

## L 1 KR 100/07

Land  
Freistaat Sachsen  
Sozialgericht  
Sächsisches LSG  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
1  
1. Instanz  
SG Chemnitz (FSS)  
Aktenzeichen  
S 13 KR 258/03  
Datum  
07.06.2007  
2. Instanz  
Sächsisches LSG  
Aktenzeichen  
L 1 KR 100/07  
Datum  
07.01.2009  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
-  
Datum  
-  
Kategorie  
Urteil

I. Die Berufung gegen das Urteil des Sozialgerichts Chemnitz vom 07. Juni 2007 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind auch für das Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt von der Beklagten die Übernahme der Kosten für die Behandlung mit dem Rezepturarzneimittel 4-Aminopyridin.

Der am 1938 geborene Kläger ist bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Am 07.11.2002 richtete Prof. Dr. P1 vom Universitätsklinikum an der Technischen Universität (TU) D. ein Schreiben an die Beklagte. Danach leidet der Kläger, nachdem 1994 die ersten Symptome einer Parese aufgetreten waren, mittlerweile unter einer ausgeprägten spastischen Tetraparese. Trotz umfangreicher Diagnostik sei es nicht gelungen, deren Ursache zu klären. Versuchsweise sei dem Kläger das streitgegenständliche Medikament verabreicht worden, woraufhin dieser die Treppenstufen in seinem Haus wieder allein bewältigt habe. Der Arzt bat die Beklagte, die Kosten für das Arzneimittel zu übernehmen, dessen Zulassung in den USA angestrebt werde. Der Kläger bestätigte im Schreiben vom 30.11.2002, dass sich sein Gesundheitszustand unter der regelmäßigen Therapie mit dem streitgegenständlichen Medikament erheblich verbessert habe, ohne dass Nebenwirkungen aufgetreten seien. Im Auftrag der Beklagten erstellte der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) am 07.01.2003 ein Gutachten. Danach ist der Wirkstoff 4-Aminopyridin in Deutschland nicht zugelassen, sodass seine Anwendung im Rahmen des off-label-use deshalb nicht in Betracht zu ziehen sei. Daraufhin lehnte die Beklagte den Antrag des Klägers ab (Bescheid vom 20.01.2003).

Auf den Widerspruch des Klägers vom 09.02.2003 legte der MDK das Gutachten vom 18.02.2003 vor. Danach handelt es sich bei 4-Aminopyridin nicht um ein Fertigarzneimittel, sondern um eine chemische Substanz, die nach dem Mitteilungsblatt der sächsischen Apotheker (SLAK 1/03) zwischenzeitlich als Arzneistoff monografiert sei. Bezüglich der Wirksamkeitsbewertung werde in dieser Mitteilung unter Bezug auf ein Cochrane-Review darauf hingewiesen, dass bisher keine eindeutige Aussage über Sicherheit und Effektivität einer Aminopyridin-Anwendung bei Multipler Sklerose möglich sei. Der Arzneistoff 4-Aminopyridin werde nach einer Mitteilung in der Pharmazeutischen Zeitung (Nr. 28 vom 12.07.2001) als Individualrezeptur auf ärztliche Verordnung in Hartgelantine-Steckkapseln verarbeitet. Es handele sich dabei um ein Rezepturarzneimittel, das keiner arzneimittelrechtlichen Prüfung unterliege. Deshalb sei der Erlaubnisvorbehalt gemäß § 135 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) anzuwenden. Eine Bewertung durch den Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen sei bisher nicht erfolgt und in nächster Zeit auch nicht zu erwarten. Da es sich somit nicht um ein zugelassenes Fertigarzneimittel handele, seien die Voraussetzungen für seine Verwendung im Rahmen des off-label-use nicht in Betracht zu ziehen. Beim Kläger bestehe eine ernsthafte Erkrankung des zentralen Nervensystems. Eine zunehmende und schwere körperliche Behinderung oder der Eintritt der Pflegebedürftigkeit im weiteren Krankheitsverlauf seien nicht auszuschließen. Trotz umfassender Diagnostik und Ausschöpfung der diagnostischen Möglichkeiten sei die Krankheitsursache bisher nicht geklärt. Eine kausale Therapie sei deshalb nicht einsetzbar. Vertragliche Behandlungsmöglichkeiten mit gesicherter Wirksamkeit stünden nicht zur Verfügung. Erkenntnisse über die Wirksamkeit von 4-Aminopyridin bei spastischer Tetraparese ungeklärter Genese lägen nicht vor. Die von Prof. Dr. P1 mitgeteilten positiven Erfahrungen aus verschiedenen europäischen Ländern und den USA bezögen sich offensichtlich auf die Behandlung der Multiplen Sklerose und seien daher nicht unmittelbar auf die Erkrankung des Klägers übertragbar. In einem Informationsblatt des Universitätsklinikums an der TU D. vom 27.03.2000 werde u. a. darauf hingewiesen, dass der Wirkstoff als Arzneimittel nicht zugelassen sei und veröffentlichte Langzeiterfahrungen zur kontinuierlichen Behandlung mit 4-Aminopyridin nicht zur Verfügung stünden. Aufgrund des bisher ausstehenden

