

L 11 KA 104/04

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
11
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 33 KA 75/02
Datum
05.05.2004
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 11 KA 104/04
Datum
21.12.2005
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

Die Berufung des Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 05.05.2004 wird zurückgewiesen. Der Beklagte trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Im Streit ist die Rechtmäßigkeit eines Regresses wegen unzulässiger Arzneimittelverordnung im Quartal 3/1999.

Der Kläger nimmt als niedergelassener praktischer Arzt in L an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Er verordnete im Quartal 3/1999 einer Patienten drei Mal das Medikament Thym-Uvocal. Die arzneilich wirksamen Bestandteile dieses Fertigarzneimittels sind bovine Thymusdrüse; Anwendungsgebiete sind unter anderem spezifische Immunstimulation und Zusatztherapie bei Tumoren und Praekanzerosen. Das Medikament war als sogenanntes Alt-Arzneimittel fiktiv zugelassen.

Mit Schreiben vom 26.04.2000 beantragte die Beigeladene zu 1) die Festsetzung eines Regresses wegen der genannten Verordnungen, da diese gegen Ziffer 17.1 m der Arzneimittel-Richtlinien (in der damals geltenden Fassung (AMR)) verstoße, wonach sogenannte Zellulärtherapeutika und Organhydrolysate nicht verordnungsfähig seien. Der Kläger wandte in seiner Stellungnahme ein, er habe das zugelassene Medikament bei einer Tumorpantin für einen von der Zulassung umfassten Indikationsbereich angewandt. Mit Bescheid vom 21.08.2000 setzte der Prüfungsausschuss einen Regress in Höhe der Netto-Verordnungskosten von 312,77 DM (159,97 Euro) fest, da die Verordnung gegen Ziffer 17.1 m AMR verstoße. Mit seinem Widerspruch machte der Kläger geltend, entgegen der Auffassung des Prüfungsausschusses unterfalle das Medikament nicht Ziffer 17.1 m AMR, da es sich nicht um ein Organhydrolysat handle. Hiervon unabhängig sei die genannte Bestimmung der AMR nicht bindend. Dem (früheren) Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen fehle die Regelungskompetenz für den Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln. Außerdem verstoße ein solcher Ausschluss gegen europarechtliche Bestimmungen. Auf Grund des Beschlusses vom 27.09.2001 wies der Beklagte den Widerspruch mit Bescheid vom 26.02.2002 zurück. Das in Frage stehende Präparat unterfalle "im weiteren Sinn" Ziffer 17.1 m AMR, da es aus Thymuspeptiden bestehe und sich um ein Organpräparat handle. Es sei somit nicht verordnungsfähig. Darüber hinaus sei es den Immunstimulanzien im Sinne der Ziffer 17.2 f AMR zuzuordnen, so dass es auch insoweit "weitgehend" als unzulässig angesehen werden könne. Der Bescheid ist am 26.02.2001 zunächst an die falsche Anschrift des Bevollmächtigten gesandt und dann am 06.03.2002 erneut übersandt worden.

Zur Begründung der Klage hat der Kläger zunächst Bedenken gegen die Rechtmäßigkeit des Bescheides geäußert, da die Frist von fünf Monaten für die Begründung überschritten worden sei. In der Sache hat der Kläger an seiner Auffassung festgehalten, dass es sich bei Thym-Uvocal nicht um ein Organhydrolysat handle, wobei er sich auf eine für den Hersteller gestellte gutachterliche Stellungnahme einer Diplom-Biologin bezogen hat. Die Auffassung des Prüfungsausschusses, ein Präparat, das Thymus-Peptide enthalte, sei als Organpräparat im Sinne der Ziffer 17.1 m AMR zu qualifizieren, sei unzutreffend. Dies ergebe sich aus einer Stellungnahme des Arbeitsausschusses "Arzneimittel-Richtlinien" des Bundesausschusses vom 14.08.1994. Unabhängig davon sei die Bestimmung in Ziffer 17.1 m AMR unwirksam, da dem Bundesausschuss die Kompetenz für den Ausschluss der Verordnungsfähigkeit fehle. Soweit der Beklagte einen Verstoß gegen Ziffer 17.2 f AMR bejaht habe, folge aus dieser Bestimmung kein genereller Leistungsausschluss. Es fehle insoweit an der erforderlichen auf den Einzelfall bezogenen Prüfung. Außerdem hat der Kläger die Auffassung vertreten, dass vor einem Regress eine Beratung habe stattfinden müssen. Es fehle auch an Feststellungen des Beklagten, inwiefern ein schuldhaftes Fehlverhalten angenommen werde. Der Beklagte hat demgegenüber eingewandt, bei Thym-Uvocal handle es sich um ein Organextrakt mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil Thymusdrüse. Es sei somit eindeutig Ziffer 17.1 m AMR zuzuordnen. Der Verordnungs Ausschluss sei wirksam und binde auch den Kläger.

