

S 4 KA 1446/13

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

SG Karlsruhe (BWB)

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

4

1. Instanz

SG Karlsruhe (BWB)

Aktenzeichen

S 4 KA 1446/13

Datum

21.10.2014

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

1. Die Klage wird abgewiesen. 2. Der Kläger trägt die Kosten des Verfahrens mit Ausnahme der Kosten der Beigeladenen. 3. Der Streitwert wird endgültig auf 5.000 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist eine Ermächtigung für die Behandlung der chronischen Migräne mit Botulinum-Toxin im Streit.

Mit Beschluss des Zulassungsausschusses (ZA) der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) erhielt der Kläger eine Ermächtigung gemäß [§§ 95 Abs. 1](#) und [116 SGB V](#) i.V.m. § 31 a Abs. 1 der Zulassungsverordnung für Vertrags-ärzte (ÄrzteZV) zur Teilnahme an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, welche die Behandlung extrapyramidaler Bewegungsstörungen mit Botulinum-Toxin (Botox) einschließlich der dazugehörenden Diagnostik sowie für eine einmalige Nachbehandlung auf Überweisung durch niedergelassene Nervenärzte, Fachärzte für Neurologie, Fachärzte für Psychiatrie sowie Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie umfasste. Die Ermächtigung war bis zum 31.12.2012 befristet.

Am 02.05.2012 beantragte der Kläger sowohl die Verlängerung dieser Ermächtigung als auch die Erweiterung auf die Behandlung der chronischen Migräne mit Botox. Hierzu legte er am 05.06.2012 die schriftliche Zustimmungserklärung des -trägers vor.

Mit Schreiben vom 24.08.2012 wurde dem Kläger das Ergebnis der Bedarfsprüfung vorab übermittelt und darauf hingewiesen, dass der Zulassungsausschuss den Antrag in der Sitzung am 12.09.2012 behandeln werde.

Mit Beschluss vom 12.09.2012 wurde die bisherige Ermächtigung des Klägers befristet bis zum 31.12.2014 verlängert. Der darüber hinausgehende Antrag auf Ermächtigung zur Behandlung von chronischer Migräne mit Botox wurde jedoch abgelehnt. Es handele sich derzeit nicht um eine generelle Kassenleistung. Zwar sei das Medikament Botox in Deutschland seit September 2011 zur Linderung der Symptome bei einer chronischen Migräne von erwachsenen Patienten zugelassen, jedoch stehe eine Bewertung des Nutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), welcher über die Kostenübernahme der gesetzlichen Krankenkasse entscheide, noch aus. Der GBA als oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland bestimme in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Der GBA lege fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen würden, und zwar auf Grundlage des SGB V. Hierbei werde der aktuelle Stand der medizinischen Erkenntnisse berücksichtigt und untersucht, welcher diagnostische oder therapeutische Nutzen bestehe und ob die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen gewährleistet seien. Gemäß [§ 35 b SGB V](#) sei der Nutzen eines Arzneimittels i.S. dieser Verordnung der patientenrelevante und therapeutische Effekt, insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustandes, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkung oder der Verbesserung der Lebensqualität. Vor diesem Hintergrund sei für den Bereich der Botox-Behandlung von Patienten mit chronischer Migräne keine Ermächtigung zur Teilnahme an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß [§ 116 SGB V](#) möglich; im Einzelfall könne bei entsprechender Indikation eine Kostenübernahme der jeweiligen Krankenkasse erfolgen. Der Kläger sei zu dieser Einschätzung vorab angehört worden und habe von seinem Anhörungsrecht keinen Gebrauch gemacht. Der ZA habe sich dem Ergebnis der Bedarfsprüfung vollinhaltlich angeschlossen. Der Beschluss wurde dem Kläger am 21.11.2012 zugestellt.