Wirksamkeitsnachweises sei die Behandlung mit 4-Aminopyridin im Falle des Klägers sozialmedizinisch nicht zu empfehlen. Es handele sich dabei nicht um ein verkehrsfähiges zugelassenes Arzneimittel. Beim Kläger liege eine schwerwiegende Erkrankung vor. Die vertraglichen Untersuchungsmöglichkeiten seien ausgeschöpft. Gesicherte Therapiemaßnahmen und -mittel seien wegen ungeklärter Krankheitsursachen nicht verfügbar. Die Behandlung müsse deshalb vorwiegend symptomatisch erfolgen. Eine arzneimittelrechtliche Zulassung vom 4-Aminopyridin zur Behandlung einer spastischen Tetraparese ungeklärter Genese sei nicht zu erwarten. Die Anwendung von 4-Aminopyridin sei deshalb im vorliegenden Einzelfall weiterhin als experimentelle Maßnahme zu bewerten. Die Beklagte wies daraufhin den Widerspruch des Klägers unter Bezugnahme auf die Ausführungen im MDK-Gutachten vom 18.02.2003 zurück (Widerspruchsbescheid vom 04.09.2003).

Dagegen hat sich die am 30.09.2003 vor dem Sozialgericht Chemnitz (SG) erhobene Klage gerichtet. Das SG hat eine Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.11.2004 eingeholt. Danach sei das Arzneimittel 3,4 Diaminopyridinphosphat noch nicht zugelassen worden, sondern befinde sich im Stadium der Prüfung. Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels seien daher noch nicht beurteilt worden. Ein Antrag auf Zulassung sei nach Informationen des Gemeinsamen Bundesausschusses noch nicht gestellt worden. Der Kläger hat daraufhin am 06.04.2005 vorgetragen, dass das streitgegenständliche Medikament kein zulassungsbedürftiges Arzneimittel, sondern eine handelsübliche Chemikalie sei, die durch ärztliche Individualrezeptur zum Medikament entwickelt werde, und hierzu weitere Unterlagen überreicht. Das SG hat die Klage abgewiesen (Urteil vom 07.06.2007). Bei dem streitgegenständlichen Arzneimittel handle es sich um ein Rezepturarzneimittel, auf das [§ 135 SGB V](#) anzuwenden sei. Der Gemeinsame Bundesausschuss habe bisher jedoch nicht die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens dieser neuen Methode empfohlen. Ein Systemversagen bestehe nicht, da bereits kein für das Verfahren erforderlicher Antrag zur Beratung über diese Therapie gestellt worden sei. Damit lägen bereits die formellen Voraussetzungen für ein Tätigwerden des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht vor. Zudem seien dem Bundesausschuss keine Studien zugeleitet worden, sodass dieser nicht zum selbstständigen Tätigwerden verpflichtet gewesen sei. Da der Kläger nicht an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit leide, könnten auf ihn auch nicht die Grundsätze des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06.12.2005 ([1 BvR 347/98](#) - [BverfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)) angewendet werden.

