

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 6 KA 60/11 B

L 1 KA 2/10 (Sächsisches LSG)
S 11 KA 725/06 (SG Dresden)

.....,

Kläger und Beschwerdegegner,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

Beschwerdeausschuss der Ärzte und Krankenkassen Sachsen,
Am Waldschlößchen 4, 01099 Dresden,

Beklagter und Beschwerdeführer,

beigeladen:

1. AOK NORDWEST - Die Gesundheitskasse,
Edisonstraße 70, 24145 Kiel,
2. Kassenärztliche Vereinigung Sachsen,
Schützenhöhe 12, 01099 Dresden.

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat am 19. Oktober 2011 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. W e n n e r , die Richterin Dr. D ü r i n g und den Richter E n g e l h a r d sowie die ehrenamtlichen Richterinnen Dr. Z e c h und E l s n e r beschlossen:



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)



Die Beschwerde des Beklagten gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Sächsischen Landessozialgerichts vom 4. Mai 2011 wird zurückgewiesen.

Der Beklagte trägt die Kosten des Beschwerdeverfahrens.

Der Streitwert für das Beschwerdeverfahren wird auf 2272,62 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

- 1 Umstritten ist ein Arzneikostenregress wegen der Verordnung von nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähigen Arzneimitteln.
- 2 Der Kläger ist Direktor des Zentrums für Innere Medizin des Universitätsklinikums L. und war bis zum 31.3.2005 zur "ambulanten Therapie des gesicherten Pankreaskarzinoms" ermächtigt. Der Versicherte M. befand sich vom 12.8.2004 bis zum 27.8.2004 in der Klinik des Klägers zur stationären Behandlung. Dort wurde ein inoperables Pankreaskarzinom diagnostiziert. Unter Verantwortung des Klägers begann am 25.8.2004 eine palliative Chemotherapie mit Gemcitabin und Oxaliplatin, die im Rahmen der ambulanten Versorgung des betroffenen Patienten fortgeführt wurde, eine darauf lautende Verordnung wurde auf Veranlassung des Klägers am 30.9.2004 zu Lasten der zu 1. beigeladenen Krankenkasse des Versicherten ausgestellt.
- 3 Wegen der Verordnung von Oxaliplatin, das nur zur Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms, nicht aber zur Behandlung des Pankreaskarzinoms zugelassen war, setzte der Prüfungsausschuss gegen den Kläger einen Regress in Höhe der Verordnungskosten von 2272,62 Euro fest. Der Kläger verteidigte gegenüber dem beklagten Beschwerdeausschuss seine Verordnung mit Hinweis darauf, die Kombination von Gemcitabin und Oxaliplatin sei in der besonderen Situation des Versicherten M. nach dem internationalen Forschungsstand sachgerecht gewesen. Der Versicherte habe nach der Entdeckung des inoperablen Pankreaskarzinoms noch fast zwei Jahre gelebt (Tod am 17.6.2006), was deutlich über der statistischen Lebenserwartung nach Entdeckung eines Pankreaskarzinoms liege.
- 4 Der beklagte Beschwerdeausschuss wies den Widerspruch des Klägers zurück, und auch im Klageverfahren vor dem SG Dresden blieb dieser erfolglos.



- 5 Auf die Berufung des Klägers hat das LSG den Bescheid des Beklagten aufgehoben. Das LSG hat seine Entscheidung damit begründet, zwar lägen die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use des Präparates Oxaliplatin in Kombination mit Gemcitabin nicht vor, doch sei die arzneimittelgestützte Kombinationstherapie nach den Grundsätzen der Entscheidung des BVerfG vom 6.12.2005 gerechtfertigt. Der Versicherte M. habe an einer lebensbedrohlichen Erkrankung gelitten, für die es eine kausale Therapie mit Aussicht auf Heilung oder signifikante Lebensverlängerung nicht gegeben habe und auch derzeit nicht gebe. Die Monotherapie mit Gemcitabin sei zwar als Standardtherapie anerkannt, verspreche aber keine Verlängerung des medianen Überlebens, sondern nur eine Verbesserung der Lebensqualität in der kurzen Zeit bis zum Tod. Dagegen habe es für die Kombinationstherapie von Gemcitabin und Oxaliplatin Hinweise auf eine Verlängerung des Überlebens bei der Gruppe der Patienten mit (relativ) jungem Lebensalter und gutem Allgemeinzustand bei Entdecken des Pankreaskarzinoms gegeben. Trotz unzureichender schriftlicher Dokumentation der Aufklärung des Patienten sei der Senat überzeugt, dass der betroffene Versicherte mit den Risiken dieser nicht allgemein anerkannten Kombinationstherapie einverstanden gewesen sei und darin eingewilligt habe (*Urteil vom 4.5.2011*).
- 6 Mit seiner Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil macht der beklagte Beschwerdeausschuss eine Abweichung des berufsgerichtlichen Urteils von höchstrichterlicher Rechtsprechung geltend (*Zulassungsgrund gemäß § 160 Abs 2 Nr 2 SGG*).

