

## L 12 KA 547/04

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

Bayerisches LSG

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

12

1. Instanz

SG München (FSB)

Aktenzeichen

S 38 KA 825/02

Datum

15.06.2004

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

L 12 KA 547/04

Datum

25.04.2007

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

I. Auf die Berufung der Klägerin werden das Urteil des Sozialgerichts München vom 15. Juni 2004, soweit es zu den Arzneimittelregressen in den Quartalen 2/2000 und 3/2000 ergangen ist, abgeändert sowie die Bescheide des Beklagten, beide vom 25. März 2002, aufgehoben und dieser verpflichtet, den beantragten Regress hinsichtlich des Medikaments Zeel festzusetzen.

II. Der Beklagte und der Beigeladene zu 2) haben die Kosten des Verfahrens, mit Ausnahme des Berufungsverfahrens, jeweils zur Hälfte zu tragen. Die Kosten des Berufungsverfahrens hat der Beklagte zu tragen.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist streitig die Rechtmäßigkeit eines Arzneimittelregresses betreffend das in den Quartalen 2/2000 und 3/2000 verordnete Medikament "Zeel P".

Der als Orthopäde vertragsärztlich tätige Beigeladene zu 2. verordnete im 2. Quartal 2000 mehreren bei der Klägerin gesetzlich versicherten Patienten das Medikament "Zeel P Ampullen".

Zum damaligen Zeitpunkt enthielt die dem Arzneimittel Zeel P Injektionslösung beiliegende Herstellerinformation folgende Angaben zur Zusammensetzung (vgl. auch Rote Liste 1998): "2,2 ml enthalten: jeweils Auszug (1:10) aus Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis (hormonfrei) jeweils 0,22 ng; Rhus toxicodendron Ø, Arnica Ø, jeweils 0,22 mg; Dulcamara Ø, Symphytum Ø, jeweils 22 µg; Sanguinaria Ø 33µg; Sulfur Ø 39,6 µg; Nadid, Coenzym A, (±)-"alpha"-Liponsäure, Natrium oxalaceticum, jeweils 0,22 ng. Als Anwendungsgebiete werden angegeben: Arthrosis (besonders Gonarthrosis), Polyarthrose, Spondylarthrose, Periarthritis humeroscapularis.

In der "Roten Liste 1998" findet sich das Medikament unter 05 (Analgetika/Antirheumatika) 3.D (Homöopathika) 2. (Kombinationen) Das Medikament ist heute unter der Bezeichnung Zeel comp. N-Ampullen auf dem Markt. Das Präparat unterscheidet sich von der hier streitgegenständlichen Zusammensetzung u.a. dadurch, dass es keine Organbestandteile enthält und nicht für die intraartikuläre Injektion, jedoch für rheumatische Gelenksbeschwerden zugelassen ist.

Unter dem Datum des 20.03.2001 beantragte die beigeladene AOK Bayern die Festsetzung eines Arzneimittelregresses (Verordnungszulässigkeitsprüfung) unter Hinweis auf Ziff.17.1 m Arzneimittelrichtlinien (i.f.: AMR; hier: Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit als Organhydrolysat).

Mit Bescheid vom 16. Juli 2001 setzte der Prüfungsausschuss Ärzte Oberfranken einen Arzneimittelregress in Höhe von 147,67 DM fest, den er auf Ziff. 17.1 m AMR stützte.

Nach Widerspruch des Arztes hob der Beschwerdeausschuss Ärzte Oberfranken mit Bescheid vom 25. März 2002 (Sitzung 30. Januar 2002) die Entscheidung des Prüfungsausschusses vom 16.07.2001 auf. Zur Begründung wird ausgeführt, dass es sich um kein Organhydrolysat handele. Hydrolysate seien Substanzen, die durch Hydrolyse, also eine chemische Spaltung von Molekülen durch Reaktion mit Wasser, z.B. Hydrolyse von Glykosyden (Zucker oder Eiweißstoffen zu Aminosäuren), entstünden. Es handele sich um einen spezifischen chemischen Ausdruck, der vom Bundesausschuss in den Arzneimittelrichtlinien bewusst gewählt worden sei. Anderenfalls hätte er den einfacheren Begriff "Organextrakte" wählen können. Daran änderten auch nachträgliche Interpretationsversuche des Bundesausschusses nichts. Das

Medikament sei daher verordnungsfähig.

Mit Schreiben vom 20.06.2001 beantragte die AOK die Festsetzung eines Verordnungsregresses auch für das 3. Quartal 2000.

