L 10 KR 32/09

Land
Sachsen-Anhalt
Sozialgericht
LSG Sachsen-Anhalt
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
10
1. Instanz
SG Stendal (SAN)
Aktenzeichen
S 16 KR 169/02
Datum
30.11.2004
2. Instanz
LSG Sachsen-Anhalt
Aktenzeichen
L 10 KR 32/09
Datum
09.09.2010
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze
Kostenerstattung fürprivatärztlich verordnete Arzneimittel
Bemerkung
getrennt von: L 10 KR 113/04
Die Berufung wird zurückgewiesen.

Kosten sind nicht zu erstatten.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten noch darüber, ob die Beklagte der Klägerin Kosten für privatärztlich verordnete Arzneimittel zu erstatten hat.

Die am ... 1951 geborene Klägerin ist bei der Beklagten krankenversichert. In der Zeit vom 5. September bis 21. September 2001 wurde sie im W.-Krankenhaus in M. auf Grund eines Mammakarzinoms mit operativer Entfernung der linken Brust stationär behandelt. In der Zeit vom 25. September 2001 bis 6. Oktober 2001 kam es zu einem zweiten stationären Aufenthalt in dieser Klinik mit einer zweiten Operation (Neck-Dissektion mit collarer Mediastinotomie = Halsausräumung mit Eröffnung des Mittelfellraums und Entfernung der regionären Lymphknoten von der Schädelbasis bis zum Thoraxeingang). Zur Weiterbehandlung war möglicherweise eine dritte Operation sowie eine Hochdosis-Chemotherapie und Strahlentherapie vorgesehen, die Klägerin entschied sich jedoch für eine Behandlung in der H. klinik in Bad M. , in der in der Folgezeit eine ganzheitliche immunbiologische Therapie einschließlich einer aktiven Fiebertherapie durchgeführt wurde.

Mit Schreiben vom 4. Februar 2002 beantragte die Klägerin die Kostenerstattung für verschiedene Medikamente (Factor AF 2, Utilin S, Arthrokehlan U, Euphorbium comp., Symbioflor), die ihr in der Zeit vom 1. Dezember 2001 bis 4. Februar 2002 verordnet worden waren und berief sich hierfür auf eine Zusage der Beklagten für die Bezahlung. Sie fügte entsprechende, als Privatrezepte ausgestellte ärztliche Verordnungen bei.

Daraufhin führte die Beklagte mit Schreiben vom 6. Februar 2002 aus, in einem Gespräch am 18. Dezember 2001 habe die Klägerin mitgeteilt, welche Medikamente sie regelmäßig einnehmen müsse. Sie erhalte hierfür Privatrezepte von ihrer Ärztin. Die Klägerin sei am 19. Dezember 2001 darüber informiert worden, welche Arzneimittel auf Kassenrezept verordnet werden könnten. Daher könne eine Erstattung nur bis einschließlich Dezember 2001 erfolgen.

Hiergegen legte die Klägerin Widerspruch ein und beantragte am 28. Februar 2002 zusätzlich die Erstattung der von ihr für das Medikament Wobe-Mugos E verauslagten Kosten sowie die Kostenübernahme für die weitere Therapie mit diesem Medikament. Ein Rezept vom 29. November 2001 liege bei der Beklagten bereits vor, die anderen beiden Rezepte werde sie auf Anforderung vorlegen.

Mit Bescheid vom 18. März 2002 lehnte die Beklagte den Antrag der Klägerin vom 4. Februar 2002 auf Erstattung der Kosten für die am 3. Januar und 4. Februar 2002 verordneten Arzneimittel Symbioflor und Faktor AF2 ab. Die Entscheidung darüber, ob die Verordnung eines Arzneimittels im Einzelfall notwendig und wirtschaftlich sei, obliege allein dem behandelnden Arzt. Halte er die Verordnung eines Präparates aus medizinischen Gründen für notwendig, so könne er dieses Medikament unmittelbar zu Lasten der Krankenkasse verordnen. Die Beklagte habe sich mit der behandelnden Ärztin Dipl. Med. B. in Verbindung gesetzt und nachgefragt, aus welchem Grund die Verordnung der

Arzneimittel auf einem Privatrezept erfolgt sei. Diese habe daraufhin mitgeteilt, die auf Privatrezept verordneten Arzneimittel dienten der Unterstützung der begonnenen Alternativtherapie und seien von der Klinik in Bad M. empfohlen worden. Die aus ihrer Sicht notwendigen Arzneimittel würden von ihr bereits über Kassenrezept verordnet (z. B. Zoladex und Tamoxifen) und zu Kassenlasten abgerechnet. Die Beklagte sei nicht berechtigt, in die Entscheidung des behandelnden Kassenarztes einzugreifen. Die Genehmigung von Arzneiverordnungen durch die Kasse sei nach § 15 Abs. 1 Ersatzkassenvertrag unzulässig. Mit einem wei-teren Bescheid vom gleichen Tag lehnte die Beklagte mit der gleichen Begründung auch die Kostenerstattung und weitere Kostenübernahme für das Medikament Wobe-Mugos E ab.

