S 6 KR 30/02 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

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

1. Instanz

Aktenzeichen	S 6 KR 30/02 ER
Datum	06.05.2002

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

3. Instanz

Datum	-

Die Antragsgegnerin wird im Wege der einstweiligen Anordnungn bis Anschluss des angekÃ¼ndigten erstinstanzlichen Klageverfahrens verpflichtet, den Antragsteller bzw. den behandelnden Nuklearmediziner T gegenÃ¼ber der Firma B U GmbH & Co. KG T1, von den Kosten des Arzneimittels "000-T2 " fÃ¼r maximal 10 Verabreichungen freizustellen. Die Antragsgegnerin trÃ¤gt die auÃergerichtlichen Kosten des Antragstellers. Im Ãbrigen sind auÃergerichtliche Kosten nicht zu erstatten.

GrÃ¼nde:

I.

Die Beteiligten streiten Ã¼ber die Notwendigkeit einer unverzÃ¼glichen Arzneimittelversorgung des Antragstellers (ASt) mit dem vom Beigeladenen 3) hergestellten und arzneimittelrechtlich zugelassenen apothekenpflichtigen Arzneimittel "000-T2" (offenes Radionuklid). Der ASt leidet an Morbus Bechterew â Stadium III â und ist seit 9 Monaten arbeitsunfÃ¤hig krank. Laut Gutachten des MDK(Medizinischer Dienst der Krankenversicherung)-Arztes Dr. U1 vom 19.12.2001 ist nach erfolgloser schmerztherapeutischer Behandlung die vom

behandelnden Nuklearmediziner T mit Arztbrief vom 19.10.2001 an den behandelnden Rheumatologen Dr. X befÃ¼rwortete Radium-224-Therapie medizinisch indiziert.

Den KostenÃ¼bernahmeantrag fÃ¼r eine Behandlung mit "000-T2" des Nuklearmediziners T vom 16.10.2001 lehnte die Antragsgegnerin (AG) mit Bescheid vom 03.12.2001 und Widerspruchsbescheid vom 09.04.2002 aus rechtlichen GrÃ¼nden ab, weil das unter Auflagen â unter anderem Vorlage einer klinischen Studie Phase 111 binnen fÃ¼nf Jahren â vom Bundesinstitut fÃ¼r Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassene "000-T2" noch nicht abschlieÃend erprobt und eine Erprobung zu Lasten des KrankenversicherungstrÃ¤gers unzulÃ¤ssig sei. Als Ã¤rztliche Behandlung unter Anwendung eines Arzneimittels stehe die Behandlung als neue Behandlungsmethode unter dem Vorbehalt einer Empfehlung durch den Beigeladenen 2); mangels einer entsprechenden GebÃ¼hrenposition im EBM (Einheitlicher BewertungsmaÃstab) sei die vertragsÃ¤rztliche ambulante Behandlung mit "000-T2" nicht abrechnungsfÃ¤hig.

Mit seinem am 20.02.2002 gestellten Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung verweist der ASt auf folgendes:

â Eine Behandlung mit dem einzigen zur Behandlung seines Morbus Bechterew in Betracht kommenden Basistherapeutikums "000-T2" sei eilbedÃ¼rftig, weil er vor Schmerzen "die WÃ¤nde hochgehe" und sich sein Gesundheitszustand ohne die begehrte Radionuklid-Therapie dramatisch verschlechtere; die Behandlung sei die einzige fÃ¼r ihn erfolgversprechende BehandlungsmÃ¶glichkeit.

â Es handele sich bei "000-T2" 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.

â Das Arzneimittel dÃ¼rfe laut Beschluss des LÃ¤nderausschusses fÃ¼r Atomenergie Fachausschuss Strahlenschutz â vom 28.02./01.03.2000 ambulant verabreicht werden.

â Bei der Verabreichung durch einen Vertragsarzt handele es sich nach arzneimittelrechtlicher Zulassung nicht um eine "neue" Behandlungsmethode, die einer PrÃ¼fung durch den Beigeladenen 2) bedÃ¼rfe.

