
Datum: 09.03.2007
Gericht: Sozialgericht Köln
Spruchkörper: 26. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 26 (19) KR 383/04
ECLI: ECLI:DE:SGK:2007:0309.S26.19KR383.04.00

Sachgebiet: Krankenversicherung
Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor:
Die Klage wird abgewiesen. Kosten sind unter den Beteiligten nicht zu erstatten.

Tatbestand: 1

Die Beteiligten streiten darüber, ob die Beklagte der Klägerin eine Behandlung mit dem Produkt Cystistat zur Instillation in die Blase gewähren muss (Kosten monatlich etwa 850,- EUR). Gemäß dem Prospekt des Herstellers Cyto Chemia handelt es sich um ein Medizinprodukt, bestehend aus Hyaluronsäure, welches u.a. zur Behandlung der interstitiellen Cystitis eingesetzt wird. Die im Jahre 1939 geborene Klägerin leidet nach Auskunft ihres behandelnden Urologen, Dr. seit April 1999 u.a. unter einem chronischen Pelvic Pain-Syndrom/urethralen Schmerzsyndrom. In einem bei der Beklagten am 03.11.2003 eingegangenen Schreiben teilte Dr. der Beklagten mit, bei der Klägerin werde aufgrund der Symptomatik seit April 1999 eine intermittierende Schmerztherapie und Antibiose durchgeführt. Als Ultima ratio werde eine Blasenaugmentation diskutiert. Eine mögliche konservative Therapie zur Verbesserung der Symptomatik könne die Instillation mit dem Präparat Cystistat seien. Studien hätten hier Erfolge bei Patientinnen mit Verdacht auf interstitieller Cystitis/Pelvic Pain-Syndrom ergeben. Aufgrund der hohen Therapiekosten sei eine Rezeptierung außerhalb des Arzneimittel-Budgets erforderlich. Er bitte um schriftliche Genehmigung der Therapiekostenübernahme und Bestätigung der Rezeptierung außerhalb des Arzneimittel-Budgets. Die Beklagte legte den Vorgang dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Nordrhein (MDK) zur Stellungnahme vor und teilte der Klägerin anschließend mit Bescheid vom 10.11.2003 mit, das Präparat Cystistat habe nach Auskunft des MDK keine Arzneimittelzulassung, so dass es sich nicht um ein verkehrsfähiges 2

Arzneimittel handle. Eine Kostenübernahme könne deshalb nicht erfolgen. Hiergegen erhob die Klägerin Widerspruch und fügte eine Stellungnahme der Firma Cyto Chemia bei, wonach Cystistat verordnungs- und erstattungsfähig sei. In der Folgezeit übersandte die vorgenannte Firma der Beklagten ein Kurzgutachten der Rechtsanwälte Dres ... zur Verordnungsfähigkeit von Cystistat in der gesetzlichen Krankenversicherung. Nachdem der MDK in einem Zweitgutachten zu dem Ergebnis gelangt war, dass hyaluronhaltige Medizinprodukte (wie Cystistat) nicht als apothekenpflichtig angesehen werden könnten und im übrigen beim Einsatz als Arzneimittel keine Zulassung besitzen würden, teilte die Beklagte der Klägerin das Ergebnis dieses Zweitgutachtens mit. Schließlich wies die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 27.04.2004 den Rechtsbehelf der Klägerin zurück. Zur Begründung wurde im wesentlichen ausgeführt, Versicherte hätten Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen seien. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt und apothekenpflichtig seien und die bei Anwendung der am 31.12.1994 geltenden Fassung des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) Arzneimittel gewesen seien, seien in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen; die §§ 33a und 35 SGB V fänden insoweit keine Anwendung. Der Vertragsarzt könne Arzneimittel, die aufgrund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen seien, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Für die Versorgung nach Satz 1 könnten die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 Geltung habe, frei wählen (§ 31 Abs. 1 SGB V). Die Krankenkassen und die Leistungserbringer hätten eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten müsse ausreichend und zweckmäßig sein, dürfe das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und müsse in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden (§ 70 Abs. 1 SGB V). Nach § 106 Abs. 1 SGB V überwachten die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung werde geprüft durch arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina - Auffälligkeitsprüfung - (§ 106 Abs. 2 Nr. 1 SGB V). Würden die Richtgrößenvolumina hingegen um mehr als 25 % überschritten, habe der Vertragsarzt nach Feststellung durch den Prüfungsausschuss den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit keine Praxisbesonderheiten vorlägen (§ 106 Abs. 5 a Satz 3 SGB V). Nach den Stellungnahmen des MDK handle es sich bei Cystistat nicht um ein Produkt, das apothekenpflichtig und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sei. Andere Behandlungsmethoden seien zu Lasten der Beklagten ordnungsfähig: Insbesondere sollte bei der Klägerin eine Schmerztherapie in einem Schmerzzentrum eingeleitet bzw. fortgesetzt werden. Die Vorgehensweise dazu sei in einem ausführlichen Gespräch mit einem Mitarbeiter der Beklagten am 31.03.2004 mit der Klägerin besprochen worden. Selbst wenn Cystistat als Medikament ordnungsfähig sei, dürfe der behandelnde Arzt das von ihm vorgeschlagene Produkt nur in eigener Verantwortung auf dem Kassenrezept zu Lasten der Beklagten verordnen. Eine Verordnung auf dem Privat Rezept zu Lasten der Beklagten sei nicht zulässig.

