

L 5 B 1031/07 KR ER

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

Bayerisches LSG

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

5

1. Instanz

SG Würzburg (FSB)

Aktenzeichen

S 3 KR 260/07 ER

Datum

26.10.2007

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

L 5 B 1031/07 KR ER

Datum

29.08.2008

3. Instanz

-

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

I. Die Beschwerde gegen den Beschluss des Sozialgerichts W. vom 26. Oktober 2007 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Gründe:

Streitig ist die Versorgung des Antragstellers (Ast) mit Immunglobulinen bei einer Einschlusskörperchen-Myositis im Wege der Sachleistung.

Der am 7. Februar 1935 geborene Ast ist bei der Antragsgegnerin (Ag) als Rentner versichert. Seit November 2001 ist bei ihm eine histologisch gesicherte sporadische Einschlusskörperchen-Myositis diagnostiziert. Diese wurde zunächst mit monatlichen Gaben von 20 g, später erhöht auf 30 g Immunglobulinen intravenös behandelt. Diese Behandlung wurde bis Oktober 2005 von der Klinik D. als Sachleistung zu Lasten der Krankenversicherung erbracht. Nach Überprüfung durch den Medizinischen Dienst lehnte die Ag mit Bescheid vom 7. November 2005 die weitere Versorgung mit Immunglobulin ab, da kein Nachweis über die Wirksamkeit dieser Therapie zur Behandlung der Erkrankung vorliege. Der unter Bezugnahme auf die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 erfolgte Widerspruch wurde zurückgewiesen mit dem Hinweis, zwar sei auch nach Auskunft des MDK sei die Immunglobulintherapie die einzige Behandlungsmöglichkeit, deren Wirksamkeit sei aber nicht nachgewiesen, dies sei das Ergebnis entsprechender Untersuchungen in den USA. In der Folge unterzog sich der Ast mehrfachen stationären Behandlungen bzw. Untersuchungen, die überwiegend die Fortführung der subjektiv bessernden Immunglobulintherapie empfohlen haben, da andere Methoden nicht zur Verfügung stehen. Nach erneuter Überprüfung durch den MDK lehnte die Ag mit Bescheid vom 14. Februar 2007 eine Kostenübernahme wiederum ab mit der Begründung, die vom Bundessozialgericht entwickelten Kriterien zur Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb seiner Zulassung (sog. Off-Label-Use) seien nicht erfüllt, da die vertraglichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vom Ast bisher nicht ausgeschöpft worden seien. Der Widerspruch wurde mit dem Widerspruchsbescheid vom 24. Juli 2007 als unbegründet zurückgewiesen, die dagegen gerichtete Klage ist beim Sozialgericht W. (Az.: S 3 KR 258/07) anhängig.

Den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung wies das Sozialgericht mit dem angefochtenen Beschluss vom 26. Oktober 2007 zurück. Zur Begründung seines Antrags hat der Ast vorgetragen, er habe diese Behandlung, die von 2001 bis 2005 durchgeführt wurde, gut vertragen und eine wesentliche Besserung seines Krankheitsbildes empfunden. Somit habe sich die Therapie in der Vergangenheit positiv ausgewirkt, während seit Beendigung der Therapie eine zunehmende Verschlechterung des Krankheitsbildes und dadurch eine nachteilige Veränderung der Lebensqualität auf Dauer eingetreten sei. Er werde in seinem Begehren von den behandelnden Ärzten unterstützt, da bei ihm in der Vergangenheit eine Symptomverbesserung durch die Infusionen mit Immunglobulinen eingetreten sei. Dr. D. bestätigte dies gegenüber dem Sozialgericht. Es sei zwar unbedingt erforderlich, dass die verordnete Krankengymnastik, Ergotherapie und das Funktionstraining durchgeführt werde, diese Behandlungen könnten aber die Behandlung mit Immunglobulin nicht ersetzen.

Die Ag beantragte den Antrag zurückzuweisen, da sie die Voraussetzungen für den Off-Label-Use für nicht gegeben hält. Das BSG habe zum Beispiel in der weiteren Entscheidung vom 4. April 2006 ([B 1 KR 12/05 R](#)) erklärt, dass in Fällen, in denen die Erkrankung den Versicherten zwar erheblich beeinträchtige, die Erkrankung aber weder lebensbedrohlich noch regelmäßig tödlich verlaufe und angesichts der Schwere und des Ausmaßes der aus ihr folgenden Beeinträchtigungen einer solchen auch nicht wertungsgemäß gleichzustellen sei, die Verordnung des Medikaments zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht möglich sei. Die existierenden Studien hätten nicht den hinreichenden Wirksamkeitsnachweis erbracht.