Der stattgebende Bescheid des Prüfungsausschusses Ärzte Oberfranken vom 19.11.2001 (237,57 DM) wurde auf den Widerspruch des Arztes vom Beschwerdeausschuss Ärzte Oberfranken mit Bescheid vom 25. März 2002 (Sitzung 30. Januar 2002) mit im wesentlichen gleicher Begründung aufgehoben.

Dagegen richten sich die am 18.04.2002 eingereichten Klagen der AOK Bayern. Vorgetragen wird, dass zwar der Hersteller die Injektionslösung als homöopathisches Kombinationspräparat bezeichne. Es enthalte eine Kombination von Organextrakten, Homöopathika, Phytotherapeutika und chemisch definierten Wirkstoffen (14 Wirkstoffen bei Injektionslösung). Diese seien äußerst niedrig dosiert. Nach dem Urteil des VG Köln vom 03.12.1980, 9 K 339/80, handele es sich jedoch nicht um ein homöopathisches Arzneimittel. Dies werde auch vom Gesetzgeber mittlerweile so gesehen, da die Kombination in die aktuelle Negativliste gem. [§ 34 Abs.3 SGB V](#) vom 16.11.2000 -BGBl I Nr.51 S.1593 vom 29.11.2000- aufgenommen sei. Darin sei in Anlage 2 zu § 1 Abs.2 und § 3 unter Nr.1. (chemisch definierte Stoffe) "Natriumoxalacetat in fixer Kombination mit Homöopathika, Phytotherapeutika, Organtherapeutika und chemisch definierten Substanzen (außer Topika)" aufgeführt. Seit dem 01.06.1993 liege zudem eine Aufbereitungsmonographie der Kommission B2 des damaligen Bundesgesundheitsamtes -heute Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte- vor. Darin heiße es, dass ausreichende, dem aktuellen wissenschaftlichen Stand entsprechende Untersuchungen zur klinischen Wirksamkeit dieser Kombination fehlten. Es lägen keine ausreichenden Daten für die klinische Wirksamkeit der Kombination in den beanspruchten Indikationen vor. Der positive Beitrag der Einzelstoffe an dieser Kombination sei nicht begründet.

Der Bevollmächtigte des Beigeladenen zu 2., der im erstinstanzlichen Verfahren die Klageabweisung beantragt hatte, hat erwidert, dass das VG Köln im zitierten Urteil von einem mittlerweile überholten Begriff des homöopathischen Arzneimittels ausgegangen sei. Nach der Richtlinie 92/73 EWG des Rates vom 22. September 1992 seien homöopathische Arzneimittel in Kapitel 1 Art.1 Abs.2 der Richtlinie als Arzneimittel festgelegt, die nach einem europäischen Arzneimittelbuch oder in Ermangelung einer entsprechenden Monographie nach einem in derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmacopöen der Mitgliedsstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Produkten, Substanzen oder Verbindungen, die homöopathische Urssubstanzen genannt werden, hergestellt worden seien. Es komme damit allein auf die Herstellungsnachweise und nicht auf die Verabreichung im Rahmen einer homöopathischen Behandlung an. Das Medikament sei nach den Bestimmungen des Deutschen homöopathischen Arzneibuchs hergestellt.

Mit Urteil vom 15. Juni 2004 hat das Sozialgericht München die Klagen insoweit abgewiesen. Der Ausschluss der Verordnungsbarkeit könne nicht auf § 3 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung gestützt werden. In Anlage 2 sei zwar "Cartilago" genannt, jedoch spreche der Gesamtzusammenhang des § 3 mit § 2 der Verordnung dafür, dass ausschließlich homöopathische Zubereitungen trotzdem verordnet werden könnten. Letztlich könne das dahinstehen. Denn maßgeblich sei, ob das jeweilige Arzneimittel in der Präparateübersichtliste nach [§ 93 SGB V](#) genannt sei. Nach Wortlaut und Sinn der Präparateübersichtliste beziehe sich der Ausschluss der Verordnungsbarkeit auf unwirtschaftliche Arzneimittel, nicht jedoch auf bestimmte Bestandteile. Nur solche würden in der Verordnung genannt. Der Arzt solle in die Lage versetzt werden, auf Anhieb festzustellen, welches Medikament ausgeschlossen sei. Die Überprüfung, welche Bestandteile das Medikament besitze, sei unzumutbar. Ein Ausschluss ließe sich auch nicht auf Ziff.17.1 m AMR stützen. Denn es handele sich weder um ein Zellulärtherapeutikum und, da es in einem standardisierten Verfahren hergestellt werde, auch nicht um ein Organhydrolysat. Das Sozialgericht hat in seinem Urteil die Berufung zugelassen.

