S 6 KR 91/02

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht	Sozialgericht Aachen
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	6
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 6 KR 91/02
Datum	14.04.2003

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

3. Instanz

Datum	-

Unter Aufhebung des Bescheides vom 03.12.2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 10.04.2002 wird festgestellt, dass die Beklagte fÃ¼r die Behandlung des KlÃ¤gers mit dem Arzneimittel "Spondyl AT" endgÃ¼ltig zu einer KostenÃ¼bernahme verpflichtet ist. Die Beklagte trÃ¤gt die auÃergerichtlichen Kosten des KlÃ¤gers, im Ãbrigen sind keine Kosten zu erstatten.

Tatbestand:

Mit der Klage vom 07.05.2002 gegen den Bescheid der Beklagten vom 03.12.2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 10.04.2002 fordert der KlÃ¤ger die KostenÃ¼bernahme fÃ¼r seine Behandlung mit dem Arzneimittel "224-Spondyl AT" (Radiumchlorid-Therapie) â 10 Injektionen Ã DM 825,-; streitig ist, ob die Anwendung des Arzneimittels aufgrund seiner eingeschrÃ¤nkten arzneimittelrechtlichen Zulassung mit bestimmten Auflagen als neue Behandlungsmethode zu bewerten ist, fÃ¼r die krankenversicherungsrechtlich das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt eingreift; die Zulassungsindikation des Arzneimittels fÃ¼r den KlÃ¤ger ist hingegen unstreitig.

"Spondyl AT" ist vom Bundesinstitut fÃ¼r Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 23.10.2000 gemÃ¤Ã Â§Â§ 25 Abs. 1, 28 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes â AMG â mit Auflagen zugelassen worden, u.a. mit der Auflage, innerhalb von fÃ¼nf Jahren Ergebnisse klinischer PrÃ¼fungen nach Â§ 22 Abs. 2 Nr. 3 AMG (klinische Studie Phase III) vorzulegen und Anwendungsbeobachtungen Ã¼ber 10 Jahre durchzufÃ¼hren; es handelt sich um die Neuzulassung eines Arzneimittels, das aufgrund einer frÃ¼heren Alt-Zulassung bis 1986 eingesetzt worden ist und von der Firma B seit 2000 wiederhergestellt wird.

Der 1959 geborene KlÃ¤ger â Produktionsmechaniker bei der Firma Q â leidet an Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans), Stadium III, und war ab Mitte Oktober arbeitsunfÃ¤hig krank. Am 16.10.2001 beantragte er durch seinen behandelnden Arzt fÃ¼r Nuklearmedizin L â auf einem Firmenvordruck des Arzneimittelherstellers B Therapie GmbH & Co.KG â die KostenÃ¼bernahme fÃ¼r "Spondyl AT" nach zuvor ausgeschÃ¶pfter konsequenter und adÃ¤quater Schmerztherapie â Gutachten des MDK (Medizinischer Dienst der Krankenversicherung) Arztes Dr. U vom 19.12.2001l.

Mit den oben genannten Bescheiden lehnte die Beklagte eine KostenÃ¼bernahme ab, weil dem Anspruch des KlÃ¤gers trotz der BefÃ¼rwortung durch den MDK (Gutachten Dr. U) rechtliche GrÃ¼nde entgegenstÃ¼nden:

1.Es handele sich um eine neue Ã¤rztliche Behandlungsmethode, die dem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt des Â§ 135 Abs. 1 SGB V unterliege, denn wÃ¤hrend und nach der Arzneimitteltherapie seien umfangreiche Ã¤rztliche Behandlungsleistungen zu erbringen; die Behandlungsmethode sei nicht durch den EBM erfasst und es liege insoweit keine Empfehlung des Bundesausschusses der Ãrzte und Krankenkassen vor.

2. Als Versorgung mit einem Arzneimittel kÃ¶nne "Spondyl AT" nicht beansprucht werden, weil die klinische Erprobung noch nicht abgeschlossen sei, wie sich aus der Auflage, eine klinische Studie der Phase III vorzulegen, ergebe.

WÃ¤hrend des Widerspruchsverfahrens beantragte der KlÃ¤ger die Verpflichtung der Beklagten im Wege einer einstweiligen Anordnung zur Ãbernahme von "Spondyl AT" â SG Aachen, S 6 KR 30/02 ER -, aufgrund der, mit â bestandskrÃ¤ftig gewordenem â Beschluss vom 06.05.2002 ausgesprochenen Verpflichtung der Beklagten Ã¼bernahm diese vorlÃ¤ufig die Kosten der Behandlung des KlÃ¤gers mit "Spondyl AT".

Mit der gegen den ablehnenden Widerspruchsbescheid der Beklagten erhobenen Klage verfolgt der KlÃ¤ger sein ursprÃ¼ngliches Leistungsbegehren nach vorlÃ¤ufiger Leistung der streitigen Behandlung als Feststellungsbegehren weiter.

