

L 5 KR 569/14

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Karlsruhe (BWB)
Aktenzeichen
S 14 KR 3680/12
Datum
19.12.2013
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KR 569/14
Datum
25.02.2016
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

-

Kategorie
Beschluss

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 19.12.2013 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Der Kläger begehrt die Erstattung der Kosten, die ihm bei der Versorgung mit dem Produkt Repamun entstanden sind, sowie die zukünftige Versorgung mit Repamun.

Der 1965 geborene Kläger bezieht seit 2001 Erwerbsunfähigkeitsrente und ist deswegen bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Er ist seit 1986 an einer HIV-Infektion erkrankt.

Nachdem die das Ausmaß der HIV-Erkrankung anzeigende Zahl der CD-4-Helferzellen im peripheren Blut des Klägers im August 1996 erheblich (auf 29, Normalwert zwischen 600 bis 1200) abgesunken war, Begleitinfektionen aufgetreten waren und die seinerzeit durchgeführte Behandlung mit einer Arzneimittelkombination wegen Unverträglichkeit abgebrochen werden musste, empfahl die den Kläger behandelnde Fachärztin für Allgemeinmedizin S., die eine Schwerpunktpraxis für HIV-Erkrankungen in F. betreibt, dem Kläger die Durchführung einer RiV-Injektionstherapie. Dabei werden im Organismus nicht ausreichend gebildete RiV-Partikel durch Injektion (Impfung) zugeführt. Diese RiV-Injektionstherapie wurde sodann ab Ende 1996 durch den (seit 1997 nicht mehr zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen) Dr. S. in G. mit Erfolg durchgeführt; die Zahl der Immunzellen im Blut des Klägers näherte sich den Normwerten, Begleiterkrankungen gingen zurück und der Kläger konnte bis zum Rentenbeginn (2001) erwerbstätig sein.

Die Beklagte hatte die Kosten der RiV-Injektionstherapie (1 ml RiV-Präparat kostete 1.950,00 DM; Injektion von fünf ml an drei Tagen, Wiederholung mit vierzehntägig zwei ml bis zum Behandlungserfolg) mit Bescheid vom 21.08.1996 (nach der befürwortenden Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Baden-Württemberg, MDK, vom 09.08.1996) zunächst befristet bis 31.12.1996 und mit Bescheid vom 20.12.1996 nach der die dauerhafte Fortführung der Behandlung befürwortenden MDK-Stellungnahme vom 18.12.1996 auf Dauer übernommen. Dem Widerspruch des Klägers gegen einen Ablehnungsbescheid vom 15.03.1999 (u.a. Dr. S. sei nicht mehr Vertragsarzt; die RiV-Injektionstherapie gehöre nicht zum Leistungskatalog der Krankenkassen) half die Beklagte mit Bescheid vom 15.06.1999 ab; sie übernahm die Kosten der RiV-Injektionstherapie (weiterhin) bis 17.07.2000.

Mit Bescheid vom 20.07.2000 lehnte die Beklagte die Übernahme der Kosten der RiV-Injektionstherapie über den 30.09.2000 hinaus ab. Zur Begründung führte sie aus, es handele sich um eine experimentelle Therapie, deren Wirksamkeit nicht nachgewiesen sei. Der Bewilligungsbescheid vom 20.12.1996 habe Bindungswirkung nur bis 31.03.1997. Nach erfolglosem Widerspruch (Widerspruchsbescheid vom 09.11.2000) verurteilte das Sozialgericht Karlsruhe (SG; [S 5 KR 3611/00](#)) die Beklagte mit Urteil vom 27.08.2001 unter Aufhebung der angefochtenen Bescheide, die Kosten der RiV-Injektionstherapie über den 30.09.2000 hinaus zu übernehmen. Die dagegen eingelegte Berufung der Beklagten wies das Landessozialgericht Baden-Württemberg (LSG) mit (rechtskräftigem) Urteil vom 28.02.2003 - [L 4 KR 4091/01](#) - zurück. Bei dem Bewilligungsbescheid vom 20.12.1996 handele es sich um einen Verwaltungsakt mit Dauerwirkung; die Voraussetzungen für dessen Rücknahme nach § 48 Sozialgesetzbuch (SGB) X bzw. nach [§ 45 SGB X](#) lägen nicht vor.

Mit Schreiben vom 16.12.2011 beantragte der Kläger die Übernahme der Kosten einer Injektionstherapie mit dem Präparat Biomun bei der

nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Allgemeinmedizinerin S. ... Die Therapie mit Biomun/RiV sei nach wie vor medizinisch notwendig. Biomun stelle ein dem RiV-Präparat ähnliches, aber erheblich kostengünstigeres Präparat (Kosten pro Behandlung 640,00 EUR zuzüglich Fahrtkosten nur nach F.) dar. Er fügte das Attest der Allgemeinmedizinerin S. vom 15.12.2011 bei, die in diesem Attest ausführt, der bisherige Verlauf der seit 1996 durchgeführten Injektionstherapie zeige einen guten Einfluss der Therapie. Die Vorräte des Dr. S. für die RiV-Injektionstherapie seien aufgebraucht; aus Altersgründen stelle Dr. S. kein neues RiV-Präparat mehr her. Dr. S. habe (gemeinsam mit anderen Ärzten, u.a. dem Leiter des Veterinärmedizinischen Instituts in R.) Forschungsarbeiten für die RiV-Therapie in der ehemaligen D. (auf der Insel R.) durchgeführt. Nach einer Verbesserung werde das Präparat nunmehr Biomun genannt. Der Leiter des veterinärmedizinischen Instituts in R. ermögliche es niedergelassenen Ärzten, das Präparat dort selbst herzustellen, um es den eigenen Patienten zu injizieren. Die Kosten der Biomun-Injektionstherapie seien deutlich niedriger als die Kosten der RiV-Injektionstherapie (etwa 1.280,00 EUR pro Monat gegenüber 9.970,00 EUR pro Monat). Die Immuntherapie sei weiterhin für den Kläger eine wichtige Behandlung, da er in den letzten Monaten auch unter der zunehmenden Entwicklung von Kaposi-Sarkomen leide.