â Die fehlende Erfassung einer Behandlung des Morbus Bechterew mit dem offenen Radionuklid "000-T2" 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 â dem Beigeladenen 1) â nicht zwingend vorgegeben, was der Entwurf des EBM-Plus (Stand: 27.10.2000) mit getrennter Berechnung von Radionukliden befege.

â 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./24.04.1 998,

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 000-T2",

8. Braun u.a., Therapie der ankylosierenden Spondyli-tis (AS) mit Radiumchlorid (000-T2), 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 ankyosierenden Spondylitis (AS) mit Radiumchlorid (000-T2), Z Rheumatot.60: 84-87 (2001), Seite 84,

11.Schreiben des Nuklearmediziners T vom 21.03.2002,

12.Schreiben der Deutschen Gesellschaft fÃ¼r Rheumatologie, Prof. Dr. C, 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 Antragsteller beantragt,

die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung bis zum Abschluss des angekÃ¼ndigten erstinstanzlichen Klageverfahrens zu verpflichten, den Antragsteller bzw. den behandelnden Nuklearmediziner T gegenÃ¼ber der Firma B U GmbH & Co. KG, T1, von den Kosten des Arzneimittels "000-T2" fÃ¼r maximal 10

Verabreichungen freizustellen.

Die Antragsgegnerin beantragt,

den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zurÃ¼ckzuweisen.

Sie bezieht sich auf den Inhalt der von ihr erteilten Bescheide und stÃ¼tzt sich insbesondere auf die von ihr vorgelegte Grundsatzstellungnahme des MDS (Medizinischer Dienst der SpitzenverbÃ¤nde), Apotheker X/OrthopÃ¤din Dr. F, vom Juni 2001. Nach ihrer Auffassung mÃ¼sse fÃ¼r eine Leistungserbringung zu ihren Lasten eine Empfehlung des Beigeladenen 2) ergehen oder aber eine entsprechende GebÃ¼hrenposition in den EBM aufgenommen werden. Die nur unter Auflagen erteilte Arzneimittelzulassung des "000-T2" sei keine endgÃ¼ltige und setze u.a. noch eine klinische Erprobung innerhalb von fÃ¼nf Jahren voraus. Die Behandlung mit "000-T2" beinhalte erhebliche gesundheitliche Risiken, u.a. Knochenkrebs- oder LeukÃ¤mie-Erkrankung, sodass eine Abgabe an Versicherte zu Lasten der Krankenkassen derzeit nicht vertretbar sei.

Zur StÃ¼tzung ihrer Rechtsauffassung legt sie vor:

â□□ Stellungnahme des Beigeiadenen 2) vom 07.07.2000,

â□□ Aufsatz Doring et alt, Morbus Bechterew: Aktueller Stand der Diagnostik und Therapie fÃ¼r die ambulante Betreuung, internist. prax. 42 (2202), 87 ff.,

â□□ arzneimitteltelegramm, 31 (2000), 70 f â□¦

Sie hat sich â□□ ohne Anerkennung einer Rechtspflicht -mit einer Abrechnung der vertragsÃ¤rztlichen Leistung â□□ Injizieren des Radionuklids â□□ Ã¼ber die EBM-Ziffer 1 â□□ OrdinationsgebÃ¼hr â□□ einverstanden erklÃ¤rt:

Der Beigeladene 1) schlieÃ□t sich der Auffassung der AG an und verweist insbesondere darauf, dass entsprechend der Beratung in der 210. Sitzung am 13.11.2001 ohne entsprechende Leistungsposition im EBM die Behandlung mit "000-T2" nicht abgerechnet werden kÃ¶nne; erst nach PrÃ¼fung und Empfehlung durch den Beigeladenen 2) kÃ¶nne der Bewertungsausschuss Ã¼ber die Aufnahme einer eigenstÃ¤ndigen Leistungsposition beraten und beschlieÃ□en.

