

S 9 KR 196/11

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
SG Duisburg (NRW)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
9
1. Instanz
SG Duisburg (NRW)
Aktenzeichen
S 9 KR 196/11
Datum
23.09.2011
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 1 KR 595/11
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Die Klage wird abgewiesen.
Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten darüber, ob die Beklagte der Klägerin die Kosten für bereits durchgeführte intravitreale Injektionen mit dem Arzneimittel Avastin im dem sog Off-Label-Use zu erstatten bzw. zukünftige Kosten zu übernehmen hat.

Die 19xx geborene Klägerin ist bei der Beklagten krankenversichert. Sie leidet bei extremer Kurzsichtigkeit (pathologischer Myopathie und einer chorioidalen Neovaskularisation - CNV -). Der Visus auf dem linken Auge beträgt 0,8; der Visus auf dem rechten Auge liegt bei 1,0.

Im September 2010 beantragte die Klägerin unter Vorlage einer Bescheinigung des Chefarztes der Augenklinik M.Dr. L. bei der Beklagten die Kostenübernahme für die og Behandlung, Beigefügt ist eine Stellungnahme der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft aus März 2010. Die Beklagte holte hierzu ein medizinisches Gutachten nach Aktenlage von Dr. H.vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung - MDK - Nordrhein ein, worin er unter dem 22.09.2010 ua ausführte: Die intravitreale Injektion von Avastin sei nicht zugelassen; insoweit existierten für die Injektion ins Auge weder Verträglichkeits- noch Dosisfindungsstörungen. Medizinwissenschaftliche Studien von hoher Evidenz, die einen Wirkeffekt von Avastin-Injektionen bei einer CNV belegen könnten, lägen nicht vor. Als Alternative sei auf die Photodynamische Therapie - PDT - mit Verteporfin zu verweisen, bei der es sich um ein zugelassenes Verfahren handele. Eine Leistungsempfehlung für die Behandlung mittels Avastin sei nicht gegeben.

Mit Bescheid vom 27.09.2010 lehnte die Beklagte die Kostenübernahme für das Medikament Avastin unter Hinweis auf die Ausführungen in dem eingeholten Gutachten des MDK ab.

Hiergegen erhob die Klägerin am 04.10.2010 bei der Beklagten Widerspruch und wies darauf hin, dass mittlerweile eine Sehverschlechterung (Visusabfall auf 0,3) eingetreten sei und sie deshalb bereits einen Termin für den 08.10.2010 zur Behandlung habe. Auf die beigefügte Bescheinigung der Augenärztin Frau Sch. von der Augenklinik M.vom 30.09.2010 wird Bezug genommen. Darin wird ua ausgeführt, dass bei fehlender Behandlung der Verlust der Sehfähigkeit drohe, so dass eine Therapie links dringend zu empfehlen sei. Die Beklagte holte hierzu ein weiteres sozialmedizinisches Gutachten nach Aktenlage von Dr. Sch. vom MDK Nordrhein ein, der unter dem 12.10.2010, ebenfalls auf die vertragliche Behandlungsalternative mittels PDT verwies und die Voraussetzungen für einen sog Off-Label-Use von Avastin als nicht erfüllt sah. Die Beklagte setzte die Klägerin im Schreiben vom 25.10.2010 vom Ergebnis der neuerlichen Begutachtung durch den MDK in Kenntnis; die Klägerin hielt den Widerspruch aufrecht. Sie ließ die Behandlung zwischenzeitlich durchführen.

Mit Widerspruchsbescheid vom 15.03.2011 wies die Beklagte den Widerspruch unter Darstellung der gesetzlichen Vorschriften zur Leistungserbringung sowie der höchstrichterlichen Rechtsprechung zum sog Off-Label-Use zurück. Eine Kostenerstattung für eine außervertragliche Behandlung sei nicht möglich, da zum einen keine lebensbedrohliche Erkrankung vorliege und zum Anderen eine anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung zur Verfügung stehe.

Die Klägerin hat am 01.04.2011 durch ihre Prozessbevollmächtigten Klage erhoben, mit der sie ihr Begehren auf Kostenerstattung für die Behandlung mittels Avastin weiter ver-folgt. Hierzu trägt sie vor: Die behandelnden Ärzte hätten die einmalige Injektion von Avastin erfolgreich eingesetzt. Das Arzneimittel sei ihr erstmals am 16.11.2010 injiziert worden. Mittlerweile habe sie drei Avastin-Injektionen in das linke Auge erhalten; rechts sei bislang eine entsprechende Behandlung durchgeführt worden.

