerschaft und danach zur Prophylaxe postportaler Schübe einer MS gebe es keinen Konsens in der medizinischen Wissenschaft. Diese Aussage beruht nach Auffassung des 1. Senats auch darauf, dass in der Vergangenheit gefährliche Nebenwirkungen der Therapie mit intravenös verabreichten Immunglobulinen auftraten und es keine hinreichenden Studien zu den Nebenwirkungen dieser Therapie, ua in der Stillzeit, gibt.

19

Eine weitere Sachaufklärung hat das LSG nicht vornehmen müssen. Die Anforderungen an die Sachaufklärung nach [§ 103 SGG](#) bei Fragen der generellen Eignung und Wirksamkeit eines bestimmten Arzneimittels bzw des Zusammenhangs zwischen einer bestimmten Gesundheitsstörung und der Beeinflussbarkeit durch ein insoweit arzneimittelrechtlich nicht zugelassenes Arzneimittel einer bestimmten Wirkstoffgruppe können nicht abstrakt bestimmt werden, sondern hängen davon ab, welche Feststellungen dazu bzw zu vergleichbaren Konstellationen in der Vergangenheit getroffen worden sind. Da sich das BSG in drei Entscheidungen, davon in zwei Entscheidungen aus jüngerer bzw jüngster Zeit, eingehend mit der krankenversicherungsrechtlichen Zulässigkeit des Einsatzes von Immunglobulinen bei MS und speziell auch des Anspruchs von an MS erkrankten Müttern oder Frauen mit Kinderwunsch auf Versorgung mit Immunglobulinen in der Phase kurz vor oder kurz nach der Geburt befasst hatte, hat sich das LSG auch auf die Ergebnisse dieser Entscheidungen und die darin ausgewerteten Informationen beziehen dürfen. Da das LSG im Sommer 2009 seinerseits eine aktuelle Stellungnahme des PEI eingeholt und ausgewertet hat, war gewährleistet, dass die Frage der generellen Eignung von Immunglobulinen zur Behandlung der MS in den Jahren 1999 bis 2001 umfassend geklärt war. Dass der Kläger nunmehr Stellungnahmen von Ärzten eingeholt und dem Senat zugänglich gemacht hat, die sich mit der Einordnung der MS als einer Autoimmunerkrankung befassen und diese Zuordnung sowohl gegenwärtig wie auch schon bezogen auf die Jahre 1999 und 2000 für richtig halten, ändert nichts daran, dass das LSG der konkret entscheidungserheblichen tatsächlichen Frage einer wissenschaftlich belegten Eignung von Immunglobulinen zur Behandlung der MS hinreichend und mit einem schlüssigen Ergebnis nachgegangen ist.

20

Deshalb hat das Berufungsgericht ohne Verletzung seiner Sachaufklärungspflicht die Einholung eines Sachverständigengutachtens ablehnen dürfen. Ob ein Gericht ein Gutachten oder ein weiteres Gutachten einholt, liegt in seinem Ermessen. 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 Gutachten keine (weiteren) Erkenntnisse zu erwarten seien, weil das Gericht ausreichende eigene Sachkunde habe oder weil ihm bereits ausreichende sachverständige Erkenntnisse vorlägen, dessen Einholung ablehnen. Das Gericht übt sein Ermessen nur dann fehlerhaft aus, wenn sich ihm die Notwendigkeit der Einholung eines (weiteren) Sachverständigengutachtens hätte aufdrängen müssen (s zB BVerwG [NVwZ 1993, 268](#); BVerwG [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 angesichts der geschilderten Situation, insbesondere auch der im Sommer 2009 eingeholten Stellungnahme des PEI, nicht vorgelegen.

21

Im Hinblick auf den nicht belegten positiven Einfluss der Verabreichung eines Immunglobulin-Präparates auf den Verlauf der MS war die Verordnung von Polyglobin für die Versicherte O. auch nicht unter dem Gesichtspunkt eines Off-Label-Use gerechtfertigt. Das hat das LSG näher dargelegt und ist vom Kläger, wie ausgeführt, weder im Berufungs- noch im Revisionsverfahren durchgreifend in Frage gestellt worden. Im Übrigen hat sich der Senat zur Verordnung von Immunglobulinen im Jahr 1999 zur unterstützenden Behandlung von Krebsleiden unter dem Aspekt des Off-Label-Use und auch im Hinblick auf den Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 (BVerfGE 115, 15) in seinem Urteil vom 5.5.2010 - [B 6 KA 6/09 R](#) - eingehend geäußert.

22

c. Ob der Kläger im Hinblick auf die auch in der Stellungnahme des PEI näher dargestellten abweichenden Stellungnahmen fachkundiger Ärzte im Jahr 1999 subjektiv davon überzeugt sein durfte, der Versicherten O. im zeitlichen Zusammenhang mit der Empfängnis und Geburt ihres zweiten Kindes durch die Verordnung von Alphaglobin zu helfen, ist nicht entscheidungserheblich. Der Beklagte hält dem Kläger nicht wie in einem Disziplinarverfahren die Verletzung vertragsärztlicher Pflichten, sondern die Verordnung eines Arzneimittels vor, das nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehört hat. Das ist nach objektiv-rechtlichen Maßstäben zu klären, wie das LSG zutreffend erkannt hat.

23

3. Der Beklagte hat mit dem angefochtenen Bescheid zutreffend die Position der zu 2. beigeladenen Krankenkasse bestätigt, dass sie objektiv zu Unrecht erhebliche Kosten für die Versorgung ihrer Versicherten O. mit einem Immunglobulin aufgewandt hat.

24

Weil der Kläger der Beigeladenen zu 2. keine Gelegenheit gegeben hatte, ihre Auffassung zur Rechtmäßigkeit des Einsatzes von Immunglobulinen bei der Versicherten O. vor Einlösung der Verordnungen darzulegen, war die Krankenkasse darauf verwiesen, ihren Standpunkt nachträglich durchzusetzen, soweit er rechtlicher Prüfung standhält. Dazu sieht die Prüfvereinbarung im Einklang mit Bundesrecht das Verfahren der Regressfestsetzung vor. Der Senat hat in seinem Beschluss vom 31.5.2006 ([MedR 2007, 557](#), 560) zu Off-Label-Use-Verordnungen aus dem Jahre 1997 darauf hingewiesen, dass der Vertragsarzt bei von ihm als gerechtfertigt angesehenen Verordnungen außerhalb der Zulassungsindikation ein Privatrezept ausstellen darf. Das verstieß auch 1999 nicht gegen den Bundesmantelvertrag-Ärzte. Dessen § 29 Abs 1 Satz 2 enthält zwar 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.

25

Wie die Rechtslage zu beurteilen wäre, wenn der Kläger zu Beginn des Jahres 1999 vergeblich bei der Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 2. angefragt und explizit um eine Entscheidung über das aus Sicht dieser Krankenkasse richtige Vorgehen gebeten hätte, kann offen bleiben. Der Kläger macht selbst nicht geltend, diesen Weg beschritten zu haben.

26

4. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 SGG](#) iVm [§ 154 Abs 2 VwGO](#). Die außergerichtlichen Kosten der zu 1. beigeladenen 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

2010-10-08