Am 10.12.2012 hat der Kläger wegen der Ablehnung der Erweiterung der Ermächtigung betreffend die Behandlung von Migräne Widerspruch gelegt, den er damit begründete, dass die Behandlung der chronischen Migräne seit der Zulassung der Behandlung mit Botox

eine generelle Kassenleistung sei.

Der Berufungsausschuss für Ärzte (BerA) für den Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) wies den Widerspruch mit Beschluss vom 20.02.2013 als unbegründet zurück. Der Kläger unterscheide nicht zwischen der Zulassung eines Medikaments im Rahmen des staatlichen Zulassungsverfahrens und der Verordnungsfähigkeit eines solchen Medikaments aufgrund eines Beschlusses des GBA. Selbst wenn ein Medikament zur Verschreibung in Deutschland zugelassen sei, bedeute dies noch nicht, dass es auch zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden dürfe. Die Frage der Verordnungsfähigkeit werde durch Beschluss des GBA entschieden. Erst wenn der GBA festgestellt habe, dass das Medikament zur Versorgung der Versicherten zugelassen sei, könne es zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen auch verschrieben werden. Solange dies nicht der Fall sei, könne ein solches Medikament im Rahmen der Versorgung der gesetzlich Versicherten nicht eingesetzt werden. Ausnahmen, die aufgrund einer Vorabentscheidung einer zuständigen Krankenkasse möglich seien, änderten an der generellen Möglichkeit der Verschreibung nichts. Vorliegend habe der GBA noch keine Entscheidung getroffen, ob Botox bei chronischer Migräne eine Kassenleistung sei. So lange eine solche Entscheidung nicht getroffen sei, könne diese Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen nicht abgerechnet werden. Eine Ermächtigung zur Abrechnung dieser Leistungen sei deshalb nicht möglich, da der BerA an die Entscheidung des GBA gebunden sei. Da das Medikament Botox zur Behandlung chronischer Migräne nicht zugelassen sei, könne der Widerspruchsführer auch nicht ermächtigt werden, solche Rezepte auszustellen und Therapien dieser Art zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durchzuführen. Der Widerspruchsbescheid wurde dem Kläger am 27.03.2013 zugestellt.

Am 19.04.2013 haben die Bevollmächtigten des Klägers deswegen beim Sozialgericht Karlsruhe (SG) Klage erhoben. Die Rechtsauffassung des Beklagten sei unzutreffend. Es sei im streitgegenständlichen Bescheid bereits keine Rechtsgrundlage angegeben worden. Aus der Rechtsprechung zum sog. Off-Label-Use des BSG sei bekannt, dass Arzneimittel, welche im Rahmen ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung erteilt wurden, grundsätzlich zu Lasten der GKV im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebotes verordnungsfähig seien. Es handele sich hierbei im Übrigen nicht um Rezepturarzneimittel, so dass die Entscheidung des BSG vom 30.10.2010 - [B 6 KA 48/09 R](#) - nicht einschlägig sei. Auch der möglicherweise herangezogene [§ 35 a SGB V](#) könne nicht zu einem anderen Ergebnis führen, weil es hierin nur um die Frage der Kosten-Nutzen-Bewertung gehe und nicht um die Frage der Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels. Die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb des [§ 35 a SGB V](#) betreffe ausschließlich die Frage der Preisfindung des Arzneimittels, nicht die Frage der Verordnungsfähigkeit. Der Beklagte sei mithin von einem vollkommen falschen Sachverhalt ausgegangen.