Die Klägerin hat eine unter dem 16.09.2010 von ihr und dem behandelnden Arzt unterzeichnete Vereinbarung über die intravitreale Injektion mit Avastin vorgelegt. Darin wird der Rechnungsbetrag mit 430,00 EUR angegeben. Des Weiteren wird darin wörtlich ausgeführt:

"Da diese augenärztliche Untersuchung keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist, und die Kosten von dieser nicht übernommen werden, vereinbare ich eine Abrechnung nach der amtlichen Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) gem obiger Aufstellung. Auf die Pflicht zur Übernahme der Kosten wurde ich hingewiesen."

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 27.09.2010 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 15.03.2011 zu verurteilen, ihr die Kosten für die Behandlung mittels Avastin zu erstatten bzw. die weiter anfallenden Kosten zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Die Beklagte verbleibt demgegenüber bei ihrer in der ablehnenden Entscheidung dargelegten Rechtsauffassung.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und den der Verwaltungsakte der Beklagten, die sämtlich vorgelegen haben und Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die als kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage nach [§ 54 Abs 1 und Abs 4](#) des Sozialgerichtsgesetzes - SGG - zulässige Klage ist nicht begründet. Es ist nicht zu beanstanden, dass die Beklagte es mit dem angefochtenen Bescheid abgelehnt hat, der Klägerin die Kosten für die selbstbeschaffte Behandlung mittels Avastin zu erstatten. Die Klägerin ist hierdurch nicht im Sinne des [§ 54 Abs 2 S 1 SGG](#) beschwert, denn die Entscheidung der Beklagten ist nicht rechtswidrig.

Die Klägerin hat unter keinem ersichtlichen rechtlichen Gesichtspunkt Anspruch gegenüber der Beklagten auf Erstattung der ihr in Rechnung gestellten Kosten für intravitreale Injektionen mittels Avastin, denn hierbei handelt es sich um außervertragliche Leistungen, für die die Beklagte nicht eintrittspflichtig ist. Der von der Klägerin geltend gemachte Erstattungsanspruch setzt zunächst voraus, dass ein entsprechender Sachleistungsanspruch gegenüber der Beklagten bestanden hat.

Nach dem das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung beherrschenden Sachleistungsprinzip, [§ 2 Abs 2](#) des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch - SGB V -, haben Versicherte gegen ihre Krankenkasse, soweit das Gesetz oder zulässigerweise die Satzung nicht ausdrücklich Ansprüche auf Geldleistungen vorsehen und die Versicherten die Kostenerstattung nicht gewählt haben, keinen Anspruch auf Kostenersatz für selbstbeschaffte Leistungen. Die grundsätzlich zur Erbringung von Sachleistungen gegen Vorlage der Krankenversicherungskarte bei zugelassenen Leistungserbringern verpflichteten Krankenkassen sind nur dann berechtigt, einem Versicherten Aufwendungen zu erstatten, wenn dies ausdrücklich krankenversicherungsrechtlich geregelt ist, [§ 13 Abs 1 iVm § 2 Abs 2 SGB V](#). Auf eine solche Regelung kann die Klägerin ihr Erstattungsbegehren indessen nicht mit Erfolg stützen.

Nach [§ 13 Abs 3 S 1 SGB V](#) sind einem Versicherten ausnahmsweise Kosten zu erstatten, die dadurch entstanden sind, dass die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen kann oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und sich der Versicherte die medizinisch notwendige Leistung selbst beschafft hat, soweit diese Leistung notwendig war.

Unter diesen Voraussetzungen wandelt sich der ursprünglich gegebene Anspruch auf die Sachleistung "Krankenbehandlung" im Sinne des [§ 27 SGB V](#) nach Erbringung der Leistung in einen Erstattungsanspruch nach [§ 13 Abs 3 SGB V](#) um, soweit die selbstbeschaffte Leistung ihrer Art nach zu denjenigen Leistungen gehört, die von den gesetzlichen Krankenkassen als Naturalleistungen zu erbringen sind, [§ 2 Abs 1 S 1 SGB V](#).

