

## S 6 KN 264/01 KR

Land  
Nordrhein-Westfalen  
Sozialgericht  
SG Gelsenkirchen (NRW)  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
6  
1. Instanz  
SG Gelsenkirchen (NRW)  
Aktenzeichen  
S 6 KN 264/01 KR  
Datum  
18.01.2002  
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:

Zwischen den Beteiligten ist streitig, ob die Beklagte verpflichtet ist, der Klägerin einen Betrag von 0.000,00 EUR für selbst beschaffte Arzneimittel vom Typ Wobe-Mugos E Tabletten zu erstatten.

Die 0000 geborene Klägerin ist bei der beklagten Bundesknappschaft gegen das Risiko Krankheit versichert. Im April 1999 wurde bei ihr aufgrund eines schlecht differenzierten Siegelringkarzinoms eine hohe Magenresektion durchgeführt und gleichzeitig die Gallenblase entfernt. Im Anschluss an das operative Vorgehen wurde der Klägerin im St. B-Hospital F das Medikament Wobe-Mugos E verabreicht. Nach Entlassung aus der stationären Behandlung erfolgten weitere Verordnungen zu Lasten der Beklagten durch die Hausärztin der Klägerin, Frau Dr. S.

Bei dem Medikament Wobe-Mugos E handelt es sich um ein Enzympräparat, das sich aus den Inhaltsstoffen Papain, Trypsin, Chymotrypsin sowie einem Hydrolysat aus Kalbsthymus zusammensetzt. Es wird seit 1963 in unterschiedlichen Variationen auf dem Markt angeboten und wurde unter der Geltung des Arzneimittelgesetzes 1961 (AMG 1961) registriert. Nachdem bei dem zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bundesinstitut) eine Änderungsanzeige nach [§ 29 AMG](#) 1976 aufgrund einer Änderung der Darreichungsform von rektal auf oral eingegangen war, wandte sich das Bundesinstitut an die Regierung von Oberbayern als zuständige Aufsichtsbehörde. Die Regierung von Oberbayern verneinte zunächst die Verkehrsfähigkeit und forderte den Hersteller auf, das Arzneimittel Wobe-Mugos E Tabletten nicht mehr in den Verkehr zu bringen. Gegen diesen Bescheid legte der Hersteller Widerspruch ein; über den Ausgang des Widerspruchsverfahrens ist nichts bekannt. Den weiterhin vom Hersteller eingereichten Antrag auf Nachzulassung nach [§ 105 Abs. 3 AMG](#) 1976 lehnte das Bundesinstitut mit Bescheid vom 09.06.1998 ab. Gegen diesen Bescheid erhob der Hersteller Klage beim Verwaltungsgericht Berlin. Der Rechtsstreit wird unter dem Az.: [14 A 218/98](#) geführt. Derzeit gehen sowohl das Bundesinstitut als auch die Regierung von Oberbayern davon aus, dass für Wobe-Mugos E Tabletten eine fiktive Zulassung für die Indikationen Unterstützung der Langzeitbehandlung bei Entzündungen und Virusinfektionen (z. B. Zoster), Langzeitbehandlung bei malignen Tumoren (prae- und postoperativ), Zusatzbehandlung während der Strahlentherapie sowie Metastasenprophylaxe besteht.

Nachdem Frau Dr. S der Klägerin mitgeteilt hatte, dass eine Kostenübernahme für die Medikamente Wobe-Mugos E Tabletten und N3 Selen forte Syxyl nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Betracht komme, wurden ihr die vorbezeichneten Präparate privatärztlich verordnet (u. a. Verordnung vom 00.00.2001 und Verordnung vom 00.00.2001).

Am 22.05.2001 beantragte die Klägerin bei der Beklagten die Kostenübernahme für die oben genannten Präparate. Die Beklagte veranlasste daraufhin eine Stellungnahme der "Pharmazeutische Beratung und Prüfung". In dieser nach Aktenlage verfassten Stellungnahme vom 28.05.2001 gelangte Herr T zu der Feststellung, dass eine Verordnung des Arzneimittels Wobe-Mugos E unter Zugrundelegung von Ziff. 13 der Arzneimittelrichtlinien (AMR) und § 12 Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V) nicht in Betracht komme. Eine Verordnung des Präparates N3 Selen forte Syxyl scheidet demgegenüber bereits deshalb aus, weil es sich hierbei nicht um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel im Sinne des [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) handele. Gestützt auf diese Stellungnahme lehnte die Beklagte den Antrag der Klägerin mit Bescheid vom 30.05.2001 ab.

