

L 5 KN 182/10 KR

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Köln (NRW)
Aktenzeichen
S 5 KN 30/07 KR
Datum
12.05.2010
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 5 KN 182/10 KR
Datum
28.02.2013
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 11/13 R
Datum
02.09.2014
Kategorie
Urteil

Bemerkung

Rev. d.Bekl. mit Urteil vom BSG zurückgewiesen.

Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 12.05.2010 wird zurückgewiesen. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits im Berufungsverfahren. Die Revision wird zugelassen. Der Streitwert wird auf 5.769,78 Euro festgesetzt.

Tatbestand:

Die Klägerin nimmt die Beklagte auf Kostenerstattung für die intravitreale Applikation des Fertigarzneimittels Lucentis® in Anspruch.

Der am 00.00.2009 verstorbene Versicherte war bei der Beklagten gegen das Risiko Krankheit versichert und litt unter einer altersbedingten Makuladegeneration beidseits, überwiegend klassisch subfoveal und subretinaler Blutung. Unter Vorlage einer Bescheinigung des zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Augenarztes Priv.-Doz. Dr. M. vom 10.08.2007 beantragte der Versicherte am 13.08.2007 bei der Beklagten die Kostenübernahme für drei intravitreale Injektionen mit Lucentis. Bei dem am 22.01.2007 durch die Europäische Kommission (europaweit) zugelassenen Fertigarzneimittel Lucentis (Wirkstoff: Ranibizumab) handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper. Dieser hemmt ein Protein, das an der Ausbildung kleiner Blutgefäße beteiligt ist (sog. VEGF-Hemmer). Die Zulassung beschränkte sich seinerzeit auf die altersbedingte feuchte Makuladegeneration. Als Art der Anwendung wird in der Zulassung "Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch. Nur zur intravitrealen Anwendung" angegeben. Unter "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung" ist in der Zulassung u.a. vermerkt:

"Die Durchstechflasche, Injektionsnadel, Filterkanüle und Spritze sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Erkrankungen/Verletzungen führen. Alle Einzelteile sind steril. Jedes Einzelteil, dessen Verpackung Zeichen von Beschädigung oder Manipulationen aufweist, darf nicht genutzt werden. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, sollte die Verpackung der Einzelteile eine Beschädigung aufweisen."

Der Apothekenverkaufspreis (AVP) von Lucentis belief sich im Zeitpunkt der Antragstellung und Durchführung der Injektionen auf 1.523,96 Euro je Einzelspritze. Während des Zulassungsverfahrens regte der bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingerichtete Ausschuss für Humanarzneimittel (vgl. Art. 5 Abs. 1 der VO (EG) Nr. 726/2004 vom 31.03.2004, ABl. EU, L 131/1) eine Reduktion des Füllvolumens an, um Mehrfachentnahmen zu verhindern (Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts vom 14.04.2010). Im Vorgriff auf die zu erwartende Zulassung für Lucentis hatte bereits im Jahr 2006 die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) bei dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) die Anerkennung der intravitrealen Injektion als neue Behandlungsmethode gemäß [§ 135 Abs. 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) beantragt. Nach Einholung einer Stellungnahme des Justiziarats und Beratung im Unterausschuss "Ärztliche Behandlung" teilte der GBA mit, dass die intravitreale Applikation lediglich einen (besonderen) Applikationsweg, nicht jedoch eine Behandlungsmethode darstelle und diese Leistung daher nach entsprechender Bewertung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen werden könne. Insofern werde der Bewertungsausschuss gebeten, die Bewertung möglichst bald vorzunehmen (Schreiben vom 29.01.2007).

Die Beklagte teilte dem Kläger mit, dass es möglich sei, die vertriebene Einzelspritze auf zwei oder drei patientengerechte Darreichungsformen aufzuteilen. Das Städtische Krankenhaus L. N. habe sich bereit erklärt, diese Aufteilung vorzunehmen, wodurch sich die Medikamentenkosten für drei Injektionen auf 2.400,00 Euro reduzierten. Die Beklagte erkläre sich hiermit bereit, die Medikamentenkosten für vorerst drei Lucentisinjektionen bis zur Höhe von 2.400,00 Euro zuzüglich der Behandlungskosten bis zur Höhe von 891,78 Euro abzüglich der gesetzlichen Zuzahlung von 10,00 Euro je Injektion zu erstatten. Der Versicherte werde gebeten, die entsprechenden

(bezahlten) Originalrechnungen einzureichen. Der Rechnungsbetrag werde sodann bis zur zugesagten Höhe erstattet. Alternativ komme auch eine Kostenfreistellung in Betracht (Bescheid vom 15.08.2007).