Das Sozialgericht hat im genannten Beschluss den Antrag zurückgewiesen mit der Begründung, dass bei der summarisch vorzunehmenden

Prüfung der Sach- und Rechtslage ein Anordnungsanspruch nicht gegeben sei, auch nicht unter Berücksichtigung der grundrechtlichen Belange des Ast. Die Versorgung mit Immunglobulinen (Gamunex G) gehöre nicht zu den von der Ag zu erbringenden Leistungen. Die erforderliche Zulassung dieses Arzneimittels fehle für die Behandlung der Einschlusskörperchen-Myositis. Für den Off-Label-Use fehle es an der Behandlungsbedürftigkeit einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung, für die keine andere Therapie verfügbar ist und für die aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ und palliativ) erzielt werden kann (BSG, Urteil vom 26. September 2006 [B 1 KR 16/06 R](#)). Das Sozialgericht hat dabei vor allem darauf hingewiesen, dass die hinreichende Erfolgsaussicht nicht bejaht werden kann, da Forschungsergebnisse nicht vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Es liege insbesondere keine ergebniskontrollierte Prüfung der Phase III vor, die eine klinisch relevante Wirksamkeit bei vertretbaren Risiken belege. Veröffentlicht seien drei Studien, die jedoch alle drei keine signifikante Verbesserung der Muskelkraft aufzeigen konnten. Dies habe auch das Klinikum D. als Ergebnis der bisherigen Forschungen bestätigt. Da bereits drei Studien zur Behandlung der Einschlusskörperchen-Myositis mit Immunglobulinen vorliegen, handle sich auch nicht um einen sogenannten Seltenheitsfall, in dem sich eine Erkrankung und ihre Behandlung wegen des seltenen Auftretens einer systematischen Erforschung entzieht und bei dem eine erweiterte Leistungspflicht der Krankenkassen im Betracht zu ziehen wäre. Es genüge auch nicht, wenn der Ast speziell für seinen Einzelfall geltend mache, bei ihm sei durch die Behandlung ein Erfolg erzielt worden, denn die streitige Therapie muss wissenschaftlich anerkannt wirksam sein, da der Anspruch auf Leistungen aus [§ 2 Abs. 1](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) nur solche Leistungen umfasse, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität dem allgemein anerkannten Standard der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht. Für die Anwendung der im Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 genannten Kriterien fehle es hier an den strengen Voraussetzungen der lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden oder zumindest wertungsmäßig damit vergleichbaren Erkrankung. Dies bedeute, dass es sich um eine notstandsähnliche Situation handeln müsse, so dass im konkreten Fall nach den Umständen bereits drohen muss, dass sich der voraussichtliche tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Aufgrund des Berichts der Klinik Bavaria im Entlassungsbericht vom 28. September 2006 sei ein derartiger Zustand aber nicht beschrieben, vielmehr sei dort von einem gleichbleibenden Krankheitsbild gesprochen worden. Dr. D. habe zwar eine Verschlechterung im Juli 2006 bestätigt, diese aber nicht mit entsprechenden Befunden belegt.

Gegen diesen Beschluss legten die Bevollmächtigten des Ast Beschwerde ein, die sie damit begründeten, dass, wie das Sozialgericht zurecht ausgeführt habe, unstreitig ein Teil der vom BSG geforderten Voraussetzungen vorliegen, nach Ansicht des Ast aber auch der Seltenheitsfall gegeben sei. Im Übrigen seien die zitierten Entscheidungen in Verfahren ergangen, die sich mit der nachträglichen Übernahme der selbstbeschafften Medikation befassen, so dass die Sachlage nicht vergleichbar sei. Vorgelegt wurden in der Folge die Berichte über die Untersuchungen bzw. Behandlungen des Klägers in der neurologischen Klinik Bad N. vom 7. November bis 14. November 2007 und 16. Januar 2008 bis 23. Januar 2008 sowie in der Universitätsklinik W. vom 20. November 2007, 4. April 2008 und 28. Juli 2008 und der Universitätsklinik U. am 3. April 2008. Durch diese Berichte sei die Verschlechterung der Gesundheitssituation des Ast nachgewiesen, da die Behandlung mit Immunglobulin inzwischen abgesetzt sei und die stattdessen durchgeführte Therapie mit Azathioprin, Prednisolon, Vigantoletten, Bisoprolol keinen Erfolg zeige und außerdem teilweise wieder abgesetzt werden müsse. Die vorgelegten Berichte würden den Anordnungsgrund beweisen.

Der Ast beantragt sinngemäß,
den Beschluss des Sozialgerichts W. vom 26. Oktober 2007 aufzuheben und die Ag im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, als vorläufige Leistung der Krankenbehandlung ihm die vertragsärztliche Behandlung mit Immunglobulinen zu gewähren.