Gegen beide Bescheide legte die Klägerin am 17. April 2002 Widerspruch ein. Ihr Antrag vom 4. Februar 2002 betreffe nicht nur die Kostenübernahme für Symbioflor und Faktor AF2, sondern darüber hinaus auch für die Medikamente Utilin S und Arthrokehlan U. Diese würden nur in größeren Abständen verordnet und seien deshalb für das Jahr 2002 noch nicht verordnet worden. Nach Beendigung ihres Aufenthaltes in der H. -Klinik sei der Beklagten ihr Therapieplan jedoch übergeben worden, so dass sie Kenntnis von den verordneten Medikamenten habe. Sie bitte um klare Signale an ihre Hausärztin, damit ihr diese Medikamente auf Kassenrezept verordnet würden. Sie fügte ein ärztliches Attest der H. -Klinik vom 19. April 2002 sowie eine Gebrauchsinformation zu dem Medikament Wobe-Mugos E, einen Ab-schlussbericht über eine durchgeführte Analyse der Therapie des Mammakarzinoms mit Wobe-Mugos E unter Praxisbedingungen vom 26. Februar 1998 und einen Son-derdruck aus "naturamed", 13. Jg., 11/98, Kongressbericht Nr. 1 (S. 2-5) zur Enzymtherapie des Mammakarzinoms bei.

Mit Widerspruchsbescheid vom 11. Juni 2002 wies der Widerspruchsausschuss der Beklagten den Widerspruch in allen Punkten zurück. Es bestehe kein Anspruch auf Kostenerstattung oder Übernahme für die von Dipl.-Med. B. privatärztlich verordneten Arzneimittel (Wobe-Mugos E, Faktor AF2, Symbioflor, Utilin S, Arthrokehlan U und Euphorbium comp.) über den 31. Dezember 2001 hinaus. Für das Arzneimittel Wobe-Mugos E fehle es an einer arzneimittelrechtlichen Zulassung. Fertigarzneimittel dürften nach § 21 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesbehörde zugelassen seien. Die fehlende Zulassung eines Arzneimittels schließe auch die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung aus. Dies sei nach einem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 5. März 1997 verfassungsrechtlich unbedenklich. Bei dem Prä-parat Faktor AF2 handele es sich um ein der Fallgruppe Nr. 17.1 m) der Arzneimittelrichtlinien (AMR) zuzuordnendes Medikament, wonach sogenannte Zellulartherapeutika und Organhydrolysate im Rahmen der kassenärztlichen Behandlung nicht ver-ordnungsfähig seien. Bei dem Präparat Symbioflor handele es sich um ein Immunstimulanz- und gleichzeitig um ein Magen-Darmmittel. Als solches unterfalle es Nr. 17.2 c) und f) AMR und dürfe demnach nur verordnet werden, wenn zuvor allgemeine nicht medikamentöse Maßnahmen genutzt worden seien, hierdurch aber das Behandlungsziel nicht habe erreicht werden können und eine medikamentöse Behandlung mit diesen Arzneimitteln zusätzlich erforderlich sei. Die Verordnung könne zu Lasten der Krankenkasse erfolgen, wenn diese Voraussetzungen aus der Sicht des behandelnden Arztes erfüllt seien. Dies sei nicht der Fall, da die behandelnde Ärztin das Medikament nicht auf Kassenrezept verordnet habe. Nach § 15 Abs. 1 des Arzt-/Ersatzkassenvertrages liege die Verordnung von Arzneimitteln allein in der Verantwortung des Vertragsarztes, eine Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse sei unzulässig. Nach § 15 Abs. 8 des Arzt-/Ersatzkassenvertrages habe der Arzt für die Verordnung von Arzneimitteln, die aus der Leistungspflicht der Ersatzkasse ausgeschlossen oder für die Behandlung nicht notwendig seien, Privatrezepte zu verwenden. Wenn – wie hier – Arzneimittel auf Privatrezept verordnet würden, obwohl sie nicht von der Leistungspflicht der Krankenversicherung ausgeschlossen seien, handele es sich um solche, die für die Behandlung als nicht notwendig anzusehen seien. Es unterliege der Therapie- und Verordnungshoheit der behandelnden Ärzte die streitbefangenen Präparate bei medizinischer Notwendigkeit zu Lasten der Kasse zu verordnen. Gleiches gelte für die Arzneimittel Utilin S und Arthrokehlan U, die ebenfalls zu den Immunstimulanzmitteln zählten, sowie für Euphorbium comp., das zu den homöopathischen Arzneimitteln zur Behandlung der Sinusitis gehöre.

