

L 16 B 102/07 KR ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
16
1. Instanz
SG Dortmund (NRW)
Aktenzeichen
S 12 KR 63/07 ER
Datum
04.08.2007
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 16 B 102/07 KR ER
Datum
22.01.2008
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Dortmund vom 04. August 2007 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind auch im Beschwerdeverfahren nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Die Antragstellerin (ASt.) begehrt im Rahmen eines einstweiligen Rechtsschutzverfahrens die Versorgung mit dem Immunglobulin Octagam®, einer Lösung zur intravenösen Infusion, über den Zulassungsbereich hinaus im sog. "off-label-use".

Die am 00.00.1966 geborene ASt. ist bei der Antragsgegnerin (AG) krankenversichert. Sie leidet seit 1991 an einer schubförmig verlaufenden Multiplen Sklerose (MS). Da die ASt. den in dem u. a. zur Behandlung von MS zugelassenen Arzneimittel Imurek® enthaltenen Wirkstoff Azathioprin nicht vertrug, wurde sie seit 1992 mit Octagam® behandelt. Die Kosten hierfür trug die Antragsgegnerin (AG) zunächst bis 2001, obwohl das Arzneimittel zulassungsüberschreitend eingesetzt wurde; die Zulassung beschränkt sich auf die Substitutionstherapie bei primären Immundefektkrankheiten, Myelom oder chronische lymphatische Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infekten, auf die Behandlung von Kindern mit angeborenem AIDS und rezidivierenden Infekten sowie auf die Immunmodulation: idiopathische thrombozytopenische Purpura bei Kindern oder Erwachsenen mit hohem Blutungsrisiko oder vor einer Operation zur Korrektur der Thrombozytenzahl; Guillain-Barré-Syndrom; Kawasaki-Syndrom; allogene Knochenmarkstransplantation (Rote Liste 2006).

Mit Entscheidung des Prüfungsausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 15.11.2000 über die Verordnungsweise (Arznei) für die Quartale I bis III/1998 wurde die die ASt. behandelnde Ärztin für Neurologie Frau Dr. L aus T zunächst in Regress genommen. Mit bestandskräftig gewordenem Beschluss des Beschwerdeausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 12.12.2001 wurde diese belastende Entscheidung jedoch aufgehoben. In der Begründung dieses Beschlusses wird ausgeführt:

"Mit der Aufhebung der Regresse verbunden wurde die Forderung, dass ab dem Zeitpunkt der Verhandlung vor dem Beschwerdeausschuss neue Patienten, die sich einer Therapie mit Immunglobulin unterziehen wollen, zunächst einen speziellen Antrag bei ihrer Krankenkasse stellen müssen. Die Ärztin muss die Therapie entsprechend begründen. Dies bedeutet auch, dass Patienten, bei denen diese Therapie bereits begonnen wurde, weiter mit Immunglobulin behandelt werden dürfen."

Die behandelnde Neurologin verordnete der ASt. weiter fortlaufend intravenöse Immunglobuline (IVIG) und die AG trug die Kosten.

Am 15.12.2006 beantragte die AG erneut die Prüfung der Verordnungsweise der die ASt. behandelnden Neurologin Frau Dr. L. Nach Überprüfung machte der Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen im Juni 2007 Frau Dr. L gegenüber eine Regressforderung in Höhe von 80.000,00 Euro geltend. Die Entscheidung ist nicht bestandskräftig.

Die ASt. beantragte daraufhin am 26.01.2007 bei der AG die Kostenübernahme für weitere Behandlungen mit IVIG. Zur Begründung führte sie aus, seit der Gabe der IVIG habe sie kaum noch Schübe. Infolge einer Unterbrechung der Behandlung während ihrer Schwangerschaft seien in der Folge zahlreiche schwere Schübe aufgetreten. Seitdem ihr IVIG wieder verabreicht würden, habe sich ihr Gesundheitszustand auf hohem Niveau stabilisiert. Zur weiteren Begründung legte die ASt. eine ärztliche Bescheinigung der behandelnden Neurologin Frau Dr. L vor. Hierin wird angegeben, eine Umstellung der Therapieform sei ärztlich nicht indiziert. Im Vergleich zum MRT-Befund aus Juni 2004 habe

sich der damalige große Herd im Hirnstamm rechtsseitig nahezu vollständig zurückgebildet. Auch andere Herde des parietalen Marklagers seien leicht geschrumpft, neue Herde nicht aufgetreten. Seit Juli 2005 sei es nicht mehr zu einem Schub gekommen.

