

L 16 KR 149/08

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
16
1. Instanz
SG Dortmund (NRW)
Aktenzeichen
S 8 KR 109/07
Datum
11.07.2008
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 16 KR 149/08
Datum
14.11.2008
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie

Urteil

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Dortmund vom 11. Juli 2008 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist im Rahmen einer Fortsetzungsfeststellungsklage, ob ein Widerspruch noch zu bescheiden und ob eine ursprünglich ablehnende Entscheidung der Beklagten rechtswidrig gewesen ist.

Der am 00.00.1995 geborene und bei der Beklagten gegen Krankheit versicherte Kläger leidet an Morbus Crohn in einer sehr schweren Verlaufsform. Am 27.11.2006 stellte er über seine behandelnden Ärzte, Prof. Dr. X und Dr. N, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum E, einen Antrag auf Kostenübernahme (KÜ) für eine Therapie mit dem Anti-Tumornekrosefaktor-alpha-Hemmer Infiximab (Remicade®). Das Arzneimittel verfügte zu diesem Zeitpunkt über eine Zulassung zur Behandlung u. a. eines schwergradigen aktiven Morbus Crohn bei Patienten ab dem 18. Lebensjahr, die trotz einer vollständigen und adäquaten Therapie mit einem Kortikosteroid und/oder einem Immunsuppressivum nicht angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder medizinische Gegenanzeige für solche Therapien haben (Fachinformation, Essex Pharma, Stand: 10/2006). Zur Begründung verwiesen die behandelnden Ärzte darauf, dass der Kläger mehrere Wochen im Stadtkrankenhaus T sowie vom 14.07. bis zum 25.07.2006 und vom 29.08. bis zum 17.10.2006 stationär im Klinikum E behandelt worden sei. Mehrmals sei es dabei zu schweren bzw. lebensbedrohlichen Situationen gekommen, die letztlich den Einsatz von Infiximab (Remicade®) als letzter Maßnahme notwendig gemacht hätten. Hierunter habe sich ein gutes Ansprechen und eine deutliche klinische Besserung gezeigt. Im Kindesalter sei die Therapie mit diesem Arzneimittel als individueller Heilversuch anzusehen, zeige jedoch erste positive Ergebnisse. Es sei beabsichtigt, die Behandlung ab dem 07.12.2006 fortzusetzen. Aufgrund einer ablehnenden Bewertung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) Westfalen-Lippe lehnte die Beklagte den Antrag mit Bescheid vom 08.12.2006 ab. Die Anwendung für Infiximab (Remicade®) sei nach Herstellerangaben bei Kindern im Alter von 0 bis 17 Jahren mit Morbus Crohn nicht geprüft. Eine Anwendung bei Kindern sei zu vermeiden, solange keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorlägen. Gegen die ablehnende Entscheidung legte der Kläger am 20.12.2006 über seine Prozessbevollmächtigten Widerspruch ein. Die bisherige konservative Behandlung mit Cortison habe zu lebensbedrohlichen Situationen geführt. So habe er wegen eines Magendurchbruchs in der Nacht zum 01.09.2006 notoperiert werden müssen. Er sei dringend auf das Arzneimittel Remicade® angewiesen.

Mit seinem am 17.01.2007 bei dem Sozialgericht (SG) Dortmund gestellten Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung (Az.: S 8 KR 17/07 ER) verwies der Kläger auf die wiederholt aufgetretenen lebensbedrohlichen Situationen, wenn er nicht mit dem begehrten Arzneimittel Remicade® behandelt werde. Die Ärzte im Klinikum E befürworteten die Behandlung als einzig mögliche Behandlungsalternative ausdrücklich. Seine Eltern seien nicht in der Lage, die Behandlungskosten auch nur vorübergehend zu tragen. Nach Auswertung des von Dr. N eingeholten Befundberichtes vom 29.01.2007, eingegangen bei Gericht am 06.02.2007, und weiterer Arztbriefe erklärte sich die Beklagte mit Schriftsatz vom 12.02.2007, bei Gericht eingegangen am 16.02.2007, bereit, die Kosten für den Einsatz des Arzneimittels im sog. Off-label-Use zunächst für die Dauer eines Jahres zu übernehmen. Der Schriftsatz wurde dem Prozessbevollmächtigten des Klägers am 20.02.2007 per Fax übermittelt. Dieser hat daraufhin am 06.03.2007 mitgeteilt, das Anerkenntnis der klagten Krankenkasse könne angenommen werden, wenn diese dem Grunde und der Höhe nach außergerichtliche Kosten in Höhe von 835,38 EUR übernehme. Da die Beklagte Kosten nur in Höhe von 490,28 EUR als gerechtfertigt ansah, verweigerte der Prozessbevollmächtigte des Klägers eine prozessbeendende Erklärung. Das SG verpflichtete daraufhin mit Beschluss vom 02.05.2007 die Beklagte im Umfang ihrer erklärten KÜ und wies den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung im Übrigen zurück. Die dagegen gerichtete Beschwerde nahm der Prozessbevollmächtigte des Klägers auf den Hinweis, dass eine gesonderte Anfechtung der Kostenentscheidung nicht zulässig sei, zurück.

