

S 25 KR 277/09 ER

Land
Sachsen-Anhalt
Sozialgericht
SG Halle (Saale) (SAN)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
25
1. Instanz
SG Halle (Saale) (SAN)
Aktenzeichen
S 25 KR 277/09 ER
Datum
21.12.2009
2. Instanz
LSG Sachsen-Anhalt
Aktenzeichen
-

Datum

-

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum

-

Kategorie
Beschluss

1. Die Antragsgegnerin wird vorläufig verpflichtet, die Kosten für die Behandlung der feuchten Makuladegeneration am linken Auge der Antragstellerin mit drei Lucentisinjektionen durch die Fachärzte für Augenheilkunde Dr. H., Dr. W. und S. in Höhe von 1546,22 je Injektion (1296,22 EUR für die Einzeldosis Lucentis sowie 250,00 EUR für die ärztliche Leistung je Injektion), insgesamt bis zu einer Höhe von 4638,66 EUR zu übernehmen.
2. Im Übrigen wird der Antrag abgelehnt.
3. Die außergerichtlichen Kosten der Antragstellerin sind zu 4/5 zu erstatten.

Gründe:

I.

Streitig ist, ob die Antragsgegnerin vorläufig die Kosten für die Behandlung der feuchten, altersabhängigen Makuladegeneration am linken Auge der Antragstellerin mit dem Arzneimittel Lucentis durch die Fachärzte für Augenheilkunde Dr. H., Dr. W. und S. in Höhe von 5.028,66 EUR zu übernehmen hat.

Die feuchte altersabhängige Makuladegeneration ist eine Netzhauterkrankung, die zu Einschränkungen der Sehfähigkeit führt und in den Industrienationen die häufigste altersbedingte Augenerkrankung ist. Bei der sogenannten "feuchten" Form der Erkrankung sprossen neu gebildete Blutgefäße in die Makula ein. Aus den Blutgefäßen tritt Flüssigkeit aus, was bei weiterer Krankheitsprogression zur Erblindung führt. Das Arzneimittel Lucentis ist seit Januar 2007 in der Bundesrepublik Deutschland zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration zugelassen. Lucentis enthält den Wirkstoff Ranibizumab und wird intravitreal injiziert. Für die intravitreale Injektion ist bislang jedoch keine Gebührensatznummer im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) vorgesehen.

Die am 1949 geborene Antragstellerin stellte am 05.05.2009 durch ihre behandelnden Fachärzte für Augenheilkunde Dr. H., Dr. W. und S. einen Antrag auf Kostenübernahme für eine Therapie ihres linken Auges mit dem Fertigarzneimittel Lucentis für zunächst drei Monate, das heißt für drei Injektionen, in Höhe von insgesamt 5.028,66 EUR (Apothekenverkaufspreis Lucentis in Höhe von 1296,22 EUR je Injektion, ärztliches Honorar für die intravitreale Injektion in Höhe von 300 EUR je Injektion sowie ärztliches Honorar für die Nachbehandlung je Injektion in Höhe von 80 EUR). Bei der Antragstellerin sei bei angiographisch nachgewiesener choroidaler Neovaskularisation (CNV) infolge altersabhängiger Makuladegeneration am linken Auge die Therapie mit Lucentis erforderlich. Die Lage der CNV sei subfoveal, der Visus am linken Auge betrage 0,2. Die Anwendung von Alternativen erscheine aus medizinischer Sicht nicht sinnvoll.

Mit Bescheid vom 07.05.2009, der nicht mit einer Rechtsmittelbelehrung versehen war, teilte die Antragsgegnerin mit, dass sie mit dem Städtischen Klinikum D. sowie mit der Universitätsklinik H. einen Vertrag zur Vergütung der Injektionstherapien mittels der Präparate Lucentis und Macugen geschlossen habe, d.h. dass bei der Erfüllung der medizinischen und sonstigen Voraussetzungen die Behandlung in einer dieser Einrichtungen unter Vorlage der Krankenversicherungskarte die Therapie dort in Anspruch genommen werden könne. Die Antragstellerin werde deshalb gebeten, sich bezüglich der Durchführung der Behandlung entweder an das Städtische Klinikum D. oder das Universitätsklinikum H. zu wenden. Zum Termin seien dann alle vorhandenen Befunde und medizinischen Unterlagen mitzubringen. Durch die Klinik werde dann geprüft, ob die medizinischen und sonstigen Voraussetzungen für die Durchführung der Behandlung im Sinne der vertraglichen Vereinbarung erfüllt seien. Sei dies der Fall, könne die Behandlung zu Lasten der Krankenkasse in einer der beiden Kliniken durchgeführt werden. Seien die Voraussetzungen nicht gegeben, könne die Behandlung nicht im Rahmen der vertraglichen Vereinbarung zu Lasten der Antragsgegnerin durchgeführt werden. Für den Fall, dass die Antragstellerin die Behandlung nicht bei einem der beiden genannten Vertragspartner, sondern in einer anderen, nichtvertragsgebundenen Einrichtung durchführen lassen möchte, beschränke sich

