

L 7 KA 17/09 WA

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
7

1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 83 KA 383/06

Datum
20.06.2007

2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 7 KA 17/09 WA

Datum
23.02.2011

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 20. Juni 2007 wird zurückgewiesen. Von den Gerichtskosten und den außergerichtlichen Kosten der Klägerin tragen die Klägerin 5/6 und der Beklagte und die Beigeladene zu 2) gesamtschuldnerisch 1/6. Die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen sind nicht zu erstatten. Im Übrigen sind keine Kosten zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Klägerin wendet sich gegen eine Regressforderung des Beklagten in Höhe von 798,46 EUR wegen der Verordnung des Präparates Wobe Mugos E.

Dieses Arzneimittel war seit Mitte der 1970er Jahre entsprechend den damaligen arzneimittel-rechtlichen Bestimmungen – damals noch unter anderer Bezeichnung – im Verkehr (vgl. [§§ 6ff](#) Arzneimittelgesetz (AMG) vom 16. Mai 1961 mit späteren Änderungen). Der seinerzeitige pharmazeutische Hersteller teilte aus Anlass der Neuordnung des Arzneimittelrechts von 1976 in seiner Anzeige vom Juni 1978 dem damals zuständigen Bundesgesundheitsamt mit, dass dieses rektal zu verabreichende Arzneimittel bereits Mitte 1976 und auch noch Anfang 1978 auf dem deutschen Markt gewesen sei. Anwendungsgebiet war die "Unterstützung der Lang-zeitbehandlung bei Entzündungen und Virusinfektion (z.B. Zoster) / Langzeitbehandlung bei malignen Tumoren (prae- und postoperativ) / Zusatzbehandlung während der Strahlentherapie / Metastasenprophylaxe".

Die spätere neue Herstellerin, die M P GmbH & Co KG, beantragte im Dezember 1989 die Verlängerung der Zulassung, wobei sie als Anwendungsform die orale Darreichung angab. Das nunmehr zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) lehnte den Antrag mit Bescheid vom 9. Juni 1998 ab, weil wegen des Wechsels der Darreichungsform zwischen dem 1978 angezeigten und dem zur Nachzulassung anstehenden Arzneimittel keine Identität bestehe; eine Anordnung der sofortigen Vollziehbarkeit erfolgte nicht. Im Klageverfahren blieb die Herstellerin ohne Erfolg (Oberverwaltungsgericht Berlin, rechtskräftiges Urteil vom 7. April 2005, Az.: [5 B 8.03](#), veröffentlicht in Juris). Zum 1. September 2005 nahm die Herstellerin das Arzneimittel aus dem Verkehr. Derzeit wird Wobe Mugos E als Nahrungsergänzungsmittel vermarktet.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts (BSG) hat mit Urteil vom 27. September 2005 (Az.: [B 1 KR 6/04 R](#), veröffentlicht in Juris) entschieden, dass gesetzlich Versicherte die Versorgung mit Wobe Mugos E bereits nicht mehr beanspruchen konnten, nachdem der Zulassungsantrag abgelehnt worden war. In diesem Urteil ist ausgeführt, für einen Versorgungsanspruch reiche nicht aus, dass mangels Anordnung sofortiger Vollziehung noch eine Zulassungsfiktion bestanden habe (sog. Nachzulassungs-Status). Aufgrund der aufschiebenden Wirkung sei zwar die Verkehrsfähigkeit im Sinne des AMG erhalten geblieben. Dies habe aber Versorgungsansprüche der Versicherten und Leistungspflichten der Krankenkassen nach dem Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) nicht begründen können, weil diese eine Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage zuverlässiger wissenschaftlich nachprüfbarer Aussagen voraussetzten. Seit der Ablehnung der Zulassungsverlängerung durch den o.g. Bescheid vom 9. Juni 1998 sei ein Versorgungsanspruch zu verneinen.

Die Klägerin, Fachärztin für Allgemeinmedizin mit der Zusatzbezeichnung Naturheilverfahren, behandelte seit Mai 2000 die bei der Beigeladenen zu 2) krankenversicherte, 1940 geborene und zwischenzeitlich verstorbene Versicherte E F (im Folgenden: die Versicherte). Nach Angaben der Klägerseite wurde bei dieser 1995 ein Mammakarzinom rechts festgestellt. Trotz Mammaamputation (bei 12 befallenen Lymphknoten) traten 1997 ein Lokalrezidiv und im November 2000 ausgedehnte multifokale Wirbelsäulenmetastasen, Metastasen am linken Oberschenkelknochen und disseminierte Metastasen der occipitalen Schädelkalotte sowie eine Gehirnmastase (links frontal) auf.

