

S 11 KA 243/08

Land
Hessen
Sozialgericht
SG Marburg (HES)
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

11
1. Instanz
SG Marburg (HES)
Aktenzeichen
S 11 KA 243/08

Datum
14.10.2009
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen

-
Datum

-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil

Leitsätze

1. Die Verordnungsfähigkeit eines Abmagerungsmittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung besteht nach der Änderung der AMRL infolge des GMG bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Verordnungsausschlusses des GBA fort. Der Beschluss des GBA hat insoweit konstitutive Wirkung.

2. Die Verordnungsfähigkeit von Abmagerungsmitteln bestimmt sich ausschließlich nach [§ 34 Abs. 1 Satz 7-9 SGB V](#) in Verbindung mit Ziffer 18 der AMRL.

3. Eine offizielle Information der Kassenärztlichen Vereinigung über das Fortbestehen der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels begründet den Vertrauensschutz des verordnenden Arztes.
Der Bescheid vom 30.05.2008 wird aufgehoben.

Die Beklagte trägt die erstattungsfähigen außergerichtlichen Kosten des Klägers sowie die Gerichtskosten.

Der Streitwert wird auf 1.004,45 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über eine Arzneikostenregressforderung in Höhe von 1.004,45 Euro Netto für Verordnungen des Medikaments Acomplia.

Der Kläger, Facharzt für innere Medizin, verordnete im Quartal I/07 am 08.01., 10.01. und 12.01.2007 5-mal das Arzneimittel Acomplia an 5 verschiedene Patienten. Das streitgegenständliche Arzneimittel ist ausweislich der Fachinformation zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung einer Adipositas oder übergewichtiger Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren zugelassen. Der Wert der Verordnung betrug insgesamt 1.004,45 Euro netto. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat mit Beschluss vom 18.10.2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger am 12.01.2007, in Kraft getreten am 13.01.2007, beschlossen, dass Acomplia als Lifestylemedikament einzuordnen ist und damit nicht zu Lasten der GKV verordnet werden darf. Auf diesen Beschluss hat die Beigeladene zu 2) im Mitteilungsblatt info.pharm, Ausgabe November 2006, hingewiesen und wörtlich dargelegt: "Zur Zeit ist die Verordnung zu Lasten der GKV noch möglich."

Auf Antrag der Beigeladenen zu 1) nahm die Beklagte den Kläger mit Bescheid vom 30.05.2008 für die 5 streitgegenständlichen Verordnungen in Regress. Zur Begründung führte sie aus, dass die Beigeladene zu 2) bereits im November 2006 darauf hingewiesen habe, dass der GBA beschlossen hatte, dass Acomplia ein Lifestylearzneimittel sei und zur Abmagerung und Gewichtsreduktion nicht zu Lasten der GKV verordnet werden dürfe. Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Klage. Der Kläger trägt vor, dass der Beschluss des GBA erst mit Inkrafttreten am Tag nach der Veröffentlichung, also am 13.01.2007, rechtskräftig geworden sei. Bis zu diesem Tag sei er nicht gehindert gewesen, das Präparat im Rahmen seines ärztlichen Ermessens einzusetzen. Dem Beschluss des GBA komme konstitutive Wirkung zu. Darüber hinaus habe er sich auf die Veröffentlichung der Beigeladenen zu 2), die die Verordnungsfähigkeit bis zum Inkrafttreten des GBA-Beschlusses bestätigt habe, verlassen dürfen.

Der Kläger beantragt,
den Bescheid vom 30.05.2008 aufzuheben.

Die Beklagte beantragt,
die Klage abzuweisen.

Die Beklagte trägt vor, dass der GBA-Beschluss nur deklaratorische Wirkung gehabt habe. Schließlich sei das Präparat bereits vorher nach Ziffer 20.1 j der Arzneimittelrichtlinien (AMRL) als Abmagerungsmittel nicht verordnungsfähig gewesen. Die Vorschrift der Ziffer 18.2 AMRL verdränge als *lex specialis* die Ziffer 20.1 j erst im Moment der Veröffentlichung des Verordnungsausschlusses im Bundesanzeiger. Die Information der Beigeladenen zu 2) stelle eine ausreichende Warnung vor der Verordnung des Präparates dar.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts wird Bezug genommen auf die Prozessakte sowie die Verwaltungsakte der Beklagten, die ihrem wesentlichen Inhalt nach Gegenstand der mündlichen Verhandlung und Entscheidungsfindung waren.