Die AG holte ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) vom 16.03.2007 ein. Der Gutachter Dr. H führte aus, zur Behandlung der schubförmigen MS stünden eine Reihe zugelassener Arzneimittel zur Verfügung. Nach der Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts aus Oktober 2005 lägen aufgrund der derzeitigen Datenlage die Voraussetzungen für die Zulassung eines Immunglobulin-Präparats für die Behandlung der schubförmigen MS weiterhin nicht vor. Unter Bezugnahme auf diese Stellungnahme lehnte die AG mit Bescheid vom 28.03.2007 die Kostenübernahme für die begehrte Therapie ab.

Dagegen legte die ASt. am 30.04.2007 Widerspruch ein. Parallel dazu hat sie am 05.07.2007 bei dem Sozialgericht Dortmund den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt. Zur Begründung hat sie im Wesentlichen vorgetragen, sie vertrage Octagam® nicht nur hervorragend, sondern es habe die Schubhäufigkeit drastisch gesenkt und bewirke die Remission der Folgen eines Schubes. Dies beweise ein Kemptomogramm vom 30.01.2007. Es sei gerichtlich zu klären, ob für Behandlungen, die vor dem Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 19.03.2002 (Sozialrecht (SozR) 3-2500 § 31 Nr. 8) zum sog. "off-label-use" von Arzneimitteln begonnen hätten, im Sinne von Bestandsschutz ein Anspruch auf Weiterbehandlung mit IVIG bestehe. Auch sei zu prüfen, ob die AG es verwirkt habe, ihre Kostenübernahmepflicht zu bestreiten, nachdem sie die IVIG-Therapie von 1992 bis 2001 gewährt habe, ob die Bestandskraft des o. g. Beschlusses des Beschwerdeausschusses die AG hindere, die Kostenübernahme zu verweigern, und ob die AG ihr Schadensersatz und Schmerzensgeld zu zahlen habe, weil sie mit dem erneuten Prüfantrag hinsichtlich der behandelnden Neurologin ihre medizinisch notwendige Versorgung willkürlich vereitele.

Aus dem Beschluss des Beschwerdeausschusses gehe hervor, dass die Verordnung von IVIG bei "Altpatienten" der behandelnden Neurologin nicht substituierbar sei. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06.12.2005 ([SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)), die auf die Arzneimittelversorgung zu übertragen sei (BSG, Urteil vom 04.04.2006, [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#)), sei lediglich zu prüfen, ob ihre IVIG-Therapie nach begründeter Einschätzung mehrerer Ärzte eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf habe. Hieran dürften angesichts der Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie kaum Zweifel bestehen. Es bestehe die Gefahr schwerer und irreversibler Gesundheitsschäden, wenn ihr die kontinuierliche Basistherapie vorenthalten werde. Wegen des aktuellen Regresses sei die behandelnde Neurologin nicht mehr bereit, IVIG zu verordnen, habe sich aber bereit erklärt, ihr IVIG auf ihr Regressrisiko bis zur Entscheidung des Sozialgerichts über den Eilantrag zu verordnen, wenn sie - die ASt. - ihren Anspruch gegen die Krankenkasse geltend mache. Sie und ihr Ehemann seien nicht in der Lage, die Therapiekosten bis zu einer rechtskräftigen gerichtlichen Entscheidung zu verauslagen. Die AG habe klar gestellt, dass sie die Vergütung der Verordnungen nur als Zwischenfinanzierung betrachte, die sie sich von der behandelnden Ärztin "zurückholen" wolle. Daher folge ihr Rechtsschutzinteresse auch daraus, dass die behandelnde Ärztin, die sich bereits erheblichen Regressansprüchen ausgesetzt sehe, aktuell und jederzeit die Behandlung einstellen könne. Der Gemeinsame Bundesausschuss habe am 20.12.2005 an dessen Expertengruppe "Off-label- Neurologie/Psychiatrie" den Auftrag zur Begutachtung des Einsatzes von IVIG bei MS als Sachleistung erteilt. Leider sei von dort ein Ergebnis kurzfristig nicht zu erwarten. Die ASt. hat zur Glaubhaftmachung eine eidesstattliche Versicherung sowie Belege ihrer Einkünfte und Ausgaben vorgelegt.

