

Tatsächlich zugelassen?

## Therapieallergene auf Kasse bergen Regressrisiko

— Ärzte, die nach der Therapieallergene-Verordnung (TAV) verkehrsfähige, aber nicht zugelassene Mittel verordnen, gehen ein Regressrisiko ein. Denn nach Überzeugung des Sozialgerichts (SG) Hannover sind

diese „grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV ausgeschlossen“. Eine Berufsausübungsgemeinschaft hatte zwei Versicherten einer BKK Therapieallergene gegen Pollen verordnet. Die Kasse beantragte daraufhin die Festsetzung eines „sonstigen Schadens“ in Höhe der Verordnungskosten von knapp 1.500 Euro.

Zur Begründung verwies die BKK auf die fehlende Zulassung. Zwar führe die 2008 in Kraft getretene TAV zur Verkehrsfähigkeit. Jedoch seien bei über 50 zulassungspflichtigen Arzneimitteln die Zulassungsverfahren auch nach über zehn Jahren noch nicht abgeschlossen. Die Zulassung sei aber Voraussetzung für die Verordnung zulasten der GKV. Die von den Ärzten eingeschaltete KBV erklärte, dass seitens der Bundesvertragspartner die grundsätzliche Verordnungsfähigkeit der nicht zugelassenen Therapieallergene nicht infrage gestellt werde. Entsprechend beriefen sich die Ärzte auf Vertrauensschutz. Mit Blick darauf regte die BKK an, zunächst eine „Beratung“ auszusprechen. Die Prüfungsstelle Niedersachsen setzte jedoch sofort einen Regress fest. Die hiergegen gerichtete Klage hatte keinen Erfolg. Zur Begründung verwies das SG auf ein Urteil des Bundessozialgerichts aus 1998.

**Eine Verordnung von Therapieallergenen gegen Pollen führte zur Festsetzung eines Schadens von knapp 1.500 Euro.**



© Imgothand/ Getty Images / Stock (Symbolbild mit Fotomodell)

Kasuistik aus Dresden

## Riechen ohne Riechkolben

— Eine junge Frau mit kongenitaler Anosmie nimmt plötzlich Gerüche wahr – obwohl ihr die Riechkolben fehlen. Untersuchungen an der TU Dresden deuten darauf, dass der präfrontale Kortex (PFC) die Aufgabe der Bulbi teilweise übernommen hat [Faria V et al. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2024;150(1):81-3].

Im Alter von 24 Jahren beginnt die Frau erstmals, Gerüche wahrzunehmen, aber diese neue olfaktorische Erfahrung beschreibt sie als stressig, belastend und die Alltagsfunktion beeinträchtigend. Auch kann sie die registrierten Gerüche nicht zuverlässig unterscheiden und identifizieren. Vier Jahre später erscheint sie aufgrund ihrer olfaktorischen Probleme in der ambulanten

Sprechstunde der HNO-Klinik an der TU Dresden. In der Sprechstunde gibt die Patientin die Intensität der Gerüche mit 8 auf einer 10-Punkte-Skala an, zudem erscheinen ihr die Gerüche als sehr unangenehm (–2 Punkte auf einer Skala von –5 bis + 5).

Die Anamnese ergibt eine angeborene Anosmie, die im Alter von 13 Jahren über einen Geruchstest diagnostiziert worden war. In einer MRT-Bildgebung fehlen beide Riechkolben, eine detaillierte Untersuchung der Nasenfunktion ergibt jedoch keine pathologischen Befunde. Auffällig ist zudem eine depressive Erkrankung im Alter zwischen 12 und 22 Jahren.

Ein erneuter Riechtest deutet weiterhin auf eine Anosmie hin, obwohl die Frau behauptet,

Danach sei eine Verordnung zulasten der GKV nur zulässig, „wenn für das Arzneimittel eine für das jeweilige Indikationsgebiet betreffende Zulassung vorliegt“. Zwar sehe die TAV die weitere Verkehrsfähigkeit auch zulassungspflichtiger Therapieallergene vor, wenn bis Dezember 2010 ein Zulassungsantrag gestellt wurde. Dies sei hier auch geschehen. Ob die Verkehrsfähigkeit jedoch auch eine Zahlungsverpflichtung der gesetzlichen Kassen begründe, sei aber umstritten.

Das SG Hannover beantwortete diese Frage nun mit Nein (Sozialgericht Hannover, Az.: S 20 KA 308/22). Selbst wenn man die TAV so lese, dass die Verkehrsfähigkeit während des Zulassungsverfahrens auch zu einer vorübergehenden Zulassung führt, reiche dies nicht aus. Denn Voraussetzung für Verordnungen zulasten der GKV sei eine „vorherige fundierte Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit“. An solchen Nachweisen fehle es hier. Die TAV ordne die Verkehrsfähigkeit auch nur vorübergehend bis zum Abschluss dieser Prüfung an.

Abschließend betonte das SG, Maßnahmen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung setzten kein Verschulden voraus. Auf Vertrauensschutz könnten sich die Ärzte daher nicht berufen. Und da es sich um eine Einzelfallprüfung gehandelt habe, habe die Prüfungsstelle auch zwingend einen Regress festsetzen müssen.

*Martin Wortmann*

tet, riechen zu können. Der Geschmacksinn erweist sich als normal, die retronasalen olfaktorischen Funktionsscores deuten auf eine Hyposmie.

Im EEG erkennen die HNO-Experten olfaktorische ereignisbezogene Potenziale (OERP) – auf einen Geruchsstimulus hin werden Neuronen im Gehirn aktiv, auch das funktionelle MRT zeigt eine Reaktion. Beides weist auf eine Aktivierung im PFC während der olfaktorischen Stimulation. Diese Beobachtung, so die Forschenden, belegte die Existenz eines funktionierenden olfaktorischen Systems, das ohne Riechkolben auskomme.

Der Frau wird ein drei Monate dauerndes Training mit kombinierten olfaktorischen und gustatorischen Stimuli angeboten: Sie soll ihr olfaktorisches System zweimal täglich mit angenehmen Gerüchen und Geschmäckern trainieren, etwa intensiven