



Sozialgericht Köln

Az.: S 19 KA 21/05

Verkündet am 26.07.2006

Abels
Regierungsangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

Ausfertigung
Im Namen des Volkes

Urteil

In dem Rechtsstreit

Klägerin

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwalt Dr. Schmidt-Felzmann u.a., Habichthorst 32,
22459 Hamburg

gegen

Gemeinsamer Bundesausschuss, vertreten durch den Vorsitzenden, Auf dem Seiden-
berg 3a, 53721 Siegburg

Beklagter

1) AOK-Bundesverband KdÖR, vertreten durch den Vorstand, Kortrijker Straße 1,
53177 Bonn

Beigeladener

2) IKK-Bundesverband, vertreten durch den Vorstand, Friedrich-Ebert-Straße, 51429 Ber-
gisch Gladbach

Beigeladener

3) Bundesverband der Betriebskrankenkassen, vertreten durch den Vorstand, Kronprin-
zenstraße 6, 45128 Essen

Beigeladener

4) Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, vertreten durch den Geschäftsführer, Weißensteinstraße 72, 34131 Kassel

Beigeladener

5) Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V., vertreten durch den Vorstand, Frankfurter Straße 84, 53721 Siegburg

Beigeladener

6) AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., vertreten durch den Vorstand, Frankfurter Straße 84, 53721 Siegburg

Beigeladener

7) Bundesknappschaft, vertreten durch die Geschäftsführung, Königsallee 175, 44781 Bochum

Beigeladene

8) See-Krankenkasse, vertreten durch die Geschäftsführung, Reimerstwiete 2, 20457 Hamburg

Beigeladene

9) Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Am Probsthof 78a, 53121 Bonn

Beigeladene

In Sachen: Wiederaufnahme S 19 KA 36/04

hat die 19. Kammer des Sozialgerichts Köln auf die mündliche Verhandlung vom 26.07.2006 durch den Richter am Sozialgericht Reinhold als Vorsitzenden sowie den ehrenamtlichen Richter Kühn und den ehrenamtlichen Richter Lemisz für Recht erkannt:

Der Beklagte wird verurteilt, in den Abschnitt F, Ziffer 16.4.34 AMR harnstoffhaltige Zubereitungen als Teil der Behandlung der atopischen Dermatitis aufzunehmen.

Die weitergehende Klage wird abgewiesen.

Die Gerichtskosten tragen die Klägerin und der Beklagte zu je 1/2; sonst sind keine Kosten zu erstatten.

Tatbestand:

Beklagte

Der Kläger ist im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ein Organ der gemeinsamen Selbstverwaltung. Ihm ist - in der durch § 91 Buch V des Sozialgesetzbuches (SGB V) näher festgelegten Besetzung - aufgegeben, u. a. Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln zu erlassen (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V). Dieser Aufgabe ist bereits der Rechtsvorgänger des Klägers mit denjenigen des Bundesausschusses für Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien - AMR -) nachgekommen.

Die Klägerin ist ein pharmazeutisches Unternehmen. Sie produziert und vertreibt u. a. Arzneimittel mit dem Wirkstoff „Harnstoff“:

Das Anwendungsgebiet ist die Weiter- und Nachbehandlung bzw. Feuchtigkeitsregulierung von trockenen und/oder juckenden Hauterkrankungen, darüberhinaus die Nachbehandlung weitgehend abgeklungener Hauterkrankungen. Diese Fertigarzneien sind apothekenpflichtig aber nicht verschreibungspflichtig.

Durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMB) vom 14.11.2003 (BGBl. I 2119, 2194) ist Absatz 1 des § 34 SGB V u. a. dahin geändert, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen sind. Satz 2 dieser Vorschrift gibt allerdings dem Kläger auf, in den oben genannten Richtlinien festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen ausnahmsweise verordnet werden können.

Im Dezember 2003 legte der Beklagte eine Liste der Ausnahmetherapeutika vor und eröffnete ein bis zum 15.01.2004 befristetes Anhörungsverfahren. Damit war den Spitzenverbänden der pharmazeutischen Unternehmer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben worden. Die Unternehmen, deren Arzneimittel in dem Entwurf nicht aufgeführt waren, konnten beim Beklagten und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) eine Aufnahme der entsprechenden Arzneien beantragen. In dem Entwurf war „Harnstoff“ noch als Standardtherapeutikum der Dermatotherapie als Therapiebestandteil der Psoriasis und der hyperkeratotischen Ekzeme enthalten.

