# S 20 KA 4/21

## Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land Freistaat Bayern

Sozialgericht Sozialgericht München

Sachgebiet Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

Kategorie Urteil
Bemerkung Rechtskraft Deskriptoren -

Leitsätze 1. Wirtschaftlichkeitsprüfung einer

ärztlichen Verordnung, §§ 106, 106 b, c

SGB V, § 7, § 6 und § 27 PV,

2. autosomal-rezessive kongenitale Ichthyose (ARCI) als seltene Erkrankung, medizinisch begründeter Einzelfall, § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V, zur Verordnung von Natriumhydrogencarbonat als Rezeptur und damit Bezug eines in Wirkung und Qualität in Apothekenqualität gesicherten

**Stoffes** 

3. kein Regress gegen verordnenden Arzt

-

### 1. Instanz

Normenkette

Aktenzeichen S 20 KA 4/21 Datum 26.01.2023

#### 2. Instanz

Aktenzeichen -Datum -

### 3. Instanz

Datum -

- I. Die Klage wird abgewiesen.
- II. Die KlĤgerin trĤgt die Kosten des Verfahrens.
- III. Die Berufung wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Kl $\tilde{A}$ ¤gerin wendet sich gegen die Ablehnung eines im Rahmen der Wirtschaftlichkeitspr $\tilde{A}$ ½fung gestellten Antrags auf Regress in H $\tilde{A}$ ¶he von 546,83  $\tilde{a}$  $\neg$  bez $\tilde{A}$ ½glich vom Beigeladenen zu 1 in den Quartalen 4/2018 und 1/2019 als Rezeptur verordnetem Natriumhydrogencarbonat.

Auf den Prüfantrag der Klägerin vom 30.7.2020 hat der Beigeladene zu 1 mit Schreiben vom 4.11.2020 Stellung genommen. Der Patient MZ 00, zu dessen Gunsten die Verordnung erfolgte, leide seit Geburt im Jahr 2000 an einer schweren Form der Ichthyosis. Die klinische Diagnose der nicht heilbaren Erkrankung einer lamellĤren Ichthyosis sei mittels molekulargenetischen Untersuchungen bestĤtigt worden. Es handele sich um eine seltene Erkrankung. Es habe sodann Behandlung in der Spezialsprechstunde für Ichthyosis der UniversitÃxtshautklinik M-Stadt stattgefunden und die dort festgelegte Therapie werde bis heute unverĤndert durchgeführt. Es hätten sich stationäre Behandlungen bislang komplett vermeiden lassen, wenngleich der Hautbefund des Patienten weiterhin als schwergradig einzustufen sei. Bereits durch die PraxisvorgĤnger Dres. B. sei 2015 gegenüber der Klägerin ausführlich erläutert worden, weshalb mangels Alternativen auf nicht verschreibungsfändige Medikamente und Substanzen zurückgegriffen werden müsse. Damals sei die Kostenübernahme aufgrund der Schwere dieser seltenen Hauterkrankung sowie mangels Therapiealternativen nicht abgelehnt worden. Derzeit erhalte der Patient an rezeptierter Lokaltherapie unter anderem Natriumbicarbonat für Bäder, die auch seitens der UniversitÃxtshautklinik M-Stadt bereits empfohlen und auch rezeptiert worden seien. Der Patient sollte mindestens zweimal pro Woche BĤder nehmen und brauche im Schnitt etwa 2000-2500 g Natriumhydrogencarbonat für ein Vollbad. Die Kosten hierfļr kĶnne der Patient nicht selbst tragen. Obgleich die Substanz bereits vor 2018 über mehrere Jahre verordnet worden sei, sei hier nie eine Kostenrückforderung seitens der Klägerin erfolgt. Es sei davon auszugehen, dass die Klägerin hier die Kostenübernahme zugesagt habe. Im Ã∏brigen müsse Natriumbicarbonat hier im Einzelfall übernommen werden, zumal die einzig zugelassene Systemtherapie mit Acitretin bei dem Patienten infolge Nebenwirkungen nicht habe fortgeführt werden können. Der Beigeladene zu 1 fügte seiner Stellungnahme weitere ärztliche Unterlagen bei, eine Fotodokumentation sowie mehrere Schreiben der KIÄxgerin an den Patienten MZ 00 mit jeweils Ablehnung von Kostenzusagen unter anderem für Natriumhydrogencarbonat, dort unter Hinweis auf medizinische und wirtschaftliche Verantwortung des Vertragsarztes fýr die Verordnung von Arzneimitteln, § 73 Abs. 2 Nummer 7 SGB V, und weitere Hinweise auf §Â§ 31,34 SGB V. Natriumhydrogencarbonat könne nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