Hiergegen legte der Versicherte Widerspruch ein und machte geltend, dass mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung von Lucentis für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) verbindlich entschieden sei, dass Patienten einen Leistungsanspruch hätten. Dieser Leistungsanspruch könne nicht unter Hinweis auf das Angebot einzelner Apotheken, aus einer Durchstechflasche mehrere Fertigspritzen herzustellen, verkürzt werden. Eine derartige Ermächtigung ergebe sich insbesondere nicht aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot des [§ 12 SGB V](#). Abgesehen davon empfehle die Beklagte einen krankenversicherungsrechtlich unzulässigen Off-Label-Use, weil Lucentis in einer von der Fachinformation abweichenden Form angewendet werden solle. Zudem müsse berücksichtigt werden, dass die Verwendung von Individualrezepturen dann unzulässig sei, wenn zugelassene Arzneimittel zur Verfügung stünden. Ansonsten würde die Herstellung von Individualrezepturen zur Umgehung des arzneimittelrechtlichen Zulassungserfordernisses führen. Lucentis sei in der Bundesrepublik Deutschland nur in der Form verkehrsfähig, wie es die arzneimittelrechtliche Zulassung ausweislich der Fachinformation vorgebe. Diese sehe jedoch nur eine einmalige Verwendung vor. Mit der Forderung, anstelle des Fertigarzneimittels auf eine Rezeptur umzusteigen, nehme die Beklagte ihm den Anspruch aus der dem pharmazeutischen Unternehmer obliegenden Gefährdungshaftung nach [§ 84 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#).

Am 25.08.2007 schloss der Versicherte mit Priv.-Doz. Dr. M. eine private Behandlungsvereinbarung über die "Injektion eines Medikamentes in den Glaskörper" nach Maßgabe der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Vereinbart wurden analog Ziff. 1383 GOÄ die Vitrektomie, Glaskörperstrangdurchtrennung als selbständige Leistung mit dem Faktor 1,865 (271,77 Euro) sowie gemäß Ziff. 445 GOÄ ein Zuschlag bei ambulanter Durchführung mit einem Faktor 1,0 (128,23 Euro), so dass sich pro Injektion ein Betrag von 400,00 Euro ergab. Aufgeführt wurde in der Vereinbarung ferner, dass diese augenärztliche Behandlung keine Leistung der GKV sei. Sodann unterzog sich der Versicherte am 16.10.2007, 15.11.2007 und 17.12.2007 bei Priv.-Doz. Dr. M. intravitrealen Injektionen mit Lucentis. Für die Beschaffung des Arzneimittels Lucentis stellte Priv.-Doz. Dr. M. unter dem 11.09.2007, 16.10.2007 und 15.11.2007 privatärztliche Verordnungen aus.

Während des Widerspruchsverfahrens teilte die Beklagte dem Versicherten u.a. mit, dass die Höhe der Leistungszusage letztlich auf den Betrag beschränkt worden sei, der bei einem anderen qualifizierten Anbieter im Kölner Einzugsgebiet entstehen würde, nachdem sich Priv.-Doz. Dr. M. weder bereit erklärt habe, die entstehenden ärztlichen Behandlungskosten über die Krankenversichertenkarte abzurechnen noch für das Arzneimittel Lucentis eine vertragsärztliche Verordnung gemäß Muster 16 der Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung (Anlage 2 zu § 1 Abs. 2 BMV-Ä/EKV - Vordruckvereinbarung) auszustellen. Im Rahmen der vom Versicherten reklamierten "freien Arztwahl" nach [§ 76 Abs. 1 SGB V](#) könne er auch die ärztlichen Dienste des Priv.-Doz. Dr. M. in Anspruch nehmen. Die damit verbundenen Mehrkosten gingen aber über die Leistungspflicht der GKV hinaus (Schreiben vom 09.11.2007). Sodann wies die Beklagte den Widerspruch zurück (Widerspruchsbescheid vom 27.11.2007).

Im Klageverfahren hat der Kläger an seiner im Widerspruchsverfahren vertretenen Auffassung festgehalten und vorgetragen: Auch unter Zugrundelegung der vom Bundesversicherungsamt (BVA) und Bundessozialgerichts (BSG) vertretenen Auffassung sei keine Gewährung als Sachleistung möglich gewesen, weil der Bewertungsausschuss die intravitreale Injektion bis zum heutigen Tage nicht bewertet und in den EBM aufgenommen habe. Daher seien auch die von Priv.-Doz. Dr. M. für die ärztliche Behandlung in Ansatz gebrachten GOÄ-Ziffern nicht zu beanstanden. Vor dem Hintergrund, dass die intravitreale Injektion bislang noch nicht bewertet worden sei, habe Priv.-Doz. Dr. M. Lucentis auch nur auf privatärztlichem Rezept verordnen können. Soweit die Beklagte mit bestimmten ärztlichen Leistungserbringern Verträge über die Auseinselung von Lucentis geschlossen hätten, seien diese Verträge wegen Verstoßes gegen zwingende arzneimittelrechtliche Vorgaben und mithin wegen Verstoßes gegen den Vorbehalt des Gesetzes ([§ 32 Erstes Buch Sozialgesetzbuch - SGB I](#)) nichtig. Festzuhalten sei im Übrigen daran, dass Lucentis als apothekenpflichtiges Fertigarzneimittel zugelassen und dessen Verordnung nicht durch [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) ausgeschlossen werden könne, weil die leistungsrechtliche Beurteilung im Recht der GKV nicht von den in den Fachinformationen ausgewiesenen Angaben abweichen dürfe.

