

L 6 P 90/05

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Pflegerversicherung
Abteilung
6
1. Instanz
SG Gelsenkirchen (NRW)
Aktenzeichen
S 3 P 60/04
Datum
20.09.2005
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 6 P 90/05
Datum
27.03.2007
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 P 5/07 R
Datum
-

Kategorie
Urteil

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Gelsenkirchen vom 20.09.2005 wird zurückgewiesen. Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger beansprucht die Zuerkennung der Pflegestufe II für die Zeit vom 02.12.2003 bis 31.12.2006. Insbesondere geht es darum, ob die Begleitung des Klägers zur Teilnahme an einer klinischen Studie "Enzymersatztherapie" pflegestufenrelevant im Rahmen der Mobilität zu berücksichtigen ist.

Der am 00.00.1985 geborene Kläger, dessen Grad der Behinderung nach dem Sozialgesetzbuch, Neuntes Buch (SGB IX) 100 beträgt (zuerkannte Merkzeichen "aG", "B" und "H"), leidet an einer angeborenen Enzymmangelerkrankung (Mukopolysaccharidose Typ II, Morbus Hunter ohne Beteiligung des Nervensystems). Er wohnt in D bei seinen Eltern und besucht eine Schule in F, die er mit einem Schultaxi erreicht.

Ab dem 08.12.2003 nahm er an einer durch die Kinder- und Kinderpoliklinik des K Universitätsklinikum N (Uniklinik N) durchgeführten klinischen Forschungsstudie des Medikaments Idursulfase teil. Die pharmakologische Wirkung des Medikaments Idursulfase wurde in der Phase II für ein Jahr als sog. Doppelblindstudie geprüft. Nach den Erkenntnissen aus der späteren "Entblindung" der Phase II ist der Kläger hier bereits mit dem Medikament Idursulfase behandelt worden. Ab der Phase III, die bis Juni 2005 weiterhin in N und danach bis Ende 2006 an der Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie des Universitätsklinikums E (Uniklinik E) stattfand, erhielt der Kläger weiter das Medikament Idursulfase.

Der Kläger wurde von seiner Mutter zur Teilnahme an der Studie einmal in der Woche mit dem PKW nach N und ab Juni 2005 nach E gefahren. Die Behandlung dauerte jeweils etwa fünf Stunden einschließlich der notwendigen Ruhezeit. Anfang 2007 ist die Studie erfolgreich beendet worden. Dem Medikament Idursulfase ist unter der Bezeichnung Elaprase am 24.07.2006 in den USA und am 11.02.2007 durch die europäische Zulassungsbehörde EMEA die Zulassung erteilt worden.

Der Kläger beantragte am 27.11.2003 die Zahlung von Pflegegeld. Die Beklagte holte ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MdK) Westfalen Lippe in E1 ein, das die Pflegefachkraft Frau E nach Begutachtung in der häuslichen Umgebung am 13.04.2004 erstellte. In der Grundpflege ermittelte sie einen Pflegebedarf von 89 Minuten (Körperpflege 49 Min, Ernährung 13 Min, Mobilität 27 Min) sowie in der hauswirtschaftlichen Versorgung einen Hilfebedarf im Durchschnitt von 45 Minuten. Daraufhin bewilligte die Beklagte mit Bescheid vom 23.03.2004 ab 01.11.2003 Pflegegeld nach Stufe I.

Mit seinem Widerspruch führte der Kläger an, für die Hautbehandlung seien täglich weitere 25 Minuten zu berücksichtigen. Zudem nehme er zwei bis dreimal in der Woche ein Ölbad und besuche ein Thermalbad. Zweimal in der Woche erhalte er Krankengymnastik. Hier benötige er Hilfe beim An- und Auskleiden. Zudem müsse der Zeitaufwand für die Therapie in N berücksichtigt werden.

Der Beklagte ließ das Gutachten von Frau E in einem weiteren Gutachten nach Aktenlage durch Dr. S überprüfen. Die Sachverständige stimmte deren Feststellungen im Gutachten vom 13.03.2004 zu. Daraufhin wies die Beklagte den Widerspruch mit Bescheid vom 20.08.2004 zurück.

Mit der rechtzeitig erhobenen Klage hat der Kläger auf das unter dem Az. S 25 SB 87/02, SG Gelsenkirchen geführte

Schwerbehindertenverfahren hingewiesen, in dem der dort gehörte Sachverständige Dr. N für das tägliche An- und Auskleiden einen höheren Zeitaufwand berücksichtigt habe. Auch der Hilfebedarf für die mundgerechte Zubereitung der Nahrung sei höher anzusetzen. Zudem werde jede Woche ein Arzt aufgesucht. Auch der Zeitaufwand für die Begleitung zur Forschungsstudie nach N sei zu berücksichtigen.

