
Datum: 04.06.2002
Gericht: Sozialgericht Köln
Spruchkörper: 9. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 9 (19) KR 72/00
ECLI: ECLI:DE:SGK:2002:0604.S9.19KR72.00.00

Sachgebiet: Krankenversicherung
Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor:
Die Klage wird abgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand: 1

Streitig ist die Kostenerstattung privatärztlich verordneter Enzympräparate. 2

Die am 00.00.1955 geborene Klägerin leidet unter Multipler Sklerose, die erstmals im April 1998 diagnostiziert worden war. Im Rahmen einer ganzheitlich orientierten Rehabilitationsmaßnahme wurde sie erstmals im August 1998 mit den Enzympräparaten Wobe-Mugos-E und Phlogenzym behandelt. Die Anwendungsgebiete des Medikaments Wobe-Mugos-E sind die Langzeitbehandlung bei bösartigen Tumoren (prä- und postoperativ), die Zusatzbehandlung während der Strahlentherapie, die Metastasenprophylaxe und die Unterstützung der Langzeitbehandlung bei Entzündungen und Virusinfektionen. Die Anwendungsgebiete des Medikaments Phlogenzym sind traumatisch bedingte Ödeme, Entzündungen, rheumatische Erkrankungen, Durchblutungsstörungen und entzündliche Erkrankungen. 3

Bei dem Medikament Phlogenzym handelt es sich um ein sogenanntes Altarzneimittel im arzneimittelrechtlichen Sinne, das weiterhin als zugelassen gilt. Das Präparat Wobe-Mugos-E ist seit den 60er Jahren zur rektalen Anwendung erhältlich und war als sogenanntes Fertigarzneimittel im Sinne des 1. Arzneimittelgesetzes (AMG) registriert und in Verkehr. Mit Inkrafttreten des 2. AMG am 01.01.1978 bestimmte § 105 Abs. 1 AMG, dass Fertigarzneimittel, die sich am Tage des Inkrafttretens des Gesetzes in Verkehr befanden, 4

nach deren Anzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde als fiktiv zugelassen galten. Diese fiktive Zulassung galt bis zum 01.04.1990 und erlosch zu diesem Zeitpunkt, soweit kein Antrag auf Verlängerung gestellt worden war. Die Herstellerfirma von Wobe-Mugos-E stellte fristgerecht im Jahre 1989 einen Verlängerungsantrag für das Präparat zur rektalen Anwendung. Seit dem Jahre 1991 ist das Präparat Wobe-Mugos-E-Tabletten nunmehr zur oralen Einnahme im Handel erhältlich. Der Antrag auf Verlängerung des Präparates zur oralen Anwendung wurde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Bescheid vom 09.06.1998 abgelehnt, weil von der Herstellerfirma die Darreichungsart ohne Genehmigung geändert worden sei. Dagegen hatte die Herstellerfirma vor dem Verwaltungsgericht Berlin (Az. VG 14 A 218.98) Klage erhoben. Die Klage wurde durch Urteil vom 18.12.2001 zurückgewiesen.

Gegen das Urteil wurde Berufung eingelegt.

5

Unter Vorlage privatärztlicher Verordnungen des behandelnden Arztes Dr. L, A vom 08.11.1999, 06.12.1999 und 08.03.2000 beantragte die Klägerin die Kostenerstattung der verordneten Medikamente Wobe-Mugos-E und Phlogenzym. Den Antrag lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 10.02.2000 ab, da Wobe-Mugos-E arzneimittelrechtlich nicht mehr zugelassen sei. Das Präparat Phlogenzym sei indikationsfremd verordnet worden. Den dagegen eingelegten Widerspruch wies die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 11.05.2000 zurück. Zur Begründung verwies die Beklagte unter anderem auf ein Urteil des LSG Rheinland-Pfalz vom 22.10.1998, Az. L 5 K 22/97, worin ein Kostenerstattungsanspruch des Medikaments Wobe-Mugos-E wegen der Ablehnung der Zulassung durch das BfArM vom 09.06.1998 abgewiesen worden war.

6

Dagegen hat die Klägerin am 22.05.2000 Klage erhoben, mit der sie ihr Begehren weiterverfolgt. Sie trägt vor, die Präparate seien indikationsbezogen angewandt worden, da es sich bei einer Multiplen Sklerose auch um eine entzündliche Erkrankung handle. Dr. L habe sich durch Informationen seiner Kassenärztlichen Vereinigung verunsichert gefühlt und daher eine privatärztliche Verordnung ausgestellt. Die Enzymtherapie bei Multipler Sklerose sei wissenschaftlich nachgewiesen. Im übrigen sei das Urteil des LSG Rheinland-Pfalz falsch, da das Medikament Wobe-Mugos-E trotz Klage vor dem Verwaltungsgericht Berlin eine fiktive Zulassung habe, denn dadurch sei der Bescheid des BfArM vom 09.06.1998 über die Versagung der Zulassungsverlängerung nicht bestandskräftig geworden. Ob die Darreichungsart ohne Genehmigung der Zulassungsbehörde geändert worden sei, sei gerade Gegenstand des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens.

7

Die Klägerin beantragt,

8

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 10.02.2000 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 11.05.2000 zu verurteilen, die Kosten der von Dr. L privat am 08.11.1999, 06.12.1999 und 08.03.2000 verordneten Medikamente Wobe-Mugos-E und Phlogenzym in Höhe von 495,26 EURO abzüglich der Abschläge nach § 13 Abs. 2 S. 6 SGB V zu erstatten.

