

L 4 KR 75/05

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 18 KR 176/02
Datum
21.07.2004
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 4 KR 75/05
Datum
24.04.2008
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

I. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts München vom 21. Juli 2004 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Kostenübernahme/-erstattung für das in verschiedenen Behandlungszyklen eingesetzte Immoglobulin-Präparat HSANDO10.

Die 1958 geborene, blinde Klägerin leidet oder litt seit Beginn der 90-er Jahre an einer Occipitalis-Neurologie (Schmerzen im Hinterkopf). Prof.Dr.S. , Leiter der Schmerzambulanz der Universitätsklinik W. , beantragte am 03.08.2000 die Durchführung mit polyvalenten Immunglobulinen zur Behandlung der Kopfschmerzen in seinem Hause. Wegen des experimentiellen Charakters seiner Therapie und der hohen Dringlichkeit eines Behandlungsbeginnes sei ein erster Therapieversuch durchgeführt worden. Andere Behandlungsmöglichkeiten seien erfolglos ausgeschöpft worden. Die Verabreichung von Immunglobulin stelle den letzten therapeutischen Ansatz dar, das Krankheitsbild nicht nur zu beeinflussen, sondern auch möglicherweise in Remission zu bringen. Die Behandlung solle mit 30 g polyvalentem Immunglobulin zum Klinikpreis von ca. 39,- DM pro/g erfolgen.

Bis dahin waren am 17.04., 22.05., 26.06.2000 und 31.07.2000 mehrfach Gaben zu 30 g Sando-Globulin verabreicht worden, wofür in zwei Rechnungen insgesamt 4.176,- DM angefallen sind. Dr.E. vom MDK in Bayern bemängelte nach Auswertung des Antrages Dr.S. das Fehlen von Angaben über die behaupteten bislang erfolglosen schulmedizinischen Therapien. Die beantragten Maßnahmen entsprächen nicht dem neurologischen Standard. Ihr experimenteller Charakter lasse die Frage der Wirksamkeit offen. Der Zweifel daran würde bestätigt aufgrund der Angabe, dass mit dem Einsatz gegen die Kopfschmerzen auch gleichzeitig eine Diarrhoe und Ischalgien bei der Klägerin gebessert worden sein sollten. Mit Bescheid vom 14.05.2000 lehnte daraufhin die Beklagte eine Kostenübernahme ab und verwies die Klägerin auf neurologische Vertragsbehandlung.

Den am 02.10.2000 erhobene Widerspruch begründete die Klägerin mit den erfolglosen Versuchen, auf konventionellem Wege Heilung zu finden. Ihr Leidensweg habe 1992 mit der Entfernung ihrer Amalgamfüllungen begonnen. Die so entstandenen Nervenschäden könnten durchaus verantwortlich auch für die Diarrhoe gewesen sein, welche nun erfolgreich durch die Immunglobuline behandelt worden sei. Dr.B. vom MDK konnte auch aus dieser Schilderung keinen ausreichenden Erfolgsnachweis für den Einsatz der Immunglobuline erkennen, der es erlaubt hätte, diese über ihre eigentliche Zulassung hinaus bei der Klägerin anzuwenden. Im Frühjahr 2001 war die Klägerin, der am 13.11.2000 noch einmal 30 g des Intraglobulins HINTA zu 1.183,20 DM verabreicht worden waren, wegen nicht mehr auszuhaltender Schmerzen jeweils kurzfristig stationär im Bezirkskrankenhaus G. mit Immunglobulinen behandelt worden, eine Maßnahme, die die Klinik auf Dauer ablehnte, weil die Medikamentenkosten allein mit dem Tagessatz nicht gedeckt waren. Der dort tätige Nervenarzt Dr.B. befürwortete aber die Fortsetzung der Behandlung, weil ein Therapieerfolg abzusehen sei und gewisse pathologische Befunde, die über bloße vage Verdachtsmomente hinaus gingen, festgestellt werden könnten. Diese Aussage sowie die vom Ehemann der Klägerin, Herrn Dr.med.S. , vorgelegte vielfache Fachliteratur veranlasste Dr.E. am 19.06.2001 zu einer weiteren Stellungnahme. Er kam zu dem Ergebnis, dass die Annahme von Dr.B. allenfalls eine Hypothese darstelle. Auch die Würdigung der persönlichen Situation der Klägerin lasse es nicht zu, hier einen ausreichenden Nachweis des Nutzens der Methode anzunehmen. Mögliche Ergebnisse in einem Einzelfall würden dazu nicht ausreichen. Somit bestätigte mit Bescheid vom 13.08.2001 die Beklagte erneut ihre Ablehnung der Kostenübernahme.

