L 1 KR 476/15 ER

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 28 KR 1374/15
Datum
15.07.2015
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 476/15 ER
Datum
24.11.2015
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Die Antragsgegnerin wird im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, ab sofort bis zum Ergehen einer rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache, längstens jedoch bis zum 30. November 2016, die Kosten für eine Versorgung des Antragstellers mit dem Arzneimittel Fampyra nach ärztliche Verordnung zu übernehmen. Im Übrigen wird der Antrag zurückgewiesen. Die Antragsgegnerin hat die außergerichtlichen Kosten des Antragstellers für dieses Eilverfahren zu tragen.

Gründe:

I.

Der 1991 geborene, bei der Antragsgegnerin krankenversicherte, Antragsteller leidet an einer molekulargenetisch gesicherten episodischen Ataxie Typ II. Dabei handelt es sich um eine seltene neurogenetische Erkrankung. Seit einem stationären Aufenthalt im Jahr 2012 wird der Antragsteller mit dem Arzneimittel Fampyra® (Wirkstoff 4-Aminopyridin [=Fampridin] in Retardform) behandelt. Das Medikament ist nur zur Behandlung von Gehbehinderungen bei fortgeschrittener Multipler Sklerose zugelassen. Das Sozialgericht Berlin hat die im August 2013 erhobene Klage auf Aufhebung des eine Kostenübernahme ablehnenden Bescheides vom 26. Februar 2013 in der Gestalt des Widerspruchbescheides vom 13. August 2013 und Versorgung mit dem Arzneimittel mit Urteil vom 15. Juli 2015 (Az. zuletzt: S 28 KR 1374/15). Hiergegen hat der Kläger Berufung erhoben (Az. LSG Berlin-Brandenburg L 1 KR 350/15) und gleichzeitig einen Eilantrag gestellt.

II.

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung vom 15. Oktober 2015 ist zulässig. Ihm steht nicht die Rechtskraft des ablehnenden Beschlusses des Sozialgerichts vom 15. Mai 2013 (Sozialgericht Berlin S 28 KR 241/13 ER, bestätigt durch Beschluss des hiesigen Gerichts vom 26. August 2013 -L 9 KR 169/13 B ER) entgegen. Er kann sich auf den Vortrag einer veränderte Sachlage stützen (vgl. Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 11. A. 2014, § 86b Rdnr. 45a mit Nachweisen). Nach seinem durch Atteste der Behandler gestützten Vortrag führt das Absetzen von Fampyra zu schweren Episoden der Ataxie mit hoher Sturzgefahr und der lebensbedrohlichen Gefahr der Exsikkose. Demgegenüber war stand im ersten Verfahren primär eine Beeinträchtigung der Lebensqualität durch häufige Schwindelepisoden im Fokus.

Der Antrag hat in der Sache auch Erfolg.

Nach § 86b Abs. 2 S. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) ist der Erlass einer einstweiligen Anordnung zulässig, wenn anderenfalls die Gefahr besteht, dass ein Recht des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert wird. Gemäß § 86b Abs. 2 S. 2 SGG kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung auch zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis treffen, wenn dies zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig erscheint (sog. Regelungsanordnung). Voraussetzung sind das Bestehen eines Anordnungsanspruches und das Vorliegen eines Anordnungsgrundes. Der Anordnungsanspruch bezieht sich dabei auf den geltend gemachten materiellen Anspruch, für den vorläufiger Rechtschutz begehrt wird. Die erforderliche Dringlichkeit betrifft den Anordnungsgrund. Die Tatsachen, die den Anordnungsgrund und den Anordnungsanspruch begründen sollen, sind darzulegen und glaubhaft zu machen (§ 86 b Abs. 2 S. 4 SGG i. V. m. § 920 Abs. 2 ZPO). 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 -).