Hiergegen erhob die Klägerin am 13.06.2001 Widerspruch. Sie führte im wesentlichen aus, dass das Medikament Wobe-Mugos E nicht nach Ziff. 13 AMR ausgeschlossen sei, weil es sich in der medizinischen Fachdiskussion durchgesetzt habe und die Wirksamkeit durch zahlreiche

klinische Studien einwandfrei belegt sei. Mit Widerspruchsbescheid vom 21.08.2001 wurde der Widerspruch der Klägerin vom Widerspruchsausschuss C II zurückgewiesen. Zur Begründung nahm der Widerspruchsausschuss im wesentlichen Bezug auf den Inhalt des angefochtenen Bescheides vom 30.05.2001.

Mit ihrer am 26.09.2001 erhobenen Klage verfolgt die Klägerin ihr Begehren weiter.

Sie trägt zunächst vor, dass ihr - was zwischen den Beteiligten unstreitig ist - für weitere privatärztliche Folgeverordnungen des Arzneimittels Wobe-Mugos E Tabletten nunmehr Kosten in Höhe von 0000,00 EUR entstanden seien. In der Sache wiederholt und intensiviert sie ihr Vorbringen aus dem Verwaltungsverfahren. Darüber hinaus vertritt die Klägerin die Auffassung, dass die bislang ergangene Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) sich ersichtlich mit der Erstzulassung eines Medikamentes unter der Geltung des AMG 1976 auseinandergesetzt habe. Die in diesen Urteilen behandelten Sachverhalte seien jedoch mit dem Vorliegenden nicht vergleichbar. Denn der entscheidende Unterschied liege darin, dass die Verkehrsfähigkeit der sogenannten Altpräparate bis zum Vorliegen einer rechtskräftigen Entscheidung fingiert werde. Nachdem diese Präparate, wozu auch das Arzneimittel Wobe-Mugos E Tabletten zähle, als zugelassen zu gelten hätten, seien sie mithin so lange verkehrsfähig, bis der Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach [§ 105 Abs. 3 AMG 1976](#) rechtskräftig zurückgewiesen werde. Da die Klage des Herstellers gegen die Versagung der Nachzulassung nach [§ 80 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung \(VwGO\)](#) aufschiebende Wirkung entfalte, bestehe für Wobe-Mugos E Tabletten nach wie vor eine fiktive Zulassung, wovon sowohl das Bundesinstitut als auch die Regierung von Oberbayern als zuständige Aufsichtsbehörde ausgingen.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 30.05.2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 21.08.2001 zu verurteilen, ihr einen Betrag von 0000,00 EUR zu erstatten und diesen Betrag nach weiterer Maßgabe des [§ 44 SGB I](#) zu verzinsen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie nimmt im wesentlichen Bezug auf den Inhalt der angefochtenen Bescheide und trägt ergänzend vor, dass von der Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels nicht ohne weiteres auf die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung geschlossen werden könne. Dies gelte insbesondere im vorliegenden Fall, da ein Nachweis des therapeutischen Nutzens noch ausstehe.

Wegen weiterer Einzelheiten in Bezug auf den Sach- und Streitstand wird auf den Inhalt der vorbereitenden Schriftsätze der Beteiligten und den Inhalt der die Klägerin betreffenden Verwaltungsakte der Beklagten, die vorgelegen haben und ihrem wesentlichen Inhalt nach Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Streitgegenstand ist vorliegend die geltend gemachte Kostenerstattung im Hinblick auf das Arzneimittel Wobe-Mugos E Tabletten. Soweit sich die angefochtenen Bescheide auch zur Kostenübernahme bzw. Kostenerstattung im Hinblick auf das Präparat N3 Selen forte Syxyl verhalten, sind diese nicht angefochten und somit bestandskräftig.

Die zulässige, insbesondere form- und fristgerecht erhobene Klage ist in der Sache nicht begründet.

Der angefochtene Bescheid vom 30.05.2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 21.08.2001 ist nicht rechtswidrig, und die Klägerin wird durch ihn nicht beschwert, [§ 54 Abs. 2 S. 1 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#). Denn die Klägerin hat gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Erstattung des geltend gemachten Betrages, der ihr für die Beschaffung des Medikaments Wobe-Mugos E Tabletten entstanden ist.