Mit Schreiben vom 07.01.2012 legte der Kläger der Beklagten eine Arztrechnung der Ärztin S. vom 05.01.2012 über jeweils vier am 27.12.2011 und 05.01.2012 vorgenommene Biomun-Injektionen in Höhe von insgesamt 1.280,00 EUR zur Erstattung vor und beantragte außerdem die Erstattung der Fahrtkosten für zwei Behandlungen bei der genannten Ärztin in F. ...

Mit Bescheid vom 17.01.2012 lehnte die Beklagte den Kostenübernahme- bzw. Kostenerstattungsantrag des Klägers ab. Zur Begründung führte sie aus, die Ärztin S. sei nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Die Wirksamkeit der Biomun-Therapie sei nicht ausreichend nachgewiesen und die einschlägigen arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen seien nicht erfüllt.

Hiergegen legte der Kläger am 27.01.2012 Widerspruch ein. Er trug vor, bei der Biomun-Injektionstherapie handle es sich nicht um eine neue Behandlung, sondern um die Fortführung der RiV-Injektionstherapie. Deswegen müsse die Beklagte nach dem Urteil des LSG vom 28.02.2003 ([L 4 KR 4091/01](#)) die Kosten übernehmen. Der Kläger legte das Attest des Facharztes für Allgemeinmedizin A., F., vom 24.01.2012 vor. Darin ist ausgeführt, der Kläger erhalte seit August 1996 eine immunregulierende Injektionstherapie (RiV-Injektionstherapie). Der bisherige Verlauf zeige eine hohe Effizienz. Nachdem der bislang behandelnde Arzt Dr. S. seine Tätigkeit aus Altersgründen beendet habe, habe der Kläger erfahren, dass er, Arzt A., die gleiche Therapie mit dem Präparat Biomun durchführe. Biomun verfolge das gleiche Wirkprinzip wie das RiV-Präparat, wobei die Kosten allerdings wesentlich geringer seien. Die Immuntherapie sei für den Kläger weiterhin unverzichtbar und zwingend medizinisch notwendig. Im Schreiben vom 04.05.2012 führte Allgemeinmediziner A. auf Nachfrage ergänzend aus, dass es sich bei Biomun um ein europaweit geschütztes Patent handle, das aus einem Gemisch aus regulatorisch und immunmodulierend wirkenden Eiweißen (Proteinen) bestehe. Biomun enthalte neben den Hitzeschockproteinen (HSP 70, HSP 60, GrpE) als Hauptbestandteil auch Spuren des Zellkulturmediums und Natriumselenit-Pentahydrat. Im Vergleich zu RiV sei Biomun weiterentwickelt, indem bei dem Herstellungsprozess bestimmte Eiweißfraktionen (z.B. Apoptose-assoziierte) verstärkt gebildet würden. Erfahrungen mit Biomun bestünden schon seit über zehn Jahren vor allem bei AIDS, Hepatitis C und Krebserkrankungen. Allgemeinmedizinerin S. legte der Beklagten am 06.06.2012 des Weiteren die Patienteninformation zu Biomun forte (Version 01/2003) vor. Darin heißt es u.a., dass Biomun forte noch kein zugelassenes Arzneimittel sei; die klinischen Prüfungen seien noch nicht abgeschlossen. Des Weiteren legte der Kläger eine Übersicht seiner zwischen dem 17.06.2009 und 18.06.2012 gemessenen Blutwerte sowie den Entlassbericht der Klinik Ö., Krankenhaus für Innere Medizin, vom 26.06.2009 über seine stationäre Behandlung (Diagnosen: akute Hepatitis B, Fieber unklarer Genese, HIV-Infektion seit 1986, Zustand nach Tonsillektomie, Condylomata acuminata perianal und am Penis, Zustand nach Erysipel am linken Unterschenkel 4/2009), Arztbriefe des Universitätsklinikums H. aus den Jahren 2009 bis 2012 und des Klinikums Pf. vom November 2011 sowie Laborbefunde aus dem Jahr 2009 vor.

Die Beklagte holte eine Stellungnahme des MDK ein. Dr. T. führte in der sozialmedizinischen Fallberatung vom 06.08.2012 aus, der Kläger leide an einer HIV-Infektion, an Hepatitis B und einem Kaposi-Sarkom. Bei dem Präparat Biomun handle es sich um ein aus Rinderzellen hergestelltes, immunmodulatorisch wirkendes Produkt. Produkte dieser Art seien nach Anlage 3 Ziff. 46 der Arzneimittelrichtlinien (AMRL) als Umstimmungsmittel und Immunstimulanzien zur Stärkung der Abwehrkräfte sowohl für Kinder als auch für Erwachsene und nach Anlage III Nr. 48 AMRL als Zellulärtherapeutika und Organpräparate von der Verordnung ausgeschlossen. Eine Kostenübernahme durch die Krankenkasse könne daher nicht erfolgen.

Mit Widerspruchsbescheid vom 20.09.2012 wies die Beklagte den Widerspruch unter Bezugnahme auf die sozialmedizinische Fallberatung des Dr. T. vom 06.08.2012 zurück. Ergänzend führte sie aus, die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln setze eine Arzneimittelverordnung des Vertragsarztes voraus. Die behandelnde Ärztin S. besitze zum einen keine Kassenzulassung und habe darüber hinaus lediglich ein Antragsschreiben verfasst. Auf das Urteil des LSG vom 28.02.2002 ([L 4 KR 4091/01](#)) könne sich der Kläger nicht berufen, da es sich bei der Biomun-Injektionstherapie um eine Weiterentwicklung der RiV-Injektionstherapie handle. Das Präparat Biomun sei nicht absolut identisch mit dem RiV-Präparat.

