

L 11 KR 2895/13 ER-B

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
11
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 19 KR 3071/13 ER
Datum
21.06.2013
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 11 KR 2895/13 ER-B
Datum
04.09.2013
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum

-

Kategorie
Beschluss
Leitsätze

Zum Anspruch einer Versicherten der GKV, die an einer Amyotrophen Lateralsklerose erkrankt ist, auf Versorgung mit dem Produkt "REPAMUN plus".

Auf die Beschwerde der Antragstellerin wird der Beschluss des Sozialgerichts Stuttgart vom 21.06.2013 abgeändert. Die Antragsgegnerin wird im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, der Antragstellerin künftig vorläufig auf vertragsärztliche Verordnung zwei Rollrandflaschen mit je 2 ml des Produkts "REPAMUN plus" in zweiwöchentlichen Abständen als Sachleistung zu gewähren.

Die durch diese einstweilige Anordnung angeordnete Verpflichtung der Antragsgegnerin wird zunächst bis 31.12.2013 befristet, längstens jedoch bis zur rechtskräftigen Beendigung des vor dem Sozialgericht Stuttgart anhängigen Klageverfahrens [S 15 KR 3868/13](#).

Im Übrigen wird die Beschwerde der Antragstellerin zurückgewiesen.

Von den außergerichtlichen Kosten der Antragstellerin im Antrags- und Beschwerdeverfahrens trägt die Antragsgegnerin die Hälfte.

Gründe:

I.

Die Beteiligten streiten um die Versorgung der Antragstellerin mit dem Produkt "REPAMUN plus".

Bei der am 27.06.1957 geborenen Antragstellerin, die bei der Antragsgegnerin krankenversichert ist, wurde im Mai 2012 in der neurologischen Abteilung des Krankenhauses S. eine Amyotrophe Lateralsklerose (ALS) diagnostiziert. Zur Behandlung der Erkrankung wurde ihr das Arzneimittel Rilutek (Wirkstoff Riluzol) verordnet, das sie nach eigenen Angaben schlecht verträgt. Auf Anraten ihrer Hausärzte unterzog sich die Klägerin im Rahmen eines individuellen Heilversuchs einer Therapie mit dem Produkt "REPAMUN plus". Hierbei handelt es sich um eine sterile Lösung von bestimmten Hitzeschockproteinen, insbesondere von HSP 70, und von Natriumselenit, wobei das Produkt "REPAMUN plus" höher konzentriert ist als "REPAMUN". In Deutschland besteht eine Zulassung als Medizinprodukt für die äußere Anwendung am menschlichen Organismus. Das Mittel wird bei der Antragstellerin als Arzneimittel eingesetzt und intramuskulär injiziert. Die Kosten für die selbstbeschaffte Therapie trug die Antragstellerin zunächst selbst.

Am 05.11.2012 stellte die Antragstellerin bei der Antragsgegnerin den Antrag, eine Therapie mit REPAMUN plus als Sachleistung zu gewähren oder Therapiekosten zu übernehmen. Die Antragsgegnerin holte ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) ein und lehnte den Antrag mit Bescheid vom 25.02.2013 und Widerspruchsbescheid vom 17.06.2013 ab. Die Antragstellerin erhob gegen die Bescheide am 10.07.2013 Klage beim Sozialgericht Stuttgart ([S 15 KR 3868/13](#)); das Verfahren ist noch beim SG anhängig.

Bereits am 03.06.2013 hatte die Antragstellerin beim SG beantragt, die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, REPAMUN plus als Sachleistung zu gewähren. Das SG hat diesen Antrag mit Beschluss vom 21.06.2013 abgelehnt. Hiergegen richtet sich die am 12.07.2013 beim SG eingegangene Beschwerde, die mit Schriftsatz vom 19.08.2013 ausführlich begründet worden ist (Bl 15/24 der LSG-Akte).