Der KlÃ¤ger trÃ¤gt im Wesentlichen vor:

Das BSG habe in seinem "Sandoglobulin"-Urteil (vom 19.03.2002 â B 1 KR 37/00 R -) erneut klargestellt, dass sich die ZustÃ¤ndigkeit des Bundesausschusses der

Ã□rzte und Krankenkassen nur auf Ã□berprÃ¼fung zulassungsfreier Rezepturarzneimittel beziehen kÃ¶nne; es sei nicht Aufgabe des Bundesausschusses, zulassungspflichtige Arzneimittel fÃ¼r den Einsatz in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung einer, neben der Zulassung durch das BfArM nochmaligen, gesonderten Begutachtung zu unterziehen und die arzneimittelrechtliche Zulassung zu ergÃ¤nzen oder zu ersetzen. Es handele sich bei "224-Spondyl AT" um ein nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) durch Bescheid des BfArM vom 23.10.2000 nach AnhÃ¶rung der Strahlenschutzkommission â□□ Stellungnahme vom 23./24.04.1998 (152. Sitzung) â□□ zugelassenes Arzneimittel. Das Arzneimittel dÃ¼rfe laut Beschluss des LÃ¤nderausschusses fÃ¼r Atomenergie â□□ Fachausschuss Strahlenschutz â□□ vom 28.02./01.03.2000 ambulant verabreicht werden. Bei der Verabreichung durch einen Vertragsarzt handele es sich nach arzneimittelrechtlicher Zulassung nicht um eine "neue" Behandlungsmethode, die einer PrÃ¼fung durch den Bundesausschuss der Ã□rzte und Krankenkassen bedÃ¼rfe. Die fehlende Erfassung einer Behandlung des Morbus Bechterew mit dem offenen Radionuklid "224-Spondyl AT" im Kapitel T (Strahlentherapie) V (Anwendung offener Radionuklide) des (EBM) stehe der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung nicht entgegen, denn die hier geregelte Verbindung von Ã¤rztlicher Leistung und aufgewandten Radionukliden sei dem Bewertungsausschuss nicht zwingend vorgegeben, was der Entwurf des EBM-Plus (Stand: 27.10.2000) mit getrennter Berechnung von Radionukliden belege. Die Injizierung des Radionuklids kÃ¶nne unter der EBM-GebÃ¼hrenposition Nr. 4 (Konsiliarpauschale) abgerechnet werden.

Zur StÃ¼tzung seines Vorbringens legt er vor:

1. Zulassungsbescheid des BfArM vom 23.10.2000,

2. Monographie (224-Ra) Radiumchlorid Bundesgesundheitsamt, Bundesanzeiger vom 21.11.1992, Seite 8827,

3. Therapie mit Ra-224-Radiumchlorid, Stellungnahme Strahlenschutzkommission vom 23./24.04.1998,

4. Bundesamt fÃ¼r Strahlenschutz, Nuklearmedizinische Therapie mit Ra-224-Radiumchlorid,

5. Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, Entwurf: Stand 03.09.2001,

6 NiedersÃ¤chsisches Umweltministerium, DurchfÃ¼hrung der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) Therapie mit Ra-224-Radiumchlorid,

7. Stellungnahme Einordnung von 224-Spondyl AT",

8. Braun u.a., Therapie der ankylosierenden Spondylitis (AS) mit Radiumchlorid (224-Spondyl AG), Z Rheumatol. 2001, Seite 74, 76,

9. Reiners, Braun u.a., Therapie der Spondylitis ankylosans mit (224-Ra)

Radiumchlorid, Der Nuklearmediziner, Seite 105, 109,

10. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft fÃ¼r Rheumathologie zur Therapie der ankylosierenden Spondylitis (AS) mit Radiumchlorid (224-Spondyl AT), Z Rheumatol.60: 84-87 (2201), Seite 84,

11. Schreiben des Nuklearmediziners L vom 21.03.2002,

12. Schreiben der Deutschen Gesellschaft fÃ¼r Rheumathologie, Prof. Dr. Burmester vom 04.02.2002,

13. Schreiben der Deutschen Vereinigung Morbus Bechterew e.V. vom 21.11.2001 und

14. Schreiben der Deutschen Gesellschaft fÃ¼r Nuklearmedizin vom 24.01.2001.

Der KlÃ¤ger hat sich mit einer Entscheidung ohne mÃ¼ndliche Verhandlung einverstanden erklÃ¤rt und schriftsÃ¤tzlich beantragt,

unter Aufhebung des Bescheides vom 03.12.2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 10.04.2002 festzustellen, dass die Beklagte fÃ¼r die Behandlung des KlÃ¤gers mit dem Arzneimittel "Spondyl AT" endgÃ¼ltig zu einer KostenÃ¼bernahme verpflichtet ist.