Entscheidungsgründe:

Die Kammer hat in der Besetzung mit einer ehrenamtlichen Richterinnen aus den Kreisen der Vertragsärzte und Psychotherapeuten und einem ehrenamtlichen Richter aus den Kreisen der Krankenkassen verhandelt und entschieden, weil es sich um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt ([§ 12 Abs. 3 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz – SGG). Diese Besetzung trägt der Tatsache Rechnung, dass es sich bei der Beklagten um eine von der Kassenärztlichen Vereinigung und den Verbänden der Krankenkassen besetzte Behörde handelt.

Die Anfechtungsklage ist zulässig. Eines Vorverfahrens bedurfte es nicht, da nach [§ 106 Abs. 5 S. 8 SGB V](#) für Regresse wegen Unzulässigkeit von Verordnungen direkt den Klageweg eröffnet.

Die zulässige Klage ist auch begründet.

Der Bescheid der Beklagten vom 30. Mai 2008 ist rechtswidrig und verletzt den Kläger in seinen Rechten.

Rechtsgrundlage für den Arzneikostenregress ist [§ 106 Abs. 5 SGB V](#). Die Prüfung erfolgte entsprechend der Prüfvereinbarung auf Antrag der Beigeladenen zu 1).

Die Regressierung ist rechtlich zu beanstanden, da es sich bei den streitgegenständlichen Verordnungen des Klägers um zulässige Verordnungen im Sinne des Arzneimittelrechts handelt.

Die Verordnung des Arzneimittels "Acomplia ®/ Rimonabant" zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) war bis zum Inkrafttreten des Beschlusses des GBA vom 18.10.2006 am 13.01.2007 zulässig.

Ein Verordnungsausschluss ergibt sich insbesondere nicht – wie von der Beklagten vorgetragen – aus Ziffer 20.1 j der Arzneimittel-Richtlinien (AMRL) in ihrer zum Verordnungszeitpunkt gültigen Fassung vom 17.10.2006. Vielmehr ist "Acomplia ®/ Rimonabant" als Lifestyle-Präparat einzuordnen und unterfällt ausschließlich dem Regelungskatalog von Ziffer 18 der AMRL.

Der Beklagten ist zuzugeben, dass nach dem Wortlaut der AMRL "Acomplia ®/ Rimonabant" als Abmagerungsmittel sowohl bei Ziffer 20.1 j als auch bei Ziffer 18 eingeordnet werden könnte. Dass es sich um ein Abmagerungsmittel handelt, steht zur Überzeugung des Gerichts fest. "Acomplia ®/ Rimonabant" ist nach seiner auch in Deutschland geltenden Zulassungsentscheidung der EMA ein Arzneimittel zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits bzw. zur Regulierung des Körpergewichts. Nach der Fachinformation lässt sich mit diesem Medikament steuernd auf das menschliche Körpergewicht einwirken und der Taillenumfang und das Gewicht reduzieren; nur zu diesem Zweck darf das Arzneimittel auch verordnet werden. Eine Zulassung zur Behandlung des Diabetes besteht nicht, so dass es auch insoweit keiner Prüfung bedarf, ob das Medikament überwiegend zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts dient oder vor allem als Therapeutikum des Diabetes oder von Fettstoffwechselstörungen eingesetzt wird. Dass der Kläger das Medikament zur Behandlung von Diabetes-Patienten eingesetzt hat, ist insoweit unerheblich.

Aus Entstehungsgeschichte, Systematik und Sinn und Zweck von [§ 34 Abs. 1 S. 7 bis 9 SGB V](#) ergibt sich jedoch, dass eine Einordnung bei Ziffer 20.1 j AMRL nicht in Betracht kommt.