Im März 2001 kamen Lymphknotenmetastasen (links suprac-laviculär) und im August 2001 Lebermetastasen hinzu. Die Krebserkrankung wurde von hy-pochromer Anämie und Angstdepression – so die weiteren Angaben der Klägerin – begleitet.

Am 5. Oktober 2000 verordnete die Klägerin der Versicherten das Arzneimittel Phlogenzym und am 1. Dezember 2000 Wobe Mugas E. Weil die Apotheke auf der Verordnung vom 5. Oktober 2000 die Pharmazentralnummer und den Preis für Wobe Mugas E hinzufügte, er-streckte sich der Prüfantrag der Beigeladenen zu 2) auf die zweimalige Verordnung vom Wobe Mugas E. Obwohl die Klägerin darauf hinwies, dass die Apotheke ein anderes als das von ihr verordnete Arzneimittel abgegeben und in Rechnung gestellt habe, setzte der Prüfungsaus-schuss mit Bescheid vom 22. Oktober 2001 eine Schadensersatzverpflichtung von (2 x 284,50 DM, abzüglich 5 % Apothekenrabatt, abzüglich 20.- DM Zuzahlungen der Versicherten =) 520,55 DM fest. Darüber hinaus setzte er mit Bescheid vom 20. März 2002 wegen der vierma-ligen Verordnung von Wobe Mugas E zwischen dem 11. Januar 2001 und dem 5. April 2001 eine weitere Schadensersatzverpflichtung von 1.041,10 DM (532,31 EUR) fest. Der Beklagte hob zunächst mit Beschluss vom 17. Dezember 2002 beide Bescheide auf. Während des sich an-schließenden, von der Beigeladenen zu 2) betriebenen Klageverfahrens (S 83 KA 67/03) hob der Beklagte auf Anregung des Sozialgerichts seinen o.g. Beschluss auf und wies die Wider-sprüche der Klägerin gegen die beiden o.g. Bescheide des Prüfungsausschusses zurück (Be-schluss vom 20. Juli 2006).

Gegen das klageabweisende Urteil des Sozialgerichts vom 20. Juni 2007, zugestellt am 7. Au-gust 2007, richtet sich die Berufung der Klägerin vom 21. August 2007, zu deren Begründung sie u.a. vorbringt, die Versicherte sei durch Onkologen erfolglos mit Arimidex und Tomixofen (gemeint offensichtlich: Tamixofen) sowie "in der Krebsklinik" mit proteolytischen Enzymen behandelt worden. Die Nebenwirkungen der außerordentlich stark dosierten, zwischen April und August 2001 durchgeführten Chemotherapie seien durch Wobe Mugas E spürbar gelindert worden. Die Verordnung von Wobe Mugas E habe zum Ziel gehabt, die weitere Ausbreitung von Reziden und Metastasen zu verhindern und die Nebenwirkungen der 20 radioaktiven Be-strahlungen der Knochenmetastasen zu reduzieren, welche bis zum 18. Dezember 2001 zusätz-lich zur lokalen Bestrahlung des Beckens durchgeführt worden sei. Die Prüffrist sei nicht eingehalten worden. Eine Regressfestsetzung scheide aus Gründen feh-lenden Verschuldens aus. Eine verschuldens-unabhängige Haftung des Vertragsarztes sei völlig unverhältnismäßig und verstoße gegen das Rechtsstaatsprinzip sowie seine Grundrechte aus [Art. 2 Abs. 1](#) und [Art. 12 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG). Es sei nicht zu erkennen, warum eine vor-rangige Beratung nicht ausreichend gewesen wäre. Der Beklagte habe das ihm nach [§ 106 Abs. 5 Satz 2](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) zustehende Ermessen nicht ausgeübt. Da die Krankenkassen zur Zeit der streitgegenständlichen Verordnungen die Auffassung ver-treten hätten, der Vertragsarzt und nicht sie hätten zu entscheiden, welche Arzneimittel verord-nungsfähig seien und welche nicht, seien Anträge von Ärzten oder Versicherten auf Übernah-me der Kosten für Wobe Mugas E stets mit der Begründung abgelehnt worden, sie dürften kei-ne Arzneimittelverordnungen bewilligen oder genehmigen. Es sei daher unzulässig, ihr – der Klägerin – eine Rechtsprechung des BSG aus dem Jahre 2006 entgegen zu halten, wenn im Jahre der streitgegenständlichen Verordnung seitens der Krankenkasse eine gegenteilige Ver-waltungspraxis ausgeübt worden sei. Die Voraussetzungen der sog. Nikolaus-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) lägen vor. Sollte der Senat hiervon nicht überzeugt sein, möge er "der Beklagten" aufgeben, die "Behandlungsunterlagen aus den Kliniken, in denen die streitgegenständliche Kassenpatientin behandelt" worden sei, ihm vorzulegen. Im Übrigen rügt die Klägerin die überlange Verfahrensdauer, derentwegen die Regressfestset-zung aufzuheben und das Verfahren zu beenden sei.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 20. Juni 2007 und den Bescheid des Beklag-ten vom 20. Juli 2006 aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