Die Klägerin hat nach Aufnahme des Rechtsstreits beantragt,

den Bescheid der Beklagten vom 15.08.2007 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 27.11.2007 aufzuheben und die Beklagte zur Kostenerstattung in Höhe von 5.769,78 Euro zu verurteilen.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hat entgegnet: Zu keinem Zeitpunkt habe sie die medizinische Notwendigkeit der beantragten Applikation von Lucentis bestritten. Die von ihr gewählte Vorgehensweise sei jedoch aus leistungsrechtlicher Sicht sachgerecht, zumal nur auf diese Weise die erheblichen Mehrausgaben, die aus der Abgabe von Lucentis resultierten, in Grenzen gehalten werden könnten. Abgesehen davon hätte sie auch vertragsärztliche Verordnungen nach Muster 16 akzeptiert. Priv.-Doz. Dr. M. sei jedoch nicht bereit gewesen, eine vertragsärztliche Verordnung auszustellen und habe vielmehr eine vollständig außervertragliche Leistungserbringung bevorzugt. Schließlich sei zu berücksichtigen, dass auch das Oberlandesgericht (OLG) München (Urteil v. 06.05.2010 - [29 U 4316/09](#)) in einer wettbewerbsrechtlichen Streitigkeit davon ausgegangen sei, dass es keinen Verstoß gegen die Zulassungspflicht für Arzneimittel darstelle, wenn ein Apotheker in seiner Apotheke aus einem zugelassenen Fertigarzneimittel Fertigspritzen auseinanderle und an andere Apotheken weitergebe, sofern es sich um individuelle Zubereitungen für Patienten nach Rezeptur handle und das Abfüllen in unveränderter Form erfolge.

Die Klägerin hat zahlreiche Berichte und Stellungnahmen (u.a. des BVA und des Paul-Ehrlich-Instituts) vorgelegt. In einem Bericht an das Landessozialgericht Sachsen-Anhalt vom 14.04.2010 hat das Paul-Ehrlich-Institut u.a. ausgeführt: Der Ausschuss für Humanarzneimittel habe während des Zulassungsverfahrens für Lucentis eine Reduktion des Füllvolumens angeregt, um eine Mehrfachentnahme aus einer Ampulle zu verhindern. Einen daraufhin von der Firma O gestellten Antrag auf Reduzierung des Füllvolumens von 0,3 ml auf 0,23 ml habe die Europäische Kommission im Dezember 2007 genehmigt. Mehreren Studien (auch) zur Volumenteilbarkeit von Lucentis zur intravitrealen Injektion ließen sich Hinweise entnehmen, dass das derzeitige Füllvolumen nicht für mehrere Injektionen ausreiche, sondern ein sog. "Pooling" von mehr als einer Restmenge des Arzneimittels erfolgen müsse, um eine ausreichende Menge für zumindest eine weitere

Injektion zu gewinnen. Diese Vorgehensweise entspreche nicht der für Lucentis geltenden Zulassung. Die Bedenken des Ausschusses für Humanarzneimittel über eine mögliche Mehrfachentnahme aus einer Ampulle würden von dort aus geteilt. Bei Lucentis handele es sich um ein proteinhaltiges Arzneimittel, das empfindlich auf äußere Einflüsse reagiere. Eines der Probleme könne die Bildung von Aggregaten sein, die beispielsweise durch Interaktion der Proteine mit festen Oberflächen eingeleitet werde. Die Bildung von Aggregaten könne sowohl zu einem Verlust der Wirksamkeit des Arzneimittels als auch zu immunologischen Reaktionen wie z.B. Augentzündungen oder anderen immunologischen Komplikationen führen. Die Zubereitung der monoklonalen Antikörper habe gemäß der Fach- und Gebrauchsinformation des Pharmazeutischen Unternehmers zu erfolgen, da nur dadurch gewährleistet sei, dass das Produkt die in der Zulassung nachgewiesene Qualität aufweise. Dementsprechend sei Lucentis nur zur Einzelentnahme zugelassen. Ähnlich hatte sich das Paul-Ehrlich-Institut bereits in einem Schreiben vom 09.07.2008 geäußert.

