

L 7 KA 20/09 WA

Land

Berlin-Brandenburg

Sozialgericht

LSG Berlin-Brandenburg

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

7

1. Instanz

SG Berlin (BRB)

Aktenzeichen

S 71 KA 1/03 W05

Datum

04.04.2007

2. Instanz

LSG Berlin-Brandenburg

Aktenzeichen

L 7 KA 20/09 WA

Datum

23.02.2011

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 4. April 2007 wird zurückgewiesen. Die Kosten des Berufungsverfahrens trägt der Kläger mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen, die diese selbst tragen. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger wendet sich gegen Regressforderungen des Beklagten in Höhe von insgesamt 6.730,38 EUR wegen der Verordnung des Präparates Wobe Mugas 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 Mucos 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 Mugas E als Nahrungser-gänzungsmittel 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 Mugas 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 be-standen habe (sog. Nachzulassungs-Status). Aufgrund der aufschiebenden Wirkung sei zwar die Verkehrsfähigkeit im Sinne des AMG erhalten geblieben. Dies habe aber Versorgungsan-sprüche der Versicherten und Leistungspflichten der Krankenkassen nach dem Sozialgesetz-buch Fünftes Buch (SGB V) nicht begründen können, weil diese eine Überprüfung von Quali-tät, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Er-kenntnis auf der Grundlage zuverlässiger wissenschaftlich nachprüfbarer Aussagen voraus-setzten. Seit der Ablehnung der Zulassungsverlängerung durch den o.g. Bescheid vom 9. Juni 1998 sei ein Versorgungsanspruch zu verneinen.

Der Kläger, ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, behandelte seit November 1997 die bei der Beigeladenen zu 2) krankenversicherte, 1946 geborene Versicherte C O (im Folgenden: die Versicherte). Nach Angaben der Klägerseite wurde bei dieser im August 1997 ein invasives duktales Mammakarzinom (Stadium pT2(is) G3 R0 V0 L1 pNx(0/0), ER negativ, PR positiv, cM0) festgestellt, welches zunächst mittels einer Chemotherapie (Vinorelbin) be-handelt wurde. Nach einem Lokalrezidiv im Juli 1999 (Stadium rpT2 G3 R0 pN2(6/17) ER/PR positiv HER2-neu(3+) cM0) mit ausgeprägtem ipsilateralem Lymphknotenbefall, einer eben-falls noch im Juli 1999 durchgeführten Ablatio mammae und einer axillären Lymphonodek-tomie rechts wurde die Chemotherapie zwischen August und Dezember

1999 mit den Wirkstoffen Epirubicin und Docetaxel fortgesetzt. Ferner erhielt die Versicherte, u.a. wegen weiterer axillärer Rezidive rechts im März 2002, November 2003 und Januar 2007,

- Lentaron im Rahmen einer endokrinen Therapie zwischen August 1999 und März 2002 - Arimidex zwischen April und November 2002 - Herceptin ab April 2002 - Aromasin zwischen November 2003 und Februar 2007 - Faslodex ab März 2007.

Im Februar 2007 wurde außerdem eine Radiatio der Thoraxwand durchgeführt. Bereits im April 1998 war nach den weiteren Angaben des Klägers eine vaginale Hysterektomie mit beiden Adnexen wegen Beckenbodenschwäche / Partialprolaps erfolgt.

Wegen der insgesamt 41fachen Verordnung von Wobe Muges E in der Zeit vom 16. Januar 2000 bis zum 20. Dezember 2000 setzte der Prüfungsausschuss gegenüber dem Kläger Schadensersatzverpflichtungen "nach der § 14 Prüfvereinbarung" i.H.v. 5.866,05 DM (2.999,26 EUR) mit Beschluss vom 29. Mai 2001 und 5.135,23 DM (2.625,60 EUR) mit Beschluss vom 12. Dezember 2001 fest. Der Beklagte wies die Widersprüche zurück (Beschlüsse vom 1. Oktober 2002). Wegen der weiteren 8fachen Verordnung von Wobe Muges E in der Zeit vom 3. Januar 2001 bis zum 28. Februar 2001 lehnte der Prüfungsausschuss mit Beschluss vom 20. März 2002 "die Festsetzung von Maßnahmen" ab. Auf den Widerspruch der Beigeladenen zu 2) hob der Beklagte mit einem weiteren Beschluss vom 1. Oktober 2002 diese Entscheidung auf und setzte gegenüber dem Kläger eine Schadensersatzverpflichtung i.H.v. 1.105,52 EUR (2.162,21 DM) fest.