Das SG hat Befundberichte eingeholt von der behandelnden Chefärztin der W Kinder- und Jugendklinik E, Frau Prof. A (Bericht vom 23.11.2004), des Arztes Dr. L (Bericht vom 07.12.2004), des Oberarztes der Kinder und Kinderpoliklinik des K Universitätsklinikum N Prof. Dr. C (Bericht vom 23.12.2004) sowie des Orthopäden und Rheumatologen Dr. N1 (Bericht vom 22.02.2005).

Im Weiteren hat das SG zum Hilfebedarf Beweis erhoben durch Einholung eines Gutachtens des Arztes für innere Medizin und Sozialmedizin / Chirotherapie Dr. P (Gutachten vom 13.05.2005). Dieser hat in der Grundpflege einen Hilfebedarf von 99 Minuten (Körperpflege 67 Minuten, Zubereitung der Nahrung 6 Minuten, Mobilität 26 Minuten) und in der hauswirtschaftlichen Versorgung einen Hilfebedarf von 45 Minuten festgestellt.

Das Sozialgericht (SG) hat die Klage durch Urteil vom 20.09.2005 abgewiesen und die angefochtenen Bescheide bestätigt. Es hat sich den nachvollziehbaren Ausführungen des Sachverständigen Dr. P angeschlossen. Ein höherer Pflegebedarf als die festgestellten 99 Minuten ergebe sich auch nicht aus der Begleitung zu der Forschungsstudie nach N. Der Kläger könne die Termine dort mit dem Taxi wahrnehmen.

Der Kläger hat gegen das ihm am 13.10.2005 zugestellte Urteil am 04.11.2005 Berufung eingelegt. Die hauswirtschaftliche Versorgung sei mit 45 Minuten zu gering bemessen. Zudem müsse die notwendige Begleitung zur Forschungsstudie nach N berücksichtigt werden. Die Mutter des Klägers hat im Erörterungstermin am 17.01.2006 auf die ab Januar zweimal in der Woche stattfindende Krankengymnastik hingewiesen. Es sei eine Fahrtzeit von jeweils 20 Minuten zu berücksichtigen. Sie hat in der mündlichen Verhandlung erklärt, dass ihr Sohn den Therapeuten gewechselt habe. Die Fahrtzeit betrage einschließlich Parkplatzsuche jetzt 40 Minuten je Wegstrecke. Zudem besuche der Kläger sehr oft den Arzt. Eine wöchentliche Belegung ergebe sich aber nicht. Unter Anwendung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts vom 05.12.2005, - 1 BvR 3457/98 - sowie der nachfolgenden Rechtsprechung auch des Bundessozialgerichts beispielsweise vom 04.04.2006, - [B 1 Kr 7/05 R](#) - sei im Hinblick auf die lebensbedrohliche Erkrankung ihres Sohnes die Teilnahme an der klinischen Studie des noch nicht zugelassen Medikaments Idursulfase auch in der Pflegeversicherung zu berücksichtigen. Das Schwergewicht des Rechtsstreits lege sie deshalb auf die Teilnahme an der Enzymsersatztherapie. Sie hat ergänzend eine Stellungnahme von Prof. Dr. C vom 16.11.2006 vorgelegt, in der dieser den Gang der Therapie und den guten Behandlungserfolg des Klägers beschreibt.

Die Mutter des Klägers hat den geltend gemachten Anspruch auf die Zeit bis Ende 2006 beschränkt, nachdem die Beklagte sich zu einer Neuüberprüfung des Anspruchs auf Pflegegeld nach Stufe II für die Zeit ab Januar 2007 bereit erklärt hat.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Gelsenkirchen vom 20.09.2005 zu ändern und die Beklagte unter Abänderung des Bescheides vom 23.03.2004 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 20.08.2004 zu verurteilen, ihm Pflegegeld nach Stufe II für die Zeit vom 08.12.2003 bis Ende Januar 2006 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend. Zu Recht habe das SG entschieden, dass der Kläger auch ohne Begleitung mit dem Taxi nach N hätte gefahren werden können. Im Übrigen sei der Hilfebedarf, der im Zusammenhang mit der Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie erbracht werde, nicht pflegestufenrelevant zu berücksichtigen. Die Kriterien, die das BVerfG in der von der Klägerin angeführten Entscheidung aufgestellt habe, seien hier nicht erfüllt.