Der Beigeladene 2) verneint eine Befugnis des Bewertungsausschusses, das "ob" und "wie" der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln zu regeln. Da es sich um ein zugelassenes Fertigarzneimittel handele, greife nicht der Erlaubnisvorbehalt des Â§ 135 Abs. 1 SGB V fÃ¼r neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ein, weil es nicht Aufgabe des Bundesausschusses der Ã□rzte und Krankenkassen sei, ein zugelassenes Arzneimittel einer nochmaligen gesonderten Begutachtung zu unterziehen. Jedoch verstoÃ□e die Verabreichung des "000-T2" gegen Ziff. 12 S. 3 und Ziff. 13 S. 2 der Arzneimittelrichtlinien (AMR), denn im Hinblick auf die noch ausstehende klinische Studie Phase Ill und dem noch fehlenden erfolgreichen Abschluss des Zulassungsverfahrens liege eine Erprobung vor und sei der

ausreichend sichere therapeutische Nutzen noch offen.

Die Beigeladene 3) schlieÃt sich der Auffassung des ASt an. Sie verweist auf die arzneimittelrechtliche Zulassung des von ihr hergestellten Medikaments. Seit der Zulassung seien 320 Patienten " etwa 25 % bis 30 % des in Betracht kommenden Pools behandlungsgeeigneter Patienten â mit "000-T2" behandelt worden. Es gebe Krankenkassen, welche die Kosten Ã¼bernÃ¤hmen.

Es ist Beweis erhoben worden durch Einholung der Auskunft der Firma Pharmazeutische GroÃhandlung P H, B, vom 14.03.2002 und der Auskunft des Nuklearmediziners T vom 15.04.2002, der sich einverstanden erklÃ¤rt hat, die vertragsÃ¤rztliche Verabreichung des "000-T2" Ã¼ber die EBM-Ziff, 1 â OrdinationsgebÃ¼hr -abzurechnen.

II.

Der nach Â§ 86 b Abs. 2 S. 2 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) zulÃ¤ssige Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ist auch begrÃ¼ndet.

Eine sog. Regelungs-Anordnung ist danach zur Regelung eines vorlÃ¤ufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges RechtsverhÃ¤ltnis zulÃ¤ssig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nÃ¶tig erscheint. Bedenken gegen die Anordnungs-ZulÃ¤ssigkeit wegen der Vorwegnahme des Ergebnisses in der Hauptsache greifen nicht durch, denn ohne die beantragte Eilentscheidung drohen dem ASt schlechthin unzumutbare Nachteile und eine im etwaigen Hauptverfahren erhobene Klage wird mit Ã¼berwiegender Wahrscheinlichkeit Erfolg haben (vgl. Meyer-Ladewig, SGG, Rn 23 a zu Â§ 97 m.w.N.). Mangels eines Alternativ-Basistherapeutikums kann dem ASt medizinisch nur mit der Verabreichung des "000-T2" geholfen werden. Im Hinblick auf die Schwere seiner Erkrankung und die glaubhaften chronischen Schmerzen sowie die glaubhafte Gefahr einer nicht wieder gutzumachenden Verschlechterung seines Gesundheitszustandes sind schlechthin unzumutbare Nachteile insgesamt glaubhaft. Im Hinblick auf einen, fÃ¼r eine Vorfinanzierung der ca. EUR 4.100,- betragenden Arzneimittelkosten dem ASt monatlich zur VerfÃ¼gung stehenden Betrag von EUR 000,- ist dieser zu einer Vorfinanzierung auÃer Stande. Die Ã¼berwiegende Wahrscheinlichkeit eines Klageerfolgs in der Hauptsache ergibt sich aus den AusfÃ¼hrungen zum Anordnungsanspruch.

Aus dem oben Gesagten ergibt sich das Vorliegen eines Anordnungsgrunds â EilbedÃ¼rftigkeit der Entscheidung â , wobei sich die Anforderungen an den Anordnungsgrund wegen der Ã¼berwiegenden Erfolgsaussichten in der Hauptsache ohnehin mindern (LSG Nds SGb 1999, 254 f.).

Auch die Voraussetzungen des erforderlichen Anordnungsanspruchs liegen vor.

