

L 7 Ka 883/83

Land
Hessen
Sozialgericht
Hessisches LSG
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

7

1. Instanz
SG Frankfurt (HES)
Aktenzeichen

-

Datum
08.06.1983

2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 7 Ka 883/83

Datum
06.02.1985

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie
Urteil

I. Die Berufung der Kläger gegen das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 8. Juni 1983 wird zurückgewiesen.

II. Die Beteiligten haben einander keine Kosten zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Rechtmäßigkeit einer Erstattungsforderung für das Quartal II/78 über DM 298,51 wegen Verordnung des Arzneimittels Pantovigar.

Die Kläger sind als Hautärzte in niedergelassen und als Kassenärzte zur Versorgung zugelassen.

Auf Veranlassung der Beigeladenen zu 2. sprach mit Bescheid vom 14. April 1980 der RVO-Prüfungsausschuß der Beklagten einen Regress über DM 298,51 wegen Verordnung von Pantovigar im Quartal II/78 unter Berufung auf Ziffer 9 der Arzneimittelrichtlinien aus.

Hiergegen legten die Kläger Widerspruch ein, wobei sie sich unter anderem auf ein Urteil des Sozialgerichts München vom 17. Januar 1980 S-2/Ka - 226/78 und Mitteilungen bzw. gutachtliche Stellungnahmen bezogen.

In seinem Prüfbericht vom 20. Juni 1981 kam zu dem Ergebnis, daß dem Widerspruch abgeholfen werden solle, da es sich bei der Verordnung von Pantovigar um eine diagnosegerechte Anwendung eines Arzneimittels bei bestimmten Erkrankungen der Haare, Kopfhaut und Nägel handele und diese Verordnung auch im Rahmen einer wirtschaftlichen Behandlungsweise vertretbar sei. Die Wirtschaftlichkeit der Behandlung zeige sich auch darin, daß lediglich acht Rezepte beanstandet wurden, eine unüberlegte oder gar großzügige Verschreibung nicht angenommen werden dürfe.

Mit Beschluss vom 16. November 1981 wies jedoch der Beklagte den Widerspruch der Kläger als unbegründet zurück. Die Behandlung mit Pantovigar widerspräche den Arzneimittelrichtlinien zumal durch die Arzneimittelkommission für dieses Präparat noch keine verbindliche aussage erteilt worden sei, inwieweit eine Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse möglich sei. Haarwuchsmittel würden jedoch üblicherweise nicht in den Leistungsbereich der Krankenkassen fallen, obwohl Pantovigar nicht ohne weiteres einem üblichen Haarwuchsmittel gleichzusetzen sei. Zwar würden verschiedenen wissenschaftliche Publikationen für eine bestimmte Indikation eine angebliche Wirksamkeit sehen, eine Indikationsstellung sei jedoch bei den hier getätigten Verordnungen (insgesamt acht) nicht angegeben.

Gegen diesen Beschluss haben die Kläger am 15. Dezember 1981 vor dem Sozialgericht in Frankfurt Klage erhoben.

In der Begründung haben sie im wesentlichen ausgeführt, daß ihrer Auffassung nach die Wirksamkeit des Arzneimittels Pantovigar ausreichend gesichert sei, was sich unter anderem aus der roten Liste und aus den diesem Präparat zugewiesenen Indikationen ergebe. Wissenschaftliche Untermauerungen seien hierfür vorhanden. Hierbei sei insbesondere auf zwei Feldversuche zu verweisen, die erwiesen hätten, daß bei "diffuser Alopezie" durch Pantovigar ein Verschwinden oder eine Besserung des Haarausfalles eingetreten sei. Nummer 9 der Arzneimittelrichtlinien sei somit erfüllt, ebenso Nr. 18 dieser Richtlinien, da es sich bei dem Präparat nicht um ein Kosmetikum handele. Im übrigen seien die Arzneimittelrichtlinien verfassungswidrig, da die Übernahme durch die Satzung der Beklagten die Regelungskompetenz der Beigeladenen zu 1 durchbreche.