Priv.-Doz. Dr. M. hat in einem vom Sozialgericht (SG) eingeholten Bericht vom 14.02.2009 u.a. mitgeteilt: Laut Vorgabe der KBV dürfe eine leistungsrechtliche Trennung zwischen dem Verfahren und der Medikamentenapplikation nicht erfolgen, solange die intravitreale Applikation nicht zum Leistungsumfang der GKV gehöre.

Durch Urteil vom 12.05.2010 hat das SG die Beklagte antragsgemäß verurteilt. Es hat die Auffassung vertreten, dass die Beklagte keine Ermächtigung habe, entgegen der arzneimittelrechtlichen Zulassung den Anspruch des Versicherten dergestalt zu beschränken, dass nur Teilbeträge für die benötigte Injektionsmenge vergütet würden. Solange und soweit das Fertigarzneimittel für eine bestimmte Indikation arzneimittelrechtlich zugelassen sei, hätten die Versicherten entsprechend dieser Zulassung Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel. Diesen Anspruch habe die Beklagte zu Unrecht nicht erfüllt; daher bestehe der geltend gemachte Kostenerstattungsanspruch aus [§ 13 Abs. 3 SGB V](#). Etwas anderes ergebe sich auch nicht aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Denn das Maß des Notwendigen werde bei einer behandlungsbedürftigen Erkrankung bei Behandlung mit einem zugelassenen Präparat in der von der Zulassung erfassten vorgeschriebenen Form nicht überschritten.

Gegen das ihr am 28.05.2010 zugestellte Urteil hat die Beklagte am 25.06.2010 Berufung eingelegt.

Sie hält an ihrer im Widerspruchs- und erstinstanzlichen Verfahren vertretenen Auffassung fest und trägt vor, dass ein Betrag von 3.291,76 Euro unstrittig sei, so dass die Klägerin sie nur noch in Höhe eines Betrages von 2.478,00 Euro in Anspruch nehmen könne. Priv.-Doz. Dr. M. habe die von ihm erhobene höhere Forderung für die ärztliche Behandlung ihr gegenüber mit höheren Mietkosten seiner Praxis in der Innenstadt begründet. Angesichts dessen stelle sie die Angemessenheit der Honorarforderung in Frage.

Die Beklagte hat in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat die geltend gemachte Forderung i.H.v. 3.291,78 Euro anerkannt. Die Klägerin hat das Teilanerkennnis angenommen.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 12.05.2010 zu ändern und die Klage, soweit sie nicht durch das Teilanerkennnis erledigt ist, abzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verteidigt das angefochtene Urteil und trägt vor: Wie das BVA in dem Schreiben vom 18.08.2010 mitgeteilt habe, sei die Verabreichung intravitrealer Injektionen als Sach- bzw. Dienstleistung vor dem Hintergrund der fehlenden Aufnahme in den EBM gegenwärtig nicht möglich. Folglich komme nur eine Kostenerstattung bzw. ein Freistellungsanspruch in Betracht. Insoweit könnten (gegebenenfalls im Wege der Analogbewertung) die Gebührensätze A1383, 440 und 445 der GOÄ in Ansatz gebracht werden.

Weiterer Einzelheiten wegen wird Bezug genommen auf den Inhalt der Gerichts- und Verwaltungsakte sowie der beigezogenen Streitakte SG Köln - [S 26 KN 24/09 KR ER](#) - LSG NRW L [2 B 15/09 KN KR ER](#).

Entscheidungsgründe:

Die Berufung ist nicht begründet. Das SG hat die Beklagte zu Recht zur Erstattung der mit der Klage geltend gemachten Kosten verurteilt. Denn die Klägerin als Alleinerbin (Erschein des Amtsgerichts Brühl v. 03.03.2009 - 76 VI 56/09) ist Rechtsnachfolgerin des verstorbenen Versicherten ([§ 58 SGB I](#) i.V.m. [§ 1922](#) ff. Bürgerliches Gesetzbuch - BGB) und hat gegen die Beklagte einen Anspruch auf Zahlung der für die Behandlung des Versicherten bei Priv.-Doz. Dr. M. entstandenen Kosten in Höhe von noch 2.478,00 Euro.

Gegenstand des Verfahrens ist noch die Zahlung von 2.478,00 Euro, nachdem die Beklagte in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat die geltend gemachte Forderung i.H.v. 3.291,78 Euro (ausdrücklich) anerkannt und die Klägerin dieses Teilanerkennnis angenommen hat ([§ 101 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz - SGG](#)).