Der Senat hat eine ergänzende Stellungnahme von Prof. Dr. C eingeholt (02.01.2007). Der Arzt hat den Ablauf der Studie beschrieben. Sie werde einmal wöchentlich durchgeführt und erfordere die Anwesenheit des Klägers für etwa fünf Stunden. Aufgrund der Rollstuhlversorgung habe der Kläger bei der An/Abreise begleitet werden müssen. Der Arzt hat die exzellenten, individuell aber verschiedenen Behandlungserfolge der Teilnehmer beschrieben; bei dem Kläger habe sich die Gelenkbeweglichkeit verbessert. Der Kläger sei, wie die spätere Entblindung der Studie ergeben habe, bereits ab Dezember 2003 mit dem Medikament Idursulfase behandelt worden.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakten, der beigezogenen Verwaltungsakten des Beklagten sowie der Prozessakten S 25 SB 87/02, SG Gelsenkirchen Bezug genommen. Sämtliche Akten waren Gegenstand der mündlichen Verhandlung.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung ist nicht begründet. Das Sozialgericht hat es zu Recht abgelehnt, dem Kläger insbesondere wegen der Teilnahme an der klinischen Forschungsstudie in N ab 08.12.2003 statt der Pflegestufe I die Pflegestufe II zuzuerkennen. Die angefochtenen Bescheide der Beklagten vom 23.03.2004 und 20.08.2004 sind rechtmäßig.

Der Kläger hat weder ab dem Antragsmonat November 2003 noch ab Beginn der klinischen Forschungsstudie in N ab 08.12.2003 Anspruch auf Pflegegeld nach der Pflegestufe II. Die Voraussetzungen des § 15 Abs.1 S.1 Nr.2 i.V.m [§ 15 Abs.3 Nr.2 SGB XI](#) liegen nicht vor. Hiernach setzt die Zuordnung eines Pflegebedürftigen zur Pflegestufe II voraus, dass er bei der Körperpflege, der Ernährung oder der Mobilität mindestens dreimal täglich zu verschiedenen Tageszeiten der Hilfe bedarf und zusätzlich mehrfach in der Woche Hilfen bei der hauswirtschaftlichen Versorgung benötigt werden. Außerdem verlangt [§ 15 Abs.3 Nr.2 SGB XI](#), dass der Zeitaufwand, den eine nicht als Pflegekraft ausgebildete Pflegeperson für die erforderlichen Leistungen der Grundpflege und der hauswirtschaftlichen Versorgung benötigt, täglich im Wochendurchschnitt drei Stunden täglich beträgt, wobei auf die Grundpflege mindestens zwei Stunden entfallen müssen. Für die Zuordnung zur Pflegestufe II ist nur der Umfang des Pflegebedarfs bei den gewöhnlichen und wiederkehrenden Verrichtungen maßgebend,

die [§ 14 Abs.4 SGB XI](#) in die Bereiche Körperpflege, Ernährung und Mobilität sowie den Bereich der hauswirtschaftlichen Versorgung aufteilt (z.B. BSG, Urteil vom 06.08.1998, [B 3 P 17/97 R](#) = BSG [SozR 3-3300 § 14 Nr.6](#)).

Der von dem Kläger benötigte Pflegeumfang erreicht im streitigen Zeitraum ab 08.12.2003 nicht den Umfang der Pflegestufe II. Der Senat schließt sich hinsichtlich des Hilfebedarfs im Bereich der Körperpflege und der Ernährung den Entscheidungsgründen des SG an. Zu Recht hat sich das SG auf die Feststellungen des Sachverständigen Dr. P gestützt, der den Hilfebedarf zutreffend mit 73 Minuten bewertet hat. Entgegen der Ansicht des Klägers ist ein Mehraufwand im Bereich der Ernährung nicht zu berücksichtigen. Zur mundgerechten Zubereitung der Nahrung gehört nur das unmittelbare mundgerechte Herrichten der Nahrung, nicht hingegen der Zeitaufwand für die Zubereitung der Nahrung, der zur hauswirtschaftlichen Versorgung zählt und auch nicht die Beaufsichtigung bei der Nahrungsaufnahme (BSG, Urteil vom 28.05.2003 - [B 3 P 6/02 R](#) - in [SozR 4-3300 § 15 Nr. 1](#) und vom 01.09.2005, - [B 3 P 5/04 R](#) -).

