L 16 B 27/03 KR ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
16
1. Instanz
SG Dortmund (NRW)
Aktenzeichen
S 40 KR 73/03 ER
Datum
08.04.2003
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 16 B 27/03 KR ER
Datum
28.08.2003
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Die Beschwerde des Antragstellers gegen den Beschluss des Sozialgerichts Dortmund vom 08. April 2003 wird zurückgewiesen. Kosten des Beschwerdeverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

Der Antragsteller begehrt die vorläufige Verpflichtung der Antragsgegnerin, ihn mit dem Arzneimittel Prograf außerhalb des Zulassungsbereichs dieses Medikaments zu versorgen.

Der Kläger leidet an einer perimembranösen Glomerulonephritis, die seit 1992 mittels Cyclosporin A behandelt wurde. Nach einer medikamentös induzierten toxischen Hepatitis musste dieses Medikament im Jahr 2002 abgesetzt werden. Die behandelnden Ärzte stellten auf eine Behandlung mittels Prograf um, welches zur Behandlung der Glomerulonephritis nicht zugelassen ist. Den Antrag die Kosten letzterer Behandlung zu übernehmen, lehnte die Antragsgegnerin gestützt auf Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) Westfalen-Lippe ab, weil die Voraussetzungen für eine Verordnung des Arzneimittels im Rahmen des sog. off-label-use nicht gegeben seien und als arzneimittelrechtlich zugelassene Möglichkeit der Einsatz von Cyclophosphamid (Endoxan) zur Verfügung stehe.

Den vor dem Sozialgericht (SG) Dortmund von dem Antragsteller gestellten Antrag, die Antragsgegnerin vorläufig zu verpflichten, ihn mit dem Arzneimittel Prograf zu versorgen, hat das SG mit Beschluss vom 08.04.2003 abgelehnt. Auf die Entscheidungsgründe wird Bezug genommen.

Die hiergegen eingelegte Beschwerde ist zulässig, aber nicht begründet. Nach § 86b Abs. 2 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz sind einstweilige Anordnungen zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Eine solche Regelung erscheint zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht erforderlich, weil die Versorgung des Antragstellers mittels Prograf nicht den gesetzlichen Bestimmungen über den Anspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Versorgung mit Arzneimitteln (§ 31 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - [SGB V]) entspricht und die Versagung einer solchen Versorgung keine unzumutbaren Nachteile für den Antragsteller begründet.

Nach § 31 SGB V besteht Anspruch der Versicherten nur auf Versorgung mit zulassungspflichtigen Arzneimitteln im Rahmen der Indikationen, für die das Arzneimittel zugelassen worden ist (vgl. Bundessozialgericht, amtliche Entscheidungssammlung - BSGE -, 89, 184). Eine Anwendung außerhalb dieses Zulassungsbereichs (sog. off-label-use) ist nur in eng begrenzten Ausnahmefällen möglich und setzt u.a. voraus, dass die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Plazebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und aufgrund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSG a.a.O.). Davon kann bezüglich des Einsatzes von Prograf zur Behandlung der Glomerulonephritis nicht ausgegangen werden, da auch die von Dr. W ... dem Senat vorgelegten Unterlagen eine bisher wenig gesicherte Datenlage insoweit ergeben und auch nicht für einen entsprechenden Konsens in der medizinischen Wissenschaft sprechen.

Auch der Umstand, dass der Antragsteller an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leidet, gebietet im Rahmen der erforderlichen Interessenabwägung unter besonderer Berücksichtigung des durch Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Grundgesetz (GG) geschützten Rechts des

Antragstellers auf Leben und körperliche Unversehrtheit (vgl. dazu Bundesverfassungsgericht - BVerfG -, Neue Juristische Wochenzeitschrift - NJW -, 2003, 1236) keine andere Entscheidung. Nach der vom Senat eingeholten Stellungnahme des Dr. W ... ist jedenfalls zum gegenwärtigen Zeitpunkt eine Behandlung mittels Cyclophosphamid, welches zur Behandlung der Erkrankung des Klägers zugelassen ist, möglich. Da Dr. W ... auch nicht bescheinigt hat, dass eine solche Behandlung mit unzumutbaren Risiken für den Antragsteller verbunden ist, ist jedenfalls im gegenwärtigen Zeitpunkt eine Behandlung des Antragstellers im Rahmen des gesetzlichen Versorgungsauftrags der Krankenkassen möglich, so dass es nicht erforderlich erscheint, ihm derzeit außerhalb des Versorgungssystems Leistungen zur Verfügung zu stellen.

Die Beschwerde musste daher mit der auf einer entsprechenden Anwendung des § 193 SGG beruhenden Kostenentscheidung zurückgewiesen werden.

Dieser Beschluss ist unanfechtbar (§ 177 SGG).
Rechtskraft
Aus
Login
NRW
Saved
2004-02-03