eine eventuelle Kostenübernahme bei Erfüllung aller weiteren Voraussetzungen maximal auf die vertraglich vereinbarten Sätze, d.h. 250,00 EUR pro Injektion mit Lucentis inklusive der ärztlichen Nachkontrolle für die ärztliche Leistung und maximal 682,00 EUR für das Medikament pro Injektion. Da die Behandlung in einer anderen Einrichtung derzeit nur als privatärztliche Leistung erbracht werden könne, könnten pro Behandlungszyklus, der drei Injektionen umfasse, für die Antragstellerin Mehrkosten in Höhe von 2.000 bis 3.000 EUR und mehr anfallen, die von der Antragsgegnerin nicht übernommen werden könnten.

Hiergegen erhob die Antragstellerin am 07.08.2009 Widerspruch. Sie sei nicht damit einverstanden, sich in einen von den von der Antragsgegnerin ausgewählten Kliniken behandeln zu lassen. Nach Angaben ihres Anwaltes habe sie das Recht, sich Arzt und Klinik selbst frei auszuwählen. Sie selbst entscheide, wem sie eine so heikle Operation am Auge anvertraue, nicht die Antragsgegnerin. Ihre behandelnden Ärzte seien genauso gut in der Lage, die Behandlung durchzuführen, wie die an den Verträgen der Antragsgegnerin beteiligten Kliniken. Zudem seien die Verträge nach Angaben ihres Rechtsanwaltes rechtswidrig.

Am 02.11.2009 hat die Antragstellerin das erkennende Gericht um einstweiligen Rechtsschutz ersucht. Sie trägt vor, dass bei ihr für den Fall, dass sie nicht umgehend behandelt werde, ein weiterer, wahrscheinlich sogar vollständiger Sehverlust drohe. Es sei in den letzten Wochen zu einem Abfall der Sehschärfe auf 0,16 gekommen. Auf dem rechten Auge sehe sie wie bisher nur Handbewegungen. Ein weiterer Abfall der Sehschärfe sei entsprechend der derzeitigen Studienlage zur feuchten Makuladegeneration nicht mehr therapierbar. Aus diesem Grunde müsse die Behandlung mit Lucentis möglichst bald erfolgen. Hierzu legte die Antragstellerin ein ärztliches Attest ihres behandelnden Facharztes für Augenheilkunde C. L. vom 08.10.2009 vor. Die Antragstellerin trägt darüber hinaus vor, dass die fehlende Aufnahme der intravitrealen Injektion im EBM-Ä nicht der Pflicht der gesetzlichen Krankenkasse zur Vergütung der ärztlichen Leistung entgegenstehe. In der Praxis stellten daher die behandelnden Ärzte vor der Leistungserbringung üblicherweise einen Kostenübernahmeantrag bei den gesetzlichen Krankenkassen, um so sicherzustellen, dass sie auch das ärztliche Honorar erhalten. Dabei sei die Begrenzung der Leistung auf Kosten in Höhe von 2.796,00 EUR statt der beantragten 5.028,66 EUR rechtswidrig. Die Antragstellerin habe gemäß § 76 Abs. 1 SGB V ein Recht auf freie Arztwahl. Das Recht werde gemäß § 76 Abs. 2 SGB V nur insoweit eingeschränkt als der Versicherte die Mehrkosten zu tragen habe, die aus der Inanspruchnahme eines anderen als des nächst erreichbaren, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes entstehen. Die Antragstellerin sei seit Jahren in augenärztlicher Behandlung bei Herrn L. und vertraue dessen Urteil. Die rechtliche Grundlage für die Leistungsbegrenzung, die die Antragsgegnerin vornehme, sei nicht ersichtlich. Die in dem Kostenübernahmeantrag bezifferten Kosten entstünden nämlich tatsächlich. Zudem entsprächen sie auch den gesetzlichen Vorgaben. Insbesondere betrage der Apothekenverkaufspreis für eine Durchstechflasche Lucentis tatsächlich 1.296,22 EUR. Die Durchstechflasche Lucentis sei nur zum einmaligen Gebrauch zugelassen, so dass die Leistung einschließlich des Medikamentes nicht - wie in den von der Antragsgegnerin mit den entsprechenden Krankenhäusern geschlossenen Verträgen vereinbart - für 932,00 EUR rechtmäßig erbracht werden könne. Die Höhe des Preises lasse nur den Schluss zu, dass eine Durchstechflasche Lucentis für die Behandlung mehrerer Patienten Anwendung finde. Die Auseinzelnutzung verstoße jedoch gegen die Vorgaben in der Fachinformation, nach der die Durchstechflasche nur zum einmaligen Gebrauch geeignet sei und nur einmal verwendet werden dürfe. Aufgrund der Abweichung von der Fachinformation läge ein Off-Label-Use vor, der auf der Grundlage der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts unzulässig sei. Zudem trage die für die Mehrfachverwendung einer Durchstechflasche erforderliche Umkonfektionierung Verunreinigungsrisiken in sich, die möglicherweise eine Erhöhung der Gesundheitsgefahren für die Antragstellerin bedeuten könnten. Insoweit habe die Antragsgegnerin der Antragstellerin auch nicht die Möglichkeit angeboten, durch die Krankenhäuser, mit denen die Antragsgegnerin die entsprechenden Verträge abgeschlossen, eine Therapie in gleicher Qualität in Anspruch zu nehmen. Zudem wolle die Antragstellerin die Behandlung auch nur durch die Praxis Dr. H., Dr. W. und S. erhalten. Diese seien ihr von ihrem langjährigen Augenarzt Herrn L., dem Arzt ihres Vertrauens, empfohlen worden. Die Praxis Dr. H., Dr. W. und S. lehnten aber eine Behandlung mit ausgeeinzeltem Lucentis aus den bereits genannten Gründen ab. Die Verweigerung der Antragsgegnerin, die Kosten für die Erbringung der Lucentistherapie durch die von ihr gewählten Ärzte durchführen zu lassen, verstoße insoweit gegen das Recht der Antragstellerin auf freie Arztwahl. Die Antragsgegnerin sei zudem nicht dazu berechtigt, die Antragstellerin auf die vertragliche Regelung zwischen der Antragsgegnerin und dem Städtischen Klinikum D. sowie dem Universitätsklinikum H. zu verweisen. Dieser Vertrag sei evident rechtswidrig, da es hierfür eine gesetzliche Grundlage nicht gäbe. Die Antragstellerin sei finanziell auch nicht in der Lage, die Kosten der Therapie in Höhe von 5.028,66 EUR als auch den Differenzbetrag zwischen diesen Kosten und den von der Antragsgegnerin bewilligten Betrages in Höhe von 2.796,00 EUR selbst zu tragen. Die Antragstellerin verfüge ausschließlich über ein monatliches Einkommen in Höhe von 560,56 EUR, von dem sie allein für die Finanzierung ihres Eigenheimes 148,27 EUR monatlich aufwenden müsse. Über nennenswerte Ersparnisse verfüge die Antragstellerin nicht.

