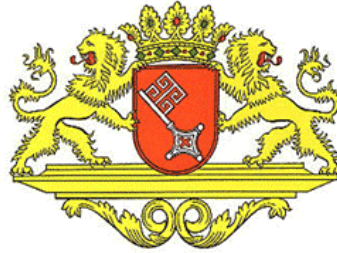


SOZIALGERICHT BREMEN

S 1 KA 9/08



IM NAMEN DES VOLKES

Verkündet am: 5. August 2009

gez. XX.
Justizangestellte
Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

URTEIL

In dem Rechtsstreit

Dr. A.,
A-Straße, A-Stadt,

Kläger,

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte B.,
B-Straße, B-Stadt, Az.: - -

g e g e n

Prüfungsstelle Ärzte/Krankenkassen, vertreten durch den Vorsitzenden,
Schwachhauser Heerstraße 26/28, 28209 Bremen, Az.: - -

Beklagte,

b e i g e l a d e n :

1. Handelskrankenkasse, vertreten durch den Vorstand,
Martinistraße 26, 28195 Bremen,
2. AOK Bremen/Bremerhaven, vertreten durch den Vorstand,
Bürgermeister-Smidt-Straße 95, 28195 Bremen,
3. BKK Landesverband Niedersachsen-Bremen Frau Assessorin Wiebke Klinkenborg,
Siebstraße 4, 30171 Hannover,
4. Ikk gesund plus, vertreten durch den Vorstand,
Konrad-Adenauer-Allee 42, 28329 Bremen,
5. Verband der Ersatzkassen e. V. - vdek, vertreten durch den Geschäftsführer,
Askanischer Platz 1, 10963 Berlin,

6. Kassenärztliche Vereinigung Bremen, vertreten durch den 1. Vorsitzenden,
Schwachhauser Heerstraße 26-28, 28209 Bremen,

hat die 1. Kammer des Sozialgerichts Bremen aufgrund der mündlichen Verhandlung am
5. August 2009, an der teilgenommen haben: die Richterin am Sozialgericht XY. als Vorsit-
zende sowie die ehrenamtlichen Richter RE. und FR.
für Recht erkannt:

Die Klagen werden abgewiesen.

Der Kläger trägt die Kosten der Verfahren.

T A T B E S T A N D

Diese mit Verbindungsbeschluss vom 5.8.2009 zur gemeinsamen Verhandlung und Entschei-
dung verbundenen Verfahren betreffen die Frage der Rechtmäßigkeit der Geltendmachung
eines sonstigen Schadens im Zusammenhang mit dem Immunstimulanzium LeukoNorm, ei-
nerseits seitens der HKK in den Quartalen I und II/2007 (1 KA 9/08) und andererseits seitens
der AOK Bremen/Bremerhaven im Quartal II/07 (1 KA 24/08).

Der Kläger war in den streitigen Quartalen als angestellter Frauenarzt mit Schwerpunkt Re-
produktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie beim ZZ.Zentrum tätig. Er nahm im
Rahmen einer Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teil.

Mit am 18.12.2007 bei der KV B-Stadt eingegangenen Schreiben beantragte die HKK die
Feststellung eines sonstigen Schadens, den sie für Quartal I/07 für eine Versicherte mit dem
Nettobetrag von 7.404,04 € bezifferte und für Quartal II/07 mit dem Nettobetrag von 5.938,90
€, entstanden durch Verordnungen für zwei Patientinnen. Die Verordnungen erfolgten am
21.2.2007, am 2.4.2007, am 30.4.2007 und am 15.6.2007.

Mit Schreiben vom 27.6.2008 beantragte die AOK die Erstattung des Betrages von 3.711,87 €
für die Verordnung von LeukoNorm durch den Kläger am 13.6.2007 (S 1 KA 24/08).

Die Begründungen lauteten jeweils, LeukoNorm sei ein im Nachzulassungsverfahren befindli-
ches, aber dort bereits negativ beurteiltes Arzneimittel. Für ihre Entscheidung sei die negative
Beurteilung im Nachzulassungsverfahren ausschlaggebend. Gemäß AMR (Abschnitt 13) dürf-
ten Arzneimittel, deren therapeutischer Nutzen nicht ausreichend belegt sei, in der GKV nicht
verordnet werden.