II

- 7 Die Beschwerde hat keinen Erfolg. Der allein geltend gemachte Zulassungsgrund der Divergenz zum BSG-Urteil vom 4.4.2006 - B 1 KR 7/05 R (*BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4*) liegt im Ergebnis nicht vor.
- 8 1. Die Beschwerde ist zulässig, obwohl die Einlegung der Beschwerde wie ihre Begründung mit Schriftsätzen erfolgt sind, die nicht von der stellvertretenden Vorsitzenden des Beklagten unterzeichnet worden sind. Bei dem Beklagten handelt es sich um ein Entscheidungsgremium nach § 70 Nr 4 SGG, das im sozialgerichtlichen Verfahren beteiligt ist und gemäß § 71 Abs 4 SGG durch den Vorsitzenden vertreten wird. Die stellvertretende Vorsitzende des Beklagten ist nach § 73 Abs 4 Satz 4 SGG zur Vertretung des Beklagten auch vor dem BSG berechtigt, weil sie über die Befähigung zum Richteramt verfügt. Die Schriftsätze, mit denen die Beschwerde eingelegt und am Tag des Ablaufs der Begründungsfrist (§ 160a Abs 2 Satz 1 SGG) begründet worden ist, sind jedoch nicht von der stellvertretenden Vorsitzenden des Beklagten, sondern von der Verwaltungsmitarbeiterin in der Geschäftsstelle des Beklagten unterschrieben worden. Diese hat ihren Namenszug mit dem Zusatz "i.A." über den maschinenschriftlich eingesetzten



Namen der stellvertretenden Vorsitzenden des Beklagten gesetzt. Damit ist dem Unterschriftserfordernis, das für alle bestimmenden Schriftsätze und insbesondere die Einlegung und Begründung fristgebundener Rechtsmittel gilt (*Leitherer in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 9. Aufl 2008, § 151 RdNr 3a*), vordergründig nicht entsprochen.

- 9 Der Senat muss nicht entscheiden, ob der von der Verwaltungsgeschäftsstellenmitarbeiterin des Beklagten gewählte Zusatz "i.A." ohne expliziten Beglaubigungsvermerk in Verbindung mit dem in Maschinschrift wiedergegebenen Namen der stellvertretenden Vorsitzenden des Beklagten den Erfordernissen der gesetzlichen Schriftform entspricht. Nach dem Beschluss des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes vom 30.4.1979 (*SozR 1500 § 164 Nr 14*) ist dem Schriftformerfordernis Genüge getan, wenn bei dem Schriftsatz einer Behörde der in Maschinschrift wiedergegebene Name des Verfassers mit einem Beglaubigungsvermerk versehen ist. Der bloße handschriftliche Zusatz zur eigenen Unterschrift "i.A." dürfte dem Beglaubigungserfordernis schwerlich entsprechen. Der Gemeinsame Senat hat in der zitierten Entscheidung ausdrücklich darauf hingewiesen, dass mit der Beglaubigung ausgehender Schriftstücke nur solche Bedienstete beauftragt werden, die mit dem Geschäftsgang der Körperschaft, Anstalt oder Behörde vertraut sind und die Gewähr dafür bieten, dass sie die für die Abwicklung des Geschäftsgangs bestehenden Vorschriften beachten (*aaO S 24*). Soweit eine Geschäftsstellenmitarbeiterin lediglich "i.A." zeichnet, gibt das nach Außen hin keine Gewähr dafür, dass sie zu dem Kreis der Bediensteten gehört, der nach den für die betreffende Behörde geltenden Regelungen Beglaubigungsvermerke ausstellen darf. Zudem spricht gegen eine Beglaubigung, dass nach dem eigenen Vorbringen des Beklagten zu dem Zeitpunkt, in dem die Verwaltungsmitarbeiterin K. den Text der Begründung unterschrieben und an das BSG gesandt hat, noch kein Text in schriftlicher Form vorlag, den die Bevollmächtigte tatsächlich selbst abgezeichnet hatte. Dies alles bedarf jedoch keiner abschließenden Entscheidung, weil in dem hier zu beurteilenden Fall ausnahmsweise das Fehlen der Originalunterschrift der stellvertretenden Vorsitzenden der Beklagten unter die Einlegung und die Begründung der Nichtzulassungsbeschwerde unschädlich ist. Eine Unschädlichkeit in diesem Sinne liegt vor, wenn auch ohne Unterschrift des Bevollmächtigten aus anderen, eine Beweisaufnahme nicht erfordernden Umständen zweifelsfrei feststeht, dass der Bevollmächtigte die Verantwortung für den Inhalt des Schriftsatzes übernommen hat und nicht ohne sein Wissen und Einverständnis dem Gericht lediglich ein Entwurf zugesandt worden ist (*BGH vom 9.12.2010 - IX ZB 60/10*). Diese Voraussetzungen sind hier erfüllt, weil sich aus der Darstellung der zur Vertretung berechtigten stellvertretenden Vorsitzenden des Beklagten in Verbindung mit dem ausgedruckten E-Mailverkehr zwischen ihr und der zuständigen Mitarbeiterin der Geschäftsstelle des Beklagten zweifelsfrei ergibt, dass die Mitarbeiterin genau den Text zur Einlegung und später zur Begründung der Nichtzulassungsbeschwerde dem Senat übersandt hat, den die dafür zuständige stellvertretende Vorsitzende zuvor elektronisch autorisiert hatte.