Mit Urteil vom 8. Juni 1983 hat das Sozialgericht Frankfurt die Klage abgewiesen und die Berufung zugelassen. Das Sozialgericht ist zu der Auffassung gelangt, daß die Verordnung von Pantovigar im Quartal II/78 sowohl Ziffer 9 als auch Ziffer 18 d der Arzneimittelrichtlinien zuwiderlaufe und damit als unwirtschaftliche, d.h. nicht zweckmäßige Verordnung anzusehen sei. Die Arzneimittelrichtlinien seien keineswegs verfassungswidrig, sondern verbindliches Recht. Dies ergebe sich aus dem Auftrag des § 368 p – Abs. 3 RVO. Auch die Tatsache, daß die Prüfung des Bundesgesundheitsamtes ergeben habe, daß es sich bei dem Präparat um ein Arzneimittel handele, lasse noch nicht den Schluß zu, daß es zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden könne. Die Regelungen bei Registrierung bzw. Zulassung eines Arzneimittels dienen in erster Linie der Sicherung der Volksgesundheit durch staatliche Überwachung der in Verkehr zu bringenden Arzneimittel. Die Arzneimittelrichtlinien hingegen würden Regelungen dafür aufstellen, ob die Solidargemeinschaft der Versicherten vor übermäßigen Ausgaben durch unwirtschaftliche Verordnungen zu schützen sei. Bei Pantovigar handele es sich im wesentlichen um ein Haarwuchsmittel. Haarwuchsmittel würden jedoch nicht in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung fallen. Um in den Rahmen der Ziffer 9 der Arzneimittelrichtlinien eingeordnet zu werden, müsse die Wirkung von Pantovigar über die eines normalen Haarwuchsmittels hinausgehen. Im übrigen verstoße die Verordnung von Pantovigar auch gegen Nr. 18 d der Arzneimittelrichtlinien. Es handele sich nämlich bei Pantovigar um ein Mittel zur Pflege von Haaren und Nägeln. Dabei gehe die Kammer davon aus, daß ein Mittel, daß vor allem den Wuchs und die Festigkeit, sowie Farbe und Färbbarkeit von Haaren positiv beeinflusse, auch als Pflegemittel zu bezeichnen sei. Die Tatsache, daß dieses Pflegemittel auch gleichzeitig therapeutischen Nutzen entwickle, führe jedoch nicht dazu, daß es schon zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden könne.

Gegen das am 19. Juli 1983 zugestellte Urteil richtet sich die Berufung der Kläger vom 18. August 1983 beim Hessischen Landessozialgericht.

Die Berufung wird wie folgt begründet: Die Verordnung von Pantovigar stelle kein Verstoß gegen Nr. 9 und Nr. 18 d der Arzneimittelrichtlinien dar. Im Hinblick auf Nr. 9 der Arzneimittelrichtlinien sei der Nachweis der Wirksamkeit allein durch die Zulassung als Arzneimittel gemäß [§ 25](#) des Arzneimittelgesetzes als erbracht anzusehen. Die Wirksamkeit eines Arzneimittels sei jedoch nur einmal zu prüfen und habe dann Gültigkeit für sämtliche Bereiche ihrer Anwendung. Die Ausführungen des erstinstanzlichen Gerichts seien insofern widersprüchlich, als das Gericht einmal Pantovigar als Arzneimittel und dann wieder als Pflegemittel einstufe. Die Feldversuche hätten gezeigt, daß Pantovigar bei der Behandlung von Alopezie und Onychodystrophie eingesetzt werde; daß es sich hierbei um Krankheiten handele, stehe außer Frage. Das Sozialgericht gehe fehl in der Annahme, wenn es davon ausgehe, daß Pantovigar lediglich bei Haarausfall im allgemeinen eine positive Wirkung entfalte. Vielmehr werde dieses Präparat gezielt bei den vorgenannten Krankheiten eingesetzt. Im übrigen liege auch kein Verstoß gegen Nr. 18 d der Arzneimittelrichtlinien vor, da es allein therapeutischen Zwecken diene zur Heilung und Linderung von krankhaften Veränderungen des Haarbodens, der Haarstruktur sowie der Nägel. Als Pflegemittel scheide Pantovigar schon deshalb aus, da nach dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz sich die Pflege dahingehend definiere, daß sie zur Erhaltung der normalen Beschaffenheit des menschlichen Äußeren und deren Wiederherstellung erfolge, sofern keine krankhaften Veränderungen vorliegen würden. Pflegemittel würden daher bei nichtkrankhaften Veränderungen eingesetzt werden, während Arzneimittel lediglich bei krankhaften Veränderungen verwendet würden. Daher verbiete sich schon eine Anwendung der Ziffer 18 d der Arzneimittelrichtlinien, die lediglich Pflegemittel zum Inhalt habe.

