

## L 5 KR 392/09

Land  
Freistaat Bayern  
Sozialgericht  
Bayerisches LSG  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
5  
1. Instanz  
SG Regensburg (FSB)  
Aktenzeichen  
S 2 KR 273/08  
Datum  
24.09.2009  
2. Instanz  
Bayerisches LSG  
Aktenzeichen  
L 5 KR 392/09  
Datum  
22.03.2011  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 1 KR 30/11 B  
Datum  
23.05.2012  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

Zur Kostenübernahme des Arzneimittels Leukonorm durch die gesetzliche Krankenversicherung nach Versagung der Nachzulassung.  
I. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Regensburg vom 24. September 2009 wird zurückgewiesen.  
II. Außergerichtliche Kosten der Klägerin sind nicht zu erstatten.  
III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Erstattung der von der Klägerin aufgewandten Kosten für eine Behandlung mit dem Arzneimittel LeukoNorm.

Bei dem Präparat "LeukoNorm" handelt es sich um ein Immuntherapeutikum zur Unterstützung des Immunsystems. Das Präparat enthält humanes Leukozyten-Ultrafiltrat. Zu den Anwendungsgebieten zählte neben der Verbesserung der Ergebnisse bei immunologisch bedingten, mehrfachen, frustranen IVF- oder ICSI-Behandlungszyklen unter anderem die Verhinderung habitueller, immunologisch bedingter Aborte. Vor dem 3. Oktober 1990 war LeukoNorm in der DDR im Verkehr. Das Arzneimittel galt als "DDR-Alt-Arzneimittel" in Deutschland zunächst nur als zugelassen und befand sich im so genannten Nachzulassungsverfahren. Mit Bescheid vom 22. Dezember 2006 hat das Paul-Ehrlich-Institut die Nachzulassung versagt. Der Arzneimittelhersteller hat daraufhin Klage vor dem Verwaltungsgericht D. erhoben. Aufgrund der aufschiebenden Wirkung der Klage blieb das Arzneimittel zunächst verkehrsfähig. Erst am 8. September 2008 ordnete das Paul-Ehrlich-Institut die sofortige Vollziehung seines Versagungsbescheides vom 22. Dezember 2006 an. Seit dem 12. September 2008 war das Arzneimittel LeukoNorm deshalb nicht mehr verkehrsfähig.

Aufgrund einer Privatverordnung vom 2. Mai 2008 erwarb die Klägerin am selben Tag das Präparat LeukoNorm zum Kaufpreis von 1.972,15 Euro. Bei der Beklagten legte die Klägerin ein Schreiben von Prof. Dr. S. vom Kinderwunschzentrum R. ebenfalls mit Datum vom 2. Mai 2008 vor (eingegangen bei der Beklagten am 30. Mai 2008). Darin bittet der Unterzeichner um die Übernahme der Kosten für die wöchentliche Injektion von einer Ampulle LeukoNorm bis zur 16. Schwangerschaftswoche. Zur Begründung führte Prof. Dr. S. aus, es bestehe bei der Klägerin eine Spontanschwangerschaft, die schon nach wenigen Wochen durch das Bestehen eines perichorealen Hämatoms gekennzeichnet sei. Wenige Tage zuvor sei es zu einer Blutung gekommen und zu einer deutlichen Vergrößerung des bestehenden Hämatoms. Bereits in einer früheren Schwangerschaft sei im Jahr 2007 das Präparat zur Anwendung gekommen. Nach Rücksprache mit einer Immunologin müsse auch in der nun vorliegenden Schwangerschaft mit der Therapie von LeukoNorm begonnen werden. Mit Schreiben an die Klägerin vom 4. Juni 2008 lehnte die Beklagte die beantragte Kostenübernahme ab. Die Beklagte verwies auf die Notwendigkeit einer Verordnung von Arzneimitteln mit einem Kassenrezept. Als Krankenkasse sei es der Beklagten untersagt, Arzneimittelverordnungen zu genehmigen. Auch sei eine Kostenübernahme des Arzneimittels LeukoNorm nicht möglich. Die Beklagte machte geltend, allein die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels begründe keinen Anspruch auf die Versorgung mit diesem Arzneimittel. Über das Arzneimittelrecht hinaus bestünden für die Pflicht der Leistungsgewährung weitere Voraussetzungen im Krankenversicherungsrecht. Dagegen erhob die Klägerin Widerspruch und führte zur Begründung aus, sie habe einen Anspruch auf Kostenübernahme aus [§ 27 Abs. 1 Nr. 3](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) i.V.m. Ziffer 20.2 f der Arzneimittelrichtlinie. LeukoNorm sei die einzig mögliche unterstützende Maßnahme zur Verbesserung des Immunsystems und der Bedingungen für eine Implantation der befruchteten Eizelle. Das Behandlungsziel sei auf anderem Wege nicht zu erreichen. Aufgrund der aufschiebenden Wirkung der von der Herstellungsfirma erhobenen Klage zum Verwaltungsgericht D. bestehe der rechtliche Zustand der Zulassung fort. Mit Widerspruchsbescheid vom 1. September 2008 wies die Beklagte den Widerspruch zurück. Die leistungsrechtlichen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme von LeukoNorm seien nicht gegeben. Es fehle bereits an einer vertragsärztlichen Verordnung. Zudem begründe allein die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels betreffende arzneimittelrechtliche

