S 44 (26) KR 23/98

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
SG Dortmund (NRW)
Sachgebiet
Sonstige Angelegenheiten
Abteilung
44
1. Instanz
SG Dortmund (NRW)
Aktenzeichen
S 44 (26) KR 23/98
Datum
30.09.1998
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Die Klage wird abgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Kostenübernahme bzw. -Erstattung für das Weihrauchpräparat H 15. Die bei der Beklagten krankenversicherte Klägerin stellte bei der Beklagten am 26.09.1997 den Antrag auf Kostenübernahme für das Präparat H 15. Zur Begründung führte sie aus, bei ihr sei ein Hirntumor diagnostiziert worden. Sie nehme das Präparat H 15 seit dem 04.08.1997 ein, und seit dem 09.07.1997 ließe sich kein Wachstum des Tumors mehr feststellen. Das Medikament habe daher Erfolge erbracht. Die Beklagte schaltete den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Westfalen-Lippe, ein. Dieser teilte mit, daß das Präparat in Deutschland nicht verkehrsfähig sei. Aus diesem Grunde lehnte die Beklagte die begehrte Kostenübernahme bzw. -Erstattung mit Bescheid vom 06.10.1997 ab. Gleichwohl holte sie eine weitere Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung ein. In seiner gutachtlichen Stellungnahme vom 24.10.1997 führte des MDK aus, die Studien über das Präparat H 15 seien noch nicht abgeschlossen. Zur Zeit werde eine klinische Prüfung in der Universitätsklinik Bochum mit dem Präparat durchgeführt. Die arzneimittelrechtliche Zulassung sei im Jahr 1992 versagt worden. Das Mittel sei daher in Deutschland nicht verkehrsfähig und auch das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales habe sich gegen einen Import des Medikamentes ausgesprochen.

Dagegen legte die Klägerin am 04.11.1997 Widerspruch ein, den sie im Wesentlichen damit begründete, daß durch die Einnahme des Präparates Erfolge erzielt worden seien. Hierzu legte sie eine nervenärztliche Bescheinigung des vom 03.11.1997 vor. bestätigte hierin "erstaunliche Behandlungserfolge". Es beständen "keine wirklich überzeugenden schulmedizinischen Behandlungsalternativen". Die Klägerin teilte außerdem mit, daß sie keine weiteren neurologischen Ausfälle erlitten habe. Weiterhin führte sie zur Begründung aus, daß das Präparat keinerlei Nebenwirkungen aufzeige und zur Erhaltung ihrer Lebensqualität beitrage. Zudem übernähmen andere Krankenkassen die Kosten für das Medikament.

Der Widerspruchsausschuß der Beklagten wies den Widerspruch mit Bescheid vom 11.12.1997 als unbegründet zurück im wesentlichen mit der Begründung, daß das Präparat H 15 nicht über die er-forderliche arzneimittelrechtliche Zulassung verfüge und daher nicht in Deutschland verkehrsfähig sei. Der Widerspruchsbescheid wurde zugestellt am 07.01.1998.