Am 16.03.2004 beschloss der Beklagte die Ausnahmeliste als Abschnitt F der AMR. Darin ist zunächst definiert, wann eine Krankheit als schwerwiegend anzusehen ist (Nr. 16.2) und ein Arzneimittel als Therapiestandard gilt (Nr. 16.3). Sodann folgen die Wirkstoffe, Wirkstoffgruppen und -verbindungen sowie teilweise Mittel bestimmter Interventionsarten. Hinzugesetzt sind die jeweiligen schweren Erkrankungen, für deren Behandlung die Therapeutika verordnet werden können.

Der in den Präparaten _____ enthaltene Wirkstoff lässt sich keinem der aufgeführten Standardtherapeutika zuordnen. Wohl sind salicylsäurehaltige Zubereitungen (mindestens 2 % Salicylsäure) - wie schon in dem Entwurf - enthalten (Nr. 16.4.34): „...in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme...“.

Die Liste trat zum 16.03.2004 in Kraft und ist am 23. des folgenden Monats im Bundesanzeiger veröffentlicht (BAnz. Nr. 77 vom 23.04.2004).

Die Klägerin hat am 21.05.2004 Klage erhoben.

Sie trägt vor, dass die Behandlung des juckenden atopischen Ekzems (Neurodermitis) mit _____ aus medizinischer wie auch aus ökonomischer Sicht effektiv und wirtschaftlich sei; der klinische Nutzen sei mit Daten der evidenz-basierten Medizin belegt; nach den einschlägigen medizinischen Fachkreisen würden die Arzneimittel der Klägerin als Therapiestandard in der Dermatotherapie als Behandlungsteil der Psoriasis und der hyperkeratotischen Ekzeme gelten; demzufolge habe die ablehnende Entscheidung des Beklagten, harnstoffhaltige Zubereitungen nicht in die Ausnahmeliste aufzunehmen, in den einschlägigen Fachkreisen Unverständnis und deutliche Kritik hervorgerufen. Die Nichtaufnahme verletze die Klägerin in ihrem aus Artikel 3 des Grundgesetzes (GG) festgeschriebenen Gleichheitsgrundsatz in zweierlei Hinsicht: Einerseits seien andere Arzneimittel ihrem Wirkstoff nach in die Liste aufgenommen, der in den Arzneimitteln der Klägerin enthaltene Wirkstoff aber nicht, obwohl auch hinsichtlich dieses Wirkstoffes die Voraussetzungen für eine Aufnahme erfüllt seien; zum Anderen werde die Klägerin gegenüber jenen pharmazeutischen Unternehmen benachteiligt, deren Arzneimittel bei gleicher Indikationszulassung als verschreibungspflichtig eingestuft worden seien. Schließlich sei der Ausschluss eines Arzneimittels aus der Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine Maßnahme mit objektiv berufsregelnder Tendenz und müsse sich deshalb an Artikel 12 GG messen lassen; auch in diesem

Grundrecht sei die Klägerin betroffen.

Die Klägerin beantragt,

den Beklagten zu verurteilen, zu beschließen, „Harnstoff-haltige Zubereitungen“ als Standardtherapeutikum in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V in die Arzneimittel-Richtlinien (Abschnitt F. Nr. 16.4) aufzunehmen, soweit es die Klägerin betrifft.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er trägt vor, in dem Zulassungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) werde der Nachweis von Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutischer Qualität eines Arzneimittels geprüft; damit sei aber noch nicht gesagt, dass mit der Arznei ein „medizinischer Standard“ erreicht sei; für die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung müsse über die Wirksamkeit des einzelnen Arzneimittels hinaus der therapeutische Nutzen und die Effizienz bewertet werden, auch im Verhältnis zu anderen verfügbaren Mitteln und Möglichkeiten; dies werde in der Zulassung nicht geprüft, umfasse aber die Bewertungsbefugnis des Beklagten nach § 92 Abs. 1 Satz 1 letzter Halbsatz SGB V; dementsprechend habe er - der Beklagte - den therapeutischen Nutzen von Harnstoff zur Behandlung von Psoriasis und atopischen Dermatitis untersucht und sei zu dem Ergebnis gekommen, dass der therapeutische Nutzen von Harnstoff bei der Behandlung der in Rede stehenden Erkrankungen durch wissenschaftliche Studien nicht hinreichend belegt sei; dabei habe sich der Beklagte mit der maßgeblichen Literatur auseinandergesetzt und die ihm bekannt gewordenen Primärstudien ausgewertet; ergänzend dazu habe er in internationalen und nationalen Datenbanken nach Veröffentlichungen recherchiert, die sich mit dem Einsatz von Harnstoff bei der Behandlung der atopischen Dermatitis und Psoriasis vulgaris befasst hätten; ein hinreichender Nachweis des therapeutischen Nutzen von Harnstoff in den genannten Indikationen habe er jedoch nicht gefunden; eine andere Beurteilung habe sich auch nicht aus der Bewertung der Sekundärliteratur ergeben.