Entscheidung keinen Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel. Die Beklagte verwies auf das "Wobe Mugos-Urteil" des Bundessozialgerichts vom 27. September 2005 ([B 1 KR 6/04 R](#)).

Dagegen hat die Klägerin Klage zum Sozialgericht Regensburg erhoben. Das Sozialgericht hat eine Auskunft des Paul-Ehrlich-Instituts vom 5. Mai 2009 eingeholt. Darin hat das Paul-Ehrlich-Institut ausgeführt, der maßgebliche Grund für die Ablehnungsentscheidung vom 22. Dezember 2006 sei gewesen, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels in keiner der beantragten Indikationen in einer wissenschaftlich fundierten Weise nachgewiesen worden sei. Dies gelte auch für die vom Sozialgericht angefragte Behandlung zur Prävention habitueller Aborte. Das Sozialgericht hat zudem die Akten des Verwaltungsgerichts D. in dem Verfahren 3 K 15/07 beigezogen und eine Anfrage an Prof. Dr. S. hinsichtlich einer Indikation für die Anwendung von LeukoNorm gestellt. Mit Schreiben an das Sozialgericht vom 21. Juli 2009 teilte Prof. Dr. S. mit, aufgrund einer früheren immunologischen Diagnostik habe sich bei der Klägerin ein pathologischer T4/T8-Index als fertilitätseinschränkender Risikofaktor ergeben. Daraufhin sei das zum damaligen Zeitpunkt verordnungsfähige Medikament LeukoNorm zum Einsatz gekommen und habe nach fünf vergeblichen Embryotransfers zu einem Austragen einer Schwangerschaft geführt. Zu dieser immunmodulatorischen Therapie gebe es keine Alternative. Auf Nachfrage des Sozialgerichts hat der Prozessbevollmächtigte der Klägerin zudem mitgeteilt, die Klägerin habe bereits einen Abort gehabt. Mit Urteil vom 24. September 2009 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen. Das Sozialgericht hat einen Anspruch der Klägerin auf Kostenerstattung nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) verneint. Die Beklagte habe weder eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen können, noch eine Leistung zu Unrecht abgelehnt, so dass der Klägerin dadurch Kosten für die selbstbeschaffte Leistung entstanden seien. Nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alternative SGB V fehle es an der notwendigen Kausalität, da das Medikament bereits am 2. Mai 2008 gekauft, die Kostentragung aber erst am 30. Mai 2008 beantragt und schließlich am 4. Juni 2008 von der Beklagten abgelehnt worden sei. Zudem bestünden nach den Angaben des Herstellers die Anwendungsgebiete von LeukoNorm unter anderem zur Verbesserung der Ergebnisse bei immunologisch bedingten, mehrfachen, frustrierten IVF- oder ICSI-Behandlungszyklen oder bei immunologisch bedingten habituellen Aborten. Bei der Klägerin sei jedoch keine dieser Indikationen gegeben gewesen. Die Voraussetzungen eines "Off-Label-Uses" seien ebenfalls nicht gegeben, da bei der Klägerin keine lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung vorgelegen habe. Auch die Voraussetzungen einer unaufschiebbaren Leistung nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alternative SGB V hat das Sozialgericht verneint. Der Klägerin sei ein Abwarten der Entscheidung der Beklagten zuzumuten gewesen. Die Klägerin hätte aufgrund der langjährigen früheren Behandlung bei Prof. Dr. S. bereits im Vorfeld mit der Beklagten in Kontakt treten können, um eine Kostenübernahme zu erreichen. Im Übrigen könne nicht auf die Gefährdung des Fötus als ungeborenes Leben abgestellt werden.

Dagegen hat die Klägerin Berufung eingelegt. Auf die Beweisanordnung vom 25. November 2010 hat der Facharzt für Geburtshilfe und Gynäkologie Dr. C. ein Gutachten nach Aktenlage mit Datum vom 15. Januar 2011 erstattet. Darin hat der medizinische Sachverständige festgestellt, bei der Klägerin habe im Mai 2008 eine Schwangerschaft bestanden. Nach den vorliegenden Unterlagen sei am 2. Mai 2008 ein perichoriales Hämatom diagnostiziert worden. Es sei von der 7. bis 9. Schwangerschaftswoche auszugehen gewesen. Da erst zu einem späteren Zeitpunkt eine Blutung aufgetreten sei, habe am 2. Mai 2008 kein Abort akut gedroht. Ein Aufschub der Therapie von drei Tagen hätte nicht zu Konsequenzen geführt. Als alternative Behandlungsmöglichkeiten hat der Gutachter Östrogen- und Gestagenpräparate und die körperliche Schonung (Bettruhe) genannt. Die von der Herstellerfirma genannten Anwendungsgebiete hätten nicht vorgelegen.

Die Klägerin ist unverändert der Auffassung, dass die LeukoNorm-Gabe nach der Off-Label-Use-Rechtsprechung des Bundessozialgerichts gerechtfertigt sei. Die Behandlung des Fötus und der Mutter sei als Einheit zu sehen.

Die Klägerin beantragt,  
das Urteil des Sozialgerichts Regensburg vom 24. September 2009 sowie den Bescheid der Beklagten vom 4. Juni 2008 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 1. September 2008 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin die Kosten für die Behandlung mit LeukoNorm in Höhe von 1.972,15 Euro zu erstatten und weitere Kosten für die Behandlung mit LeukoNorm bis zur 16. Schwangerschaftswoche zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,  
die Berufung zurückzuweisen.

Zu den Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird ergänzend auf den Inhalt aller Akten, einschließlich der Akten des Sozialgerichts Regensburg und der Verwaltungsakten der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung ist zulässig. Die Berufung ist jedoch nicht begründet. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erstattung der von ihr bezahlten 1.972,15 Euro oder weiterer Kosten, die ihr durch eine Behandlung mit LeukoNorm entstanden sind.

1. Die Voraussetzungen für einen Anspruch aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) auf Erstattung der konkret bezifferten Kosten in Höhe 1.972,15 Euro liegen nicht vor.

a.) Die Klägerin hat das Präparat am 2. Mai 2008 erworben und damit lange bevor sie einen Antrag auf Kostenübernahme bei der Beklagten stellte. Ein solcher Antrag ist bei der Beklagten erst am 30. Mai 2008 eingegangen. Damit liegt nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alternative SGB V kein Fall vor, in dem die Beklagte zu Unrecht eine Leistung abgelehnt hat und dadurch Kosten einer selbstbeschafften Leistung entstanden sind.

b.) Die Klägerin hat auch keinen Kostenerstattungsanspruch aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alternative SGB V. Danach sind dem Versicherten die Kosten einer selbstbeschafften Leistung zu erstatten, wenn die Leistung unaufschiebbar war und die Krankenkasse sie nicht rechtzeitig erbringen konnte. Dafür muss eine Leistungserbringung im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Durchführung so dringlich sein, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit eines nennenswerten zeitlichen Aufschubs bis zur Entscheidung der Krankenkasse mehr besteht (vgl. BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006, [B 1 KR 8/06 R](#), Rz. 23 - zitiert nach juris).

Es bestehen schon Zweifel, ob es sich um eine solche unaufschiebbare Leistung handelte. Die Anwendung von LeukoNorm sollte in Form

von jeweils einer Spritze pro Woche erfolgen. Das Verwaltungsverfahren der Beklagten zeigte, dass innerhalb kürzester Zeit (Eingang des Antrags am Freitag, den 30. Mai 2008 - Entscheidung am 4. Juni 2008), das heißt innerhalb von drei Arbeitstagen, eine Entscheidung über die Leistung des beantragten Arzneimittels zu erlangen war. Der medizinische Sachverständige Dr. C. hat in seinem Gutachten angegeben, ein Aufschub der Behandlung von drei Tagen hätte nicht zu Konsequenzen geführt.