Die Ag beantragt,
die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie ist der Auffassung, der Beschluss des Sozialgerichts enthalte eine zutreffende rechtliche Würdigung des Sachverhalts und sei nicht zu beanstanden. Neue Aspekte, die eine abweichende Entscheidung erlauben würden, lägen auch nach Auswertung der Befundberichte nicht vor.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der beigezogenen Akten des Sozialgerichts sowie die Gerichtsakte Bezug genommen

II.

Die frist- und formgerecht eingelegte Beschwerde, der das Sozialgericht nicht abgeholfen hat, ist zulässig ([§§ 172, 173, 174 Sozialgerichtsgesetz - SGG -](#)). Die Beschwerde ist unbegründet, der angefochtene Beschluss ist nicht zu beanstanden

Gemäß [§ 86b Abs. 2 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Ast vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte (Sicherungs-Anordnung). Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Der Erlass einer einstweiligen Anordnung setzt voraus, dass ein Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund gegeben sind. Beide sind glaubhaft zu machen ([§ 86b Abs. 2 S. 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Abs. 2 ZPO](#)).

Wie das Sozialgericht zu Recht ausgeführt hat, ist der Antrag zwar zulässig jedoch unbegründet. Das Sozialgericht hat ebenso zu Recht darauf hingewiesen, dass in den Fällen, in denen es um existenziell bedeutsame Leistungen der Krankenversicherung für den Ast geht, es den Gerichten - im Gegensatz zu der sonst verfassungsrechtlich unbedenklichen Orientierung an den Erfolgsaussichten der Hauptsache bei der Beurteilung der Sach- und Rechtslage - verwehrt ist, lediglich eine summarische Prüfung der Sach- und Rechtslage zu Grunde zu legen. Sie haben unter diesen Voraussetzungen die Sach- und Rechtsfrage abschließend zu prüfen (so zuletzt: Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 6. Februar 2007, [1 BvR 3101/06](#)). Ist dem Gericht eine vollständige Prüfung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, so ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden. Befindet sich ein Ast nach Einschätzung der behandelnden Ärzte in einer lebensbedrohlichen Situation sofern eine bestimmte Behandlung nicht durchgeführt wird, kann nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts eine Entscheidung der Gerichte über die Verpflichtung zur vorläufigen Übernahme der

Kosten nicht ohne Berücksichtigung des Schutzes des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit ([Art. 2 Abs. 2 Grundgesetz](#)) erfolgen. Diese Voraussetzungen liegen beim Ast, wie das Sozialgericht zutreffend entschieden hat, aber derzeit nicht vor. Es besteht zwar unstreitig eine schwere Erkrankung, für deren Behandlung beim Ast derzeit keine wirksamen Medikamente derzeit zur Verfügung stehen. Für die von ihm begehrte Behandlung mit Immunglobulin liegt aber ebenso wenig der erforderliche Wirksamkeitsnachweis vor.

Der in [§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3](#) und [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) normierte Anspruch 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 Therapien, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Dabei knüpft das Krankenversicherungsrecht bei der Arzneimittelversorgung an das Arzneimittelrecht an, das für Fertigarzneimittel eine staatliche Zulassung vorschreibt, deren Erteilung wiederum vom Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments abhängig ist. Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Fertigarzneimittel beschränkt sich daher grundsätzlich auf die Arzneimittel, die für das jeweilige Indikationsgebiet eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Fehlt eine derartige Zulassung, entfällt eine Leistungspflicht der Krankenkasse (BSG, Urteil vom 4. April 2006 in [SozR 4-2500 § 27 Nr. 7](#)). Eine solche Zulassung besitzt das Immunglobulinpräparat Gamunex für die Einschlusskörperchen-Myositis, an der der Kläger leidet, eindeutig und unstreitig nicht.

Weiter ist deshalb, wie das Sozialgericht ebenfalls zu Recht ausgeführt hat, der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 i.V.m. der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu prüfen, wonach es mit den Grundrechten aus [Art. 2 Abs. 1 Grundgesetz](#) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip nicht zu vereinbaren ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten ärztlich angewendeten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Diese Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, die zunächst zu neuen Heilmethoden entwickelt wurde, ist vom Bundessozialgericht inzwischen auch auf den sogenannten Off-Label-Use angewandt worden. Danach kommt die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet grundsätzlich nur in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden 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 19. März 2002 in [SozR 3-2500 § 31 Nr. 8](#)).