Mit Urteil vom 05.05.2004 hat das Sozialgericht der Klage stattgegeben und den Beklagten verurteilt, den Regressantrag der Beigeladenen

zu 1) zurückzuweisen. Es hat gemeint, Thym-Uvocal sei kein Organhydrolysat im Sinne der Ziffer 17.1 m AMR, da nach der Stellungnahme des Arbeitsausschusses "Arzneimittel-Richtlinien" vom 14.08.1994 die genannte Regelung nur grobe Zubereitungen erfasse, nicht aber auf einen wesentlichen Wirkstoff quantitativ standardisierte Zubereitungen. Bei Thym-Uvocal handele es sich jedoch um ein auf den Wirkstoff niedermolekulare Thymus-Peptide quantitativ standardisierte Zubereitung. Die Unzulässigkeit der Verordnung ergebe sich auch nicht aus Ziffer 17.2 f AMR. Zum Einen fehlten insoweit einzelfallbezogene Feststellungen des Beklagten, zum Anderen sei das Mittel im konkreten Fall nicht durch nichtmedikamentöse Maßnahmen zu ersetzen gewesen. Die Berufung ist nicht zugelassen worden.

Auf die fristgerecht eingelegte Nichtzulassungsbeschwerde des Beklagten hat der Senat mit Beschluss vom 04.10.2004 die Berufung zugelassen. Zur Begründung der Unzulässigkeit der Verordnung bezieht sich der Beklagte auf einen Beschluss des 7. Senats des LSG NRW vom 11.10.2000 ([L 7 B 3/00 V](#)). Ferner vertritt er die Auffassung, bei der Verordnung von Thymuspräparaten handele es sich um eine neue Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 5. Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), die der - hier nicht gegebenen - Anerkennung des Bundesausschusses bedürfe.

Der Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 05.05.2004 zu ändern und die Klage abzuweisen.

Der Kläger beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er verteidigt die erstinstanzliche Entscheidung und wiederholt seinen bisherigen Vortrag, dass dem Bundesausschuss für einen generellen Ausschluss von Medikamenten in den AMR die Regelungskompetenz fehle und dass entsprechende Regelungen durch den Bundesausschuss auch gegen europarechtliche Bestimmungen verstoßen würden.

Die Beigeladenen haben sich im Berufungsverfahren nicht geäußert.

Der Senat hat eine Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 20.12.2005 eingeholt; wegen des Inhalts wird auf Bl. 205 f. GA Bezug genommen.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes, auch hinsichtlich des Vorbringens der Beteiligten, wird auf den Inhalt der Gerichtsakten sowie der Verwaltungsakte der Beklagten verwiesen, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung ist nicht begründet, denn das Sozialgericht hat im Ergebnis zu Recht entschieden, dass der angefochtene Bescheid rechtswidrig ist und die Verordnungen des Klägers nicht unzulässig waren.

I.