Die Antragstellerin beantragt schriftsätzlich,

die Antragsgegnerin einstweilen zu verpflichten, der Antragstellerin die Behandlung ihrer feuchten altersabhängigen Makuladegeneration am linken Auge mittels intravitrealer Injektion des Fertigarzneimittels Lucentis durch Übernahme der Kosten eines Behandlungsintervalls (drei Injektionen) zu gewähren.

Die Antragsgegnerin beantragt schriftsätzlich,

dem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung nicht stattzugeben.

Sie trägt vor, um - auch vor dem Hintergrund der steigenden Zahl von Behandlungsfällen mit Lucentis - bis zur Schaffung einer EBM-Ä-Abrechnungsziffer für die intravitreale Injektion weiterhin eine ausreichende, zweckmäßige und vor allem auch wirtschaftliche Leistungserbringung für die Versicherten sicher zu stellen, habe sie im Jahre 2008 vertragliche Vereinbarungen zur Vergütung der Injektionstherapie mit Lucentis und Macugen mit den Augenkliniken des Städtischen Klinikums D. und des Universitätsklinikums der M.-L.-Universität H./W. geschlossen. Zum 01.05.2009 sei zusätzlich ein entsprechender Vertrag mit der Augenklinik H. des S.-O.-Klinikums hinzugekommen. Vorliegend fehle es schon an einem Anordnungsgrund. Die Kostenübernahme für die Lucentisinjektionstherapie sei durch die Antragsgegnerin nicht abgelehnt worden. Die medizinische Notwendigkeit der Behandlung sei zwischen den Beteiligten unstrittig. Die Antragstellerin werde lediglich aufgefordert, sich zur Durchführung der Therapie an eine der genannten vertragsgebundenen Augenkliniken zu wenden und sei darauf hingewiesen worden, dass für den Fall der Inanspruchnahme der Leistung als privatärztlicher Behandlung bei einem anderen Leistungserbringer durch die Antragsgegnerin keine Mehrkosten übernommen werden würden. Die Antragstellerin habe demnach die Möglichkeit, die Lucentistherapie in gleicher Qualität ohne zeitliche Verzögerung und bis auf die gesetzliche Zuzahlung zu den Arzneimitteln ohne zusätzliche Kosten als Sachleistung in Anspruch zu nehmen. Die Dringlichkeit der Behandlung sei zudem schon aus dem

