

S 38 KA 135/17

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

SG München (FSB)

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

38

1. Instanz

SG München (FSB)

Aktenzeichen

S 38 KA 135/17

Datum

11.10.2017

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Das Arzneimittel "Spasmo Mucosolvan" ist nach Punkt 31 der Anlage III AM-RL von der Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen, unabhängig von der Indikation, für die es eingesetzt wird (vgl. Bayerisches Landessozialgericht, Urteil vom 02.04.2014, [L 12 KA 115/12](#)).

2. Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die primäre "Auslegungshoheit" für von ihm erlassene Richtlinien. Dies gilt aber nur bei auslegungsbedürftigen Regelungen, nicht jedoch bei Regelungen, die eindeutig sind.

I. Die Klage wird abgewiesen.

II. Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Tatbestand:

Gegenstand der zum Sozialgericht München eingelegten Klage ist der Bescheid der Prüfungsstelle über die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Quartal 1/2013 nach Antrag der Beigeladenen zu 2. Die Beklagte setzte u.a. einen Regress wegen Verordnung von "Spasmo Mucosolvan" - Tabletten bei der Patientin L.G. fest (Regressbetrag: 35,38 EUR). Nach Auffassung der Prüfungsstelle handelt es sich um ein unzulässig verordnetes Arzneimittel. Versicherte hätten Anspruch auf die Verordnung mit apothekenpflichtigen und auch verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, soweit diese nicht von der Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen seien ([§ 34 SGB V](#)). "Spasmo Mucosolvan" sei eine fixe Kombination von Wirkstoffen, nämlich Beta-2-Sympatho-mimetikum (Clenbuterol) und Mukolytikum (Ambroxol). Damit sei das Arzneimittel gemäß Punkt 31 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinien (im Folgenden: AM-RL) nicht verordnungsfähig. Ein medizinisch begründeter Einzelfall nach [§ 31 Abs. 1 S. 4 SGB V](#) in Verbindung mit § 16 Abs. 5 AM-RL liege ebenfalls nicht vor.

Dagegen erhob die klagende Kassenärztliche Vereinigung Bayern Klage zum Sozialgericht München. Sie begründete die Klage damit, bei "Spasmo Mucosolvan" handle es sich nicht um ein bloßes Hustenmittel, sondern dieses Arzneimittel werde auch zur Behandlung der spastischen Verengung zum Beispiel bei "asthma bronchiale" eingesetzt. Die Patientin L.G. leide an einem allergischen "asthma bronchiale", wie sich aus der Dokumentation ergebe. Insofern sei "Spasmo Mucosolvan" verordnungsfähig. In diesem Zusammenhang werde auch auf das Schreiben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vom 19.05.2009 hingewiesen. Danach habe sich die Arbeitsgruppe Arzneimittel-Richtlinie beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit Fragen der Auslegung der AM-RL befasst. Zu "Spasmo Mucosolvan" wurde u.a. wie folgt ausgeführt: "Der Einsatz von Spasmo Mucosolvan als Hustenmittel ist nach Ziffer 31 für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr von der Verordnung ausgeschlossen. Unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach [§ 12 SGB V](#) und § 9 der Arzneimittel-Richtlinie bestehen bei der Indikation Asthma keine weiteren Einschränkungen nach der Arzneimittel-Richtlinie." Es komme somit auf das Anwendungsgebiet an, was die Prüfungsstelle verkannt habe. Der Verordnungs Ausschluss sollte für Kombipräparate bei der Behandlung von "asthma bronchiale" oder bei vergleichbaren Erkrankungen nicht gelten.

Hierzu entgegnete die Beklagte, bei Punkt 31 der Anlage III AM-RL sei eine wirkstoffbezogene Betrachtungsweise maßgeblich und zwar unabhängig von der Indikation, zu der das Arzneimittel eingesetzt worden sei. Hinzuweisen sei auf § 16 Abs. 2 Nr. 5 AM-RL, wonach fixe Kombinationen wirtschaftlich sein müssten. Dies sei nicht der Fall, wenn das angestrebte Behandlungsziel mit gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger erreichbar sei. In diesem Sinne hätten auch das Bundessozialgericht und das Bayerische Landessozialgericht entschieden (BSG, Urteil vom 14.12.2011, Az. [B 6 KA 29/10](#); BayLSG, Urteil vom 02.04.2014, Az. [L 12 KA 115/12](#)). Eine Verordnung zu Lasten der GKV sei deshalb nur in medizinisch begründeten Fällen zulässig. Diesem

Begründungserfordernis habe der Beigeladene zu 2 nicht genügt.