Der Kläger beantragt, den Beschluss des Beklagten aus der Sitzung vom 20.02.2013 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, über den Widerspruch erneut unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts zu entscheiden.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Unstreitig habe der GBA den Wirkstoff Botox zur Behandlung extrapyramidaler Bewegungsstörungen zugelassen, nicht jedoch für die Behandlung von Migräne, [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6](#) i.V.m. Abs. 6 Satz 1 Ziff. 1 und 2 SGB V. Damit sei eine Ermächtigung zur Behandlung von Migränapatienten mit diesem Medikament nicht möglich. Die Ausnahmeregelungen des [§ 35 c SGB V](#) träfen nicht zu, weil die Voraussetzungen gemäß § 30 AM-RL hierfür nicht vorlägen. Danach seien Arzneimittel über ihren Zulassungsbereich hinaus anwendbar und verordnungsfähig, wenn eine Experten-gruppe nach [§ 35 b Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens eine positive Wertung abgegeben habe und der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in diese Richtlinien übernommen habe. In diesem Zusammenhang sei auf die Anlage 6 Teil A der Arzneimittel-Richtlinie verwiesen. Hierin sei dieses Medikament zur Behandlung von Migräne nicht aufgeführt. In der amtlichen Anmerkung zur Überschrift vor § 30 der Arzneimittel-Richtlinie werde darauf hingewiesen, dass die Off-Label-Use-Rechtsprechung des BSG im Einzelfall unberührt bleibe. Dies besage jedoch, dass hierbei auf den Einzelfall abzustellen sei und eine generelle Ermächtigung ausscheide. Bereits aus den Voraussetzungen für einen Off-Label-Use ergebe sich, dass es sich um eine Einzelfallentscheidung handeln müsse.

Mit Beschluss vom 22.04.2013 wurden zum Verfahren beigelegt.

Für die weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vortrags der Beteiligten wird auf die beigezogenen Verwaltungsakten und die Akten des SG Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist zulässig, aber nicht begründet.

Nach [§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitstherapie; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen, [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#). Nach [§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) beschließt der GBA daher die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten, insbesondere über die ärztliche Behandlung ([§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V](#)) und über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ([§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#)). Dabei kann er die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diag-

nostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind ([§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)). Zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung sind nach [§ 135 SGB V](#) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu bewerten. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen danach in der (ambulanten) vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der GBA auf Antrag in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) Empfehlungen abgegeben hat. Durch derartige Richtlinien wird unmittelbar der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten Leistungen verbindlich festgelegt. Gegenüber der fehlenden Entscheidung des GBA über den Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ist auch der Einwand unerheblich, die Methode sei gleichwohl zweckmäßig und im konkreten Fall notwendig gewesen. Es kommt insoweit nicht darauf an, ob der GBA die in Rede stehende Methode bereits geprüft und abgelehnt hat oder über die Anerkennung bisher nicht entschieden worden ist. Das Gesetz schließt nämlich nicht nur bei ablehnenden Entscheidungen des GBA, sondern vielmehr auch für den Fall des Fehlens einer solchen Entscheidung eine Abrechnung zu Lasten der Krankenkasse aus (LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 15. Mai 2012 – [L 11 KR 5817/10](#) –, juris-Rdnr. 39 f.).

Die Kosten-Nutzen-Bewertung ist für die gesetzliche Krankenversicherung in [§ 35b SGB V](#) geregelt, wonach der GBA an das dort im Einzelnen geregelte Verfahren gebunden ist. Auf der Grundlage des [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) ergehen die sog. Arzneimittel-Richtlinien (AM-RL; hierzu BSG, Urteil vom 14. Mai 2014 – [B 6 KA 29/13 R](#) –, SozR 4). Unstreitig liegt eine Entscheidung des GBA zu der von dem Kläger beantragten weiteren Behandlungsindikation bei chronischer Migräne jedoch noch nicht vor.