Grund zweifelhaft, dass die Antragstellerin zwischen dem Erlass des Bescheides der Antragsgegnerin vom 07.05.2009 und dem Widerspruch vom 05.08.2009 drei Monate habe verstreichen lassen. Zudem lägen die in [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) definierten Voraussetzungen, unter denen im Ausnahmefall die Inanspruchnahme einer Leistung im Rahmen des Kostenerstattungsverfahrens erfolgen kann, nicht vor. [§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) normiere gesetzlich das Sachleistungsprinzip, das im Wesentlichen besage, dass die Versicherten die medizinische Leistung, d.h. die Sach- und Dienstleistungen unmittelbar "in Natur" erhalten und damit der Notwendigkeit entzogen sind, sich die Leistung selbst zu beschaffen und vorzufinanzieren. [§ 2 SGB V](#) verweise in diesem Zusammenhang auf die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach [§ 12 Abs. 1 SGB V](#). Dazu schlossen die Krankenkassen nach [§ 2 Abs. 2 Satz 3 SGB V](#) über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen mit den Leistungserbringern Verträge. Über die Injektionstherapie mit Lucentis (und Macugen) seien mit den Augenkliniken des Städtischen Klinikums D., des Universitätsklinikums der M.-L.-Universität H./W. sowie des S.-O. Klinikums H. vertragliche Vereinbarungen geschlossen worden, die eine Erbringung der Lucentisinjektionstherapie als Sachleistung bis zur Aufnahme der Applikationsart "intravitreale Injektion" in den EBM-Ä ermöglichten und regelten. Einzige Ausnahme vom Grundsatz des Sachleistungsprinzips regelte [§ 13 SGB V](#). Die dort geregelten Voraussetzungen für eine Kostenerstattung seien jedoch nicht erfüllt. Nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) komme eine Kostenerstattung für eine Leistung durch die Krankenkasse nur dann in Betracht, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat. Nicht rechtzeitig erbracht habe die Krankenkasse die Leistung, wenn diese den Versicherten, obwohl sie alles nach den konkreten Umständen Erforderliche, Mögliche und Zumutbare getan haben, um die Leistung auf dem Sachleistungswege zu erhalten, nicht in der der Dringlichkeit angemessenen Zeit zu Teil wurde. Von einer nicht rechtzeitigen Leistungserbringung durch die Krankenkasse sei überhaupt nur dann zu sprechen, wenn die Behandlung durch einen Vertragsarzt nicht möglich oder nicht zumutbar war. Das wäre dann zum Beispiel der Fall, wenn angemessene Behandlungsmöglichkeiten bzw. behandlungsbereite Vertragsärzte in einer für die Versicherten zumutbaren Zeit oder Entfernung nicht zur Verfügung stünden. Es wäre dann von einem Systemversagen, d.h. von einem Versagen des Sachleistungssystems zu sprechen. Unmittelbar nach Eingang des Antrages der Antragstellerin am 05.05.2009 bei der Antragsgegnerin sei die Antragstellerin auf die Inanspruchnahme der Leistung durch die Kliniken, mit denen entsprechend Übergangsvereinbarungen zu Lucentis bestehen, verwiesen worden, das heiße, dass angemessene Behandlungsmöglichkeiten durch die Antragstellerin wahrgenommen werden konnten und können. Eine qualitätsgerechte Durchführung der Injektionstherapie durch spezialisierte Augenärzte werde durch die bestehenden Verträge mit den genannten Kliniken sichergestellt. Die nächstgelegene Vertragsklinik sei die Augenklinik des Universitätsklinikums der M.-L.-Universität, welche vom Wohnort der Antragstellerin ca. 20 Kilometer entfernt sei. Daneben sollte Berücksichtigung finden, dass die Erhaltung der finanziellen Stabilität des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung unabdingbar für die derzeitige und zukünftige Bereitstellung und zuverlässige Finanzierbarkeit medizinisch notwendiger Gesundheitsleistungen sei und daher ein Gemeinwohlbelangen von hohem Rang darstelle. Ob die Antragstellerin auch vor diesem Hintergrund berechtigt ist, von der Antragsgegnerin die gleiche Behandlung von einem Anbieter, der diese zu einem wesentlich höheren Preis anbietet, finanziert zu erhalten, sei fraglich und widerspreche darüber hinaus dem Wirtschaftlichkeitsgebots des [§ 12 Abs. 1 SGB V](#). Zudem habe die Antragsgegnerin eine Stellungnahme der Krankenhausapothekes des Universitätsklinikums H. angefordert, aus der hervorgehe, dass das Risiko einer Verunreinigung bei Auseinzelung einer einzelnen Flasche Lucentis durch die strengen hygienischen Sicherheitsvorkehrungen nicht gegeben sei.