Diejenigen Voraussetzungen, die nach Maßgabe der in [§ 13 Abs 3 SGB V](#) getroffenen Regelungen ausnahmsweise einen Kostenerstattungsanspruch begründen, können im vorliegenden Fall nicht festgestellt werden. Zum Einen handelt es sich bei der hier streitbefangenen Behandlung nicht um eine unaufschiebbare Leistung im Sinne des Gesetzes, denn ein Notfall im Sinne von [§ 76 Abs 1 S 2 SGB V](#), also eine unmittelbare Gefahr für Leib und Leben, ist nicht anzunehmen. Vorliegend geht es um eine geplante augenärztliche Behandlung, zu der die Klägerin sich bereits im September 2010 entschlossen hatte. Zum Anderen hat die Beklagte die von der Versicherten in der Folgezeit selbst beschaffte Leistung nicht zu Unrecht verweigert, so dass sie hierdurch gezwungen war, sich die Behandlung auf eigene Kosten zu verschaffen. Soweit der Kostenerstattungsanspruch auf [§ 13 Abs 3 S 1 2](#). Alternative SGB V gestützt wird, muss zwischen dem die Haftung der Krankenkasse begründenden Umstand (bei Alternative 1.: Unvermögen zur rechtzeitigen Leistung; bei Alternative 2.: Rechtswidrige Ablehnung) und dem Nachteil des Versicherten (Kostenlast) ein Kausalzusammenhang bestehen, ohne den die Bedingung des [§ 13 Abs 1 SGB V](#) für eine Ausnahme vom Sachleistungsprinzip nicht erfüllt ist. Dies bedeutet zunächst, dass die Krankenkasse nur für solche Leistungen aufzukommen hat, das Vorliegen der sonstigen Erfordernisse einmal vorausgesetzt, wenn sie die Leistungsgewährung vorher abgelehnt hat. Ein Kausalzusammenhang und damit eine Kostenerstattung scheiden demzufolge immer bereits dann aus, wenn sich Versicherte - wie hier - die streitige Behandlung aufgrund eines privaten Behandlungsvertrages selbst beschafft haben, ohne sich zuvor mit der Krankenkasse in Verbindung zu setzen und deren Entscheidung abzuwarten. Einer der Beschaffung vorgeschalteten Entscheidung der Krankenkasse bedarf es unab-hängig davon, welcher Art die in Anspruch genommene Leistung ist und in welcher Höhe hierfür Kosten anfallen. Den Krankenkassen muss mithin zur Vermeidung von Missbräuchen vorab die Prüfung ermöglicht werden, ob die beanspruchte Behandlung im Rahmen des vertragsärztlichen Versorgungssystems bereitgestellt werden kann und, falls dies nicht möglich ist, ob es überhaupt zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehört, insbesondere den Anforderungen der Geeignetheit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung genügt, wie dies z. B. bei zugelassenen Behandlungsverfahren und Arzneimitteln der Fall ist.

Die Versicherten sind deshalb vor jeder Inanspruchnahme einer Behandlung außerhalb des Systems bzw. insbesondere im Rahmen der Hilfsmittelversorgung gehalten, sich zunächst an ihre Krankenkasse zu wenden und die Leistungsgewährung zu beantragen. Sie dürfen der Entscheidung der Krankenkasse insbesondere nicht dadurch vorgehen, dass sie die erstrebte Behandlung zunächst privat durchführen lassen und die erforderliche Prüfung sodann in das Verfahren der Kostenerstattung verlagern. Bereits der Wortlaut der vorgenannten Vorschrift zeigt, dass das Gesetz von dem Erfordernis der vorherigen Einschaltung der Krankenkasse ausgeht, denn die zu ersetzenden Kosten müssen "dadurch" entstanden sein, dass die Krankenkasse eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat. Ein Kausalzusammenhang und eine Kostenerstattung scheiden demzufolge immer dann aus, wenn sich Versicherte die streitige Behandlung - wie hier - aufgrund eines privaten Behandlungsvertrages selbst beschafft haben, ohne sich zuvor mit der Krankenkasse in Verbindung zu setzen und deren Entscheidung abzuwarten. Im vorliegenden Fall hat die Klägerin zwar noch vor Durchführung der ersten intravitrealen Injektion mit Avastin über die behandelnden Augenärzte die Kostenübernahme bei der Beklagten beantragt. Aufgrund der zeitlichen Abläufe ist im vorliegenden Fall aber gleichwohl davon auszugehen, dass die Klägerin von vornherein entschlossen war, sich mit intravitrealen Injektionen mittels Avastin versorgen zu lassen. Hierfür spricht, dass sie den privaten Behandlungsvertrag bereits unter dem 16.09.2010, also zeitgleich mit der Antragstellung bei der Beklagten, unterzeichnet hat. Der Umstand, dass der Behandlungsbeginn am 16.11.2010 hier nach der Entscheidung der Beklagten im Bescheid vom 27.09.2010 liegt, vermag nichts daran zu ändern, dass die von der Rechtsprechung geforderte Einhaltung des Beschaffungsweges vor der Inanspruchnahme einer Leistung hier nicht eingehalten wurde. Vielmehr hat die Klägerin in Kenntnis der ablehnenden Entscheidung der Beklagten sowie des MDK-Gutachtens, worin Behandlungsalternativen benannt sind, die Behandlung auf privater Grundlage durchführen lassen. Hierdurch wird belegt, dass sie von vornherein entschlossen war, sich mittels Avastin behandeln zu lassen. Eine solche Verfahrensweise begründet indessen keinen Ausnahmefall, in dem die Rechtsprechung eine Umwandlung eines Sachleistungsanspruchs in einen Kostenerstattungsanspruch zulässt (vgl. hierzu: Urteile des BSG vom 30.06.2009, Az: B 1 KR sowie vom 22.03.2005, Az.: [B 1 KR 3/04 R](#)).

Auch im Übrigen sind die Voraussetzungen für eine Kostenerstattung nicht erfüllt. Dem steht bereits entgegen, dass die streitige Versorgung auf privater Grundlage erfolgt, wie die abgeschlossene Zahlungsvereinbarung auf der Grundlage der GOÄ belegt. Hierbei handelt es sich eindeutig um einen privaten Behandlungsvertrag, in dem zudem ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass die durchgeführte Maßnahme keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung darstellt und die Kosten von dieser nicht übernommen werden. Die Klägerin hat diese Vereinbarung in Kenntnis des Leistungsausschlusses für die begehrte Behandlung unterschrieben und sich zur Übernahme der hierfür anfallenden Kosten verpflichtet. Hieran muss sie sich im Verfahren mit der gesetzlichen Krankenversicherung festhalten lassen. Die Klägerin hat als Mitglied einer gesetzlichen Krankenkasse keinen Anspruch gegenüber der Beklagten auf Kostenerstattung für selbstbeschaffte Leistungen außerhalb des kassen- bzw. vertragszahnärztlichen Versorgungssystems aufgrund eines privaten Behandlungsvertrages, sondern nur auf Inanspruchnahme der im Rahmen des für die gesetzliche Krankenversicherung geltenden Sachleistungsprinzips zur Verfügung gestellten Leistungen von Vertragsärzten und zugelassenen Leistungserbringern im Bereich der Kassenärztlichen Versorgung und Vertragskrankenhäusern (vgl. hierzu: vgl. hierzu: Urteile des BSG vom 10.05.1995, Az: [1 RK 14/94](#); vom 25.09.2000, Az: [B 1 KR 5/99 R](#)). Die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglichen Behandlungsmaßnahmen haben die gehörten Ärzte des MDK dargestellt. Durch die Erbringung solcher Leistungen erfüllt die Krankenkasse ihren Versorgungsauftrag, während die intravitreale Injektion mittels Avastin bei dem bei der Klägerin zugrunde liegenden Erkrankungsbild mangels entsprechender Zulassung jedenfalls derzeit nicht zum Leistungsumfang einer gesetzlichen Krankenversicherung gehört.

Die Kostenerstattung stellt eine bedeutende Ausnahme vom Sachleistungsprinzip als einem Strukturelement der sozialen Krankenversicherung dar. Die Möglichkeit der privaten Behandlung auf eigene Kosten mit nachfolgender Kostenerstattung war und ist dem System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich, von den gesetzlich geregelten Ausnahmen einmal abgesehen, fremd. Derjenige, der einen privaten Behandlungsvertrag mit einem Arzt oder einem sonstigen Behandler abschließt, muss sich deshalb auch hinsichtlich der Kostentragung wie ein Privatpatient behandeln lassen. Da Vertragsleistungen von Vertragsärzten und Vertragskliniken ohne weitere zusätzliche Vereinbarungen zwischen Arzt und Patient gegen Vorlage des Berechtigungsausweises bzw. aufgrund entsprechender kassenärztlicher Verordnung erbracht werden, ist den Versicherten in solchen Fällen auch bewusst, dass die in Anspruch genommene Leistung nicht Bestandteil der kassenärztlichen Versorgung ist. Die Beklagte ist demzufolge aus dem zwischen ihr und der Klägerin bestehenden Versicherungsverhältnis nicht verpflichtet, die von ihr in Anspruch genommenen außervertraglichen Leistungen als Sachleistung zu erbringen. Welche Behandlungsmethoden die Beklagte als gesetzliche Krankenkasse im Einzelnen zu gewähren verpflichtet ist, richtet sich nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften, den hierzu ergangenen Richtlinien und ggf. nach höchstrichterlicher Rechtsprechung. Was die hier streitgegenständliche Behandlung mittels Avastin bei dem bei der Klägerin vorliegenden Erkrankungsbild angeht, so ist diese bislang unstrittig nicht Bestandteil der kassenärztlichen Versorgung. Nach [§ 27 Abs 1 S 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten und Krankheitsbeschwerden zu lindern. Ein Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung besteht nur nach Maßgabe des [§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3 iVm § 31 Abs 1 SGB V](#). Der in den vorgenannten gesetzlichen Regelungen normierte Anspruch des Versicherten auf Bereitstellung der für die Krankenbehandlung benötigten Arzneimittel unterliegt den Einschränkungen aus [§ 2 Abs 1 S 3](#) und [§ 12 Abs 1 SGB V](#). Er besteht nur für solche Pharmakotherapien, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Dies ist bei dem Arzneimittel Avastin bezogen auf das bei der Klägerin gegebene Krankheitsbild nicht der Fall, denn für diese Erkrankungsform ist es nicht zugelassen. Mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung verfügen die Krankenkassen über ein eindeutiges Kriterium bei der Entscheidung über die Verordnungsfähigkeit von pharmazeutischen Produkten. Zudem ist dieses Kriterium zuverlässig, da die Zulassungsentscheidung nach den [§§ 21 ff](#) des Arzneimittelgesetzes - AMG - auf der Grundlage aufwendiger Zulassungsunterlagen des antragstellenden Pharmaunternehmens mit sachangemessener behördlicher Kompetenz ergeht.

Die vorgenannten Anforderungen sind immer dann nicht erfüllt, wenn ein Fertigarzneimittel nicht über die nach dem Arzneimittelrecht erforderliche Zulassung verfügt oder wenn es - wie hier - in einem Anwendungsgebiet eingesetzt wird, für das es nicht zugelassen ist (vgl. hierzu: Urteil des BSG vom 19.03.2002, Az: [B 1 KR 37/00 R](#)).

Mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit sind Fertigarzneimittel im Regelfall aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen, wenn ihnen die nach [§ 21 Abs 1 AMG](#) erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (vgl. hierzu: Urteil des BSGT vom 04.04.2006, Az: [B 1 KR 12/04 R](#)). Durch die Vorschriften des AMG wird dem Arzt indessen eine Verordnung nicht verboten. Dem Arzneimittel fehlt zwar für einen entsprechenden Einsatz die Verkehrsfähigkeit; dieser Umstand beinhaltet aber nicht zugleich auch ein Anwendungsverbot, da die unmittelbare Anwendung am Patienten eine Abgabe im Sinne des AMG darstellt und der

behandelnde Arzt somit weder arzneimittelrechtlich, noch berufsrechtlich gehindert ist, bei seinen Patienten auf eigene Verantwortung ein auf dem Markt verfügbares Arzneimittel für eine Therapie einzusetzen, für die es nicht zugelassen ist. Insoweit bleibt es dem einzelnen Arzt überlassen, das Medikament in eigener Verantwortung und mit dem Risiko der Haftung für daraus entstehende Gesundheitsschäden außerhalb der Zulassung anzuwenden. Die arzneimittelrechtliche Zulassung lässt Rückschlüsse auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des geprüften Medikaments nur in Bezug auf das zugelassene Anwendungsgebiet zu. Die rechtliche Bedeutung der Zulassung beschränkt sich auf die gem [§ 22 Abs 1 AMG](#) vom Hersteller im Zulassungsantrag genannten Anwendungsgebiete. Diese Anwendungsbezogenheit wohnt der Arzneimittelzulassung inne, weil das Arzneimittel definitionsgemäß dazu bestimmt ist, durch Anwendung an- oder im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. [§ 2 Abs 2 S 1 Nr 1 AMG](#). Kriterium für die nationale Zulassung ist deshalb nach [§ 25 Abs 2 S 1 AMG](#) neben der Qualität insbesondere die therapeutische Wirksamkeit des Medikaments, also seine Fähigkeit, einen bestimmten Krankheitszustand in Richtung auf das erwünschte Behandlungsziel zu beeinflussen. Aus dem im Zulassungsverfahren gem [§ 24 Abs 1 AMG](#) vom Antragsteller vorzulegenden

Sachverständigengutachten muss ua hervorgehen, ob das Arzneimittel bei den angegebenen Indikationen angemessen wirksam ist. Nur für diejenigen Krankheiten, zu deren Beseitigung, Linderung, Verhütung oder Erkennung es sich in der klinischen Prüfung als wirksam erwiesen hat, wird die Zulassung erteilt. Soll der Anwendungsbereich später auf weitere Indikationen ausgedehnt werden, so muss gem [§ 29 Abs 3 Nr 3 AMG](#) eine neue Zulassung beantragt werden. Wegen der Beschränkung auf die vom Hersteller genannten Anwendungsgebiete sagt die Zulassung nichts darüber aus, ob das Arzneimittel auch bei anderen Indikationen verträglich und angemessen wirksam ist. Da das Arzneimittel Avastin nicht über die arzneimittelrechtliche Zulassung nach den Vorschriften des AMG für Patienten mit dem bei der Klägerin vorliegenden Krankheitsbild verfügt, führt das Fehlen der Zulassung dazu, dass das Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht verordnungsfähig ist. Diese Sperrwirkung beruht darauf, dass die Voraussetzungen für die arzneimittelrechtliche Zulassung den Mindestanforderungen entsprechen, die im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung an eine wirtschaftliche und zweckmäßige Verordnungsweise zu stellen sind. Wie sich aus dem Text des Gesetzes in [§ 1 AMG](#) und der Aufzählung der Versagensgründe in [§ 25 Abs 2 S 1 AMG](#) ergibt, dient das Zulassungsverfahren nicht nur der Abwehr von gesundheitsgefährdenden Arzneimitteln, vielmehr soll es zugleich eine ausreichende Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel gewährleisten. Das Arzneimittelrecht geht davon aus, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Medikaments regelmäßig vor der Freigabe zur Anwendung an Patienten in einem Zulassungsverfahren nachzuweisen sind. Der Hersteller hat dann die für eine Überprüfung erforderliche vollständige Dokumentation vorzulegen, wobei ihm die Darlegungs- und Beweislast für die Erfüllung der vom Gesetz geforderten Kriterien obliegt.

Eine zulassungsüberschreitende Anwendung von Avastin muss nach den Gegebenheiten des vorliegenden Falles ausscheiden. Ausnahmsweise kann nach der Rechtsprechung des BSG (vgl. hierzu Urteil vom 19.03.2002, Az: B 1 KR 37/009 R) die Leistungspflicht einer gesetzlichen Krankenkasse auch bei einer zulassungsübergreifenden Anwendung in Betracht kommen, wenn die in Frage stehende Pharmakotherapie für die Behandlung der Erkrankung unverzichtbar und erwiesenermaßen wirksam ist.

Die vom BSG im og Urteil aufgestellten Voraussetzungen für einen Einsatz von Avastin im Rahmen eines sog Off-Label-Use lassen sich nach Auffassung der Kammer nicht feststellen.

Nach Maßgabe ständiger höchstrichterlicher Rechtsprechung kommt ein Off-Label-Use 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.

Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel alsbald für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch-relevante Wirksamkeit respektive an einen klinisch-relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen oder aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht. Diese Voraussetzungen, die kumulativ vorliegen müssen, sind im Falle der Klägerin nicht erfüllt. Zwar handelt es sich auch nach Ansicht der erkennenden Kammer bei der bei der Klägerin vorliegenden augenärztlichen Erkrankung wegen der abnehmenden Sehfähigkeit um eine die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Krankheit. Zu deren Behandlung stehen aber, wie die im Verwaltungsverfahren gehörten Ärzte des MDK im Einzelnen ausgeführt haben, vertragliche Behandlungsalternativen, wie etwa die PDT, zur Verfügung. Aus welchem medizinischen Grund beispielsweise die PDT bei der Klägerin nicht zur Anwendung gekommen ist, ist aus den dem Gericht vorliegenden medizinischen Unterlagen nicht ersichtlich und wird auch von den behandelnden Ärzten der Augenklinik Mülheim nicht dargestellt. Bei der PDT handelt es sich mangels entgegenstehender Anhaltspunkte auch um eine zumutbare Behandlungsalternative. Insoweit fehlt es bereits an einer wesentlichen Voraussetzung für einen Einsatz von Avastin im Off-Label-Use.

Im Übrigen fehlt es an der für einen Off-Label-Use zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlichen Erfolgsaussicht. Hiervon kann nach der Rechtsprechung des BSG nur dann ausgegangen werden, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dem Gericht ist nicht bekannt, ob der Hersteller von Avastin überhaupt beabsichtigt, eine Erweiterung der entsprechenden Zulassung zu beantragen und hierzu bereits Studien der Phase III vorgelegt hat. Bei einem solchen Sachstand vermag auch der Hinweis auf den behaupteten, in einschlägigen Fachkreisen bestehenden Konsens über die Wirksamkeit des Einsatzes von Avastin bei dem Krankheitsbild der Klägerin und die Notwendigkeit der Therapie mit diesem Arzneimittel die geforderten Erfolgsaussichten nicht zu begründen. Veröffentlichungen zu dieser Methode in der ärztlichen Fachliteratur sowie eine Berichterstattung in den Medien oder eine Empfehlung der Fachgesellschaften vermögen die insoweit geforderten wissenschaftlichen Langzeitstudien und Qualitätssicherungsprüfungen nicht zu ersetzen. Neue Verfahren, die noch nicht hinreichend erprobt sind, lösen keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen aus, denn es ist nicht ihre Aufgabe, die medizinische Forschung zu finanzieren. Eine Verordnungsfähigkeit von Avastin kommt auch nicht im Rahmen eines sog "Seltenheitsfalles" in Betracht. Maßnahmen zur Behandlung einer

Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, sind vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung nicht allein deshalb ausgeschlossen, weil der Gemeinsame Bundesausschuss dafür keine Empfehlung abgegeben hat oder weil das dabei verwendete Arzneimittel nicht in Deutschland oder EU-weit zugelassen ist und daher im Einzelfall eine Beschaffung aus dem Ausland erforderlich ist.

Bei der bei der Klägerin vorliegenden Erkrankung der Augen handelt es sich nicht um eine seltene Erkrankung im Sinne der Rechtsprechung. Dies folgt bereits daraus, dass grundsätzlich zugelassene Arzneimitteln bzw. Behandlungsverfahren zur Verfügung steht. Es bleibt daher festzuhalten, dass, selbst wenn anerkannt wirksame Behandlungsmethoden fehlen sollten oder versagen, während die gewählte Behandlung im Einzelfall zu einem Erfolg führt oder ein solcher wissenschaftlich zumindest eine gute Möglichkeit bietet, dies grundsätzlich keine Ausnahme vom Sachleistungsprinzip rechtfertigt, etwa durch die generelle Zuordnung zu den Fällen einer unaufschiebbaren Behandlung oder eines Mangels im Versorgungssystem, für die die Krankenkasse uneingeschränkt einzustehen hätte.