Die Beklagte hat sich ebenfalls mit einer Entscheidung ohne mÃ¼ndliche Verhandlung einverstanden erklÃ¤rt und schriftsÃ¤tzlich beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie bezieht sich auf den Inhalt der von ihr erteilten Bescheide.

Die Beigeladenen 1) und 2) haben sich mit einer Entscheidung ohne mÃ¼ndliche Verhandlung einverstanden erklÃ¤rt und schriftsÃ¤tzlich keinen Klageantrag gestellt.

Es ist Beweis erhoben worden durch Einholung der Auskunft des BfArM vom 02.12.2002, auf deren Inhalt verwiesen wird.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der Streitakte S 6 KR 30/02 ER sowie der Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen. Die Akten haben bei der Entscheidung vorgelegen.

EntscheidungsgrÃ¼nde:

Die Entscheidung durch Urteil ohne mÃ¼ndliche Verhandlung ist gemÃ¤Ã Â§ 124 Abs. 2 des Sozialgerichtsgesetzes â SGG â aufgrund der EinverstÃ¤ndniserklÃ¤rung der Beteiligten zulÃ¤ssig.

Die zulÃ¤ssige Klage ist mit dem Feststellungsantrag begrÃ¼ndet, denn der KlÃ¤ger hat im Hinblick auf einen mÃ¶glichen RÃ¼ckzahlungs-/Erstattungsanspruch der Beklagten nach vorlÃ¤ufiger Leistungserbringung aufgrund einstweiliger Anordnung (Meyer-Ladewig, SGG, 7. Aufl. Â§ 86 b Rn. 22; Finkelnburg, Einstweiliger Rechtsschutz, Rn. 588 u. 1059) ein berechtigtes Interesse im Sinne des Â§ 55 Abs. 1 SGG an der Feststellung der endgÃ¼ltigen KostenÃ¼bernahmepflicht der Beklagten.

Der angefochtene Bescheid der Beklagten ist rechtswidrig, denn der KlÃ¤ger hat gemÃ¤Ã Â§Â§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 4, 27 Abs. 1 S. 1 u. S. 2 Nr. 3, 31 Abs. 1, 34 Abs. 1 des Sozialgesetzbuches â 5. Buch/Gesetzliche Krankenversicherung â SGB V â einen Anspruch auf Versorgung mit dem apothekenpflichtigen Arzneimittel "Spondyl AT"; dieses ist nicht gemÃ¤Ã Â§ 34 Abs. 1 SGB V durch Verordnung vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen und darf gemÃ¤Ã Â§ 29 Abs. 1 S. 2 des Bundesmantelvertrags-Ãrzte (BMV-Ã) nicht von einer Genehmigung durch die Krankenkasse abhÃ¤ngig gemacht werden.

Die VerordnungsfÃ¤higkeit des streitigen Arzneimittels ergibt sich aus dessen Zulassung durch das BfArM, wobei unerheblich ist, dass es sich um eine â nach Â§ 28 Abs. 3 AMG arzneimittelrechtlich zulÃ¤ssige â eingeschrÃ¤nkte Zulassung mit Auflagen handelt. Das Vorliegen der Zulassungsindikation ist unstreitig. Entsprechend der Gesetzessystematik sind bei zulassungspflichtigen Arzneimitteln Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in dem Zulassungsverfahren beim BfArM und nicht zusÃ¤tzlich im Rahmen einer Zertifizierung durch den Bundesausschuss der Ãrzte und Krankenkassen (BAdÃuKK) â Beigeladener 2) â zu prÃ¼fen und festzustellen (BSG Urt. v. 19.03.2002 â "Sandoglobulin"). "Spondyl AT" ist ein "apothekenpflichtiges" Arzneimittel im Sinne des Â§ 31 Abs. 1 SGB V und des Â§ 43 Abs. 1 S. 1 AMG, auch wenn nach Â§ 47 Abs. 1 Nr. 2 f AMG die Abgabe auÃer Apotheken mit Genehmigung fÃ¼r den Umgang und die Anwendung radioaktiver Substanzen auch durch Ãrzte mit einer solchen Genehmigung erfolgen darf. Â§ 47 Abs. 1 Nr. 2 f AMG erweitert den Kreis der Abgabeberechtigten, nimmt dem Arzneimittel jedoch nicht die Eigenschaft der "Apothekenpflichtigkeit"; durch das Erfordernis einer zusÃ¤tzlichen Genehmigung wird einerseits der Kreis der abgabeberechtigten Apotheker beschrÃ¤nkt und andererseits der abgabeberechtigte Arzt einem abgabeberechtigten Apotheker gleich gestellt.