Gegen das ihm am 11.06.2007 zugestellte Urteil hat der Kläger am 21.06.2007 Berufung zum Sächsischen Landessozialgericht eingelegt. Das SG sei gehalten gewesen, in medizinischer Hinsicht zu ermitteln. Selbst wenn keine lebensbedrohende Erkrankung vorliegen sollte, sei zu erwägen, ob die Beklagte nicht deshalb zur Übernahme der Kosten für das streitgegenständliche Medikament verpflichtet sei, weil er, der Kläger, der Pflegestufe II zugeordnet sei und einen Grad der Behinderung von 80 vorweisen könne.

Der Kläger beantragt, das Urteil des Sozialgerichts Chemnitz vom 07. Juni 2007 und den Bescheid der Beklagten vom 20. Januar 2003 in der Fassung des Widerspruchsbescheids vom 04. September 2003 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten für das Arzneimittel 4-Aminopyridin zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

Der Senat hat Befundberichte von Professor Dr. P1 vom 11.11.2007 und von Dr. R1 (Hausärztin) vom 19.12.2007 sowie eine gutachtliche Stellungnahme bei Prof. Dr. P1 vom 27.08.2008 eingeholt. Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Inhalt der Gerichtsakten beider Rechtszüge sowie auf die beigezogene Verwaltungsakte verwiesen, die Gegenstand der Beratung des Senats gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung ist unbegründet. Zu Recht hat das SG die Klage abgewiesen, denn der Kläger ist durch den Bescheid vom 20.01.2003 in der Fassung des Widerspruchsbescheids vom 04.09.2003 nicht in rechtswidriger Weise beschwert. Er hat keinen Anspruch auf Übernahme der Kosten für das streitgegenständliche Arzneimittel, da dieses nicht zugelassen ist (1), kein Anspruch nach den Grundsätzen über den off-label-use von Arzneimitteln besteht (2), kein Systemversagen vorliegt (3) und die Grundsätze des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 (Az.: [1 BvR 347/98](#) - [BverfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)) nicht herangezogen werden können, da das vom Kläger begehrte Arzneimittel weder geeignet ist eine tödliche oder lebensbedrohliche Erkrankung zu heilen, zu verlangsamen oder in erheblichem Umfang zu lindern (4). 1. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 2 Abs. 1 Satz 1, § 12 Abs. 1 SGB V](#)) nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nach [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1](#) und 3, [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) umfasst, wenn ihnen die erforderliche ([§ 21 Abs. 1](#) Arzneimittelgesetz - AMG) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (vgl. BSG, Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - SozR 4 - 2500 § 27 Nr. 7 Rn. 22 mit weiteren Nachweisen - D-Ribose; Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - SozR 4 - 2500 § 31 Nr. 4 Rn. 15 - Tomudex). Weder in Deutschland, EU-weit noch in den USA ist das streitgegenständliche Arzneimittel zugelassen, wie aus dem Gutachten des MDK vom 18.02.2003 hervorgeht. Auch Prof. Dr. P1 hat in seiner gutachtlichen Stellungnahme vom 27.08.2008 bestätigt, dass 4-Aminopyridin kein zugelassenes Medikament ist, und auch in dem vom Kläger übersandten Artikel von Dr. Koch in der Österreichischen Apothekenzeitung von Dezember 2004 heißt es, dass dieser Wirkstoff in Österreich und Deutschland als Fertigarzneimittel nicht zugelassen sei, dieser aber als Rezepturarzneimittel zubereitet werden könne.

Auch als Rezepturarzneimittel kann der Kläger die Übernahme der Kosten für das streitgegenständliche Medikament nicht beanspruchen. Nach der Rechtsprechung des BSG dürfen Krankenkassen ihren Versicherten eine neuartige Therapie mit einem Rezepturarzneimittel, die - wie hier - vom Gemeinsamen Bundesausschuss bisher nicht empfohlen ist, grundsätzlich nicht gewähren, da sie an das Verbot des [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) und die das Verbot konkretisierenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gebunden sind (ständige Rechtsprechung, vgl. Urteil vom 27.03.2007 - [B 1 KR 30/06 R](#) - juris Rn. 12 = [SGB 2007, 287](#), 288-Cannabinol; Urteil vom 19.11.1996 - 1 RK 15/06 - [BSGE 82, 233](#), 237 f. = SozR 3 - 2500 § 31 Nr. 5 Seite 18 ff. - Jomol). Für die neuartige, vom Kläger begehrte Therapie fehlt es aber an der erforderlichen Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Dabei ist es dem Gesetzgeber nach der Rechtsprechung des BVerfG nicht verwehrt, zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse der Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig überprüft werden, um die Anwendung dieser Methoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu

stellen (Beschluss vom 06.12.2005 – [1 BvR 347/98](#) – [BVerfGE 115, 25](#), 46 f. = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#) Rn. 28).

2. Auch ein Ausnahmefall, in dem ein off-label-use beansprucht werden kann, liegt nicht vor. Ob es sich bei der Erkrankung des Klägers um einen sogenannten Seltenheitsfall handelt, der sich systematischer Erforschung entzieht, kann dahingestellt bleiben. Zwar konnte für den Kläger ausweislich der Berichte von Prof. Dr. P1 vom 11.11.2007 und vom 27.08.2008 keine Diagnose gestellt werden. Denn die Krankheitsursache ist unklar. Zu beobachten ist jedenfalls eine Muskelschwäche sowie eine Lähmung aller vier Extremitäten bei deutlicher Muskelatrophie. Nur noch die Muskelbewegung im rechten Arm könne täglich für einige Stunden aufrecht erhalten werden (Befundbericht der Fachärztin für Allgemeinmedizin Dr. R1 vom 19.12.2007). Da das streitige Arzneimittel nicht zugelassen ist, kommt die Anwendung der Grundsätze des off-label-use nicht in Betracht, sondern nur die Anwendung der unter 4. dargestellten Grundsätze (vgl. dazu BSG, Urteil vom 19.10.2004 – [B 1 KR 14/06 R](#) – SozR 4 – 2500 § 31 Nr. 6 Rn. 10 – Cabaseril).

3. Auch die Voraussetzungen für die Annahme eines Systemversagens bestehen nicht (vgl. dazu BSG, Urteil vom 07.11.2006 – [B 1 KR 24/06 R](#) – [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#) = [BSGE 97, 190](#), jeweils Rn. 18; Urteil vom 26.09.2006 – [B 1 KR 3/06 R](#) – [SozR 4-2500 § 27 Nr. 10](#) Rn. 24 m.w.N.). Danach kann ungeachtet des in [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) aufgestellten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Gemeinsamen Bundesausschuss trotz Erfüllung der notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde. In solchen Fällen ist die in [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben. Deshalb muss die Möglichkeit bestehen, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden. Ein – vom Gesetz vorgesehener – Prüfantrag für das streitgegenständliche Rezepturarzneimittel beim Gemeinsamen Bundesausschuss nicht gestellt worden. Anhaltspunkte dafür, dass sich die antragsberechtigten Stellen oder der Gemeinsame Bundesausschuss aus sachfremden oder willkürlichen Erwägungen mit der Materie nicht oder zögerlich befasst haben, hat der Kläger nicht vorgetragen. Sie sind auch sonst nicht ersichtlich. Ausweislich der vom SG eingeholten Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses befindet sich der Einsatz des streitgegenständlichen Arzneimittels noch im Erprobungsstadium. Dies hat auch der Kläger selbst nicht bezweifelt. Vielmehr bestätigt der von ihm überreichte Aufsatz von Dr. Koch in der Österreichischen Apothekenzeitung diese Ansicht. Der Autor fasst darin seine Ergebnisse wie folgt zusammen: "Positive Erfahrungen liegen für 3,4 Aminopyridin bei der Behandlung des Lambert-Eaton-Syndroms und für 4-Aminopyridin bei der Behandlung der Multiplen Sklerose vor. Obwohl die entsprechenden Cochrane-Meta-Analysen diese Indikationen zurückhaltend beurteilen, kann ein individueller Heilversuch eine Hilfe für den Patienten bedeuten. In Bezug auf die Behandlung von Rückenmarksverletzungen oder des Downbeat-Nystagmus gibt es ebenfalls günstige Beobachtungen, wobei eine endgültige Bewertung auf der Basis der bisherigen Studien nicht möglich ist." Diese Ausführungen hat Prof. Dr. P1 in seiner gutachtlichen Stellungnahme vom 27.08.2008 bestätigt. Zur Wirkungsweise des Medikaments hat er angegeben, dass damit Effekte auf besondere Ionenkanäle an entmarkten Nervenverbindungen erzielt werden sollen. Bisher gebe es keine Hinweise darauf, dass die Substanz das Fortschreiten der behandelten Krankheiten verhindern könnte. Es seien jeweils nur kurz dauernde funktionelle Verbesserungen beschrieben worden, die für die Patienten aber im Alltag relevant sein könnten. Es sei somit prinzipiell nicht davon auszugehen, dass der Krankheitsverlauf durch die Einnahme von 4-Aminopyridin wesentlich zu beeinflussen sei. Seit längerer Zeit biete das Universitätsklinikum D. diese Substanz nur noch sehr selten an, z. B. bei der Kleinhirnfunktionsstörung der "Episodischen Ataxie Typ 2". Systematische Untersuchungen erfolgten an seiner Klinik nicht. Ausweislich des Berichts von Prof. Dr. P1 ist dem Kläger 4-Aminopyridin auch nur im Rahmen eines Therapieversuchs angeboten worden.