Hierzu legte die Antragsgegnerin eine Stellungnahme der Universitätsapothekes der M.-L.-Universität H./W. vom 13.11.2009 vor, nach der die Universitätsapothekes H. berechtigt sei, alle Arzneiformen herzustellen. Es seien getrennte Raumbereiche für verschiedene Gefährdungsgruppen vorhanden. Zytostatika wie auch Lucentis würden in einem separaten Bereich unter einer sterilen Sicherheitswerkbank (Herasafe) hergestellt. Alle Mitarbeiter seien validiert. Zudem würde jeden Tag eine mikrobiologische Kontrolllösung hergestellt. Die Durchstechflasche Lucentis werde von der Zytostatikaherstellung am Tag der Applikation auf zwei sterile Fertigspritzen aufgeteilt, steril verschlossen und dann in den OP zur Applikation geschickt. Ein Verunreinigungsrisiko bestehe nicht, da in einem geschlossenen System mit sterilen Arbeitsmaterialien gearbeitet werde. Es sei auch nicht als Mehrfachverwendung zu deuten, da die Umkonfektionierung in der Apotheke in einem Arbeitsschritt erfolge. Die aus der Fachinformation zitierten Sätze seien übliche Klauseln, die bei fast jeder Durchstechflasche für Infusionen zu finden seien.

Mit Bescheid vom 25.11.2009 hat die Antragsgegnerin den Widerspruch der Antragstellerin vom 05.08.2009 in der Sache als unbegründet zurückgewiesen. Hiergegen hat die Antragstellerin am 21.12.2009 unter dem Aktenzeichen S 25 KR 337/09 Klage erhoben.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhaltes und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakte sowie auf die Verwaltungsakte der Antragsgegnerin verwiesen.

II.

Der zulässige Antrag hat überwiegend Erfolg.

Die Antragsgegnerin war im Rahmen der begehrten einstweiligen Verfügung zu verpflichten, die Kosten der begehrten drei intravitrealen Injektionen mit Lucentis in Höhe der geltend gemachten Anschaffungskosten für eine Durchstechflasche Lucentis pro Injektion in Höhe von 1296,22 EUR zu übernehmen. Die Kosten für die ärztliche Leistung waren jedoch vorläufig auf die Höhe zu begrenzen, in der nach den Verträgen zwischen der Antragsgegnerin mit dem Universitätsklinikum H. und dem Städtischen Klinikum D. die Vergütung für die Durchführung der intravitrealen Injektion vereinbart wurde, das heißt auf 250 EUR.

Gemäß [§ 86 b Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts der Antragstellerin vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Vorliegend begehrt die Antragstellerin den Erlass einer Regelungsanordnung. Eine solche Regelungsanordnung kann vom Gericht erlassen werden, wenn der Antragsteller glaubhaft macht ([§ 86 b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Zivilprozessordnung](#)), dass ein geltend gemachtes Recht gegenüber dem Antragsgegner besteht (Anordnungsanspruch) und dass der Antragsteller ohne den Erlass der begehrten Anordnung wesentliche, in [§ 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) näher gekennzeichnete Nachteile erleiden würde.

Der Anordnungsgrund setzt voraus, dass dem Antragsteller bei Abwägung seiner Interessen gegen die des Antragsgegners nicht zugemutet werden kann, die Entscheidung in der Hauptsache abzuwarten.

Entscheidungen dürfen dabei grundsätzlich sowohl auf eine Folgenabwägung als auch auf eine summarische Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache gestützt werden. Drohen ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Beeinträchtigungen, die durch das Hauptsacheverfahren nicht mehr zu beseitigen wären, dürfen sich die Gerichte nur an den Erfolgsaussichten orientieren, wenn die Sach- und Rechtslage abschließend geklärt ist. Ist dem Gericht dagegen eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, so ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden (ständige Rechtsprechung des Senats, siehe auch Bundesverfassungsgericht [BVerfG], Beschluss vom 12. Mai 2005 - 1 BvR 596/05).

Der Anordnungsanspruch kann sich vorliegend nur aus einer analogen Anwendung von [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) ergeben.

Danach hat die Krankenkasse, wenn sie eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind, diese in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Kosten notwendig waren.

Nach [§ 27 Abs. 1 Nr. 1](#) und 3 SGB V haben Versicherte u.a. Anspruch auf Krankenbehandlung in Form von ärztlicher Behandlung und Versorgung mit Arzneimitteln, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Dies ist hier der Fall. Die Antragstellerin bedarf aufgrund der feuchten Makuladegeneration, an der sie leidet, der intravitrealen Injektionen mit Lucentis am linken Auge, um das Fortschreiten dieser Krankheit zu verhüten. Dies ist zwischen den Beteiligten auch nicht streitig.