Hiergegen richtet sich die von der Klägerin am 06.05.2004 erhobene Klage. Zu deren Begründung hat sie zunächst auf das Kurzgutachten der Rechtsanwälte Dres. Bezug genommen und geltend gemacht, bei Cystistat handle es sich um ein Medizinprodukt; es sei kein genereller Ausschluss von der Verordnung zu Lasten einer gesetzlichen

Krankenversicherung gegeben. Vielmehr sei dieses Produkt bei Vorliegen bestimmter medizinischer Indikationen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig. In einem Erörterungstermin vom 27.09.2005 hat die Klägerin erklärt, das Mittel Cystistat sei ihr bislang noch nie zur Verfügung gestellt worden, so dass sie nicht wisse, wie erfolgreich dies in ihrem Fall sein könne. Bei Verschlimmerung ihrer Blasenbeschwerden werde sie von ihrem Urologen in ein Krankenhaus eingewiesen, wo sie bislang mit Antibiotika behandelt worden sei. Sie sei in den letzten vier Jahren ungefähr 15-mal im Krankenhaus wegen der Blasenbeschwerden behandelt worden. Der behandelnde Urologe verordne ihr auch ambulant Antibiotika. Im übrigen hat die Klägerin vorgetragen, bei der institiellen Cystitis handele es sich um eine seltene Erkrankung, so dass nach der Rechtsprechung des BSG auch unerforschte Medikamente bezahlt werden müssten. Im Verlaufe des Rechtsstreits schließlich anwaltlich vertreten, hat die Klägerin im wesentlichen noch folgendes vorgetragen: Die fehlende ärztliche Verordnung des Produktes stehe ihrem Anspruch nicht entgegen. In ihrem Falle stelle eine solche ärztliche Verordnung nur noch einen reinen Formakt dar, da der behandelnde Arzt Dr. bestätigt habe, dass die Versorgung der Klägerin mit Cystistat notwendig, zweckmäßig und auch wirtschaftlich sei. Nach § 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V seien Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) in die Versorgung der Versicherten einbezogen, wenn es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen handele, die vor dem Erlass des MPG als Arzneimittel im Sinne der seinerzeitigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften angesehen worden wären. Anlass für die Ergänzung des § 31 Abs. 1 um den jetzigen Abs. 3 zum 01.01.2002 sei der Umstand gewesen, dass durch die Neuschaffung der Kategorie "Medizinprodukte" etliche arzneimittelrechtliche Stoffe, die vor dem Erlass des MPG bis 1994 unter das Arzneimittelregime gefallen und wie reguläre Arzneimittel erstattungsfähig gewesen seien, nunmehr als Medizinprodukte anzusehen seien. Mangels Harmonisierung der sozialversicherungsrechtlichen Vorschrift im SGB V seien diese Produkte mit ihrer Einordnung als Medizinprodukte faktisch von der Erstattungsfähigkeit ausgehebelt gewesen. Die entstandene Lücke sei schnell erkannt worden, so dass der Gesetzgeber Satz 3 in § 31 Abs. 1 SGB V eingefügt habe. Dabei sei jedoch in sprachlich ungeschickter Weise die für Arzneimittel übliche Apothekenpflicht für Medizinprodukte in den Gesetzestext eingebunden worden, obgleich die Zuordnung von Medizinprodukten zur Apothekenpflicht nicht nach denselben Grundsätzen folge wie dies bei Arzneimitteln der Fall sei. Durch die Gesetzesbegründung zum 2. MPG Änderungsgesetz werde eindeutig belegt, dass sich die Apothekenpflicht nicht auf den aktuellen Status des Medizinproduktes beziehen solle, sondern auf das Produkt unter hypothetischer Zugrundelegung der Rechtslage vor dem 31.12.1994. Dass gerade Hyaluronsäure, ein Ein-Stoff-Produkt, das nicht pharmakologisch wirke und daher in der Regel nicht apothekenpflichtig sei, trotzdem die Voraussetzung des neugeschaffenen § 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V erfüllen solle, belegten die Gesetzesbegründungen. Dort werde exakt dieser Stoff als Beispielsprodukt für die nunmehrige Erfassung genannt. Auf die notwendige sprachliche Umdeutung habe bereits frühzeitig auch die juristische Fachliteratur hingewiesen. Die sprachliche Ungenauigkeit sei zuletzt auch vom Gesetzgeber erkannt worden. Konsequenterweise sei im Entwurf zum 3. MPG-Änderungsgesetz (Stand 14.09.2005) eine klarstellende Änderung des § 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V geplant. Aufgrund des in sämtlichen Dokumenten klar zum Ausdruck kommenden Gesetzeswillen sei daher auch bereits nach der geltenden Rechtslage im Wege der Gesetzesauslegung davon auszugehen, dass § 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V zum Ausdruck bringen wolle, dass das betreffende stoffliche Medizinprodukt in die Versorgung eingebunden sei, wenn es unter dem Arzneimittelregime vor 1994 als apothekenpflichtiges Arzneimittel angesehen worden wäre. Nach dem Stand der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zum 31.12.1994 sei ein Stoff aus Hyaluronsäure mit medizinischen Indikationen ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG gewesen. Als solches sei der Stoff nach § 43 Abs. 1 AMG auch der Apothekenpflicht unterworfen gewesen, da er nicht durch die §§ 44, 45 AMG explizit von