Die Entstehungsgeschichte des [§ 34 Abs. 1 S. 7 - 9 SGB V](#) spricht bereits dafür, dass die Verordnung von "Acomplia ®/ Rimonabant" zu Lasten der GKV erst durch Beschluss des GBA ausgeschlossen werden konnte, da vorher ein Ausschluss nicht bestanden hat. Der Beschluss des GBA vom 18.10.2006 hat insoweit konstitutive und nicht nur – wie die Beklagte vorträgt – deklaratorische Bedeutung. Mit der Regelung in [§ 34 Abs. 1 S. 7 - 9 SGB V](#) wollte der Gesetzgeber klarstellen, dass die Arzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten des GMG nach den AMRL des Bundesausschusses von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen waren, nicht Gegenstand des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung sind (vgl. [BT-Drucks 15/1525](#), Begründung zum Entwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen eines GMG, S 86). Ein Klarstellungsbedürfnis bestand, weil nach Rechtsprechung des BSG bis zum Inkrafttreten des GMG davon auszugehen war, dass ebenso wie die erektile Dysfunktion auch die Behandlung der Adipositas zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehörte (BSG, Urteil vom 19. Februar 2003 - [B 1 KR 1/02 R](#) -, SozR 4-2500 § 137 c Nr. 1) und die Verordnung von Arzneimitteln zur Behandlung dieser Erkrankungen durch Vertragsärzte auch durch die abweichende Regelung in den AMR (für den vorliegenden Fall: Verordnungsverbot für Abmagerungsmittel und Appetitzügler in Nr. 17.1 j) Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung in der Fassung vom 31. August 1993 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 246 vom 31. Dezember 1993), geändert am 3. August 1998 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 182 vom 29. September 1998)) nicht ausgeschlossen werden konnte (vgl. [SozR 3-2500 § 27 Nr. 11](#) - SKAT; SozR 4 2500 § 34 Nr. 2). Danach hatte der Bundesausschuss durch den Ausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung der Adipositas – ebenso wie für die erektile Dysfunktion – seinen ihm im Bereich des Wirtschaftlichkeitsgebotes zustehenden Beurteilungsspielraum oder seinen Kompetenzrahmen überschritten (vgl. BSGE SozR 4 2500 § 34 Nr. 2 RdNr. 15 ff m. w. N.). Demgegenüber zielte Art. 1 Nr. 22 GMG mit der Einfügung der Sätze 7 bis 9 in [§ 34 Abs. 1 SGB V](#) darauf ab, sämtliche in Satz 8 genannte Arzneimittel zur Herstellung der Rechtssicherheit von Krankenkassen und Vertragsärzten von der Verordnungsfähigkeit auszuschließen, weil diese Arzneimittel nicht nur zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden, wie dies auch bei der Gruppe der Arzneimittel, zu denen "Acomplia ®/ Rimonabant" gehört,

der Fall ist. Denn ebenso wie bei den anderen von [§ 34 Abs. 1 S. 8 SGB V](#) erfassten Störungen ist auch bei der Adipositas bis heute medizinisch umstritten, ob ihr selbst Krankheitswert zukommt (BSG [SozR 4-2500 § 137c Nr.1](#)). Durch die Neufassung von [§ 34 Abs. 1 Satz 7-9 SGB V](#) hat der Gesetzgeber die bisher geltende Regelung der Nr. 17.1 j AMRL hinsichtlich von Abmagerungsmitteln präzisiert. Die Details des Ausschlusses werden auf der Grundlage von [§ 34 Abs. 1 Satz 9 SGB V](#) in Ziffer 18 der AMRL in ihrer Neufassung nach dem GMG geregelt. Ziffer 18 ist aufgrund der Entstehungsgeschichte für die in Satz 7-9 genannten Lifestyle-Präparate damit allein maßgeblicher Regelungsmaßstab. Die zusätzliche Aufführung von "Abmagerungsmitteln" in Ziffer 20.1 j AMRL spielt im Rahmen der Neuregelung von [§ 34 Abs. 1 Satz 7-9 SGB V](#) damit keinerlei Rolle mehr. Ihre Existenz ist wohl darauf zurückzuführen, dass die alte Regelung der Ziffer 17.1 wortgleich in 20.1 in der Neufassung der AMRL übernommen wurde. Ein eigener Anwendungsbereich für Ziffer 20.1 j besteht nach der Neuregelung von [§ 34 Abs. 1 Satz 7-9 SGB V](#) jedoch nicht mehr.

Die Verordnungsfähigkeit von "Acomplia ®/ Rimonabant" an Ziffer 18 AMRL zu messen entspricht auch der gesetzlichen Systematik des SGB V. Nach [§ 34 Abs. 1 S. 7](#) und 8 SGB V sind von der Versorgung in der GKV u. a. Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