Als Anspruchsgrundlage für den Erstattungsanspruch kommt nur [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) in Betracht. Diese Regelung lautet: "Hat die Krankenkasse eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbst beschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war". Der Anspruch auf Kostenerstattung reicht nicht weiter als ein entsprechender Naturalleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte und zukünftig zu beschaffende Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (vgl. nur BSG [SozR 4-2500 § 13 Nr. 19](#) Rdn. 12 m.w.N.).

Die Voraussetzungen des [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Alt. 2 SGB V](#) sind erfüllt. Der Anspruch auf Kostenerstattung nach dieser Regelung ist nur gegeben, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. zum Ganzen: BSG [SozR 4-2500 § 13 Nr. 20](#) Rdn. 25; E. Hauck in H. Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Teil II, Bd. 1, 19. Aufl. Stand: 1.1.2012, [§ 13 SGB V](#) Rdn. 233 ff.): Bestehen eines

Primärleistungs(Naturlalleistungs-)anspruchs des Versicherten und dessen rechtswidrige Nichterfüllung, Ablehnung der Naturalleistung durch die Krankenkasse, Selbstbeschaffung der entsprechenden Leistung durch den Versicherten, Ursachenzusammenhang zwischen Leistungsablehnung und Selbstbeschaffung, Notwendigkeit der selbst beschafften Leistung und (rechtlich wirksame) Kostenbelastung durch die Selbstbeschaffung.

Die Beklagte hat zu Unrecht die (volle) Kostenübernahme bzw. -erstattung für die intravitrealen Injektionen bei Priv.-Doz. Dr. M. (Behandlungstermine am 16.10.2007, 15.11.2007 und 17.12.2007) abgelehnt. Mit dem angefochtenen Bescheid hat sie sich zum einen lediglich bereit erklärt, für drei intravitreale Injektionen Arzneimittelkosten in Höhe von bis zu insgesamt 2.400,00 Euro und für ärztliche Behandlung in Höhe von insgesamt 891,78 Euro zu übernehmen, zum anderen hat sie den Versicherten de facto auf das Städtische Krankenhaus in L. N. verwiesen, das die Behandlung unter den mit der Beklagten vertraglich vereinbarten Bedingungen durchführt. Bis zu dem von der Beklagten ausdrücklich erklärten Teilerkenntnis konnte nicht davon ausgegangen werden, dass die Beklagte in jedem Fall die in dem angefochtenen Bescheid ausgewiesenen Kosten für die intravitrealen Injektionen von Lucentis im Krankenhaus L. N. trägt.

Der Versicherte, der unter einer altersbedingten Makuladegeneration beidseits litt, hatte gegen die Beklagte auch einen Anspruch auf Gewährung des seit dem 22.01.2007 europaweit für diese Indikation zugelassenen Fertigarzneimittels Lucentis. Dabei war Lucentis nicht nur "abstrakt" geeignet, die bei dem Versicherten bestehende Krankheit wenn nicht zu heilen, so doch zu lindern, sondern war - wovon die Beteiligten unstreitig ausgehen - im konkreten Fall medizinisch indiziert. Es hat sich bei der Behandlung mit Lucentis auch nicht um eine i.S.d. [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode gehandelt, bei der neben einer Arzneimittelzulassung auch eine positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) erforderlich war (vgl. BSG, Urteil v. 19.10.2004 - [B 1 KR 27/02 R](#) = [BSGE 93, 236](#)). Denn der GBA hat in seinem an den Bewertungsausschuss gerichteten Schreiben vom 29.01.2007 unter Berücksichtigung der Stellungnahme seines Justiziarats vom 19.01.2007 zutreffend ausgeführt, dass es sich bei der intravitrealen Applikation lediglich um einen Applikationsweg, nicht jedoch um eine neue Behandlungsmethode i.S.d. [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) darstellendes Therapieverfahren handelt. Angesichts dessen besteht für die intravitreale Applikation von Lucentis kein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, so dass diese ohne Weiteres im Bewertungsausschuss bewertet und als zu Lasten der GKV abrechnungsfähige Leistung in den EBM aufgenommen werden kann. Dass dies bislang nicht geschehen ist, ändert nichts daran, dass es sich hierbei grundsätzlich um eine Leistung der GKV handelt.