der Apothekenpflicht ausgenommen gewesen sei. Deshalb sei das Produkt Cystistat für die Klägerin uneingeschränkt erstattungsfähig. Im übrigen sei die Wirksamkeit von Cystistat zur Behandlung von interstitieller Cystitis/schmerzhaften Blasensyndrom und anderen chronischen entzündlichen Blasenkrankungen auch nachgewiesen.

Die Klägerin beantragt,

4

den Bescheid der Beklagten vom 10.11.2003 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 27.04.2004 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten für das Medikament Cystistat zu übernehmen,

5

hilfsweise festzustellen, dass das Medizinprodukt Cystistat im Falle des Vorliegens einer ärztlichen Verordnung für die Klägerin durch die Beklagte zu erstatten ist.

6

Die Beklagte beantragt,

7

die Klage abzuweisen.

8

Sie vertritt die Auffassung, der Anspruch der Klägerin scheitere schon daran, dass eine ärztliche Verordnung nicht vorliege. Im übrigen sei Cystistat weder verschreibungs- noch apothekenpflichtig. Die Leistungsverpflichtung der Beklagten sei deshalb wegen des Ausschlusses von nicht apotheken- und nicht verschreibungspflichtigen Medizinprodukten nicht gegeben. Darüber hinaus sei ein relevanter klinischer Nutzen von Cystistat bisher nicht dokumentiert. Das Ausmaß der therapeutischen Wirksamkeit bedürfe weiterer klinischer-wissenschaftlicher Untersuchungen. Die Behandlung mit wissenschaftlich nicht anerkannten Methoden gehöre nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