In der mündlichen Verhandlung am 11.10.2017 stellte die Vertreterin der Klägerin folgenden Antrag:

Der Prüfbescheid der Beklagten vom 22.03.2017 wird aufgehoben, soweit das Arzneimittel Spasmo-Mucosolvan in Regress genommen wurde und der Antrag der Beigeladenen zu 2 wird zurückgewiesen.

Die Beklagte beantragte, die Klage abzuweisen.

Die Vertreterin der Beigeladenen zu 2 stellte keinen Antrag.

Beigezogen und Gegenstand der mündlichen Verhandlung war die Beklagtenakte. Im Übrigen wird auf den sonstigen Akteninhalt, insbesondere die Schriftsätze der Beteiligten, sowie die Sitzungsniederschrift vom 11.10.2017 verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist zulässig, jedoch unbegründet. Der angefochtene Bescheid der Prüfungsstelle ist als rechtmäßig anzusehen.

Nach [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34 SGB V](#) oder durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Strittig zwischen den Beteiligten ist, ob "Spasmo-Mucosolvan" gemäß Punkt 31 der Anlage III AM-RL von der Verordnung ausgeschlossen ist. In der linken Spalte der Anlage III AM-RL werden unter Ziffer 31 als nicht verordnungsfähig genannt "Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expectorantien, oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen". In der rechten Spalte werden als Rechtsgrundlagen angegeben der gesetzliche Verordnungsaußschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten ([§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V](#), [§ 13 AM-RL](#); verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sogenannter Bagatellerkrankungen), Verordnungsaußschluss aufgrund von Rechtsverordnung für fixe Kombinationen von Expectorantien und Antitussiva (Verordnungsaußschluss nach [§ 92 Abs. 1 S. 1 HS 3 SGB V i.V.m. § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL](#)) und Verordnungsaußschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel dieser Richtlinie (Verordnungsaußschluss nach [§ 92 Abs. 1 S. 1 HS 3 SGB V i.V.m. § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL](#)).

"Spasmo-Mucosolvan" ist zugelassen zur Behandlung akuter und chronischer Atemwegserkrankungen, die mit spastischen Verengungen, veränderter Sekretbildung und gestörtem Sekrettransport einhergehen, insbesondere bei spastischen Bronchitiden und Asthma bronchiale. Es enthält eine fixe Wirkstoffkombination, bestehend aus Beta-2-Sympathomimetikum (Clenbuterol) und Mukolytikum (Ambroxol). Bei Atemwegserkrankungen handelt es sich um Entzündungen der Atemwege, seien diese akut oder chronisch. So treten sogenannte spastische Bronchitiden vorwiegend bei Kleinkindern auf. Dies stellt eine vorübergehende Erkrankung meist im Verlauf einer Infektion dar, das heißt es liegt eine akute Atemwegserkrankung vor. Während es sich bei dem Asthma bronchiale um eine chronische Atemwegserkrankung handelt.

