

L 5 KR 177/10

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Detmold (NRW)
Aktenzeichen
S 3 KR 70/08
Datum
05.03.2010
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 5 KR 177/10
Datum
10.03.2011
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil

Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Detmold vom 05.03.2010 wird zurückgewiesen. Die Beklagte trägt die außergerichtlichen Kosten der Klägerin auch im Berufungsverfahren. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt die Erstattung von 5.137,- Euro, die sie für die Beschaffung des Arzneimittels Leukonorm aufgewandt hat.

Die am 00.00.1969 geborene und bei der Beklagten krankenversicherte Klägerin beantragte am 03.01.2008, sie mit dem Präparat Leukonorm der Firma CytoChemia AG zu versorgen. Dazu legte sie eine ärztliche Bescheinigung des Dr. N, Zentrum für Kinderwunschbehandlung und Pränatale Medizin, N, vom 04.01.2008 vor, in der u.a. ausgeführt wird, dass es bei der Klägerin seit dem Jahre 2001 zu sechs Aborten gekommen sei. Die Klägerin sei nun erneut schwanger. Aufgrund des hohen Abortrisikos werde die - erneute - Gabe von Leukonorm empfohlen.

Das Präparat Leukonorm war als Altmittel der DDR nur befristet u.a. für die Indikation "habituelle Aborte (immunologisch bedingt)" zugelassen. Durch Bescheid vom 22.12.2006 versagte das Paul-Ehrlich-Institut dem Medikament Leukonorm die Nachzulassung. Dagegen hat die CytoChemia AG am 03.01.2007 Klage vor dem Verwaltungsgericht Darmstadt erhoben. Eine sofortige Vollziehung des Bescheides ordnete das Paul-Ehrlich-Institut (zunächst) nicht an. Das Arzneimittel blieb somit verkehrsfähig und wurde weiter über die Apotheken vertrieben. Inzwischen ist die Zulassung gemäß § 31 Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) erloschen (Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts, Bundesanzeiger Nr. 143 vom 09.09.2009, Seite 3202).

Die Beklagte holte eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes (MDK), des Dr. X, E, vom 30.01.2008 ein, der hierin die Auffassung vertrat, dass das Medikament aufgrund der Versagung der Nachzulassung durch das Paul-Ehrlich-Institut grundsätzlich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig sei. Therapeutische Alternativen könne er nicht benennen.

Die Beklagte lehnte daraufhin die Versorgung der Klägerin mit Leukonorm durch den Bescheid vom 15.02.2008 ab. Die Klägerin, die sich das Medikament am 31.01.2008 und am 28.02.2008 auf eigene Kosten, jeweils aufgrund einer privatärztlichen Verordnung des Dr. N beschafft und hierfür 3.900,- Euro bzw. 1.237,- Euro, insgesamt 5.137,- Euro aufgewandt hatte, legte dagegen am 04.03.2008 Widerspruch ein, den die Beklagte durch den Widerspruchsbescheid vom 22.04.2008 zurückwies.

Die Klägerin hat am 21.05.2008 Klage vor dem Sozialgericht Detmold erhoben.

Sie hat die Ansicht vertreten, die Beklagte sei verpflichtet, ihr die Kosten für Leukonorm zu erstatten, weil es sich bei der Versorgung mit dem Medikament Leukonorm um eine unaufschiebbare Leistung i.S.d. [§ 13 Abs. 3](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) gehandelt habe. Die Behandlung sei auch erfolgreich gewesen, denn sie habe am 05.09.2008 ein Kind geboren.

Die Klägerin hat beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 15.02.2008 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 22.04.2008 zu verurteilen, ihr die Kosten für das Arzneimittel Leukonorm i.H.v. 5.137,- Euro zu erstatten.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hat die Auffassung vertreten, dass es sich bei der Versorgung mit Leukonorm keineswegs um eine unaufschiebbare Leistung gehandelt habe; da die Klägerin sich das Medikament bereits vor der Erteilung des Bescheides vom 15.02.2008 selbst beschafft habe, seien die Voraussetzungen des [§ 13 Abs. 3](#) 2. Alternative SGB V nicht erfüllt. Außerdem habe die Klägerin keinen Anspruch auf Versorgung mit Leukonorm zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gehabt, weil es sich um ein Arzneimittel gehandelt habe, das lediglich noch aus verfahrensrechtlichen Gründen verkehrsfähig gewesen sei.