Der Kläger wurde mit Schreiben vom 7.1.2008 und vom 30.6.2008 angehört und äußerte sich
dahingehend, dass es mit Schreiben des Bundesverbandes der Reproduktionsmedizinischen
Zentren vom 18.7.2007 eine Information darüber gegeben habe, wonach der BKK Bundes-
verband mit Schreiben vom 2.7.2007 der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) mitge-

teilt habe, dass nach dortiger Ansicht LeukoNorm Cytochemia nicht mehr zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden könne. Die KBV habe am 5.7.2007 allen KVen den obigen Sachverhalt mitgeteilt.

Er – der Kläger - habe danach auch kein weiteres LeukoNorm auf Kassenrezept mehr verordnet, und die Regresse würden für Zeiträume vor diesem Schreiben geltend gemacht.

Hinzu komme, dass die Patientinnen, die dieses Präparat zur Verbesserung der Ergebnisse bei immunologisch bedingten, mehrfach frustrierten IVF- oder ICSI-Behandlungen erhalten hätten, nur eine eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Immunsystems hatten und keine adäquate Behandlungsalternative zur Verfügung gestanden hätte. Eine aktive Immunmodulationstherapie mit den Lymphozyten des Partners – keine GKV-Leistung - hätte Kosten in ähnlicher Höhe verursacht und zudem deutlich höheren Aufwand bei den beteiligten Personen.

Mit Beschlüssen der Prüfungsstelle Ärzte/Krankenkassen vom 28.5.2008 (S 1 KA 9/08) und vom 10.11.2008 (S 1 KA 24/08) wurden entsprechend der Empfehlung des Fachbeirates Arzneimittel die Widersprüche bzgl. der Quartale I und II/07 als unbegründet zurückgewiesen. Das fiktive Fortwirken der Alt-Zulassung wegen der aufschiebenden Wirkung der Klage des Arzneimittelherstellers bewirke keine Leistungspflicht in der GKV.

Zwar habe das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Nachzulassung erst mit Bescheid vom 22.12.2006 versagt, wenige Monate vor den hier streitigen Verordnungen, und seien die Verordnungen noch vor der KBV-Mitteilung erfolgt. Jedoch sei von spezialisierten Frauenarztpraxen zu erwarten, dass sie sich selbständig über den aktuellen Stand im Zulassungsverfahren der für sie relevanten Medikamente informierten. Man räume eine Toleranzfrist bis zum 15.1.2007 ein und werte Verordnungen nach diesem Datum als sonstigen Schaden.

Der Grund für die fehlende Erstattungsfähigkeit für Medikamente, deren Nachzulassung abgelehnt wurde, liege darin, dass die Versicherten nur einen Versorgungsanspruch auf solche Leistungen hätten, deren Qualität dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspreche. Bei im Nachzulassungsverfahren negativ beurteilten Medikamenten sei das gerade nicht der Fall, denn sonst wäre es nicht zur Negativbewertung gekommen.

Mit den am 25.6.2008 (S 1 KA 9/08) und am 20.11.2008 (S 1 KA 24/08) erhobenen Klagen verfolgt der Kläger sein Begehren weiter.

Er habe erst im Juli 2007 positiv Kenntnis vom negativen Bescheid des PEI erhalten und rein vorsorglich die Verordnung unterlassen, wenn er früher hierüber Kenntnis erhalten hätte.

Die Krankenkassen hätten die Pflicht, über Umstände im Zusammenhang mit der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu informieren, was jedoch erst mit Schreiben vom 2.7.2007 erfolgt sei. Die Informationspflicht resultiere aus § 13 SGB I und aus § 73 Abs. 8 Satz 1 SGB V, wonach sie die Vertragsärzte auf den therapeutischen Nutzen von Arzneimitteln hinweisen müssten. Auch das Vorliegen eines Schadens sei zweifelhaft, weil die Kosten

einer Alternativbehandlung ähnlich hoch ausgefallen wären. Die Krankenkassen hätten einen Vorteil, wenn sie die Kosten einer Alternativbehandlung einsparten.

