S 75 KR 2337/03 ER

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
SG Berlin (BRB)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
75
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 75 KR 2337/03 ER
Datum
05.01.2004
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
-

Datum
-

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie
Beschluss

Die Antragsgegnerin wird im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, die Antragstellerin bis einschließlich April 2004 nach jeweiliger ärztlicher Verordnung mit dem Medikament Laif 600 zu versorgen. Im Übrigen wird der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung vom 18. Dezember 2003 abgelehnt. Die Antragsgegnerin trägt die außergerichtlichen Kosten des Verfahrens.

Gründe:

I.

Die 1962 geborene Antragstellerin leidet an einem Astrozytom Grad III; 1995, 1997 und April 2003 mussten deshalb Gehirnoperationen erfolgen. Nach einem Arztbrief des Dr. H vom 30. Oktober 2003 ist aufgrund des Ergebnisses einer Magnetresonanztomographie vom 27. Oktober 2003 ein Resttumor nicht auszuschließen. Der behandelnde Facharzt für Innere Medizin Dr. W verordnete nach den Angaben der Antragstellerin für die Zeit vom 14. April 2003 bis "voraussichtlich April 2004" die tägliche Einnahme des Präparates Laif 600 mit dem Wirkstoff Hypericin, einem Johanniskraut-Trockenextrakt, als antiangiogenetische Therapie. Die Antragsgegnerin lehnte einen Antrag auf Kostenübernahme nach Einholung eines Befundberichtes, einer Anfrage an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie nach Einholung einer Stellungnahme durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) durch Bescheid vom 30. September 2002 in der Fassung eines Widerspruchsbescheides vom 21. November 2003 mit der Begründung ab, dass das Präparat Laif für die Therapie der bei der Antragstellerin bestehenden Erkrankung nicht zugelassen sei. Bei einer Behandlung der Antragstellerin mit diesem Medikament handele es sich damit um einen indikationsfremden Einsatz (sog. Off-Label-Use), der nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (BSG) vom 19. März 2002 (Az. [B 1 KR 37/00 R](#)) nur ausnahmsweise unter engen Voraussetzungen in Betracht käme. Diese Voraussetzungen seien nicht erfüllt. Als Standardtherapie sei eine Operation mit anschließender Bestrahlung und ggf. medikamentöser Behandlung anzusehen. Indikationsbezogen sei das Präparat Temodal für die Behandlung zugelassen. Weiter seien die vom BSG aufgestellten Voraussetzungen nicht gegeben, da zulassungsfreie Studien fehlten.

Hiergegen wendet sich die Antragstellerin mit einer am 18. Dezember 2003 beim Sozialgericht Berlin eingegangenen Klage sowie mit einem am selben Tag eingegangenen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung.

Die Antragstellerin trägt zur Begründung vor, lediglich noch bis Ende Dezember 2003 mit dem Präparat Laif 600 versorgt zu sein. Ihre chemotherapeutische Behandlung mit dem Präparat sei jedoch bis mindestens einschließlich April 2004 erforderlich. Die bisher erfolgte medikamentöse Behandlung mit dem begehrten Präparat sei ohne Alternative im Hinblick auf ihre Arbeitsfähigkeit und relativ gesehen weitgehend nebenwirkungsfrei. Eine Umstellung auf Temodal sei unzumutbar und würde im Übrigen zu ihrem Ausfall von mindestens 4 Monaten im Arbeitsprozess führen. Die weitere Versorgung mit dem gewohnten Präparat sei lebenswichtig, da ansonsten - und zwar auch bei einer Umstellung auf eine andere Therapie- eine erneute und möglicherweise tödliche Hirntumorerkrankung drohe. Die Kosten beliefen sich zwar lediglich auf ca. 600,- Euro für 3 Monate, diese Kosten könne sie jedoch nicht selbst aufbringen. Sie selbst verdiene im Monat netto 2.000,- Euro, dieser Verdienst werde sich ab Februar 2004 um 7,5 % verringern. Ihr Ehemann erhalte lediglich eine monatliche Rente in Höhe von rd. 1.000,- Euro. Mit diesen Einnahmen seien monatliche Raten in Höhe von 1.950,- Euro für eine Eigentumswohnung und Privatkredite zu bedienen, zu denen weitere Ausgaben wie Wohngeld noch hinzukämen.

Die Antragstellerin beantragt,

1. die Antragsgegnerin wird verpflichtet, bis zum rechtskräftigen Abschluss des Hauptsacheverfahrens um die Kostenübernahme der Beklagten für das Präparat Laif 600 der Klägerin die Kosten der ärztlich verordneten medikamentösen Behandlung mit dem vorbezeichneten

Präparat zu erstatten.

Hilfsweise:

2. Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, die Kosten der Behandlung der Antragstellerin mit dem Präparat Laif 600 bis einschließlich April 2004 zu erstatten.

Die Antragsgegnerin beantragt,

den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung als unbegründet zurückzuweisen.

Die Antragsgegnerin trägt zur Begründung vor, dass ein Anordnungsgrund aus ihrer Sicht nicht glaubhaft gemacht sei. Der behandelnde Arzt habe die Möglichkeit, das Präparat auf Privatrezept zu verordnen. Die Kosten für das Präparat beliefen sich nach Aussage des Arztes im Quartal auf ca. 350,- Euro, diese Kosten könne die Antragstellerin bis zur Entscheidung in der Hauptsache ggf. auch selbst tragen. Des Weiteren stünden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Die Antragsgegnerin verweist im Übrigen auf ihre Ausführungen im Widerspruchsbescheid.