Am 10.10.2012 erhob der Kläger Klage zum SG. Er trug vor, die RiV-Injektionstherapie sei letztmals am 30.11.2011 durchgeführt worden. Dann seien alle Bestände des RiV-Präparats verbraucht gewesen. Da ihm damit die für ihn bislang einzige erfolversprechende Behandlungsmethode nicht mehr zur Verfügung gestanden habe, habe er gemeinsam mit seiner behandelnden Ärztin S. nach Alternativen gesucht, die er im Produkt Biomun gefunden habe. Bei der Biomun-Injektionstherapie handle es sich um eine Weiterentwicklung der RiV-Injektionstherapie, die im Wesentlichen dieselben Effekte im Organismus bewirke. Die erste Biomun-Injektion sei bereits im Dezember 2011 erfolgt, um die immunologische Therapie nur für möglichst kurze Zeit zu unterbrechen. Soweit es seine finanziellen Möglichkeiten erlaube, hätten, habe er die Biomun-Injektionstherapie von Januar 2012 bis in die Gegenwart fortgeführt. Dadurch sei es ihm gelungen, seinen Gesundheitszustand (Blutwerte und subjektives Befinden) stabil zu halten. Biomun sei nicht als Fertigarzneimittel zugelassen. Es sei ihm zunächst im Rahmen der erlaubnisfreien Eigenherstellung gemäß § 13 Abs. 2b (Arzneimittelgesetz (AMG)) von seiner behandelnden Ärztin appliziert worden. Mittlerweile werde es unter dem Handelsnamen Repamun als Medizinprodukt vertrieben und könne im Wege des Off-label-use eingesetzt werden. Aufgrund seiner lebensbedrohlichen Erkrankung sei er dringend auf die Fortführung der Therapie angewiesen. Die Beklagte sei zur weiteren Kostenübernahme schon im Hinblick auf den Bescheid vom 20.12.1996 verpflichtet, da die Repamun-Therapie lediglich eine Weiterentwicklung der ursprünglich bewilligten RiV-Injektionstherapie darstelle. Die Voraussetzungen für eine Aufhebung des Bescheids vom 20.12.1996 lägen nicht vor. Außerdem seien die Voraussetzungen des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) erfüllt, da er an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leide, für die eine allgemein anerkannte Therapie nicht (mehr) zur Verfügung stehe. Die Standardbehandlung der HIV-Infektion durch die Einnahme antiretroviraler Arzneimittel habe er wegen gravierender Unverträglichkeiten

abbrechen müssen. Die Repamun-Injektionstherapie habe auch hinreichende Erfolgsaussicht und wirke sich spürbar positiv auf seinen Krankheitsverlauf aus. Sie beruhe auf einem schlüssigen und nachvollziehbaren Konzept (Therapie mit Hitzeschockproteinen) und werde in der Wissenschaft nicht nur seit gewisser Zeit diskutiert, sondern könne seit einigen Jahren auch gewisse Erfolge in der internationalen universitären Grundlagenforschung vorweisen. Dies gehe aus einer Monographie über Biomun hervor. Aus den Grundlagenforschungen zu Hitzeschockproteinen seien diverse wissenschaftliche Arbeiten hervorgegangen, die teilweise in den weltweit renommiertesten Fachzeitschriften veröffentlicht worden seien. Verbleibende Unsicherheiten müssten vor dem Hintergrund der ganz akuten Lebensbedrohung zurückstehen. Dies gelte umso mehr, als für den Anspruch gemäß [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) lediglich eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zu fordern sei. Es sei bereits ausreichend, dass der voraussichtliche Nutzen der Behandlungsmaßnahme die möglichen Risiken überwiege. Die Aussicht auf eine zumindest spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf ergebe sich auch aus dem individuellen Therapieverlauf. Der Kläger legte die - erwähnte - Monographie über Biomun vor.

Die Beklagte trat der Klage entgegen. Sie verwies auf ihre Bescheide und ihren Schriftsatz im einstweiligen Rechtsschutzverfahren (S 14 KR 730/13 ER) vom 28.02.2013, in dem sie ergänzend ausgeführt hatte, dass der Kläger seit 1986 mit der HIV-Erkrankung lebe und u.a. mit dem antiretroviralen Arzneimittel Atripla versorgt werde. Eine lebensbedrohliche Erkrankung, für deren Behandlung eine allgemein anerkannte Behandlungsmethode fehle, liege damit nicht vor. Zwischenzeitlich seien viele antiretroviral wirksame Wirkstoffe neu zugelassen worden. Bei der Repamun-Injektionstherapie handele es sich nicht um eine leitliniengerechte, sondern um eine experimentelle Therapie der HIV-Erkrankung, für die Phase-III-Studien nicht vorlägen. Die antiretrovirale Therapie mit Atripla werde in den "Deutsch-Österreichischen Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV-1-Infektion" zur Behandlung von HIV empfohlen.