Gegen das Urteil des Sozialgerichts vom 4. April 2007 (zugestellt am 8. Juni 2007), welches die gegen alle drei Beschlüsse des Beklagten vom 1. Oktober 2002 gerichtete Klage abwies, richtet sich die Berufung des Klägers vom 15. Juni 2007, zu deren Begründung er u. a. vorbringt, er habe Wobe Muges E verordnet, um

- die schädlichen Nebenwirkungen von radioaktiver Bestrahlung, zytostatischer Chemotherapie zu heilen und zu lindern, - die Begleitentzündungen von Krebs und Operation zu lindern und zu heilen, - das Immunsystem zu stärken, damit die weitere Ausbreitung von Metastasen gehindert werden und - die lebensgefährliche Toxizität der aggressiven antitumoralen Therapie abzusenken.

Ferner habe "der schlechte lebensgefährliche Allgemeinzustand durch eine Regelung des Immunsystems erreicht werden" sollen. Die Prognose sei in Fällen eines Lokalrezidivs mit ausgeprägtem ipsilateralem Lymphknotenbefall extrem ungünstig, sodass "von einer Lebensbedrohung ausgegangen werden [müsse], selbst wenn die Bedrohung nicht in der akuten Situation besteht, sondern auf Grund der allgemeinen wissenschaftlichen Erkenntnis hergeleitet wird". Es sei auch Aufgabe des Arztes, auf chronische Entzündungszustände als typische Begleiterkrankungen von Krebspatienten einzuwirken und die Lebensqualität der Patienten zu verbessern. Wissenschaftliche Studien, die einen Nachweis für die Wirksamkeit der unterschiedlichen chemotherapeutischen Ansätze erbrächten, existierten nicht. Die Voraussetzungen der sog. Nikolaus-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) lägen vor. Im Übrigen werde die überlange Verfahrensdauer gerügt.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 04. April 2007 und die Bescheide des Beklagten vom 01. Oktober 2002 betreffend die Versicherte O aufzuheben.

hilfsweise stellt er den Antrag aus dem Schriftsatz vom 15. Februar 2011 ("Die Patientin C O war erkrankt an:

&9679; Invasiven duktalem Mammakarzinom &9679; Trotz Operation, Chemotherapie und radioaktiver Bestrahlung kam es 1999 zu einem Rezidiv und ausgeprägter Metastasierung

Für ein metastasierendes Mammakarzinom mit Rezidiv gibt es keine Behandlungsmethoden, deren Wirksamkeit (bei dieser Art von Erkrankung) durch wissenschaftlich einwandfreie Statistiken gesichert ist.

Darum befand sich die Kassenpatientin in Lebensgefahr, so dass ein Behandlungsversuch mit Wobe-Mugos gerechtfertigt war.

Beweis: Sachverständigengutachten.")

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er hält – ebenso wie die Beigeladene zu 2) – das angefochtene Urteil für zutreffend.

Die Beigeladenen stellen keinen Antrag.

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 die Bescheide des Beklagten vom 1. Oktober 2002 sind nicht zu beanstanden.

I) Rechtsgrundlage dieses Bescheids sind [§ 106 Abs. 2](#) und 3 SGB V in der bis zum 30. Dezember 2003 geltenden, hier maßgeblichen Fassung i.V.m. § 14 ("Prüfung in besonderen Fällen / sonstiger Schaden") der zwischen der Beigeladenen zu 1) und den (Landes-)Verbänden der Krankenkassen im Land Berlin abgeschlossenen Prüfvereinbarung (PV) vom 10. Januar 1994.

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

1. arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen 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 gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die in Satz 1 vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren ([§ 106 Abs. 2 Satz 4, 1. Halbsatz SGB V](#)). Nach Abs. 3 Sätze 1 und 3 dieser Vorschrift vereinbaren die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner die Verfahren zur 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.