Bereits am 23.04.2007 hat der Kläger Klage erhoben. Er hat geltend gemacht, die Beklagte habe bislang nicht über den Widerspruch gegen den Bescheid vom 08.12.2006 entschieden. Sie habe lediglich eine KÜ für ein Jahr erklärt; begehrt werde jedoch eine unbefristete KÜ für das Arzneimittel Remicade®, um weitere lebensbedrohende Entwicklungen nach Ablauf der Frist zu vermeiden.

Der Kläger hat beantragt,

die Beklagte zu verurteilen, den Widerspruch vom 19.12.2006 zu bescheiden, hilfsweise festzustellen, dass der Bescheid vom 08.12.2006 und die erneute Ablehnung mit Schriftsatz vom 16.07.2007 rechtswidrig seien.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Zur Begründung hat sie ausgeführt, mit dem im Rahmen des Verfahrens im einstweiligen Rechtsschutz abgegebenen Anerkenntnis, das der Kläger akzeptiert habe, sei auch dem Widerspruch abgeholfen worden. Eine Beschwer sei nicht zu erkennen. Soweit der Kläger eine unbefristete KÜ begehre, bestehe diesbezüglich kein Anspruch. Die KÜ von Arzneimitteln sei stets von dem zum Zeitpunkt der individuellen ärztlichen Verordnung bestehenden Gesundheitszustand des Versicherten abhängig. Dieser Zustand unterliege in der Regel Veränderungen. Zudem sei das Arzneimittel Remicade® am 30.05.2007 auch für die Behandlung von Morbus Crohn bei Kindern im Alter von 6-17 Jahren zugelassen worden. Ein - genehmigungsbedürftiger - Off-label-use liege damit nicht mehr vor. Das Arzneimittel könne nunmehr ohne Weiteres von dem behandelnden Arzt verordnet werden.

Mit Urteil vom 11.07.2008 hat das SG die Klage als unzulässig verworfen. Für das Hauptsachebegehren mangle es an dem erforderlichen Rechtsschutzbedürfnis, bei dem Hilfsantrag fehle das erforderliche Fortsetzungsfeststellungsinteresse.

Jede gerichtliche Klage setze für ihre Zulässigkeit ein Rechtsschutzinteresse voraus. Ein solches fehle in der Regel, wenn das begehrte Urteil die rechtliche oder wirtschaftliche Situation eines Klägers nicht verbessern könne. Vorliegend habe die Beklagte den angefochtenen Bescheid durch das Anerkenntnis im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes inzidenter aufgehoben. Zum Zeitpunkt der Klageerhebung habe die befristete KÜ der Beklagten vorgelegen, ab der Zulassung auch für Kinder und Jugendliche könne der Kläger das begehrte Arzneimittel ohnehin allein aufgrund ärztlicher Verordnung erhalten. Dem Widerspruch des Klägers gegen den ablehnenden Bescheid sei im Übrigen durch das Anerkenntnis abgeholfen worden. Eine Entscheidung des Widerspruchsausschusses sei damit nicht mehr erforderlich gewesen. Auch soweit die KÜ zunächst befristet gewesen sei, könne der Kläger durch seine Klage seine rechtliche und wirtschaftliche Situation nicht verbessern, da das Arzneimittel zwischenzeitlich für die beim Kläger vorliegende Indikation und seine Altersgruppe die Zulassung erlangt habe. Er erhalte damit das begehrte Arzneimittel auch nach Ablauf der zeitlichen Befristung des Anerkenntnisses ohne weiteren Antrag auf "Kassenrezept".