- 10 2. In der Sache hat die Beschwerde keinen Erfolg, weil die allein als Zulassungsgrund geltend gemachte Divergenz nicht vorliegt. Dem Beschwerdeführer ist allerdings einzuräumen, dass die Formulierungen im Berufungsurteil, "der Senat glaubt dem Kläger, dass die Gespräche (mit dem Versicherten über seine Erkrankung und die Möglichkeiten ihrer Therapie tatsächlich stattgefunden haben. Dass diese Gespräche in der Patientenakte kaum dokumentiert worden sind, hält der Senat demgegenüber nicht für ausschlaggebend", auf den ersten Blick mit einer für die Entscheidung tragenden Wendung im Urteil des 1. Senats des BSG vom 4.4.2006 - B 1 KR 7/05 R - (BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4, RdNr 50 und 54) in Widerspruch stehen können. Dort ist von einer "hinreichenden" Dokumentation der Behandlung und der Vorname von "Kontrollen und gebotenen Sicherheitsvorkehrungen" die Rede und von der Notwendigkeit der Einwilligung des Patienten in die noch nicht hinreichend erprobte Arzneimitteltherapie nach einer umfassenden Beratung. Im Ergebnis liegt jedoch keine entscheidungserhebliche Divergenz in den grundsätzlichen Rechtsaussagen der beiden Urteile vor.
- 11 Der Beklagte vermisst allein eine hinreichende schriftliche Dokumentation der Aufklärung des Patienten über seine gesundheitliche Situation, die Möglichkeiten der Anwendung der Kombinationstherapie ohne hinreichend sicheren Forschungsstand hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und die entsprechend mit dieser Therapie verbundenen Risiken. Die Beschwerde macht dagegen nicht geltend, abweichend von dem zitierten Urteil des BSG vom 4.4.2006 sei die Behandlung selbst unzureichend dokumentiert worden, so dass es den Prüfgremien bzw der zu 1. beigeladenen zahlungspflichtigen Krankenkasse nicht möglich sei, das Ordnungsverhalten des Klägers zu analysieren und auf die Vereinbarkeit mit den für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Vorschriften zu überprüfen. Entsprechende Defizite, die der 1. Senat des BSG explizit ausschließen will, liegen hier nicht vor, bzw sind jedenfalls nicht geltend gemacht worden. Was der Kläger bei welchem Gesundheitszustand des Patienten, warum und in welcher Menge verordnet hat, steht fest. Es war zu keinem Zeitpunkt für die zu 1. beigeladene Krankenkasse und den beklagten Beschwerdeausschuss schwierig, den tatsächlichen Behandlungsgang nachzuvollziehen und die tatsächlichen Voraussetzungen für eine rechtliche Bewertung, ob die Verordnung nach den Grundsätzen über den Off-Label-Use in der konkreten gesundheitlichen Situation des Patienten zulässig oder zumindest nach den noch engeren Grundsätzen der Rechtsprechung des BVerfG vom 6.12.2005 gerechtfertigt war (zu den insoweit geltenden Maßstäben BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 30 RdNr 29 f), zu überprüfen.
- 12 Unzureichend schriftlich dokumentiert war lediglich die Aufklärung des Patienten über Chancen und Risiken der vom Kläger durchgeführten Behandlung. Dazu hat das Berufungsgericht nicht den - mutmaßlich von der Rechtsprechung des BSG abweichenden (zur Bedeutung der exakten Dokumentation beim Off-Label-Use BSGE 106, 110 = SozR 4-2500 § 106 Nr 27, RdNr 42) - Rechtssatz aufgestellt, dass eine entsprechende Aufklärung in bestimmten Fällen entbehrlich sei, sondern hat lediglich angenommen, dass diese Aufklärung hier tatsächlich stattgefunden hat und im Hinblick auf die besonderen Umstände des Einzelfalles ihre schriftliche