Die Beklagte lehnte mit Bescheid vom 10.12.2020 den Antrag der KlĤgerin auf Festsetzung eines Regresses gegen den Beigeladenen zu 1 ab. Der Vertragsarzt habe mitgeteilt, dass bei dem Patienten nach einer Karenz von knapp zwei Wochen ohne BĤder sich aus dermatologischer Sicht der Hautbefund bereits deutlich verschlechtert habe, die Schuppung der Haut sowie der Juckreiz des Patienten hĤtten massiv zugenommen. Durch die nicht mehr durchgefļhrten BĤder sei die Keratolyse unzureichend, sodass es nebst einer Verschlechterung des

Hautbefundes und dadurch bedingt zu zunehmenden Schmerzen komme. Eine stationäre Behandlung für den Patienten könne nur kurzfristig helfen. Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung, § 106 SGB V, § 7, § 6 und § 27 PV, sei geprüft worden, ob die Praxis im Einzelfall die Bestimmungen der Arzneimittelrichtlinien eingehalten habe und ob gegebenenfalls Indikationen vorlÄxgen, die die Verordnung im gesetzlich geregelten Ausnahmefall zulasten der GKV zulasse. Versicherte hÃxtten nach <u>§ 31 Abs. 1 SGB V</u> grundsÃxtzlich einen Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V, konkretisiert durch die Arzneimittelrichtlinien, von der Verordnung ausgeschlossen seien. Aufgrund der Regelungen zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots seien nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL bestimmte Arzneimittel von der Versorgung der Versicherten nach <u>§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V</u> ausgeschlossen bzw. nur eingeschrĤnkt verordnungsfĤhig. Es sei auf die Anlage III zu den AM-RL zu verweisen. Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, sogenannte OTC-PrÃxparate, seien seit dem 1.1.2004 grundsÃxtzlich von der VerordnungsfÄxhigkeit zulasten der GKV ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel sei nur ausnahmsweise zulÄxssig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten würden. In der OTC-̸bersicht der Anlage I lege der G-BA fest, welche OTC-Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten würden und mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden dürften. Natriumbicarbonat sei dort nicht aufgeführt. Jedoch greife § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V. Danach dürfe der Vertragsarzt Arzneimittel, die aufgrund der Richtlinien nach <u>§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V</u> von der Verordnung ausgeschlossen seien, ausnahmsweise in medizinisch begründeten EinzelfÃxllen mit Begründung verordnen. Eine Festlegung auf bestimmte Wirkstoffe finde hier nicht statt. Die lamellĤre Ichthyose sei eine KeratinisierungsstĶrung und gekennzeichnet durch gro̸e Schuppen am ganzen Körper und das Fehlen einer signifikanten Erythrodermie. Es liege eine Prävalenz von etwa 1:100 000 bis 1:1 000 000 vor. Aus dem Bericht des Uniklinikums M-Stadt gehe hervor, dass die bisherige symptomatische Therapie fortgesetzt werden solle. Auch in der S1 Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Ichthyosen sei beschrieben, dass sich BadezusÄxtze, unter anderem Natriumhydrogencarbonat, zur UnterstA<sup>1</sup>/<sub>4</sub>tzung der Abschuppung als hilfreich erwiesen hÄxtten. Nach Erachten des Beklagten seien die Natriumhydrogencarbonatbäder für die Therapie des Patienten unerlässlich. Die alkalische Eigenschaft von Natriumhydrogencarbonat bewirke durch ph-ErhA¶hung eine Aufweichung und LA¶sung der Keratose. Nur dadurch kA¶nne die Rehydratisierung der Haut im Rahmen der BAxder erfolgen und rA1/4ckfettende Salben mit karatolytischen Inhaltsstoffen würden einer weiteren Rhagadenbildung entgegenwirken. Es handele sich hier bei dem Patienten MZ 00 um einen

Mit hiergegen erhobener Klage führte die Klägerin aus, dass es sich bei der lamellären Ichthyosis um eine schwerwiegende Erkrankung handele, die Notwendigkeit der Behandlung sei bereits ausführlich beschrieben und auf die S1 Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Ichthyosen hinzuweisen. Dort werde die

medizinisch begründeten Einzelfall, der Regressantrag sei abzulehnen.