Die Beigeladenen stellen keinen Antrag.

In der mündlichen Verhandlung vor dem Senat hat der Beklagte im Hinblick auf die Verord-nung des Arzneimittels Phlogenzym den Bescheid vom 20. Juli 2007 in Höhe eines Betrages von 133,07 Euro aufgehoben. Insoweit haben die Beteiligten den Rechtsstreit in der Hauptsache für erledigt erklärt.

Wegen des Sach- und Streitstandes im Einzelnen sowie wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakte sowie die beigezogene Verwaltungsakte, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung war, verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung ist zulässig, aber unbegründet. Das Urteil des Sozialgerichts und der Bescheid des Beklagten vom 20. Juli 2006 sind, soweit sie nach den Hauptsachenerledigungserklärungen der Beteiligten noch Gegenstand des Rechtsstreits sind, nicht zu beanstanden.

I) Rechtsgrundlage dieses Bescheids sind [§ 106 Abs. 2](#) und 3 SGB V in der vom 1. Januar 2004 bis zum 7. November 2006 geltenden, hier maßgeblichen Fassung i.V.m. § 25 ("Prüfung in besonderen Fällen") der zwischen der Beigeladenen zu 1) und den (Landes-)Verbänden der Krankenkassen im Land Berlin abgeschlossenen Prüfvereinbarung (PV) vom 20. Juni 2003.

Nach [§ 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung wird geprüft durch

1. arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößen-volumen nach [§ 84 SGB V](#) (Auffälligkeitsprüfung), 2. arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben, die mindestens 2 vom Hundert der Ärzte je Quartal umfassen (Zufälligkeitsprüfung).

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen können gemein-sam und einheitlich mit den Kassenärztlichen

Vereinigungen über die in Satz 1 vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren (§ 106 Abs. 2 Satz 4, 1. Halb-satz SGB V). Nach Abs. 3 Sätze 1 und 3 dieser Vorschrift vereinbaren die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner Inhalt und Durchführung u.a. der Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach Absatz 2 gemeinsam und einheitlich. In den Verträgen ist auch festzulegen, unter welchen Voraussetzungen Einzelfallprüfungen durchgeführt und pauschale Honorarkürzungen vorgenommen werden; festzulegen ist ferner, dass der Prüfungsausschuss auf Antrag der Kas-senärztlichen Vereinigung, der Krankenkasse oder ihres Verbandes Einzelfallprüfungen durch-führt.

Hierauf gestützt vereinbarten die o.g. Vertragspartner auf Landesebene in § 25 PV folgendes:

"1. Auf Antrag der Krankenkassen bzw. ihrer Verbände oder der KV Berlin prüfen die Prüfungsgremien auch, ob der Vertragsarzt in Einzelfällen a) unwirtschaftliche Behandlungsleistungen abgerechnet oder veranlasst hat, b) unwirtschaftliche Verordnungen von Leistungen vorgenommen hat.

2. Die Anträge sind zu begründen und haben die Höhe der als unwirtschaftlich abgerechnet bzw. veranlasst vermuteten Kosten anzugeben. Anträge sind nur zulässig, wenn die durch die Begründung geltend gemachte Unwirtschaftlichkeit mindestens 50,00 EUR beträgt. Die Anträge sind innerhalb einer Frist von 9 Monaten nach Ablauf des Quartals zu stellen, in dem der vom Antrag erfasste Sachverhalt aufgetreten ist.