Die Beklagte konnte den Leistungsanspruch des Versicherten auch nicht dergestalt begrenzen, dass sie sich lediglich bereit erklärte, die Kosten für sog. ausgeeinzeltes Lucentis zu übernehmen bzw. zu erstatten. Wie sich Anhang I zum Zulassungsbescheid (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels - S. 4 und 20) entnehmen lässt, ist Lucentis lediglich zum einmaligen Gebrauch und nur zur intravitrealen Anwendung bestimmt. Gleiches gilt für Durchstechflasche, Injektionsnadel, Filterkanüle und Spritze. Dass Mehrfachentnahmen vermieden werden sollen, ergibt sich auch daraus, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA während des Zulassungsverfahrens bei dem pharmazeutischen Unternehmer eine Reduktion des Füllvolumens angeregt hat. In diesem Zusammenhang ist ferner die Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts vom 14.04.2010 zu berücksichtigen, wonach bei Mehrfachentnahmen die mikrobielle Sicherheit kompromittiert werden kann. Vor dem Hintergrund, dass sich die - negativ vorgreifliche - Arzneimittelzulassung (vgl. hierzu BSG, Urteil v. 01.03.2011 - [B 1 KR 10/10 R](#) = [BSGE 107, 287](#) m.w.N.) von Lucentis ausschließlich auf den einmaligen Gebrauch beschränkt, handelt es sich bei dem von der Beklagten in dem angefochtenen Bescheid vorgesehenen Gebrauch um eine zulassungsüberschreitende Anwendung (Off-Label-Use). Die hierfür erforderlichen Voraussetzungen sind bereits deshalb nicht erfüllt, weil für die Behandlung der bei dem Versicherten vorhandenen altersbedingten Makuladegeneration mit Lucentis zum einmaligen Gebrauch eine arzneimittelrechtlich zugelassene Alternative zur Verfügung stand und im Übrigen angesichts der vom Paul-Ehrlich dargestellten referierten Bedenken auch keine Datenlage besteht, die nahelegt, dass die Arzneimittelsicherheit auch bei Mehrfachentnahmen gewährleistet ist.

Eine Ermächtigung der Beklagten, den Anspruch auf das Fertigarzneimittel Lucentis in ihrem Sinne zu beschränken, bestand nicht. [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) ordnet ausdrücklich an, dass Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln haben, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34 SGB V](#) oder durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Dass die Voraussetzungen des [§ 34 SGB V](#) in der seinerzeit geltenden Fassung nicht erfüllt waren, liegt auf der Hand. Auch der (damalige) Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat den Leistungsanspruch der Versicherten auf Gewährung von Lucentis in den - hier noch anzuwendenden - "Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien/AMR)" i.d.F. vom 31.08.1993 weder ausgeschlossen noch beschränkt. Ebenso wenig haben die Spitzenverbände der Krankenkassen bzw. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Höchstbeträge nach Maßgabe des vom 01.04.2007 bis 31.12.2010 geltenden [§ 31 Abs. 2a SGB V](#) festgesetzt.

Die Beklagte war auch nicht unter Zugrundelegung des Wirtschaftlichkeitsgebots gemäß [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) zur Beschränkung des Sachleistungsanspruchs des Versicherten berechtigt. Danach müssen die Leistungen der GKV ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (Satz 1). Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (Satz 2).

Anhaltspunkte dafür, dass die altersbedingte Makuladegeneration des Versicherten entweder selbst vorrangig behandelbar gewesen wäre oder wiederum auf eine vorrangig behandelbare Grunderkrankung zurückzuführen sind, liegen nicht vor. Insoweit konnte der Versicherte nicht auf die auf von der Beklagten in dem angefochtenen Bescheid dargestellte Behandlungsalternative verwiesen werden. Im Übrigen ist im Hinblick auf die Einschränkung des Anspruchs der Versicherten auf zugelassene Fertigarzneimittel Folgendes zu berücksichtigen: Fehlt es an wirksamen Regelungen in Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln, kann die Verordnung eines Fertigarzneimittels in Fällen wie dem vorliegenden nicht unter pauschaler Berufung auf das Wirtschaftlichkeitsgebot durch Krankenkassen im Wege des Verwaltungshandelns der Höhe nach beschränkt oder gänzlich ausgeschlossen werden (vgl. auch BSG, Urteil v. 10.05.2005 - [B 1 KR 25/03 R](#) = [BSGE 94, 302](#), Rdn. 28 a.E.). Eine derartige Ermächtigung zur Beschränkung des Leistungsumfangs im Hinblick auf den Anspruch aus [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) war, wie sich der vorgenannten Entscheidung des BSG entnehmen lässt, bis zum 31.12.2003 selbst dem GBA als Normgeber ohne entsprechende gesetzliche Ermächtigung nicht eingeräumt. Erst das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14.11.2003 ([BGBl. I S. 2190](#)) hat Satz 1 des [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) um die für eine Beschränkung der Leistungsumfangs erforderliche Normsetzungsbefugnis erweitert, die nach dem eindeutigen Wortlaut nur für den GBA, nicht aber für Krankenkassen gilt.

Angesichts der obigen Überlegungen kommt es nicht auf die zwischen dem OLG München (Urteil v. 06.05.2010 - [29 U 4316/09](#)) und dem Hanseatischen OLG (Urteil v. 24.02.2011 - [3 U 12/09](#)) kontrovers diskutierte Frage, ob die Auseinandersetzung von Lucentis arzneimittelrechtlich zulässig ist, nicht an. Denn Versicherte haben gegenüber Krankenkassen einen Anspruch auf Gewährung zugelassener Fertigarzneimittel; sie müssen sich nicht unter Berufung auf das Wirtschaftlichkeitsgebot auf Zubereitungen verweisen lassen.