Weiter ist er der Ansicht, dass ein von der Beklagten in Bezug genommenes Urteil des BSG vom 27.9.2005 (Az.: B 1 KR 6/04 R = BSGE 95, 132 ff) zum Arzneimittel Wobe-Mugos E in einem wichtigen Punkt vom hier vorliegenden Sachverhalt abweiche, und dass es deshalb hier nicht einschlägig sei. Jenes Arzneimittel (Wobe-Mugos E) sei in seiner Darreichungsform verändert worden und hätte einer Neuzulassung bedurft, während dieses Arzneimittel (LeukoNorm) unverändert sei und nur einer Nachzulassung bedurft. Hier müsse seine nach arzneimittelrechtlichen Grundsätzen bestehende Verkehrsfähigkeit ausreichen. Auch sei der therapeutische Nutzen nach den Arzneimittel-Richtlinien (AMR) zu bejahen, da keiner der leistungsrechtlichen Ausschlüsse auf LeukoNorm zutreffe. Bis zur Entscheidung des PEI hätten die Krankenkassen die Kosten für LeukoNorm auch übernommen – und somit den therapeutischen Nutzen offenbar bejaht. Ferner sei der Nutzen nicht – wie von der Beklagten jetzt dargestellt – in dem Umfang umstritten gewesen. Zum Beweis könne eine Studie aus dem Jahr 2001 dienen, wonach sich bei Behandlung mit LeukoNorm die erfolgreichen Ergebnisse bei Patientinnen mit wiederholten frustranen IVF bzw. ICSI-Behandlungszyklen signifikant erhöht hätten. Eine weitere Untersuchung sei ebenfalls zu dem Ergebnis gekommen, dass es sich hier um eine effektive Therapiemethode handele. Im Falle der Patientin B. habe der im März 2007 durchgeführte Behandlungszyklus Erfolg gehabt; sie habe auch während der Schwangerschaft weiter LeukoNorm erhalten und am 11.12.2007 ein gesundes Kind zur Welt gebracht.

Bei beiden Patientinnen der HKK mache er hilfsweise geltend, dass es sich jeweils um eine medizinische Notwendigkeit gehandelt habe, die nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung zulässig seien.

Der Kläger beantragt,

die Beschlüsse der Prüfungsstelle Ärzte/Krankenkassen vom 28.05.2008 und vom 10.11.2008 aufzuheben, soweit sie die Regresse für die Quartale I und II/2007 betreffen und die Anträge der HKK und der AOK auf Feststellung eines sonstigen Schadens abzuweisen.

Die Beklagte beantragt,

die Klagen abzuweisen.

Die mit Beschlüssen vom 25.5.2009 gem. § 75 Abs. 2 SGG beigeladenen Landesverbände der Krankenkassen beantragen,

die Klagen abzuweisen.

Nach Auffassung der Beklagten und der Beigeladenen sei unter „Verkehrsfähigkeit“ ein arzneimittelrechtlicher Status zu verstehen, der nicht in jedem Fall mit Verordnungsfähigkeit in der GKV konform gehe.

LeukoNorm habe nach der Alt-Zulassung noch für einen Übergangszeitraum verordnet werden können. Der Hersteller habe einen Nachzulassungsantrag stellen müssen und auch gestellt, der mit Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts vom 22.12.2006 abgelehnt wurde. Dagegen sei seitens des Herstellers Klage erhoben worden, die aufschiebende Wirkung habe. Das sei der Grund dafür, dass das Mittel am Markt verfügbar sei.

In dem erwähnten Urteil des BSG betreffend Wobe-Mugos E sei ganz generell festgestellt, dass eine Leistungsgewährung zulasten der GKV regelmäßig ausgeschlossen sei, wenn eine abschlägige Entscheidung der zuständigen Behörde über die Verlängerung der Arzneimittelzulassung vorliege, auch wenn die Verkehrsfähigkeit noch wegen verfahrensrechtlicher Besonderheiten bestehen bleibe. Der Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln setze nach dem SGB V mehr als die bloße Verkehrsfähigkeit nach AMR voraus. Über den Ausgang des Nachzulassungsverfahrens von LeukoNorm hätte der Kläger - als Frauenarzt mit Schwerpunkt Reproduktionsmedizin - sich informieren können, da LeukoNorm für ihn kein unbekanntes Mittel gewesen sei, dessen unsicherer Zulassungsstatus ihm hätte bewusst sein müssen.