3. Hält das Prüfungsgremium den Antrag für ganz oder teilweise begründet, setzt es den vom Vertragsarzt zu leisteten Erstattungsbetrag fest."

II. Diesen Anforderungen genügt der Bescheid des Beklagten vom 20. Juli 2006.

1. Eine die Festsetzung eines Erstattungsbetrags rechtfertigende unwirtschaftliche Verordnung von Leistungen i.S.v. § 25 Nr. 1 Buchst. b) PV hat die Klägerin dadurch vorgenommen, dass sie der Versicherten in den Quartalen IV/00 bis II/01 Wobe Mugos E verordnete, obwohl hierfür keine Leistungspflicht im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bestand.

a) Gemäß [§§ 27 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 3, 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) in der in den Jahren 2000 und 2001 geltenden, hier maßgeblichen Fassung 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 Arzneimitteltherapie in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist. Es fehlt deshalb an der Zweckmäßig-keit und Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie, wenn das verwendete Mittel nach den Regelungen des Arzneimittelrechts einer Zulassung bedarf und diese Zulassung gerade für das-jenige Indikationsgebiet, in dem es im konkreten Fall eingesetzt werden soll, nicht erteilt wor-den ist ([BSGE 93, 1](#) mit Nachweisen zur st. Rspr.). Das von der Klägerin verordnete Arzneimittel Wobe Mugos E ist ein Fertigarzneimittel im Sinne von [§ 2 Abs. 1, § 4 Abs. 1](#) und 3 Arzneimittelgesetz (AMG) und bedarf daher der Zulas-sung nach [§ 21 Abs. 1 AMG](#). Als zulassungspflichtiges Arzneimittel hatte Wobe Mugos E im maßgeblichen Zeitpunkt jedoch weder in Deutschland noch EU-weit die erforderliche Zulas-sung (BSG, Urteil vom 27. September 2005, [a.a.O.](#)).

b) Die Versicherte konnte die Behandlung mit Wobe Mugos E zum Zeitpunkt der streitgegen-ständlichen Verordnung auch nicht nach den Grundsätzen des Off-label-use beanspruchen.

aa) Nach der ständigen Rechtsprechung des BSG (seit dem Urteil vom 19. März 2002, [BSGE 89, 184](#)) kann ein zugelassenes Arzneimittel grundsätzlich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich die Zulas-sung nicht erstreckt. Davon kann ausnahmsweise abgewichen werden, wenn es um die Behand-lung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, keine andere Therapie verfügbar ist und auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behand-lungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Zweifellos handelte es sich im streit-gegenständlichen Behandlungsfall um eine schwerwiegende und lebensbedrohliche Erkrank-ung. Dahinstehen kann an dieser Stelle, ob und inwieweit in diesem Krankheitsstadium eine andere Therapie zur Verfügung stand. Jedenfalls fehlt es an dem Nachweis, dass nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die begründete Aussicht bestand, mit der Verabrei-chung von Wobe Mugos E hätte ein Behandlungserfolg erzielt werden können. Hierfür müss-ten Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten ließen, dass das bzw. die Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden könnten. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrol-lierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirk-samkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und deshalb in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSG a.a.O.).

bb) Diese Voraussetzungen lagen bzgl. der Verordnung von Wobe Mugos E für die Behand-lung des (metastasierten) Mammakarzinoms nicht vor. Es ist keine einzige wissenschaftliche Arbeit ersichtlich oder von der Klägerin während des Verfahrens benannt worden, die auf der Grundlage einer kontrollierten, randomisierten Doppelt-Blind-Studie einen Nachweis für einen positiven Einfluss von Wobe Mugos E auf den Krankheitsverlauf des metastasierenden Mam-ma-Karzinoms erbringen konnte.

c) Eine Leistungspflicht der Beigeladenen zu 2) kommt auch nicht unter Berücksichtigung des Verfassungsrechts (vgl. [BVerfGE 115, 25](#)) in Betracht.