Die hilfsweise erhobene Fortsetzungsfeststellungsklage gemäß [§ 131 Abs. 1 S. 3](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) sei ebenfalls unzulässig. Deren Zulässigkeit stehe zwar nicht entgegen, dass sich der Verwaltungsakt durch das Anerkenntnis der Beklagten im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes, also bereits vor Klageerhebung, erledigt habe. Das berechtigte Interesse an der Feststellung der Rechtswidrigkeit eines vorprozessual erledigten Verwaltungsaktes sei wie das berechtigte Interesse bei einer allgemeinen Feststellungsklage zu behandeln. Das für die Feststellung vorausgesetzte schutzwürdige Interesse könne rechtlicher, wirtschaftlicher oder auch ideeller Art sein. Ein Feststellungsinteresse sei anerkannt bei Präjudizialität für Schadenersatz- oder Entschädigungsklagen, Wiederholungsgefahr und Rehabilitationsinteresse. Vorliegend sei jedoch keine der Fallgruppen gegeben.

Habe sich der Verwaltungsakt, wie hier, schon vor Erhebung der Klage erledigt, vermöge die Absicht, einen Amtshaftungsprozess zu führen, kein Feststellungsinteresse im vorgenannten Sinne zu begründen. Vielmehr müsse der Betroffene direkt bei dem für den geltend gemachten Amtshaftungsanspruch zuständigen Zivilgericht um gerichtlichen Rechtsschutz nachsuchen. Ein berechtigtes Interesse an der Feststellung der Rechtswidrigkeit eines erledigten Verwaltungsaktes unter dem Gesichtspunkt der Wiederholungsgefahr setze die hinreichend konkret Gefahr voraus, dass in naher Zukunft oder doch in absehbarer Zeit unter im Wesentlichen unveränderten tatsächlichen oder rechtlichen Umständen ein gleichartiger Verwaltungsakt ergehen werde. Vorliegend sei eine solche Wiederholungsgefahr nicht gegeben, weil das streitgegenständliche Arzneimittel für die beim Kläger vorliegende Indikation und seine Altersgruppe inzwischen zugelassen worden sei. Es bestehe auch kein Anhaltspunkt dafür, dass die Zulassung in naher Zukunft widerrufen würde. Soweit der Bevollmächtigte des Klägers eine Wiederholungsgefahr darauf stützen wolle, dass der Kläger in ferner Zukunft ein anderes, ebenfalls nicht zugelassenes Arzneimittel benötigen könnte, so sei dieser Vortrag zum einen völlig unbestimmt, so dass schon aus diesem Grund von keiner hinreichend konkreten Gefahr gesprochen werden könne. Zudem sei jeder sog. Off-label-use anhand der konkreten Gesundheitssituation und der aktuellen Datenlage im Verhältnis zu dem begehrten Arzneimittel zu beurteilen. Für das Vorliegen eines Rehabilitationsinteresses fehle ebenfalls jeder Anhaltspunkt. Es sei weder dargelegt noch erkennbar, dass die ablehnende Verwaltungsentscheidung diskriminierenden Charakter gehabt habe, geschweige denn, dass sich daraus eine Beeinträchtigung der Persönlichkeitsrechte des Klägers ergeben könne.

Gegen das seinen Prozessbevollmächtigten am 31.07.2008 zugestellte Urteil hat der Kläger am 28.08.2008 Berufung eingelegt, die er ergänzend wie folgt begründet: Ein erledigendes Ereignis sei weder vor noch nach Klageerhebung eingetreten. Der von der KÜ-Erklärung der Beklagten umfasste Jahreszeitraum sei zum Zeitpunkt der Klageerhebung bereits abgelaufen gewesen. Einen schriftlichen Bescheid über eine unbefristete KÜ habe die Beklagte zu keinem Zeitpunkt erlassen; noch mit Schriftsatz vom 16.07.2007 habe sie auf die befristete KÜ verwiesen. Es sei aber auch ein Fortsetzungsfeststellungsinteresse gegeben. Eine Wiederholungsgefahr begründe sich aus dem Umstand, dass die Beklagte unter offensichtlichem Verstoß gegen die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) und des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) die KÜ nicht unverzüglich erklärt habe, obwohl eine für ihn, den Kläger, lebensbedrohliche Situation vorgelegen habe. Eine solche könne in Zukunft jederzeit wieder eintreten und die Behandlung mit einem anderen, nicht zugelassenen Arzneimittel erfordern. Das Verhalten der Beklagten im Zusammenhang mit der Verweigerung der KÜ habe im Übrigen diskriminierenden Charakter. Eine Beeinträchtigung des Persönlichkeitsrechts im Falle einer lebensbedrohlichen Erkrankung sei offensichtlich. Ein berechtigtes Interesse zur Führung des Rechtsstreits ergebe sich schließlich aus dem Gesichtspunkt, dass ihm, dem Kläger, aber auch seinen Eltern Schadensersatzansprüche gegen die Beklagte zustünden. Aufgrund des Verhaltens der Beklagten habe der Zustand der Lebensbedrohlichkeit mehrere Wochen andauert und die gesamte Familie traumatisiert. Neben immateriellem Schadensersatz seien