Nach [§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) erbringt die Krankenkasse jedoch die Leistungen grundsätzlich als Sach- und Dienstleistungen. Liegt – wie hier bei intravitrealen Injektion von Lucentis – keine gebührenrechtliche Erfassung der ärztlichen Leistung im EBM-Ä vor, ist die Antragsgegnerin grundsätzlich außerstande, der Antragstellerin die intravitreale Injektion mit Lucentis auf gesetzlichem Wege nach [§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) als Sachleistung zu verschaffen. Es ist der Antragstellerin jedoch aufgrund des progredienten Verlaufes der feuchten Makuladegeneration mit irreversiblen Folgen nicht zuzumuten, die Bewertung der streitgegenständlichen ärztliche Leistung und deren Aufnahme in das EBM-Ä abzuwarten. In einem solchen Fall gibt nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (Urteil vom 03.04.2001, [B 1 KR 40/00 R](#)) [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) dem Versicherten grundsätzlich das Recht, sich unaufschiebbare Leistungen selbst zu verschaffen. In diesen Fällen muss der Versicherte in gleicher Weise verlangen können, dass die Krankenkasse die Kosten vorab übernimmt und unmittelbar mit dem Leistungserbringer abrechnet, wenn feststeht, dass die Leistung in jedem Fall von ihr zu gewähren ist (BSG, a.a.O.). Die entsprechende Anwendung von [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) ermöglicht für diese Fälle ein Absehen von dem für eine Kostenerstattung erforderlichen tatsächlichen Kostenerstattung des Versicherten, weil es hier um die Bereitstellung einer von der Krankenkasse geschuldeten, bisher noch nicht durchgeführten Behandlung geht.

Vorliegend hat die Antragsgegnerin zwar Verträge mit diversen Leistungserbringern – namentlich dem Universitätsklinikum H., dem Städtischen Klinikum D. und der Augenklinik H. des S.-O.-Klinikums - geschlossen und ist daher der Auffassung, dass sie damit ihren Versicherten und damit auch der Antragstellerin die begehrte Lucentis-Injektionstherapie quasi als Sachleistung zur Verfügung stellt, die vorrangig in Anspruch zu nehmen ist.

Die Kammer konnte jedoch nicht mit den im Eilverfahren zur Verfügung stehenden Mitteln zur Erkenntnisgewinnung mit hinreichender Sicherheit zu der Überzeugung gelangen, dass die Antragstellerin zumutbar auf die Durchführung der Therapie in den vertraglich gebundenen Einrichtungen verwiesen werden kann.

Dabei kommt es vorliegend nicht darauf an, ob die Antragstellerin durch die Festlegung der Antragsgegnerin auf die Inanspruchnahme bestimmter Leistungserbringer in ihrem Recht auf freie Arztwahl aus [§ 76 SGB V](#), dass ohnehin nicht uneingeschränkt gewährt wird, verletzt wird oder die Verträge mit den entsprechenden Leistungserbringern gegen geltendes Recht verstoßen. Denn dies alleine führte nach Auffassung der Kammer nicht dazu, dass vorliegend der Erlass der begehrten einstweiligen Anordnung zur Abwendung unzumutbarer Nachteile erforderliche wäre, wenn zur Überzeugung der Kammer feststünde, dass die begehrte Leistung durch die vertragsgebundenen Kliniken der entspräche, die die behandelnden Ärzte der Klägerin anbieten.

Letzteres ist aber gerade nicht der Fall. Die durch die Antragstellerin vorgelegten Unterlagen sowie weitere Recherchen der Vorsitzenden insbesondere im Internet haben zumindest Zweifel daran geweckt, dass die von der Antragsgegnerin angebotene Leistung tatsächlich leistungsgerecht im Sinne des SGB V ist, das heißt nach Qualität und Wirksamkeit dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen ([§ 2 Abs. 2 Satz 3 SGB V](#)).