Gegen die Erstattung der vom dem Versicherten aufgewandten Arzneimittelkosten spricht nicht, dass dieser sich Lucentis aufgrund privatärztlicher Verordnungen beschafft hat. Grundsätzlich ist zwar davon auszugehen, dass die vertragsärztliche Verordnung nach Muster 16 der Vordruckvereinbarung ein zentrales Element ist und dokumentiert, dass das Arzneimittel zu Lasten der GKV abgegeben werden darf (BSGE 109, 303 = SozR 4 - 2500 § 129 Nr. 6 Rdn. 13). Zu berücksichtigen ist jedoch, dass als zugelassene Applikationsform für Lucentis ausschließlich die intravitreale Injektion vorgesehen ist, diese jedoch noch nicht im Bewertungsausschuss bewertet und in den EBM aufgenommen wurde. Zwar ist ein zugelassenes Fertigarzneimittel grundsätzlich zu Lasten der GKV als Sachleistung zu erbringen. Vor dem Hintergrund, dass die Beklagte den Versicherten durch den angefochtenen Bescheid die Applikation von ausgeeinzeltem Lucentis im Städtischen Krankenhaus L. N. verwiesen und in diesem Zusammenhang ihre Kostenübernahme bzw. -erstattungspflicht der Höhe nach auf einen Betrag von 800,00 Euro pro Injektion (insgesamt 2.400,00 Euro) begrenzt hat, hat sie zum Ausdruck gebracht, dass sie eine mit einem AVP von 1.523,96 Euro verbundene Sachleistung nicht zu erbringen beabsichtige. Bei einem Streit über die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Fertigarzneimittels zu Lasten der GKV kann nicht zwingend eine vertragsärztliche Verordnung nach Muster 16 der Vordruckvereinbarung verlangt werden. Das BSG hat in einem Streitverfahren über die Verordnungsfähigkeit des Fertigarzneimittels Viagra® ebenfalls nicht beanstandet, dass dieses auf Privatrezept verordnet wurde (vgl. Urteil v. 10.05.2005 - [B 1 KR 25/03 R](#) = [BSGE 94, 302](#)). Die Beklagte hat zudem erst im Klageverfahren ausdrücklich bestätigt, dass sie ohne Weiteres auch eine vertragsärztliche Verordnung akzeptiert hätte. Während des Widerspruchsverfahrens hat sie durch das Schreiben vom 09.11.2007 lediglich mitgeteilt, dass Priv.-Doz. Dr. M. keine vertragsärztliche Verordnung auszustellen bereit gewesen sei. Vor Inanspruchnahme des streitigen Behandlungszyklus hat sie jedoch an keiner Stelle zu verstehen gegeben, dass sie auch eine vertragsärztliche Verordnung akzeptiere und von einer Retaxierung oder der Einleitung eines sog. Arzneimittelregresses absehen werde.

Die in [§§ 130, 130a SGB V](#) genannten Rabatte sind nicht zu Lasten der Klägerin in Abzug zu bringen. [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) stellt auf die den Versicherten - tatsächlich - entstandenen Kosten ab. Weder ist die Begrenzung auf die den Krankenkassen bei rechtzeitiger Leistung entstandenen Kosten zulässig (RegEntw.-GRG, 164 Begr. zu § 13 Abs. 2) noch dürfen - wie im Kostenerstattungsverfahren nach [§ 13 Abs. 2 SGB V](#) - Abschläge vorgenommen werden (Brandts in: Kasseler Kommentar, [§ 13 SGB V](#), Rdn. 72 m.w.N.). Vor diesem Hintergrund hat die Beklagte die vom Versicherten für die Beschaffung von Lucentis tatsächlich aufgewandten Kosten i.H.v. insgesamt 4.571,88 Euro zu erstatten, wobei ein Betrag von 2.400,00 Euro bereits von dem Teilerkenntnis der Beklagten erfasst ist.