Die Klägerin stützt ihre Beurteilung mit einem Gutachten zu Nutzen und Wirtschaftlichkeit von ... des (damals noch) Privatdozenten Dr. med. Matthias Augustin

aus Freiburg (jetzt Hamburg), das er gemeinsam mit Prof. Dr. Dr. Rychlik aus Burscheid und Dr. phil. Dipl.-Psych. Zschocke aus Freiburg erstattet hat. Darüberhinaus hat sie Stellungnahmen zu den durch das AMG eingeführten Einschränkungen des Deutschen Psoriasis Bundes und Mitgliedern der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft eingereicht.

Der Beklagte hat eine Expertise des Prof. Dr. Augustin zu Wirksamkeit und Nutzen von Harnstoff in der Therapie chronischer Hautkrankheiten vom 17.07.2004 eingereicht sowie seinen zusammenfassenden Bericht „Harnstoff bei der Behandlung von Atopischer Dermatitis (Neurodermitis) und Psoriasis vulgaris.

Zur Ermittlung des Einsatzbereiches von Harnstoff in der dermatologischen Therapie hat die Kammer Prof. Dr. med. Gustav Mahrle von der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie der Universität zu Köln als gerichtlichen Sachverständigen ernannt. In der mündlichen Verhandlung ist er zu der Frage gehört,

- ob Psoriasis und hyperkeratotische Ekzeme lebensbedrohliche Erkrankungen sind oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörungen die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen,

und

- ob harnstoffhaltige Zubereitungen - insbesondere die Fertigarzneien (-Fettcreme; -Salbe; -Softcreme) der Klägerin zur Behandlung der o. g. Krankheiten dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.

Darüberhinaus hat die Kammer Frau Dr. med. Grell gehört, die an der medizinisch-wissenschaftlichen Bewertung des Beklagten beteiligt war.

Wegen des Ergebnisses der Beweisaufnahme wird auf die Sitzungsniederschrift vom 26.07.2006 Bezug genommen.

Die Beteiligten haben weitere Einzelheiten vorgetragen. Sie ergeben sich ebenso aus den Akten wie die sonstigen Besonderheiten des Sach- und Streitstandes. Die Gerichtsakten sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen. Sie waren auch dem Sachverständigen zur Vorbereitung auf den Termin überlassen worden.

Die Beigeladenen haben sich zur Sache nicht geäußert. Auch im Termin zur mündlichen Verhandlung, zu dem sie unter Hinweis darauf geladen waren, dass auch bei Ausbleiben eines Vertreters oder Bevollmächtigten verhandelt, Beweis erhoben und entschieden werden könne, ist für sie mit Ausnahme des Beigeladenen zu 3) niemand aufgetreten.

Entscheidungsgründe:

Ogleich im Termin zur mündlichen Verhandlung nicht alle Beteiligten vertreten waren, konnte die Kammer verhandeln, Beweis erheben und entscheiden. Auch die Beigeladenen zu 1) und 2) sowie 4) bis 9) waren in der Ladung über diese Möglichkeit unterrichtet. Sie ergibt sich aus der in den §§ 124 Abs. 1, 126, 127 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) getroffenen Regelung.

Die Klage ist zulässig.