Gegen dieses Urteil richtet sich die Berufung der Klägerin. Es gelte der Verordnungs Ausschluss gem. § 2 Abs.1 der Negativlistenverordnung, da es sich um ein Arzneimittel mit einer Vielzahl von arzneilich wirksamen Bestandteilen handele. Zeel P sei auch kein ausschließlich homöopathisches Arzneimittel. Nicht nachvollziehbar sei, wonach ein nach § 3 der Verordnung an sich ausgeschlossenes Arzneimittel verordnet werden könne, wenn es sich um eine ausschließlich homöopathische Zubereitung handele, was davon abgesehen nicht zutreffe. Der Bestandteil Cartilago sei gem. Anlage 2 Ziff. 2 der Negativlistenverordnung vom 21.02.1990 aufgrund fehlenden therapeutischen Nutzens ausgeschlossen. Damit könne auch nicht über die Ausnahmebestimmung zu § 2 der Verordnung eine Hereinnahme in die Verordnungsbarkeit in Betracht kommen. Im Übrigen handele es sich um ein Organhydrolysat, das nach Ziff. 17.1 m AMR ausgeschlossen sei.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts München vom 15.06.2004 sowie die Bescheide des Beklagten vom 25.03.2002 bezüglich die Quartale 2/2000 und 3/2000 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, den beantragten Arzneimittelregress betr. das Medikament Zeel P festzusetzen.

Der Beklagte beantragt sinngemäß,

die Berufung zurückzuweisen.

Er verweist auf die Entscheidung des Erstgerichtes sowie auf die Gründe der Widerspruchsbescheide.

Die Beigeladenen haben keine Anträge gestellt.

Der Beigeladene zu 2. trägt jedoch vor, dass die Berufung zurückzuweisen sei. § 2 Abs.1 der Negativlistenverordnung sei nicht anwendbar, da es sich bei Zeel P um ein homöopathisches Arzneimittel handele. Sämtliche Bestandteile des Arzneimittels Zeel P seien homöopathisch aufbereitet. Hinzuweisen sei auf [§ 4 Abs. 26 AMG](#). Ein homöopath. Arzneimittel könne danach auch mehrere Wirkstoffe enthalten. Auch chemisch definierte Stoffe könnten homöopathische Stoffe sein, wenn sie homöopathisch bearbeitet seien. Dazu gehöre Natriumoxalacetat. Richtig sei, dass der Inhaltsstoff "Cartilago" (=Knorpel; hier des Schweins) in der maßgeblichen Verordnung vom 21.02.1990 in Anlage 2 verzeichnet gewesen sei. Dieser Ausschluss sei jedoch auf eine Negativmonographie der Kommission D vom 5. Juli 1988 zurückgegangen. Mit Stand vom 15.02.1992 liege inzwischen eine Positivmonographie der Kommission vor. Damit sei der Grund für die Aufnahme in Anlage 2 entfallen. Dementsprechend habe der Verordnungsgeber inzwischen mit der aktualisierten Verordnung den Stoff aus Anlage 2

herausgenommen. Damit könne ein Ausschluss nicht mehr auf die Nennung des Stoffes Cartilago in der damals gültigen Verordnung gestützt werden.

Zeel P sei auch nicht in der Präparateübersichtsliste des Bundesausschusses gem. [§ 93 SGB V](#) Stand 1993 zur Negativliste 1990 verzeichnet gewesen. Maßgeblich könne allein die Übersichtsliste zur Negativliste und nicht die Negativliste selbst sein. Vom Arzt könne nicht erwartet werden, dass er die in der Negativlistenverordnung abstrakt umschriebenen Ausschlüsse selbst entschlüssele und auf konkrete Präparate anwende. Diesen Standpunkt vertrete auch die KBV. Zur Veröffentlichung der neuen Übersichtsliste zur Negativliste 2000 habe sie ausgeführt, dass mit der konkreten Benennung der Präparate für den Kassenarzt die Verpflichtung bestehe, die hier gelisteten Präparate nicht zu verordnen.

Es handele sich auch nicht um ein Organhydrolysat. Nach der Stellungnahme des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen seien darunter nur "grobe" Zubereitungen aus tierischen Organen zu verstehen. Um ein solches handele es sich nicht, da nach den vom Hersteller angewandten Vorschriften des homöopathischen Arzneibuchs die Arzneimittel stets standardisiert hergestellt würden. Hingewiesen wird auch auf ein Gutachten zur Wirksamkeit von Zeel P vom 08.12.2004 der Internationalen Gesellschaft für Homotoxikologie e.V. Baden-Baden, das im Auftrag der Herstellerfirma erstellt worden ist. Der in Anlage 2 AMUWV in der Fassung ab November 2000 enthaltene Ausschluss betreffe nur Kombinationen zwischen Homöopathika und sonstigen Stoffen - sog. Allopathika. Zeel sei ausschließlich aus homöopathischen Stoffen hergestellt. Im übrigen sei das Präparat erst in der 2003 veröffentlichten Übersichtsliste nach [§ 93 SGB V](#) enthalten gewesen. Vorgelegt wird eine Herstellerbescheinigung vom 13.04.2007, wonach die Verfahren des Homöopathischen Arzneibuchs beachtet worden seien.