Soweit der Sachverständige im Bereich der Mobilität weitere 26 Minuten für angemessen angesehen hat, ist dies nicht zu beanstanden. Eine maßgebliche Änderung des Pflegebedarfs ist auch durch die nach den Angaben der Mutter des Klägers im Erörterungstermin ab Januar 2006 zweimal in der Woche außerhalb der Wohnung durchgeführten Krankengymnastikbesuche, die Vielzahl der Arztbesuche sowie die ab dem 08.12.2003 einmal wöchentlich erforderliche Begleitung zur klinischen Forschungsstudie nach N und später nach E eingetreten. Der erforderliche Grenzwert von 120 Minuten für Hilfeleistungen der Grundpflege wird damit nicht erreicht.

Der für die Begleitung eines Pflegebedürftigen außerhalb seiner Wohnung erforderliche Zeitaufwand kann nur dann berücksichtigt werden, wenn die außerhalb der Wohnung zu erledigende Verrichtung für die Aufrechterhaltung der Lebensführung zu Hause unerlässlich ist. Dazu zählen Arztbesuche oder ärztlich verordnete Maßnahmen, soweit sie der Behandlung einer Krankheit dienen und regelmäßig, d.h. wöchentlich anfallen (BSG Urteil vom 28.05.2003, - [B 3 P 6/02 R](#) -). Weitere Hilfen sollen nicht durch die Pflegeversicherung finanziert werden.

Der Kläger hat ärztlich verordnete Krankengymnastikbesuche, die über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten regelmäßig wöchentlich angefallen sind, zwar pauschal behauptet, jedoch weder die Krankengymnastikpraxis benannt noch die Behandlungstermine ungefähr aufgelistet und belegt. Hinsichtlich der Arztbesuche geht er selbst davon aus, dass sie nicht regelmäßig jede Woche stattgefunden haben. Der Senat hat auch keine Veranlassung gesehen, den Sachverhalt hinsichtlich der Regelmäßigkeit der Krankengymnastikbesuche und des angegebenen, recht hohen Zeitaufwands für die Hin- und Rückfahrt weiter aufzuklären, weil sich der Hilfebedarf hierdurch nicht maßgeblich erhöhen würde. Bei der behaupteten Zeit für die Hin- und Rückfahrten zur Krankengymnastik von jeweils 20 Minuten ergäbe dies täglich im Wochendurchschnitt einen nicht entscheidungserheblichen Hilfemehrbedarf von 12 Minuten. Damit wird der Hilfebedarf der Pflegestufe II von mehr als 120 Min nicht erreicht. Die Wartezeit von 30 Minuten während der Therapie hat der Senat nicht berücksichtigt. Es ist nicht ersichtlich, dass die Mutter des Klägers bei den Therapien helfend anwesend sein musste. Wartezeiten während der Therapien können nach Ansicht des Senates nicht generell berücksichtigt werden. Der Senat hält es für zumutbar, die Zeit während der hier anfallenden Wartezeiten eigenwirtschaftlich, z.B. für Einkäufe oder das Lesen von Zeitschriften und Büchern zu nutzen.