Zwar sind die Richtlinien des Beklagten untergesetzliche Normen (vgl. BSG, Urteil vom 18.03.1998 - B 6 KA 37/96 R - in: USK 98134), während das SGG den Weg einer abstrakten Normenkontrolle nicht eröffnet (BSG, Urteil vom 01.07.1992 - 14 a/6 RKa 1/90 - in: USK 92117). Allerdings steht dem einzelnen Leistungserbringer gegen untergesetzliche Normsetzungen ein Klagerecht zu (Urteil der Kammer vom 27.03.2002 - S 19 KA 23/01 -, bestätigt durch BSG, Urteil vom 31.05.2006 - B 6 KA 69/04 R -). Darüberhinaus kann mit der allgemeinen Leistungsklage auch der Erlass einer Rechtsverordnung erstrebt werden, sofern sich das Begehren in einem Leistungsanspruch artikulieren lässt (Verwaltungsgerichtshof Baden Württemberg, Urteil vom 26.10.1999 - 1 S 1652/98 - in: DÖV 2000, 784). Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgericht wird bei einem Klagebegehren von Leistungserbringern gegen untergesetzliche Normen § 54 Abs. 5 SGG angewandt, wenn der Betroffene geltend machen kann, ohne den von ihm beehrten Normenerlass in seiner Betätigungsfreiheit am Markt gegenüber anderen Anbietern benachteiligt zu sein (BSG, Urteil vom 11.09.2002 - B 6 KA 34/01 R -). Mit ihrer Klage macht die Klägerin geltend, ohne Aufnahme des Wirkstoffes „Harnstoff“ in Abschnitt F der AMR in die Ziffer 16.4.34 gegenüber anderen Herstellern benachteiligt zu sein, die Fertigarzneien zur Behandlung in der Dermatotherapie anbieten.

Die Klage ist teilweise begründet. Die AMR sind insoweit rechtswidrig, als sie harnstoffhaltige Zubereitungen nicht als Behandlungsteil der atopischen Dermatitis aufgenommen

haben.

Bei dieser Entscheidung hatte die Kammer allerdings zu berücksichtigen, dass dem Beklagten mit der gesetzlichen Ermächtigung zur Normsetzung ein Gestaltungs- und Beurteilungsraum zugewiesen ist. Daraus wiederum folgt, dass er als Normgeber einen eigenen, gerichtlich nur eingeschränkt kontrollierbaren Wertungs- und Entscheidungsbereich hat (Urteil der Kammer vom 19.10.2005 - S 19 KR 76/05-). Deshalb kann das Gericht nur prüfen, ob der Beklagte den Sachverhalt zutreffend und vollständig ermittelt, die Grenzen seiner Beurteilungsermächtigung eingehalten und keine falschen Wertmaßstäbe zugrunde gelegt hat (vgl. auch BSG, Urteil vom 16.09.1997 - 1 RK 32/95 - in: USK 97108). Unter Berücksichtigung dieser Kontrollmaßstäbe erweist sich die von der Klägerin beanstandete Entscheidung des Beklagten als fehlerhaft. Die Kammer schließt dies aus dem Gutachten des gerichtlichen Sachverständigen. Er kommt zu dem Ergebnis, dass harnstoffhaltige Zubereitungen zur Behandlung der atopischen Dermatitis dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Dazu hat er zunächst - für die Kammer überzeugend - darauf hingewiesen, dass die atopische Dermatitis auch dann als schwere Erkrankung einzustufen ist, wenn sie nicht in einem entzündlichen Stadium ist. Dies hat er damit begründet, dass Ausdehnung und Lokalisation die Lebensqualität erheblich herabsetzen können, da einerseits das soziale Umfeld gestört wird, weil die Folgeerscheinungen der Erkrankung vielfach offen sichtlich sind. Darüberhinaus kann die atopische Dermatitis auch nach dem entzündlichen Stadium in der trockenen, schuppigen Phase noch entstellend wirken und durch Juckreiz den Erkrankten außerordentlich belästigen. Damit sieht die Kammer die Möglichkeit als erfüllt an, dass die Erkrankung als schwerwiegend im Sinne der Ziffer 16.2 Abschnitt F der AMR eingestuft werden kann. Darüberhinaus hat der Sachverständige schlüssig dargetan, dass Harnstoff bei einem solchen Schweregrad der Erkrankung als Therapiestandard gilt (Nr. 16.3 Abschnitt FAMR). Dazu hat er aus dem nach seiner Beurteilung führenden Lehrbuch von Braun-Falko, Dermatologie und Venerologie, 5. Auflage, 2005 zitiert, sowie aus dem Werk von Orfanos, Therapie der Hautkrankheiten, 2. Auflage 2002. Zwar hat er auch dem Einwand der Frau Dr. Grell zugestimmt, dass die Studienlage den Einsatz von Harnstoff bei der Psoriasis und Neurodermitis nach heutigem Stand nicht stütze. Dies aber führt der Sachverständige darauf zurück, dass die Therapie der Neurodermitis mit Harnstoff seit vielen Jahrzehnten durchgeführt wird und bei einer "massenetablierten Therapie" Geldgeber für teure Studien nicht zu finden seien. Die Kammer folgte den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen, weil er aufgrund seiner theoretischen Ausbildung und praktischen Erfahrung besonders qualifiziert ist, die Einordnung des Harnstoffes zur Behandlung von Hautkrankheiten zu beurteilen.