[§ 34 Abs. 1 S. 7 SGB V](#) schließt nach seinem Wortlaut Arzneimittel von der Versorgung in der GKV aus, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Die Auslegung der im zweiten Halbsatz genannten Tatbestandsmerkmale wirft erhebliche Auslegungsprobleme auf, weil sich weder durch Rückgriff auf medizinische, statistische oder sonstige - außerjuristische - Auslegungshilfen der Inhalt dieser Tatbestandsmerkmale präzise bestimmen lässt. Denn die Beantwortung der Frage, ob ein Arzneimittel der Erhöhung der Lebensqualität dient und erst recht, wann die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, ist stark von weltanschaulichen Einstellungen und subjektiven Einschätzungen abhängig. Ohne die Heranziehung von [§ 34 Abs. 1 S. 8 SGB V](#) zur Auslegung des [§ 34 Abs. 1 S. 7 SGB V](#) wäre diese Vorschrift zu unbestimmt, um als Rechtsgrundlage für einen Versorgungsausschluss dienen zu können. Mit Satz 8 hat der Gesetzgeber deshalb zur Auslegung des Satzes 7 des [§ 34 Abs. 1 SGB V](#) Regelbeispiele formuliert, bei deren Vorliegen die Voraussetzungen des Satzes 7 immer erfüllt sind. Dies ergibt sich aus der Formulierung, dass insbesondere die in diesem Satz genannten Arzneimittelgruppen von der Versorgung in der GKV ausgeschlossen sind. Nach dem Wortlaut beider Sätze steht danach fest, dass die in Satz 8 genannten Arzneimittelgruppen schlechthin von der Versorgung ausgeschlossen sind, wenn sie überwiegend zur Behandlung der in diesem Satz genannten körperlichen Störungen eingesetzt werden sollen. Zugleich lässt sich aus den Regelbeispielen eine Auslegungshilfe für Satz 7 für weitere Fälle ableiten, die in Satz 8 nicht erfasst sind; denn der Formulierung "insbesondere" lässt sich weiter entnehmen, dass der Versorgungsausschluss nach Satz 7 über den in Satz 8 hinausgeht. Dies bedarf hier aber keiner Vertiefung, weil das von der Antragstellerin vertriebene Arzneimittel in Satz 8 - wie bereits begründet - enthalten und damit nach dem Wortlaut der Vorschrift von der Verordnung in der GKV ausgeschlossen ist. (Landessozialgericht Berlin-Brandenburg Urteil vom 27.02.2008, Az. [L 7 B 112/07 KA ER](#)). Durch [§ 34 Abs. 1 Satz 9 SGB V](#) wird sodann der GBA ermächtigt, die Detailregelungen auf der Grundlage von [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) in den AMRL vorzunehmen. So konkretisiert der GBA die gesetzlichen Vorgaben der Sätze 7 und 8, was sich auch in der Überschrift von Ziffer 18 AMRL "Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß [§ 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V](#)" niederschlägt. Für Abmagerungsmittel gilt danach ein Ausschluss nach Ziffer 18.2 AMRL, sofern sie nach 18.3 AMRL in der Anlage 8 aufgelistet sind. Festzuhalten ist damit, dass ein Abmagerungsmittel nach der Neuregelung des [§ 34 Abs. 1 Satz 7-9 SGB V](#) in Verbindung mit Ziffer 18 AMRL erst dann ausgeschlossen ist, wenn es rechtsverbindlich in Anlage 8 der AMRL aufgenommen wurde. Dies geschah bei "Acomplia ®/ Rimonabant" durch Inkrafttreten des Beschlusses des GBA am 13.01.2007.

Für eine Einordnung bei Ziffer 18 AMRL spricht schließlich auf die Einschätzung des GBA selber, der in seinem Beschluss vom 18.10.2006 sowie in den tragenden Gründen zu diesem Beschluss (veröffentlicht auf der Homepage des GBA) selber ausschließlich auf diese Ziffer der AMRL Bezug nimmt.

Darüber hinaus war die Verordnung durch den Kläger auch aufgrund von Vertrauensschutzgesichtspunkten bis zum 12.1.2007 noch zulässig. Dies beruht auf der seitens der Beigeladenen zu 2) vorgenommenen Information der Kassenärzte im info.pharm, auf die sich der Kläger verlassen durfte. Die Beigeladene zu 2) vertritt alle in Hessen niedergelassenen Vertragsärzte und gibt in ihrem offiziellen Mitteilungsblatt info.pharm regelmäßig Verordnungsinformationen an die Vertragsärzte weiter. Auf die in diesem Mitteilungsblatt veröffentlichte Information zu "Acomplia ®/ Rimonabant" mit dem eindeutigen Hinweis, dass das Präparat zur Zeit noch zu Lasten der GKV verordnungsfähig sei, gründet sich der Vertrauensschutz des Klägers. Die Beklagte muss sich diese Information auch zurechnen lassen.

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

Der Streitwert war in Höhe des streitgegenständlichen Betrages festzusetzen, [§ 52 Abs. 3 GKG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2010-03-05