9

Das Gericht hat beim Gemeinsamen Bundesausschuss nach den dort vorliegenden Erkenntnissen zur Behandlung der interstitiellen Cystitis mit Hyaluronsäure angefragt. Der Gemeinsame Bundesausschuss teilte u.a. mit, Hyaluronsäure sei ein Schmier- und Gleitmittel, das in vielen Teilen des Körpers natürlich vorkomme. Es wirke auf physikalische Art und Weise und sei als Medizinprodukt zu bewerten. In der Medizinprodukte-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte seien einige zugelassene Produkte für bestimmte Anwendungsgebiete aufgeführt. Bei Cystistat handele es sich nicht um ein zugelassenes Produkt. Es sei weder in der Arzneimittel- noch in der Medizinprodukte-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgeführt. Im Bundesausschuss lägen auch keine Informationen vor, welche nahe legten, dass die Behandlung der interstitiellen Cystitis mit Hyaluronsäure nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als wirksam und wirtschaftlich angesehen werden könne. Das Regierungspräsidium Freiburg hat in einer ersten Stellungnahme vom 14.12.2005 mitgeteilt, bei Cystistat handele es sich um ein apothekenpflichtiges, jedoch nicht verschreibungspflichtiges Medizinprodukt. In einer zweiten, an den AOK-Bundesverband gerichteten Stellungnahme vom 31.03.2006 hat das Regierungspräsidium Freiburg mitgeteilt, nach einer erneuten Prüfung stimme es der Rechtsauffassung des AOK-Bundesverbandes zu, dass Cystistat weder verschreibungs- noch apothekenpflichtig sei. Das Gericht hat von Amts wegen einen Befundbericht bei dem behandelnden Urologen der Klägerin, Dr. eingeholt. Dieser hat im wesentlichen dieselben Diagnosen wie im Vorverfahren mitgeteilt. Behandelt habe er die Klägerin mit oraler und i.m.-Antibiose. Ferner seien die Blasenentleerungsstörung mit Inkontinenz-Artikeln und die diffusen Blasenschmerzen mit Analgetika therapiert worden. Seines Erachtens sei ein Therapieversuch mit Cystistat notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich sinnvoll zur Reduzierung der Antibiotika- und Analgetikakosten. Eine vertragsärztliche Verordnung habe er nicht ausgestellt, weil die

10

Beklagte die Kosten nicht übernehmen (ansonsten Arzneimittelregress). Als Alternativversorgung komme gegebenenfalls die (partielle) Cystektomie mit Rehabilitation und Folgekosten möglicher postoperativer Beschwerden in Betracht.

Die Beteiligten haben sich mit einer Entscheidung des Gerichts ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt. 11

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die zwischen den Beteiligten gewechselten Schriftsätze nebst umfangreichen Anlagen sowie den Inhalt der die Klägerin betreffenden Verwaltungsakte der Beklagten verwiesen, welche insgesamt Gegenstand der Beratung der Kammer waren. 12

Entscheidungsgründe: 13

Im Einverständnis mit den Beteiligten konnte das Gericht ohne mündliche Verhandlung entscheiden (§ 124 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz - SGG). Die form- und fristgerecht erhobene Klage ist zwar zulässig, jedoch nicht begründet. Es wird zunächst in vollem Umfang auf die zutreffende Begründung des angefochtenen Widerspruchsbescheides Bezug genommen, welcher sich die Kammer in vollem Umfang anschließt. Gemäß §§ 27 Abs. 1 Nr. 3, 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V in der ab Januar 2004 geltenden Fassung haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig sind. Nach § 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt und apothekenpflichtig sind und die bei Anwendung der am 31.12.1994 geltenden Fassung des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) Arzneimittel gewesen wären, in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen. Ergänzend bestimmt § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen sind. Bei dem Rechtsanspruch auf Arzneimittel (bzw. Medizinprodukte) handelt es sich um ein konkretisierungsbedürftiges Rahmenrecht; die Konkretisierung erfolgt wegen des funktionellen Zusammenhangs mit §§ 15 Abs. 1, 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 SGB V durch vertragsärztliche Verordnung. Der Anspruch auf die Sachleistung Arzneimittel oder Medizinprodukt ist grundsätzlich nur begründet, wenn ein Vertragsarzt das Arzneimittel auf Kassenrezept verordnet. Die vertragsärztliche Verordnung ist mithin eine zusätzliche Anspruchsvoraussetzung. An einer solchen von einem Vertragsarzt ausgestellten Verordnung fehlt es hier. Die Stellungnahmen des Dr. gegenüber der Beklagten bzw. dem Gericht erfüllen nicht die Anforderungen an eine ärztliche Verordnung im Sinne des § 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 SGB V. Denn zum einen sind sie nicht zur Vorlage in Apotheken bestimmt, zum anderen lassen sie erkennen, dass Dr. die ärztliche Verantwortung für den Einsatz von Cystistat zur Behandlung der Klägerin nicht übernehmen will. Er begehrt nämlich eine Genehmigung zur Rezeptierung von Cystistat zugunsten der Klägerin außerhalb des Arzneimittelbudgets und will sich damit hinsichtlich dieser Kosten von monatlich ca. 850,- EUR nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V unterwerfen, sondern vorab exkulpieren, obwohl für ihn die Möglichkeit besteht, die hohen Arzneikosten im Falle der Klägerin als Praxisbesonderheiten geltend zu machen. Wegen des Erfordernisses einer vertragsärztlichen Verordnung wird im übrigen auf das Urteil des BSG vom 19.11.1996 - 1 RK 15/96 - sowie des LSG Berlin vom 02.04.2003 - L 9 KR 70/00 - verwiesen. Darüber hinaus kann die Klage aber mit ihrem Haupt- und Hilfsantrag auch deshalb keinen Erfolg haben, weil das begehrte Präparat Cystistat weder verschreibungs- noch apothekenpflichtig ist. Nach dem zum Zeitpunkt der Entscheidung der Kammer geltenden eindeutigen Wortlaut des § 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V, der deshalb nicht in der von der Klägerin gewünschten Weise 14