Therapie mit BÃxdern unter Einsatz von Natriumbicarbonat, ca. 3-4 Handvoll (ca. 400 g) pro Badewanne, empfohlen und angefA<sup>1</sup>/<sub>4</sub>hrt, dass vereinfachend auch handelsübliches Backpulver verwendet werden könne. Leitlinien würden eine Orientierungshilfe darstellen, im Gegensatz zu Richtlinien jedoch keine Rechtsnorm. Der S1 Leitlinie Ichthyose sei zu entnehmen, dass es zu Balneotherapie bei Ichthyose an methodisch hochwertigen Studien fehle. Wie von der Beklagten ausgeführt fehle in der OTC-Ã∏bersicht eine Empfehlung für Natriumhydrogencarbonat. Grundvoraussetzung hierfür wäre jedoch, dass es sich bei dem PrÄxparat um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel handele. Natriumhydrogencarbonat sei jedoch eine freiverkĤufliche Substanz, in HandelsgeschĤften würde man es unter den Namen Backsoda, Speisesoda, Speisenatron, Backnatron finden. Rezepturen ohne verschreibungspflichtige Bestandteile seien für Erwachsene ab dem 18. Geburtstag nicht zulasten der GKV verordnungsfĤhig. Die Verordnung dieser Rezepturbestandteile sei nur ausnahmsweise zulĤssig, wenn die Wirkstoffe bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten würden und in der OTC-Ã\(\text{Dersicht}\), Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie gelistet sei. Dies treffe auf Natriumhydrogencarbonat nicht zu. Die bisherige Nichtbeanstandung liege an diesen Vorgaben, jedoch sei ab dem 18. Geburtstag die Rezeptur grundsÄxtzlich nicht mehr verordnungsfĤhig.

Die Beklagte legte dar, dass vorliegend Natriumhydrogencarbonat 5 kg als Rezeptur, PZN 06460702, verordnet worden sei, laut Lauer-Taxe handele es sich um Apothekenbedarf, welcher nach der Vertriebsinformation apothekenexklusiv bezogen werde. Nach § 2 Abs. 1 Nummer 2 Arzneimittelgesetz (AMG) handele es sich hier um ein Arzneimittel. Die Ausfýhrungen der Klägerin zu fehlender Verordnungsfähigkeit nach Anlage I der Arzneimittelrichtlinien werde auch von der Beklagten nicht hinterfragt, die Verordnungsfähigkeit dieser Rezeptur ende nach § 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V mit dem 18. Geburtstag. Hier sei allerdings von einem Seltenheitsfall auszugehen, also einer Krankheit, deren Beurteilung sich systematischer Erforschung entziehe. Es Iägen keine zu Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen vor. Auch diese Krankheiten seien vom Leistungsumfang der GKV nicht allein deshalb ausgeschlossen, weil der Bundesausschuss der Ã∏rzte und Krankenkassen dafür keine Empfehlung abgegeben habe, vergleiche Bundessozialgericht,19.10.2004, B 1 KR 27/02 R.

Der Patient MZ 00 leide an einer autosomal-rezessiven kongenitalen Ichthyose (ARCI) mit einer wohl bisher noch nicht bekannten Mutationsvariante, vergleiche molekulargenetischer Befund vom 12.8.2013, Uniklinik F-Stadt. Die Erkrankung sei damit als sehr selten zu bezeichnen. Wie die KlĤgerin selbst anmerke, wļrden fļr die Balneotherapie bei Ichthyose methodische Studien fehlen. Es liege ein Seltenheitsfall mit VerordnungsfĤhigkeit von Natriumhydrogencarbonat zulasten der GKV vor.