Hiergegen hat die Klägerin am 12. Juli 2002 Klage erhoben. Das Medikament Wobe-Mugos E sei weder durch die Negativliste nach § 93 SGB V noch durch die AMR des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen erfasst. Bei richtiger Indikation sei dieses Mittel daher unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes grundsätzlich verordnungs- und erstattungsfähig. Das Arzneimittel sei rechtmäßig im Verkehr und werde von vielen Vertragsärzten auf Kassenrezept verordnet, auch wenn das so genannte Nachzulassungsverfahren noch nicht abgeschlossen sei, da von einer fiktiven Zulassung des Medikamentes nach § 105 AMG auszugehen sei. Hierzu hat die Klägerin u. a. auf eine Stellungnahme der Kassenärztlichen Vereinigung B. , ein Schreiben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie ein Schreiben der Firma M. Pharma GmbH & Co KG hingewiesen. Das Medikament Faktor AF2 sei kein Zellulartherapeutikum und kein Organhydrolysat im Sinne von Nr. 17.1 m) AMR. Unter Zellulartherapeutika würden "Zellpräparationen tierischen Ursprungs im Rahmen der Frischzellentherapie", unter Organhydrolysaten "grobe Zubereitungen aus tierischen Organen, wie z. B. Milz oder Knorpelhydrolysate o.ä." verstanden. Nicht unter diese Begriffsbestimmung fielen "aus Organen gewonnene Einzelsubstan-zen" oder "standardisierte Zubereitungen, sofern sie auf einen wesentlichen Wirkstoff quantitativ standardisiert sind". Die Klägerin hat sich hierbei auf eine Auskunft des Bundesausschusses der Ärzte- und Krankenkassen vom 24. August 1994 bezogen. Faktor AF2 sei ein Lebermilzextrakt, der auf Polypeptide, Glyzopeptide, Glyzolitide und Nukleotide mit einem Molekulargewicht kleiner als 10000 Daltone standardisiert sei. Hierfür hat sich die Klägerin auf einen Auszug aus der roten Liste 2002 bezogen. Daher sei Nr. 17.1 m) AMR nicht einschlägig und eine Behandlung mit Faktor AF2 eine Kassenleistung. Bezüglich der Arzneimittel Symbioflor 1, Utilin S und Arthrokehlan U hat die Klägerin ausgeführt, diese könnten grundsätzlich zu Lasten der Beklagten zwar nur dann verordnet werden, wenn zuvor allgemeine nicht medikamentöse Maßnahmen genutzt worden seien, hierdurch jedoch das Behandlungsziel nicht habe erreicht werden können, so dass eine medikamentöse Behandlung mit diesen Arzneimitteln zusätzlich erforderlich sei. Es sei jedoch zu beachten, dass die Beklagte eine vorherige Verordnung mit diesen Arzneimitteln akzeptiert und die Kosten hierfür erstattet habe. Die Berufung darauf, dies sei für die Zeit ab 1. Januar 2002 nicht mehr möglich, sei somit widersprüchlich.

Das Sozialgericht Magdeburg hat die Klage mit Urteil vom 30. November 2004 abgewiesen. Das Medikament Wobe-Mugos-E sei arzneimittelrechtlich weder zugelassen noch könne von einer fiktiven Zulassung ausgegangen werden. Das Medikament Faktor AF2 unterfalle Nr. 17.1 m) AMR und sei daher nicht verordnungsfähig. Die Medikamente Symbioflor 1, Utilin S und Arthrokehlan U seien nach § 17.2 f) AMR von der Verordnung ausgeschlossen. Ein Anspruch der Klägerin ergebe sich auch nicht daraus, dass die Beklagte die Medikamente bis zum 31. Dezember 2001 gewährt habe. Für das Medikament Euphorbium comp. fehle es an einer entsprechenden vertragsärztlichen Verordnung.

Gegen das der Klägerin am 6. Dezember 2004 zugestellte Urteil hat diese noch im gleichen Monat Berufung eingelegt. Sie hat auf ihre Darlegungen im Klageverfahren verwiesen und die Klage in Bezug auf den Kostenübernahme- bzw. Kostenerstattungsantrag für das Medikament Euphorbium comp. zurückgenommen. Für die von ihr weiterhin geltend gemachte Kostenübernahme hat sie entsprechende

ärztliche Verordnungen vorgelegt. Aus medizinischen Gründen seien die eingenommenen Medikamente inzwischen durch andere vergleichbare Medikamente ersetzt worden, um eine Gewöhnung an ein bestimmtes Medikament zu verhindern. Die weitere Versorgung mit diesen Medikamenten beansprucht die Klägerin inzwischen nicht mehr.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Magdeburg vom 30. November 2004 sowie die Bescheide der Beklagten vom 15. Oktober 2001, 29. Januar 2002, 6. Februar 2002 und vom 18. März 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 11. Juni 2002 aufzuheben und

die Beklagte zu verurteilen, an sie weitere 3.179,25 EUR für die über den 31. Dezember 2001 hinaus entstandenen Kosten für die von Frau Dipl.-Med. B. privatärztlich verordneten Arzneimittel Wobe-Mugos-E, Faktor AF2, Symbioflor, Utilin S, Arthrokehlan U zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hat ausgeführt, bezüglich des Medikamentes Wobe-Mugos-E scheide eine Kostenübernahme aus, da bei geänderter Darreichungsform keine versicherte Zulassung als Altarzneimittel bestanden habe. Dieses Medikament sei nie erfolgreich in einem arzneimittelrechtlichen Verfahren auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit überprüft worden. Es befinde sich seit 1. September 2005 "in Verkehr". Die Altzulassung sei inzwischen gelöscht. Die Medikamente Faktor AF2, Symbioflortropfen und Utilin S seien apothekenpflichtige, aber nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Hierfür enthielten die geltenden AMR keine Ausnahmen nach Ziff. 16 ff., so dass eine Kostenübernahme ausscheide. Arthrokehlan U sei ebenfalls apothekenpflichtig und nicht verschreibungspflichtig. Dieses Mittel sei aber inzwischen nach § 34 Abs. 3 SGB V in die sogenannte Negativliste aufgenommen worden und daher von der vertrags-ärztlichen Versorgung ausgeschlossen.

