S 28 KR 5/05

Land

Nordrhein-Westfalen

Sozialgericht

SG Gelsenkirchen (NRW)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

28

1. Instanz

SG Gelsenkirchen (NRW)

Aktenzeichen

S 28 KR 5/05

Datum

04.07.2006

2. Instanz

LSG Nordrhein-Westfalen

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Die Klage wird abgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Kostenübernahme für "Uropol S".

Mit am 12.07.2004 bei der Beklagten eingegangenem Schreiben beantragte der Facharzt für Urologie, G, X1, für die Klägerin im Einzelfall die Prüfung der Kostenübernahme für eine Behandlung mit Uropol S. Bei der Klägerin sei auf Grund einer chronischen Zystitis mit ausgeprägter Urgesymptomatik bei Verdacht auf eine interstitielle Zystitis die besondere Notwendigkeit der Verordnung von Blaseninstillationen mit Natrium-Chondroitinsulfat (Uropol S, PZN 3191673) gegeben. Das Medikament diene dem Ersatz der Glykosaminglycanschicht der Harnblase.

Die Beklagte lehnte die Kostenübernahme mit Bescheid vom 27.07.2004 mit der Begründung ab, die gesetzlichen Krankenkassen dürften die Kosten für Medikamente nur übernehmen, wenn diese nach dem Medizinprodukte-Gesetz als Arzneimittel zugelassen seien. Das Präparat Uropol S sei zwar ein Medizinprodukt, jedoch als Arzneimittel nicht zugelassen.

Hiergegen erhob die Klägerin Widerspruch. Zur Begründung wurde ausgeführt, nach [§ 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) seien stoffgleiche Medizinprodukte gem. § 3 Nr. 1 und 2 Medizinprodukte-Gesetz (MPG), die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt und apothekenpflichtig seien, in die Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen, soweit sie am 31.12.1994 Arzneimittel im Sinne des [§ 2 Abs. 1](#) Arzneimittelgesetz (AMG) gewesen wären. Diese Voraussetzungen träfen auf Uropol S zu. Unstreitig sei Uropol S ein Medizinprodukt gem. § 3 Nr. 1 MPG. Weiterhin sei Uropol S apothekenpflichtig. Nach den Vorschriften für Medizinprodukte, § 1 Abs. 1 Nr. 1 der Verordnung über Vertriebswege (MPVertriebsverordnung) sei ein Medizinprodukt dann apothekenpflichtig, wenn es nach der Verordnung über die Verschreibungspflicht verschreibungspflichtig sei. Gem. § 1 Abs. 1 Nr. 2 der Verordnung über die Verschreibungspflicht seien Medizinprodukte u. a. dann verschreibungspflichtig, wenn sie Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die der Verschreibungspflicht nach der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel und der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht unterliegen. In Art. 1 Nr. 4 vom 04.12.1990 der 24. Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel werde Chondroitinpolysulfat und seine Salze zur parenteralen Anwendung als verschreibungspflichtiger Wirkstoff aufgeführt. Das in Uropol S enthaltene Natrium-Chondroitinsulfat entspreche der allgemeinen Wirkstoffbezeichnung Chondroitinpolysulfat. Zudem erfolge die Behandlung mit Uropol S durch parenterale Anwendung. Der Verschreibungspflicht stehe auch nicht § 6 Medizinproduktverschreibungsverordnung entgegen. Gem. § 6 Medizinprodukt-verschreibungsverordnung seien Produkte von der Verschreibungspflicht ausgenommen, die nach ihrer Zweckbestimmung nur von einem Arzt angewendet werden könnten. Das Ausschlusskriterium der ärztlichen Anwendung greife bei Uropol S nicht. Die Anwendung des Katheters setze keine ärztliche Vornahme voraus. Arzthelferinnen, Heilpraktiker, geschultes Pflegepersonal hätten die erforderliche Fachkunde für eine Blasen-Katheter-Legung und könnten diese durchführen. Schließlich sei auch die Voraussetzung erfüllt, dass Uropol S bei Anwendung der am 31.12.1994 geltenden Fassung gem. [§ 2 Abs. 1 AMG](#) Arzneimittel gewesen wäre.

Die Beklagte veranlasste eine Begutachtung durch den medizinischen Dienst der Krankenversicherung X2-M (MdK), die von X3 durchgeführt wurde. Dieser führte in seinem Gutachten vom 08.10.2004 aus, Uropol S sei ein Medizinprodukt im Sinne von § 3 Medizinproduktegesetz, eine Einordnung als Arzneimittel mit einer pharmakologischen Wirkung sei nach einheitlichem Europäischem Recht und seit dem 01.01.1995 gültigem deutschen Medizinproduktegesetz nicht mehr möglich. Laut schriftlicher Stellungnahme des Bundesministeriums für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 28.04.2004 handele es sich hier um ein Medizinprodukt, welches vor 1995 Arzneimittel gewesen