Der Verordnungsfähigkeit von Thym-Uvocal steht entgegen der im Beschluss des 7. Senats des LSG NRW vom 11.10.2000 ([a. a. O.](#)) vertretenen Auffassung nicht entgegen, dass das Medikament nicht förmlich nach [§ 25 Abs. 1](#) Arzneimittelgesetz (AMG) zugelassen war, sondern nur als sogenanntes Alt-Arzneimittel fiktiv als zugelassen galt ([§ 105 AMG](#)). Das BSG hat in der Vergangenheit die Verordnungsfähigkeit nur für solche Medikamente verneint, für die die Zulassung nicht beantragt ([BSGE 72, 252](#) "Goldnerz") oder abgelehnt worden war ([SozR 3-2500 § 31 Nr. 3](#) "Edelfosin"). Insoweit ist das Arzneimittelrecht "negativ vorgreiflich", weil eine erforderliche, aber nicht vorhandene Zulassung stets die Verordnungsfähigkeit ausschließt. Im Urteil vom 27.09.2005 ([B 1 KR 6/04 R](#)) hat jetzt das BSG darüber hinausgehend die Leistungspflicht auch für ein Medikament verneint, wenn eine abschlägige Entscheidung der zuständigen Arzneimittelbehörde über die Verlängerung der Arzneimittelzulassung ergangen ist und die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit des Mittels nur aus rein verfahrensrechtlichen Gründen des einstweiligen Rechtsschutzes hergeleitet werden kann. Zum Zeitpunkt der hier streitigen Verordnung war aber noch keine arzneimittelrechtliche Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung ergangen. Allein der Umstand, dass sich ein Medikament im Nachzulassungsverfahren befindet und seine Bewertung durch die Arzneimittelbehörde noch aussteht, steht der Leistungspflicht der Krankenkassen nicht entgegen.

II.

1.)

Die Unzulässigkeit der Verordnungen ergibt sich auch nicht aus Ziffer 17.1 AMR (in der jetzigen Fassung Ziffer 20.1 m). Die Regelung der Ziffer 17.1 AMR betrifft "Verordnungseinschränkungen auf Grund [§§ 2 Abs. 1 Satz 3](#), 12, [70 SGB V](#)", die damit begründet werden, für die genannten Arzneimittel fehlten - von den ausdrücklich geregelten Ausnahmen abgesehen - im allgemeinen die Voraussetzungen für die Notwendigkeit einer entsprechenden Arzneimitteltherapie und/oder für deren therapeutischen Nutzen. Unter den in Nr. 17.1 genannten Mitteln, die "nicht verordnet werden dürfen", werden unter Buchstabe m Zellulärtherapeutika und Organhydrolysate genannt.

a)

Es kann dahinstehen, ob die Ansicht des Sozialgerichts zutrifft, dass es sich bei Thym-Uvocal nicht um ein Organhydrolysat im Sinne der genannten Bestimmung handelt. Unabhängig davon, dass schon fraglich ist, ob das Sozialgericht ohne sachverständige Beratung diese Aussage treffen konnte, bezweifelt der Senat allerdings die Richtigkeit der Auffassung des Sozialgerichts, dass wegen der Zubereitung Thym-Uvocal nicht ein Organhydrolysat im Sinne der Nr. 17.1 m AMR sei. Die insoweit angeführte Stellungnahme des Bundesausschusses vom 24.08.1994 ist unergiebig, da er nur davon spricht, Organhydrolysate seien "grobe" Zubereitungen aus tierischen Organen. Insoweit mögen inzwischen auf Grund des wissenschaftlichen Fortschritts im pharmakologischen Bereich auch "feinere" Zubereitungsmöglichkeiten möglich und üblich sein, ohne dass dies etwas am Charakter des Präparates als Organhydrolysat ändert. Von daher ist es nicht überzeugend, wenn in dem für den Hersteller von Thym-Uvocal erstellten Gutachten vom 21.03.2002 allein wegen der aufwändigen

Herstellung und der geringen Größe der Thymus-Peptide gefolgert wird, Thym-Uvocal sei kein Organhydrolysat. Fehlgänge dürfte jedenfalls die Gleichstellung mit den aus tierischen Organen gewonnenen Mitteln wie Insulin oder Heparin. Letztere sind aus Organen gewonnene Einzelsubstanzen, während im vorliegenden Fall ein Peptidgemisch hergestellt wird. Von daher dürfte auch nicht eine auf einen wesentlichen Wirkstoff quantitativ standardisierte Zubereitung vorliegen, weil es keinen einzelnen Wirkstoff gibt, sondern "der" Wirkstoff das Peptid-Gemisch ist. Wie dem Urteil des Thüringischen LSG vom 28.06.2004 ([L 6 KR 696/01](#)) zu entnehmen ist, hat das BfArM auch gegenüber diesem Gericht bestätigt, dass es sich bei Thym-Uvocal um ein Organhydrolysat handele (so dass es für den Senat nicht ganz verständlich ist, weshalb das BfArM sich jetzt für eine entsprechende Stellungnahme nicht für befugt hält).