Am 26.09.2001 schilderte der Klägerin ein weiteres Mal ihre gesundheitliche Situation und die Singularität ihres komplexen

Krankheitsbildes, das sie seit Jahren quäle und wogegen die Behandlung mit den Immunglobulinen "einigermaßen erfolgreich" sei. Dr.B. vom MDK kam auch nach neuerlicher Überprüfung am 22.10.2001 zu keinem anderen Ergebnis, als dass die therapeutische Wirksamkeit der Gabe von Immunglobulinen bei dem Krankheitsbild der Klägerin wissenschaftlich nicht belegt sei und weiterhin die Zulassung des Präparats für die Bekämpfung der Kopfschmerzen nicht ausgesprochen sei, so dass hier mit den Mitteln der Schmerz- und Psychotherapie anzusetzen sei. Auf dieser Grundlage hat dann die Beklagte am 14.02.2002 den Widerspruch zurückgewiesen.

Mit der dagegen am 15.03.2002 erhobenen Klage hat die Klägerin noch einmal die Seltenheit ihrer Krankheit betont, weswegen vom Erfordernis des wissenschaftlichen Nachweises, der sich wegen der geringen Fallzahl nicht führen lasse, abgesehen werden müsse. Schließlich würden Immunglobuline vielfach bei Autoimmun- oder Schmerzkrankheiten verwendet, so dass sie davon nicht ausgeschlossen werden könne. Die auf generelle Kostenerstattung gerichtete Klage hat das Sozialgericht mit Urteil vom 21.07.2004 abgewiesen und damit begründet, dass die eingesetzten Immunglobuline keine Zulassung für die Behandlung der klägerischen Krankheit besäße. Eine darüber hinausgehende Verwendung, ein sog. "Off-Label-Use" scheitere an den dafür von der Rechtsprechung entwickelten Voraussetzungen.

Am 05.04.2005 hat die Klägerin gegen das erst am 15.03.2005 erfolgreich zugestellte Urteil Berufung einlegen lassen. Dazu wird ausgeführt, dass der Rechtsanspruch der Klägerin mit den durch den Gemeinsamen Bundesausschuss am 18.04.2006 ergänzten Arzneimittelrichtlinien und den vom Bundesverfassungsgericht am 06.12.2005 aufgestellten Rechtssätzen begründet sei.

Die Klägerin beantragt, das Urteil des Sozialgerichts München vom 21.07.2004 und die zugrunde liegenden Bescheide der Beklagten vom 14.05.2000 und 13.09.2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 14.02.2002 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr DM 7.586,40 entsprechend in Euro für die Beschaffung der Immunglobuline zu bezahlen.

Die Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Zur weiteren Darstellung des Tatbestandes wird auf den Inhalt der gewechselten Schriftsätze bzw. den der Akten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die frist- und formgerecht eingelegte Berufung ([§§ 144, 151](#) Sozialgerichtsgesetz - SGG -) ist zulässig, jedoch in der Sache unbegründet.

Die mittlerweile bezifferten Kosten von über 3.800 EUR sind von der Beklagten nicht zu übernehmen. Für die begehrte Erstattung, die allenfalls auf der Grundlage des [§ 13 Abs.3 SGB V](#) erfolgen könnte, gilt folgendes:

[§ 13 Abs.3 SGB V](#) räumt einen Kostenerstattungsanspruch des Versicherten gegenüber seiner Krankenkasse ein, wenn diese eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig hat erbringen können oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und dadurch für selbstbeschaffte Leistungen Kosten entstanden sind.

Eine unaufschiebbare Leistung liegt nicht vor, also eine dringliche Bedarfslage, die es im April 2000 unabweisbar gemacht hätte, nach W. zu fahren und dort die Behandlung durchzuführen, ohne zuvor in Kontakt mit der Krankenkasse zu treten.

Die Beklagte hat die Kostenübernahme für die streitige Behandlung auch nicht zu Unrecht abgelehnt, denn es hat hier bereits kein Sachleistungsanspruch auf Krankenbehandlung der Kopfschmerzen mit den streitigen Immunglobulinen bestanden ([§ 27 Abs.1 Satz 1 Nr.1](#) und [3 SGB V](#)). Der Anspruch auf Krankenbehandlung umfasst danach sowohl den Einsatz des Arztes, als auch die Versorgung mit Arzneimitteln ([§ 31 SGB V](#)). Für beide Leistungsarten gelten die in [§ 2 Abs.1, 12 Abs.1 SGB V](#) formulierten allgemeinen Grundsätze, wonach Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Daneben dürfen sie das Maß des Ausreichenden und Zweckmäßigen nicht überschreiten, wobei dieser Qualitätsstandard nicht unterschritten werden darf. Dabei sind Leistungen, die mit wissenschaftlich nicht anerkannten Methoden erbracht werden ausgeschlossen, ebenso lösen neue Verfahren oder experimentelle Therapien keine Leistungspflicht der Krankenkasse aus (Peters in KassKomm [§ 2 SGB V](#) Rdnr.3 m.w.N.).

