L 16 KR 50/15 B ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
16
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 8 KR 1073/14 ER
Datum
12.01.2015
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 16 KR 50/15 B ER
Datum
04.05.2015
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Auf die Beschwerde der Antragsgegnerin wird der Beschluss des Sozialgerichts Düsseldorf vom 12.01.2015 geändert. Der Antrag der Antragstellerin wird abgelehnt. Kosten sind in beiden Rechtszügen nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Die Antragsgegnerin, bei der die Antragstellerin gesetzlich krankenversichert ist, wendet sich mit ihrer Beschwerde vom 29.01.2015 gegen die vom Sozialgericht Düsseldorf mit Beschluss vom 12.01.2015 im Wege der einstweiligen Anordnung ausgesprochene Verpflichtung,

die Antragstellerin bis zur Beendigung des Hauptsacheverfahrens, längstens bis zum 30.06.2016, gemäß ärztlicher Verordnung mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Rituximab zu versorgen.

Ausgehend von dem Krankheitsbild der Antragstellerin (u.a. chronische Polyarthritis sowie Autoimmunhepatitis) ist das Sozialgericht davon ausgegangen, ein Anspruch ergebe sich unter Berücksichtigung der vom Bundesverfassungsgericht (BVerfG) im Beschluss vom 06.12.2005 (1 BvR 347/98) gemachten Vorgaben. Ein Versorgungsanspruch nach Maßgabe dieser Entscheidung bestehe nicht nur im Fall regelmäßig tödlich verlaufender Erkrankungen, sondern auch bei Erkrankungen, die die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigen. Eine solche Erkrankung liege bei der Antragstellerin vor. Dagegen habe auch der von der Antragsgegnerin gehörte Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) keine Einwände erhoben. Alternative vertragsärztliche Therapien stünden nicht zur Verfügung. Dies ergebe sich aus den Ausführungen des behandelnden Arztes Dr. X in seinem Arztbrief vom 24.10.2014. Eine Kombinationstherapie des Wirkstoffs Rituximab mit Methotrexat (MTX) als im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Therapie stelle eine unzumutbare Behandlungsalternative dar, da bei der Antragstellerin eine Autoimmunhepatitis bestehe, die eine Verabreichung dieser Kombination verbiete. Entgegen der Einschätzung des MDK könne die Antragstellerin nicht auf eine monatelange (langfristige) Behandlung mit Azathioprin verwiesen werden. Denn die Verabreichung dieser Arznei sei in der Vergangenheit als Therapie der Polyarthritis ohne Erfolg geblieben. Offenbar sei es trotz Therapie mit Azathioprin im November 2014 zu einem Schub gekommen. Eine nicht entfernt liegende Aussicht auf Behandlungserfolg mit dem von der Antragstellerin begehrten Wirkstoff Rituximab ergebe sich aus der vom behandelnden Arzt im Entlassungsbericht vom 04.12.2014 angeführten Studie, nach der ausgehend von 2.484 Patienten die Monotherapie mit Rituximab gleich gute Wirkungen wie eine Kombinationstherapie mit MTX ergeben habe.

Zur Begründung ihrer Beschwerde führt die Antragsgegnerin aus, es liege keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vor. Im nachgereichten Widerspruchsbescheid vom 29.01.2015 verweist die Antragsgegnerin darauf, dass der MDK in Übereinstimmung mit den behandelnden Ärzten zunächst eine isolierte Verabreichung von Azathioprin vorgeschlagen habe.

Die Antragstellerin beruft sich hingegen darauf, dass die vom Sozialgericht in Bezug genommene Studie die Kriterien einer Phase III-Studie erfülle. Auch wenn sie an keiner regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit leide, lägen die Voraussetzungen des so genannten Nikolausbeschlusses des BVerfG vor. Insoweit sei hier eine Einzelfallbetrachtung geboten, die ein anderes Ergebnis nicht zulasse. Andere Therapien seien nicht erfolgversprechend. Im Übrigen handele es sich bei der Autoimmunhepatitis um eine lebensbedrohliche Krankheit.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Prozessakten sowie des beigezogenen Verwaltungsvorgangs der Antragsgegnerin verwiesen.