Der Kläger beantragt,
das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt vom 8. Juni 1983 sowie den Bescheid vom 14. April 1980 in der Fassung des Beschlusses des Beklagten vom 16. November 1981 aufzuheben,
hilfsweise,
die Revision zuzulassen.

Die Beklagte und die Beigeladenen beantragen,
die Berufung zurückzuweisen.

Wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Verwaltungsakte des Beklagten sowie auf den Inhalt der Gerichtakte, die beide Inhalt und Gegenstand der mündlichen Verhandlung waren, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht erhobene Berufung ist zulässig und statthaft ([§§ 143, 151, 150 Nr. 1](#) Sozialgerichtsgesetz – SGG –).

Das Sozialgericht Frankfurt hat in seinem Urteil vom 8. Juni 1983 die Berufung gemäß [§ 150 Nr. 1 SGG](#) sowohl im Tenor als auch in den Entscheidungsgründen ausdrücklich zugelassen.

Die Berufung ist jedoch unbegründet. Der angefochtene Bescheid der Beklagten vom 14. April 1980 in der Fassung des Beschlusses vom 16. November 1981 war ebensowenig aufzuheben wie das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt vom 8. Juni 1983. Das Sozialgericht Frankfurt hat rechtsfehlerfrei festgestellt, daß von den Prüfungsinstanzen der Arzneikostenregress über 298,51 DM für das Arzneimittel Pantovigar rechtmäßig festgesetzt wurde. Die Rechtmäßigkeit des Regresses ergibt sich daraus, daß die Verordnung des Mittels Pantovigar im Quartal II/78 eine unwirtschaftliche Ordnungsweise der Kläger darstellt.

Gemäß §§ 182 Abs. 2, 368 e Satz 1 RVO hat der Versicherte nur Anspruch auf die ärztliche Versorgung, die zur Heilung oder Linderung nach den Regeln der ärztlichen Kunst zweckmäßig und ausreichend ist; Leistungen, die für die Erzielung des Heilerfolges nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, kann der Versicherte nicht beanspruchen; der an der kassen- und vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt darf sie nicht verordnen oder bewirken. Daraus ergibt sich einerseits, daß der Kassen- und Vertragsarzt grundsätzlich berechtigt ist, die ihm geeignet erscheinenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anzuwenden; auch in der kassen- und vertragsärztlichen Versorgung gilt der Grundsatz der Freiheit des Arztes in der Wahl seiner Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BSG SozR 2200 § 368 n RVO Nr. 19). Andererseits darf aber der Arzt nicht zu Lasten der Krankenkassen Überflüssiges veranlassen, d.h. eine Verordnung herbeiführen, die das Maß der Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit überschreitet. Durch die Verordnung des Mittels Pantovigar haben die Kläger u.a. gegen die Arzneimittelrichtlinien vom 16. Dezember 1974 verstoßen. Die Gültigkeit bzw. die Verbindlichkeit der Arzneimittelrichtlinien steht außer Frage. So hat der 6. Senat des BSG in seiner Entscheidung vom 3. Juli 1974 (6 RKa 21/73) bereits festgestellt, daß die Arzneimittelrichtlinien

von den Kassenärzten bei ihrer Verordnungspraxis zu beachten sind. Die Verbindlichkeit der Arzneimittelrichtlinien folgt nicht unmittelbar aus dem Gesetz. Für die vom Bundesausschuß im Rahmen seiner Zuständigkeit nach § 368 p Abs. 1 RVO beschlossenen Richtlinien hat der Gesetzgeber zur Ermöglichung einer Bindungswirkung den Weg in Abs. 3 dieser Vorschrift vorgesehen, daß die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Verbände der Krankenkassen in ihre Satzungen Bestimmungen aufzunehmen haben, nach denen die Richtlinien von ihren Mitgliedern beachtet werden sollen. Damit wird deutlich, daß die Richtlinien des Bundesausschusses nach § 368 p Abs. 1 RVO nicht schon aus sich heraus autonomes Recht der gemeinsamen Selbstverwaltung von Kassenärzten und Krankenkassen sind, sondern sie für ihre Verbindlichkeit eines rechtsetzenden Aktes bedürfen. Diese Verbindlichkeit wird einmal auf dem Wege des § 368 p Abs. 3 RVO erreicht und zum anderen aufgrund der Durchführungskompetenz der Beigeladenen zu 1) in ihrer Satzung. Dies hat die Beigeladene zu 1) gemäß § 5 Abs. 2 in ihrer Satzung durchgeführt.