Das SG hörte die den Kläger behandelnden Ärzte als sachverständige Zeugen. Arzt für Allgemeinmedizin Dr. Sch. teilte am 25.04.2013 mit, dass der Kläger bei ihm lediglich in hausärztlicher Behandlung sei. Über die Krankengeschichte, den Verlauf und Art und Umfang der Medikamente hinsichtlich der HIV/AIDS-Erkrankung, die er auch nicht mitbehandele, sei er nicht informiert. Oberarzt Dr. H., Universitätsklinikum H., Hautklinik, teilte unter dem 17.04.2013 mit, dass die letzte Vorstellung in der Immunologischen Ambulanz des Klägers am 31.10.2012 erfolgt sei. Dabei habe er erneut ein gutes Allgemeinbefinden beschrieben. Infekte oder Fieber seien nicht aufgetreten. Die antiretrovirale Therapie mit Atripla 1x täglich werde regelmäßig eingenommen und gut vertragen. Eine Pneumocystis-Pneumonie-Prophylaxe mit Kepinol forte werde vom Kläger nicht gewünscht. Die HIV-spezifischen Parameter ließen ein gutes Ansprechen der antiretroviralen Therapie erkennen, so dass bei aktuell guter Verträglichkeit empfohlen werde, diese Therapie bis auf Weiteres fortzuführen. Ein Kontrolltermin in der immunologischen Ambulanz sei nach drei Monaten vereinbart worden; der Kläger habe den Termin aber nicht wahrgenommen. Hinsichtlich des aktuellen Rechtsstreits nehme man zu den vom SG angeforderten Auskünften wie folgt Stellung: Der Kläger befinde sich seit Februar 1986 in regelmäßiger Behandlung in der Hautklinik H. ... Eine Repamun-Behandlung habe man nicht eingeleitet. Der Kläger erhalte eine antiretrovirale Therapie mit Atripla 1x täglich. Bei der HIV-Infektion handele es sich um eine tödlich verlaufende Infektionskrankheit, die durch einen zunehmenden Verlust der zellulären Abwehr gekennzeichnet sei. Die HIV-spezifischen Parameter zeigten eine Viruslast von (40 HI-Kopien/ml, sodass das optimale Therapieziel aktuell erreicht sei und der Kläger hinsichtlich der HIV-Infektion zur Zeit ausreichend versorgt sei. Ärztin S. führte unter dem 05.06.2013 aus, durch den nachweislich guten Krankheitsverlauf der HIV-Erkrankung durch die RiV-Therapie sei es dringend angesagt gewesen, die über Jahre durchgeführte Therapie weiter anzuwenden, zumal der Kläger bei den offiziell verwandten Präparaten immer wieder äußerst negative Nebenwirkungen entwickelt habe. Das Nachfolgepräparat für RiV sei Repamun, das von einem wissenschaftlichen Mitarbeiter des Dr. S. entwickelt worden sei. Bei HIV handele es sich nach derzeitigem Stand der Forschung um eine regelmäßig tödliche Krankheit, die nicht mehr so schnell tödlich verlaufe wie vor 20 Jahren, aber für die es auch aus offizieller Sicht bis zum heutigen Tag keine Heilung gebe. Die Verlängerung der Lebenszeit gehe auf Kosten der Leber, sodass bei längerer Einnahme die Menschen oft nicht an AIDS, aber an einer schweren Leberschädigung versterben würden. Dies sei anhand einer umfangreichen Studie über den Einsatz der antiretroviralen Therapie beobachtet worden. Durch die Einnahme von RiV und dem hier beantragten Repamun werde nicht nur der Krankheitsverlauf günstig beeinflusst, sondern auch die Nebenwirkungen stark verringert. Als allgemein anerkannte Therapie stehe nur die antiretrovirale Therapie zur Verfügung, die sich auf Dauer - wie ausgeführt - ungünstig auswirke. Die vor 1996 eingesetzte Kombinationstherapie aus Retrovir und Eпивir-Combivir habe der Kläger nicht gut vertragen. Aufgrund einer drei Jahre später für einige Monate eingenommenen Dreierkombi (Combivir und ein Proteasehemmer) habe sich eine unnatürliche Fettverteilung gezeigt, die dazu geführt habe, dass der Kläger den Wunsch gehabt habe, die Mittel abzusetzen. Von der Universitätsklinik H. habe der Kläger vor vier Jahren Atripla empfohlen bekommen. Er habe dann relativ schnell über rezidivierend auftretende Kopfschmerzen geklagt. Außerdem sei wieder eine typische Fettumverteilung aufgetreten und er habe eine erhöhte Aggressivität entwickelt. Hinzu komme, dass bekannt sei, dass Patienten, die wie der Kläger an einer chronischen Hepatitis B oder C litten, die mit antiretroviralen Arzneimitteln behandelt würden, ein erhöhtes Risiko schwerwiegender möglicherweise tödlicher Leberkomplikationen aufwiesen. Auf Nachfrage legte Ärztin S. in einer weiteren sachverständigen Zeugenauskunft vom 29.10.2013 dar, dass es sich bei Repamun und RiV um praktisch das gleiche Präparat handele. Dr. S. habe RiV zuerst patentieren lassen, Dr. M. habe Repamun wegen kleiner Unterschiede erneut patentieren lassen. Die exakte Zusammensetzung sei aus patentrechtlichen Gründen nicht bekannt. Im Unterschied zu RiV sei Repamun weiterentwickelt worden, indem bei dem Herstellungsprozess bestimmte Eiweißfraktionen verstärkt gebildet würden.

Mit Beschluss vom 08.03.2013 lehnte das SG den vom Kläger am 27.02.2013 gestellten Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ab (S 14 KR 730/13 ER). Der erkennende Senat des LSG wies die vom Kläger dagegen erhobene Beschwerde mit Beschluss vom 18.07.2013 zurück (L 5 KR 1738/13 ER-B).

In der mündlichen Verhandlung vor dem SG teilte der Kläger am 19.12.2013 mit, dass er derzeit einmal täglich ein Drittel einer Atripla-Tablette einnehme. Zusätzlich mache er auf eigene Kosten noch vierteljährlich eine Sauerstoff- und Blutlasertherapie. Derzeit gehe es ihm damit gut. Er wäre gerne mit dem Medikament Repamun versorgt, weil bei der Behandlung mit Repamun keine Nebenwirkungen auftreten würden.

Das SG wies die Klage mit Urteil vom 19.12.2013 ab. Zur Begründung führte es aus, Repamun unterliege im vorliegenden Fall dem Anspruchsregime der gesetzlichen Krankenversicherung für arzneimittelähnliche Medizinprodukte, weil es intramuskulär injiziert werde und im Körper pharmakologisch wirken solle. In der Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte sei Repamun nicht gelistet (AmRL, Anlage V zum Abschnitt J, Stand 18.07.2013), weshalb es nicht dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung unterfalle. Auch die Voraussetzungen des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) lägen nicht vor. Es handele sich bei der HIV-Infektion, an der der Kläger leide, zwar um eine lebensbedrohliche oder zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung. Als medizinische Standardtherapie sei jedoch eine

antiretrovirale Therapie mit Atripla, die vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sei und dem Kläger auch als Therapieoption zur Verfügung stehe, anerkannt, was einen Anspruch auf alternative Behandlungen (u.a. auch mit Repamun) ausschließe. Etwas anderes ergebe sich auch nicht aus dem Vortrag des Klägers, bei der Einnahme von Atripla komme es zu Unverträglichkeiten. Dem stehe zunächst die sachverständige Zeugenaussage des Dr. H. vom 17.04.2013 entgegen, wonach das aktuelle Therapieziel erreicht und der Kläger hinsichtlich der HIV-Infektion ausreichend versorgt sei. Gleichfalls ergebe sich dies auch aus den Angaben des Klägers im Rahmen der mündlichen Verhandlung, bei der er mitgeteilt habe, er nehme derzeit täglich ein Drittel der verordneten Tablette ein, womit er hinsichtlich der HIV-Infektion aktuell gut versorgt sei und keine Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen aufträten. Damit seien die Angaben der Ärztin S. zur Unverträglichkeit der antiretroviralen Therapie widerlegt. Eine Leistungspflicht der Beklagten ergebe sich auch nicht aus dem ursprünglichen Bewilligungsbescheid vom 20.12.1996 i. V. m. dem rechtskräftigen Urteil des LSG vom 28.02.2003, denn bei der Repamun-Injektionstherapie handele es sich nicht um eine Fortsetzung der in dem genannten Bescheid bewilligten RiV-Therapie. Die Ärztin S. habe in ihrer sachverständigen Zeugenaussage angegeben, bei dem Produkt Repamun handele es sich um eine Fortentwicklung des ursprünglichen Präparats RiV. Bereits die Tatsache, dass das Präparat Repamun neu patentiert worden sei, zeige deutlich, dass es sich nicht um das gleiche Produkt handele. Ein neues Patent wäre für diesen Fall weder erforderlich noch möglich gewesen. Die Vorschrift des [§ 48 SGB X](#) sei deshalb nicht einschlägig. Ein Vertrauensschutz stehe dem Kläger nicht zu.