Es erging Beiladungsbeschluss vom 24.2.2021.

Der Beigeladene zu 1 wies nochmals hin auf die Seltenheit der Erkrankung des Patienten MZ 00. Dies sei auch der Grund, weshalb bislang nur eine S1 Leitlinie

existiere, da beispielsweise verglichen mit einer atopischen Dermatitis oder Psoriasis das Patientenkollektiv zu klein sei, um überhaupt eine S 2 oder gar S 3 â∏ Leitlinie generieren zu können. Natriumbicarbonatbäder wÃ⅓rden allerdings auch in der europÄxischen Leitlinie zur Ichthyosisbehandlung klar empfohlen. Auch die Techniker Krankenkasse verweise auf ihrer Homepage bei der Behandlung der Ichthyose auf Natriumbicarbonatbäder. Die Klägerin verweise darauf, dass Natriumbicarbonat kein apothekenpflichtiges Arzneimittel sei sondern frei verkäuflich. Vorliegend benötige der Patient jedoch kein Backpulver in handelsüblichen Mengen. Zur Durchführung der Vollbäder bei dem schweren Hautzustand des Patienten seien handelsunübliche Mengen von 5-15 kg nötig. Darüber hinaus benötige der Patient dies aufbereitet und gereinigt von geprüfter QualitÃxt zur therapeutischen Behandlung und nicht als Küchensubstanz. Deshalb werde es über Verordnung über die Apotheken bezogen. Die Argumentation einer Kostenübernahme nur bis zum 18. Lebensjahr erstaune, da die Ichthyoseerkrankung schlieà lich nicht mit diesem Alter ende. Im ̸brigen sei auch nach Vollendung des 18. Lebensjahres die Verordnung von Natriumbicarbonat zunĤchst von der KlĤgerin nicht infrage gestellt worden. Auch für die Apotheke habe offenbar kein Zweifel bestanden, Natriumbicarbonat bei diesem Patienten als Arzneimittel anzusehen. Man habe sich auch an die UniversitÃxtshautklinik M-Stadt gewandt, der Streit um einen Regress bezüglich der Verordnung von Natriumbicarbonat bei Patienten mit dieser seltenen, schweren, die LebensqualitAxt massiv einschrAxnkenden Erkrankung habe dort EmpA¶rung und UnverstĤndnis hervorgerufen. Professor O., UniversitĤtshautklinik M-Stadt, der ma̸geblich an der Entwicklung der S1 Leitlinie beteiligt gewesen sei, stehe gerne für Rückfragen zur Verfügung.

Die Beigeladene zu 2 schloss sich den Ausführungen der Beklagten an.

Die KlĤgerin legte dar, dass die angegebene Sonder-PZN keine Rückschlüsse zur Eingruppierung der Substanz darstelle. Sie besage lediglich die â∏Abrechnung von Rezeptursubstanzen in ungemischter Form nach Ziffer 4.4â∏. Durch die Verordnung als Rezeptur werde der Verordnungausschluss gezielt umgangen und resultiere eine Ungleichbehandlung des Versicherten im Vergleich zu allen anderen Versicherten. Allein die Tatsache, dass der Arzt das Natriumhydrogencarbonat als Rezeptursubstanz verordne, bedeute nicht, dass er damit eine rechtlich zutreffende Einordnung des Produktes vorgenommen habe. Die Einstufung als Arzneimittel sei nicht ableitbar. Selbst wenn ein Arzneimittel vorliege, sei auf die OTC-Liste zu verweisen. Natriumhydrogencarbonat sei ein Lebensmittelzusatzstoff und trage die europÃxische Zulassungsnummer E500ii. Wie bereits ausgeführt sehe die S1 Leitlinie vor: â∏∏â∏{auch handelsübliches Backpulver verwendet werdenâ∏{â∏∏, 5.5.3. Keratolytische BadezusÄxtze. Die Substanz unterliege nicht der Apothekenpflicht und kA¶nne privat in kostengA¼nstigen und wirtschaftlichen Packungen in LebensmittelqualitÃxt erworben werden. Die KlÃxgerin legte Kostenaufstellung dar, mit ca. ein Zehntel der Kosten für Natriumhydrogencarbonat über Online-Anbieter gegenüber in der Apotheke bezogenem Natriumhydrogencarbonat. Im ̸brigen erfolge die Anwendung von Natriumhydrogencarbonat in Form von

Im A[]brigen erfolge die Anwendung von Natriumhydrogencarbonat in Form von BĤdern rein symptombezogen, die Erkrankung der lamellĤren Ichthyose mĶge

selten auftreten, nicht jedoch die Symptomatik der vermehrten Schuppenbildung mit verminderter AblĶsung.