II.

Die statthafte und auch im Übrigen zulässige Beschwerde der Antragsgegnerin vom 29.01.2015 gegen den Beschluss des Sozialgerichts Düsseldorf vom 12.01.2015 ist auch begründet.

Das Sozialgericht hat die Antragsgegnerin mit dem angefochtenen Beschluss zu Unrecht verpflichtet, eine Behandlung der Antragstellerin mit Rituximab als Monotherapie sicherzustellen. Die Voraussetzungen für den Erlass der von der Antragstellerin begehrten einstweiligen (Regelungs-) Anordnung gemäß § 86b Abs. 2 S. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) liegen nicht vor.

Danach können einstweilige Anordnungen zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis erlassen werden, wenn dies zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Die Regelungsanordnung nach § 86b Abs. 2 S. 2 SGG kann erlassen werden, wenn glaubhaft gemacht wird (§ 86b Abs. 2 S. 4 SGG i.V.m. § 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung), dass ein geltend gemachtes Recht gegenüber der Antragsgegnerin besteht (Anordnungsanspruch) und die Antragstellerin ohne den Erlass der begehrten Anordnung, insbesondere bei Abwarten einer Entscheidung in der Hauptsache, wesentliche Nachteile i.S.v. § 86b Abs. 2 S. 2 SGG erleiden würde.

Drohen im Einzelfall ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Beeinträchtigungen, die durch das Hauptsacheverfahren nicht mehr zu beseitigen wären, dürfen sich die Gerichte nur an den Erfolgsaussichten orientieren, wenn die Sach- und Rechtslage abschließend geklärt ist. Ist dem Gericht dagegen eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, so ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden. Dabei sind die grundrechtlichen Belange des Antragstellers umfassend in die Abwägung einzustellen, da sich die Gerichte schützend und fördernd vor die Grundrechte zu stellen haben (vgl. BVerfG, Beschlüsse vom 12.05.2005 - 1 BvR 569/05 - und vom 29.11.2007 - 1 BvR 2496/07 -, jeweils m.w.N.).

Nach diesen Maßstäben hat die Antragstellerin einen Anordnungsanspruch nicht glaubhaft gemacht. Vielmehr sind zur Überzeugung des Senats die Voraussetzungen für eine Behandlung der Antragstellerin mit Rituximab (Handelsname in Europa: MabThera®) nicht gegeben.

Versicherte können Versorgung mit vertragsärztlich verordneten (an welcher bisher soweit ersichtlich fehlt) Fertigarzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) grundsätzlich ungeachtet weiterer Einschränkungen (s.o. und vgl. §§ 31, 34 SGB V) nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem sie angewendet werden sollen. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§§ 2 Abs. 1 S. 3, 12 Abs. 1 SGB V) dagegen nicht von der Leistungspflicht der GKV nach §§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 3, 31 Abs. 1 S. 1 SGB V) umfasst, wenn ihnen die erforderliche (§ 21 Arzneimittelgesetz) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (vgl. zur ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) z.B. BSGE 96,153, BSGE 97,112, BSGE 111,168). MabThera ® ist seit 2006 zur Behandlung von Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis (RA) und früherem Therapieversagen bzw. Unverträglichkeit von Tumornekrosefaktor(TNF)-Inhibitoren allein in Kombination mit Methotrexat (MTX) zugelassen.

Die Voraussetzungen für einen zulassungsüberschreitenden Einsatz zu Lasten der GKV liegen nicht vor. Ein solcher Off-Label-Use kommt nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung nur in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) 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. Abzustellen ist dabei auf die im jeweiligen Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse (vgl. zuletzt BSG, Urteil vom 03.07.2012 - B 1 KR 25/11 R = BSGE 111, 168-177, SozR 4-2500 § 31 Nr. 22, SozR 4-2500 § 19 Nr. 7, Rn. 16).