Die Antragstellerin beantragt,

den Beschluss des Sozialgerichts Stuttgart vom 21.06.2013 aufzuheben und die Antragsgegnerin zu verpflichten, der Antragstellerin vorläufig ab sofort die Kosten für die Injektionstherapie mit dem Produkt REPAMUN in Gestalt von jeweils 2 x 2 ml in zweiwöchentlichen Abständen zur Behandlung der bei ihr diagnostizierten Amyotrophen Lateralsklerose zu erstatten bzw ihr diese Therapie als Sachleistung zur Verfügung zu stellen.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie hält die Entscheidung des SG für zutreffend.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Senatsakten, die Akte des SG ([S 19 KR 3071/13 ER](#)) und die Verwaltungsakte der Antragsgegnerin verwiesen.

II.

Der Antrag hat teilweise Erfolg.

Die gemäß [§ 173](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Beschwerde ist statthaft ([§ 172 Abs 1, Abs 3 Nr 1 SGG](#)) und damit zulässig, in der Sache aber nur teilweise begründet. Die Beschwerde ist insoweit begründet, als die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet wird, der Antragstellerin künftig vorläufig auf vertragsärztliche Verordnung zwei Rollrandflaschen mit je 2 ml des Produkts "REPAMUN plus" in zweiwöchentlichen Abständen als Sachleistung zu gewähren. Die durch diese einstweilige Anordnung angeordnete Verpflichtung der Antragsgegnerin wird jedoch zunächst bis 31.12.2013 befristet. Soweit mit der Beschwerde eine Leistungsgewährung ohne zeitliche Begrenzung erstrebt wird, hat sie keinen Erfolg.

Nach [§ 86b Abs 2 Satz 1 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache, soweit nicht ein Fall des Abs 1 vorliegt, eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint (Satz 2). Vorliegend kommt nur eine Regelungsanordnung nach [§ 86b Abs 2 Satz 2 SGG](#) in Betracht. Der Erlass einer einstweiligen Anordnung verlangt grundsätzlich eine wenigstens summarische Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache sowie die Erforderlichkeit einer vorläufigen gerichtlichen Entscheidung. Die Erfolgsaussicht des Hauptsacherechtsbehelfs (Anordnungsanspruch) und die Eilbedürftigkeit der angestrebten einstweiligen Regelung (Anordnungsgrund) sind glaubhaft zu machen ([§ 86b Abs 2 Satz 4 SGG](#) iVm. [§ 920 Abs 2](#) der Zivilprozessordnung (ZPO)); dabei sind die insoweit zu stellenden Anforderungen umso niedriger, je schwerer die mit der Versagung vorläufigen Rechtsschutzes verbundenen Belastungen - insbesondere mit Blick auf ihre Grundrechtsrelevanz - wiegen (vgl BVerfG 25.07.1996, [1 BvR 638/96, NVwZ 1997, 479](#); BVerfG 12.05.2005, [1 BvR 569/05, NVwZ 2005, 927](#) = [Breithaupt 2005, 803](#)). Ist der Ausgang des Hauptsacheverfahrens offen, weil etwa eine vollständige Klärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich ist, ist im Wege einer Folgenabwägung zu entscheiden unter Berücksichtigung insbesondere der grundrechtlichen Belange des Antragstellers. Maßgebend für die Beurteilung der Anordnungsvoraussetzungen sind regelmäßig die Verhältnisse im Zeitpunkt der gerichtlichen Eilentscheidung.

Der Senat ist der Auffassung, dass der Ausgang des Hauptsacheverfahrens offen und eine vollständige Klärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich ist. Daher war eine Folgenabwägung zu treffen. Die Rechtslage ist deshalb offen, weil einerseits feststeht, dass die Behandlung mit REPAMUN plus grundsätzlich nicht von dem sich nach [§ 2 Abs 1 Satz 3](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu bemessenden Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) umfasst ist und zur Klärung der Frage, ob ein Anspruch nach [§ 2 Abs 1a SGB V](#) besteht, eine weitere Aufklärung des Sachverhalts erforderlich ist.