Sie hat schriftsätzlich beantragt,

die AG im Wege der einstweiligen Anordnung wegen der Dringlichkeit ohne mündliche Verhandlung zu verpflichten, bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung über die Leistungspflicht der AG vorläufig die Kosten für die Behandlung ihrer MS mit dem Immunglobulin Octagam® zu tragen.

Die AG hat schriftsätzlich beantragt,

den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zurückzuweisen.

Sie hat die Auffassung vertreten, es fehle bereits an einem Anordnungsanspruch. Die Voraussetzungen für einen "off-label-use" nach der Rechtsprechung des BSG lägen nicht vor. Zum einen stünden zugelassene Arzneimittel zur Verfügung, zum anderen seien nach der derzeitigen Datenlage eine Wirksamkeit von IVIG bei MS und insbesondere Nebenwirkungen noch nicht solide belegbar. Dies sei auch das Ergebnis eines Gutachtens der MDK-Gemeinschaft (Sozialmedizinische Expertengruppe 6 "Arzneimittelversorgung") zum Einsatz von IVIG bei MS. Ein Anordnungsgrund liege ebenfalls nicht vor, da die behandelnde Ärztin die streitige Arznei weiterverordne. Gegen den wegen der Überschreitung von Durchschnittswerten der Gebietsgruppen bei Verordnungen ausgesprochenen Regress stünden der Ärztin Rechtsmittel zur Verfügung.

Das SG hat den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung mit Beschluss vom 04.08.2007 abgelehnt. Zur Begründung hat es im Wesentlichen darauf verwiesen, ein Anordnungsanspruch der ASt. auf Versorgung mit dem Immunglobulin Octagam® zur Behandlung der bei ihr vorliegenden schubförmigen MS bestehe nicht. Dieser Anspruch bemesse sich grundsätzlich nach [§ 27 Abs. 1 S. 1 Nr. 3](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) i. V. m. [§ 31 SGB V](#). Nach der Rechtsprechung des BSG bestehe ein Anspruch auf Versorgung mit Fertigarzneimitteln nur dann, wenn das betreffende Arzneimittel eine arzneimittelrechtliche Zulassung gerade für das Indikationsgebiet besitze, in dem es eingesetzt werden solle (vgl. Urteil vom 26.09.2006, [SozR 4-2500 § 31 Nr. 5](#) m. w. N.). Octagam® sei für die Indikation MS nicht zugelassen. Allerdings komme ausnahmsweise auch eine Anwendung eines Fertigarzneimittels außerhalb des Zulassungsbereichs in Betracht, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung gehe, wenn keine andere Therapie verfügbar sei und wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden könne. Bereits die zweite Voraussetzung sei jedoch nicht gegeben. Es könne nicht davon ausgegangen werden, dass für die Behandlung der MS der ASt. keine andere Therapie verfügbar sei. Dr. H vom MDK habe in seinem Gutachten vom 16.03.2007 angegeben, auch in der Vergangenheit habe die Möglichkeit bestanden, zugelassene Arzneimittel einzusetzen, und diese auch im Einzelnen benannt. Auch wenn die ASt. vortrage, Imurek® nicht zu vertragen, so verblieben doch noch andere zugelassene Arzneimittel.

Der ärztlichen Bescheinigung der behandelnden Neurologin Dr. L vom 07.02.2007 sei lediglich zu entnehmen, dass zum jetzigen Zeitpunkt eine Umstellung der ihrer Auffassung nach erfolgreichen Therapie mit Immunglobulinen ärztlich nicht indiziert sei. Diese Auffassung habe

die Ärztin nicht näher belegt.