Hier ist es dem Senat im Eilverfahren aufgrund der dort alleine möglichen summarischen Prüfung nicht möglich, zu klären, ob der Antragsteller einen Anspruch auf Versorgung mit dem begehrten Arzneimittel hat.

Nach § 31 Abs. 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Medikamenten, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind.

Grundsätzlich ist dabei ein Fertigarzneimittel, welches keine arzneimittelrechtliche Zulassung für dasjenige Indikationsgebiet besitzt, in dem es im konkreten Fall eingesetzt werden soll, mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs. 1 Satz 1, § 12 Abs. 1 SGB V) nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nach §§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 u. 3, 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V umfasst (ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts -BSG –; vgl. Urteil vom 30. Juni 2009 – B 1 KR 5/09 R, Rdnr. 19 m. w. N.).

Ausnahmen vom Grundsatz, dass nur für andere Anwendungsgebiete zugelassene Arzneimittel nicht geleistet werden dürfen, gibt es nach der Rechtsprechung des BSG zum sogenannten Off-Label-Use (grundlegend: BSG, Urteil vom 19. März 2002, B 1 KR 37/00 R, BSGE 89, 184) bei einer schwerwiegenden Erkrankung, für die eine andere Therapie nicht verfügbar ist und aufgrund einer spezifischen Datenlage ein begründete Annahme für einen Behandlungserfolg in der Form besteht, dass mit einer künftigen Zulassung gerechnet werden kann (BSG, Urteil vom 26. September 2006 – B 1 KR 1/06 R juris-Rdnr. 19). Diese Voraussetzungen können nur im Hauptsacheverfahren geklärt werden.

Der MDK vertritt vorliegend den Standpunkt, dass die Behandlung mit Fampyra® bereits deshalb nicht erfolgversprechend sei, weil sie beim Antragsteller kontraindiziert sei. Bereits nach den Fachinformationen gebe es für das Arzneimittel die Gegenanzeige für Patienten, die in der Vorgeschichte oder gegenwärtig an Krampfanfällen litten. Der Kläger habe als Kind wiederholt fiebrige Krampfanfälle gehabt. Die Behandler des Antragstellers stehen hingegen auf dem medizinischen Standpunkt, dass diese Vorfälle nicht mehr von aktueller Relevanz seien. Auch nehme der Antragsteller das Arzneimittel nunmehr bereits über einen längeren Zeitraum mit Erfolg ein.

Der MDK geht ferner davon aus, dass die aktuelle Datenlage die Evidenz der Behandlung mit Fampyra® nicht belege. Auch dem widersprechen die Behandler. Zudem sei die Behandlung gerade im konkreten Einzelfall erfolgreich.

Möglicherweise steht dem Antragsteller unabhängig hiervon ein Anspruch auf Versorgung aus § 2 Abs. 1a SGB V zu, der auf einfachgesetzlicher Ebene verfassungsrechtliche Vorgaben umsetzt. Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat im Beschluss vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98, BVerfGE 115, 25-51) ausgeführt, dass es mit den Grundrechten aus Art 2 Abs. 1 Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, generell von der Gewährung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Eine Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode sei im Rahmen der GKV ausgeschlossen, weil der zuständige GBA diese noch nicht anerkannt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht durchgesetzt hat (zusammenfassend BSGE 94, 221 Rdnr. 23 = SozR 4-2400 § 89 Nr. 3 Rdnr. 24 m. w. N.), verstößt nach dieser Rechtsprechung des BVerfG aber nur dann gegen das Grundgesetz, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: -Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor, -bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung; -bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf (so weitgehend wörtlich BSG U. v. 04.04.2006 -B 1 KR 7/05 R. Rdnr. 19ff), Diese Grundsätze gelten sinngemäß auch im Bereich der Versorgung mit Arzneimitteln (BSG, a.a.O. Rdnr. 18).