Dr. N hat in dem vom Sozialgericht eingeholten Befund- und Behandlungsbericht vom 24.10.2008 u.a. ausgeführt: Im Jahr 2004/2005 sei - wegen der häufigen Fehlgeburten - eine Immuntherapie mit Partnerlymphozyten in der Uniklinik Kiel durchgeführt worden. Trotzdem habe eine erneute Schwangerschaft einen abortiven Ausgang gehabt. Eine Thrombophilie als Ursache habe ausgeschlossen werden können. Chromosomale Ursachen seien durch eine genetische Analyse, anatomische durch eine Hysteroskopie ausgeschlossen worden. Endokrine Ursachen seien laboranalytisch ausgeschlossen worden. Die Bestimmung von antinuklearen Antikörpern im Grenzbereich habe einen Hinweis auf eine möglicherweise autoimmune Ursache des Abortgeschehens gegeben. Nachdem die Klägerin im Januar 2008 erneut spontan konzipiert habe, sei wiederum das geschilderte Leukonormschema in Kombination mit Prednisolon-, Heparin- und Aspiringaben angewandt worden. Eine Leukonormstudie habe Anfang 2007 aufgelegt werden sollen, sei aber gescheitert, da verständlicherweise kaum Patienten für den Placeboarm randomisiert werden wollten. Ein Konsens über den voraussichtlichen Nutzen von Leukonorm bestehe vermutlich nicht. Das Medikament werde aber von vielen namhaften Experten eingesetzt. Eine Wirkung erwarte er bei einer sehr ausgewählten Patientenklientel, nachdem alle anderen Möglichkeiten - wie im Falle der Klägerin - ausgeschöpft seien.

Durch Urteil vom 05.03.2010 hat das Sozialgericht Detmold die Beklagte antragsgemäß zur Erstattung von 5.137,- Euro verurteilt. Wegen der Einzelheiten der Begründung wird auf die Entscheidungsgründe Bezug genommen.

Gegen das ihr am 29.03.2010 zugestellte Urteil hat die Beklagte am 06.04.2010 Berufung eingelegt.

Zur Begründung bringt sie vor: Ein Anspruch auf Erstattung der Kosten für das selbstbeschaffte Arzneimittel Leukonorm bestehe deshalb nicht, weil nicht vom Vorliegen einer unaufschiebbaren Leistung i.S.d. [§ 13 Abs. 3](#) 1. Alternative SGB V auszugehen sei. Die Klägerin habe sich bereits seit längerer Zeit in Kinderwunschbehandlung befunden. Sie hätte so bereits im Vorfeld mit der Beklagten in Kontakt treten können, um eine entsprechende Kostenübernahme zu erreichen. Schließlich seien die Voraussetzungen des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 nicht erfüllt, weil es nicht mit dem Versicherungsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung in Einklang gebracht werden könne. Eine lebensbedrohliche Erkrankung der Klägerin liege gerade nicht vor; auf das Leben des Fötus könne nicht abgestellt werden.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Detmold vom 05.03.2010 zu ändern und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das erstinstanzliche Urteil für zutreffend und ergänzt, dass für sie keinerlei Anlass bestanden habe, zu einem früheren Zeitpunkt einen Leistungsantrag zu stellen, weil sie noch im Jahre 2007 problemlos zu Lasten der Beklagten mit dem Medikament Leukonorm versorgt worden sei.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird verwiesen auf den übrigen Inhalt der Streitakten sowie der Verwaltungsakten der Beklagten, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung der Beklagten ist nicht begründet. Das Sozialgericht hat die Beklagte zu Recht unter Aufhebung des Bescheides vom 15.02.2008 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 18.04.2008 dazu verurteilt, der Klägerin 5.137,- Euro zu erstatten.

Der Anspruch der Klägerin auf Erstattung des für die Beschaffung des Medikaments Leukonorm insgesamt aufgewandten Betrages von 5.137,- Euro ergibt sich aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#). Diese Vorschrift bestimmt: Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen (1. Alternative) oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt (2. Alternative) und sind dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war.