Darüber hinaus sei auch die dritte Voraussetzung für einen "off-label-use" nach der Rechtsprechung des BSG nicht erfüllt. Aufgrund der Datenlage bestehe keine hinreichend begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg. Hinreichende Erfolgsaussichten für einen Behandlungserfolg seien zu bejahen, wenn Forschungsergebnisse vorlägen, die erwarten ließen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden könne. Dies könne angenommen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt worden sei und Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht worden seien und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegten oder wenn außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht worden seien, die über die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zuließen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne. Diese Voraussetzungen seien hier nicht erfüllt. Die erste Alternative scheide aus, da eine Erweiterung der Zulassung von Octagam® für die Indikation MS bisher nicht beantragt sei. Die zweite Alternative setze ebenso wie die erste Alternative voraus, dass das betreffende Arzneimittel nach dem gesicherten Stand der medizinischen Erkenntnisse ausreichend geprüft und die therapeutische Wirksamkeit gegeben sei. Die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung nachgewiesen sein müsse, sei während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig gleich. Der Schutzbedarf der Patienten, der dem gesamten Arzneimittelrecht zugrunde liege, unterscheide sich in beiden Situationen nicht. Deshalb sei es grundsätzlich erforderlich, dass die Phasen I bis III, die im Rahmen einer Zulassung eines Arzneimittels zu durchlaufen seien, auch im Rahmen einer zulassungsüberschreitenden Anwendung bejaht werden könnten. Die Phase III-Studie, die dem eigentlichen Nachweis der Unbedenklichkeit und therapeutischen Wirksamkeit des neuen Arzneimittels diene, erfordere Versuche an einer großen Anzahl von Patienten, in der Regel mehr als 200, die Erprobung der fraglichen Substanz in einem Verum- und einem Kontrollkollektiv (Vergleichsgruppen mit und ohne Therapie mit der Testsubstanz) sowie eine Verteilung der Patienten auf die Gruppen nach dem Zufallsprinzip (vgl. BSG, Urteil vom 26.09.2006 [SozR 4-2500 § 31 Nr. 6](#)). An der danach erforderlichen Zulassungsreife von Octagam® für die Therapie der Multiplen Sklerose fehle es. Eine Studie der Phase III liege unstreitig nicht vor.

In einer aktuellen Entscheidung habe das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen (LSG NW) die Auffassung vertreten, dass auch weiterhin über einen voraussichtlichen Nutzen von Immunglobulinen zur Behandlung der MS im Sinne einer klinisch relevanten Wirksamkeit aufgrund von wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen kein Konsens in den entsprechenden Fachkreisen bestehe (Beschluss vom 16.07.2007, Az.: [L 5 B 24/07 KR ER](#), www.sozialgerichtsbarkeit.de). Dabei habe es darauf hingewiesen, dass es sich insbesondere auch aus der Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts zur "Therapie der schubförmigen MS mit intra-venösen Immunglobulinen" vom 01.07.2007 (<http://www.pei.de>) keine neuen Erkenntnisse ergäben, die es erlaubten, von dieser Sicht abzuweichen. Diese Einschätzung teile das erkennende Gericht. Nach alledem liege kein ausreichender Nachweis dafür vor, dass die Therapie mit IVIG in der Vergangenheit für die Schubfreiheit der AST. ursächlich gewesen sei.

Es handele sich nicht um einen sogenannten Seltenheitsfall, in dem sich eine Krankheit und ihre Behandlung einer systematischen Erforschung entziehe und bei dem eine erweiterte Leistungspflicht der Krankenkasse in Betracht zu ziehen wäre. MS komme - auch als die bei der AST. bestehende schubförmige MS - nicht so selten vor, dass sie sich einer systematischen Erforschung entziehe. Dies werde von der AST. auch nicht vorgetragen.

Etwas anderes ergebe sich auch nicht unter Berücksichtigung der vom Bundesverfassungsgericht (BVerfG) in dem Beschluss vom 06.12.2005 (a. a. O.) dargelegten Grundsätze zum Umfang der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei lebensbedrohlichen Erkrankungen. Danach erforderten die Grundrechte des Versicherten aus [Art. 2 Abs. 1](#) des Grundgesetzes (GG) eine verfassungskonforme Auslegung des Leistungsrechtes der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn Versicherte an einer lebensbedrohlichen Erkrankung litten und eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung stehe.