durch die Krankenhausaufenthalte vom 14.07. bis 25.07.2006 und 29.08. bis 17.10.2006 zusätzliche Aufwendungen, wie Verdienstausschlag und Fahrtkosten im geschätzten Umfang von 600 EUR, entstanden. Erst Monate nach der Antragstellung habe die Beklagte - befristet - eine KÜ erklärt.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des SG Dortmund vom 11.07.2008 zu ändern und die Beklagte zu verurteilen, den Widerspruch vom 19.12.2006 zu bescheiden, hilfsweise festzustellen, dass der Bescheid vom 08.12.2006 und die erneute Ablehnung mit Schriftsatz vom 16.07.2007 rechtswidrig seien.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie bezieht sich zur Begründung auf das ihrer Auffassung nach zutreffende erstinstanzliche Urteil. Auch die mit der Berufungsbegründung vorgetragene Gesichtspunkte könnten eine Zulässigkeit der Klage nicht begründen.

Auf den Antrag der Beteiligten, die sich mit einer Entscheidung durch die Berichterstatterin als Einzelrichterin einverstanden erklärt haben, ist die Öffentlichkeit hergestellt und mündlich verhandelt worden.

Wegen der Einzelheiten der Sach- und Rechtslage und des Vorbringens der Beteiligten im Einzelnen wird auf den Inhalt der Prozess- und Verwaltungsakte der Beklagten sowie der Akte des SG Dortmund, Az.: S 8 KR 17/07 ER, Bezug genommen, die ihrem wesentlichen Inhalt nach Gegenstand der mündlichen Verhandlung und Entscheidung gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Der Senat hat durch die Berichterstatterin entscheiden können, denn die Beteiligten haben sich mit einer Einzelrichterentscheidung gemäß [§ 155 Abs. 3](#) und 4 Sozialgerichtsgesetz (SGG) einverstanden erklärt.

Die zulässige, insbesondere fristgerecht eingelegte Berufung des Klägers ist nicht begründet. Das SG hat zu Recht mit Urteil vom 11.07.2008 die Klage abgewiesen. Dem Kläger steht kein gerichtlich geltend zu machender Anspruch auf Bescheidung seines Widerspruchs vom 19.12.2006 und auf Feststellung, dass der Bescheid vom 08.12.2006 und die erneute Ablehnung mit Schriftsatz vom 16.07.2007 rechtswidrig seien, zu.

Wegen der Begründung bezieht sich der Senat auf die zutreffenden erstinstanzlichen Entscheidungsgründe, denen er sich nach eigener Prüfung der Sach- und Rechtslage vollinhaltlich anschließt, vgl. [§ 153 Abs. 2 SGG](#). Auch das Vorbringen des Prozessbevollmächtigten des Klägers im Berufungsverfahren vermag keine andere Entscheidung zu rechtfertigen.

Dass der von der befristeten KÜ-Erklärung der Beklagten umfasste Jahreszeitraum zum Zeitpunkt der Klageerhebung bereits abgelaufen gewesen sein soll, wie von dem Prozessbevollmächtigten des Klägers vorgetragen, ist schlichtweg falsch. Die KÜ hat sich auf den Zeitraum ab Antragstellung - also ab 27.11.2006 - bezogen. Damit wäre das Fristende erst zum 26.11.2007 eingetreten. Erhoben worden ist die Klage jedoch bereits am 23.04.2007, mithin rund sieben Monate vor Fristablauf. Weiter unzutreffend ist, dass die Beklagte nicht über den geltend gemachten Anspruch entschieden habe. Der Schriftsatz vom 12.02.2007, eingegangen bei dem Sozialgericht am 16.02.2007, stellt sowohl eine prozessuale Erklärung dar als auch materiell-rechtlich eine Abhilfeentscheidung, bezogen auf den Widerspruch des Klägers gegen den ablehnenden Bescheid vom 08.12.2006. Dass die Merkmale eines Verwaltungsaktes, [§ 31](#) Sozialgesetzbuch Zehntes Buch (SGB X) insoweit erfüllt sind, liegt auf der Hand und bedarf keiner weiteren Darlegung.