Auch hinsichtlich der dem Versicherten für die ärztliche Behandlung entstandenen Kosten in Höhe von insgesamt 1.200,00 Euro besteht ein Erstattungsanspruch aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V. Angesichts des Umstandes, dass die intravitreale Injektion nicht Gegenstand des EBM war, war die Beklagte außer Stande, dem Versicherten die Applikation von Lucentis, die als einzige Darreichungsform die intravitreale Injektion vorsieht, auf dem gesetzlichen vorgesehenen Weg als Sachleistung zu verschaffen (vgl. BSG, Urteil v. 03.04.2001 - [B 1 KR 40/00 R](#), [BSGE 88, 62](#), juris Rdn. 31 f.; LSG Rheinland-Pfalz, Urteil v. 15.11.2012 - [L 5 KR 330/11](#), juris Rdn. 22). Sie hat daher dem Grunde nach zu Recht in dem angefochtenen Bescheid eine Kostenerstattung bzw. -freistellung angeboten. Der Versicherte war jedoch nicht gehalten, die Behandlung in dem Städtischen Krankenhaus L. N. in Anspruch zu nehmen, auch wenn diese Behandlung im Ergebnis mit geringeren Kosten für die Beklagte verbunden gewesen wäre. Denn die Kostenübernahme für die ärztliche Behandlung war nach den Ausführungen der Beklagten in dem angefochtenen Bescheid untrennbar mit einer intravitrealen Injektion von ausgeeinzeltem Lucentis verbunden, auf die sich der Versicherte jedoch nicht verweisen lassen musste. Insofern kann die Beklagte dem Erstattungsbegehren nicht entgegenhalten, die von Priv.-Doz. Dr. M. für die einzelne Behandlung berechneten Kosten von 400,00 Euro seien unangemessen hoch, zumal auch das BVA in einem Schreiben vom 18.08.2010 unter Bezugnahme auf eine Empfehlung des Bundesverbandes der Augenärzte ausgeführt hat, dass für die Abrechnung der intravitrealen Injektion die GOÄ-Ziffern A1383, 440 und 445 analog einer Vitrektomie in Betracht kämen (vgl. auch LSG Rheinland-Pfalz, Urteil v. 15.11.2012 - [L 5 KR 330/11](#), juris Rdn. 25 f.).

Sowohl in der Behandlungsvereinbarung mit Priv.-Doz. Dr. M. als auch in den Rechnungen der Abrechnungsstelle vom 07.11.2007, 28.11.2007 und 04.01.2008 wurden die GOÄ-Ziffer A1383 analog und ein Zuschlag nach der GOÄ-Ziffer 445 für ambulante Operationen in Ansatz gebracht. Anhaltspunkte dafür, dass der bei der GOÄ-Ziffer 1383 zugrundegelegte Steigerungssatz von 1,865 unzulässig ist (vgl. § 5 Abs. 2 bis 5 GOÄ), liegen nicht vor. Soweit die Beklagte im Berufungsverfahren die Angemessenheit der dem Versicherten in Rechnung gestellten Gebühren bezweifelt, ist dieses Vorbringen nicht substantiiert. Keinen Bedenken unterliegt, dass die durch die Abrechnungsstelle erstellten Rechnungen für die durchgeführten intravitrealen Injektionen einen Faktor von lediglich 1,0 und einen Wert von 271,77 Euro vorsehen. Der Betrag von 271,77 Euro lässt sich zwar nur unter Zugrundelegung eines Steigerungssatzes von 1,865 errechnen. Gleichwohl ist die Vergütung fällig geworden (vgl. § 12 Abs. 2 GOÄ), weil sich aus der mit Priv.-Doz. Dr. M. am 25.08.2007 geschlossenen, inhaltlich eindeutigen Vereinbarung der zutreffende Steigerungssatz und der korrekte Zahlungsbetrag entnehmen lässt. Der Senat geht daher von einem die Fälligkeit der ärztlichen Vergütung nicht tangierenden unbeachtlichen Schreib- bzw. Übertragungsfehler aus.

Anhaltspunkte dafür, dass noch die Praxisgebühr ([§ 28 Abs. 4 SGB V](#) a.F.) und/oder Zuzahlungen ([§ 31 Abs. 3 Satz 1](#) i.V.m. [§ 61 Satz 1 SGB V](#)) in Abzug zu bringen sind, liegen nicht vor. Auch die Beklagte, der die entsprechenden Daten vorliegen, hat keine gegenteiligen Angaben gemacht (vgl. z.B. Schriftsatz v. 11.08.2011).

Die Frage, ob es sich bei den streitigen Injektionen um eine unaufschiebbare Leistung i.S.d. [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Alt. 1 SGB V](#) gehandelt hat, kann angesichts der obigen Ausführungen offen bleiben.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). [§ 193 SGG](#) ist in diesem Rechtszug nicht mehr anwendbar ([§ 183 Satz 2 SGG](#)).

Der Senat hat die Revision gemäß [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#) wegen grundsätzlicher Bedeutung der Sache zugelassen.

Die Festsetzung des Streitwertes folgt aus [§ 197a Abs. 1 Satz 1 Hs. 1 SGG](#) i.V.m. [§§ 63 Abs. 2, 52 Abs. 1](#) und 3, [47 Abs. 1](#) Gerichtskostengesetz (GKG).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2014-10-16