Gegen das dem Prozessbevollmächtigten des Klägers am 07.01.2014 zugestellte Urteil hat der Kläger am 05.02.2014 Berufung eingelegt. Er trägt vor, zwar sei die selbstbeschaffte Leistung - unstreitig - nicht Bestandteil des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung, so dass im Grundsatz kein Erstattungs- oder Sachleistungsanspruch bestehe. Es lägen jedoch die Voraussetzungen einer außervertragsärztlichen Versorgung gemäß [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) vor. Er sei lebensbedrohlich erkrankt, Repamun könne eine hinreichende Erfolgsaussicht zugesprochen werden und es bestehe auch keine hinreichende Versorgungsalternative. Er führe die leitliniengerechte Atripla-Therapie nur temporär und nur in 33%iger Dosis durch. Aus seinem relativ zufriedenstellenden Befinden könnten keine Rückschlüsse auf die Verträglichkeit gezogen werden. Dies gelte umso mehr, als er eine Reihe von Supportivmaßnahmen ergriffen habe, zu denen nicht zuletzt die begehrte Repamun-Therapie gehöre. Diese, vor allem auch immunologisch wirkenden Therapiebausteine, hätten einen erheblichen Effekt auf seine Immunkompetenz und die Verträglichkeit der antiretroviralen Therapie. Aufgrund der von der Ärztin S. bestätigten Unverträglichkeit der Primärmedikation stünden ihm keine allgemein anerkannten Standardmethoden mehr zur Verfügung. Außerdem lasse das Urteil des SG eine hinreichende Befassung mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot vermissen. Die Kosten für eine Monatsversorgung des Arzneimittels Atripla beliefen sich auf 1.240,35 EUR. Die Kosten der Therapie mit Repamun auf monatlich 666,40 EUR. Die außervertragliche Versorgung hätte somit eine Entlastung der Versicherungsgemeinschaft in Höhe von 573,95 EUR pro Monat zur Folge. Er habe auch den Beschaffungsweg eingehalten. Es stehe ihm ein Erstattungsanspruch sowohl für die nach dem 22.02.2012 in Anspruch genommenen Behandlungen als auch für die vor dem 17.01.2012 vorgenommenen Behandlungen zu. Werde bei über längere Zeiträume laufenden Behandlungen die Kostenübernahme nachträglich beantragt, bedeute die ablehnende Entscheidung eine Zäsur. Die nach der Ablehnung vorgenommenen selbstständigen, von der bisherigen Behandlung abtrennbaren Leistungen blieben danach erstattungsfähig. Im Übrigen habe aber auch das Stadium seiner Erkrankung einen unverzüglichen Behandlungsbeginn erfordert, um eine weitere lebensbedrohliche Progression zu vermeiden.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 19.12.2013 und den Bescheid der Beklagten vom 17.01.2012 in der Gestalt des Widerspruchsbeschheids vom 20.09.2012 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihm die seit Dezember 2011 entstandenen Kosten für die Behandlung mit Repamun in Höhe von 1.280,00 EUR zu erstatten und ihn zukünftig mit einer wöchentlichen Injektion von 2 ml Repamun zu versorgen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verweist auf ihr bisheriges Vorbringen und die Entscheidungsgründe des angefochtenen Urteils und weist ergänzend darauf hin, dass der Beschaffungsweg nicht eingehalten worden sei. Dem Kläger sei bereits länger bewusst gewesen, dass die durch sie unterstützte RiV-Therapie enden würde. Bereits mit Antragsschreiben vom 16.12.2012 habe er für sich selbst entschieden gehabt, dass er die weitere Behandlung durch die nicht zur vertraglichen Behandlung zugelassene Ärztin S. fortführen werde, wo er sodann auch schon am 27.12.2011 - ohne ihre Entscheidung abzuwarten - mit der begehrten Behandlung begonnen habe. Damit scheide eine Kostenerstattung grundsätzlich aus. Ergänzend hat die Beklagte einen Ausdruck der zum Stand 24.09.2015 letzten abgerechneten und eingescannten Arzneimittelverordnung mit Atripla vom 23.02.2015 (Kosten: 3.755,01 EUR) vorgelegt.

Der Senat hat Dr. Sch. als sachverständigen Zeugen gehört. Dieser hat unter dem 17.09.2015 mitgeteilt, dass der Kläger hinsichtlich der HIV-Erkrankung in der Universitätsklinik H. betreut werde und sich nach seiner Aussage zudem in Behandlung bei der Ärztin S. befinde. Er habe den Kläger zwischen dem 22.04.2013 und der letzten Konsultation am 20.07.2015 wegen Bluthochdrucks behandelt und ihm Überweisungsscheine in die Universitätsklinik H. ausgestellt. Außerdem habe er am 01.04.2014 eine aktinische Keratose, Übergewicht, Varikosis und ein nässendes Kondylom perianal, am 13.11.2014 eine Mikrohämaturie, am 19.11.2014 eine Epididymitis, Prostatitis sowie Harnwegsinfektion und am 09.03.2015 ein Lidexzem des rechten Oberlides behandelt sowie am 05.05.2015 eine Nierenultraschalluntersuchung wegen Flankenschmerz links durchgeführt und wegen Rückenschmerzen Krankengymnastik verordnet. Ergänzend hat er Arztbriefe des H. Pf. vom 15. und 18.11.2014 über die an diesen Tagen durchgeführten ambulanten Behandlungen wegen einer Epididymitis rechts, Harnwegsinfektion und Prostatitis beigelegt.