Bei summarischer AbwÃ¤gung des Ã¶ffentlichen Interesses der AG an der Aufrechterhaltung ihrer Leistungsablehnung mit den privaten Interessen des ASt an schnellstmÃ¶glicher medizinischer Arzneimittelversorgung unter Einbeziehung der

Erfolgsaussichten einer Klage in der Hauptsache und sonstiger zu beachtender Folgen ist der Anspruch auf sofortige Arzneimittelversorgung mit "000-T2" begrÃ¼ndet. Das Ã¶ffentliche Interesse der AG ist es, die Solidargemeinschaft der Versicherten vor ungerechtfertigten Kosten zu bewahren und die Versicherten vor nicht abzuschÃ¤tzenden Gesundheitsrisiken zu schÃ¼tzen. Dem Kostengesichtspunkt ist der nach Â§ 86 b Abs. 2 S. 4 SGG i.V.m. 945 der Zivilprozessordnung gegebenenfalls zustehende Schadensersatzanspruch der AG gegen den ASt entgegenzuhalten, dessen Verwirklichung mit RÃ¼cksicht auf die dem ASt zustehenden Lohnersatzleistungen nicht von vornherein ausgeschlossen ist. Beachtliche, eine Leistungsverweigerung rechtfertigende Gesundheitsrisiken bestehen im Hinblick auf die arzneimittelrechtliche Zulassung des "000-T2" nicht, denn entsprechend seinem Gesetzesauftrag hat das BfArM dessen Wirkungsweise, Wirksamkeit und QualitÃ¤t unter AbwÃ¤gen von Nutzen und Risiko geprÃ¼ft und die Zulassung unter Auflagen ausgesprochen. Dass die zu beachtenden Zulassungsauflagen bei Anwendung des "000-T2" beim ASt erfÃ¼llt werden, ist unstreitig.

Das private Interesse des ASt an sofortiger Arzneimittelversorgung ist offenkundig und bedarf keiner ErÃ¶rterung.

Bei summarischer PrÃ¼fung der Erfolgsaussichten der angekÃ¼ndigten Klage in der Hauptsache ist ein Erfolg so wahrscheinlich, dass das Ã¶ffentliche Interesse der AG an einer Leistungsverweigerung zurÃ¼cktreten muss. Im Kern geht es um die Streitfrage, ob bei der Versorgung eines Krankenkassen-Patienten mit einem arzneimittelrechtlich zugelassenen Arzneimittel seitens der Krankenkasse noch eine PrÃ¼fung und eine Genehmigung/Versagung der vertragsÃ¤rztlichen Arzneimittelverordnung zulÃ¤ssig sind, was vom erkennenden Kammervorsitzenden verneint wird. Entsprechend dem in Â§Â§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 4, 27 Abs. 1 u. Abs. 2 Nr. 3, 31 Abs. 1, 34 Abs. 1 des Sozialgesetzbuches â□□ 5. Buch/Gesetzliche Krankenversicherung â□□ SGB V -geregelten System der Arzneimittelversorgung haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit diese nicht nach Â§ 34 ausgeschlossen sind; nach Â§ 29 Abs. 1 S. 2 des Manteltarifvertrags-Ã□rzte ist die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse unzulÃ¤ssig. Das bedeutet, dass die Krankenkasse insoweit keine Regelungsmacht hat. Der Versicherte erhÃ¤lt gegen Vorlage der vertragsÃ¤rztlichen Arzneimittelverordnung zu Lasten der Krankenkasse das verordnete "apothekenpflichtige" Arzneimittel; die Krankenkasse hat allenfalls die MÃ¶glichkeit, im Wege des Arzneimittelkostenregresses, z.B. wegen VerstoÃ□ gegen die AMR, einen Schadensersatz zu erlangen (BSG Urt. v. 28.03.00 â□□ B 1 KR 21/99 R -, "ASi"). Die Frage, ob eine vertragsÃ¤rztliche Verordnung von "000-T2" mit den AMR vereinbar ist, ist fÃ¼r den Anspruch des Versicherten auf Arzneimittelversorgung ohne Bedeutung. Im Ã□brigen ist ein VerstoÃ□ gegen Ziff. 12 S. 3 und Ziff. 13 S. 2 AMR entgegen dem Vorbringen des Beigeladenen 2) nicht gegeben, denn bei der Abgabe des arzneimittelrechtlich zugelassenen "000-T2" an den ASt handelt es sich, da er es nicht im Rahmen einer Studie, sondern entsprechend der Arzneimittel-Zulassung als apothekenpflichtiges Arzneimittel erhÃ¤lt, gerade nicht um eine Erprobung; der ausreichend sichere therapeutische Nutzen ist im Rahmen der arzneimittelrechtlichen PrÃ¼fung vom BfArM bejaht