Ein sog Systemversagen ist ebenfalls nicht ersichtlich. Ein entsprechender Zulassungsantrag für Avastin ist derzeit noch nicht gestellt. Anhaltspunkte dafür, dass sich die antragsberechtigten Stellen oder der Gemeinsame Bundesausschuss aus sachfremden oder willkürlichen Erwägungen mit der Materie nicht oder zögerlich befasst haben, sind weder vorgetragen noch nachgewiesen. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Behandlung der Klägerin mit Avastin als individueller Heilversuch dar. Für diesen lässt aber das geltende Recht weder bei gänzlich fehlender arzneimittelrechtlicher Zulassung des Medikaments noch im Bereich der zwar grundsätzlich gegebenen, sich jedoch nicht auf das konkrete Krankheitsziel erstreckenden Zulassung, die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenkasse zu (vgl. hierzu: Urteil des BSG vom 28.03.2000, Az: B 1 JR 11/98 R mwN). Die gesetzlichen Krankenkassen sind insbesondere nicht von verfassungswegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist und auf dem Markt der Gesundheitsleistungen angeboten wird. Die gesetzlichen Krankenkassen erfüllen ihre Leistungspflicht durch die Bereitstellung solcher Verhandlungsverfahren und Arzneimittel, die dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft entsprechen. Soweit Versicherte auch die Bereitstellung von nicht ausreichend erprobten Methoden begehren, steht dem das öffentliche Interesse am Schutz des Versicherten vor unbekanntem Nebenwirkungen sowie am Erhalt der finanziellen Stabilität der Krankenversicherung entgegen. Insoweit führt auch die verfassungskonforme Auslegung derjenigen Normen des SGB V, die hier einem Anspruch auf Arzneimittelbehandlung mittels Avastin entgegenstehen, zu keinem anderen Ergebnis.

In seinem Beschluss vom 06.12.2005, Az: [1 BvR 347/98](#), hat das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) eine Ausnahme von dem Grundsatz, dass aus dem Grundgesetz – GG – keine konkreten krankenversicherungsrechtlichen Leistungsansprüche hergeleitet werden können, für lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankungen gemacht, für die eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht.

Um eine derartige Fallkonstellation geht es bei der Klägerin nicht. Die bei ihr vorliegenden Störungen sind nicht potentiell lebensbedrohlich; zudem stehen zu deren Behandlung die von der Beklagten aufgezeigten Möglichkeiten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung. Demgegenüber ist bislang auch nicht wissenschaftlich erwiesen, dass die Therapie mittels Avastin zu dauerhaft besseren Ergebnissen führt.

Mit den vom BVerfG benannten Krankheitskriterien werden strengere Voraussetzungen umschrieben, als sie mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung für die Eröffnung des Off-Label-Use vom BSG formuliert ist. Bei fehlender lebensbedrohlicher Grunderkrankung kann die mit dem Leiden verbundene Belastung demzufolge nicht dazu führen, dass bislang nicht anerkannte Behandlungsverfahren zu Lasten einer gesetzlichen Krankenkasse zur Anwendung kommen können. Eine so weite Auslegung kann der Ausnahmeentscheidung des BVerfG angesichts ihres Wortlautes nicht beigelegt werden. Auch hat das BSG in einem nachfolgenden Urteil vom 26.09.2006, Az: [B 1 KR 30/06 R](#), keinen Anlass gesehen, die Rechtsgedanken der Entscheidung des BVerfG auf weitere Bereiche auszudehnen, in denen der Gesetzgeber aus wohlerwogenen Gründen den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung durch Schaffung besonderer Verfahren und mit besonderem Sachverstand ausgestatteter Institutionen bewusst begrenzt hat. Demgegenüber kann sich die Klägerin auch nicht mit Erfolg auf den Grundsatz der Therapiefreiheit der sie behandelnden Ärzte berufen. Einem Arzt ist es zwar unbenommen, die Klägerin mit dem von ihm für angezeigt gehaltenen Verfahren zu behandeln. Dies bedeutet im Umkehrschluss aber nicht, dass die gesetzliche Krankenversicherung für jedwede hierdurch verursachte Kosten einzustehen hat. Eine Erweiterung der Leistungspflicht der Krankenkassen auf Behandlungsmethoden, die sich erst im Stadium der Forschung und

Erprobung befinden und (noch) nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, lässt das Gericht auch bei schweren und unvorhersehbar verlaufenden Krankheiten grundsätzlich nicht zu.

Aus den dargelegten Gründen besteht nach Maßgabe der jetzigen Rechtslage auch kein Anspruch der Klägerin auf Kostenübernahme für zukünftige intravitreale Injektionen mittels Avastin. Solange es an der arzneimittelrechtlichen Zulassung für Avastin für das bei der Klägerin vorliegende Krankheitsbild fehlt bzw. das Behandlungsverfahren nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannt ist und deren Erkenntnisse im Bundesanzeiger veröffentlicht sind, kommt eine Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht in Betracht.

Nach alledem kann die Klage keinen Erfolg haben.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 Abs 1 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2012-10-26