Die einmal wöchentliche Begleitung zur Therapie nach N, die der Senat entgegen der Ansicht des SG allerdings für notwendig ansieht, ist nicht im Bereich der Mobilität als Grundpflegebedarf zu berücksichtigen. Der Kläger verfügt über die Merkzeichen "aG", "B" und "H". Er ist auf die Rollstuhlbenutzung angewiesen und kann nicht auf die Hin- und Rückfahrt ohne weitere Begleitung mit dem Taxi verwiesen werden. Im Ergebnis ist die Entscheidung des SG aber richtig. Bei der Begleitung zur Therapie nach N handelt es sich schon deshalb nicht um eine verrichtungsbezogene Pflegehilfe, weil es sich bei der Teilnahme an der klinischen Studie des Medikamentes Idursulfase nicht um einen Arztbesuch oder eine ärztlich verordnete Maßnahme zur Behandlung einer Krankheit, sondern um eine freiwillige Teilnahme an einer klinischen Studie gehandelt hat. Auch wenn die von der pharmazeutischen Firma Shire wegen [§ 47 Abs. 1 Nr. 2g AMG](#) kostenlos zur Verfügung gestellten Infusionen mit dem Medikament Idursulfase nur unter ärztlicher Betreuung gereicht werden konnte, so erfolgten die Infusionen hier nicht ärztlich verordnet zur Behandlung einer Krankheit. Der klinischen Studie bzw. dem Medikament Idursulfase fehlte bis zum 11. Januar 2007 die vertragsärztliche Verordnungsfähigkeit und entsprechend handelte es sich im streitbefangenen Zeitraum insoweit auch nicht um eine ärztlich verordnete Maßnahme zur Behandlung einer Krankheit, sondern allein um eine klinische Studie, die durch die pharmazeutischen Industrie oder auf deren Veranlassung zur Erprobung eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels erfolgte. Die klinische Prüfung von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln - Doppelblindstudie - gilt nicht als Behandlungsmethode i.S.d. [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) (BSG 22.07.2004 [B 3 Kr 21/03 R](#)). Bezüglich die Phase II, in der nicht bekannt ist, welcher der Teilnehmer an der Studie das Medikament tatsächlich erhält, bedarf dies keiner weiteren Darlegung. Auch in der Phase III, in der die pharmakologische Wirkung in einer erweiterten klinischen Untersuchung geprüft und in der die Wirksamkeit und Verträglichkeit des neuen Medikaments so weit abgeklärt wird, dass ein Antrag auf Zulassung des Arzneimittels begründet erscheint, steht die medizinische Studie und nicht die Behandlung, deren Erfolg noch nicht geklärt ist, im Vordergrund. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus dem vom Kläger angeführten Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#) - in [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#) und der hierzu ergangenen Entscheidung des BSG vom 04.04.2006, - [B 1 KR 7/05 R](#) - in [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#)). Vorliegend geht es um die Leistungsansprüche gegenüber der Pflegeversicherung und nicht um die verfassungsrechtliche Konkretisierung von Leistungsansprüchen von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung bei lebensbedrohenden, tödlich verlaufenden Krankheiten. Das BVerfG und das BSG haben auf die extreme, quasi notstandsähnliche Situation einer krankheitsbedingten Lebensgefahr abgestellt, die dadurch entsteht, dass eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht. In einer derartigen notstandsähnlichen Lage befand sich der Kläger zu keiner Zeit, weil er mit dem damals noch nicht zugelassene Medikament Idursulfase kostenlos behandelt worden ist und daneben auch noch alle Aufwendungen für die An-/Rückreise und die Unterkunft erhalten hat. Vorliegend geht es allein darum, ob ein im Zusammenhang mit der freiwilligen Teilnahme an einer klinischen Studie bestehender Hilfebedarf im Rahmen der Mobilität (pflgestufenrelevant) zu berücksichtigen ist. Die Verweigerung des Pflegegeldes nach der Stufe II hat den Kläger nicht in die extreme Situation einer krankheitsbedingten Lebensgefahr gebracht. Es ist verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, den Hilfebedarf, der im Zusammenhang mit der Teilnahme an einer nicht verordnungsfähigen Behandlung wie der klinischen Forschungsstudie besteht, im Rahmen der Pflegeversicherung unberücksichtigt zu lassen. Bei der notwendigen Grenzziehung, welche tatsächlichen Gegebenheiten die Leistungspflicht der sozialen Pflegeversicherung auslösen oder erhöhen, kommt dem Gesetzgeber ein weiter Gestaltungsspielraum zu. Dabei ist der Gestaltungsspielraum besonders groß, wenn ein Sozialleistungssystem - wie die soziale Pflegeversicherung - ohnehin nur die Teilabsicherung eines Risikos bewirken soll. Der Gesetzgeber hat sich für den abschließenden Charakter des am Verrichtungskatalog des [§ 14 SGB XI](#) orientierten Pflegebedarfs entschieden und die Pflegebedürftigkeit eindeutig definieren wollen. Es begegnet insoweit keinen Bedenken, den Zeitaufwand für die Begleitung eines Pflegebedürftigen auf Wegen außerhalb der Wohnung nur dann zu berücksichtigen,

wenn der Besuch des Arztes zur Behandlung einer Krankheit erfolgt oder die Maßnahme zur Behandlung einer Krankheit ärztlich verordnet worden ist. Das war hier wie erörtert nicht der Fall. Es ist im Übrigen nicht Ziel der sozialen Pflegeversicherung, jedweden Pflegebedarf lückenlos zu erfassen und bei der Leistungsbemessung zu berücksichtigen. Vor dem Hintergrund, dass die Teilnahme an der klinischen Studie freiwillig erfolgte und das Medikament mangels Zulassung auch nicht flächendeckend, also wohnortnah verabreicht werden konnte, ist es gerechtfertigt, dass die Hilfe im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Forschungsstudie nicht von der Solidargemeinschaft der Pflegeversicherten finanziert wird.

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

Der Senat hat die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision ([§ 160 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 SGG](#)) als gegeben angesehen.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2007-12-06