Ein Seltenheitsfall setze voraus, dass es sich bei der streitgegenstĤndlichen Substanz ýberhaupt um ein Arzneimittel handele. Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass weitere lokale und seitens der Uniklinik M-Stadt empfohlene Rezepturen regelmäÃ∏ig rezeptiert und die Kosten seitens der GKV übernommen würden.

Die Beklagte wies darauf hin, dass Natriumhydrogencarbonat bei dem Patienten vor seinem 18. Lebensjahr von der KlĤgerin bezahlt worden sei, wobei sich <u>§ 34 Abs.</u> 1 Satz 5 SGB V auch nur auf Arzneimittel beziehe. Gerade die Tatsache, dass der vorliegende Fall von der Anlage I der Arzneimittelrichtlinie nicht erfasst werde, deute auf einen Seltenheitsfall hin.

Die KlĤgerin entgegnete, dass eine Nichtbeanstandung vor dem 18. Lebensjahr keine Verordnungsfähigkeit für die Zukunft bedeute. Im Ã∏brigen habe sich der Gemeinsame Bundesausschuss durchaus mit der Diagnose schwerwiegender Hauterkrankungen befasst und im Zuge dessen bereits 2005 rezeptfreie harnstoffhaltige Dermatika bei Ichthyosen in der OTC-A\(\text{D}\)bersicht als ausnahmsweise verordnungsfĤhig aufgenommen, vergleiche Anlage I der Arzneimittelrichtlinien. Die Nichterfassung eines Badezusatzes in Form von Natriumhydrogencarbonat deute somit nicht unbedingt auf einen Seltenheitsfall hin. Vielmehr regele die OTC-̸bersicht ausnahmsweise verordnungsfähige, apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, dies treffe auf Natriumhydrogencarbonat nicht zu, weshalb Natriumhydrogencarbonat keine Aufnahme in der abschlie̸enden Auflistung der Anlage I der AMR finden könne. In der mündlichen Verhandlung führte die Klägerbevollmächtigte aus, dass es sich nach ihrer Ansicht vorliegend nicht um die Verschreibung eines Arzneimittels handele, Natriumhydrogencarbonat sei frei verkñ¤uflich und die Verwendung der PZN bedeute lediglich, dass die Apotheke die Substanz in unverarbeiteter Form abgegeben habe.

Die Beklagtenvertreterin verwies auf <u>§ 2 Abs. 1 Nr. 2</u> Arzneimittelgesetz. Deshalb liege ein Arzneimittel vor. Es sei auch ein Fall mit ausgeprĤgter Erkrankung gegeben. Wie bereits ausgefĽhrt, sei der Arzt gemĤÄ∏ <u>§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V</u> zur Verschreibung dieses Arzneimittels berechtigt gewesen. Die KlĤgerbevollmĤchtigte verwies darauf, dass Natriumhydrogencarbonat als Lebensmittel deklariert sei und kein Arzneimittel darstelle.

Die KlĤgerbevollmĤchtigte stellt Klageantrag aus der Klageschrift vom 29.12.2020.

Die Beklagtenvertreterin beantragt Klageabweisung. Â

Entscheidungsgrü nde:

Die zulĤssige Klage erweist sich als unbegründet.

Die Beklagte hat rechtlich zutreffend mit Bescheid vom 10.12.2020 den Prüfantrag der Klägerin wegen nicht verordnungsfähiger Arzneimittel bzgl. Verordnungen des Beigeladenen zu 1 im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung, §Â§ 106, 106 b,c SGB V, § 7, § 6 und § 27 PV, abgelehnt. Wie von der Beklagten rechtsfehlerfrei ausgeführt, waren die streitgegenständlichen Verordnungen aus dem Quartal 4/2018 und 1/2019 der Rezeptur Natriumhydrogencarbonat, Kosten insgesamt netto 546,83 â□¬, nicht zu beanstanden.