auslegungsfähig ist, sind nur solche Medizinprodukte in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen, die - neben anderen Voraussetzungen - apothekenpflichtig sind; die §§ 33 a und 35 finden keine Anwendung. Da § 34 SGB V ausdrücklich nicht von der Anwendung bei Medizinprodukten ausgenommen ist, müssen diese - wie Arzneimittel - außerdem verschreibungspflichtig sein, um vertragsärztlich verordnet werden zu können (vgl. § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Zwischen den Beteiligten ist unstreitig, dass es sich bei Cystistat um ein Medizinprodukt handelt, welches als Wirkstoff Hyaluronsäure enthält. Die Apothekenpflicht für Medizinprodukte ist in der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV) in der Fassung vom 31.10.2006 geregelt. § 1 (Apothekenpflicht) der genannten Verordnung sieht insoweit in Abs. 1 vor, dass Medizinprodukte, die nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in den Verkehr gebracht werden und

1.nach der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten vom 17.12.1997 15
in der jeweils geltenden Fassung verschreibungspflichtig sind oder 2.in der Anlage aufgeführt
sind,

berufs- oder gewerbsmäßig nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden dürfen 16
(apothekenpflichtige Medizinprodukte). Nach § 1 Abs. 1 der Verordnung über die
Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) in der Fassung vom 29.06.2005
sind Medizinprodukte verschreibungspflichtig, wenn sie

1.in der Anlage der MPVerschrV aufgeführt sind oder 2.Stoffe oder Zubereitungen aus 17
Stoffen enthalten, die der Verschreibungspflicht nach der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30.08.1990 ...
in den jeweils geltenden Fassungen unterliegen, oder auf die solche Stoffe aufgetragen sind.

In der Anlage der MPVerschrV sind 3 Produkte aufgeführt: Intrauterinpressare - zur 18
Empfängnisverhütung Epidermisschicht der Haut vom Schwein - zur Anwendung als
biologischer Verband Oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit
definiert vorgegebener Geometrie - zur Behandlung des Übergewichts und zur
Gewichtskontrolle.

In der Anlage der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel ist Hyaluronsäure 19
und ihre Salze nur zur intraartikulären Anwendung und zur intravenösen Anwendung bei
Pferden als verschreibungspflichtig aufgeführt. Hieraus ergibt sich, dass das
hyaluronsäurehaltige Produkt Cystistat zu dem bei der Klägerin vorgesehenen Zweck - zur
Instillation in die Blase - nicht verschreibungspflichtig ist.