wäre. Nach [§ 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) sei jedoch eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen für solche arzneimittelähnlichen Medizinprodukte nur gegeben, wenn diese apothekenpflichtig seien. Die Apothekenpflicht für Medizinprodukte sei nach dem Medizinproduktegesetz nur dann möglich, wenn die Substanz in einer der genannten Rechtsverordnungen namentlich aufgeführt sei, was jedoch für Chondroitinsulfat nicht zutreffe (Verordnung über die Vertriebswege für Medizinprodukte, Verordnung über Verschreibungspflicht von Medizinprodukten, Verordnung über apothekenpflichtige und frei verkäufliche Arzneimittel). Damit sei insgesamt eine apothekenpflichtigkeit für Uropol S nicht ableitbar, der vom Hersteller willkürlich wählbare Vertriebsweg (z. B. ausschließlich über Apotheken) sei für die Beurteilung der Apothekenpflichtigkeit unerheblich. Da es sich bei Uropol S um ein nicht apothekenpflichtiges, arzneimittelähnliches Medizinprodukt handele, sei, unabhängig von einer Diskussion über die Wirksamkeit, eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nicht ableitbar.

Die Beklagte wies den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 15.12.2004 zurück. Als Begründung gab sie an, dass eine ordnungsgemäße kassenärztliche Verordnung für Uropol S nicht ausgestellt bzw. vorgelegt wurde und schon deshalb weder eine Kostenerstattung, noch die Abgabe als Sachleistung möglich sei. Im Übrigen bezog sie sich auf die dargestellten Ausführungen des MdK, dass Uropol S ein nicht apothekenpflichtiges, arzneimittelähnliches Medizinprodukt sei.

Hiergegen richtet sich die am 10.01.2005 bei Gericht eingegangene Klage. Zur Begründung wiederholt die Klägerin ihr Vorbringen aus dem Widerspruchsverfahren.

Die Klägerin beantragt schriftsätzlich sinngemäß,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 27.07.2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 15.12.2004 zu verurteilen, ihr das Medizinprodukt Uropol S als Sachleistung zur Verfügung zu stellen, soweit dieses vertragsärztlich verordnet werde.

Die Beklagte beantragt schriftsätzlich sinngemäß,

die Klage abzuweisen.

Sie bezieht sich auf ihre Ausführungen im Widerspruchsbescheid.

Die Beteiligten erklärten sich mit Schriftsätzen vom 24.01. und 19.03.2005 mit einer Entscheidung ohne mündliche Verhandlung einverstanden.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird Bezug genommen auf den Inhalt der Gerichts- und Verwaltungsakten, der Gegenstand der Beratung gewesen ist.

Entscheidungsgründe:

Das Gericht konnte auf Grund des erklärten Einverständnisses der Beteiligten ohne mündliche Verhandlung entscheiden ([§ 124 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz - SGG -](#)). Die zulässige Klage ist nicht begründet.

Nach [§ 27 Abs. 1 Nr. 3 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) in der ab dem 01.01.2004 gültigen Fassung haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig sind. Nach [§ 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 MPG zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt und apothekenpflichtig sind und die bei Anwendung der am 31.12.1994 geltenden Fassung des [§ 2 Abs. 1 AMG](#) Arzneimittel gewesen wären, in die Versorgung mit Arzneimittel einbezogen.

Bei dem Rechtsanspruch auf Arzneimittel handelt es sich um ein konkretisierungsbedürftiges Rahmenrecht. Die Konkretisierung erfolgt wegen des funktionellen Zusammenhangs mit [§ 15 Abs. 1](#) und [§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V](#) durch vertragsärztliche Verordnung. Der Anspruch auf die Sachleistung Arzneimittel ist grundsätzlich nur begründet, wenn ein Vertragsarzt das Arzneimittel auf Kassenrezept verordnet. Die vertragsärztliche Verordnung ist somit eine zusätzliche Anspruchsvoraussetzung (vgl. BSG E 73, 271, 277, BSG E 79, 257). Eine kassenärztliche Verordnung liegt hier nicht vor, so dass die Klage schon aus diesem Grund abzuweisen ist. Bei dem hier vorliegenden Antrag des G handelt es sich allenfalls um ein Privatrezept oder eine Anfrage zur Verordnungsfähigkeit. Beides kann eine Leistungspflicht der Beklagten gegenüber der Klägerin, sei es für eine Abgabe als Sachleistung oder Kostenerstattung nicht begründen.

Im Übrigen wird Bezug genommen auf die weiteren zutreffenden Gründe des Widerspruchsbescheides, die die Kammer ihrer Entscheidung zu Grunde legt ([§ 136 Abs. 3 SGB](#)).

Insbesondere ist festzustellen, dass Chondroitinsulfat nicht namentlich in einer zur Apothekenpflicht führenden Rechtsverordnungen genannt wird. Das Erfordernis der namentlichen Nennung ist nicht dadurch erfüllt, dass nach Vortrag der Klägerin der in Uropol S enthaltene Wirkstoff Chondroitinsulfat in Artikel Nr. 4 vom 14. 12.1990 der 24. Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel genannten Chondroitinpolysulfat und seine Salze - zur parenteralen Anwendung entspricht.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2006-07-04