REPAMUN plus unterliegt im vorliegenden Fall dem Anspruchsregime der GKV für arzneimittelähnliche Medizinprodukte, weil es intramuskulär injiziert wird und im Körper pharmakologisch wirken soll (vgl [§ 2 Abs 1 Nr 1](#) Arzneimittelgesetz). Rechtsgrundlage für den Anspruch der Antragstellerin ist somit [§ 31 SGB V](#). Nach Abs 1 Satz 2 dieser Vorschrift ist der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet, in den Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr 1 oder Nr 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden ([§ 31 SGB V](#) idF vom 22.12.2010). In der Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte ist REPAMUN plus nicht gelistet (Arzneimittel-Richtlinie, Anlage V zum Abschnitt J, Stand 18.07.2013, abrufbar unter [www.g-ba.de](#)). Bereits aus diesem Grund unterfällt es nicht dem Leistungskatalog der GKV (ausführlich hierzu BSG 03.07.2012, [B 1 KR 23/11 R, BSGE 111, 155](#)).

Nach [§ 2 Abs 1a SGB V](#) können jedoch Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von [§ 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V](#) abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Antragstellerin leidet an einer ALS. Dabei handelt es sich um eine lebensbedrohliche oder zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung. Eine kausale Behandlung dieser Erkrankung ist derzeit nicht möglich. Als medizinische Standardtherapie ist eine Pharmakotherapie mit Riluzol anerkannt. Nach den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie - Amyotrophe Lateralsklerose (Motoneuronerkrankungen), Stand September 2012, sind neuroprotektive (die Nervenzellen und das Nervengewebe schützende) Therapieansätze nur für Riluzol in doppelblinden placebokontrollierten Studien belegt. Riluzol erhöht danach dosisabhängig die Wahrscheinlichkeit, das erste Therapiejahr zu überleben, um 6,4-12,1 %. Insoweit stützt sich der Senat außerdem auf das ausführliche Gutachten des MDK vom 18.02.2013. Diese vom Leistungsumfang der GKV umfasste und der Antragstellerin auch zur Verfügung gestellte Therapieoption schließt nach Ansicht des Senats einen Anspruch auf alternative Behandlungen (ua auch mit REPAMUN plus) grundsätzlich aus.

Etwas anderes ergibt sich möglicherweise, wenn die Einnahme von Riluzol bei der Antragstellerin zu Nebenwirkungen führt, die medizinisch

nicht vertretbar sind. Dies muss allerdings nachgewiesen sein. Nach den allgemeinen Informationen zum BIOMUN forte (jetzt: REPAMUN plus), wie sie sich aus BI 22 der Verwaltungsakte ergeben, sind derartige Nebenwirkungen nicht ohne Weiteres zu erwarten. Die Angaben der Betroffenen genügen hierfür nicht. Scheidet aus diesem Grund eine Therapie mit Riluzol aus, kommt ein Anspruch auf Behandlung mit REPAMUN plus nur in Betracht, wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Dies kann derzeit nicht abschließend beurteilt werden. Das BVerfG hat insoweit die strengen Voraussetzungen, die an die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln (Off-Label-Use) zu stellen sind (BSG 27.03.2007, [B 1 KR 17/06 R](#), juris) ausdrücklich gebilligt und die Verfassungsbeschwerde gegen die vorgenannte Entscheidung des BSG vom 27.03.2007 ([aaO](#)) nicht angenommen (BVerfG 30.06.2008, [1 BvR 1665/07](#), juris). Das BVerfG ([aaO](#)) hat ausdrücklich darauf hingewiesen, es sei vor [Art 2 Abs 1](#) Grundgesetz nicht zu beanstanden, wenn das BSG die Leistungspflicht der GKV für einen zulassungsübergreifenden Einsatz von Arzneimitteln an engere Voraussetzungen etwa in Bezug auf die begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg knüpft. Dies muss erst für Produkte gelten, die noch gar keine Zulassung als Arzneimittel besitzen.