b)

Auf die Frage, ob tatbestandlich der Verordnungsaußschluss der Nr. 17.1 m AMR eingreift, kommt es jedoch nicht an, weil der Bundesausschuss bis zum 31.12.2003 nicht ermächtigt war, ein Arzneimittel grundsätzlich in den nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) erlassenen Richtlinien auszuschließen, so dass die genannte Regelung unwirksam ist.

Eine solche Befugnis war in dem vor dem 01.01.2004 geltenden Recht in [§ 34 Abs. 3 SGB V](#) ausdrücklich nur dem Verordnungsgeber eingeräumt worden. [§ 34 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) ermächtigt das zuständige Ministerium, unwirtschaftliche Arzneimittel durch Verordnung von der Versorgung nach [§ 31 SGB V](#) auszuschließen. Als unwirtschaftlich anzusehen sind nach Satz 2 a. a. O. unter anderem Arzneimittel, deren Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist. Demgegenüber sah [§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) in der bis 31.12.2003 geltenden Fassung nur allgemein vor, dass der Bundesausschuss Regelungen zur Sicherung einer wirtschaftlichen Versorgung treffen könne. Durch das die GKV-Modernisierungsgesetz vom 14.11.2003 ([BGBl I, 2190](#) (GMG)) ist mit Wirkung vom 01.01.2004 zum Einen in [§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) ein Halbsatz 3 eingefügt worden, der nunmehr ausdrücklich den Gemeinsamen Bundesausschuss auch zum Ausschluss von Leistungen ermächtigt, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Zum Anderen ist [§ 34 Abs. 3 SGB V](#) durch eine Regelung (Satz 3 a. a. O.) ergänzt worden, wonach die Kompetenz des Gemeinsamen Bundesausschuss subsidiär neben der des Verordnungsgebers besteht.

Die Frage, ob auch nach dem bis 31.12.2003 geltenden Recht der (frühere) Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen neben dem Verordnungsgeber die Kompetenz besaß, Arzneimittel in Richtlinien auszuschließen, war in der Literatur umstritten (s. Nachweise bei Knispel, NZS 2000, 441, 442). Der 8. Senat des BSG hatte sie im Urteil vom 30.09.1999 ([SozR 3-2500 § 27 Nr. 11](#)) noch offen gelassen. Seine Entscheidung, die die Unwirksamkeit der früheren Ausschlussregelung der Ziffer 17.1 f AMR für Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion betraf, beruhte darauf, dass der Bundesausschuss nicht ermächtigt sei, den Begriff Krankheit in [§ 27 Abs. 1 SGB V](#) hinsichtlich seines Inhalts und seiner Grenzen selbst zu bestimmen und im Rahmen der Richtlinien die Behandlung bestimmter Krankheiten oder Krankheitssymptome zu Lasten der GKV gänzlich auszuschließen. Für Heilmittel hatte der 1. Senat des BSG allerdings im Urteil vom 16.09.1999 ([SozR 3-2500 § 27 Nr. 12](#)) entschieden, dass [§ 34 Abs. 3 SGB V](#) für die Anordnung von Leistungsverboten bei Heilmitteln eine abschließende Regelung treffe (ebenso Urteil vom 19.03.2002, [SozR 3-2500 § 138 Nr. 2](#)). In seiner jüngsten Entscheidung vom 10.05.2005 ([B 1 KR 28/04 R](#)) zum Ausschluss von Medikamenten zur Behandlung der erektilen Dysfunktion knüpft der 1. Senat nunmehr an diese Rechtsprechung an und stützt die Unwirksamkeit der früheren Ausschlussregelung der Ziffer 17.1 f AMR auch darauf, dass die Kompetenz zum Ausschluss von Arzneimitteln aus der Leistungspflicht dem Gesetz- bzw. Verordnungsgeber vorbehalten war. Überzeugend legt er da, dass erst mit dem GMG der Gesetzgeber - ausdrücklich als Reaktion auf die genannte Rechtsprechung des BSG - klargestellt habe, dass subsidiär zur Befugnis des Verordnungsgebers, Leistungen von der Verordnungsfähigkeit in der GKV auszuschließen, auch der Richtliniengeber nach [§ 92 SGB V](#) Leistungsausschlüsse treffen könne. Soweit die Gesetzesbegründung von einer "Klarstellung" spricht ([BT-Drucksache 15/1525](#), 87) sieht das BSG zu Recht die jetzt erfolgte Regelung nicht als Klarstellung, sondern als Änderung der Rechtslage an, denn es lehnt ausdrücklich eine Vorwirkung dieser Regelung ab. Der Senat hält diese Auffassung des BSG, dass der Bundesausschuss vor dem 01.01.2004 nicht befugt war, Arzneimittelgruppen in den Richtlinien nach [§ 92 SGB V](#) von der Leistungspflicht auszuschließen, für zutreffend (ebenso LSG Schleswig-Holstein [NZS 2005, 596](#) zum Verordnungsaußschluss in Ziffer 17.1 f AMR für Abmagerungsmittel und Appetitzügler; dagegen geht das Thüringische LSG, a. a. O., ohne Problematisierung von der Wirksamkeit der Ausschlussregelung in Ziffer 17.1 m AMR aus).