aa) Zwar folgt aus [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip regelmäßig kein verfassungsmäßiger Anspruch auf bestimmte Leistungen der Krankenbehand-lung. Es bedarf jedoch dann einer grundrechtsorientierten Auslegung der maßgeblichen Vor-schriften des Krankenversicherungsrechts, wenn eine lebensbedrohliche oder regelmäßig töd-lich verlaufende oder wertungsmäßig damit

vergleichbare Erkrankung vorliegt, bei der die Anwendung der üblichen Standardbehandlung aus medizinischen Gründen ausscheidet und an-dere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen ([BVerfGE 115, 25](#); BSG, Urteil vom 27. März 2007, Az.: [B 1 KR 17/06 R](#), veröffentlicht in Juris). Damit hat das BVerfG strengere Voraussetzungen umschrieben, als sie im Rahmen des Off-label-use formuliert sind. Gerechtfertigt ist eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen daher nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, bei der nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Ähnliches kann für den ggf. gleichzustellenden, akut drohenden und nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten (BSG a.a.O.).

bb) Die Versicherte befand sich in den Quartalen IV/00 bis II/01 in einem lebensbedrohlichen Zustand.

cc) Der Nachweis, dass im Fall der Versicherten keine andere Behandlungsmöglichkeit bestand, ist nicht erbracht.

Im Verordnungszeitraum waren außer den bei der Versicherten nach dem klägerischen Vorbringen zum Einsatz gebrachten Antiöstrogenen mit den Wirkstoffen Anastrozol (Handelsname Arimidex) und Tamoxifen weitere Antiöstrogene, z.B. mit den Wirkstoffen Aminoglu-tethimid (Handelsname Orimeten), und sonstige Zytostatika, z.B. mit den Wirkstoffen Doxorubicin, Docetaxel, Paclitaxel, Vinblastin, Fluorouracil, Cyclophosphamid, zur Behandlung des metastasierten Mammakarzinoms zugelassen. Zur Behandlung des (fortgeschrittenen) Mammakarzinoms waren weitere Arzneimittel, z.B. mit den Wirkstoffen Lestrozol (Handelsname Femara), Formestan (Handelsname Lentaron) und Mitomycin, zugelassen.

Welche dieser zugelassenen Behandlungsalternativen neben anastrozol- und tamoxifenhaltigen Arzneimitteln bei der Versicherten zum Einsatz gebracht wurden oder welche Umstände dem ggf. entgegenstanden, ist dem Vorbringen der Klägerin nicht zu entnehmen. Insoweit hätte es präziser Angaben der Klägerin bedurft, in welchen Zeiträumen welche konkrete Therapieform (ggf. mit Angaben zur Dosierung) mit welchem konkreten Ergebnis bei der Versicherten angewandt wurde. Ohne solche Angaben ist es weder dem Beklagten bzw. der Beigeladenen zu 2) noch dem Senat möglich, das Fehlen bzw. den erfolglosen Einsatz anderweitiger Behandlungsmöglichkeiten positiv festzustellen.

dd) Selbst wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit bestanden haben sollte, wäre ein Anspruch der Versicherten gegen die Rechtsvorgängerin der Beigeladenen zu 2) auf Versorgung mit dem Arzneimittel Wobe Mugas E ausgeschlossen. Zwar reichte es in solch einer Situation aus, dass das Arzneimittel eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht ([BVerfGE 115, 25](#)). Den Anforderungen, die durch das BSG (Urteil vom 04. April 2006, Az.: [B 1 KR 7/05 R](#) - "Tomudex" -, veröffentlicht in Juris) in Umsetzung dieser verfassungsgerichtlichen Entscheidung zusätzlich zu den allgemeinen Voraussetzungen für einen Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln aufgestellt wurden, entspricht das Verhalten der Klägerin jedoch nicht.

(1) Wobe Mugas E wurde der Versicherten entsprechend [§ 15 Abs. 1 SGB V](#) ärztlich verordnet und nicht im Rahmen einer Arzneimittelstudie verabreicht.

(2) Offen bleiben kann, ob die vor der Behandlung mit Wobe Mugas E regelmäßig erforderliche abstrakte und konkret auf den Versicherten bezogene Nutzen-Risiko-Analyse im vorliegenden Fall unter Beachtung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes positiv ausfallen konnte (zum hierbei zu beachtenden Prüfungsmaßstab: BSG a.a.O.).

(3) Denn die Arzneimittel-Therapie wurde im vorliegenden Fall jedenfalls nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst dokumentiert.