Hierauf gestützt vereinbaren die o.g. Vertragspartner auf Landesebene in § 14 PV folgendes:

"1. Der Prüfungsausschuss entscheidet auf Antrag einer Krankenkasse im Einzelfall über einen Anspruch auf Schadensersatz, wenn der Vertragsarzt oder eine der Personen, für die er haftet, bei Erfüllung der vertragsärztlichen Pflichten die nach den Umständen erforderliche Sorgfalt außer acht gelassen hat. Unterschiedliche vertragliche Regelungen (Bundesmantelvertrag, Arzt-/Ersatzkassenvertrag) finden Anwendung.

2. Der Antrag ist zu begründen und muss innerhalb einer Frist von 6 Monaten seit Bekanntwerden des Sachverhalts beim Prüfungsausschuss vorliegen. Bei nicht verordnungsfähigen Präparaten beginnt die Frist mit dem Eingang der sortierten Rezepte bei der jeweiligen Krankenkasse. Die Krankenkasse muss dem Antrag alle zur Beurteilung erforderlichen Unterlagen und die Nachweise zur Schadenshöhe beifügen sowie die Höhe des Schadens benennen.

3. Hält die KV Berlin Regressansprüche gegen einen Vertragsarzt wegen der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln, die von der Versorgung ausgeschlossen sind, für berechtigt, wird sie den Vertragsarzt entsprechend informieren und den jeweiligen Schadensbetrag bei Einverständnis des Vertragsarztes einbehalten und an die Krankenkasse abführen.

4. Der Antrag kann sich nur auf den Zeitraum der letzten, dem Antrag vorausgegangenen 2 Kalenderjahre erstrecken.

5. Ein Antrag ist ausgeschlossen, wenn der vermutete Schadensbetrag DM 100,00 nicht übersteigt. Dies gilt nicht für Anträge betreffend ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel gemäß gesetzlicher oder vertraglicher Regelungen."

II. Diesen Anforderungen genügen die Bescheide des Beklagten vom 1. Oktober 2002.

1. Ein Schaden i.S.v. § 14 PV ist der Beigeladenen zu 2) dadurch entstanden, dass der Kläger in den Quartalen I/00 bis I/01 Wobe Mugos E für die Versicherte 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 Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie, wenn das verwendete Mittel nach den Regelungen des Arzneimittelrechts einer Zulassung bedarf und diese Zulassung gerade für dasjenige Indikationsgebiet, in dem es im konkreten Fall eingesetzt werden soll, nicht erteilt worden ist ([BSGE 93, 1](#) mit Nachweisen zur st. Rspr.). Das vom Kläger 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 Zulassung nach [§ 21 Abs. 1 AMG](#). Als zulassungspflichtiges Arzneimittel hatte Wobe Mugos E im maßgeblichen Zeitpunkt jedoch weder in Deutschland noch EU-weit die erforderliche Zulassung (BSG, Urteil vom 27. September 2005, [a.a.O.](#)).

b) Die Versicherte konnte die Behandlung mit Wobe Mugos E zum Zeitpunkt der streitgegenständlichen Verordnungen 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 Zulassung nicht erstreckt. Davon kann ausnahmsweise abgewichen werden, wenn es um die Behandlung 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 Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Zweifellos handelte es sich im streitgegenständlichen Behandlungsfall um eine schwerwiegende und lebensbedrohliche Erkrankung. 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 Verabreichung von Wobe Mugos E hätte ein Behandlungserfolg erzielt werden können. Hierfür müssten 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 kontrollierten 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 Wirksamkeit 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 Mugas E für die Behandlung 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 Mugas 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 Krankenbehandlung. Es bedarf jedoch dann einer grundrechtsorientierten Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts, wenn eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt, bei der die Anwendung der üblichen Standardbehandlung aus medizinischen Gründen ausscheidet und andere 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 I/00 bis I/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 im Rahmen der Chemotherapie zum Einsatz gebrachten Zytostatika mit den Wirkstoffen Epirubicin und Docetaxel Antiöstrogene, z.B. mit den Wirkstoffen Aminoglutethimid (Handelsname Orimeten), und sonstige Zytostatika, z.B. mit den Wirkstoffen Doxorubicin, Paclitaxel, Vinblastin, Fluorouracil, Cyclophosphamid, zur Behandlung des metastasierten Mammakarzinoms zugelassen. Zur Behandlung des (fortgeschrittenen) Mammakarzinoms waren neben dem bei der Versicherten angewandten Arzneimittel Lentaron mit dem Wirkstoff Formetan weitere Arzneimittel, z.B. mit den Wirkstoffen Lestrozol (Handelsname Femara) und Mitomycin, zugelassen.