Nach der von der Klägerin vorgelegten Produktinformation des Herstellers N. Pharma wird Lucentis in Durchstechflaschen zum jeweils einmaligen Gebrauch abgegeben. Die Praxis diverser Apotheken, die jeweilige Dosis Lucentis auszueinzeln sowie die Tatsache, dass in Deutschland Fälle von Endophthalmitis im Zusammenhang mit der Gabe u.a. von Ranibizumab aufgetreten sind, hat das P.-E.-Institut dazu bewogen, in mehreren Stellungnahmen darauf hinzuweisen, dass die Zulassung von Ranibizumab sich lediglich auf den einmaligen Gebrauch bezieht und keine Entnahmen von Teilmengen vorgesehen ist. In dem von der Antragstellerin vorgelegten Schreiben vom 09.07.2008 führt das P.-E.-Institut zudem aus, dass Arzneimittel zur intravitrealen Anwendung der Parenteralia Monographie 01/2008:0520 der Europäischen Pharmakopöe unterliegen, die besagt, dass Behälter zur Mehrfachentnahme ein geeignetes, antimikrobielles Mittel enthalten sollen. Falls antimikrobielle Mittel nicht geeignet oder akzeptabel sind, wie z.B. auch bei der intravitrealen Gabe, sind die Arzneimittel in Behältnissen zur Einzeldosierung abzugeben. Auch mit Schreiben vom 25.04.2008 (veröffentlicht unter: <http://www.augeninfo.de/separee/aktuell/2008/0804ivi.pdf>) an den Präsidenten der Ophthalmologischen Gesellschaft wies das P.-E.-Institut ausdrücklich darauf hin, dass sich die Zulassung von Ranibizumab lediglich auf den einmaligen Gebrauch bezieht. Auch weitere Recherchen der Vorsitzenden im Internet zur Auseinzelung von Lucentis haben ergeben, dass diese Auseinzelung in der medizinischen Fachwelt äußerst umstritten ist und hier von einem Off-Label-Use mit den damit verbundenen Haftungsrisiken ausgegangen wird.

Zudem hat die Antragstellerin auf eine Ophthalmologie-Studie der L. M.-Universität in M. verwiesen, nach der eine Lucentis-Originalverpackung unter Normalbedingungen nicht aufgeteilt werden könne, um eine suffiziente Behandlung von zwei Patienten zu ermöglichen. In der Zusammenfassung (<http://www.springerlink.com/content/6453256n3k747113>) der in der Zeitschrift "Der Ophthalmologe" veröffentlichten Studie heißt es:

"Medikamente zur Blockade des "vascular endothelial growth factor" (VEGF) werden aktuell zur Therapie der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (AMD) eingesetzt. Dabei wird von einigen Anwendern das originale Füllvolumen des Medikaments Lucentis® auf mehrere Patienten aufgeteilt. Ziel dieser Studien ist es zu untersuchen, ob das aktuelle Füllvolumen einer Lucentis®-Originalpackung prinzipiell auf 2 Patienten mit je 0,05 ml Injektionsvolumen aufteilbar ist. Material und Methoden: Durch Leer- und Füllgewichtbestimmung über eine Analysewaage erfolgte die Totraumvolumenberechnung der bei der Injektion verwendeten Gefäße. Die Summe aller Totraumvolumina wurde vom Füllvolumen subtrahiert. Das durchschnittliche extrahierbare Volumen wurde aus 200 Lucentis®-Originalpackungen bestimmt. Ergebnisse: Unter Berücksichtigung aller notwendigen Totraumvolumina ergibt sich, dass ein extrahierbares Volumen von mindestens 0,137 ml notwendig ist, um das notwendige Volumen von 0,05 ml der Wirkstofflösung zu injizieren. Somit ist eine Lucentis®-Originalpackung mit 0,23 ml nicht auf 2 Patienten aufteilbar. Das durchschnittliche extrahierbare Volumen beträgt 0,16 ml und ist somit deutlich geringer als das Füllvolumen 0,23 ml. Schlussfolgerungen: Lucentis®-Originalpackungen sind bei dem Füllvolumen von 0,23 ml nicht für 2 Patienten verwendbar. Lediglich durch das Zusammenlegen und erneute Abfüllen von mehreren Originalpackungen ("poolen") könnte das Volumen auf mehrere Patienten aufgeteilt werden. Dies setzt jedoch ein erneutes Abfüllen voraus, was eine neue potenzielle Kontaminationsgefahr darstellt. Dabei sind grundsätzliche medizinrechtliche Aspekte und Fragen der Stabilität des Wirkstoffs noch nicht berücksichtigt."

Dies zugrunde gelegt ist vorliegend eine Folgenabwägung vorzunehmen, da sich die Kammer im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes außerstande sieht, eine abschließende Beurteilung der Sach- und damit auch der Rechtslage vorzunehmen. Die Frage, ob die von der Antragsgegnerin angebotene Leistung, die letztendlich überwiegend aufgrund der Auseizelung von Lucentis preiswerter angeboten werden kann, zumutbar vorrangig von der Antragstellerin in Anspruch zu nehmen ist, lässt sich im vorliegenden Eilrechtsschutzverfahren in der Kürze der Zeit nicht abschließend klären. Hierfür sind weitere medizinische Ermittlungen erforderlich, die aber aufgrund der gegebenen Eilbedürftigkeit des vorliegenden Verfahrens des einstweiligen Rechtsschutzes nicht abgewartet werden können.