Als Anspruchsgrundlage kommt vorliegend allein [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) in Betracht. Danach sind dem Versicherten Kosten zu erstatten, die dadurch entstehen, dass die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen kann (Voraussetzung 1) oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat (Voraussetzung 2) und sich der Versicherte deshalb die Leistung selbst beschafft. Wie sich aus [§ 13 Abs. 1 SGB V](#) ergibt, tritt der Kostenerstattungsanspruch an die Stelle des Anspruchs auf eine Sach- oder Dienstleistung. Vor diesem Hintergrund reicht er nur so weit, wie die selbst beschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehört, die von den gesetzlichen Krankenkassen als Sachleistung zu erbringen sind. Mit der Durchbrechung des in [§ 2 Abs. 2 SGB V](#) verankerten Sachleistungsgrundsatzes trägt [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) dem Umstand Rechnung, dass die gesetzlichen Krankenkassen eine umfassende medizinische Versorgung ihrer Mitglieder sicherstellen müssen (vgl. hierzu [§ 1 Abs. 1 S. 1](#), [§ 27 Abs. 1 S. 1](#) und [§ 70 Abs. 1 S. 1 SGB V](#)) und infolgedessen für ein Versagen des Beschaffungssystems - sei es im medizinischen Notfall (vgl. [§ 76 Abs. 1 S. 2 SGB V](#)) oder infolge eines anderen unvorhergesehenen Mangels - einzustehen haben. Wortlaut und Zweck der Vorschrift lassen die Abweichungen vom Sachleistungsprinzip nur in dem Umfang zu, in dem sie durch das Systemversagen verursacht sind (BSG, Urteile vom 16.09.1997 - Az.: [1 RK 28/95](#) und [1 RK 17/95](#)).

Es kann vorliegend offen bleiben, ob im Hinblick auf die Verordnung vom 17.05.2001 ein Kostenerstattungsanspruch bereits deshalb ausscheidet, weil die Klägerin sich das Arzneimittel beschafft hat, ohne eine endgültige Entscheidung der Beklagten abzuwarten und vor diesem Hintergrund zu diesem Zeitpunkt noch gar keine Ablehnung der begehrten Leistung vorgelegen hat oder ob sich die Versorgung mit dem Arzneimittel als eine unaufschiebbare Leistung im Sinne der vorbezeichneten Vorschrift darstellt. Denn die Versorgung von Versicherten mit dem Medikament Wobe-Mugos E Tabletten zählt nicht zu den Leistungen, die von den gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als Sachleistung zu erbringen sind.

Nach [§ 27 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst nach [§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V](#) die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln. Gemäß [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) haben Versicherte u. a. Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln, soweit diese nicht nach § 34 ausgeschlossen sind. Dabei besteht die Leistungspflicht der Krankenkasse jedoch

nicht im Hinblick auf jede Art von Versorgung. Einschränkungen ergeben sich aus [§ 12 Abs. 1, 2 Abs. 1 SGB V](#). Nach [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Die Klägerin hat bereits deshalb keinen Sachleistungsanspruch gegen die Beklagte und damit auch keinen Erstattungsanspruch, weil das hier streitige Arzneimittel Wobe-Mugos E Tabletten nicht im Sinne von [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) verordnungsfähig war. Denn es fehlt an der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit des Mittels.