Das Gericht hat Befundberichte der Fachärztin für Innere Medizin, Dipl.-Med. B. vom 30. Oktober 2007, der Frauenärztin Dr. W. vom 13. November 2007 und der H. -Klinik Bad M. eingeholt. Darüber hinaus hat der Senat ein Gutachten von Prof. Dr. P. zu den streitigen Medikamenten und insbesondere zu der Frage eingeholt, ob es sich bei dem Arzneimittel Faktor AF2 um ein sogenanntes Zellu-lartherapeutikum oder ein Organhydrolysat handelt. Dieser hat in einem Gutachten vom 26. August 2009 und einer ergänzenden Stellungnahme vom 10. Juni 2010 ausgeführt, das Arzneimittel Faktor AF2 stelle ein Organhydrolysat dar, weil es sich um ein Leber-Milz-Extrakt handele, bei dem die Bestandteile lediglich bezüglich ihrer Größe – nicht auf einen wesentlichen Wirkstoff – standardisiert seien. Es handele sich daher um eine grobe Zubereitung aus tierischen Organen. Unerheblich sei, dass Faktor AF2 nicht durch eine Hydrolyse gewonnen werde, da die Aufarbeitung keine Rolle spiele. Dies ergebe sich aus einem Schreiben des Bundesausschusses vom 28. Mai 1994 (gemeint: 24. August 1994). Außerdem unterfalle Faktor AF2 dem Begriff der Organotherapeutika/Zellulartherapeutika, wie er im Schreiben des Bundesausschus-ses vom 17. März 2003 definiert werde. Organotherapeutika seien danach "Arzneimittel, die Stoffe menschlicher oder tierischer Herkunft gemäß § 3 Nr. 3 des Arzneimittel-gesetzes sind oder enthalten". Es handele sich um Zubereitungen mit unterschiedlichen Herstellungsverfahren, sofern sie nicht auf einen wesentlichen Wirkstoff quantitativ standardisiert seien. Der Reinigungsgrad sei nicht entscheidend. Zu den anderen Medikamenten hat der Gutachter ausgeführt, bei Arthrokehlan U und Symbioflor handele es sich um Immunstimulantien. Symbioflor sei aber kein Mittel zur Regulation der Darmflora und Utilin S sei ein Umstimmungsmittel. Diese beiden Medikamente seien apotheken- aber nicht verschreibungspflichtig, während Arthrokehlan U zum Verordnungszeitpunkt verschreibungspflichtig gewesen sei. Es handele sich jeweils um – zumindest zum Verordnungszeitpunkt – zugelassene Arzneimittel.

Die Klägerin hat sich auf ein Schreiben der Arzneimittelfirma biosyn vom 10. September 2009 bezogen, in dem ausgeführt ist, bei Faktor AF2 handele es sich nicht um ein Organhydrolysat, da der Reinigungsgrad entscheidend sei und Faktor AF2 ein hoch gereinigtes Peptidpräparat sei. Zudem habe sich die Sinnhaftigkeit einer Faktor AF2 – Therapie in einer neuen Studie wieder gezeigt.

Die Beteiligten haben sich in der öffentlichen Sitzung am 27. August 2009 mit einer Entscheidung ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

Die Verwaltungsakte der Beklagten hat bei der Entscheidungsfindung vorgelegen. Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhaltes und des Sachvortrages der Beteiligten wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der Verwaltungsakte ergänzend verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die nach §§ 143, 144 Abs. 1 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthafte Berufung hat keinen Erfolg. Die Bescheide der Beklagten vom 6. Februar 2002 und 18. März 2002 i. d. F. des Widerspruchsbescheides vom 11. Juni 2002 sind rechtmäßig und beschweren die Klägerin nicht i. S. v. §§ 157, 54 Abs. 2 Satz 1 SGG, denn sie hat keinen Anspruch auf die geltend gemachte Kostenerstattung für die Medikamente Mobe-Mugos E, Faktor AF2, Symbioflor, Utilin S und Arthrokehlan U.

Nach § 2 Abs. 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) erhalten die Versicherten die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich als Sach- und Dienstleistungen, soweit nichts Abweichendes bestimmt ist. Ein Anspruch auf Kostenerstattung kommt aufgrund dieses Sachleistungsgrundsatzes nach § 13 Abs. 1 SGB V nur in Betracht, soweit es das SGB V oder das SGB IX vorsieht. Nach § 13 Abs. 3 SGB V hat die Krankenkasse Kosten einer selbst beschafften Leistung zu erstatten, die dadurch entstanden sind, dass die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat, soweit die Leistung notwendig war. Der Kostenerstattungsanspruch kann dabei nicht weiter reichen, als der entsprechende Sachleistungsanspruch (ständige Rechtsprechung vgl. z. B. BSG, Urt. v. 18. Mai 2004 – B 1 KR 21/02 R; Urt. v. 19. Oktober 2004 – B 1 KR 27/02 R; Urt. v. 27. September 2005 – B 1 KR 6/04 R). Die Klägerin hatte jedoch seit der Antragstellung zu keinem Zeitpunkt einen Anspruch auf Versorgung mit den hier streitigen Medikamenten.