Bei der schubförmig verlaufenden MS, unter die AST. leide, handele es sich nicht um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung in diesem Sinne. Voraussetzung hierfür sei, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen müsse, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen werde (BSG, Urteil vom 14.12.2006, [SozR 4-2500 § 31 Nr. 8](#)). Der durchschnittliche Krankheitsverlauf einer MS betrage etwa 30 bis 40 Jahre (vgl. dazu BSG, Urteil vom 27.03.2007, Urteilssammlung der Gesetzlichen Krankenversicherung (USK) 2007, 25). Zudem fehle es an der weiteren Voraussetzung, dass eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung stehe. Wie bereits dargelegt, müsse davon ausgegangen werden, dass für die Behandlung der AST. zugelassene Arzneimittel zur Verfügung stünden. Vor diesem Hintergrund sei es unerheblich, dass die Deutsche Gesellschaft für Neurologie in der Leitlinie "Diagnostik und Therapie der MS" ausführe, IVIG könnten als Alternative der Behandlung der schubförmigen MS bei Unverträglichkeit oder Kontraindikationen für die zugelassenen Präparate eingesetzt werden.

Der von der AST. geltend gemachte Bestandsschutz für Verordnungen aus der Zeit vor der Entscheidung des BSG vom 19.03.2002 zum off-label-use (a. a. O.) bestehe nicht. Die AST. könne sich nach ihrem eigenen Vortrag nur darauf berufen, dass die AG die Kosten für die IVIG-Therapie übernehme, wenn sie ärztlich verordnet worden sei. Nur unter dieser Voraussetzung seien die Kosten in der Vergangenheit von der AG getragen worden. Die AG trage vor, sie werde auch in Zukunft die Kosten für die IVIG übernehmen, wenn diese ärztlich verordnet worden seien. Es bestehe keinerlei Veranlassung, daran zu zweifeln. Aus diesem Grund könne die AG auch nicht verurteilt werden, ihre Kostenübernahmepflicht zu bestreiten, nachdem sie die IVIG-Therapie von 1992 bis 2001 bezahlt habe.

Schließlich könne sich die AST. auch nicht auf die bestandskräftige Entscheidung des Beschwerdeausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 12.12.2001 berufen. Durch diese Entscheidung werde lediglich im Verhältnis zwischen der Vertragsärztin und der Kassenärztlichen Vereinigung bindend festgestellt, dass die Ärztin Patienten, bei denen die Therapie mit Immunglobulinen im Zeitpunkt der Verhandlung vor dem Beschwerdeausschuss bereits begonnen hatte, weiter mit Immunglobulinen behandeln dürfe. Gegenüber der AST. entfalte die Entscheidung des Beschwerdeausschusses keine Rechtswirkungen.

Mit dem Argument, sie könne Schadensersatz oder Schmerzensgeld mit der Begründung verlangen, die AG vereitere mit dem erneuten Prüfantrag hinsichtlich der sie behandelnden Neurologin ihre, der ASt., medizinisch notwendige Versorgung willkürlich, könne die ASt. ebenfalls keine Ansprüche auf Versorgung gegenüber der AG begründen. Der Antrag im vorliegenden Eilverfahren sei weder auf Schadensersatz noch auf Schmerzensgeld gerichtet. Zum anderen sei nicht ersichtlich, dass die AG den erneuten Prüfantrag willkürlich gestellt habe. Dieser beziehe sich weder konkret auf die Versorgung der ASt. noch auf die Versorgung sog. Altpatienten mit IVIG. Nach dem nicht bestrittenen Vortrag der AG habe die behandelnde Ärztin Frau Dr. L mit ihren Verordnungen die Durchschnittswerte der Gebietsgruppen überschritten. Gegen den Regress stünden der Ärztin Rechtsmittel zur Verfügung.