Der Senat hat die Verfahren wegen Arzneimittelregress in den Quartalen 2 und 3/2000 durch Beschluss vom 15.09.2004 vom Berufungsverfahren, das ursprünglich auch Regressentscheidungen der Quartale 4/2000 und 1/2001 umfasst hatte, abgetrennt.

Für die weiteren Einzelheiten wird auf den Inhalt der beigezogenen Verwaltungsakten des Beklagten, der Streitakte des Sozialgerichts München sowie der Verfahrensakte des Bayer. Landessozialgerichts Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung erweist sich auch als begründet. Der im Berufungsverfahren vorgenommene Übergang vom Anfechtungs- und Neubeschcheidungsantrag zu einem Anfechtungs- und Verpflichtungsantrag, gerichtet auf Regressfestsetzungsverpflichtung, ist gem. [§ 99 Abs. 3 Nr. 2 SGG](#) nicht als Klageänderung anzusehen. Selbst dann, wenn eine Klageänderung anzunehmen wäre, wäre ihre Sachdienlichkeit zu bejahen ([§ 99 Abs. 1 SGG](#)).

Sozialgerichtliches Urteil und die Entscheidungen des Beschwerdeausschusses sind unrechtmäßig, weil sich ein Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit aufgrund der zum Verordnungszeitpunkt gültigen Fassung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung gem. [§ 34 Abs. 3 SGB V](#) -im folgenden: AMUWV- ergibt.

Dagegen kann als Rechtsgrundlage für einen Ausschluss eines arzneirechtlich zugelassenen Arzneimittels von der Verordnungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung [§ 92 Abs. 1 SGB V](#) in der bis zum 01.01.2004 geltenden Fassung i.V.m. mit den Ziff. 17.1.m. Arzneimittelrichtlinien (i.F. AMR) nicht herangezogen werden.

1.

[§ 92 Abs. 1 SGB V](#) in der damaligen Fassung kann als Rechtsgrundlage nicht die Regelung eines Verordnungs Ausschlusses wegen fehlendem therapeutischen Nutzen in Arzneimittelrichtlinien stützen.

In der damaligen Fassung wurde in der genannten Norm dem Bundesausschuss die Kompetenz eingeräumt, die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung, insbesondere der Verordnung von Arzneimitteln, zu beschließen. Zwar waren nach Ziff. 17.1 m AMR in der damaligen Fassung sog. Organhydrolysate wegen fehlendem therapeutischen Nutzen von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, jedoch fehlt es insoweit an einer ausreichend konkretisierten Rechtsgrundlage zum Erlass einer entsprechenden Verordnungsregelung.

In seinem Urteil vom 10.05.2005 ([B 1 KR 25/03 R](#), [SozR 4-2500 § 34 Nr. 2](#); "Viagra") hat der 1. Senat des Bundessozialgericht ausgeführt, dass der Bundesausschuss nicht die Kompetenz habe, die Behandlung einzelner Erkrankungen von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen. Im Ergebnis gelte nichts anderes, wenn man darauf abstelle, dass der Bundesausschuss nicht die Kompetenz besessen habe, in einer Arzneimittelrichtlinie einen verbindlichen Ausschluss bestimmter Gruppen von Arzneimitteln aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung zu regeln, dieses vielmehr dem Gesetz- oder Verordnungsgeber vorbehalten gewesen sei. Erst mit dem GMG vom 14. November 2003 habe der Gesetzgeber mit Wirkung zum 1. Januar 2004 in [§ 34 Abs. 3](#) und [4 SGB V](#) ausdrücklich als Reaktion auf die Rechtsprechung des 1. Senats und des 8. Senates des Bundessozialgerichts klargestellt, dass subsidiär zur Befugnis des Verordnungsgebers, Leistungen von der Verordnungsfähigkeit in der GKV auszuschließen, auch der Richtliniengeber nach [§ 92 SGB V](#) Leistungsausschlüsse aufgrund seiner Befugnis zur Regelung der wirtschaftlichen Verordnungsweise treffen könne. Vorwirkungen könne diese Regelung nicht entfalten.