1. Für das Medikament Wobe-Mugus E begehrt die Klägerin die Kostenerstattung in Bezug auf ärztliche Verordnungen aus der Zeit vom 1. Dezember 2001 bis 5. November 2003. Dieses Medikament ist jedoch bis heute kein verordnungsfähiges Arzneimittel im Sinne von § 27 Abs.

1 Satz 2 Nr. 3, § 31 SGB V.

Ein Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln besteht im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nur nach Maßgabe der §§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3, 31 Abs. 1 SGB V i.V.m. den allgemeinen Regelungen der §§ 2 Abs. 1 Satz 3 und 12 Abs. 1 SGB V. Versicherte haben nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V in der insoweit mindestens seit 1. August 2001 unveränderten Fassung Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst nach Satz 2 Ziffer 3 dieser Vorschrift u. a. auch die Versorgung mit Arzneimitteln. Nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V (in den vom 1. Januar 2002 bis 27. November 2003 gültigen Fassungen) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V ausgeschlossen sind. Der Bundesausschuss der Ärzte- und Krankenkassen hat nach Satz 2 dieser Vorschrift in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden.

Aus den allgemeinen Regelungen der §§ 2 Abs. 1 Satz 3 und 12 Abs. 1 SGB V ergibt sich, dass ein Anspruch auf Versorgung nur bezüglich solcher Arzneimittel besteht, die die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, jeweils nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse, bieten und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen (vgl. BSG, Urt. v. 6. Mai 2009 – B 6 KA 3/08 R). Dafür sind zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen über das Arzneimittel in dem Sinne erforderlich, dass der Erfolg der Behandlung mit ihm durch eine ausreichende Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist. Im Bereich der Arzneimittel geht das Bundessozialgericht von einer hinreichenden Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aus, wenn es sich um ein Fertigarzneimittel handelt, das nach Überprüfung dieser Kriterien nach dem Arzneimittelgesetz zum Verkehr zugelassen wurde. Mit der Zulassung – und der damit gegebenen Verkehrsfähigkeit im Sinne des Arzneimittelgesetzes – ist daher grundsätzlich zugleich die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ausgeschlossen sind.

Umgekehrt besteht aber nach der Rechtsprechung des Bundssozialgerichts kein Anspruch auf Versorgung mit einem Mittel, das nach den Regelungen des Arzneimittelrechts einer Zulassung bedarf und für das diese Zulassung nicht erteilt worden ist. Zulassungspflichtige Arzneimittel sind bei fehlender Zulassung nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig, weil es an der krankenversicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit nach §§ 2 Abs. 1 Satz 1 und 12 Abs. 1 SGB V fehlt (ständige Rechtsprechung vgl. z. B. BSG, Urt. v. 27. September 2005 – B 1 KR 6/04 zu dem Medikament Wobe-Mugus E, m.w.N.). Diese Grundsätze gelten auch dann, wenn eine abschlägige Zulassungsentscheidung noch nicht bestandskräftig ist oder eine Entscheidung der zuständigen Behörde über die arzneimittelrechtliche Zulassung noch nicht ergangen ist, weil das Zulassungsverfahren zwar eingeleitet, aber noch nicht abgeschlossen wurde oder weil der Hersteller die Zulassung überhaupt nicht beantragt hat (vgl. zum Ganzen auch Schmidt in: H. Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Bd. II, § 31 SGB V Rd.-Nr. 86 ff. m.w.N. sowie Höfler in Kasseler Kommentar, § 31 SGB V Rd.-Nr. 10).

Auch wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung existiert, ihr aber ausnahmsweise keine – oder eine strukturell nur unzureichende – Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zugrunde lag, bildet dies keine geeignete Grundlage für eine Schlussfolgerung auf die grundsätzliche Verordnungsfähigkeit. Nach der Neuordnung des Arzneimittelrechts Ende der 70er Jahre gab es während der Geltung des Übergangsrechts solche Fälle arzneimittelrechtlicher Zulassung ohne Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Damals genügte für die Folgezeit ab dem 1. Januar 1978 eine Anzeige mit der Mitteilung über die bisherige Anwendung des Arzneimittels, damit dieses weiterhin als zugelassen galt (Art. 3 § 7 Abs. 1 ff. Neuordnungsgesetz). In solchen Fällen kann die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht als ausreichende Grundlage für die Gewährleistung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels und damit für seine grundsätzliche Verordnungsfähigkeit angesehen werden. Dies hat das Bundessozialgericht ausdrücklich bereits in Bezug auf das Medikament Wobe-Mugos E entschieden (BSG, Urt. v. 6. Mai 2009 – B 6 KA 3/08 R sowie Urt. v. 27. September 2005 – B 1 KR 6/04 R).