Das Gericht ist der Auffassung, dass das Arzneimittel "Spasmo-Mucosolvan" von einer Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen ist. Nach [§ 10 Abs. 1](#) und [§ 16 Abs. 3 AM-RL](#) sind die nach den Abs. 1 und 2 des [§ 16 AM-RL](#) in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel in einer Übersicht als Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt. Wie sich aus Anlage III AM-RL unter Punkt 31 ergibt, sind "Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expectorantien, oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen" von der Verordnungsbarkeit ausgeschlossen. Der Begriff Hustenmittel ist eine allgemeine Bezeichnung für Medikamente, die der Behandlung von Husten dienen, unabhängig von den eigentlichen Ursachen. Hierunter ist "Spasmo-Mucosolvan" zu subsumieren. Die Arzneimittelrichtlinie und auch die Anlage III stellen eine Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes dar. In [§ 16 Abs. 2 Ziff. 5 AM-RL](#), auf die sich die Anlage III bezieht, ist geregelt, es sei als unwirtschaftlich anzusehen, wenn anstelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger erreicht werden könne. Daraus schließt das Gericht, dass es sich - wie die Beklagte ausgeführt hat - um einen wirkstoffbezogenen Ausschluss handelt. In diesem Sinne hat sich das Bayerische Landessozialgericht in seiner Entscheidung vom 02.04.2014 (Az. [L 12 KA 115/12](#)) zur Verordnung von "Tetra Gelomyrtol" geäußert. Auch hierbei handelt es sich um eine fixe Kombination mehrerer Wirkstoffe. Das Bayerische Landessozialgericht hat wie folgt ausgeführt: "Eine fixe Kombination kann nicht nur dann problematisch sein, wenn die Wirkungen der einzelnen Bestandteile möglicherweise gegenläufig sind, sondern auch dann, wenn die Gleichzeitigkeit der verschiedenen Wirkungen einen gewissen Sinn macht. Denn deren Zusammenspiel kann dann nicht je nach dem konkreten Krankheitsstadium und der individuellen Befindlichkeit variiert werden, weil die Menge der verschiedenen Wirkstoffe im Verhältnis zueinander in unveränderter Weise besteht." Deshalb sei die Verordnung von Monopräparaten statt einer fixen Kombination von Wirkstoffen grundsätzlich wirtschaftlicher. Es komme auch nicht darauf an, für welche Indikation das Arzneimittel zugelassen oder konkret verordnet worden sei. Das Gericht ist der Auffassung, dass für die Verordnung von "Spasmo-Mucosolvan" nichts anderes gilt.

Etwas anderes folgt auch nicht aus dem Schreiben der KBV vom 19.05.2009, wonach sich die Arbeitsgruppe Arzneimittel-Richtlinie beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit Fragen der Auslegung der AM-RL befasst und zu "Spasmo Mucosolvan" die Auffassung vertreten habe, unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach [§ 12 SGB V](#) und [§ 9](#) der Arzneimittel-Richtlinie bestünden bei der Indikation Asthma keine weiteren Einschränkungen nach der Arzneimittel-Richtlinie. Zwar ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach [§ 92 SGB V](#) für die erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zuständig und mit ihm dessen Arbeitsgruppen. Er kann daher auf dieser Rechtsgrundlage Arzneimittelrichtlinien erlassen und festlegen, welche Arzneimittel verordnungsfähig sind und welche nicht. Insofern besitzt der G-BA auch grundsätzlich eine primäre Auslegungshoheit, die auch möglichen Auslegungen Dritter grundsätzlich vorgeht. Dies setzt aber voraus, dass die Regelungen auslegungsbedürftig sind. Nachdem hier nach Auffassung des Gerichts die Regelungen eindeutig sind, besteht kein Raum für eine Auslegungsbedürftigkeit, auch nicht durch den G-BA. Als zusätzlicher Aspekt ist zu nennen, dass die Regelungen Außenwirkung entfalten und klare Regelungen nicht einfach durch Auslegungen ins Gegenteil verkehrt werden können. Der G-BA hätte vielmehr qua seiner Kompetenz und Zuständigkeit ([§ 92 Abs. 1 AM-RL](#)) die Möglichkeit gehabt, in diesem Punkt die Arzneimittelrichtlinie abzuändern. Warum davon nicht Gebrauch gemacht wurde, ist nicht nachvollziehbar.

Selbst wenn es rechtlich zulässig wäre, die Verordnungsbarkeit des Arzneimittels von der jeweiligen Indikation abhängig zu machen, ist

fraglich, ob bei der Patientin L.G. die Erkrankung asthma bronchiale vorliegt. Die Dokumentation enthält hierfür zwar gewisse Hinweise. Jedoch fällt bei der Durchsicht der getätigten Verordnungen auf und wäre gegebenenfalls zu berücksichtigen, dass bei der Patientin keine weiteren Asthmamittel verordnet wurden.

Auch für eine Ausnahmereverordnung bei einem medizinisch begründeten Einzelfall nach [§ 31 Abs. 1 S. 4 SGB V](#) in Verbindung mit § 16 Abs. 5 AM-RL gibt es keinerlei Anhaltspunkte, zumal hierfür auch nicht die erforderliche Begründung seitens des beigeladenen Arztes erfolgte.

Aus den genannten Gründen war die Klage abzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) i.V.m. [§ 154 VwGO](#).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2018-04-18