Auf die Aufforderung des Senats vom 01.09.2015 nach dem 05.01.2012 angefallene Rechnungen vorzulegen, hat der Kläger trotz mehrfacher Erinnerungen nicht reagiert. Er ist mit Schreiben vom 22.01.2016 darauf hingewiesen worden, dass der Senat deshalb davon ausgeht, dass er nur am 27.12.2011 und 05.01.2012 mit Biomun behandelt worden sei. Auch hierauf hat der Kläger nicht reagiert.

Der Senat hat die Beteiligten darauf hingewiesen, dass er die Berufung, was vorliegend beabsichtigt sei, gemäß [§ 153 Abs. 4](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) durch Beschluss zurückweisen kann, wenn er sie einstimmig für unbegründet und eine mündliche Verhandlung nicht für erforderlich hält. Die Beteiligten haben sich hierauf nicht mehr geäußert.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren Schriftsätze sowie die Akten der Beklagten, des SG und des Senats sowie die Akten im einstweiligen Rechtsschutz (S 14 KR 730/13 ER und L 5 KR 1738/13 ER-B) sowie die Vorprozessakten [L 4 KR 4091/01](#) Bezug genommen.

II.

Der Senat entscheidet über die Berufung des Klägers gemäß [§ 153 Abs. 4 SGG](#) durch Beschluss, weil er sie einstimmig für unbegründet und eine mündliche Verhandlung nicht für erforderlich hält. Der Rechtsstreit weist nach Einschätzung des Senats keine besonderen Schwierigkeiten in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht auf, die mit den Beteiligten in einer mündlichen Verhandlung erörtert werden müssten. Zu der beabsichtigten Verfahrensweise hat der Senat die Beteiligten angehört.

Die Berufung des Klägers ist zulässig. Der Kläger hat die Berufung form- und fristgerecht eingelegt. Sie ist auch statthaft, denn der Beschwerdewert des [§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG](#) von 750,00 EUR ist überschritten. Der Kläger begehrt Kostenerstattung in Höhe von 1.280,00 EUR. Außerdem begehrt er zukünftige Versorgung.

Die Berufung des Klägers ist unbegründet. Der Bescheid vom 17.01.2012 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 20.09.2012 ist rechtmäßig. Der Kläger hat keinen (Sachleistungs-)Anspruch auf Versorgung mit einer Injektionstherapie mit dem Produkt Repamun in Gestalt einer wöchentlichen Injektion und damit auch keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für die Beschaffung der Injektionstherapie in der Vergangenheit.

Da mangels entsprechender Anhaltspunkte davon auszugehen ist, dass der Kläger nicht nach [§ 13 Abs. 2 SGB V](#) anstelle der Sach- oder Dienstleistungen Kostenerstattung gewählt hat, ist, soweit er die Erstattung von ihm aufgewendeter Kosten für die Therapie mit Repamun begehrt, Anspruchsgrundlage [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#). Die Regelung bestimmt: Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbst beschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Der Anspruch aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt daher im Regelfall voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (ständige Rechtsprechung, vgl. z.B. BSG, Urteil vom 7. Mai 2013 - [B 1 KR 8/12 R](#) - in juris).

Nach [§ 27 Abs. 1 Satz 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 neben ärztlicher Behandlung ([§ 27 Abs. 1 Satz 1](#) und 2 Nr. 1 SGB V) nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1](#) und 2 Nr. 3 SGB V i. V. m. [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) u.a. die Versorgung mit Arzneimitteln sowie ausnahmsweise auch die (in die Arzneimittelversorgung einbezogene) Versorgung mit (arzneimittelähnlichen) Medizinprodukten. Nach [§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) erhalten die Versicherten die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen. Der Anspruch auf Krankenbehandlung und Arzneimittelversorgung unterliegt den sich aus [§ 2 Abs. 1](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) den für alle Leistungsansprüche geltenden allgemeinen Maßgaben. Nach diesen Vorschriften müssen die Leistungen der Krankenkassen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und 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 ([§ 12 Abs. 1 SGB V](#)). Außerdem müssen Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen ([§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#)).

Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an Endverbraucher bestimmten Verpackung in den Verkehr gebracht werden ([§ 4 Abs. 1 Arzneimittelgesetz \[AMG\]](#)). Sie bedürfen nach [§ 21 AMG](#) grundsätzlich der Zulassung durch die dafür zuständige Behörde. Verfügt ein Fertigarzneimittel nicht über die nach dem deutschen Arzneimittelrecht notwendige Zulassung bzw. in der seit 23.07.2009 geltenden Fassung des Gesetzes vom 17.07.2009 alternativ der europarechtlichen Genehmigung, fehlt es (schon deshalb) an der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung im Sinne der [§§ 2 Abs. 1](#) und 12 Abs. 1 SGB V. Das nicht zugelassene Fertigarzneimittel gehört von vornherein nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen (ständige Rechtsprechung, vgl. etwa BSG, Urteile vom 3.07.2012 - [B 1 KR 25/11 R](#) -, 27.03.2007 - [B 1 KR 30/06 R](#) - und 2.09.2014 - [B 1 KR 11/13 R](#) -, alle in juris; Urteile des LSG Baden-Württemberg vom 15.04.2011 - [L 4 KR 4903/10](#) - in juris und vom 19.05.2010 - [L 4 KR 5085/08](#) - nicht veröffentlicht). Eine etwaige Zulassung oder Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels im Ausland ändert daran nichts. Unbeschadet der Möglichkeit, ausländische Zulassungsentscheidungen zu übernehmen ([§ 37 Abs. 1 Satz 2 AMG](#)) und unbeschadet spezieller europarechtlicher Gemeinschaftsverfahren im Arzneimittelbereich führt dies nur dazu, dass das Arzneimittel importiert und ärztlich verordnet werden darf ([§ 73 Abs. 3 AMG](#)); die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen wird dadurch nicht begründet (vgl. hierzu Urteil des LSG Baden-Württemberg vom 30.08.2006 - [L 5 KR 281/06](#) - in juris, m.w.N.; nachgehend BSG, Urteil vom 3.07.2012 - [B 1 KR 25/11 R](#) - und 27.03.2007 - [B 1 KR 30/06 R](#) - a.a.O.).