Bei dem Medikament Wobe-Mugos E handelt sich um ein Fertigarzneimittel i. S. v. § 4 Abs. 1 AMG, das von der Grunddefinition des § 2 Abs. 1 AMG erfasst wird und nach § 21 Abs. 1 AMG der Arzneimittelzulassungspflicht unterliegt. Als solches ist es nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts grundsätzlich auch als Arzneimittel im Sinne der §§ 27, 31 SGB V anzusehen (vgl. hierzu BSG, a.a.O.) Jedenfalls in der hier streitigen Zeit 1. Dezember 2001 bis 5. November 2003 bestand für das Medikament Wobe-Mugos E keine auf einer Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenk-lichkeit beruhende Zulassung. Eine solche Zulassung bzw. die Verlängerung der Zulassung für Wobe-Mugos E war vielmehr ausdrücklich abgelehnt worden, und das Arzneimittel war lediglich deshalb weiterhin verkehrsfähig im Sinne des Arzneimittelgesetzes, weil die Verlängerungsversagung mangels Anordnung der Vollziehung nach § 105 Abs. 5b Satz 2 AMG noch nicht vollzogen wurde. Die nur durch die Anfechtung der Versagung der Zulassungsverlängerung entstandene verfahrensrechtliche Position der aufschiebenden Wirkung reicht als Basis für die Annahme der Ver-ordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht aus (so ausdrücklich vgl. BSG, Urt. v. 6. Mai 2009 – B 6 KA 3/08 R sowie Urt. v. 27. Septem-ber 2005 – B 1 KR 6/04 R). Das Bundessozialgericht hat diesbezüglich von einer lediglich "fiktiven Zulassung" kraft aufschiebender Wirkung gesprochen, die eine Leistungspflicht der Krankenkassen und einen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit einem solchen Arzneimittel nicht begründen kann.

Die von der Klägerin hierzu vorgelegten verschiedenen Unterlagen belegen lediglich eine andere Rechtsauffassung in Bezug auf die Auswirkungen des arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus auf die Verordnungsfähigkeit des Medikamentes zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Andere Tatsachen, insbesondere zum arz-neimittelrechtlichen Zulassungsstatus des Medikaments Wobe-Mugos E, ergeben sich daraus nicht. Die entscheidungserhebliche Rechtsfrage ist inzwischen durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts hinreichend geklärt. Die seitens der Kläge-rin vorgelegten Unterlagen datieren alle aus der Zeit vor dieser Rechtsprechung.

2. Für das Medikament Faktor AF2 begehrt die Klägerin die Kostenerstattung bezogen auf ärztliche Verordnungen aus der Zeit von Januar bis Juli 2002. In dieser Zeit waren nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel noch nicht nach § 34 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen. Vielmehr waren nach § 34 Abs. 1 SGB V in der vom 7. November 2001 bis 27. November 2003 gültigen Fassung für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet hatten, von der Versorgung nach § 31 SGB V lediglich folgende Arzneimittel bei Verordnung in den genannten Anwendungsgebieten ausgeschlossen: 1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, Husten dämpfenden und Husten lösenden Mittel, 2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen, 3. Abführmittel, 4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

Auch wenn das Medikament Faktor AF2 nicht zu diesen Arzneimitteln gehört und nicht in einem dieser Anwendungsgebiete verordnet wurde, stand der Klägerin kein Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel zu, weil es bereits in den zu dieser Zeit geltenden Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittelrichtlinien - AMR) von der Versorgung ausgeschlossen war. Der Bundesausschuss war zum Erlass dieser Richtlinien im Rahmen von § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, Abs. 2 SGB V er-mächtigt.