Im Urteil des BSG vom 16. November 1999 ([BSGE 85, 132](#); medizinische Fußpflege) hat der gleiche Senat diskutiert, wie die parallele Ausschlussregelungsbefugnisnorm in [§ 34 Abs. 4 SGB V](#) zu der in [§ 92 SGB V](#) abzugrenzen sei. Ausgeführt wird, dass zum rechtlichen Verhältnis der Ermächtigungen untereinander dem Gesetzeswortlaut nichts zu entnehmen sei. Regelungen, welche die Versorgung mit Heilmitteln auf das notwendige, zweckmäßige und wirtschaftliche Maß begrenzen sollen, seien nach dem gesetzgeberischen Konzept sowohl dem Bundesminister für Gesundheit als Verordnungsgeber als auch dem Bundesausschuss als Richtliniengeber aufgetragen. Dies besage aber noch nicht, dass sich die Zuständigkeiten in sachlicher Hinsicht überlappten und die Ermächtigungsadressaten befugt seien, in Konkurrenz zueinander denselben Sachverhalt zu regeln. Grundsätzlich sei der Gesetzgeber nicht gehindert, miteinander konkurrierende Rechtssetzungsbefugnisse zu begründen. Ob und in welcher Form ein solches Nebeneinander bestehen solle, müsse aber im Gesetz klar

zum Ausdruck kommen. Nach rechtsstaatlichen Grundsätzen müsse erkennbar sein, ob der Richtliniengeber für die betreffende Sachmaterie überhaupt zuständig sein solle, und wenn ja, ob er neben dem Ordnungsgeber seine Kompetenz nur in Anspruch nehmen dürfe, solange der Ordnungsgeber von seiner Regelungsbefugnis keinen Gebrauch mache. Bereits aus diesem Grunde könne nicht von einer konkurrierenden Normsetzungszuständigkeit ausgegangen werden.

Auch der Umstand, dass sich die Verordnungsermächtigung auf präzise umschriebene Tatbestände beziehe, während der Auftrag zum Erlass von Richtlinien ganz allgemein gefasst sei, spreche gegen eine parallele Normsetzungsbefugnis für die Gegenstände, die durch [§ 34 SGB V](#) bereits dem Ordnungsgeber zur Regelung zugewiesen seien. Es sei nicht ersichtlich, welchen Sinn eine solche auf bestimmte Sachverhalte beschränkte Ermächtigung haben solle, wenn gleichzeitig unter Berufung auf denselben Regelungszweck in Richtlinien weitere Leistungsausschlüsse ohne entsprechende Begrenzung vorgesehen werden könnten. Es wäre unvereinbar, dann den Bundesausschuss durch [§ 92 SGB V](#) als ermächtigt anzusehen, dasselbe Heilmittel in den Richtlinien auszuschließen. Die engeren Voraussetzungen des [§ 34 Abs. 4 SGB V](#) für einen Ausschluss durch untergesetzliche Rechtsnorm würden praktisch leerlaufen. [§ 34 SGB V](#) treffe für die Anordnung von Leistungsverboten bei Heilmitteln wegen fehlenden therapeutischen Nutzens u. a. eine abschließende Regelung. Für die Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 SGB V](#) verblieben nur Bestimmungen, welche die Art und Weise der Leistungserbringung betreffen.

Bezogen auf den Arzneimittelbereich bedeutet die Rechtsprechung - für Verordnungen bis Ende 31.12.2003 - nach Ansicht des Senats, dass, soweit ein Ausschlussatbestand auf eine Unwirtschaftlichkeit infolge nicht erforderlicher Bestandteile, fehlenden therapeutischen Nutzens oder fehlender Beurteilungsmöglichkeit aufgrund Vielzahl der enthaltenen Stoffe gestützt wird, diese Regelung nur in der AMUWV, die aufgrund [§ 34 Abs. 3 SGB V](#) ergeht, erfolgen kann, während Ausschlüsse, die auf sonstigen Wirtschaftlichkeitserwägungen beruhen (z.B. wirtschaftlichere Arzneimittelverordnungsalternative; fehlende Erforderlichkeit einer Arzneimittelverordnung), dem Richtliniengeber überlassen bleiben.

Im Ergebnis kann daher zum Ordnungszeitpunkt der Ausschluss nicht auf Ziff. 17.1 m AMR in der damaligen Fassung (Organhydrolysate) gestützt werden (so ausdrücklich LSG Nordrhein-Westfalen vom 21.12.2005, L 11 K 90/04; vgl. LSG Schleswig-Holstein vom 03.11.2004, [L 4 KA 27/02](#) MZS 2005, 596 ff). Damit muss der Senat nicht mehr über die Auslegung des Begriffs "Organhydrolysat" entscheiden.