Damit fehlt der streitgegenständlichen Substanz nach wie vor die wissenschaftliche Anerkennung. In einem solchen Fall ist in Würdigung der gesetzlichen Anforderungen an Qualität und Wirksamkeit der Leistungen (vgl. [§ 2 Abs. 3 SGB V](#)) kein Raum für die Annahme, es liege ein Systemversagen vor.

4. Zu keinem anderem Ergebnis führt aufgrund des Beschlusses des BVerfG vom 06.12.2005 ([1 BvR 347/98](#) – [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4 – 2500 § 27 Nr. 5](#)) die verfassungskonforme Auslegung derjenigen Normen des SGB V, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf Arzneimittelversorgung entgegenstehen (vgl. dazu BSG, Urteil vom 04.04.2006 – [B 1 KR 7/05 R](#) – [SozR 4 – 2500 § 31 Nr. 4](#) Rn. 23 – Tomudex; Urteil vom 14.12.2006 – [B 1 KR 12/06 R](#) – [SozR 4-2500 § 31 Nr. 8](#) Rn. 16 – Mnesis). Die grundrechtsorientierte Auslegung, dass die generelle Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 12 Abs. 1 SGB V](#)) eines Arzneimittels ausnahmsweise bejaht werden muss, obwohl es an sich von der Versorgung ausgeschlossen ist. Dafür müssen drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein (BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005 – [1 BvR 347/98](#) – [BVerfGE 115, 25](#), 49 f. = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#) Rn. 33 ff.):

- a) Es muss eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegen (zur letztgenannten Variante BSG, Urteil vom 14.12.2006 – [B 1 KR 12/06 R](#) – [SozR 4-2500 § 31 Nr. 8](#) Rn. 16 f. – Mnesis),
- b) bezüglich dieser Krankheit darf eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung stehen und c) bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten Behandlung muss eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen

Dadurch soll verfassungsrechtlich verhindert werden, dass die den Versicherten durch Gesetz eingeräumten Leistungsansprüche in einer dem Zweck des [Art. 2 GG](#) zuwiderlaufenden Weise eingeschränkt werden. Allerdings begrenzt das Verfassungsrecht zugleich das Leistungsbegehren von Versicherten selbst in Fällen regelmäßig tödlich verlaufender Erkrankungen. Denn die aufgrund des [Art. 2 GG](#) bestehenden Schutzpflichten sollen die Versicherten auch in solchen Fällen davor bewahren, auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung mit zweifelhaften Therapien behandelt zu werden, wenn auf diese Weise eine naheliegende, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht wahrgenommen wird. Erst wenn feststeht, dass derartige, dem allgemeinen Standard entsprechende Behandlungsmethoden nicht existieren oder im konkreten Fall nicht anwendbar sind, weil der Versicherte diese nachgewiesenermaßen nicht verträgt, ist der vom BVerfG geforderte Bereich einer weiten, verfassungskonformen Auslegung der Vorschriften des SGB V eröffnet, in welchem auf den exakten wissenschaftlichen Nachweis des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit einer bestimmten Behandlungsmethode verzichtet werden darf und stattdessen ein der notstandsähnlichen Situation angemessener geringerer Wahrscheinlichkeitsmaßstab heranzuziehen ist. Die demnach anzuwendende Methode muss jedoch im Allgemeinen wie auch im konkret zu beurteilenden Fall überwiegend positive Wirkungen haben und es muss feststehen, dass sie mehr nützt als schadet (BSG, Urteil vom 07.11.2006 – [B 1 KR 24/06 R](#) – [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#), jeweils Rn. 22 – LITT).

Speziell bei der Behandlung mit dafür nicht zugelassenen Arzneimitteln müssen folgende weitere Voraussetzungen erfüllt sein (BSG, Urteil

vom 04.04.2006 – [B 1 KR 7/05 R](#) – [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#); jeweils Rn. 27 – Tomudex): - Es darf kein Verstoß gegen das Arzneimittelrecht vorliegen, - unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes muss 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 überwiegen, - die - in erster Linie fachärztliche - Behandlung muss auch im Übrigen den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden.

Zusätzlich muss - im Sinne einer allgemeinen Voraussetzung - sichergestellt sein, dass der Versicherte nach der erforderlichen ärztlichen Aufklärung ausdrücklich in die beabsichtigte Behandlung eingewilligt hat (BSG, Urteil vom 04.04.2006 – [B 1 KR 7/05 R](#) – [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#), jeweils Rn. 28 – Tomudex).

Im Falle des Klägers besteht keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung.

Nach den Ausführungen von Prof. Dr. P1 im Befundbericht vom 11.11.2007 besteht beim Kläger eine dauerhafte, die Lebensqualität des Klägers nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung. Dass diese Erkrankung mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung vergleichbar sei, vermochte Prof. Dr. P1 jedoch nicht festzustellen. Er hat dargelegt, dass die Beantwortung dieser Frage schwierig sei und ein erhöhtes Risiko für möglicherweise lebensbedrohliche Infektionen aufgrund der ausgeprägten Lähmungen angenommen. Zu der gutachtlichen Stellungnahme vom 27.08.2008 hat er auf diese Ausführungen verwiesen. Damit steht zur Überzeugung des Senats fest, dass die Erkrankung des Klägers zwar unbekannter Genese und sehr schwerwiegend ist, aber von dieser, eben weil sie unbekannter Genese ist und einen damit unbekannten Verlauf hat, nicht gesagt werden kann, dass sie lebensbedrohlich ist oder regelmäßig einen tödlichen Verlauf nimmt, sondern nur gesichert ist dass, ein solches Risiko nur besteht, sofern lebensbedrohliche Infektionen auftreten.

Der Senat hat ferner in Betracht gezogen, die Tetraparese mit einem nicht-kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gleichzustellen, da der Kläger nach dem Befundbericht von Dr. R1 vom 19.12.2007 nur noch seinen rechten Arm zeitweise zu bewegen vermag.

Es spricht viel dafür, eine derart ausgeprägte Tetraparese wie beim Kläger als einen wertungsmäßig mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung vergleichbaren Zustand anzusehen. Dies kann jedoch dahingestellt bleiben. Denn selbst wenn man hiervon ausgeht, vermag das streitgegenständliche Arzneimittel die progrediente Entwicklung der mit ihr behandelten Erkrankungen nicht aufzuhalten. Es hat allenfalls sehr kurzfristige funktionelle Effekte. Damit ist eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zu verneinen.