Die Beklagte hatte sich zutreffend auf einen Seltenheitsfall berufen und die Verordnungen als gemäÃ∏ <u>§ 31 Abs.</u> S. 4 SGB V zulässig eingeordnet. Die Verordnung gemĤÄ∏ § 31 Abs. S. 4 SGB V setzt zunĤchst voraus, dass es sich um ein Arzneimittel handelt, das apothekenpflichtig ist. § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) Arzneimittelgesetz (AMG) fýhrt zum Arzneimittelbegriff aus, dass es sich hierbei um Stoffe handelt, die im oder am menschlichen KĶrper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden kA¶nnen, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. In diesem Sinne wird Natriumhydrogencarbonat beim KlĤger zur symptomatischen Behandlung der lamellĤren Ichthyose eingesetzt, um wie die Beklagte ausfļhrt durch ph-ErhA¶hung eine Aufweichung und LA¶sung der Keratose und dadurch die Rehydratisierung der Haut im Rahmen der BAxder zu bewirken und sodann mit rückfettenden Salben mit karatolytischen Inhaltsstoffen einer weiteren Rhagadenbildung entgegenzuwirken. Damit ist aus Sicht des Gerichts mit dem Einsatz von Natriumhydrogencarbonat eine pharmakologische Wirkung intendiert. Arzneimittel können nach der Definition in § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) AMG dabei auch lediglich symptomatisch eingesetzt werden, es handelt sich dann eben nicht um eine Korrektur physiologischer Funktionen sondern eine Beeinflussung. Die Klägerin hatte eingewandt, dass Natriumhydrogencarbonat als Lebensmittelzusatzstoff unter der europÄxischen Zulassungsnummer E500ii zugelassen sei und unter verschiedenen Bezeichnungen als Lebensmittel, etwa auch als Backpulver, vertrieben werde. Die Verwendung eines Stoffes sowohl als Lebensmittel als auch als Arzneimittel schlieà t sich aus Sicht des Gerichts jedoch gegenseitig nicht aus, hierfür gibt es aus dem Bereich der Arzneimittel unter Verwendung pflanzlicher Inhaltsstoffe wie zum Beispiel Sonnenhut oder Johanniskraut zahlreiche Beispiele. Entscheidend ist, dass das hier verordnete Natriumhydrogencarbonat als Rezeptur unter der PZN 06460702 verordnet worden ist, wobei es sich laut der Beklagten um Apothekenbedarf handelt, welcher nach der Vertriebsinformation apothekenexklusiv bezogen wird. Die KlĤgerin hatte zutreffend darauf hingewiesen, dass die verwendete PZN aussagt, dass der Stoff in ungemischter Form abgegeben wird; dennoch bedeutet ein Bezug über die Apotheke, dass gemäÃ∏ § 7 Apothekenbetriebsordnung â∏∏ ApBetrO bzgl. Rezepturarzneimittel von der Apotheke geprüfte pharmazeutische QualitÃxt mit einem Prüfzertifikat und somit geprüft auf Reinheit, Gehalt und Identität abgegeben wird. Nachdem der Einsatz des Natriumhydrogencarbonats eine bestimmte ErhĶhung des pH-Werts des Badewassers bewirken soll und angesichts der Behandlung einer schweren Hauterkrankung Anforderungen an die Reinheit des Stoffes gestellt werden müssen, ist Natriumhydrogencarbonat in pharmazeutisch

geprüfter Qualität zur Ã□berzeugung des Gerichts nicht mit Natriumhydrogencarbonat in Lebensmittelqualität gleichzusetzen. Zutreffend hatte die Klägerin darauf hingewiesen, dass die Rezeptur Natriumhydrogencarbonat kein verschreibungspflichtiges Arzneimittel darstellt und damit nach Vollendung des 18. Lebensjahres grundsätzlich gemäÃ□ § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen ist. Zutreffend hatte die Klägerin auch darauf hingewiesen, dass in der OTC-Ã□bersicht Anlage I, in der der G-BA festlegt, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und mit Begründung des Vertragsarztes ausnahmsweise verordnet werden können, vergleiche § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V, Natriumhydrogencarbonat nicht aufgelistet ist, jedoch bezÃ⅓glich der Erkrankung Ichthyose in Nr. 22 der OTC-Ã□bersicht, Anlage I, aufgelistet sind:

â□Harnstoffhaltige Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen f $\tilde{A}^{1}$ 4r den jeweiligen Patienten indiziert sindâ□0

GemäÃ∏ <u>§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V</u> kann der Vertragsarzt jedoch ein Arzneimittel, das aufgrund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 6 von der Versorgung ausgeschlossen ist, ausnahmsweise in medizinisch begrļndeten EinzelfÄxllen mit Begrļndung verordnen. Dies trÄxgt dem Umstand Rechnung, dass insbesondere bei seltenen Erkrankungen gegebenenfalls Aussagen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einzelnen Arzneimitteln im Einzelfall fehlen, auch weil Erforschung und belastbare Studien zu diesen Erkrankungen gegebenenfalls nicht vorliegen, dennoch sich der Versicherungsschutz auch auf Behandlung solcher seltener Erkrankungen erstreckt, vergleiche BSG, Urteil vom 19.10.2004, <u>B 1 KR 27/02 R</u>. Aus Sicht des Gerichts bedeutet die ErwĤhnung von Ichthyosen und Zulassung harnstoffhaltiger Dermatika unter den genannten Voraussetzungen, vgl. OTC-Ã□bersicht Anlage I, Nr. 22, nicht, dass nicht in AusnahmefÄxllen weitere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zulÄxssig und im Einzelfall verordnungsfĤhig sein kĶnnen. Wie von der Beklagten und dem Beigeladenen zu 1 ausgefļhrt leidet der Patient MZ 00 an einer autosomalrezessiven kongenitalen Ichthyose (ARCI) mit einer mutma̸lich bisher noch nicht bekannten Mutationsvariante, vergleiche molekulargenetischer Befund vom 12.8.2013, Uniklinik F-Stadt. In der S1 Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Ichthyosen, Ziff. 3, wird die kongenitale Ichthyose mit einer PrĤvalenz von 1:60.000 bis 1:200.000 als â∏ultra-seltenâ∏∏ genannt. Die Erkrankung ist damit als sehr selten zu bezeichnen. Aus den Arztberichten der UniversitÄxtshautklinik M-Stadt (Bericht vom 4.3.2015, ausgeprĤgte lamellĤre Ichthyose mit deutlicher Betroffenheit der Kopfhaut und Stirnregion, ausgeprÄxgtes Ektropium mit fehlender Lidschlussfunktion und TrĤnenlaufen) und der vorgelegten Bilddokumentation geht zudem hervor, dass es sich um einen massiven Krankheitszustand handelt. Dies wird auch von der KlĤgerin nicht in Frage gestellt und darauf verwiesen, dass weitere lokale und seitens der Uniklinik M-Stadt empfohlene Rezepturen regelmäÃ∏ig rezeptiert und die Kosten seitens der GKV übernommen würden. Der Beigeladene zu 1 berichtet von versuchten, jedoch nicht mĶglichen Therapiealternativen und schildert ýberzeugend, dass die Anwendung der Vollbäder mit Natriumhydrogencarbonat für den Patienten unverzichtbar ist. Nachvollziehbar für das Gericht könnten stationäre Behandlungen hier nur