2.

Jedoch ergibt sich ein Verordnungsausschluss aus [§§ 31 Abs. 1, 34 Abs. 3 SGB V](#) i.V.m. der auf dieser Grundlage erlassenen, zum Ordnungszeitpunkt geltenden Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung -AMUWV- (sogenannte Negativliste).

Nach [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit nicht zugelassenen Arzneimitteln, die nicht nach [§ 34 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Nach [§ 34 Abs. 3 SGB V](#) kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates von der Versorgung nach [§ 31](#) unwirtschaftliche Arzneimittel ausschließen. Als unwirtschaftlich sind insbesondere Arzneimittel anzusehen, die 1. für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder 2. deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder 3. deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist. Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und antroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieses Arzneimittels Rechnung zu tragen ([§ 34 Abs. 3 Satz 3 SGB V](#)).

Die gesetzliche Ermächtigungsgrundlage des [§ 34 Abs. 3 SGB V](#) ist als Berufsausübungsregelung mit [Art. 12 Abs. 1 GG](#) vereinbar. Das Ausschlusskriterium des nicht nachgewiesenen therapeutischen Nutzens deckt sich nicht notwendig mit dem Grund einer Zulassungsversagung nach [§ 25 Abs. 2 Nr. 4](#) Arzneimittelgesetz (therapeutische Wirksamkeit). Die Voraussetzungen der Zulassung und der Wirtschaftlichkeit sind hiernach weder wortgleich formuliert, noch inhaltlich kongruent. Aus Verfassungsgründen ist es nicht zu beanstanden, wenn die gesetzliche Krankenversicherung die Kosten eines Arzneimittels nur übernimmt, wenn dessen therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist (BVerfG v. 20.09.1991, [SozR 3-2500 § 34 Nr. 1](#)).

Von der Negativliste zu unterscheiden ist die sog. Präparateübersichtliste nach [§ 93 SGB V](#). Danach soll der Bundesausschuss/GBA in regelmäßigen Abständen die nach [§ 34 SGB V](#) ganz oder für bestimmte Indikationsgebiete ausgeschlossenen Arzneimittel in einer Übersicht zusammenstellen und diese im Bundesanzeiger bekanntmachen.

Die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung aufgrund des [§ 34 Abs. 3 SGB V](#) vom 21. Februar 1990 ([BGBl 1990 I S. 301](#) v. 6. März 1990) ist zum 1.07.2001 in Kraft getreten. Am 29.11.2000 wurden AMUWV 1990 durch die Verordnung zur Änderung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 16.11.2000 geändert und insbesondere die Anlagen erheblich erweitert (BGBl I 1593). Für den Ordnungszeitpunkt der Quartale 2/2000 und 3/2000 ist nur die AMUWV 1990 anwendbar.

In Ausfüllung der Ermächtigungsgrundlage in [§ 34 Abs. 3](#) 2. Alternative SGB V regelt [§ 2 Abs. 1 AMUWV 1990](#) einen Verordnungsausschluss für diejenigen Arzneimittel, deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen arzneilich wirksamen Bestandteile nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können. Dies sind Arzneimittel, die mehr als drei arzneilich wirksame Bestandteile enthalten. Nach Abs. 2 Nr. 1 gilt diese Dreier-Regel nicht für Arzneimittel als ausschließlich homöopathische oder antroposophische Zubereitungen oder mit ausschließlich phytotherapeutischen Bestandteilen. Das hier zu beurteilende Medikament enthält jedoch unstreitig vierzehn arzneilich wirksame Bestandteile und unterfällt demgemäß dem [§ 2 Abs. 1 AMUWV](#).

Das Arzneimittel enthält weder ausschließlich homöopathische noch ausschließlich phytotherapeutische Bestandteile. Ein homöopathisches Arzneimittel wird in [§ 4 Abs. 26](#) Arzneimittelgesetz -AMG- definiert als Arzneimittel, das nach einem im europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmacopöen der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. Das entsprechende Arzneibuch ist das homöopathische Arzneibuch (HAB).