Unter den Gliederungspunkten A.3. und A.5. AMR beschreiben die Richtlinien in der Fassung vom 3. August 1998 (soweit nicht anders angegeben, wird im Folgenden immer auf diese Fassung der AMR Bezug genommen) den Umfang der Arzneimittelleistungen innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung in Konkretisierung des Wirtschaft-lichkeitsgebotes. Dementsprechend werden unter dem Gliederungspunkt F. der AMR Verordnungseinschränkungen aufgrund der §§ 2 Abs.1 Satz 3, 12, 70 SGB V und die zugelassenen Ausnahmen aufgeführt. Unter der Gliederungsnummer F.17. AMR wer-den einzelne Therapieverfahren und Arzneimittel aufgeführt, für die im Allgemeinen die Voraussetzungen für die Notwendigkeit einer entsprechenden Arzneimitteltherapie oder für deren therapeutischen Nutzen fehlen, oder das Behandlungsziel kann ebenso auch durch nicht medikamentöse Maßnahmen erreicht werden. Hierbei geltende Ausnahmen werden jeweils extra erwähnt. Nach F.17.1m AMR dürfen sogenannte Zellulartherapeutika und Organhydrolysate nicht verordnet werden. Da das Medikament Faktor AF2 dieser Medikamentengruppe unterfällt und eine Ausnahme hierzu nicht vorgesehen ist, durfte es auch im Jahre 2002 nicht zu Lasten der gesetzlichen Kran-kenversicherung verordnet werden. Entgegen der Auffassung der Klägerin unterfällt das Medikament Faktor AF2 dem Begriffspaar "Zellulartherapeutika und Organhydro-lysate" i. S. d. AMR. Insoweit folgt der Senat den überzeugenden Ausführungen des Gutachters Prof. Dr. P ... Eine allgemeingültige Begriffsbestimmung existiert für die Begriffe "Zellulartherapeutika" und "Organhydrolysate" nicht. Da die AMR vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen erlassen wurde, erscheint es sachgerecht, sich an den Ausführungen des Bundesausschusses zu diesen Begriffen zu ori-entieren. Dieser hatte in einem Schreiben vom 24. August 1994 ausgeführt, unter Zellulartherapeutika verstehe man "alle Zellpräparationen tierischen Ursprungs im Rah-men der Frischzellentherapie. Organhydrolysate sind "grobe" Zubereitungen aus tierischen Organen, wie z.B. Milz- oder Knorpelhydrolysate oder ähnliches. Nicht darunter zu verstehen sind aus Organen gewonnene Einzelsubstanzen wie etwa Heparin oder Pankreatin. Auch standardisierte Zubereitungen gehören nicht unter den hier gemein-ten Begriff der Organhydrolysate, sofern sie auf einen wesentlichen Wirkstoff quantitativ standardisiert sind. Die Art der Aufbereitung spielt für die Definition keine Rolle." In einem weiteren Schreiben vom 17. März 2003 hat der Bundesausschuss ausgeführt, in der Zell- und Organotherapie würden die Begriffe Zellulartherapeutika und Orga-notherapeutika meist synonym verwendet. Das vormalige Bundesgesundheitsamt habe Organtherapeutika definiert als "Arzneimittel, die Stoffe menschlicher oder tierischer Herkunft gemäß § 3 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes sind oder enthalten". Stoffe im Sinne des Arzneimittelgesetzes nach § 3 Nr. 3 seien "Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte vom Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand".

Vor dem Hintergrund dieser Ausführungen sind die Schlussfolgerungen des Gutachters für den Senat überzeugend und nachvollziehbar. Als Leber-Milz-Extrakt handelt es sich bei Faktor AF2 um einen solchen Bestandteil menschlicher oder tierischer Her-kunft. Da die Art der Aufbereitung keine Rolle spielt, kommt es nicht darauf an, dass bei der Herstellung dieses Mittels keine Hydrolysereaktion erfolgt. Entscheidend ist vielmehr – wie der Gutachter ausführt –, dass unabhängig von der Aufarbeitung Faktor AF2 nicht nach einem wesentlichen Wirkstoff quantifiziert ist. Ohne eine quantitative Standardisierung auf einen wesentlichen Wirkstoff spielt auch der Reinigungsgrad keine Rolle. Dies ist nachvollziehbar, da für das Verständnis der pharmakologischen Wirkung eines Arzneimittels und einer daraus ableitbaren pharmakologischen Wirksamkeit durch einen wesentlichen Wirkstoff dieser identifiziert und quantifiziert sein muss. Das Leber-Milz-Extrakt ist demgegenüber eine Mischung von Substanzen, die im Einzelnen in ihren pharmakologischen Wirkungen nicht (exakt) definiert sind.

3. Für Symbioflor 1 begehrt die Klägerin Kostenerstattung gestützt auf ärztliche Verordnungen aus der Zeit von Januar bis Mai 2002; bezüglich Utilin S und Arthrokehlan U beruft sich die Klägerin auf Verordnungen aus der Zeit von April 2002 bis Mai 2004.

Bei den Präparaten Symbioflor 1 und Arthrokehlan U handelt es sich um Immunstimulantien und bei Utilin S um ein Umstimmungsmittel nach F.17.2 f) AMR. Dies hat der Gutachter unter Bezugnahme auf die "Rote Liste-Klassifikation" dargelegt. Es ist auch zwischen den Beteiligten nicht umstritten. Unerheblich ist daher, dass es sich nach den Ausführungen des Gutachters bei Symbioflor nicht um ein Mittel zur Regulation der Darmflora handelt und Arthrokehlan U zum Verordnungszeitpunkt verschreibungspflichtig war.

Die unter F.17.2 AMR benannten Arzneimittel dürfen nur verordnet werden unter der Voraussetzung, dass zuvor allgemeine nicht medikamentöse Maßnahmen genutzt wurden, (z. B. diätetischer oder physikalischer Art, Lebensführung, körperliches Training), hierdurch aber das Behandlungsziel nicht erreicht werden konnte und eine me-dikamentöse Behandlung mit diesen Arzneimitteln zusätzlich erforderlich ist. Da unter F.17.2 f) AMR Umstimmungsmittel und Immunstimulantien aufgeführt sind, dürfen die Medikamente Symbioflor 1, Arthrokehlan U und Utilin S nur unter diesen Vorausset-zungen verordnet werden. Dabei kommt es nicht darauf an, ob die Mittel verschreibungspflichtig sind.