Die Ausführungen des Prozessbevollmächtigten des Klägers zum Vorliegen einer Wiederholungsgefahr sind ebenfalls nicht geeignet, ein berechtigtes Interesse im Sinne von [§ 131 Abs. 1 S. 3 SGG](#) zu begründen. Generell unzureichend ist insoweit das abstrakte Interesse an der Klärung der Rechtslage; die Wiederholungsgefahr setzt vielmehr, wie das SG zutreffend dargelegt hat, eine hinreichend bestimmte (konkrete) Gefahr voraus, dass unter (im Wesentlichen) unveränderten tatsächlichen und rechtlichen Umständen eine gleichartige Entscheidung wieder ergehen wird (BSG Sozialrecht (SozR) 4-1500 § 131 Nr. 33, BSG Soz R 3-4100 § 116 Nr. 4, BSG [SozR 3-5540 § 5 Nr. 1](#); BSG [SozR 3-1500 § 55 Nr. 12](#); [SozR 3-5525 § 32b Nr. 1](#); Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) Buchholz 310 § 113 Nr. 162; BVerwG Deutsches Verwaltungsblatt (DVBl) 1994, 168, 169) oder dass trotz veränderter Verhältnisse zumindest eine auf gleichartigen Erwägungen beruhende Entscheidung zu erwarten ist, weil die Behörde eine entsprechende Absicht zu erkennen gegeben hat (BVerwG [DVBl 1994, 168, 169](#)). Der Prozessbevollmächtigte des Klägers hat nicht einmal dargelegt, welches Arzneimittel für eine zukünftige Behandlung alternativ in Betracht kommen könne, dessen Kosten die Beklagte nicht übernehmen werde. Im Übrigen fehlt es bereits deshalb an unveränderten tatsächlichen Verhältnissen, weil der Gesundheitszustand eines chronisch Erkrankten, wie hier des Klägers, und die daran anknüpfende Erforderlichkeit einer bestimmten Behandlung ständigen Wandlungen unterworfen sind. Nicht zuletzt deshalb ist eine ständige Überprüfung der behandelnden Ärzte erforderlich, ob die aktuelle Behandlung fortzuführen oder zu modifizieren ist. Im Übrigen ist die Beklagte unter Beachtung der jeweils aktuellen Rechtslage gehalten, im konkreten Einzelfall zu prüfen, ob für eine bestimmte Behandlung eine KÜ erklärt wird, falls eine solche Erklärung nicht ohnehin entbehrlich ist, wie bei der Verordnung zugelassener Arzneimittel innerhalb der Indikation und Altersgruppe, für die die Zulassung erteilt ist.

Aus welchen Gründen, die der Prozessbevollmächtigte des Klägers im Übrigen auch nicht darlegt, die ablehnende Entscheidung der Beklagten vom 08.12.2006 diskriminierenden Charakter haben sollte, erschließt sich dem Senat ebenfalls in keiner Weise. Das BVerfG hat gerade in seinem grundlegenden Beschluss vom 06.12.2005 ([SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)) dargelegt, dass allein der Gesichtspunkt des Vorliegens einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse bei sog. neuen Behandlungsmethoden zu begründen vermag. Ob aber die übrigen Voraussetzungen, die bereits das BVerfG, aber auch das BSG in seinen zahlreichen Folgeentscheidungen aufgestellt haben, vorliegen, hat die Beklagte zu Recht einer Prüfung unterzogen. Eine Diskriminierung des Klägers ist bei Verneinung der Voraussetzungen aus sachlichen Gründen nicht erkennbar.

Schließlich gehen auch die Ausführungen des Prozessbevollmächtigten des Klägers zu einer Vorgeiflichkeit des vorliegenden Verfahrens für Schadenersatz- oder Entschädigungsklagen fehl. Bei Eintritt des erledigenden Ereignisses bereits vor Klageerhebung, wie hier, könnte zum einen eine beabsichtigte, ausschließlich dem Zivilrecht zugeordnete Klage auf Zahlung von Schmerzensgeld oder Schadenersatz die Durchführung eines sozialgerichtlichen Verfahrens ohnehin nicht rechtfertigen, wie das SG zutreffend ausgeführt hat. Die Darlegungen des Prozessbevollmächtigten des Klägers sind aber auch in keiner Weise geeignet, das Bestehen solcher Ansprüche auch nur als möglich einzustufen. Die den Eintritt des Schadens angeblich begründenden Ereignisse liegen Monate vor der Antragstellung für das begehrte Arzneimittel. Wie die ablehnende Entscheidung der Beklagten dafür kausal sein soll, vgl. insoweit [Art. 34 GG](#), [§ 839 BGB](#), ist nicht nachvollziehbar.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 193 Abs. 1 SGG](#).

Anlass zur Zulassung der Revision gemäß [§ 160 Abs. 2 SGG](#) hat nicht bestanden.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2008-12-02