Nahezu sein gesamtes Berufsleben hat er auf dem Gebiet der Dermatologie geforscht und gearbeitet, zuletzt in der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie der Universität zu Köln. Darüberhinaus hat er der Kammer Unterlagen vorgelegt, die ausweisen, dass seine Auffassung nicht die eines wenn auch qualifizierten so dennoch Außenseiters ist, vielmehr die Therapie der atopischen Dermatoze mit Harnstoff eine Standardtherapie ist. Dazu wiederum hat er auf die einschlägigen Lehrbücher verwiesen. Ferner hat Frau Dr. Grell dem in der mündlichen Verhandlung nicht widersprochen. Auch sonst sind keine gutachtliche Meinungen bekannt geworden, die der durch die Literatur gestützten Auffassung des Prof. Dr. Mahrle widersprechen, abgesehen von dem zusammenfassenden Bericht des Beklagten, der seinerseits jedoch sich mit den von dem Sachverständigen genannten Literaturstellen nicht auseinandersetzt.

Einen Bewertungsfehler sieht die Kammer in der Nr. 16.4.34 auch darin, dass im Verhältnis zu der als Standardtherapie allein genannten salicylsäurehaltigen Zubereitungen im Verhältnis zu harnstoffhaltigen Zubereitungen nicht differenziert wird. So wird nach der Beurteilung des gerichtlichen Sachverständigen in der Literatur der Salicylsäure als Keratolytikum gegenüber Harnstoff bei der Psoriasis der Vorzug gegeben, während der Harnstoff bei dieser Erkrankung (nur) unter den Adjuvantien aufgeführt wird, die nur eine relativ geringe antipsoriatische Eigenwirkung besitzen, wenn auch eine unterstützende Wirksamkeit bei Therapie und Pflege der psoriatischen Haut. Wenn es sich demgegenüber bei der Behandlung der atopischen Dermatitis anders verhält, nämlich genau umgekehrt, so muss der Beklagte nach Auffassung der Kammer dem auch in seinen Richtlinien Rechnung tragen.

Aus alledem ergibt sich, dass die Klägerin mit ihrem Vorbringen nicht durchgedrungen ist, Harnstoff sei bei der Behandlung der Psoriasis Standard der medizinischen Erkenntnisse. Deshalb musste die weitergehende Klage der Klägerin abgewiesen werden.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197 a SGG.

Rechtsmittelbelehrung:

Dieses Urteil kann mit der Berufung angefochten werden.

Die Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils beim

Landessozialgericht
Nordrhein-Westfalen,
Zweigertstraße 54,
45130 Essen,

schriftlich oder mündlich zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzu-
legen.

Die Berufungsfrist ist auch gewahrt, wenn die Berufung innerhalb der Monatsfrist bei dem

Sozialgericht Köln,
An den Dominikanern 2,
50668 Köln,

schriftlich oder mündlich zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einge-
legt wird.


Die Berufungsschrift muss innerhalb der Monatsfrist bei einem der vorgenannten Gerichte
eingehen. Sie soll das angefochtene Urteil bezeichnen, einen bestimmten Antrag enthal-
ten und die zur Begründung der Berufung dienenden Tatsachen und Beweismittel
angeben.

Auf Antrag kann vom Sozialgericht durch Beschluss die Revision zum Bundessozi-
algericht zugelassen werden, wenn der Gegner schriftlich zustimmt. Der Antrag auf Zu-
lassung der Revision ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils bei dem Sozi-
algericht Köln schriftlich zu stellen. Die Zustimmung des Gegners ist dem Antrag beizu-
fügen.

Lehnt das Sozialgericht den Antrag auf Zulassung der Revision durch Beschluss ab, so
beginnt mit der Zustellung dieser Entscheidung der Lauf der Berufungsfrist von neuem,
sofern der Antrag auf Zulassung der Revision in der gesetzlichen Form und Frist gestellt
und die Zustimmungserklärung des Gegners beigefügt war.

Der Vorsitzende der 19. Kammer
Reinhold
Richter am Sozialgericht

Ausgefertigt
Köln, 26.10.2006


Abels
Regierungsangestellte
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle