L 1 KR 92/07

Land
Hessen
Sozialgericht
Hessisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Kassel (HES)
Aktenzeichen
S 5 KR 106/05
Datum
22.01.2007
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 1 KR 92/07
Datum
04.12.2008
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 1/09 B
Datum
10.03.2009
Kategorie
Urteil
Leitsätze
Zur Frage der Kostenerstattung bzw. Kostenübernahme für das apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Medikament "Tebonin Forte" bei Fehlen einer indikationsbezogenen Zulassung
Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Kassel vom 22. Januar 2007 wird zurückgewiesen.

Die Beteiligten haben einander keine Kosten zu erstatten.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Kostenerstattung für das privatärztlich verordnete und selbstbeschaffte Medikament "Tebonin Forte" und die Verpflichtung der Beklagten, die Kosten hierfür im Weiteren zu übernehmen.

Der 1932 geborene Kläger ist seit dem 1. September 2001 bei der Beklagten als Rentner in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versichert. Im Jahre 1990 trat bei dem Kläger eine akute Durchblutungsstörung des linken Sehnervenkopfes auf. Dadurch erlitt der Kläger einen Abfall der Sehschärfe und eine hochgradige Einschränkung des Gesichtsfeldes auf dem linken Auge. Im weiteren Verlauf kam es zu einer Atrophie (Gewebeuntergang mit Funktionseinbuße) des linken Sehnervs. Im Weiteren leidet der Kläger u.a. unter einem arteriellen Bluthochdruck, einer Schlafapnoe, einem Barettsyndrom und einer Hiatushernie.

Im September 2004 erstattete die Beklagte dem Kläger die Kosten für das Medikament "Tebonin Forte" auf der Grundlage der von ihm im Mai 2004 eingereichten Privatrezepte von Dr. C. für Mai und August 2004 in Höhe von 58,86 EUR. Das Medikament "Tebonin Forte" ist apothekenpflichtig, aber nicht verschreibungspflichtig und verfügt in Deutschland über eine Arzneimittelzulassung für verschiedene Indikationen, nicht jedoch für die Behandlung einer Opticusatrophie. Es enthält einen standardisierten Trockenextrakt aus Ginkgo–biloba–Blättern. Mit Schreiben vom 14. September 2004 wies die Beklagte den Kläger darauf hin, dass eine Kostenerstattung letztmalig erfolge, da das Arzneimittel für die GKV nicht verordnungs- und kostenübernahmepflichtig sei. Hiergegen erhob der Kläger am 27. Oktober 2004 Widerspruch. Nach Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung in Hessen (MDK) lehnte die Beklagte die Kostenübernahme erneut mit Bescheid vom 25. November 2004 ab. Seit der Einführung des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes ab dem 1. Januar 2004 sei die Versorgung zu Lasten der Krankenkasse mit apothekenpflichtigen, aber nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausgeschlossen. Nach den Arzneimittelrichtlinien (AMR) könne "Tebonin Forte" ausnahmsweise nur zur Behandlung der Demenz von einem Vertragsarzt verordnet werden. Mangels der persönlichen Indikation komme bei dem Kläger keine Erstattung mehr in Betracht. Zudem bestehe kein Rechtsanspruch des Klägers darauf, dass ein bisheriger rechtswidriger Zustand weiter aufrechterhalten werde. Den von dem Kläger mit Schriftsatz vom 22. Dezember 2004 weiter aufrechterhaltenen Widerspruch wies die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 28. Februar 2005 zurück.

Am 30. März 2005 hat der Kläger hiergegen Klage zum Sozialgericht Kassel erhoben und einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung gestellt. Zur Begründung hat er weiterhin darauf hingewiesen, dass es sich bei der Durchblutungsstörung seiner Sehnerven um eine schwerwiegende Erkrankung handele. Das Medikament "Tebonin Forte" habe sich durch jahrelange Anwendung bei ihm nachweislich bewährt, da es zu keiner weiteren Verschlechterung seines Augenbefundes gekommen sei. Auch sei es als Arzneimittel grundsätzlich zugelassen, was für die Kostenerstattung durch die Beklagte als ausreichend angesehen werden müsse. Der ehemalige und nun ausgeschiedene Vorstand der Beklagten, Herr D., habe die Kostenübernahme des Medikaments für ihn angeordnet, was die Beklagte auch

heute noch binde. Andere Medikamente kämen für ihn aufgrund seiner weiteren Erkrankungen und den damit einhergehenden Unverträglichkeiten nicht in Betracht. Zur Bestätigung seines Vorbringens hat der Kläger im Verfahren auf einstweiligen Rechtsschutz (S 18 KR 105/05 ER) ein augenärztliches Attest von Dr. E. vom 7. April 2005 vorgelegt. Die Beklagte ist bei ihrer Rechtsauffassung, dass eine Kostenerstattung für das Medikament "Tebonin Forte" nach der Gesetzesänderung zum 01. Januar 2004 nicht mehr in Betracht komme, geblieben und hat Gutachten des MDK, Herr F., vom 27. April 2005 und vom 18. Mai 2005 vorgelegt. Das Gericht hat in dem Verfahren auf Erlass einer einstweiligen Anordnung einen Befundbericht von Dr. C. vom 22. April 2005 eingeholt und mit Beschluss vom 25. Mai 2005 den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt. Die hiergegen von dem Kläger am 6. Juni 2005 erhobene Beschwerde hat das Hessische Landessozialgericht mit Beschluss vom 12. Juli 2005 – L 1 KR 90/05 ER - zurückgewiesen. Im Hauptsacheverfahren hat das Gericht einen Befundbericht bei Dr. G. und ein augenärztliches Sachverständigengutachten bei Prof. Dr. H. vom 11. Januar 2006 eingeholt. Mit Urteil vom 22. Januar 2007 hat das Sozialgericht Kassel die Klage abgewiesen, weil kein Kostenerstattungsanspruch des Klägers bestehe. Nicht verschreibungspflichtige Medikamente seien gemäß § 34 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V) grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen. "Tebonin Forte" sei nach den Arzneimittelrichtlinien zwar ausnahmsweise zur Behandlung von Demenz zu Lasten der GKV zugelassen. Für die Behandlung der bei dem Kläger vorliegenden Augenerkrankung sei dies jedoch nicht der Fall. Auch die nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes erforderlichen Voraussetzungen für einen Off-Label-Use seien nicht erfüllt. Es gebe ausweislich des eingeholten Sachverständigengutachtens von Prof. Dr. keine Forschungsergebnisse, die eine Zulassung des Präparates für die Behandlung der Krankheit des Klägers erwarten ließen. Wissenschaftliche Studien, bei denen die Wirksamkeit von Ginkgo-bilobahaltigen Präparaten beim Vorliegen einer Opticusatrophie untersucht worden seien, seien überhaupt nicht vorhanden. Selbst der verordnende Arzt Dr. C. habe eine Verordnung zu Lasten der GKV in Rahmen des Off-Label-Use aus medizinischer Sicht verneint.

Gegen dieses dem Kläger am 20. Februar 2007 zugestellte Urteil hat dieser am 19. März 2007 Berufung bei dem Hessischen Landessozialgericht eingelegt. Zur Begründung nimmt er Bezug auf seinen Vortrag im erstinstanzlichen Verfahren. Ergänzend weist er darauf hin, dass auch Prof. Dr. H. einen Behandlungserfolg bei ihm durch die Versorgung mit "Tebonin Forte" sehe, da er in seinem Gutachten ausführe, es könne zumindest davon ausgegangen werden, dass das Medikament für die Stabilisierung des Augenbefundes immerhin insofern eine Rolle gespielt haben könne als keine Befundverschlechterung eingetreten sei. Es sei zudem nicht nachvollziehbar, dass trotz des unstreitigen Vorliegens einer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung bei ihm und dem Fehlen einer anderweitigen Behandlungsmöglichkeit eine Kostentragungspflicht der GKV verneint werde. Bereits 1991 sei er zu dem Medikament "Tebonin Forte" gewechselt und das Medikament sei ihm auf Veranlassung des Vorstandes der Beklagten, Herrn D., auch immer bezahlt worden. Zudem habe ein Schlaganfall zu seinem Augenleiden geführt, was als lebensbedrohliche Erkrankung angesehen werden müsse. Ihm sei nicht zuzumuten, ohne Alternativen auf einen erneuten Schlaganfall zu warten, der dann unter Umständen zu einem Untergang von Hirngewebe führe.

Der Kläger beantragt sinngemäß,
das Urteil des Sozialgerichtes Kassel vom 22. Januar 2007 sowie die Bescheide der Beklagten vom 14. September 2004 und vom 25. November 2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28. Februar 2005 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten für das Medikament "Tebonin Forte" in Höhe von 955,20 Euro zu erstatten sowie nach Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung im Weiteren zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt,
die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend und weist ergänzend darauf hin, dass ein direkter Zusammenhang zwischen der Augenerkrankung und dem Schlaganfall des Klägers nicht bestehe, da insoweit andere, hirnversorgende Gefäße betroffen gewesen seien. Zur Bestätigung ihres Vorbringens hat die Beklagte Gutachten des MDK, Dr. I., vom 27. September 2007 und vom 9. Mai 2008 vorgelegt. Das Gericht hat mit Beschluss vom 3. April 2008 dem Kläger Prozesskostenhilfe bewilligt und eine ergänzende Stellungnahme bei Prof. Dr. H. eingeholt.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der Verwaltungsvorgänge der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Der Senat konnte im vorliegenden Fall ohne mündliche Verhandlung entscheiden, da die Beteiligten hierzu ihr Einverständnis erklärt haben, § 124 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG).

Die zulässige Berufung ist nicht begründet.

Die angegriffenen Bescheide der Beklagten sind rechtmäßig und verletzen den Kläger nicht in seinen Rechten. Der Kläger hat keinen Anspruch darauf, dass die Beklagte ihm die in der Zeit von Oktober 2004 bis Oktober 2008 aufgewandten Kosten in Höhe von 955,20 Euro für das auf privatärztliche Verordnung hin selbstbeschaffte Medikament "Tebonin Forte" erstattet sowie weitere Kosten hierfür übernimmt.

Nach § 13 Abs. 3 Satz 1 Fall 2 SGB V ist eine Krankenkasse zur Kostenerstattung verpflichtet, wenn sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind.

Diese Voraussetzungen sind vorliegend nicht gegeben.

Der Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts – BSG -, vgl.: Urteil vom 14. Dezember 2006, B 1 KR 12/06 R; Urteil vom 27. März 2007, B 1 KR 17/06 R).

Zu diesen Leistungen gehört die Versorgung mit dem Arzneimittel "Tebonin Forte" nicht.

Nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Medikamenten, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind. Nach § 34 Abs. 1 SGB V (in der Fassung des ab dem 1. Januar 2004 geltenden GKV - Modernisierungsgesetzes vom 14. November 2003 BGBl I 2190) sind dabei nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V erstmals bis zum 31. März 2004 fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. "Tebonin Forte" ist nach den Arzneimittelrichtlinien (Version vom 20. Juli 2004, in Kraft getreten am 26. September 2004 und folgende Versionen) für die Behandlung von Augenerkrankungen als Ausnahmefall nicht vorgesehen. Nach 16.4.17 AMR ist ein Ginkgo-Biloba-Extrakt nur zur Behandlung der Demenz aufgeführt.

Der Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV ist nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, der sich der Senat anschließt, auch rechtmäßig. Er ist mit dem allgemeinen Gleichheitssatz und den Grundrechten aus Artikel 2 Abs. 2 und Art. 2 Abs. 1 Grundgesetz in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip vereinbar und verstößt auch nicht gegen Europäisches Recht (BSG, Urteil vom 6. November 2008, B 1 KR 6/08 R; EuGHE I 2006, 10611).

Die Anforderungen des SGB V an Pharmakotherapien mit Medikamenten, die nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedürfen, sind grundsätzlich zudem nur erfüllt, wenn die Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet (bzw. die Indikation) eine Zulassung besitzen. Ohne diese erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt es an der krankenversicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie (BSG, Urteil vom 19. März 2002, B 1 KR 37/00 R; BSG, Urteil vom 4. April 2006, B 1 KR 12/04 R). Dies ist hier der Fall, da "Tebonin Forte" für die Behandlung von Augenerkrankungen nicht zugelassen ist (vgl. insoweit auch: Landessozialgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 16. Oktober 2007, L 5 KR 130/05).

Eine zulassungsüberschreitende Anwendung von "Tebonin Forte" auf Kosten der GKV, das nur über eine Zulassung für die Behandlung anderer Krankheiten als für diejenige verfügt, an welcher der Kläger leidet, muss ebenfalls ausscheiden. Ein so genannter Off-Label-Use kommt nur in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann (BSG, Urteil vom 26. September 2006, B 1 KR 1/06 R; Urteil vom 27. März 2007, B 1 KR 17/06 R m.w.N).

Auch wenn es sich bei der bei dem Kläger bestehenden Augenerkrankung um eine die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung handelt und es zumutbare Behandlungsalternativen wegen auftretender Nebenwirkungen nicht zu geben scheint (so die Feststellungen des augenärztlichen Sachverständigengutachtens von Prof. Dr. H.) fehlt es jedenfalls an der für einen Off-Label-Use auf Kosten der GKV erforderlichen Erfolgsaussicht. Von hinreichenden Erfolgsaussichten kann ausgegangen werden, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies kann angenommen werden, wenn entweder (a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt worden ist und Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht worden sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder (b) außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht worden sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSG, a.a.O.).

Diese Voraussetzungen sind vorliegend nicht gegeben.

Ausweislich des für den Senat nachvollziehbaren Sachverständigengutachtens von Prof. Dr. H. liegen bezüglich des Medikamentes keine Ergebnisse in dem vorgenannten Sinne vor. So finden sich nach Prof. Dr. H. keine Studien, bei denen die Wirksamkeit von Ginkgo-bilobahaltigen Präparaten beim Vorliegen einer Opticusatrophie untersucht worden sind. Lediglich in einer kleinen vorklinischen Studie konnte bei 25 Patienten mit diabetischer Retinopathie nach dreimonatiger Einnahme von Ginkgo-biloba-Präparaten eine signifikante Verbesserung der hämodynamischen Parameter und eine Verbesserung des Blutflusses in den Netzhautkapillaren beobachtet werden. Sogar im Bereich der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, bei der Behandlung eines ischämischen Schlaganfalls und im Bereich des Tinnitus, bei denen eine Zulassung des Medikamentes vorliegt, werden Ginkgo-Präparate nach Prof. Dr. H. entweder von den maßgeblichen Arbeitsgemeinschaften der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nicht empfohlen oder es liegen klinische Untersuchungen vor, aus denen sich gerade keine Wirksamkeit für Ginkgopräparate ableiten lässt.

Der von dem Kläger speziell für seinen Einzelfall geltend gemachte Behandlungserfolg ist unerheblich, da die streitige Therapie wissenschaftlich anerkannt sein muss, um den sich für den Behandlungs- und Versorgungsanspruch eines Versicherten aus § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V ergebenden Einschränkungen genügen zu können. Hierzu genügt es nicht, dass die Arzneimitteltherapie bei einem Versicherten nach seiner eigenen Ansicht oder derjenigen seiner Ärzte positiv gewirkt haben soll und gegebenenfalls herkömmlichen Arzneimitteln vorzuziehen ist. Zu Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels muss es vielmehr grundsätzlich zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen in dem Sinne geben, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist (BSG, Urteil vom 18. Mai 2004, B 1 KR 21/02 R; Urteil vom 27. September 2005, B 1 KR 6/04 R).

Zu keinem anderen Ergebnis führt aufgrund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichtes vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98) die verfassungskonforme Auslegung derjenigen Normen des SGB V, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf Arzneimittelversorgung entgegenstehen.

Diese Auslegung hat zur Folge, dass im Rahmen der Anspruchsvoraussetzungen von § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 und § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ausnahmsweise bejaht werden müssen, obwohl ein Mittel bzw. eine Behandlungsmethode an sich von der Versorgung zu Lasten der GKV ausgeschlossen ist. Die verfassungskonforme Auslegung setzt u. a. voraus, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt (vom

BSG etwa verneint beim Vorliegen eines Prostatakarzinoms im Anfangsstadium ohne metastatische Absiedelungen, Urteil vom 4. April 2006, B 1 KR 12/04 R).

Daran fehlt es im vorliegenden Fall.

Gerechtfertigt ist eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelung nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Ähnliches kann für den gegebenenfalls gleichzustellenden, akut drohenden und nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten (BSG, a.a.O.). Solches ist bei der Augenerkrankung des Klägers, selbst wenn man der Auffassung des Klägers folgt, dass diese Folge eines 1990 erlittenen Schlaganfalles sei, nicht der Fall. Die bei dem Kläger unstreitig vorliegenden kardiovaskulären Risikofaktoren sind zum einen sowohl nach Auffassung des behandelnden Facharztes Dr. C. als auch den Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. H. zu Folge einer Behandlung zugänglich und diese Behandlung sollte insoweit bei dem Kläger das vordringlichste Ziel sein. Die durch die kardiovaskulären Risikofaktoren bestehende potentielle Gefahr eines Schlaganfalles kann zudem nicht einem akut drohenden weiteren Schlaganfallsereignis im Sinne der vorgenannten Voraussetzungen gleichgestellt werden.

Für eine von dem Kläger behauptete Zusicherung der Weiterversorgung mit dem Medikament "Tebonin Forte" durch die Beklagte fehlt es jedenfalls an der hierfür erforderlichen Schriftform, § 34 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch - Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz - (SGB X).

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

Die Revision war nicht zuzulassen, da die Voraussetzungen des § 160 Abs. 2 SGG nicht vorliegen.
Rechtskraft
Aus
Login
HES
Saved
2009-06-24