Nach Ansicht des Senats enthält Zeel P nicht ausschließlich homöopathische Bestandteile. Zwar kann auch ein Kombinationspräparat ein homöopathisches Arzneimittel sein. Zumindest für die Prüfung des § 2 Abs. 2 Nr. 1 AMUVV müssen jedoch sämtliche arzneilich relevante Bestandteile selbst die Eigenschaft der homöopathischen Zubereitung erfüllen. Wesentliches Merkmal der homöopathischen Zubereitung ist die Potenzierung, das heißt eine Herstellung durch wiederholte Schritte der Verdünnung und Verschüttelung oder Verreibung. Zumindest die in Zeel P enthaltenen Tierorganbestandteile sind dort aber in einer Konzentration vorhanden, die nicht den Anforderungen homöopathischer Verdünnung entsprechen. Dort wird zwar "Auszug 1:10" angegeben. Es fehlt aber, im Gegensatz zu den weiteren Substanzen, das Symbol "0 oder Ø", das auf das stufenweise Potenzieren (Verdünnung bei Verschüttelung oder Verreibung) aus Urtinkturen oder chemischen Stoffen hinweist. Dem widerspricht die vorgelegte Herstellerbescheinigung nicht, da dort nur attestiert wird, dass die Verfahren des HAB eingehalten sind, aber wohl nur in den Bestandteilen, die tatsächlich in homöopathischer Verdünnung enthalten sind.

Aber selbst dann, wenn man die Richtigkeit der Behauptung des Beigeladenen zu 2. unterstellt, es handele sich um ein Arzneimittel mit ausschließlich homöopathischen Bestandteilen, ergibt sich ein Ausschluss aus § 1 Abs. 2 AMUVV 1990.

Danach sind Arzneimittel mit einem oder mehreren in der Anlage 2 genannten arzneilich wirksamen Bestandteile für die in dieser Anlage bezeichnete Therapierichtung ausgeschlossen, wenn sie neben diesen Bestandteile weitere arzneilich wirksame Bestandteile enthalten. Anlage 2 der AMUVV 1990 enthält unter Ziff. 2 (Kommission D - Homöopathie) die Nennung des Bestandteiles "Cartilago", der Bestandteil von Zeel ist.

Soweit der Bevollmächtigte des Beigeladenen zu 2) ausführt, dass aufgrund einer neueren Aufbereitungsmonographie des Bundesamtes für Arzneimittelsicherheit später eine positive Beurteilung erfolgt sei, worauf - was zutrifft - der Bestandteil für die Therapierichtung Homöopathie in der Anlage 2 zu § 1 Abs. 2 der AMUVV 2000 nicht mehr genannt ist, so verkennt er die konstitutive Wirkung des Ausschlusses. Eine spätere positive Aufbereitungsmonographie macht den Ausschluss nicht unwirksam. Dem Verordnungsgeber ist eine Zeit der Überprüfung und Reaktion zuzubilligen.

§ 4 AMUVV 1990 ist nicht anwendbar. Danach finden die §§ 1 bis 3 keine Anwendung auf Arzneimittel, die seit dem 1. Februar 1987 von der Zulassungsbehörde zugelassen worden sind oder zugelassen werden und für die ein Beitrag jedes arzneilich wirksamen Bestandteils zur positiven Beurteilung des Arzneimittels ausreichend begründet ist. Dies hat weder der Beklagte noch der Beigeladene zu 2. behauptet. I.Ü. weist die von der Klägerin zitierte Aufbereitungsmonographie darauf hin, dass nicht jeder Beitrag des arzneilich wirksamen Arzneimittels ausreichend begründet ist.

3.

Auch führt die Nichtnennung des Arzneimittels in der zu den Verordnungszeitpunkten veröffentlichten Präparateübersichtsliste gem. [§ 93 SGB V](#) (BAnz 1991 Nr. 184 u. Beilage) nicht zur Unrechtmäßigkeit der Regressentscheidungen.

Eine Normenkollision liegt nicht vor. Mit der Auffassung des Bundesverfassungsgerichts in seinem Beschluss vom 20.09.1991 ([SozR 3-2500 § 34 Nr. 1](#)) zum Verhältnis von Negativliste und Präparateübersichtsliste ist festzuhalten, dass die Ausschlusswirkung der AMUVV 1990 bereits aufgrund Inkrafttretens der Verordnung und nicht erst mit Erstellung der Übersicht eintritt. Gesetz- oder Verordnungsgeber sind davon ausgegangen, dass bereits die Verordnung zu einem Ausschlussbestand führt. Dies kommt auch im Wortlaut des [§ 93 SGB V](#) zum Ausdruck, wonach der Bundesausschuss "die durch Rechtsverordnung ausgeschlossenen" Arzneimittel in einer Übersicht zusammenstellen soll. Diese Übersicht hat die Funktion, dem Kassenarzt die Verordnungstätigkeit zu erleichtern. Ihr kommt weder normative Wirkung, noch Verwaltungsakt- bzw. Allgemeinverfügungsqualität zu (BVerfG v. 25.02.1999-1BvR 1472/91-[NZS 1999, 338](#)). Bereits ohne diese Übersicht können Apotheker und Kassenärzte bei einem Arzneimittel selbst feststellen, ob dies unter die Ausschlussgründe der Verordnung fällt. Dazu ist lediglich eine Kontrolle des Beipackzettels auf die enthaltenen Wirkstoffe erforderlich.