Der Beschluss des PEI habe bei der ersten beanstandeten Verordnung knapp zwei Monate zurückgelegen. Bereits Jahre zuvor sei absehbar gewesen, dass die realistische Möglichkeit bestand, dass die Verordnungsfähigkeit auslaufen würde.

Gemäß §§ 11 und 16 BMV-Ä habe jeder Vertragsarzt die Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung und das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten und seine Verordnungs- und Behandlungsweise darauf einzustellen. Auch seien die Gemeinsamen Richtlinien des Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen nach § 92 SGB V für den Vertragsarzt verbindlich. Daraus folge, dass er verpflichtet sei, sich regelmäßig in Eigeninitiative über die Verordnungsfähigkeit der von ihm verschriebenen Medikamente zu informieren. Erst recht, wenn die wissenschaftliche Nutzenbewertung seit langem umstritten sei und sich langfristig eine mögliche Änderung abgezeichnet habe, weil das Fortbestehen des Zulassungsstatus eines Altarzneimittels seit langem zweifelhaft war.

Immunstimulantien dürften generell nur verordnet werden, wenn nicht medikamentöse Maßnahmen erfolglos blieben. Gerade bei dem umstrittenen Mittel mit erheblichen Kosten pro Patientin müsse gefordert werden, dass der Arzt sein kritisches Bewusstsein schärfe und sich entweder bei der Krankenkasse der Patientin nach der Verordnungsfähigkeit erkundige oder eine der in B-Stadt zur Verfügung stehenden Beratungsmöglichkeiten (z.B. das Pharmakologische Institut im Klinikum Mitte) nutze.

Der Verordnungsausschluss beruhe nicht nur auf Kostenaspekten, sondern die Qualität von LeukoNorm sei der Grund für die verweigerte Nachzulassung. Es habe in klinischen Studien kein medizinischer Nutzen nachgewiesen werden können – wobei einzelne erfolgreiche Verläufe die Ergebnisse nicht bereits widerlegten.

Auch bei nach den AMR widrigen Verordnungen mit medizinischer Notwendigkeit werde vorausgesetzt, dass das Medikament medizinisch wirksam sei und nur wegen der konkreten Ausgestaltung der Arzneimittelrichtlinien nicht ordnungsfähig sei. Beispielsweise im Falle nicht verschreibungspflichtiger Mittel (z.B. Hustenmittel etc.) sei grundsätzlich keine Verordnungsfähigkeit gegeben; nur in medizinisch zwingenden Einzelfällen sei davon abzuweichen. Dagegen sehe § 31 Abs. 1 SGB V keine Ausnahme für nicht zugelassene oder in der Nachzulassung durchgefallene Arzneimittel vor; auch könne ein als medizinisch nutzlos eingestuftes Medikament nicht medizinisch notwendig sein.

Schließlich könne er mit seiner Problematisierung der Kosten für eine Alternativbehandlung nicht durchdringen, da es keine Gegenrechnungsmöglichkeit für Alternativbehandlungen außerhalb der GKV gebe.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sachverhaltes und des Vorbringens der Beteiligten werden die Verwaltungs- und die Prozessakten ergänzend in Bezug genommen. Sie haben vorgelegen und sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung und Entscheidungsfindung gewesen.

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE

Die zulässigen Klagen sind unbegründet, weil die Arzneikostenregresse nicht zu beanstanden sind.

Rechtsgrundlage der Arzneikostenregresse ist § 106 Abs 2 Ziffer 2 Satz 4 SGB V iVm § 48 BMV-Ä und der zwischen den Krankenkassenverbänden und der KV B-Stadt abgeschlossenen Prüfvereinbarung aufgrund § 106 Abs. 3 SGB V. Danach können die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die in Satz 1 vorgesehenen Prüfungen hinaus (das sind die Auffälligkeitsprüfung und die Stichprobenprüfung) Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren.