Es könne offen bleiben, ob ein Anordnungsgrund vorliege. Hieran könnten gerade deshalb Zweifel bestehen, weil die behandelnde Neurologin aufgrund des bestandskräftigen Beschlusses des Beschwerdeausschusses vom 12.12.2001 sog. Altpatienten wie die ASt. ohnehin weiter mit Immunglobulinen behandeln dürfe und daher nicht zu erwarten sei, dass sie der ASt. nicht weiterhin IVIG verordnen werde.

Gegen den ihrem Prozessbevollmächtigten am 09.08.2007 zugestellten Beschluss hat die ASt. am 07.09.2007 Beschwerde eingelegt, der das Sozialgericht nicht abgeholfen hat. Vertiefend trägt sie vor, eine Umstellung auf ein anderes, für die Behandlung von MS zugelassenes Arzneimittel sei ihr nicht zuzumuten. Octagam® verträge sie seit vielen Jahren sehr gut. Es bestehe nicht nur eine Schubfreiheit seit 2005, sondern die in 2004 noch feststellbare Herde im Hirnstamm hätten sich sogar weitgehend zurückgebildet. Ob dagegen die Therapie mit einem anderen Arzneimittel anschlage und mit welchen Nebenwirkungen die Behandlung verbunden sei, sei ungewiss. Es sei ihr deshalb nicht zuzumuten, sich auf eine mit ungewissem Erfolg verbundene Therapieumstellung einzulassen. Es könne auch nicht von einer unsicheren Datenlage in Bezug auf den Einsatz von IVIG bei der Behandlung von schubförmig verlaufender MS ausgegangen werden. Vielmehr habe die Therapie mit IVIG sogar Eingang in die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie gefunden. Auch sei für sie nicht nachvollziehbar, dass das Sozialgericht das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung im Sinne der Rechtssprechung des BVerfG (Beschluss vom 06.12.2005, a. a. O.) verneine. An MS Erkrankte hätten eine deutlich geringere Lebenserwartung als gesunde Menschen. Auch könne ein Anordnungsgrund nicht deshalb verneint werden, weil die behandelnde Ärztin ihr während des Eilverfahrens weiterhin IVIG verordne. Dies könne sich jederzeit ändern, insbesondere wenn Regressansprüche gegen diese geltend gemacht würden. Deren Praxisnachfolger B M habe die Verordnung von Octagam® eingestellt.

Die ASt. beantragt schriftsätzlich,

den Beschluss des Sozialgerichts Dortmund vom 04.08.2007 zu ändern und die AG im Wege der einstweiligen Anordnung wegen der Dringlichkeit ohne mündliche Verhandlung zu verpflichten, bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung über die Leistungspflicht der AG vorläufig die Kosten für die Behandlung ihrer MS mit dem Immunglobulin Octagam® zu tragen, hilfsweise, festzustellen, dass die ASt. für die Dauer des schubförmigen Verlaufs ihrer Erkrankung MS Anspruch auf Behandlung mit dem Arzneimittel Octagam® zu Lasten der AG bzw. zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse hat, deren Mitglied die ASt. jeweils ist.

Die AG beantragt schriftsätzlich,

die Beschwerde der ASt zurückzuweisen.

Sie erachtet den angefochtenen Beschluss als zutreffend. Darüber hinaus sei kein Anordnungsgrund erkennbar, da die ASt. laufend mit IVIG versorgt werde, die der behandelnde Arzt weiterhin uneingeschränkt verordne. Auch der Hilfsantrag könne keinen Erfolg haben; denn die Entscheidung des Prüfungsausschusses entfalte keine Bindungswirkung gegenüber der ASt.