Die Verordnung dieser Arzneimittel durch die behandelnde Fachärztin für Innere Medizin Dipl. Med. B. erfolgte jedoch nicht unter den genannten Voraussetzungen. Nach Ziffer 9. AMR sind Arznei- und Verbandmittel, die aufgrund dieser Richtlinien zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind, auf Kassenrezept zu verordnen. Die behandelnde Ärztin hat der Klägerin für die hier streitbefangenen Medikamente jedoch jeweils Privatrezepte ausgestellt. Auf Nachfrage der Beklagten hat die behandelnde Ärztin angegeben, die aus ihrer Sicht notwendigen Arzneimittel würden von ihr über Kassenrezept verordnet und zu Kassenlasten abgerechnet. Bei den auf Privatrezept verordneten Arzneimitteln handle es sich um eine Empfehlung der Klinik in Bad M ... Sie sollen der Unterstützung der begonnenen Alternativtherapie dienen. Die behandelnde Ärztin ging demnach nicht vom Vorliegen der Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit der genannten Medikamente zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung aus. Nicht entscheidungserheblich ist, ob die behandelnde Ärztin der Auffassung war, allgemeine nicht medikamentöse Maßnahmen seien zuvor nicht hinreichend genutzt worden oder eine Behandlung mit den auf Privatrezept verordneten Medikamenten sei zusätzlich nicht erforderlich. Denn jedenfalls zeigen ihre Ausführungen deutlich, dass sie die Verordnungen nicht versehentlich als Privatrezept ausgestellt hat, sondern weil sie von der medizinischen Notwendigkeit der Einnahme dieser Mittel nicht überzeugt war. Die aus ihrer Sicht notwendigen Arzneimittel hat sie über Kassenrezept verordnet. Es ist nicht Aufgabe der Krankenkasse, den behandelnden Arzt zur Ausstellung eines Kassenrezeptes zu veranlassen. Wenn dieser bestimmte Medikamente zur Behandlung der Erkrankung nicht für notwendig erachtet, kann er sie auch nicht auf Kassenrezept verordnen. Mangels entsprechender ärztlicher Verordnung scheidet eine Kostenübernahme aus.

Das Argument der Klägerin, die Beklagte habe eine Verordnung dieser Medikamente vom 19. November 2001 bereits zu Lasten der Krankenversicherung anerkannt und der Klägerin die entsprechenden Kosten erstattet, sodass es widersprüchlich sei, wenn spätere Verordnungen derselben Medikamente nicht als Kassenleistung aner-kannt würden, führt nicht zu einem Kostenerstattungsanspruch der Klägerin. Sollte die Beklagte entgegen den gesetzlichen Vorschriften im Jahr 2001 eine Kostenerstattung vorgenommen haben, so folgt daraus kein Anspruch der Klägerin auf Fortsetzung dieses gesetzeswidrigen Verhaltens. Da die Beklagte keinen Verwaltungsakt mit Dauerwirkung in dem Sinne erlassen hat, dass sie auch zukünftig die Kosten für diese Medikamente übernehmen bzw. erstatten würde und diesbezüglich auch keine entsprechende Zusicherung abgegeben hat, kann sich die Klägerin insoweit nicht auf einen Vertrauenstatbestand berufen.

Bei dieser Sachlage kommt es nicht mehr darauf an, ob das Medikament Arthrokehlan U inzwischen auch in die Negativliste nach § 34 Abs. 3 SGB V aufgenommen worden ist.

4. Ein Anspruch auf Kostenerstattung kommt auch nicht unter dem Gesichtspunkt in Betracht, dass bei einer gerichtlichen Überprüfung grundsätzlich vom therapeutischen Gesamtkonzept des behandelnden Arztes und nicht von einzelnen medizinischen Maßnahmen auszugehen ist. Dabei kann offen bleiben, ob davon auch Medikamente umfasst sind, die im Rahmen eines solchen therapeutischen Gesamtkonzeptes einge-setzt werden. Dies scheint insbesondere im Hinblick auf die Besonderheiten des Arz-neimittelrechts fraglich. Vorliegend sind jedoch auch die Voraussetzungen der Kostenübernahme für neue Behandlungsmethoden im Rahmen der ambulanten ärztlichen Behandlung nicht erfüllt. Das hier zugrunde liegende therapeutische Gesamtkonzept ist das in der Klinik in Bad M. begonnene und mit der Medikamententherapie fortgesetzte alternative Behandlungskonzept. Abgesehen davon, dass dieses Konzept nicht von der die Medikamente verordnenden Fachärztin für Innere Medizin Dipl. Med. B. verfolgt wurde, die lediglich die von der Klinik in Bad M. empfoh-lenen Arzneimittel weiter verordnete, hatte die Klägerin auf die Versorgung mit diesem Behandlungskonzept auch im Rahmen der ambulanten ärztlichen Versorgung keinen Anspruch. Wegen des fehlenden wissenschaftlichen Nachweises zur Wirksamkeit der Therapie und wegen der alternativen Behandlungsmöglichkeiten wird auf das Urteil des Senats im Parallelverfahren (zum Aktenzeichen L 10 KR 113/04) verwiesen, das inzwischen rechtskräftig ist. Das BSG hat die von der Klägerin erhobene Nichtzulassungsbeschwerde als unzulässig verworfen.

5. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

Gründe für die Zulassung der Revision bestehen nach § 160 Abs. 2 SGG nicht, weil die aufgeworfenen Rechtsfragen durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts und des Bundesverfassungsgerichts geklärt sind.
Rechtskraft
Aus
Login
SAN
Saved
2011-05-25