Für die vor dem 03.08.2000 (Tag der Antragstellung auf Kostenübernahme) entstandenen Kosten kann die Beklagte allein schon deshalb nicht in Anspruch genommen werden, weil bis dahin die Kasse mit diesem Versorgungswunsch noch gar nicht befasst gewesen war, also nicht ihre (rechtswidrige) Weigerung der Kostentragung zur Selbstbeschaffung geführt haben konnte. So können Versicherte eine Kostenerstattung nach [§ 13 Abs.3 Satz 1 Fall 2 SGB V](#) für selbstbeschaffte Leistungen nicht verlangen, wenn zuvor ihre Krankenkasse darüber nicht entschieden hat (BSG vom 14.12.2006, [B 1 KR 8/06/R](#) - USK 200 - 110).

Das Schmerzzambulatorium der Universitätsklinik W. ist von der ambulanten Versorgung der Versicherten der Beklagten nicht ausgeschlossen und somit zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt. Gleichgültig ob man den ärztlichen Behandlungsanteil bzw. die therapeutischen Maßnahmen in den Vordergrund rückt oder lediglich die Arzneimittelversorgung, die hier berechnet wird, erstreckt sich der Versorgungsanspruch der Klägerin weder auf das Eine noch auf das Andere. In diesem Sinne hat der Senat für den Einsatz für Immunglobuline jenseits der Zulassung bereits mit Urteil vom 22.09.2005 - [L 4 KR 167/02](#) - und der 5. Senat mit Urteil vom 31.07.2007 - [L 5 KR 352/05](#) - entschieden, dass auch mittels der Ausnahmegelungen für den Einsatz eines Medikamentes über seine eigentliche Zulassung hinaus kein Anspruch besteht. Der vorliegende Fall liegt nicht anders.

Eine neuartige ärztliche Behandlung, insbesondere wenn sie sich noch im Experimentierstadium befindet, unterliegt dem Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs.1 SGB V](#), wonach neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen angewandt werden können, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, nunmehr Gemeinsamer Bundesausschuss, in Richtlinien nach [§ 92 Abs.1 Nr.5 SGB V](#) entsprechende Empfehlungen abgegeben hat. Hierbei kommt es nach der Rechtsprechung auf den Zeitpunkt der Leistungserbringung an, so dass auch die von der Klägerseite angeführten Arzneimittelrichtlinien vom 18.04.2006, sofern deren Regelungen überhaupt auf den streitigen Sachverhalt zutreffen würden, von vornherein ausgeschlossen ist. In den eigentlichen BUB-Richtlinien ist, was unter den Beteiligten auch nicht streitig ist, die angewandte Behandlung nicht empfohlen bzw. zugelassen. Es ist auch den Ausführungen des Dr.S. zu entnehmen, dass die Therapie noch nicht zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gehört.

Auch nach [§ 31 Abs.1 SGB V](#) ist die Versorgung mit Immunglobulinen im vorliegenden Fall ausgeschlossen. Nach dieser Vorschrift haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34 SGB V](#) ausgeschlossen sind, wobei die oben ausgeführten Grundlagen aus [§ 2 Abs.1 Satz 3](#) und [§ 12 Abs.1 SGB V](#) auch insoweit gelten. Dazu gehört die Anwendungsbezogenheit entsprechend der Arzneimittelzulassung auf der Grundlage des [§ 22 Abs.1 Nr.6 Arzneimittelgesetz - AMG](#) -, die nicht einfach im Einzelfall erweitert werden kann (s. dazu ausführlich BSG vom 19.03.2002 - [SozR 3-2500 § 31 Nr.8](#)).