Die hier einschlägige Prüfvereinbarung ermächtigt zu Einzelfallprüfungen und sieht mit den in § 7 der Prüfvereinbarung festgelegten Prüfarten unter Abs. 1 e) und Hinweis auf Abschnitt VII die Feststellung eines sonstigen Schadens vor. Danach hat die Prüfungsstelle auf begründete Antragstellung einer Krankenkasse bzw. der Verbände auch den sonstigen Schaden festzu-

setzen, den der Vertragsarzt der Krankenkasse infolge schuldhafter Verletzung seiner vertragsärztlichen Pflichten verursacht hat. Unter den Begriff des sonstigen Schadens fallen insbesondere Ansprüche auf Schadensersatz im Einzelfall wegen Verordnung von Leistungen, die nicht zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden dürfen.

Zur Zulässigkeit der hier vorgenommenen Zuweisung der Sanktionierung unzulässiger oder rechtswidriger Verordnungen an die Wirtschaftlichkeitsprüfungsgremien hat sich das BSG u.a. im Urteil vom 14.3.2001 – B 6 KA 19/00 R – geäußert und sie als im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben des § 106 SGB V und den Bestimmungen der §§ 48 ff BMV-Ä stehend bejaht.

Derartige Anträge können gem. § 20 Abs. 2 der Prüfvereinbarung nur innerhalb einer Frist von 12 Monaten nach Ablauf des Quartals gestellt werden, in dem die Krankenkasse von der Entstehung des Schadens Kenntnis erlangt hat. Gemäß § 21 entscheidet die Prüfungsstelle, ob und in welcher Höhe den Krankenkassen durch Verschulden des Arztes ein zu ersetzender Schaden entstanden ist.

Die im vorliegenden Fall aufgrund vorgenannter Rechtsgrundlage zulässigerweise durchgeführten Prüfungen sind nicht zu beanstanden.

Die von dem Kläger vorgenommenen Verordnungen von LeukoNorm an gesetzlich krankenversicherte Patientinnen in den Quartalen I/2007 und II/2007 waren nicht zulässig, weil dieses Arzneimittel nicht mehr im Rahmen der GKV verordnet werden durfte. Damit lag ein „Basis-mangel“ (vgl. BSG, Urt. v. 5.11.2008, - B 6 KA 63/07 R -) vor, und es bestand weder eine Leistungspflicht der Krankenkassen noch ein Versorgungsanspruch der Versicherten.

Im Rahmen der GKV sind nur solche Verordnungen zulässig, die die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, jeweils nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse, bieten. Dafür sind zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über das Arzneimittel in dem Sinne erforderlich, dass der Erfolg der Behandlung hiermit durch eine ausreichende Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist (vgl. Urteil des BSG v. 27.9.2005, aaO). Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind im Bereich ärztlicher Behandlungen durch das Verfahren der Zulassung von Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und der von ihm geschaffenen Richtlinie zur Bewertung der Methoden vertragsärztlicher Versorgung gewährleistet, wenn sie anhand sog. randomisierter, doppelblind durchgeführter und placebokontrollierter Studien belegt sind. Unter bestimmten Voraussetzungen ist die Schlussfolgerung von der arzneimittelrechtlichen Zulassung (= Verkehrsfähigkeit) auf die Verordnungsfähigkeit zulässig und besteht ein Versorgungsanspruch im Rahmen der GKV, der insoweit eine zulässige Verordnung voraussetzt.

Im Falle von LeukoNorm waren diese Voraussetzungen nicht gegeben, weil der Zulassung nur eine unzureichende Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zugrunde lag. Solche Fälle existierten ab dem 1.1.1978, während der Geltung des Übergangsrechts nach der Neuordnung des Arzneimittelrechts. Nach Art. 3 § 7 Abs. 1 NeuordnungsgG genügte