Medizinprodukte sind apothekenpflichtig, wenn sie in der Anlage der MPVertrV aufgeführt 20
sind. Die Anlage enthält Hämodialysekonzentrate Medizinprodukte im Sinne von § 3 Nr. 2
des Medizinproduktegesetzes, soweit der Stoff nach der Verordnung über
apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung
vom 24. November 1988, geändert durch die Verordnung vom 28. September 1993, in der
jeweils geltenden Fassung apothekenpflichtig ist. Ausgenommen sind Pflaster und
Brandbinden, soweit sie nicht der Verordnung über die Verschreibungspflicht von
Medizinprodukten unterliegen. Medizinprodukte sind nach § 3 Nr. 2 des
Medizinproduktegesetzes auch Produkte nach Nr. 1, welche einen Stoff oder eine
Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter
Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen
werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den
menschlichen Körper entfalten können. Medizinprodukte im Sinne des Gesetzes enthalten
also einen Arzneistoff, der ergänzend die Funktion des Medizinproduktes unterstützt. Hier

sind beispielsweise beschichtete Stents zu nennen, welche die Koronararterie offen halten; das als Beschichtung aufgebraute Arzneimittel hemmt lokal die Gewebeproliferation und beugt so der erneuten Einengung des Stentlumens vor. Hingegen wirkt die Hyaluronsäure im menschlichen Körper ausschließlich physikalisch und nicht pharmakologisch: Deshalb stellen hyaluronhaltige Medizinprodukte - wie Cystistat - keine Produkte dar, welche einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden könnten. Cystistat fällt mithin nicht unter die Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes und damit nicht unter die Anlage der MPVerPrV. Nach Nr. 2 der Anlage der MPVerPrV sind Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes nur dann als apothekenpflichtig anzusehen, soweit der Stoff nach der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der jeweils geltenden Fassung apothekenpflichtig ist. Es wird mithin ausdrücklich auf den Stoff abgehoben, nicht hingegen auf die Indikation oder die Krankheit, zu deren Beseitigung oder Linderung das Produkt verwendet werden soll. Die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel regelt in den Vorschriften der §§ 1 bis 6 die Freigabe aus der Apothekenpflicht und in §§ 7 bis 10 die Einbeziehung in die Apothekenpflicht. Nach §§ 7 und 8 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sind Arzneimittel vom Verkehr außerhalb von Apotheken ausgeschlossen, wenn sie die in der Anlage 4 zu dieser Verordnung genannten Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind. In der Anlage 4 ist die Hyaluronsäure jedoch nicht gelistet. Die Hyaluronsäure stellt sich deshalb nach der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel nicht als apothekenpflichtig dar. Mithin fallen hyaluronsäurehaltige Medizinprodukte (wie Cystistat) nicht unter die Anlage der MPVertrV. Als Ergebnis ist insgesamt festzuhalten, dass Cystistat mit dem Anwendungsbereich der Instillation in die Blase weder verschreibungs- noch apothekenpflichtig ist. Eine Verordnung dieses Medizinproduktes zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung scheidet deshalb aus.

Ergänzend ist anzumerken, dass der Gesetzgeber auch für die Zeit ab April 2007 keine Änderung des § 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V vorgesehen hat. Die von der Klägerin zitierte geplante Gesetzesänderung wird mithin nicht in Kraft treten. Da Cystistat weder apotheken- noch verschreibungspflichtig ist und schon deshalb nicht zu Lasten der Beklagten vertragsärztlich verordnet werden kann, kann die Kammer dahin stehen lassen, ob die Wirksamkeit von Cystistat zur Behandlung der Erkrankung der Klägerin nachgewiesen ist. Auch aus dem Urteil des BSG vom 19.10.2004 (B 1 KR 27/02 R) kann die Klägerin keinen Anspruch auf regelmäßige Versorgung mit Cystistat auf Kosten der Beklagten herleiten. Denn dieses Urteil betraf die Behandlung eines Kindes mit einer seltenen Erkrankung: bei Kindern können die grundsätzlich für Erwachsene bestimmten Medikamente nur vorsichtig eingesetzt werden. Die erwachsene Klägerin leidet jedoch unter keiner seltenen Krankheit, sondern unter weit verbreiteten Blasenbeschwerden, für die ausreichend schulmedizinische Behandlungsmöglichkeiten bereitstehen. Diesbezüglich wird auf den Befundbericht des Dr. Bezug genommen. Ob die Klägerin die von der Beklagten vorgeschlagene Schmerztherapie schon ausprobiert hat, entzieht sich der Kenntnis der Kammer.

21

Die Klage konnte deshalb unter keinem Gesichtspunkt Erfolg haben.

22

Die Kostenentscheidung folgt aus § 193 SGG.

23