Ein besonderes Verfahren ist nach [§ 35c SGB V](#) für die zulassungsüberschreitende Verwendung von Arzneimitteln vorgesehen. Mit zulassungsüberschreitender Verwendung ist in diesem Zusammenhang nicht die arzneimittelrechtliche Zulassung gemeint, welche vorliegend besteht: Diese erfolgte am 23.09.2011 zur Linderung der Symptome von chronischer Migräne bei Erwachsenen, die unzureichend auf prophylaktische Migränebehandlungen angesprochen haben oder diese nicht vertrugen, durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), obwohl der Nutzen der Behandlung weiterhin wissenschaftlich umstritten ist (vgl. <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/49983> vom 25.04.2012, wonach in den beiden zugrundeliegenden randomisierten klinischen Studien nur ein geringer Effekt erzielt worden sei, nach Ansicht des National Institute for Health and Clinical Excellence [NICE] die vierteljährlichen Injektionen in die Muskulatur von Kopf und Hals nicht kosteneffektiv seien, und die Studienteilnehmer aufgrund der Muskellähmungen leicht hätten erkennen können, ob sie Placebo oder Botulinumtoxin erhalten hätten, was die begrenzte Wirkung durchaus erklären könne).

Für die zulassungsüberschreitende Verwendung von Arzneimitteln im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung besteht nach [§ 35c SGB V](#) in Verbindung mit § 30 AM-RL unter anderem die Voraussetzung, dass die Empfehlung der Expertengruppen nach [§ 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) vorliegt und der GBA diese Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat. Auch das ist vorliegend nicht der Fall.

Daher konnte vorliegend nach der Rechtslage eine allgemeine Ermächtigung wie von dem Kläger beantragt nicht erteilt werden.

Die insofern erstmalig in der mündlichen Verhandlung seitens des Beklagten angelegte Beiladung des GBA zum vorliegenden Verfahren nach [§ 75 SGB V](#) hatte insoweit nicht zwingend zu erfolgen, weil die streitgegenständliche Ermächtigung nicht vom GBA erteilt werden kann und es sich nach den voranstehenden Ausführungen bei den Entscheidungen des GBA um eine rechtliche Vorfrage handelt; im Übrigen wird insoweit auf den Klageausschluss in [§ 35a Abs. 8 SGB V](#) hingewiesen.

Auf die Rechtsprechung des BSG und des Bundesverfassungsgerichts zum sog. Off-Label-Use, der ausweislich der Fußnote 2 zu § 30 AM-RL von der Richtlinie unberührt bleibt, ist vorliegend nicht näher einzugehen, weil sich hieraus ergibt, dass es sich zwingend um Einzelfallentscheidungen handelt, die einer allgemeinen Ermächtigung nicht zugänglich sind. Eine besondere Härte liegt insoweit weder für den Kläger noch für seine Patienten vor, weil stattgebende Einzelfallentscheidungen demnach weiterhin möglich sind und nach dem Vortrag des Klägers offenbar auch erteilt werden. Die Entscheidung einzelner Krankenkassen wie die der IKK classic, generell eine Erstattungsfähigkeit zu bejahen, kann eine generelle Ermächtigung von Ärzten entgegen der AM-RL nicht präjudizieren.

Aufgrund der in Einzelfällen bereits nach dem Vortrag des Klägers erteilten Genehmigungen der Behandlungen durch mehrere Krankenkassen kann auch nicht von einem Systemversagen ausgegangen werden (hierzu BSG, Urteil vom 07. Mai 2013 – [B 1 KR 44/12 R](#) –, [BSGE 113, 241](#)-250, SozR 4-2500 § 13 Nr. 29, SozR 4-2500 § 135 Nr. 19, SozR 4-2500 § 137c Nr. 5), so dass auch hierauf nicht näher einzugehen ist.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) iVm [§ 154 Abs. 1](#) und [§ 162 Abs. 3](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 3 VwGO](#). Eine Erstattung außergerichtlicher Kosten der Beigeladenen ist nicht veranlasst, weil diese im Verfahren keine Anträge gestellt haben (BSG, Urteil vom 13. Oktober 2010 – [B 6 KA 29/09 R](#) –, SozR 4-1300 § 63 Nr. 13).

Der Streitwert wird endgültig auf 5.000 EUR festgesetzt ([§ 52 Abs. 1 GKG](#)), da dies mangels besonderer Anhaltspunkte der wirtschaftlichen Bedeutung des Verfahrens für den Kläger entspricht.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2014-11-14