eine Anzeige mit der Mitteilung über die bisherige Anwendung des Arzneimittels, damit es weiterhin als zugelassen galt. LeukoNorm war ein solches Arzneimittel, das zunächst kein entsprechendes Arzneimittelzulassungsverfahren durchlaufen hatte und einer Verlängerung der Zulassung bedurfte. Mit Bescheid vom 22.12.2006 wurde die Verlängerung der Zulassung durch das PEI zwar abgelehnt, jedoch blieb zunächst die Verkehrsfähigkeit i.S. des AMG erhalten, weil die Versagung der Verlängerung noch nicht vollzogen wurde. Der Hersteller hatte hiergegen ein Klageverfahren anhängig gemacht, das aufschiebende Wirkung entfaltete. Diese rein verfahrensrechtliche Position reichte als Basis für die Annahme der Verordnungsfähigkeit in der GKV nicht aus, weil die ursprüngliche Rechtfertigung für die Gleichsetzung von Verkehrsfähigkeit und Verordnungsfähigkeit in der GKV nicht gegeben war. Insoweit heißt es in dem bereits erwähnten Urteil des BSG vom 27.9.2005 zu Wobe-Mugos E, dass eine nur fiktive Zulassung (Art 3 § 7 Abs. 1 Neuordnungsg "gelten als zugelassen"), die kraft aufschiebender Wirkung gilt, keine Leistungspflicht der Krankenkassen und keinen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit einem solchen Arzneimittel im Rahmen der GKV begründen könne.

Auch wenn in den Sachverhalten beider Verfahren durchaus Unterschiede bestehen, auf die der Kläger zutreffend hinweist, ist der o.g. Grundsatz auf den vorliegenden Fall der Verordnung des Arzneimittels LeukoNorm übertragbar und folgt aus ihm, dass der Kläger dieses in den streitigen Quartalen nicht im Rahmen der GKV verordnen durfte. LeukoNorm erfüllte jedenfalls seit der Ablehnung der Zulassungsverlängerung durch den Bescheid des PEI vom 22.12.2006 mit einer von der Beklagten eingeräumten Toleranzzeit bis zum 15.1.2007 nicht mehr die Anforderungen an ein im Rahmen der GKV ordnungsfähiges Arzneimittel i.S. von §§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3, 31 SGB V. Verordnungsfähigkeit ist eine Basisvoraussetzung, deren Fehlen automatisch und unzweifelhaft Unwirtschaftlichkeit nach sich zieht. Die krankensicherungsrechtliche Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit fehlt, wenn das verwendete Mittel der (Nach-)Zulassung bedarf, diese aber nicht (mehr) besitzt. Gemäß § 105 Abs. 3 AMG wäre für LeukoNorm ohne einen Verlängerungsantrag die Zulassung erloschen; durch den Beschluss des PEI vom 22.12.2006 wurde der Nachzulassungs-Status versagt und LeukoNorm war gem. § 21 AMG nicht mehr zugelassen. Lediglich wegen der verfahrensrechtlichen Besonderheit durch die aufschiebende Wirkung der Klage des Herstellers vor dem Verwaltungsgericht war im streitigen Zeitraum die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit aufrecht erhalten.

Ist einem Vertragsarzt eine unwirtschaftliche Ordnungsweise anzulasten, so ist ein Regress gegen ihn berechtigt, wobei dieser in Höhe des der Krankenkasse entstandenen Schadens festzusetzen ist. Dementsprechend sah die Beklagte die Verordnungen dieses Arzneimittels durch den Kläger in den Quartalen I und II/2007 zu Recht als unwirtschaftlich an und

setzte Regresse in Höhe der Nettobeträge von 7.404,04 € (HKK I/07), 5.938,90 € (HKK II/07) und 3.711,87 € (AOK II/07) fest. Diesbezüglich sind keine Mängel ersichtlich.

Ob der Kläger die Verordnungen gutgläubig vornahm oder ob ihn ein Verschulden bei der Entstehung des Schadens trifft, ist in diesem Fall der Wirtschaftlichkeitsprüfung rechtlich letztlich ohne Bedeutung, weil im Rahmen von Honorarkürzungen oder Verordnungsregressen wegen Unwirtschaftlichkeit gemäß § 106 SGB V kein Verschuldenserfordernis besteht. Solche zivilrechtlichen Maßstäbe seien auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht übertragbar, auch nicht im Falle eines Verordnungsregresses. Diese können im Vertragsarztrecht auf der Grundlage einer Wirtschaftlichkeitsprüfung wie auf der Basis des Rechtsinstituts der Verursachung eines ‚sonstigen Schadens‘ festgesetzt werden (vgl. z.B. BSG, Urteil v. 6.5.2009 – B 6 KA 3/08 R).