Aus den oben genannten Arzneimittelrichtlinien (AMR) ergibt sich unter anderem im Kapitel "Auswahl der Arzneimittel" Ziff. 9, daß Arzneimittel der Arzt nur dann verordnen soll, wenn ihre Wirksamkeit ausreichend gesichert ist. Der Nachweis therapeutischer Wirksamkeit durch objektivierte Ergebnisse, soweit diese möglich sind, ist Sache des Herstellers. Erprobungen von Arzneimitteln auf Kosten des Versicherungsträgers sind unzulässig. Selbst wenn einmal die therapeutische Wirksamkeit, die durch das Bundesgesundheitsamt aufgrund des neuen Arzneimittelrechts belegt ist, unterstellt wird, so wird damit Pantovigar noch nicht zu einem Arzneimittel gemäß der Arzneimittelrichtlinien, das zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden kann. Schon das Sozialgericht Frankfurt hat zu Recht darauf verwiesen, daß die Feststellung der therapeutischen Wirksamkeit durch das Bundesgesundheitsamt andere Zielsetzungen hat, als dies bei der Frage der Wirtschaftlichkeit von Verordnungen der Fall ist. Bei Pantovigar handelt es sich letztlich um ein Mittel, das die Ursache des Haarausfalls nicht behandelt, sondern lediglich den Ausfall selbst, der jedoch auch auf mangelhafte Ernährung, Hormonunregelmäßigkeiten u.a.m. zurückzuführen sein kann. Damit ist letztlich nicht geklärt, ob durch das Pantovigar der Haarausfall verhindert wird. Die Tatsache, daß Pantovigar durchaus therapeutischen Nutzen hat, macht es nicht automatisch zum verordnungswürdigen Arzneimittel solange es auch ein Mittel der Pflege bleibt, wobei es hierbei keine Rolle spielt, worauf der Schwerpunkt liegt. Es ist unbestritten, daß Pantovigar auch das Wachstum der Nägel fördert und darüber hinaus laut Beipackzettel als eine Prophylaxe gegen vorzeitiges Ergrauen oder die bessere Färbbarkeit des Haares anzusehen ist. Durch diese Zielsetzung wird es zu einem Mittel, das nicht zu Lasten der Krankenkassen durch die Kläger verordnet werden kann. Ziff. 18 d der Arzneimittelrichtlinien vom 16. Dezember 1974 ist dahingehend zu interpretieren, daß ein Mittel dann nicht als Arzneimittel anzusehen ist, wenn es auch zur Reinigung und Pflege der Haut, des Haares oder der Nägel dient.

Zudem ergibt sich aus den Arzneimittelverordnungen der Kläger, daß Pantovigar nicht gezielt ausschließlich zum therapeutischen Nutzen eingesetzt wurde, sondern im größeren Umfang verordnet wurde und dies zumeist in Form von Mischverordnungen.

Der nach § 34 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) in Abs. 3 geforderte sonstige Schaden, der durch diese Verordnung der Kläger entstanden sein muß, liegt ebenfalls vor. Dieser Schaden ist durch leichte Fahrlässigkeit der Kläger verursacht worden, was ausreicht bei der Schuldhaftigkeit der Herbeiführung eines sonstigen Schadens. Die Kläger hätten sich gemäß Ziff. 9 der Arzneimittelrichtlinien verhalten müssen, da die Wirksamkeit dieses Mittels zumindest noch umstritten war. Die Kläger hätten bei der Verordnung dieses Mittels größere Zurückhaltung, insbesondere bei Mischverordnungen an den Tag legen müssen, als sie dies getan haben. Hierbei wird insbesondere auf Ziff. 16 der Arzneimittelrichtlinien verwiesen, wonach gegenüber Verordnungswünschen der Versicherten Zurückhaltung geboten sein muß, insbesondere bei Arzneimitteln, für die nicht nur in Fachkreisen geworben wird, weil erfahrungsgemäß die Publikumswerbung zu einem das therapeutische notwendige Maß übersteigenden Arzneimittelverbrauch anreizt und damit gesundheitliche Gefahren mit sich bringt. Die Kläger haben auch nicht Nachweis geführt, daß sie Pantovigar ganz gezielt ausschließlich bei der sogenannten "diffusen Alopezie" eingesetzt haben; insoweit trifft sie auch die Beweislast. Die Kostenentscheidung ergibt sich aus § 193 SGG.

Der Senat hat die Revision nicht zugelassen, da keine der in [§ 160 SGG](#) genannten Gründe vorliegen.

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2007-10-02