Diese Voraussetzungen sind nicht erfüllt. Dabei kann der Senat dahinstehen lassen, ob zur Behandlung des bei der Antragstellerin gegebenen Krankheitsbildes keine andere Therapie in Betracht kommt. Die vom Universitätsklinikum Düsseldorf vorgeschlagene Therapie alleine mit Azathioprin (Bericht vom 15.09.2014) ist nach dem Inhalt der nachfolgend vorgelegten Unterlagen (etwa Bericht des U Hospitals vom 04.12.2014) und insbesondere den Angaben der Antragstellerin - entgegen den Ausführungen des Sozialgerichts im angefochtenen Beschluss - nicht durchgeführt worden. Ob etwa die alternativen, in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie ("Handlungsempfehlungen zu sequenziellen medikamentösen Therapie der rheumatoiden Arthritis 2012") aufgeführten Therapien sämtlich ausgeschöpft sind, vermag der Senat aktuell nicht nachzuvollziehen.

Jedenfalls fehlt es an einer aufgrund der Datenlage begründeten Erfolgsaussicht der begehrten Behandlung. Von hinreichenden Erfolgsaussichten im dargelegten (rechtlichen) Sinne ist nur dann auszugehen, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das betroffene Arzneimittel für die relevante Indikation zugelassen werden kann. Es müssen also Erkenntnisse in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sein und einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen (BSG a.a.O.).

Bisher liegt eine abgeschlossene, veröffentlichte Studie in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III für den Wirkstoff Rituximab als Monotherapie für die bei der Antragstellerin vorliegende chronische Polyarthritis nicht vor. Dies ergibt sich nicht zuletzt aus den für das Medikament MabThera® vorliegenden Fachinformationen sowie den Empfehlungen zum Einsatz von Rituximab bei Patienten mit rheumatoider Arthritis der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (März 2014). In letzteren wird ausgeführt, gemäß Zulassungsstatus und Studiendaten sollte Rituximab in Kombination mit MTX eingesetzt werden. Zur hier begehrten Monotherapie heißt es weiter, in den bisher durchgeführten randomisierten klinischen Studien habe die Substanz eine signifikante klinische Effektivität auch in der Monotherapie geboten. Im Hinblick auf das ACR20-Ansprechen sei Rituximab in der Monotherapie dabei signifikant besser als Placebo, nicht jedoch bei der Evaluation der AC R50- und -70-Response. Daher sei die Zulassung für Rituximab in Kombination mit MTX erfolgt. Auch die Dauer der Wirksamkeit scheine in der Monotherapie geringer zu sein als in der Kombination mit MTX.

Auch die vom behandelnden Arzt Dr. X angeführte Studie "Rituximab in patients with rheumatoid arthritis in routine practice (GERINIS): six years results from a prospective, multicentre, non-interventional study in 2,484 patients" (Arthritis Research & Therapie 2014), auf die sich die Antragstellerin beruft, erfüllt die Voraussetzungen für eine so genannte Phase III-Studie nicht. Soweit der Bevollmächtigte der Antragstellerin darauf hinweist, sowohl die Anzahl der beobachteten Patienten als auch die Dauer genügten den Anforderungen an eine

klinische Prüfung der Phase III wird verkannt, dass die vorgelegte Studie keine vergleichende Untersuchung gegenüber Standard oder Placebo darstellt, sondern eine Beobachtung von 2.484 Patienten beinhaltet, die alle mit Rituximab behandelt wurden, um den Einsatz von Rituximab in der ärztlichen Praxis in Deutschland zu dokumentieren und analysieren.

Die Antragstellerin kann die begehrte Versorgung auch nicht nach den Grundsätzen einer grundrechtsorientierten Leistungsauslegung von der Antragsgegnerin verlangen. Nach § 2 Abs. 1a SGB V können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Entgegen der Auffassung des Sozialgerichts liegt eine solche lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder eine damit zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung mit der chronischen Polyarthritis, zu deren Behandlung der Wirkstoff Rituximab nach sämtlichen vorliegenden medizinischen Unterlagen und ärztlichen Stellungnahmen vorrangig eingesetzt werden soll, nicht vor. Insoweit kann der Hinweis der Antragstellerin auf die ebenfalls bestehende Autoimmunhepatitis vom Senat nicht nachvollzogen werden; für diese bestehen Behandlungsalternativen. Auch die in Bezug genommene Studie bezieht sich auf die Behandlung der rheumatoiden Arthritis mit Rituximab.