Jedenfalls reicht ein Kostenerstattungsanspruch nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch. Er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben.

Unstreitig ist, dass die vom Hersteller für die Anwendung von LeukoNorm angegebenen Indikationen nicht vorlagen. Es kann aber offen bleiben, ob die Voraussetzungen eines Off-Label-Uses vorlagen. Jedenfalls hatte das Paul-Ehrlich-Institut mit Bescheid vom 22. Dezember 2006 die Verlängerung der Zulassung nach [§ 105 Abs. 4f](#) i.V.m. [§ 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4](#) Arzneimittelgesetz versagt. Das Paul-Ehrlich-Institut sah die Wirksamkeit von LeukoNorm nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als nicht hinreichend begründet an. Auch wenn die sofortige Vollziehung des Bescheides erst mit Bescheid vom 8. September 2008 und damit erst nach der hier streitgegenständlichen Leistungsbeschaffung erfolgte, so dass die Verkehrsfähigkeit am 2. Mai 2008 noch bestand, so durfte das Arzneimittel nicht mehr auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels ist nicht gleichzusetzen mit einer Verordnungsfähigkeit auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung. Es fehlt vielmehr an der krankensicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie nach [§ 2 Abs. 1 Satz 1](#), [§ 12 Abs. 1 SGB V](#), wenn das verwendete Mittel nach den Regelungen des Arzneimittelrechts einer Zulassung bedarf und diese Zulassung nicht erteilt worden ist. Dies gilt auch, wenn eine abschlägige Zulassungsentscheidung bei Verabreichung des Präparats noch nicht bestandskräftig ist (vgl. BSG, Urteil vom 27. September 2005, [B 1 KR 6/04 R](#), Rz. 14 - zitiert nach juris).

LeukoNorm war ein DDR-Alt-Arzneimittel, das sich vor dem 3. Oktober 1990 im Beitrittsgebiet im Verkehr befand. Das Arzneimittel galt zunächst nur als zugelassen und befand sich im so genannten Nachzulassungsverfahren. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts in seinem Wobe-Mugos-Urteil vom 27. September 2005 ([B 1 KR 6/04 R](#)) sind Krankenkassen nicht für Arzneimittel leistungspflichtig, deren arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit lediglich auf der aufschiebenden Wirkung einer Klage beruht. Der Entscheidung des Bundessozialgerichts lag ebenfalls eine Verlängerung einer Alt-Arzneimittelzulassung zugrunde. Entsprechend hat auch das Sozialgericht Bremen entschieden und Erstattungsansprüche von Krankenkassen gegen Kassenärzte nach der ärztlichen Verordnung von LeukoNorm in den Monaten Februar bis Juni 2007 bestätigt (vgl. SG Bremen, Urteil vom 5. August 2009, [S 1 KA 9/08](#)).

Nicht zu folgen ist dagegen dem Urteil des SG Detmold vom 5. März 2010 ([S 3 KR 70/08](#)). Das SG Detmold hat eine Krankenkasse zur Kostenerstattung nach Anwendung von LeukoNorm verurteilt und auf den "Nikolaus-Beschluss" des Bundesverfassungsgerichts verwiesen (BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005, [1 BvR 347/98](#)). Es kann in dem hier zu entscheidenden Verfahren dahin gestellt bleiben, ob die vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Grundsätze auch für Fälle gelten, in denen das Ende einer Schwangerschaft droht und damit der Schutz des ungeborenen Lebens im Raum steht. Nach den Ausführungen des medizinischen Sachverständigen Dr. C. drohte bei Behandlungsbeginn mit LeukoNorm am 2. Mai 2008 schon kein akuter Abort. Darüber hinaus standen nach dem Ergebnis der fachärztlichen Begutachtung mehrere anerkannte anderweitige Behandlungsmethoden nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft in Gestalt von Östrogen- und Gestagenpräparaten sowie der Möglichkeit körperlicher Schonung zur Verfügung. Bereits deshalb kann die vom Bundesverfassungsgericht zu neuen Behandlungsmethoden begründete Rechtsprechung keine Anwendung finden. Diesen überzeugenden Feststellungen des Sachverständigen schließt sich der Senat an.

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

Gründe zur Zulassung der Revision sind nach [§ 160 Abs. 2 SGG](#) nicht ersichtlich.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2012-06-06