worden fÃ¼r den Fall der Verabreichung unter Einhaltung der in der Zulassung enthaltenen Auflagen.

Die Abgabe des "000-T2" steht nicht unter dem Erlaubnisvorbehalt des Â§ 135 Abs. 1 SGB V, denn es handelt sich nicht um eine neue Behandlungsmethode. Mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung, auch wenn sie unter Auflagen erfolgt ist, ist das von der Beigeladenen 3) hergestellte "000-T2" nicht mehr neu, ebenso wie eine in den EBM aufgenommene vertragsÃ¤rztliche Behandlungsmethode nicht mehr neu ist. Bei vertragsÃ¤rztlicher ambulanter Behandlung mit Pharmakotherapie verbleibt dem Beigeladenen 2) nur bei zulassungsfreien Rezepturarzneimitteln eine PrÃ¼fungskompetenz, denn bei zugelassenen Fertigarzneimitteln ist der Nachweis der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit des Medikaments nach der Gesetzessystematik im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren und nicht im Wege der Zertifizierung durch den Beigeladenen 2) zu fÃ¼hren (BSG Urt. v. 19.03.2002 â□□ B 1 KR 37/00 R â□□ lt. Presse-Mitteilung Nr. 16/02).

Die fehlende Aufnahme der vertragsÃ¤rztlichen ambulanten Behandlung mit "000-T2" in den EBM, insbesondere in Kapitel T "Strahlentherapie" V "Anwendung offener Radionuklide" steht einer Verabreichung des "000-T2" im Rahmen vertragsÃ¤rztlicher Behandlung zu Lasten der AG nicht entgegen. Der Ausschluss einer Pharmakotherapie mit arzneimittelrechtlich zugelassenem 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¤Ã□iges, in Punkten ausgedrÃ¼cktes VerhÃ¤ltnis zueinander zu bestimmen (vgl. auch BSG, Urt. v. 13.11.1996 " 6RKa31/95 â□□). 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 "000-T2" durch Nichtaufnahme einer entsprechenden GebÃ¼hrenposition rechtswidrig. Die Grenzen der den 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.

Bei einer Abgabe des "000-T2" nach Â§ 47 AMG an den Vertragsarzt ist nach dem Krankenversicherungsrecht der zulÃ¤ssige Leistungserbringer nicht der pharmazeutische Hersteller, sondern allein der Arzt (BSG, Urt. v. 28.03.2000 â□□ B 1 KR 21/90 R â□□ "ASF). Entsprechend den Vorschriften Ã¼ber die vertragsÃ¤rztliche Behandlung â□□ kostenfreie Behandlung gegen Vorlage der Krankenversichertenkarte â□□ ist deshalb die Verpflichtung der AG auszusprechen, den Vertragsarzt T gemÃ¤Ã□ Â§ 257 BÃ¼rgerliches Gesetzbuch â□□ im Ã¶ffentlichen Recht entsprechend anwendbar â□□ von der Verpflichtung

gegenÃ¼ber der Beigeladenen 3} freizustellen.

Die Entscheidung Ã¼ber die Kosten des begrÃ¼ndeten Antrags folgt aus entsprechender Anwendung der Â§Â§ 183, 193, SGG.

Erstellt am: 17.09.2003

Zuletzt verändert am: 23.12.2024