Welche dieser zugelassenen Behandlungsalternativen neben epirubicin-, docetaxel- und formetanhaltigen Arzneimitteln bei der Versicherten zum Einsatz gebracht wurden oder welche Umstände dem ggf. entgegenstanden, ist dem Vorbringen des Klägers nicht zu entnehmen. Insoweit hätte es präziser Angaben des Klägers 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. Auffällig ist vor allem, dass mit Lentaron und Arimidex Arzneimittel, welche bereits im o.g. Verordnungszeitraum zur Behandlung des metastasierten bzw. fortgeschrittenen Mammakarzinoms zugelassen waren, parallel zu Wobe Mugas E bzw. erst im zeitlichen Anschluss daran zum Einsatz kamen. Der Kläger verordnete Wobe Mugas E also gerade nicht im Sinne einer ultima-ratio-Therapie, sondern schon bevor feststand, dass die zugelassenen Behandlungsalternativen bei der Versicherten erfolglos blieben.

Der Einwand des Klägers, es existierten keine wissenschaftliche Studien, die einen Nachweis für die Wirksamkeit der unterschiedlichen chemotherapeutischen Ansätze erbrächten, greift nicht durch. Denn wenn Arzneimittel zur Behandlung von (bestimmten) Karzinomkrankungen – ggf. unter Einschränkungen – im Wege einer Chemotherapie durch das BfArM als zu-ständige Behörde zugelassen wird, setzt dies nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften wissenschaftliche Studien hoher Qualität voraus. Sollte der Kläger hingegen die Ergebnisse dieser Studien anzweifeln, würde dies doch nichts an der Tatbestandswirkung der die einzelnen Arzneimittel betreffenden bestandskräftigen Zulassungsbescheide ändern: bis zu deren Aufhebung darf davon ausgegangen werden, dass das zugelassene Arzneimittel die in der Fachinformation nach [§ 11a AMG](#) genannten medizinischen Wirkungen erzielt.

dd) Selbst wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit bestanden haben sollte, wäre ein Anspruch der Versicherten gegen die Beigeladene zu 2) auf Versorgung mit dem Arzneimittel Wobe Mugas E ausgeschlossen. Zwar reicht 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 des Klägers 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.).

Der Kläger verfügt als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe über die demnach erforderliche einschlägige Qualifikation. Die Klägerseite hat jedoch nicht den Nachweis erbracht, dass die maßgeblichen Parameter kontinuierlich im Zusammenhang mit jedem Termin, zu dem der Versicherten Wobe Mugos E verordnet wurde, überprüft wurden. Nicht feststellbar ist außerdem, ob Wobe Mugos E entsprechend den Anweisungen des Herstellers angewandt wurde. Wie die Behandlung im Einzelnen ärztlich dokumentiert wurde, ist gleichfalls unbekannt.

ee) Den vom Kläger hilfsweise beantragten Beweis musste der Senat nicht erheben. Der Beweis Antrag ist ungeeignet, weil

- der Senat seiner Entscheidung ohnehin die vom Kläger unter Beweis gestellten Erkrankungen und die Lebensgefahr der Versicherten zugrunde legt, - die Tatsache, dass es – gegenwärtig – für ein metastasierendes Mammakarzinom mit Rezidiv keine Behandlungsmethoden gebe, deren Wirksamkeit durch wissenschaftlich einwandfreie Statistiken gesichert ist, für den vorliegenden Rechtsstreit, in dem die Rechtslage in den Quartalen I/00 bis I/01 zu beurteilen ist, ohne Belang ist, - er zu unbestimmt ist, soweit er darauf gerichtet ist, "dass ein Behandlungsversuch mit Wobe-Mugos gerechtfertigt war"; hierbei handelt es sich nicht um eine Tatsache, sondern um eine einem Beweis unzugängliche rechtliche Würdigung.

2) Einem auf § 14 PV gestützten Regress steht ein u.U. fehlendes Verschulden der Klägerin ebenso wenig entgegen wie eine ggf. versäumte Antragsfrist, das Unterbleiben einer vorangehenden Beratung oder ein Vertrauenstatbestand (BSG, Urteil vom 5. November 2008, Az.: [B 6 KA 38/07 R](#), veröffentlicht in Juris, m.w.N.).

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.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2011-06-24