vorübergehende Linderung bringen, sofern die Bäder nicht selbst zu Hause unter Verwendung von Natriumhydrogencarbonat oder gegebenenfalls als fortlaufende (kostenintensive) balneotherapeutische Anwendungen fortgesetzt werden. Die KlÄgerin hatte darauf abgehoben, dass Natriumhydrogencarbonat auch frei verkäuflich erhältlich sei und beispielsweise im Onlinehandel zu ungefähr einem Zehntel des hier für die Rezeptur angesetzten Preises zu erwerben sei. Auch in der S1 Leitlinie werde die Verwendung von Backpulver genannt. Die S1 Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Ichthyosen empfiehlt in Ziff. 5.5.3 keratolytische Badezusätze und nennt u.a.: â∏Natriumhydrogencarbonat (Natriumbicarbonicum pulvis, in ApothekengualitÃxt oder in Form von Backpulver vom BäckereigroÃ∏handel erhältlich)â∏, Ziff. 5.5.3 am Ende: â∏∏Vereinfachend kann statt Natriumhydrogencarbonat auch handelsübliches Backpulver verwendet werdenâ∏. Als Quelle wird hierzu unter anderem genannt der Aufsatz: â∏∏Ichthyosen: Vorschläge für eine verbesserte Therapieâ∏, Küster, Dt. ̸rzteblatt, Jg. 103, Heft 24, A 1684. In den dort enthaltenen Ausführungen zum Baden wird â∏Natriumhydrogencarbonat (Backpulver)â∏∏ genannt und ausgeführt das von über 350 stationÃxr mit Natriumhydrogencarbonat behandelten Patienten 70 % von diesem Badezusatz hÄxtten profitieren kĶnnen. Die AnfA1/4hrung von Backpulver sowohl in der S1 Leitlinie als auch in dem genannten Aufsatz weist aus Sicht des Gerichts darauf hin, dass Backpulver Natriumhydrogencarbonat in LebensmittelgualitÃxt darstellt. In der S1 Leitlinie hei̸t es dann, Backpulver könne â∏∏vereinfachendâ∏∏ genommen werden. Dies enthÃxIt aus Sicht des Gerichts einen Hinweis darauf, dass gegebenenfalls auch mit Backpulver eine Wirkung der VollbĤder erzielt werden kann, eben weil Backpulver Natriumhydrogencarbonat darstellt. Jedoch unterscheidet die S 1 Leitlinie klar zwischen ApothekenqualitÄxt und Backpulver und enthÄxlt der zitierte Artikel ebenso keinen Hinweis auf Gleichwertigkeit von ApothekenqualitÄxt und Backpulver. Wie oben ausgeführt ist das Gericht überzeugt, dass Natriumhydrogencarbonat in ApothekengualitÃxt aufgrund der damit einhergehenden Prüfung auf Reinheit, Gehalt und Identität gegenüber Natriumhydrogencarbonat in LebensmittelgualitÃxt (Backpulver) als aliud zu bezeichnen ist. Jedenfalls bei dem hier geschilderten und dokumentierten massiven Hautbefund des Patienten MZ 00 mit jederzeitiger Gefahr von Rhagadenbildung und damit Infektiösität liegt zur Ã∏berzeugung des Gerichts ein medizinisch begründeter Einzelfall, <u>§ 31 Abs. 1 S. 4 SGB V</u>, vor zur Verordnung von Natriumhydrogencarbonat als Rezeptur und damit Bezug eines in Wirkung und QualitÃxt in ApothekenqualitÃxt gesicherten Stoffes. Die fachkundig besetzte Kammer sieht somit vorliegend einen medizinisch

Die fachkundig besetzte Kammer sieht somit vorliegend einen medizinisch begr $\tilde{A}^{1}$ 4ndeten Einzelfall gegeben, in dem der Beigeladene zu 1 in den Quartalen 4/2018 und 1/2019 mit den streitgegenst $\tilde{A}$  $^{1}$ ndlichen Verordnungen mit zutreffender Begr $\tilde{A}^{1}$ 4ndung die Rezeptur Natriumhydrogencarbonat zulasten der Kl $\tilde{A}$  $^{1}$ gerin gem $\tilde{A}$  $^{1}$  $^{1}$  $\tilde{A}$  $^{1}$  $^{1}$  $^{1}$  $^{1}$  $^{2}$  $^{2}$  $^{3}$  $^{3}$  $^{4}$  $^{3}$  $^{3}$  $^{4}$  $^{5$ 

Die Klage erweist sich damit als unbegründet.

Die Kostenentscheidung beruht auf <u>§ 197 a SGG</u> i.V.m. <u>§ 154 Abs. 1 VwGO</u>. Die Berufung war gem. <u>§ 144 Abs. 2 Nr. 1 SGG</u> zuzulassen.

Erstellt am: 24.03.2023

Zuletzt verändert am: 23.12.2024