Zweifelloso leidet der Ast unter einer Gesundheitsstörung, die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt und schwerwiegend ist. Wie dem letzten Bericht der Universitätsklinik U. vom 1. August 2008 zu entnehmen ist, ist auch eine Progredienz der Einschränkung der Gehstrecke aufgetreten. Unstreitig ist auch, dass die zuletzt durchgeführte Therapie mit Azathioprin beim Ast nicht den gewünschten Erfolg erzielt. Trotzdem kommt ein Off-Label-Use zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht in Betracht, denn jedenfalls die dritte Voraussetzung für diesen Off-Label-Use ist nicht erfüllt. Aufgrund der Datenlage besteht keine hinreichend begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kann von hinreichenden Erfolgsaussichten dann 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 veröffentlicht worden sind, die 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 nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSG, Urteil vom 26. September 2006, Az.: [B 1 KR 1/06 R](#)). Für die Behandlung der Einschlusskörperchen-Myositis mit Immunglobulin ist weder ein Zulassungsverfahren anhängig noch können Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Immunglobulinen bei dieser Erkrankung ausreichend beurteilt werden. Dies hat der MDK, der den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausführlich dargestellt hat, so beurteilt. Der behandelnde Arzt Dr. D. hat ebenfalls eingeräumt, dass die Studien den Nachweis der allgemeinen Wirksamkeit der Immunglobulintherapie bei dieser Erkrankung nicht erbringen konnten. Daher kann nicht festgestellt werden, dass bereits Untersuchungen die einer Phase-III-Studie entsprechen vorliegen. Die nun bereits mehrere Jahre zurückliegenden veröffentlichten Untersuchungen erfüllen nicht die Kriterien der Phase-III-Studien, da hierfür immer prospektive Studien mit großen Fallzahlen erforderlich sind. Auch die behandelnden Ärzte haben nicht über eine derzeitige Durchführung solcher Studien berichtet, sondern sich vielmehr nur auf die bereits bekannten Studien bezogen.

Wie das Sozialgericht im angefochtenen Beschluss ebenfalls zu Recht ausführt, kann auch die grundrechtsorientierte Auslegung des SGB V, anknüpfend an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 6. Dezember 2005 Az.: [1 BvR 347/98](#) nicht zu einem positiven Ergebnis im Sinne des Asts führen. Die Regelungen des Leistungsrechts sind nur dann anspruchserweiternd verfassungskonform auszulegen, wenn eine lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich verlaufende bzw. eine zumindest wertungsgemäß damit vergleichbare Erkrankung vorliegt (vgl. zuletzt Urteil des BSG vom 14. Dezember 2006, Az.: [B 1 KR 12/06 R](#)).

Die hierfür nötige notstandsähnliche Situation, ein Zeitdruck bzw. ein zur Lebenserhaltung notwendiger akuter Behandlungsbedarf bestehen bei der hier zu behandelnden chronisch-progredienten Krankheit trotz der dadurch bedingten gravierenden Beeinträchtigungen nicht. Wie das Bundessozialgericht in seiner Entscheidung vom 27. März 2007 ([B 1 KR 17/06 R](#)) in einem vergleichbaren Fall ausgeführt hat, soll mit den intravenös zu verabreichenden Immunglobulinen versucht werden, auf Krankheitsschübe - hier bei Multipler Sklerose - Einfluss zu nehmen bzw. das Fortschreiten der Behinderung zu hemmen. Keinesfalls bestehe ein zur Lebenserhaltung notwendiger akuter Behandlungsbedarf. Ebenso verhält es sich im vorliegenden Fall. In keinem der vorgelegten Berichte der Universitätsklinik U. oder der neurologischen Klinik Bad N. wird von einem lebensbedrohlichen Zustand gesprochen. Im Bericht vom April 2008 wird zwar der befriedigende Therapieeffekt hervorgehoben, gleichzeitig werden aber die übrigen Behandlungsmethoden sowie Rehabilitationsmaßnahmen im maximal zweijährigen Abständen empfohlen. Auch wenn eine Zunahme der weiteren Behinderung der Gehfähigkeit oder Greiffähigkeit zu erwarten ist, kann dies nicht als lebensbedrohliche Situation im Sinne der genannten Rechtsprechung gewertet oder einer solchen gleichgesetzt werden. Auch das zuletzt vorgelegte Attest vom 18.8.2008 von Dr. R. und die dort beschriebenen Befunde rechtfertigen es nicht, von einer derzeit lebensbedrohlichen Erkrankung auszugehen, auch wenn dem Ast das Fortschreiten der Krankheit bestätigt wurde.

Entgegen der Auffassung des Bevollmächtigten des Ast sind die in der genannten Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des BSG niedergelegten Grundsätze sehr wohl anwendbar, da bei Erstattungsstreitigkeiten nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) und der Beurteilung eines Sachleistungsanspruchs soweit die gleichen Voraussetzungen zu gelten haben.

Aus diesen Gründen ist der Beschluss des Sozialgerichts W. zu bestätigen und die Beschwerde zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§§ 183, 193 SGG](#).

Der Beschluss ist unanfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2008-12-01