Die Behandlung mit einem nicht in Deutschland und EU-weit zugelassenen Arzneimittel auf Kosten der GKV muss in Fällen der streitigen Art regelmäßig durch einschlägig qualifizierte Ärzte durchgeführt werden. Bei der Anwendung von Arzneimitteln, die toxische Nebenwirkungen erwarten lassen, kann zudem erforderlich sein, dass der behandelnde Arzt im Umgang mit entsprechenden Arzneimitteln erfahren ist. Der behandelnde Arzt muss die Behandlung verantworten (vgl. [§ 15 Abs. 1 SGB V](#)) und die Regeln der ärztlichen Kunst bei der Durchführung der Behandlung einhalten (vgl. [§ 28 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)). Das setzt auch eine hinreichende Dokumentation der Behandlung und die Vornahme von Kontrollen und gebotenen Sicherheitsvorkehrungen voraus (z.B. durch Überwachung geeigneter medizinischer Parameter oder Verordnung von stationärer Behandlung bei Realisierung von Gefahren), um das Risiko für den Patienten gering zu halten und bei Bedarf schnell reagieren zu können (BSG a.a.O.). Dass die Klägerin als Allgemeinmedizinerin mit der Zusatzbezeichnung Naturheilverfahren über die demnach erforderliche einschlägige Qualifikation verfügt, kann der Senat zu ihren Gunsten unterstellen. Denn zumindest hat die Klägerseite nicht den Nachweis erbracht, dass die maßgeblichen Parameter kontinuierlich im Zusammenhang mit jedem Termin, zu dem der Versicherten Wobe Mugas E verordnet wurde, überprüft wurden. Nicht feststellbar ist außerdem, ob Wobe Mugas E entsprechend den Anweisungen des Herstellers angewandt wurde. Wie die Behandlung im Einzelnen ärztlich dokumentiert wurde, ist gleichfalls unbekannt.

2) Einem auf [§ 25 PV](#) gestützten Regress steht ein u.U. fehlendes Verschulden der Klägerin ebenso wenig entgegen wie die aus Klägersicht vorrangige Beratung oder ein Vertrauensstatbestand (BSG, Urteil vom 5. November 2008, Az.: [B 6 KA 38/07 R](#), veröffentlicht in Juris, m.w.N.). Unbeachtlich ist ferner, dass möglicherweise die Antragsfrist von 9 Monaten nach Ende des Ordnungsquartals ([§ 25 Nr. 2 Satz 3 PV](#)) nicht eingehalten wurde. Solche Fristen sind nicht zum Schutz des Arztes im Sinne eines Ausschlusses der Verfahrensdurchführung normiert, sondern sie dienen – auch im Interesse des Arztes – der Verfahrensbeschleunigung, also dem Interesse an effektiver Verfahrensdurchführung. 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 Regelungen und im Übrigen auch dem hohen Rang des Wirtschaftlichkeitsgebots mit dem daraus folgenden Ziel möglichst effektiver Verhinderung unwirtschaftlicher Behandlungs- oder Ordnungsweise zuwider. 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 (BSG, Urteil vom 3. Februar 2010, Az.: [B 6 KA 37/08 R](#), veröffentlicht in Juris, m.w.N.). Hat mithin das Versäumen der Antragsfrist nicht die Wirkung eines Verfahrenshindernisses, so kommt es vorliegend nicht darauf an, ob diese Frist in einem der Regressfälle überschritten wurde.

Die Schadensschwelle von 50.- EUR (§ 25 Nr. 2 Satz 2 PV) ist erreicht.

III. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 a Abs. 1 Satz 1](#), 2. Hs. SGG i.V.m. [§ 154 Abs. 1](#) und 2, [§ 162 Abs. 3](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) und entspricht dem Ergebnis des Rechtsstreites. Die Auferlegung von Kosten auch gegenüber der Beigeladenen zu 2) beruht auf [§ 155 Abs. 4 VwGO](#), in dessen Rahmen u.a. auch Fehlverhalten im Verwaltungsverfahren (hier: grob sachwidriger Antrag bezüglich der Verordnung von Phlogenzym) berücksichtigt werden darf (vgl. Mey-er-Ladewig/Kel-ler/Lei-the-rer Sozialgerichtsgesetz, 9.A., § 197a Rd. 18 m.w.N.).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2011-06-24