Damit ist eine Folgenabwägung vorzunehmen. Dabei kommt dem Umstand, dass die Antragstellerin an einer schweren, lebensbedrohlichen und progredient verlaufenden Erkrankung leidet erhebliches Gewicht zu. Hinzu kommt, dass die tierexperimentellen Untersuchungen an einem ALS-Maus-Modell nach Ansicht des MDK (Gutachten Seite 9) darauf hindeuten, dass die Verabreichung von Hitzeschockproteinen die bei diesen Mäusen auftretende ALS verzögern bzw. verbessern kann. Gegenüber diesen Gesichtspunkten muss das Interesse der Antragsgegnerin, keine Kosten für möglicherweise nicht wirksame oder unwirtschaftliche Produkte übernehmen zu müssen, einstweilen zurücktreten. Allerdings ist die Verpflichtung der Antragsgegnerin zu befristen, weil die bis Ende Dezember 2013 erkennbare Datenlage möglicherweise bereits eine abschließende Beurteilung ermöglicht.

Die Verpflichtung der Antragsgegnerin wurde nur deshalb für vorläufig erklärt, weil damit zum Ausdruck gebracht werden soll, dass noch nicht abschließend über einen Anspruch auf Versorgung mit REPAMUN plus entschieden wird. Dies soll nicht bedeuten, dass die Antragstellerin die Behandlungen, die sie aufgrund der gerichtlichen Anordnung als Sachleistung erhalten wird, bei einem Unterliegen in der Hauptsache wieder (in Geld, vgl. [§ 50 Abs 1 Satz 2](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch - SGB X) zurückerstatten muss. Zwar ist der Senat der Auffassung, dass die Bescheide eines Versicherungsträgers, mit denen er einem Versicherten Leistungen bewilligt hat, gegenstandslos werden, soweit sie nur die gerichtliche Entscheidung im einstweiligen Rechtsschutzverfahren ausführen, wenn sich im Hauptsacheverfahren ergeben sollte, dass die dem Versicherten zugesprochenen Leistungen nicht zustehen. Insoweit steht die einstweilige Anordnung unter dem Vorbehalt der Hauptsacheentscheidung. Damit wären die Leistungen rechtsgrundlos erbracht worden und könnten von der Antragsgegnerin unter entsprechender Anwendung des [§ 50 Abs 2 SGB X](#) zurückgefordert werden (LSG Baden-Württemberg 05.12.2005, [L 8 AS 3441/05 ER-B](#), juris; vgl. auch OVG Lüneburg vom 24.2.1993 - [4 L 151/92](#) = [FEVS 44, 423](#) und OVG Münster vom 3.4.1992 - [16 E 363/91](#) = [NWVB 1992, 368](#)). Dem Leistungsempfänger ist grundsätzlich auch kein Vertrauensschutz zuzubilligen, da er mit dem Wegfall der einstweiligen Anordnung durch die Entscheidung in der Hauptsache rechnen muss. Dies bezieht sich aber nur auf Ansprüche, die von vornherein nur auf Geldleistungen gerichtet sind. Wird - wie hier - ein Sachleistungsanspruch geltend gemacht und dieser Anspruch im Wege der einstweiligen Anordnung vorläufig zugesprochen, liegt darin eine (vollständige oder teilweise) Vorwegnahme der Hauptsache. Eine solche ist aufgrund der Bedeutung und Grundrechtsrelevanz der Angelegenheit für die Antragstellerin zulässig.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#). Der Senat hält es im Hinblick auf den Ausgang des Verfahrens für sachgerecht, dass die Antragsgegnerin die Hälfte der außergerichtlichen der Antragstellerin trägt.

Dieser Beschluss ist nicht mit der Beschwerde anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2013-11-15