Es sind daher die Folgen abzuwägen, die eintreten, wenn die begehrte Anordnung nicht erginge und der Rechtsschutzsuchende im Hauptsacheverfahren obsiegt, gegenüber den Folgen, die entstünden, wenn die Anordnung erlassen würde und der Rechtsschutzsuchende im Hauptsacheverfahren keinen Erfolg hätte. Die Kammer kann vorliegend die Folgen nicht hinreichend einschätzen, die sich aus einer Auseizelung von Lucentis ergeben. Auch wenn z.B. die Universitätsapotheke H. über eine Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz sowie ggf. auch über die fachliche und sachliche Kompetenz zur Herstellung von Zytostatika verfügt, so handelt es sich entgegen der Stellungnahme der Universitätsapotheke H. bei der Aufteilung des Inhalts einer Durchstechflasche Lucentis auf zwei Fertigspritzen sehr wohl um eine Mehrfachverwendung, da hier vor dem Hintergrund der Produktinformation von Lucentis nicht mehr von einem einmaligen Gebrauch gesprochen werden kann. Zugunsten der Antragstellerin ist daher der Umstand der ungeklärten Risiken der Verabreichung einer ausgeeinzelten Dosis Lucentis höher zu werten als die Gefahr möglicherweise zu Unrecht erbrachter Leistungen. Bei der vorzunehmenden Abwägung hat die Kammer auch den Vortrag der Antragsgegnerin berücksichtigt, dass die Inanspruchnahme der Leistung durch eine wesentlich teurere Einrichtung dem Wirtschaftlichkeitsgebot und letztendlich auch der Erhaltung der Leistungsfähigkeit der GKV als hohem Allgemeingut entgegenliefe. Der Umstand, dass das Arzneimittel Lucentis, das zurzeit das einzige in der Bundesrepublik Deutschland für die Behandlung der feuchten Makuladegeneration zugelassene Medikament ist, vom Hersteller zu einem sehr hohen Preis abgegeben wird, darf nach Auffassung der Kammer jedoch nicht dazu führen, dass zur Kosteneinsparung entgegen der Zulassung, nach der Lucentis zum einmaligen Gebrauch abgegeben wird, eine Umkonfektionierung vorgenommen wird, deren Risiken zurzeit nicht absehbar sind.

Das für den Erlass der einstweiligen Anordnung unerlässliche eilige Regelungsbedürfnis erkennt die Kammer in Ermangelung gegenteiliger Anhaltspunkte darin, dass die Antragstellerin glaubhaft gemacht hat, finanziell nicht in der Lage zu sein, die begehrte Leistung in vollem Umfang selbst zu beschaffen, da sie zurzeit nur über ein geringes Einkommen verfügt. Die Kammer hält es jedoch für sachgerecht, auch im Hinblick auf die Vermeidung einer gänzlichen Vorwegnahme der Hauptsache, die von der Antragsgegnerin zu übernehmenden Kosten für die ärztliche Leistung auf 250 EUR pro Injektion zu begrenzen. Die Bezuschussung der Kosten in Höhe von 250 EUR für die ärztliche Leistung hatte die Antragsgegnerin bereits mit Bescheid vom 07.05.2009 in Aussicht gestellt, auch bei Inanspruchnahme der Leistung durch die behandelnden Ärzte der Antragstellerin. Hierbei handelt es sich um Kosten in der Höhe, die als Vergütung der interventrealen Injektion mit den Vertragskliniken der Antragsgegnerin vereinbart worden ist. An diesen Kosten hat sich die Kammer im Rahmen der erlassenen einstweiligen Verfügung orientiert. Im Hinblick auf die darüber hinaus von den behandelnden Ärzten der Antragstellerin veranschlagten Kosten in Höhe von weiteren 50 EUR für die interventreale Injektion wird im Rahmen des Hauptsacheverfahrens zu prüfen sein, ob diese angemessen sind. Eine (evtl. vorläufige) monatliche Belastung der Antragstellerin mit 50 EUR für die Dauer der Therapie erscheint der Kammer angesichts der glaubhaft gemachten Einkommensverhältnisse auch nicht als unzumutbar.

Im Hinblick auf die von den behandelnden Ärzten der Klägerin im Kostenübernahmeantrag vom 30.04.2009 aufgeführten ärztlichen Honorare für die Nachbehandlung der jeweiligen Injektion in Höhe von 80 EUR konnte die Kammer nicht erkennen, warum für eine Nachsorge/Kontrolluntersuchung eine Abrechnung nach dem EBM-Ä, also eine Erbringung als Sachleistung auf dem gesetzlich vorgesehenen Beschaffungsweg, nicht möglich sein sollte.

Die Kostenentscheidung beruht auf der entsprechenden Anwendung von [§ 193 Abs. 1 Satz 1 SGG](#) und berücksichtigt den Umstand, dass der Eilantrag nicht in vollem Umfang Erfolg hatte.

Rechtskraft

Aus

Login

SAN

Saved

2010-01-28