Rechtsgrundlage für arzneimittelähnliche Medizinprodukte ist [§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) i. V. m. den vom Gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#). In den Richtlinien ist festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen 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 sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Welche (arzneimittelähnlichen) Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung der Versicherten aufgenommen sind, hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Kapitel J der AMRL festgelegt.

Von diesen rechtlichen Vorgaben ausgehend hat der Kläger keinen Anspruch auf Versorgung mit Repamun durch die Beklagte. Es kann dahingestellt bleiben, ob Repamun als Fertigarzneimittel oder als arzneimittelähnliches Medizinprodukt einzuordnen ist. Sollte es ein Fertigarzneimittel sein, fehlt es an der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Sollte es ein arzneimittelähnliches Medizinprodukt sein, fehlt es an der Listung in der Anlage V zum Abschnitt J der AMRL (Stand: 24.03.2015). Über die fehlende Zugehörigkeit zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung streiten die Beteiligten auch nicht.

Der Kläger beruft sich im Berufungsverfahren allein darauf, dass er einen Kostenerstattungsanspruch bzw. Anspruch auf Übernahme

künftiger Versorgung auf der Grundlage von [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) bzw. nach Maßgabe der Grundsätze des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) und des BSG über die grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung habe (hierzu a)) und dass die Versorgung mit Repamun wirtschaftlicher als die Versorgung mit Atripla sei (hierzu b)).

a) Nach [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) (eingefügt seit 01.01.2012 aufgrund des Art. 1 Nr. 1 des Gesetzes für Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22.12.2011) können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) abweichende, insbesondere also eine in Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse (noch) nicht entsprechende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Für Auslegung und Anwendung des [§ 2 Abs. 1a Satz 1 SGB V](#) sind die Maßgaben der Rechtsprechung des BVerfG und des BSG zur grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungskatalogs heranzuziehen (Senatsurteil vom 14.03.2012 - [L 5 KR 5406/11](#) - n.v.). In seinem Beschluss vom 06.12.2005 (B 1 BVR 347/98) hat es das BVerfG für mit dem Grundrecht aus [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip und dem Grundrecht aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar erklärt, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistungspflicht einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die zu einem solchen Ergebnis führende Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts sei in der extremen Situation krankheitsbedingter Lebensgefahr (im vom BVerfG entschiedenen Fall durch die Duchenne'sche Muskeldystrophie) verfassungswidrig. Das BSG hat diese verfassungsgerichtlichen Vorgaben seiner Rechtsprechung zugrunde gelegt und näher konkretisiert. Danach - so etwa BSG, Urteil vom 07.11.2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) -, Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) -, beide in juris - verstößt die Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode sei im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen, weil der zuständige Gemeinsame Bundesausschuss diese noch nicht anerkannt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht durchgesetzt habe, gegen das GG, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: Es liegt (1.) eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Krankheit (BSG, Urteil vom 16.12.2008 - [B 1 KR 3/07 KR R](#) -, Übersicht bei BSG, Urteil vom 05.05.2009 - [B 1 KR 15/08 R](#) -, in juris) vor. Für diese Krankheit steht (2.) eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung. Beim Versicherten besteht (3.) hinsichtlich der ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Eine für die Bejahung des Leistungsanspruchs unter diesem Gesichtspunkt erforderliche notstandsähnliche Situation liegt nur dann vor, wenn ohne die streitige Behandlung sich ein tödlicher Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird oder ein nicht kompensierbarer Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion akut droht (vgl. z.B. BSG, Urteil vom 17.12.2013 - [B 1 KR 70/12 R](#) -, BVerfG, Nichtannahmebeschluss der 3. Kammer des 1. Senats vom 26.03.2014 - 1 BVR 2415/13 -, beide in juris). Das BSG hat insoweit weiter ausgeführt, dass mit den genannten Krankheitskriterien des BVerfG eine strengere Voraussetzung umschrieben wird, als mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung für die Eröffnung des "Off-Label-Use" formuliert ist. Denn hieran knüpfen weitergehende Folgen. Ohne einschränkende Auslegung ließen sich fast beliebig vom Gesetzgeber bewusst gezogene Grenzen überschreiten. Entscheidend ist, dass das vom BVerfG herangezogene Kriterium bei weiterer Auslegung sinnentleert würde, weil nahezu jede schwere Krankheit ohne therapeutische Einwirkung irgendwann auch einmal lebensbedrohende Konsequenzen nach sich zieht. Das kann aber ersichtlich nicht ausreichen, das Leistungsrecht des SGB V und die dazu ergangenen untergesetzlichen Regelungen nicht mehr als maßgebenden rechtlichen Maßstab für die Leistungsansprüche der Versicherten anzusehen (vgl. BSG, Urteil vom 26.09.2006 - [B 1 KR 3/06 R](#) -, siehe auch BSG, Urteil vom 08.11.2011 - [B 12 KR 19/10 R](#) -, beide in juris).

Bereits die Anforderungen an das Bestehen einer "schwerwiegenden" Erkrankung für einen "Off-Label-Use" sind hoch. Nicht jede Art von Erkrankung kann den Anspruch auf eine Behandlung mit dazu nicht zugelassenen Arzneimitteln begründen, sondern nur eine solche, die sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt. Auch ein "Off-Label-Use" bedeutet nämlich, Arzneimittel für bestimmte Indikationen ohne die arzneimittelrechtlich vorgesehene Kontrolle der Sicherheit und Qualität einzusetzen, die in erster Linie Patienten vor inakzeptablen unkalkulierbaren Risiken für die Gesundheit schützen soll. Ausnahmen können schon insoweit nur in engen Grenzen aufgrund einer Güterabwägung anerkannt werden, die der Gefahr einer krankenversicherungsrechtlichen Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse entgegenwirkt, die Anforderungen des Rechts der gesetzlichen Krankenkassen an Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel ([§ 2 Abs. 1](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#)) beachtet und den Funktionsdefiziten des Arzneimittelrechts in Fällen eines unabwiesbaren, anders nicht zu befriedigenden Bedarfs Rechnung trägt (so zum Ganzen BSG, Urteil vom 14.12.2006 - [B 1 KR 12/06 R](#) - in juris und ausführlich BSG, Urteil vom 27.03.2007 - [B 1 KR 17/06 R](#) - a.a.O., mit zahlreichen Nachweisen; die Verfassungsbeschwerde gegen das letztere Urteil hat das BVerfG nicht zur Entscheidung angenommen: Nichtannahmebeschluss der 2. Kammer des 1. Senats vom 30.06.2008 - [1 BvR 1665/07](#) -, in juris). Verneint hat das BSG die qualifizierten Erfordernisse einer lebensbedrohlichen Krankheit im Sinne des Beschlusses des BVerfG vom 06.12.2005 (a.a.O.) z. B. bei einem Prostata-Karzinom im Anfangsstadium (Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - in juris), bei einer in 20 bis 30 Jahren drohenden Erblindung (Beschluss vom 26.09.2006 - [B 1 KR 16/06 R](#) - n.v.) sowie bei einer langsam progredient verlaufenden Friedreich'schen Ataxie mit über Jahre hinweg möglichen stabilen Symptomen (Urteil vom 14. 12.2006 - [B 1 KR 12/06 R](#) - a.a.O.). Gerechtfertigt ist eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Ähnliches kann für den gegebenenfalls gleichzustellenden, akut drohenden und nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten (vgl. BSG, Urteil vom 27.03.2007 - [B 1 KR 17/06 R](#) - a.a.O.).