Ziff. 12 S. 3, Ziff. 13 S. 2 der Arzneimittel-Richtlinien â AMR -, wonach Erprobungen von Arzneimitteln auf Kosten der Krankenkasse unzulÃ¤ssig sind und Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen vom Vertragsarzt nicht verordnet werden dÃ¼rfen, stehen dem Anspruch des KlÃ¤gers auf Versorgung mit dem Arzneimittel nicht entgegen. Zum Einen steht es dem BdÃuKK nicht zu, durch Richtlinien ein zugelassenes Arzneimittel vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschlieÃen, denn insoweit fordert Â§ 34 Abs. 1 SGB V den Ausschluss durch eine Verordnung (BSG Urt. v. 30.09.1999 â B 8 KN 9/98 KR R â "SKAT" -). Zum Anderen steht der therapeutische Nutzen aufgrund der vom BfArM ausgesprochenen arzneimittelrechtlichen Zulassung fest (siehe oben).

Auch wenn im Zusammenhang mit der Verabreichung des Arzneimittels "Spondyl AT" eine, Ã¼ber die bloÃen Injektionen hinausgehende umfangreiche begleitende Ã¤rztliche Behandlung notwendig ist, machte dies die Versorgung mit dem Arzneimittel nicht zu einer neuen â ambulanten vertragsÃ¤rztlichen â Behandlung, die dem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt des Â§ 135 Abs. 1 SGB V unterliegt. Inhalt und Umfang der Ã¤rztlichen Behandlung werden einzig und allein durch die Art des verabreichten Arzneimittels bestimmt, sodass ein eigenstÃ¤ndiges, Ã¼bergeordnetes, selbststÃ¤ndiges Ã¤rztliches Behandlungskonzept denkgesetzlich ausgeschlossen ist. Das Arzneimittel wird gerade nicht nur zusÃ¤tzlich und nur unterstÃ¼tzend im Rahmen eines in sich geschlossenen und umfassenden Ã¤rztlichen Behandlungskonzepts verabreicht.

Ob die vertragsÃ¤rztlichen Nebenleistungen nach dem EBM, insbesondere nach den GebÃ¼hrenziffern des Kap. T "Strahlentherapie" V "Anwendung offener Radionuklide", abgerechnet werden kÃ¶nnen oder nicht, kann dahingestellt bleiben. Ein Ausschluss einer Pharmakotherapie mit arzneimittelrechtlich zugelassenen Fertigarzneimittel ist durch die ErmÃ¤chtigung des Bewertungsausschusses â des Beigeladenen 1) â in Â§ 87 Abs. 1 SGB V nicht gedeckt, denn dieser hat das "ob" und "wie" der Arzneimittelversorgung nicht zu bewerten; gemÃ¤Ã Â§ 87 Abs. 2 SGB V ist es seine Aufgabe, im EBM den Inhalt der abrechnungsfÃ¤higen Leistungen und ihr wertmÃ¤Ãiges, in Punkten ausgedrÃ¼cktes VerhÃ¤ltnis zueinander zu bestimmen (vgl. auch BSG, Urt. v. 13.11.1996 â 6 RKa 31/95 -). Ein solcher Ausschluss wÃ¤re auch system- und gesetzeswidrig, denn bei Arzneimitteln ist der Ausschluss gemÃ¤Ã Â§ 34 SGB V nur durch Rechtsverordnung vorgesehen (BSG, Urt. v. 30.09.1999 â B 8 KN 9/98 KR R â "SKAT"). Selbst wenn dem Beigeladenen 1) ein PrÃ¼fungsrecht zugebilligt wÃ¼rde, wÃ¤re ein Ausschluss der Pharmakotherapie mit "224-Spondyl AT" durch Nichtaufnahme einer entsprechenden GebÃ¼hrenposition rechtswidrig. Die Grenzen der dem Beigeladenen 1) eingerÃ¤umten Gestaltungs- und Entscheidungsfreiheit wÃ¤ren Ã¼berschritten, wenn er trotz positiver Richtlinien-Empfehlung gemÃ¤Ã Â§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V keine Leistungsposition fÃ¼r den Einsatz einer bestimmten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode schafft (BSG, a.a.O.); Gleiches mÃ¼sste gelten, wenn er trotz arzneimittelrechtlicher Zulassung eines weiteren offenen Radionuklids fÃ¼r eine bestimmte Indikation den entsprechenden GebÃ¼hrenabschnitt nicht erweitert.

Die Entscheidung Ã¼ber die Kosten der nach alledem begrÃ¼ndeten Klage folgt aus Â§Â§ 183, 193 SGG.

Die ZulÃ¤ssigkeit der Berufung ergibt sich aus Â§Â§ 143, 144 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGG, denn der Wert des Beschwerdegegenstands Ã¼bersteigt EUR 500,-.

Erstellt am: 03.03.2004

Zuletzt verändert am: 23.12.2024