Das Sozialgericht ist (im Hauptsacheverfahren) davon ausgegangen, dass beim Antragsteller keine lebensbedrohliche oder damit wertungsmäßig vergleichbare Krankheit vorliege. Nach den im Berufungsverfahren eingereichten Attesten führt das Absetzen von Fampyra zu schweren Episoden der Ataxie mit hoher Sturzgefahr und der lebensbedrohlichen Gefahr der Exsikkose. Auch insoweit ist der Sachverhalt noch nicht geklärt.

Bleibt somit offen, ob ein geltend gemachter Leistungsanspruch gegen die gesetzliche Krankenversicherung tatsächlich besteht, darf sich der Senat nicht auf die summarische Prüfung der Erfolgsaussichten eines Rechtsbehelfes im Hauptsacheverfahren beschränken. Drohen dem Versicherten ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre, verlangt Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG von den Sozialgerichten nämlich grundsätzlich eine eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage, die sich von der im Hauptsacheverfahren nicht unterscheidet (vgl. BVerfGE 79, 69 (74); 94, 166 (216); NJW 2003, 1236f.). Sind die Sozialgerichte durch eine Vielzahl von anhängigen entscheidungsreifen Rechtsstreitigkeiten belastet oder besteht die Gefahr, dass die dem vorläufigen Rechtsschutzverfahren zu Grunde liegende Beeinträchtigung des Lebens, der Gesundheit oder der körperlichen Unversehrtheit des Versicherten sich jederzeit verwirklichen kann, verbieten sich zeitraubende Ermittlungen im vorläufigen Rechtsschutzverfahren. In diesem Fall, der in der Regel vorliegen wird, hat sich die Entscheidung an einer Abwägung der widerstreitenden Interessen zu orientieren (BVerfG NJW 2003, 1236f.). Dabei ist in Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu § 32 Bundesverfassungsgerichtsgesetz eine Folgenabwägung vorzunehmen, bei der die Erwägung, wie die Entscheidung in der Hauptsache ausfallen wird, regelmäßig außer Betracht zu bleiben hat. Abzuwägen sind stattdessen die Folgen, die eintreten würden, wenn die Anordnung nicht erginge, obwohl dem Versicherten die streitbefangene Leistung zusteht, gegenüber den Nachteilen, die entstünden, wenn die begehrte Anordnung erlassen würde, obwohl er hierauf keinen Anspruch hat (st. Rechtsprechung des Senats, z. B. Beschluss vom 4. Mai 2015 -L 1 KR 221/15 B ER- juris-Rdnr. 22 mit Hinweis auf Umbach/Clemens, Bundesverfassungsgerichtsgesetz, Mitarbeiterkommentar und Handbuch, § 32 Rdnr. 177 mit umfassendem Nachweis zur Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts). Hierbei ist insbesondere die in Art. 2 Abs. 2 Satz 2 GG durch den Verfassungsgeber getroffene objektive Wertentscheidung zu berücksichtigen. Danach haben alle staatlichen Organe die Pflicht, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Lebens, der Gesundheit und der körperlichen Unversehrtheit zu stellen (vgl. BVerfGE 56, 54 (73)). Für das vorläufige Rechtsschutzverfahren vor den Sozialgerichten bedeutet dies, das diese die Grundrechte der Versicherten auf Leben, Gesundheit und