Die Auffassung des Sozialgerichts, grundsätzlich sei die so genannte Nikolaus-Rechtsprechung des BVerfG (Beschluss vom 06.12.2005 - 1 BvR 347/98 = BVerfGE 115, 25) - unter den weiteren Voraussetzungen - auf jede die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung anwendbar, widerspricht nicht allein, wie vom Sozialgericht auch deutlich gemacht, der Rechtsprechung des BSG, sondern auch der Rechtsprechung des BVerfG (vgl. zuletzt Nichtannahmebeschluss vom 26.03.2014 - 1 BvR 2415/13, Rn. 14, juris). Anknüpfungspunkt im Rahmen der Prüfung von Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip - so das BVerfG - ist das Vorliegen einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage. Die Entscheidung vom 06.12.2005 (a.a.O.) ausdrücklich in Bezug nehmend führt das BVerfG (Beschluss vom 26.03.2014 a.a.O.) weiter aus:

Der Einwand der Beschwerdeführerin, es sei nicht mit ihrem Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit vereinbar, wenn gefordert werde, dass sie einen lebensbedrohlichen Zustand in naher Zukunft abzuwarten habe, zumal das BVerfG in seiner Entscheidung vom 6. Februar 2007 - 1 BvR 3101/06 - ausgeführt habe, dass es genüge, wenn sich die Gefahr erst in einigen Jahren realisiere, vermag eine andere Beurteilung nicht zu rechtfertigen. Denn diese Entscheidung nimmt ausdrücklich Bezug auf den Senatsbeschluss vom 6. Dezember 2005 (BVerfGE 115, 25), dem ein Sachverhalt zugrunde lag, in welchem der Beschwerdeführer an einer Erkrankung litt (Duchenne schen Muskeldystrophie), die als solche regelmäßig tödlich ist, weil sie generell mit einer erheblich verkürzten Lebenserwartung einhergeht."

Die ständige (und der Gesetzesfassung von § 2 Abs. 1a SGB V entsprechende) Rechtsprechung des BSG, dass eine grundrechtsorientierte Leistungsauslegung u.a. zumindest voraussetze, dass Versicherte an einer Krankheit leiden, die mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung wertungsmäßig vergleichbar ist (vgl. etwa BSG, Urteil vom 03.07.2012 - B 1 KR 25/11 R = BSGE 111, 168-177; BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 7, Rn. 31 - D-Ribose; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr. 16 m.w.N.), ist mithin verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden.

Unter Hinweis auf die Gesetzesbegründung (BT-Drs. 17/6906, S. 53) zu der in Reaktion auf den Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005 (a.a.O.) eingeführten Regelung des § 2 Abs. 1a SGB V hat das BVerfG (Beschluss vom 26.03.2014 a.a.O.) vielmehr ausgeführt, die Begründung liege auf der Linie der Rechtsprechung des BSG, welches die Auffassung vertreten habe, eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen sei nur dann gerechtfertigt, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliege, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch sei; dies bedeute, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen müsse, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen werde (vgl. etwa BSG, Urteil vom 14.12.2006 - B 1 KR 12/06 R = SozR 4-2500 § 31 Nr. 8; Urteil vom 28.02.2008 - B 1 KR 15/07 R = SozR 4-2500 § 13 Nr. 16). Diese fachgerichtliche Auslegung hat das BVerfG ausdrücklich gebilligt (Beschluss vom 26.03.2014, a.a.O. Rn. 14).

Soweit außerhalb des Zulassungsrahmens Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, nach der Rechtsprechung des BSG (etwa BSG, Urteil vom 19.10.2004 - B 1 KR 27/02 R = SozR 4-2500 § 27 Nr. 1) unter engen Voraussetzungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden dürfen, fehlt es ersichtlich an einem solchen Seltenheitsfall. Mithin scheidet derzeit eine Versorgung der Antragstellerin mit dem Wirkstoff Rituximab als Monotherapie zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen aus.

Die Kostenentscheidung beruht auf der entsprechenden Anwendung des § 193 SGG.

Dieser Beschluss ist unanfechtbar (§ 177 SGG).
Rechtskraft
Aus
Login
NRW
Saved
2015-08-18