Nach ständiger Rechtsprechung des BSG wirkt sich eine Versagung der erforderlichen Zulassung zum Verkehr dahin aus, dass das Arzneimittel grundsätzlich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden darf (BSG Urt. v. 08.03.1995 - Az.: [1 RK 8/94 SozR 3 - 2500 § 31 Nr. 3](#); Urt. v. 23.07.1998 - Az.: [B 1 KR 19/96 R](#), [BSGE 82, 233-238](#); vgl. auch Urt. v. 23.05.2000 - Az.: [B 1 KR 2/99 R](#)). Das Krankenversicherungsrecht enthält zwar keine Regelung, die die Verordnungsbarkeit von Arzneimitteln von der - positiven oder negativen - Zulassungsentscheidung abhängig macht. Gleichwohl können die Vorschriften des Arzneimittelrechts nicht isoliert vom SGB V betrachtet werden; vielmehr stehen die beiden Gesetze in einem Abhängigkeitsverhältnis mit der Folge, dass sich eine Ablehnung der Zulassung auf die Verordnungsbarkeit von Arzneimitteln auswirkt. Die Voraussetzungen für die Zulassung eines Arzneimittels nach dem AMG entsprechen den Mindestvoraussetzungen, die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung an eine wirtschaftliche und vor allen Dingen zweckmäßige Verordnungsweise im Sinne des [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) und im Sinne von Ziff. 3 AMR gestellt werden müssen. Nach ständiger Rechtsprechung des BSG ergibt sich daraus, dass nicht nur die Unbedenklichkeit des zu verordnenden Arzneimittels, sondern insbesondere seine therapeutische Wirkung ausreichend belegt sein muss (vgl. BSG, a.a.O.). Dies setzt wiederum voraus, dass das nach dem AMG vorgesehene Zulassungsverfahren erfolgreich abgeschlossen ist. Das Zulassungsverfahren des AMG soll einerseits eine optimale Arzneimittelsicherheit verwirklichen, andererseits jedoch auch Sorge für die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels tragen ([§ 1 AMG 1976](#)). Erst durch die Zulassung wird die Unbedenklichkeit und zumindest die prinzipielle Wirksamkeit eines pharmazeutischen Produkts festgestellt. Die vom Schutzzweck des AMG 1976 angestrebte Arzneimittelsicherheit wäre nicht gewährleistet, wenn ein Arzneimittel verordnet werden dürfte, dessen Zulassung durch die zuständige Fachbehörde versagt worden ist. Vor dem Hintergrund, dass das Arzneimittel Wobe-Mugos E Tabletten nach wie vor lediglich fiktiv zugelassen ist und die erforderliche Nachzulassung ([§ 105 Abs. 3 AMG 1976](#)) vom Bundesinstitut abgelehnt worden ist, stellt sich die Verordnung des Präparats nicht als zweckmäßig und wirtschaftlich im Sinne des [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) dar. Denn es ist zu berücksichtigen, dass die Anforderungen, die unter der Geltung des AMG 1976 - das sich nicht lediglich mit einem formellen Registrierungsverfahren begnügt, sondern ein materielles Prüfungsverfahren eingeführt hat - nicht erfüllt werden.

Dem steht nicht entgegen, dass für Wobe-Mugos E Tabletten aufgrund der aufschiebenden Wirkung (§ 80 Abs. 1 VWGO) der vor dem VG Berlin erhobenen Klage nach wie vor eine fiktive Zulassung bestehen mag, die nach [§ 105 Abs. 1 AMG](#) zur Verkehrsfähigkeit des Präparats führt. Der Klägerin ist zwar zuzugeben, dass sich der hier zu beurteilende Sachverhalt insofern von den bisher vom BSG entschiedenen Fällen unterscheidet, als dass dort die Verordnungsbarkeit von Arzneimitteln, die entweder gar keine Zulassung aufweisen konnten oder denen die Erstzulassung versagt worden war, beurteilt werden musste. Gleichwohl kann eine lediglich bestehende Fiktivzulassung jedenfalls in den Fällen, in denen die Nachzulassung versagt wurde, nicht ausreichen, um die Verordnungsbarkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung zu begründen. Zum einen ist nämlich zu berücksichtigen, dass sich der Gesetzgeber im Rahmen des Rechtsinstituts der fiktiven Zulassung mit einer im Verhältnis zu den Vorschriften des AMG 1976 geringeren Arzneimittelsicherheit (vgl. BVerwG, Urt. v. 13.04.1989 - Az.: [3 C 11/86](#), Pharma Recht 1989, 229-233) und auch geringeren Qualitätsstandards begnügt. Die Fiktivzulassung soll lediglich den Hersteller von Arzneimitteln, die keine dem AMG 1976 entsprechende Zulassung haben, bis zum Jahre 2005 einen "Abverkauf" der entsprechenden Präparate ermöglichen. Wenn unter Zugrundelegung dieses Gesetzeszwecks der Vertrieb solcher Präparate möglich ist, folgt daraus jedoch keine Verordnungsbarkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Zum anderen wurde ein ordnungsgemäßer Nachweis von Qualität und Sicherheit in dem dafür vorgesehenen Verfahren (noch) nicht erbracht. Für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung gilt aber, dass nicht nur die Unbedenklichkeit, sondern auch die Wirksamkeit eines Arzneimittels hinreichend sicher belegt sein muss. Dies setzt wiederum voraus, dass das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren erfolgreich abgeschlossen ist. Da - wie bereits oben ausgeführt - das Zulassungsverfahren bislang noch nicht erfolgreich durchlaufen wurde, scheidet auch eine Verordnungsbarkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung und damit zu Lasten der Beklagten wegen fehlender Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit aus.

Vor dem Hintergrund, dass die Klage in Sache nicht begründet ist, erübrigt sich ein Eingehen auf den geltend gemachten Zinsanspruch.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§§ 183, 193 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2003-08-18