körperliche Unversehrtheit zur Geltung zu bringen haben, ohne dabei die ebenfalls der Sicherung des Art. 2 Abs. 2 Satz 2 GG dienende Pflicht der gesetzlichen Krankenkassen (vgl. insbesondere aus §§ 1, 2 Abs. 1 und 4 SGB V), ihren Versicherten nur wirksame und hinsichtlich der Nebenwirkungen unbedenkliche Leistungen zur Verfügung zu stellen, sowie die verfassungsrechtlich besonders geschützte finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. BVerfGE 68, 193 (218)) aus den Augen zu verlieren. Besteht die Gefahr, dass der Versicherte ohne die Gewährung der umstrittenen Leistung vor Beendigung des Hauptsacheverfahrens stirbt oder er schwere oder irreversible gesundheitliche Beeinträchtigungen erleidet, ist ihm die begehrte Leistung regelmäßig zu gewähren, wenn das Gericht nicht auf Grund eindeutiger Erkenntnisse davon überzeugt ist, dass die begehrte Leistung unwirksam oder medizinisch nicht indiziert ist oder ihr Einsatz mit dem Risiko behaftetet ist, die abzuwendende Gefahr durch die Nebenwirkungen der Behandlung auf andere Weise zu verwirklichen. Besteht die Beeinträchtigung des Versicherten dagegen im Wesentlichen nur darin, dass er die begehrte Leistung zu einem späteren Zeitpunkt erhält, ohne dass sie dadurch für ihn grundsätzlich an Wert verliert, weil die Beeinträchtigung der in Art. 2 Abs. 2 Satz 2 GG genannten Rechtsgüter durch eine spätere Leistungsgewährung beseitigt werden kann, dürfen die Sozialgerichte die begehrte Leistung im Rahmen der Folgenabwägung versagen. Nur durch eine an diesen Grundsätzen orientierte Vorgehensweise bei der Folgenabwägung wird dem vom Gesetzgeber in allen Prozessordnungen vorgesehenen Vorrang des nachgehenden Rechtschutzes vor dem vorläufigen Rechtsschutz, sowie dem sich aus Art. 20 Abs. 3 GG abzuleitenden Grundsatz Rechnung getragen, dass die Leistungsgewährung vor Abschluss des Hauptsacheverfahrens die Ausnahme und nicht die Regel sein soll (vgl. auch Beschlüsse des Senats vom 24. Juni 2014 - L 1 KR 167/14 und vom 3. Februar 2014 - L 1 KR 30/14 B ER - sowie Beschluss des LSG Berlin-Brandenburg vom 10. Februar 2014 - L 9 KR 293/13 B ER -).

Nach diesen Grundsätzen ist dem Antragsteller im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes als Ergebnis der Folgenabwägung ein befristeter Anspruch auf die begehrte Leistung zuzusprechen.

Für eine Versorgung mit dem begehrten Arzneimittel spricht, dass ohne die Medikamentengabe eine potentiell lebensgefährliche Situation unberechenbare Stürze und eine potentiell lebensbedrohliche Situation aufgrund Exsikkose droht. Nach dem Befundbericht des C vom 19. August 2015 führte die fehlende Medikamentation zur drastischen Verschlechterung der episodischen Ataxie mit einer ungerichteten Fallneigung und vermehrter Sturzgefahr. Der Antragstelle sei exsikkiert aufgrund fehlender Möglichkeit einer Nahrungsaufnahme.

Gegen die Medikamenteneingabe stehen einer Leistungsverpflichtung neben dem Risiko für Krampfanfälle -siehe dazu oben- primär finanzielle Folgen gegenüber. Diese die Antragsgegnerin treffenden Folgen wiegen nicht schwer genug, um dem Antragsteller die befristete Leistung zu versagen, zumal der Antragsteller zutreffend darauf verweisen kann, dass stationäre Behandlungskosten eingespart werden können.

Dem Antragsteller ist es aufgrund seiner eidesstattlich versicherten Einkommens- und Vermögenssituation ferner nicht zuzumuten, das Arzneimittel vorläufig auf eigene Kosten zu beziehen.

Der Senat hat die Anordnung bis zum 30. November 2016, längstens aber bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache, befristet. Der Senat geht davon aus, dass jedenfalls in einem Jahr nähere Erkenntnisse zu den entscheidungserheblichen Fragen vorliegen. Rein formal war der Antrag deshalb im Übrigen zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf entsprechender Anwendung des § 193 SGG.

Dieser Beschluss kann nicht mit der Beschwerde an das Bundessozialgericht angefochten werden (§ 177 SGG).
Rechtskraft
Aus
Login
BRB
Saved
2016-02-26