Hier sind die Voraussetzungen der 1. Alternative erfüllt, denn die Beklagte konnte eine unaufschiebbare Leistung - die Versorgung der Klägerin mit dem Medikament Leukonorm - nicht rechtzeitig erbringen, obwohl der Klägerin ein Anspruch auf Versorgung mit diesem Arzneimittel gemäß den [§§ 27 Abs. 1 Nr. 3](#), [31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) zugestanden hat.

Eine Leistung ist unaufschiebbar, wenn sie im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Durchführung so dringlich war, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit eines nennenswerten zeitlichen Aufschubs mehr bestand. Nachdem die Klägerin im Dezember 2007/Januar 2008 erneut schwanger geworden war, bestand - wie sich aus der ärztlichen Bescheinigung des Dr. N vom 04.01.2008 ergibt - unmittelbarer Handlungsbedarf hinsichtlich der Versorgung der Klägerin mit dem Medikament Leukonorm. Dr. N hat dargelegt, dass die Klägerin in der Vergangenheit eine Vielzahl von Fehlgeburten erlitten hatte, so dass auch bei dieser erneuten Schwangerschaft die konkrete Gefahr einer Fehlgeburt bestand. Der Einwand der Beklagten, die Klägerin habe sich bereits seit längerer Zeit in Kinderwunschbehandlung befunden, so dass sie bereits früher einen Antrag auf Versorgung mit Leukonorm hätte stellen können, vermag nicht zu einer anderen Beurteilung zu führen. Zunächst ist zu berücksichtigen, dass die Klägerin im Rahmen der zuvor bestehenden Schwangerschaft (2007) noch zu Lasten der

Beklagten mit dem hier streitgegenständlichen Präparat versorgt worden war - für die vorsorgliche Beantragung dieser Leistung bestand somit für die Klägerin überhaupt kein Anlass. Außerdem war die Schwangerschaft der Klägerin, wie Dr. N bestätigt hat, spontan eingetreten und somit für die Klägerin auch nicht - wie etwa bei einer IVF-Behandlung - absehbar.

Die Klägerin konnte von der Beklagten auch die Versorgung mit Leukonorm verlangen.

Gemäß [§§ 27 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 3, 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte u. a. Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch des Versicherten unterliegt dabei allerdings den sich aus [§§ 2 Abs. 1](#) und 12 Abs. 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Danach umfasst er nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Bezogen auf die Arzneimitteltherapie bedeutet dies, dass es zu Qualität und Wirkungsweise eines Arzneimittels zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen in dem Sinne geben muss, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist. Es fehlt deshalb an der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie, wenn das verwendete Mittel nach den Regelungen des Arzneimittelrechts einer Zulassung bedarf und diese Zulassung nicht erteilt worden ist (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 18. Mai 2004, [B 1 KR 21/02 R](#)). Aus diesem Grunde war Leukonorm nach der Versagung der Nachzulassung durch das Paul-Ehrlich-Institut ungeachtet der mit der verwaltungsgerichtlichen Klage der CytoChemia AG verbundenen aufschiebenden Wirkung grundsätzlich nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig (vergl. BSG Urteil vom 27.09.2005, [B 1 KR 6/04 R](#); Urteil vom 05.11.2008, [B 6 KA 63/07 R](#)).

Indes ergibt sich der Sachleistungsanspruch der Klägerin aus einer grundrechtsorientierten Auslegung der o.g. leistungsrechtlichen Vorschriften des SGB V. Voraussetzung ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder eine zumindest wertungs-mäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt, eine andere Therapie nicht verfügbar ist (Alternativlosigkeit der konkreten Behandlung) und eine auf Indizien gestützte, nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#) -, [NZS 2006, 84](#)).

Diese Grundsätze finden auch Anwendung, wenn es gilt, Ansprüche von Versicherten auf Versorgung mit Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs ("off-label-use") zu beurteilen (vergl. BSG, Urteil vom 04.04.2006, B1 KR 7/05 R; Urteil vom 30.06.2009, [B 1 KR 5/09 R](#)). Dabei müssen neben den vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Erfordernissen folgende weitere Voraussetzungen erfüllt sein (BSG vom 04.04.2006 aaO):

Es darf kein Verstoß gegen das Arzneimittelrecht vorliegen. Unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes überwiegt bei der vor der Behandlung erforderlichen sowohl abstrakten als auch speziell auf den Versicherten bezogenen konkreten Analyse und Abwägung von Chancen und Risiken der voraussichtliche Nutzen. Die - in erster Linie fachärztliche - Behandlung muss auch im Übrigen den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden.