c)

Der Ausschluss in den AMR kann auch nicht damit gerechtfertigt werden, dass er sich schon unmittelbar aus [§§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 SGB V](#) ergebe, der Bundesausschuss also damit nur eine quasi deklaratorische Regelung getroffen habe. Aus [§ 34 Abs. 3 SGB V](#) ergibt sich, dass für einen vollständigen Ausschluss aus der Leistungspflicht unter dem Aspekt der Unwirtschaftlichkeit eine eigenständige Entscheidung erforderlich ist. Zur Wirtschaftlichkeit in diesem Sinne zählt auch der therapeutische Nutzen. Diese Entscheidung war nach dem oben Gesagten bis zum 31.12.2003 dem Verordnungsgeber vorbehalten. Auch steht die Annahme eines aus [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) folgenden Ausschlusses in Widerspruch zur Zuständigkeit der Arzneimittelbehörden für die Beurteilung von Wirksamkeit und Qualität von Fertigarzneimitteln. Bei der Versorgung mit zulassungspflichtigen Arzneimitteln verzichtet das Krankenversicherungsrecht weitgehend auf eigene Vorschriften zur Qualitätssicherung, da es bei dem für die Zulassung geforderten Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments ([§ 21 Abs. 2 AMG](#)) im Kern um die gleichen Kriterien geht, die auch für Leistungen der GKV gelten. Das BSG hat daher ausdrücklich verneint, dass der Bundesausschuss zulassungspflichtige Arzneimittel für den Einsatz in der GKV einer nochmaligen gesonderten Begutachtung unterziehen und die arzneimittelrechtliche Zulassung durch eine für die GKV geltende Empfehlung ergänzen bzw. ersetzen dürfe (BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr. 8; SozR 4-2500 § 27 Nr. 1](#)). Das in Frage stehende Arzneimittel war zwar nicht nach [§ 25 AMG](#) zugelassen, sondern verfügte nur über eine fiktive Zulassung nach [§ 105 AMG](#). Dies ändert aber nichts daran, dass über die Wirksamkeit und Qualität eines Arzneimittels ausschließlich im Rahmen des Arzneimittelrechts zu entscheiden ist. Wenn dieses für Alt-Arzneimittel eine zeitlich beschränkte (fiktive) Zulassung bis zu einer abschließenden Bewertung durch die Zulassungsbehörden hinnimmt, kann dieser Entscheidung nicht durch eine Beurteilung des Bundesausschusses (oder gar der einzelnen Krankenkassen), dass Wirtschaftlichkeit und Qualität des in Frage stehenden Arzneimittels nicht im Sinne des [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) nachgewiesen seien, vorgegriffen werden. Erst wenn die arzneimittelrechtliche Prüfung mit einem für den Hersteller negativen Ergebnis abgeschlossen ist und die Arzneimittelbehörde eine Verlängerung der Zulassung abgelehnt hat und die weitere arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels nur noch aus rein verfahrensrechtlichen Gründen (wegen der aufschiebenden Wirkung eingelegter Rechtsmittel) hergeleitet werden kann, entfällt die Leistungspflicht der GKV (vgl. BSG Urteil vom 27.09.2005 - [B 1 KR 6/04 R](#)).