Der Senat hat eine Auskunft des die ASt. seit September 2007 - als Praxisnachfolger von Frau Dr. L - behandelnden Arzt für Nervenheilkunde B M eingeholt. Dieser hat unter dem 19.12.2007 mitgeteilt, die ASt. erhalte seit 1992 durchgehend wegen der diagnostizierten MS Immunglobuline in einem zeitlichen Abstand von drei bis vier Wochen zur Schubprophylaxe. Die letzte Gabe sei am 12.11.2007 erfolgt; er werde die "off-label-use-Behandlung" wegen der bisher erzielten Behandlungserfolge fortführen. Seit 2004 sei die ASt. klinisch schubfrei. Der Gesundheitszustand der ASt. sei hinsichtlich der MS und deren Verlaufsdauer als gut bis sehr gut zu beschreiben. Motorische Leistungseinschränkungen bestünden nicht. Es seien lediglich leichte Störungen der Koordination im feinmotorischen Bereich und teilremittierte sensible Defizite feststellbar, die sich aber nicht leistungseinschränkend auswirkten. Gleiches gelte für das leichte Fatigue-Syndrom. Ein akut lebensbedrohlicher Zustand sei zu verneinen. Insgesamt sei, selbst wenn man eine sehr gutartige Verlaufsform der MS annehme, eine überdurchschnittlich gute Gesunderhaltung bei der ASt. zu konstatieren mit deutlich unterhalb der durchschnittlichen Krankheitsprogression bei MS liegenden Messdaten. Im Fall der ASt. sei die Fortsetzung der "off-label-Therapie" medizinisch wünschenswert, zumal sich die Gründe für die fehlende einschlägige Zulassung bei Octagam® auf betriebswirtschaftliche Gründe bei der Herstellerfirma reduzieren ließen. Eine Umstellung auf eine andere Immunprophylaxe bringe ein nicht näher zu bezifferndes Schubarisiko mit sich.

Mit Widerspruchsbescheid vom 06.08.2007 hat die AG den Widerspruch der ASt. gegen den Bescheid vom 28.03.2007 als unbegründet zurückgewiesen. Bei dem Sozialgericht ist ein Hauptsacheverfahren anhängig.

Wegen der weiteren Einzelheiten der Sach- und Rechtslage und des Vorbringens der Beteiligten im Einzelnen wird auf den Inhalt der Prozess- sowie der Verwaltungsakte der AG Bezug genommen, die Gegenstand der Beratung und Entscheidung gewesen sind.

II.

Die zulässige, insbesondere fristgerecht eingelegte Beschwerde der ASt. ist nicht begründet. Das Sozialgericht hat zu Recht mit Beschluss vom 04.08.2007 den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt. Der angefochtene Bescheid der AG vom 28.03.2007 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 06.08.2007 ist rechtmäßig. Der ASt. steht der geltend gemachte Anspruch nicht zu. Auch der Hilfsantrag hat keinen Erfolg.

Nach § 86b Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) können einstweilige Anordnungen zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis erfolgen, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint.

Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund sind insoweit glaubhaft zu machen, vgl. [§ 86b Abs. 2 S. 4 SGG](#) i. V m. [§ 920 Abs. 2](#) Zivilprozessordnung (ZPO). Das einstweilige Rechtsschutzverfahren dient vorläufigen Regelungen. Nur wenn dies zur Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes schlechterdings notwendig ist, d. h. wenn die sonst zu erwartenden Nachteile für den Ast. unzumutbar wären und ein hoher Grad an Wahrscheinlichkeit für einen Erfolg in der Hauptsache spricht, weil dem Rechtsschutzsuchenden ein bestimmter Anspruch zusteht (vgl. Bundesverwaltungsgericht (BVerwG), Beschl. vom 13.08.1999, Az.: [2 VR 1/99](#), [www.jurisweb.de](#); Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 8. Aufl. 2005, § 86b RdNr. 31 m. w. N.), ist ausnahmsweise die Vorwegnahme der Hauptsache, wie sie hier von der Ast. begehrt wird, im vorläufigen Rechtsschutzverfahren zulässig (vgl. BVerwG, Beschl. vom 13.08.1999, [a. a. O.](#); Meyer-Ladewig, a. a. O.; ständige Rechtsprechung des erkennenden Senats, vgl. Beschlüsse vom 16.10.2002 - L 16 KR 219/02 ER -, vom 13.05.2004 - [L 16 B 20/04 KR ER](#) -, vom 29.11.2005 - [L 16 B 90/05 KR ER](#) -, vom 06.04.2006 - [L 16 B 3/06 KR ER](#) -, vom 11.07.2006 - [L 16 B 43/06 KR ER](#) - sowie vom 22.08.2007 - [L 16 B 19/07 KR ER](#), veröffentlicht bei [www.sozialgerichtsbarkeit.de](#)).