Zwar geht es im vorliegenden Fall nicht um eine Anwendung des Medikaments Leukonorm außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs, denn im Falle der Klägerin erfolgte die Anwendung innerhalb des bis zur Versagung der Nachzulassung durch das Paul-Ehrlich-Instituts gegebenen Zulassungsbereichs ("habituelle Aborte"). Der Grund für die Versagung der Nachzulassung und die sich daraus ergebende grundsätzlich fehlende Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung besteht darin, dass Leukonorm nicht im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit überprüft worden war (vergl. BSG Urteil vom 27.09.2009 aaO). Dies entspricht aber exakt der Situation beim Einsatz von Arzneimitteln außerhalb ihres zugelassenen Anwendungsbereichs. Auch hier liegt - für die nicht zugelassene Indikation - eine Überprüfung des Arzneimittels im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gerade nicht vor. Die Grundsätze des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 sind deshalb auch auf die hier gegebene Fallgestaltung anwendbar.

Die Voraussetzungen einer grundrechtsorientierten Auslegung sind hier zu bejahen:

Eine lebensbedrohliche Erkrankung liegt vor, denn es war das Leben des ungeborenen Kindes der Klägerin aufgrund der nach der ärztlichen Beurteilung des Dr. N) konkret bestehenden Gefahr einer Fehlgeburt bedroht. Unerheblich ist in diesem Zusammenhang, dass die Klägerin selbst als Leistungsempfängerin nicht an einer lebensbedrohlichen Erkrankung gelitten hat. Die für das ungeborene Kind bestehende Lebensgefahr steht im Hinblick auf die naturgemäß bestehende wechselseitige Abhängigkeit von Mutter und Kind einer lebensbedrohlichen Erkrankung der Klägerin selbst gleich (vergl. insoweit auch BSG, Urteil vom 24.01.1990, [3 RK 18/88](#)).

Es gab für die Klägerin und ihr ungeborenes Kind auch keine andere in Betracht kommende Behandlungsmöglichkeit. Dies ist dem Bericht des Dr. N vom 24.10.2008, aber auch der Stellungnahme des Dr. X, MDK, vom 30.01.2008 zu entnehmen. Deshalb bestand für die Durchführung weiterer Ermittlungen seitens des Senats kein Anlass, auch wenn die Beklagte das Fehlen anderer Behandlungsmethoden mit Nichtwissen bestritten hat. Hier hätte die Beklagte darlegen müssen, aufgrund welcher Umstände sie die Richtigkeit der Aussagen des Dr. N und des Dr. X bezweifelt.

Schließlich ist auch eine gewisse Erfolgsaussicht der Behandlung der Klägerin mit Leukonorm zu Vermeidung einer erneuten Fehlgeburt nicht von vornherein zu verneinen. Dr. N hat in seinem Bericht vom 24.10.2008 dargelegt, dass zwar in medizinischen Fachkreisen kein Konsens über die Anwendung von Leukonorm in derartigen Fällen bestand, dass aber sowohl er selbst als auch weitere namhafte Vertreter der medizinischen Wissenschaft die Anwendung des Arzneimittels befürworteten, sofern - wie im Falle der Klägerin - andere Ursachen für das gehäufte Auftreten von Fehlgeburten ausgeschlossen worden seien. Im Rahmen der vom BSG geforderten Abwägung von Chancen und Risiken ist zu berücksichtigen, dass bei der Klägerin die gleiche Medikation bereits im Rahmen der vorherigen Schwangerschaft zur Anwendung gekommen ist, ohne dass es Hinweise auf eine Schädigung der Gesundheit der Klägerin oder ihrer Leibesfrucht gegeben hätte. Deshalb kann die Abwägung nur zu Gunsten der Anwendung von Leukonorm ausfallen.

Schließlich erfolgte die Gabe von Leukonorm auch in Übereinstimmung mit dem Arzneimittelrecht und im Rahmen einer geordneten

fachärztlichen Behandlung, so dass die Anspruchsvoraussetzungen sämtlich vorliegen.

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

Anlass, die Revision zuzulassen, hat nicht bestanden.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2011-06-27