2.)

Der Regress kann auch nicht auf einen Verstoß gegen Ziffer 17.2 f AMR gestützt werden. Diese Vorschrift macht die Verordnung der im Einzelnen genannten Arzneimittel davon abhängig, dass zuvor allgemeine nicht medikamentöse Maßnahmen genutzt wurden, hierdurch aber das Behandlungsziel nicht erreicht werden konnte und eine medikamentöse Behandlung mit diesen Arzneimitteln zusätzlich erforderlich ist. Hierzu zählt Buchstabe f auch sogenannte Umstimmungsmittel und Immunstimulanzien. Insoweit fehlen schon jegliche Feststellungen der Prüfgremien dazu, inwieweit im konkreten Fall einer Tumor(nach)behandlung nicht medikamentöse Maßnahmen die hier durchgeführte Arzneimitteltherapie hätten ersetzen können. Im Übrigen liegt auf der Hand, dass die der Thymustherapie zugeschriebene Wirkung, nämlich die bei zunehmender Alterung abnehmende Funktion der Thymusdrüse für die Regulierung des Immunsystems auszugleichen (s. dazu die im Prüfverfahren eingereichten Unterlagen) durch nicht medikamentöse Maßnahmen kaum erreicht werden können.

III. Schließlich folgt die Unzulässigkeit der Verordnungen auch nicht daraus, dass es sich bei der Thymustherapie um eine neue Behandlungsmethode im Sinne des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) handelt, die der - hier fehlenden - positiven Bewertung durch den Bundesausschuss bedürfe. Die Ansicht, Arzneimitteltherapien mit nicht zugelassenen Arzneimitteln unterfielen (grundsätzlich) dem [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) (so der 7. Senat des LSG NRW in dem Beschluss vom 11.10.2000, [a. a. O.](#)) trifft nicht zu. Eine solche Zuständigkeit des Bundesausschusses besteht nur für - nicht dem AMG unterfallende - Rezepturarzneimittel (vgl. [BSGE 82, 233; 86, 54](#)), nicht aber für Fertigarzneimittel (BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr. 8; SozR 4-2500 § 27 Nr. 1.](#)). Ambulant durchgeführte bloße Pharmakotherapien unterliegen somit nicht dem Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#). Etwas anderes mag für medikamentöse Behandlungen gelten, wenn die Medikation im Rahmen einer Kombination verschiedener sich ergänzender Maßnahmen erfolgt, die alle unverzichtbarer Bestandteil der Gesamtbehandlung sind und gerade die Kombination der Mittel das besondere (und ggf. neuartige) der ärztlichen Behandlung ausmachen soll (s. insoweit BSG [SozR 3-2500 § 135 Nr. 4](#) für eine "immun-biologische Therapie"). Ein solcher Fall liegt hier nicht vor, denn der Kläger hat lediglich mit den Verordnungen von Thym-Uvocal eine Arzneimitteltherapie durchgeführt, so dass für die Anwendung des [§ 135 SGB V](#) kein Raum ist.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 a Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) i. V. m. [§ 154 Abs. 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Gründe für die Zulassung der Revision liegen nicht vor, insbesondere hat die Rechtssache keine grundsätzliche Bedeutung im Sinne des [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#), da sich die für die Entscheidung maßgebende Rechtslage durch die genannten Ergänzungen der [§§ 34 Abs. 3, 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) durch das GMG geändert hat und sich somit die für die Entscheidung maßgebenden Rechtsfragen künftig nicht mehr in gleicher Weise stellen werden.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2006-06-01