Niederlegung ausnahmsweise entbehrlich war. Das weicht nicht von der oben wiedergegebenen Rechtsprechung des BSG ab, weil zwar grundsätzlich eine Patientenaufklärung regelmäßig schon aus Nachweisgründen ausführlich schriftlich dokumentiert werden muss (*umfangreiche Nachweise bei Clemens, GesR 2011, 397, 403*), weil aber auch Fälle denkbar sind, in denen das Gericht sich auf andere Weise davon überzeugen kann, dass eine umfassende Aufklärung des Patienten erfolgt ist und dieser in Kenntnis dieser Aufklärung in die riskante Behandlung eingewilligt hat. Das Vorliegen einer solchen - zweifelsfrei nur in ganz besonders gelagerten Fällen in Betracht kommenden - Ausnahmesituationen hat das LSG in hier im Rahmen seiner tatrichterlichen Überzeugungsbildung (§ 128 SGG) angenommen.

- 13 Die zur Begründung dieses Vorgehens vom LSG ermittelten und festgestellten Umstände tragen dessen Entscheidung jedenfalls in einer Weise, die nicht mit den Grundsätzen des Urteils des 1. Senats des BSG vom 4.4.2006 kollidiert. Das LSG hat darauf hingewiesen, dass der Kläger über einen an der veterinärmedizinischen Fakultät der Universität tätigen Veterinärmediziner mit dem betroffenen Patienten in Kontakt gekommen sei, der seinerseits umfassend über die eigene gesundheitliche Situation und die Behandlungschancen informiert war. In den Akten ist ein Schreiben des Klägers aus der Zeit der stationären Versorgung des Patienten dokumentiert, mit dem dieser sich unter Schilderung der gesundheitlichen Situation und der Überlegungen des Patienten zu den vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten an einen in New York tätigen Arzt und Forscher wendet und ihm von dem geplanten Einsatz der Kombinationstherapie aus Gemcitabin und Oxaliplatin berichtet. Der Kläger selbst hat in seiner Einlassung in der mündlichen Verhandlung vor dem Berufungsgericht im Einzelnen geschildert, dass er mehrfach persönlich und telefonisch mit dem betroffenen Patienten Gespräche (von einer Dauer von bis zu 60 Minuten) geführt und mit ihm alle Risiken des geplanten Einsatzes der Kombinationstherapie erörtert hat. Auf dieser tatsächlichen Grundlage allein wegen des Fehlens einer zeitnahen schriftlichen Dokumentation genau dieser Information des Patienten und dessen Entscheidung, die Voraussetzungen für einen ausnahmsweise zulässigen Einsatz der Kombinationstherapie zu verneinen, war jedenfalls nicht zwingend von der Rechtsprechung des BSG geboten. Insofern liegt bei Beachtung der besonderen Umstände des hier zu beurteilenden Einzelfalls keine entscheidungserhebliche Divergenz iS des § 160 Abs 2 Nr 2 SGG vor.

- 14 Soweit in der Beschwerdebegründung am Ende Aspekte einer Grundsatzrüge angeführt und Klärungsfähigkeit und Klärungsbedürftigkeit einer Rechtsfrage angesprochen werden, ist dem nicht weiter nachzugehen. In der Beschwerde wird keine Rechtsfrage bezeichnet, die vom Senat - über die bisherige Rechtsprechung des 1. und 6. Senats des BSG zum Off-Label-Use hinausgehend - geklärt werden müsste. Einer Klärungsfähigkeit stünde im Übrigen entgegen, dass der hier zu beurteilende Fall in so deutlicher Weise von einzelfallbezogenen Umständen geprägt ist und andererseits im Hinblick auf die akut lebensbedrohliche Gesundheitsstörung des Patienten (inoperables Pankreaskarzinom) den Voraussetzungen der Rechtsprechung des



BVerfG vom 6.12.2005 so eindeutig entspricht, dass sich zu seiner Entscheidung in dem von der Beschwerde angestrebten Revisionsverfahren keine allgemein gültigen Aussagen würden treffen lassen können.

- 15 Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm § 154 Abs 2 VwGO. Der Beklagte als unterlegener Teil hat die Kosten des erfolglos geführten Rechtsmittels zu tragen.
- 16 Die Festsetzung des Streitwerts entspricht der zwischen den Beteiligten nicht umstrittenen Höhe der von der Beigeladenen zu 1. geltend gemachten Regressforderung.