9

Die Beklagte beantragt,

10

die Klage abzuweisen.

11

Die Beklagte verweist auf ihre Ausführungen in den angefochtenen Bescheiden.

12

13

Das Gericht hat eine Stellungnahme des BfArM eingeholt. Dieses hat die Auffassung vertreten, dass der Bescheid vom 09.06.1998, mit dem der Antrag auf Verlängerung der Zulassung für das Arzneimittel Wobe-Mugos-E zurückgewiesen worden sei, noch nicht rechtskräftig sei, da gegen den Bescheid Klage vor dem Verwaltungsgericht Berlin erhoben worden sei. Es bestehe daher derzeit weiterhin eine fiktive Zulassung gemäß § 105 AMG für das Arzneimittel.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird verwiesen auf die Gerichtsakten und die Verwaltungsakten der Beklagten, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht erhobene Klage ist zulässig, aber nicht begründet. Die Klägerin ist durch die angefochtenen Bescheide der Beklagten nicht beschwert im Sinne des § 54 Abs. 2 Satz 1 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG), denn die Bescheide sind rechtmäßig. Zu Recht hat die Beklagte die Erstattung der Kosten der privatärztlich verordneten Enzympräparate abgelehnt.

Gemäß § 2 Abs. 2 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) erhalten Versicherte die Leistungen aus der gesetzlichen Krankenversicherung als Sach- und Dienstleistung. Der Versicherte hat auch Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig sind (§ 31 Abs. 1 S. 1 SGB V), aber nur, soweit diese von einem Vertragsarzt verordnet werden. Nur aufgrund einer vertragsärztlichen Verordnung darf der Apotheker Arzneimittel zu Lasten der Krankenkasse abgeben (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V). Eine vertragsärztliche Verordnung hat die Klägerin nicht vorgelegt. Die von Dr. L ausgestellten privatärztlichen Rezepte erfüllen diese Voraussetzung nicht.

Hinsichtlich des Arzneimittels Wobe-Mugos-E kommt hinzu, dass dieses Medikament im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht verordnet werden kann. Das Medikament Wobe-Mugos-E bedarf als Fertigarzneimittel gemäß § 4 Abs. 1 AMG einer behördlichen Zulassung. Wie bereits das LSG Rheinland-Pfalz durch rechtskräftige Entscheidung am 22.10.1998 (Az. L 5 K 22/97) entschieden hat, war die Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlich, weil von der Herstellerfirma des Medikaments Wobe-Mugos-E die Darreichungsart ohne Genehmigung geändert worden war. Während das Medikament zum Zeitpunkt der nach altem Arzneimittelrecht nur erforderlichen Anzeige rektal verabreicht wurde, wird es inzwischen als orale Tablette auf den Markt gebracht. Eine erforderliche Änderungsanzeige nach § 29 AMG hat die Herstellerfirma nicht vorgelegt. Das BfArM hat deshalb mit Bescheid vom 09.06.1998 den Antrag auf Verlängerung der Zulassung vom 11.12.1989 abgelehnt. In Übereinstimmung mit der Auffassung des LSG Rheinland-Pfalz ist auch die Kammer der Auffassung, dass damit das Medikament spätestens seit 1989 nicht mehr verkehrsfähig ist, so dass es im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht verordnet werden darf. Die gegenteilige Auffassung des BfArM, wonach wegen des Verfahrens vor dem Verwaltungsgericht Berlin und der gegen das Urteil vom 18.12.2001 eingelegte Berufung von einer fiktiven Zulassung gemäß § 105 AMG für das Medikament Wobe-Mugos-E auszugehen sei, kann insoweit nicht nachvollzogen werden. Der Verlängerungsantrag der Herstellerfirma aus dem Jahre 1989 bezog sich ausdrücklich auf das Medikament Wobe-Mugos-E zur rektalen Anwendung. In dieser Darreichungsform wird das Medikament jedoch nicht mehr angeboten, sondern nur noch ausschließlich zur oralen Anwendung. Da die Änderung der Darreichungsform hätte angezeigt werden müssen, kam das BfArM mit Bescheid vom 09.06.1998 folgerichtig zu dem

Ergebnis, dass der Antrag auf Zulassung für das Präparat zur oralen Einnahme abzulehnen sei. Diese Entscheidung ist durch das VG Berlin bestätigt worden. Daraus folgt, dass das Präparat Wobe-Mugos-E zur oralen Anwendung derzeit keine, auch nicht eine fiktive Zulassung besitzt. Denn eine fiktive Zulassung könnte ein Medikament nur haben, wenn es bereits zur Zeit des früheren Arzneimittelrechts eine Zulassung gehabt hätte und diese fiktiv fortgelten würde. Wegen der Änderung der Darreichungsform ist jedoch die ursprüngliche Zulassung entfallen. Eine neue Zulassung wegen der geänderten Darreichungsform besitzt das Medikament nicht. Da die nach § 21 AMG erforderliche Zulassung nicht vorliegt, ist Wobe-Mugos-E nicht verkehrsfähig und nicht verordnungsfähig im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

19

Die Berufung ist nicht zulässig, weil der Wert des Beschwerdegegenstandes 500,00 EURO nicht übersteigt. Gründe, die Berufung gemäß § 144 Abs. 2 SGG zuzulassen, liegen nach Auffassung der Kammer nicht vor.

20