Das Sozialgericht hat zu Recht die Auffassung vertreten, es sei bereits ein Anordnungsanspruch nicht glaubhaft gemacht. Der Ausgang eines Hauptsacheverfahrens ist derzeit allenfalls als offen zu bewerten. Zur Begründung bezieht sich der Senat entsprechend [§ 153 Abs. 2 SGG](#) auf die zutreffenden erstinstanzlichen Entscheidungsgründe, denen er sich nach eigener Prüfung der Sach- und Rechtslage vollinhaltlich anschließt. Das Sozialgericht hat im Ergebnis und in der Begründung zutreffend und erschöpfend dargelegt, dass der geltend gemachte Anspruch nicht besteht. Die vom Sozialgericht zugrunde gelegte Sachlage ist durch den zweitinstanzlich eingeholten Befundbericht von B M nachhaltig bestätigt worden. Danach stellt sich der Gesundheitszustand der Ast., gemessen an anderen Patienten, die unter MS leiden, als gut bis sehr gut dar. Eine lebensbedrohliche Erkrankung ist, wie Herr M ausdrücklich bestätigt, in keiner Weise ersichtlich.

Der Senat hat darüber hinaus Zweifel, ob ein Anordnungsgrund im Sinne des Bestehens besonderer Eilbedürftigkeit gegeben ist. Auch nach der Praxisaufgabe durch Frau Dr. L wird der Ast. fortlaufend Octagam® verordnet. Der gegen die AG als zuständige gesetzliche Krankenkasse gerichtete Anspruch der Klägerin auf ärztliche Behandlung und Versorgung mit Arzneimitteln aus [§§ 27 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 und 3, 31 SGB V](#) (entsprechend der therapeutischen Entscheidung ihres behandelnden Arztes) ist damit vollumfänglich aktuell und in naher Zukunft gesichert: Der Arzt für Nervenheilkunde M hat mitgeteilt, dass er die Behandlung mit IVIG durchführe und fortzusetzen beabsichtige, da er sie für medizinisch indiziert und wirksam halte. Auch unter dem Gesichtspunkt der freien Arztwahl, den die Ast. geltend gemacht hat, lässt sich ein Anordnungsgrund nicht begründen. Im Rahmen des vorliegenden Verfahrens ist die Sachlage maßgeblich, wie sie sich zur Zeit der Entscheidung darstellt, nicht eine fiktive Sichtweise. Die Ast. hat jedoch nicht den Behandler gewechselt mit der Folge, dass ihr die begehrten IVIG nicht mehr verordnet würden. Wenn sich die Sachlage in Zukunft ändern sollte, stünde es der Ast. selbstverständlich frei, einen neuen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zu stellen, der die dann aktuelle Sach- und Rechtslage zu berücksichtigen hätte.

Auch der zweitinstanzlich ergänzend gestellte Hilfsantrag der Ast. kann keinen Erfolg haben. Der Antrag geht nicht nur über den im Hauptsacheverfahren geltend gemachten Anspruch auf Versorgung mit Octagam® hinaus und sprengt damit vollständig den Rahmen eines einstweiligen Rechtsschutzverfahrens, das auf vorläufige Regelungen bis zum Abschluss des jeweils anhängigen Hauptsacheverfahrens beschränkt ist. Die Ast. erstrebt auch eine Verpflichtung von gar nicht an dem vorliegenden Verfahren beteiligten weiteren Krankenkassen, bei denen sich die Ast. gegebenenfalls in Zukunft gegen Krankheit versichern könnte. Die Rechtskraft von gerichtlichen Entscheidungen bindet jedoch grundsätzlich nur Beteiligte und ihre Rechtsnachfolger, vgl. [§ 141 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#) analog. Zudem ist dem Sozialgericht auch insoweit beizupflichten, dass einer Entscheidung des Prüfungsausschusses der Ärzte und Krankenkassen im Verhältnis zu Versicherten keine Drittwirkung zukommt. Eine entsprechende Rechtsgrundlage, aus der sich dies ergeben könnte, hat auch der Prozessbevollmächtigte der Ast. nicht benennen können.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§§ 193, 183 SGG](#).

Der Beschluss ist unanfechtbar, [§ 177 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2008-01-30