Eine solche notstandsähnliche Situation ist im vorliegenden Fall des Klägers nicht gegeben. Zweifelsohne handelt es sich bei der HIV-Erkrankung um eine derzeit nicht heilbare gravierende Erkrankung, die tödlich verläuft. Der Zustand des Klägers ist jedoch bereits seit vielen Jahren stabil. Sein Allgemeinbefinden ist gut, die Viruslast ist (40 HI-Kopien/ml, so dass das optimale Therapieziel erreicht ist. Dies entnimmt der Senat den sachverständigen Zeugenauskünften des Dr. H. vom 17.04.2013 und des Dr. Sch. vom 25.04.2013 sowie 17.09.2015 und darüber hinaus den Angaben des Klägers bei der mündlichen Verhandlung vor dem SG am 19.12.2013. Über Fieber unklarer

Genese wurde letztmals anlässlich der stationären Behandlung des Klägers in der Klinik in Ö. im Juni 2009 berichtet.

Des Weiteren scheitert ein Anspruch des Klägers nach [§ 2 Abs. 1a Satz 1 SGB V](#) aber auch daran, dass - wie von Dr. H. dargelegt und wie auch aus den Deutsch-Österreichischen Leitlinien zur antiretroviralen Therapie der HIV Infektion hervorgeht - zur Behandlung der HIV-Erkrankung des Klägers das Medikament Atripla zur Verfügung steht. Dieses Medikament nimmt der Kläger auch regelmäßig ein, wie er anlässlich der mündlichen Verhandlung vor dem SG bestätigt hat und was durch die weiterhin erfolgende Verordnung (zuletzt 23.02.2015) belegt ist. Diese antiretrovirale Therapie mit Atripla verträgt der Kläger ausweislich der Arztbriefe des Dr. H. auch gut. Bei der mündlichen Verhandlung vor dem SG hat der Kläger bestätigt, dass er Atripla - wenn auch in geringer Dosierung, wobei die Laborwerte und Blutwerte sich dennoch nicht verschlechtert haben - gut verträgt. Auch aus der vom Senat eingeholten sachverständigen Zeugenauskunft des Dr. Sch. ergibt sich nichts Gegenteiliges. Anhaltspunkte für das Vorliegen von Nebenwirkungen ergeben sich aus der Auskunft nicht. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aufgrund der von Ärztin S. vorgetragenen negativen Erfahrungen des Klägers in der Vergangenheit. Damals wurde er noch mit anderen Medikamenten behandelt. Unter der Behandlung mit Atripla sind die Nebenwirkungen - wie ausgeführt - indessen nicht vorhanden bzw. zumindest erträglich und beherrschbar. Das Medikament Atripla ist für den Kläger auch nicht nur deshalb verträglich, weil er sich einer Behandlung mit Repamun unterzieht und diese einen erheblichen Effekt auch auf die Verträglichkeit der antiretroviralen Therapie habe. Diesem Vortrag des Klägers steht entgegen, dass dieser bereits seit 05.01.2012 nicht mehr mit Repamun behandelt wird. Davon geht der Senat aus, nachdem der Kläger nur Rechnungen für die Behandlungen am 27.12.2011 und 05.01.2012 vorgelegt hat und auch auf den Hinweis des Senats, dass er davon ausgehe, dass er seit 05.01.2012 nicht mehr mit Repamun behandelt werde, nicht reagiert hat. Dass die vom Kläger nach seinen Angaben vierteljährlich durchgeführte Sauerstoff- und Blutlasertherapie die Verträglichkeit von Atripla beeinflusst, ist - abgesehen davon, dass auch die Sauerstoff- und Blutlasertherapie nicht belegt ist - nicht nachgewiesen.

Darauf, ob eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf mit Hilfe von Repamun besteht, kommt es damit nicht mehr an.

b) Etwas anderes ergibt sich auch nicht unter dem Aspekt, dass die Monatsversorgung mit dem Arzneimittel Atripla teurer sei. Abgesehen davon, dass dies nicht der Fall sein dürfte, nachdem der Kläger nach seinen Angaben nur eine Dritteltablette täglich einnimmt und sich die monatlichen Kosten somit auf 417,22 EUR (3.755,01 EUR für eine Dreimonatspackung dividiert durch drei Monate dividiert durch drei) belaufen, während die Therapie mit Repamun sich nach Angaben des Klägers auf monatlich 666,40 EUR beläuft, ist dies nicht von Belang. Die vom Kläger begehrte Leistung gehört von vorneherein nicht zu den Leistungen, die die gesetzlichen Krankenkassen zu gewähren haben und damit am Wirtschaftlichkeitsgebot zu messen sind.

Da - wie dargelegt - ein Sachleistungsanspruch nicht besteht, besteht auch kein Kostenerstattungsanspruch. Darauf, ob der Kläger mit der Therapie im Dezember und im Januar 2012 den Beschaffungsweg eingehalten hat, kommt es somit ebenso wie darauf, dass eine ärztliche Verordnung nicht ausgestellt wurde, nicht mehr an.

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

Gründe für die Zulassung der Revision bestehen nicht ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2016-02-29