Auch wenn die Prüfvereinbarung von einem durch schuldhaftes Verhalten des Arztes entstandenen Schaden spricht, ist für Fälle dieser Art somit schuldhaftes Verhalten nicht ausschlaggebend für die Begründetheit des Regresses. Gleichwohl ist der Beklagten insoweit zuzustimmen, dass für den Kläger im Rahmen seiner Ermächtigung die Verpflichtung bestand, sich über die Verordnungsfähigkeit dieses von ihm verschriebenen Medikamentes, dessen Zulassungsstatus bekanntermaßen unsicher war, konkret zu informieren. Auf die aus § 13 SGB I resultierende allgemeine Aufklärungspflicht der Bevölkerung seitens der Leistungsträger kann er sich nicht berufen, auch nicht auf § 73 Abs. 8 Satz 1 SGB V, der die Pflicht zur Information der Vertragsärzte über preisgünstige Verordnungsmöglichkeiten betrifft und die Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels voraussetzt.

Aus der Verordnung eines nicht verordnungsfähigen Arzneimittels resultiert automatisch ein Schaden. Die Anrechnung eines Vorteilsausgleichs, wie ihn § 21 Abs. 2 der Prüfvereinbarung im Rahmen einer Ermessensentscheidung ermöglicht, kam nicht in Betracht, weil die von dem Kläger angeführte Alternativtherapie (aktive Immunmodulationstherapie mit den Lymphozyten des Partners) keine GKV-Leistung darstellt und konsequenterweise nur mit einer anderen zulässigen Leistung hätte ausgeglichen werden können.

Soweit sich der Kläger darauf beruft, er könne gem. § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V Arzneimittel, die aufgrund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 (Arzneimittel-Richtlinien) von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen, so ist dazu folgendes zu sagen: Zu den in den AMR unter Kapitel F geregelten gesetzlichen Verordnungsaußschlüssen und zugelassenen Ausnahmen bei der Arzneimittelversorgung zählt LeukoNorm nicht. Bei den in Kapitel G zusammengefassten Verordnungseinschränkungen und zugelassenen Ausnahmen finden sich unter Ziffer 20.2 f) sog. Umstimmungsmittel und Immunstimulantien und heißt es einleitend, sie dürften nur verordnet werden unter der Voraussetzung, dass zuvor allgemeine nicht medikamentöse Maßnahmen genutzt wurden, hierdurch aber das Behandlungsziel nicht erreicht werden konnte und eine medikamentöse Behandlung mit diesen Arzneimitteln zusätzlich erforderlich ist. Konkrete,

einzelfallbezogene Belege hierfür sind nicht vorhanden. Außerdem bleibt auch hier der Vorbehalt der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit bestehen, der nach der Rechtsprechung des BSG jedoch einer Arzneimitteltherapie fehlt, wenn das verwendete Mittel nach dem Arzneimittelrecht eine Zulassung benötigt und diese nicht erteilt worden oder entfallen ist.

Somit kommt die Kammer zu dem Ergebnis, dass die Regresse rechtmäßig sind und dass den Klagen der Erfolg zu versagen war.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 197 a SGG i.V.m. § 154 VwGO.

RECHTSMITTELBELEHRUNG

Dieses Urteil kann mit der **Berufung** angefochten werden.

Die Berufung ist **innerhalb eines Monats** nach Zustellung des Urteils beim Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Georg-Wilhelm-Straße 1, 29223 Celle oder bei der Zweigstelle des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen, Am Wall 198, 28195 Bremen **schriftlich** oder mündlich **zur Niederschrift** des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen.

Die Berufungsfrist ist auch gewahrt, wenn die Berufung **innerhalb der Monatsfrist** bei dem

Sozialgericht Bremen, Am Wall 198, 28195 Bremen

schriftlich oder mündlich **zur Niederschrift** des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle eingelegt wird.

Die Berufungsschrift muss **innerhalb der Monatsfrist** bei einem der vorgenannten Gerichte **eingehen**. Sie soll das angefochtene Urteil bezeichnen, einen bestimmten Antrag enthalten und die zur Begründung der Berufung dienenden Tatsachen und Beweismittel angeben.

Ist das Urteil **im Ausland** zuzustellen, so gilt anstelle der oben genannten Monatsfrist eine Frist von **drei Monaten**.

Der Berufungsschrift und allen folgenden Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden.

gez. XY.

Richterin am Sozialgericht