Am 05.02.1998 hat die Klägerin Klage erhoben. Zur Begründung wird im Wesentlichen ausgeführt, daß bei der Klägerin eine inoperabele Krankheit vorliege. H 15 greife in den Stoffwechsel der Gehirntumorzellen ein und stoppe damit das Wachstum. Es handele sich daher um eine notwendige Heilbehandlung im Sinne der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs. Eine Strahlentherapie lehne die Klägerin ab, insbesondere weil diese auch stärkere Nebenwirkungen habe. Die bisherige Behandlung mit dem Präparat H 15 habe erfolgversprechend angeschlagen. Zur Stützung des Vorbringens werden folgende Unterlagen vorgelegt: Bericht der neurochirurgischen Klinik und Poliklinik des Universitätsklinikums Essen vom 29.07.1997, ein Aufsatz aus dem Deutschen Ärzteblatt 95, ein Ausschnitt aus der Deutschen Apothekerzeitung sowie ein Ausschnitt aus der PZ vom 08.01.1998.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 06.10.1997 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 11.12.1997 zu verurteilen, ihr die Kosten für die seit dem 26.09.1997 beschafften H 15 Weihrauchpräparate zu erstatten und die Kosten für die zukünftig benötigten Präparate zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Zur Begründung stützt sich die Beklagte im wesentlichen auf die eingeholte Stellungnahme des MDK. Weiterhin übersendet sie eine Stellungnahme des des MDK vom 29.04.1998 einschließlich verschiedener Anlagen. Der Ausschuß für Apotheken-, Arzneimittelwesen und Medizinprodukte habe in seiner 113. Sitzung beschlossen, daß die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetzes (AMG) voraussetze, daß das Produkt über eine Verkehrsfähigkeit in seinem Herkunftsland verfüge. Eine lediglich eingeschränkte, z. B. regionale Verkehrsfähigkeit, wie es die Kantonalregistrierung in der Schweiz darstelle, reiche als Einfuhrvoraussetzung nicht aus. Das Präparat H 15 sei jedoch nur in einem Kanton der Schweiz zugelassen und besitze damit nur eine solche eingeschränkte Verkehrsfähigkeit. Aus den eingereichten Unterlagen ergebe sich außerdem, daß der Regierungspräsident Stuttgart lediglich auf die Vollstreckung einer erfolgten Untersagungsverfügung verzichte. Auch das Ministerium für Arbeit,. Gesundheit und Soziales vertrete die Auffassung, daß das Präparat nicht zugelassen und damit nicht verkehrsfähig in Deutschland sei. Das Gericht hat den Beteiligten eine in einem Paralellverfahren mit gleichgelagerter Problematik eingeholte Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Verfügung gestellt, woraus sich entnehmen läßt, daß das H 15 Weihrauchpräparat gegenwärtig in Deutschland nicht verkehrsfähig ist. Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie auf den Inhalt der Schriftsätze der Beteiligten und der von der Beklagten beigezogenen Verwaltungsakte verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht erhobene Klage ist zulässig, aber unbegründet. Die Klägerin ist durch die angefochtenen Bescheide nicht beschwert im Sinne von § 54 Abs. 2 Satz 1 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG). Die Beklagte hat mit dem ablehnenden Bescheid vom 06.10.1997 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 11.12.1997 zu Recht die Kostenübernahme bzw. -Erstattung für das Präparat H 15 abgelehnt. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Kostenerstattung. Gemäß § 13 Abs. 3 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) sind die einem Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung entstandenen Kosten von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, wenn die Krankenkasse eine Leistung zu Unrecht abge- lehnt hat. Die Beklagte hat die Leistung mangels eines Sachleistungsanspruchs der Klägerin jedoch zu Recht abgelehnt. Nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfaßt gemäß § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln. Nach § 31 Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 ausgeschlossen sind. Das Weihrauchpräparat H 15 ist zwar nicht aufgrund der Regelung des § 34 SGB V von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Ein Leistungsausschluß ergibt sich aber aufgrund der Bestimmungen der §§ 12 Abs. 1 und 2 Abs. 1 SGB V. Gemäß § 12 Abs. 1 SGB V müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer, nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Das Präparat H 15 ist nicht verordnungsfähig zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, da es an der Zweck¬mäßigkeit und damit der Wirtschaftlichkeit des Mittels im Sinne von § 12 Abs. 1 SGB V fehlt. Das Präparat verfügt nicht über die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung. Diese ist jedoch, da es sich um ein Fertigarzneimittel handelt, zwingende Voraus¬setzung. Die Zulassung wurde nach den vom Gericht eingeholten Aus¬künften im Jahr 1992 versagt. Das Gericht macht sich insoweit nach eigener Prüfung des vorliegenden Falles auch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts in seinen Urteilen vom 08.03.1995,

Az.: 1 RK 8/94, und vom 05.07.1995, Az.: 1 RK 6/95, zu eigen. Danach setzt eine Verordnungsfähigkeit eines Medikamentes zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung voraus, daß das nach dem AMG vorgesehene Zulassungsverfahren erfolgreich abgeschlossen ist. Es kann daher auch dahingestellt bleiben, ob ein erneutes Verfahren zur Zulassung des Präparates eingeleitet worden ist. Ein Anspruchsausschluß ist bereits dann gegeben, wenn eine Entscheidung über die Zulassung nach dem AMG noch aussteht (vgl. auch BSG Urteil vom 23.07.1998, Az.: B 1 KR 19/96 R). Auch als neue Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V dürfte das Medikament erst nach einer positiven Empfehlung durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden (vgl. die Urteile des Bundes- Sozialgerichts vom 16.09.1997, Az.: u. a. 1 RK 32/95). Der Bundes¬ausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat bisher noch nicht in Richtlinien nach § 92 SGB V eine derartige Empfehlung abgegeben.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 Abs. 1 erster Halbsatz SGG.
Rechtskraft
Aus
Login
NRW
Saved
2020-06-26