II.

Der Antrag der Antragstellerin auf die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes hatte für den mit dem Hilfsantrag geltend gemachten Zeitraum Erfolg, im Übrigen war er abzuweisen.

Gemäß [§ 86 b Abs. 2 Satz 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis treffen, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Gemäß Satz 4 der Vorschrift gilt u.a. der [§ 920](#) Zivilprozessordnung entsprechend, nach dessen Abs. 2 ein Anspruch und ein Grund für den Erlass einer einstweiligen Anordnung glaubhaft zu machen sind. Erforderlich für den Erfolg eines derartigen Antrages ist damit zunächst, dass ein Anordnungsanspruch glaubhaft gemacht wird, der die für solche Fälle erforderliche hohe Wahrscheinlichkeit erkennen lässt, dass mit diesem im Hauptsacheverfahren obsiegt wird, wobei im Verfahren auf einstweiligen Rechtsschutz grundsätzlich lediglich eine summarische Prüfung der vorliegenden präsenten Erkenntnisquellen erfolgt.

Am Vorliegen dieser Voraussetzungen bestehend vorliegend Zweifel, da bei summarischer Prüfung jedenfalls die dritte der vom BSG aufgestellten Voraussetzungen für einen ausnahmsweisen indikationsfremden Einsatz nicht festgestellt werden kann, wonach entweder eine Erweiterung der Zulassung bereits beantragt sein muss und die Ergebnisse einer klinischen Prüfung der Phase III veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive ein klinisch relevanter Nutzen bei vertretbaren Risiken belegt ist oder wonach außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sein müssen, die über die Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSG; Urteil vom 19. März 2002, Az. [B 1 KR 37/00 R](#), [SozR 3-2500 § 31 Nr. 8](#)).

Die einstweilige Anordnung war vorliegend jedoch wegen der gesundheitlichen Situation der Antragstellerin aufgrund einer Folgenabwägung zu erlassen. Aus dem Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit nach [Art. 2 Abs. 2 Satz 1](#) Grundgesetz (GG) in Verbindung mit der Rechtsschutzgarantie aus [Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG](#) folgt, dass eine Folgenabwägung vorzunehmen ist, welche die verfassungsrechtlich geschützten Belange der Versicherten hinreichend zur Geltung bringt, wenn sich ein Antragsteller bei der Versagung einstweiligen Rechtsschutzes in einer lebensbedrohlichen Situation befindet. Daneben käme in solchen Fällen eine besonders intensive Prüfung der Sach- und Rechtslage in Betracht, wobei bei komplizierten Sach- und/oder Rechtslagen (wie vorliegend) die Folgenabwägung näher liegt (BVerfG, Beschluss vom 22. November 2002, Az. [1 BvR 1586/02](#), [NJW 2003, 1236](#)). Es sind die Folgen gegeneinander abzuwägen, die auf der einen Seite entstehen würden, wenn das Gericht eine einstweilige Anordnung nicht erließe, sich jedoch im Verfahren herausstellte, dass der Anspruch doch bestanden hätte, und die auf der anderen Seite entstünden, wenn das Gericht die beantragte einstweilige Anordnung erließe, sich jedoch im Hauptsacheverfahren herausstellte, dass der Anspruch nicht bestand. Sollte vorliegend die erstgenannte Alternative erfüllt sein, also eine einstweilige Anordnung im Ergebnis zu Unrecht abgelehnt werden, so entstünden der Antragstellerin möglicherweise schwerwiegende gesundheitliche Nachteile. Demgegenüber liegen die Folgen, die bei einer zu Unrecht ergangenen einstweiligen Anordnung zum Nachteil der Antragsgegnerin einträten, u.a. auch wegen der geringen Kosten des Medikamentes weniger schwer. Dies führt dazu, dass die Antragsgegnerin die Antragstellerin bis April 2004 mit dem begehrten Präparat Laif 600 zu versorgen hat.

Der Anordnungsanspruch war aufgrund des glaubhaften Vortrages der Antragstellerin in deren eidesstattlicher Versicherung vom 18. Dezember 2003 im Hinblick auf ihre finanziellen Verhältnisse gegeben.

Der Antrag war im Hinblick auf den zu 1.) gestellten Hauptantrag jedoch abzuweisen, da selbst nach dem eigenen Vortrag der Antragstellerin eine Behandlung und Verordnung lediglich bis einschließlich April 2004 durch den behandelnden Arzt Dr. W geplant und beabsichtigt ist.

Die Entscheidung über die Kosten beruht auf [§ 193 SGG](#), sie folgt dem Ergebnis in der Sache selbst.

Gegen diesen Beschluss ist gem. [§ 172 Abs. 1 SGG](#) die Beschwerde an das Landessozialgericht Berlin statthaft. Die Beschwerde ist nach [§ 173 SGG](#) binnen eines Monats nach Bekanntgabe der Entscheidung beim Sozialgericht Berlin, Invalidenstraße 52, 10557 Berlin, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen. Die Beschwerdefrist ist auch gewahrt, wenn die Beschwerde innerhalb der Frist bei dem Landessozialgericht Berlin, Invalidenstraße 52, 10557 Berlin, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle eingelegt wird.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB
Saved
2009-03-17