Die Verwendung der Immunglobuline zur Behandlung der klägerischen Kopfschmerzen hat deren Zulassungsbereich überschritten. Dies könnte die Krankenkasse nur in den vom Sozialgericht in seinem Urteil aufgezählten Ausnahmefällen, die kumulativ vorliegen müssen zur Kostentragung verpflichten. Der Off-Label-Use eines Medikaments ist allenfalls in solchen Fällen gerechtfertigt, in denen einerseits ein unabwiesbarer und anders nicht zu befriedigender Bedarf an der Arzitherapie besteht und andererseits die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlung hinreichend belegt sind. Der Einsatz solcher Medikamente in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet kommt deshalb nur dann in Frage, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung geht, wenn keine andere Therapie verfügbar und wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat auch ein Behandlungserfolg erzielbar ist. Wie schwerwiegend die Kopfschmerzen bei der Klägerin sind, ist im Einzelnen nicht nachgewiesen, es können hier nur anamnestische Angaben verwertet werden. Auch kann unterstellt werden, dass die Klägerin auf vielen Wegen versucht hat, ihres Leidens Herr zu werden und damit erfolglos geblieben ist. Nicht übersehen kann der Senat in diesem Zusammenhang die Angabe der Klägerin, dass sie die nunmehr streitige Behandlung auch von ihrem Standpunkt lediglich als "einigermaßen erfolgreich" bewertet wissen will. Darauf deutet auch hin, dass im Frühjahr 2001 derartige Schmerzattacken aufgetreten sind, dass nur eine sofortige Einweisung in das Krankenhaus G. den Zustand wieder erträglich macht. Sieht man von diesen Punkten einmal ab, bleibt doch der Mangel an wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Wirksamkeit der Methode. Über diese Lücken haben sich die Ärzte des MDK umfassend geäußert und sich auch mit der dazu hereingereichten Fachliteratur auseinandergesetzt. Wenn schon der behandelnde Arzt die Therapie als experimentell bezeichnet und damit den suchenden Charakter seiner Maßnahmen beschreibt, kann nicht erwartet werden, dass gleichzeitig fundierte Nachweise für den Erfolg vorhanden sind. Die Klägerin lässt vortragen, ihr Krankheitsbild sei so einzigartig, dass ausreichende Studien von vornherein nicht erwartet werden könnten. Bezüglich dieser Einmaligkeit fehlt es aber an jeglichem Nachweis. Auch die behandelnden Ärzte Dr.S. und Dr.B. bestätigen dies nicht. Damit bleibt festzuhalten, dass nach der vorhandenen Gesetzeslage gemäß den Vorgaben der [§§ 92, 135, 31 SGB V](#) die gewählte Therapie außerhalb des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung ist.

Auch aus den Grundsätzen, wie sie vom Bundesverfassungsgericht in dem den Beteiligten bekannten Beschluss vom 06.12.2005 niedergelegt sind, lässt sich der Anspruch nicht herleiten. Dort sind in Extremfällen bei Krankheiten mit tödlichem Verlauf die Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis herabgesetzt worden, um dem grundrechtlichen Schutz auf Sicherung des Lebens auch in derartigen Fällen gerecht zu werden. So tiefgreifend und schmerzhaft die neurologischen Beeinträchtigungen bei der Klägerin sein mögen, ist jedoch daraus ein regelmäßig tödlicher Verlauf nicht ableitbar. Mit der Interpretation des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts im Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 7/05 R \(BSGE 96, 170\)](#) hat das BSG klargestellt, dass nicht jede schwerwiegende Krankheit, die unbehandelt ein tödliches Ende nehmen kann, unter die Auslegungskriterien des Bundesverfassungsgerichts fällt. Dieses hat nicht die Tür geöffnet, um nicht ausreichend validierte Behandlungsmethoden und Arzneimittel einzusetzen, insbesondere wenn die damit verbundenen Risiken unerforscht sind. Andernfalls käme es zu einer unbegrenzten Ausweitung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse, was das Bundesverfassungsgericht in seinem Beschluss gleichzeitig ausgeschlossen hat. In der zitierten Entscheidung des 5. Senats des BayLSG vom 31.07.2007 ist ausgeführt, dass die Nebenwirkungen einer intravenösen Immunglobulin-Therapie zwar relativ selten, aber auch in extremen Verlaufsformen durchaus existent sind. Hier den gesetzlichen Versorgungsauftrag der Krankenkassen bei ungeklärter Gefahrenlage zu erweitern, lässt sich nicht mit der Situation der Klägerin rechtfertigen, zumal die Beklagte auch weiterhin bereit ist, zugelassene und wirksame Methoden bzw. Arzneien zur Verfügung zu stellen.

Angesichts des Verfahrensausgangs, wobei die Beklagte keinen Anlass für das Rechtsmittel gesetzt hat, sind der Klägerin ihre außergerichtlichen Kosten nicht zu erstatten ([§ 193 SGG](#)).

Gründe, die Revision zuzulassen ([§ 160 Abs.2 Nrn.1 und 2 SGG](#)), liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2008-08-27