Soweit der Beigeladene zu 2. letztlich auf Vertrauensschutzerwägungen abstellen möchte, weil zwar zum Verordnungszeitpunkt eine Präparateübersichtsliste veröffentlicht gewesen sei, diese aber erst in der Neufassung vom 11.09.2002 das Arzneimittel als ausgeschlossen etikettiert habe, kann dies nicht überzeugen.

Ein schützenswertes Vertrauen infolge eines Widerspruchs zwischen der konstitutiv wirkenden, bezüglich eines Präparats erfüllten Ausschlussnorm und der schlichtes Verwaltungshandeln darstellenden, das ausgeschlossene Arzneimittel nicht nennenden Übersichtsliste setzt zumindest voraus, dass die Erfüllung der Ausschlussnormvoraussetzungen unklar, weil rechtlichen oder tatsächlichen Zweifeln unterliegend, ist. Dies war hinsichtlich des Medikaments Zeel P nicht der Fall. Dem Vertragsarzt ist zuzumuten, vor einer Verordnungsentscheidung sich über die arzneilich wirksamen Bestandteile zu informieren. Damit wird ihm auch die Überprüfung der "Dreier-Regel" des § 2 Abs. 1 AMUVV unschwer möglich sein. Unklarheiten konnte allenfalls die Prüfung nach sich ziehen, ob es sich tatsächlich um ein ausschließlich homöopathisches Kombinationspräparat handelt. Auch bei einem irrtümlich anderen Prüfungsergebnis hätte ein einfacher Vergleich der Bestandteilsliste mit der Anlage 2 Kommission D -Homöopathie- die Ausgeschlossenheit offen zu Tage treten lassen.

Wenngleich die Übersichtsliste die Erleichterung der Verordnungstätigkeit und die Schaffung von Rechtsklarheit bezweckt, begründet eine Unkenntnis des Inhalts bzw. die Nichtprüfung der Rechtsverordnung nach [§ 34 Abs. 3 SGB V](#) allein kein schützenswertes Vertrauen in die Vollständigkeit der Übersichtsliste. Der Vertragsarzt hat auch die die Verordnungstätigkeit regelnden Normen zu kennen. Erst dann, wenn der Vertragsarzt nach objektiv-verständiger Prüfung der Negativliste nicht zum klaren Ergebnis des Verordnungs Ausschluss zu kommen vermag, können im Hinblick auf den Zweck der Übersichtsliste der Schaffung von Rechtsklarheit Vertrauensschutzerwägungen Platz greifen, ohne dass hier noch darauf einzugehen ist, ob und inwieweit die Unvollständigkeit der durch den Bundesminister für Gesundheit geschaffenen und veröffentlichten Liste gegenüber dem Regressanspruch der Klägerin ein schützenswertes Vertrauen begründen kann.

Der Senat weist im Hinblick auf die durch Unterwerfungsvergleich erledigten Regressverfahren betr. die Quartale 4/2000 und 1/2001 darauf hin, dass auch unter der Geltung der AMUVV 2000 für Verordnungen ab dem 30.11.2000 nicht anderes gelten kann. Zusätzlich zur Erfüllung des § 2 Abs. 1 AMUVV 2000 tritt ein Ausschluss aufgrund § 1 Abs. 2, § 3 i.V.m. Anlage 2 AMUVV 2000, da sich in Abschnitt 1. "Natriumoxalacetat in fixer Kombination mit Homöopathika, Phytotherapeutika, Organtherapeutika und chem. definierten Substanzen (außer Topika)" ausgeschlossen findet. Alternativ führt auch bei der vom Beigeladenen zu 2. angenommenen ausschließlichen

Homöopathieeigenschaft aller Bestandteile der in Anlage 2 Abschnitt 6. (Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Homöopathie) genannte Bestandteil "Placenta" zum Verordnungsausschluss nach § 1 Abs. 2 und § 3 AMUVV 2000.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 a SGG](#) i.V.m. [§§ 154 Abs. 1](#) und 3, [159 VwGO](#). Der Beigeladene zu 2. hat im Klageverfahren, jedoch nicht im Berufungsverfahren Abweisungsantrag gestellt.

Gründe für die Zulassung der Revision sind nicht erkennbar.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2007-07-11