Nach der Rechtssprechung des BSG ist mit dem Kriterium einer Krankheit, die zumindest mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung in der Bewertung vergleichbar ist, eine strengere Voraussetzung umschrieben, als sie etwa mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung für die Eröffnung des off-label-use formuliert ist. Denn hieran knüpfen weitergehende Folgen. Ohne einschränkende Auslegung ließen sich fast beliebig vom Gesetzgeber bewusst gezogene Grenzen überschreiten. Entscheidend ist, dass das vom BVerfG herangezogene Kriterium bei weiter Auslegung sinnentleert würde, da nahezu jede schwere Krankheit ohne therapeutische Einwirkung irgendwann auch einmal lebensbedrohende Konsequenzen nach sich zieht. Das kann aber ersichtlich nicht ausreichen, das Leistungsrecht des SGB V und die dazu bestehenden untergesetzlichen Regelungen nicht mehr als maßgebenden rechtlichen Maßstab für die Leistungsansprüche der Versicherten anzusehen. Deshalb hat das BSG bei einer Entscheidung darüber, ob im Rahmen verfassungskonforme Auslegungen der Einzelimport eines in Deutschland überhaupt nicht zugelassenen Mittels nach [§ 73 AMG](#) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich ist, in die Beurteilung einbezogen, ob sich die Gefahr eines tödlichen Krankheitsverlaufs schon in näherer oder erst in ganz ferner, noch nicht genau absehbarer Zeit zu konkretisieren droht und eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik gefordert (vgl. zum Ganzen BSG, Urteil vom 14.12.2006 – [B 1 KR 12/06 R](#) – [SozR 4-2500 § 31 Nr. 8](#) Rn. 16 ff. Mnesis). Es hat Ähnliches für den ggf. gleich zu stellenden, nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion erwogen. Von einer zwar durchaus schwerwiegenden, aber nicht eine notstandsähnliche Situation begründenden Krankheit ist das BSG etwa bei einer Myopathie ausgegangen, die zu belastungsabhängigen, muskeltäterähnlichen Schmerzen, schmerzhaften Muskelversteifungen und sehr selten zu einem Untergang von Muskelgewebe führt (BSG, Urteil vom 04.04.2006 – [B 1 KR 12/04 R](#) – [SozR 4 - 2500 § 27 Nr. 7 Rn. 31 f.](#) – D-Ribose). Auch ein in schwerwiegender Form bestehendes Restless-Legs-Syndrom mit ganz massiven Schlafstörungen und daraus resultierenden erheblichen körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen hat das BSG zwar als eine schwerwiegende, nicht aber als eine Krankheit angesehen, die mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden kann (Urteil vom 26.09.2006 – [B 1 KR 14/06 R](#) – [SozR 4-2500 § 31 Nr. 6](#) Rn. 11 und 18 – Cabaseril). In diesem Zusammenhang hat das BSG darauf hingewiesen, dass selbst hochgradige akute Suizidgefahr bei Versicherten grundsätzlich nicht bewirkt, dass sie Leistungen außerhalb des Katalogs der gesetzlichen Krankenversicherung beanspruchen können, sondern nur spezifische Behandlung etwa mit dem Mittel der Psychiatrie. Auch ein Prostatakarzinom im Anfangsstadium ohne metastatische Absiedelungen hat das BSG nicht als ausreichend angesehen, um eine verfassungskonforme Leistungsausweitung zu rechtfertigen (vgl. Urteil vom 04.04.2006 – [B 1 KR 12/05 R](#) – [SozR 4 - 2500 § 27 Nr. 8 Rn. 36](#) – interstitielle Brachytherapie).

Es fehlt mithin zumindest an der dritten Voraussetzung im Sinne der Rechtsprechung des BVerfG. Nach den Ausführungen von Prof. Dr. P1 besteht bei der Behandlung des Klägers mit dem streitgegenständlichen Arzneimittel weder eine Aussicht auf Heilung, noch ist überhaupt bisher eine dauerhafte positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zu verzeichnen. Die anspruchsbegründende notstandsähnliche Situation rechtfertigt eine Leistungsgewährung bei einer progredienten Erkrankung aber nur dann, wenn die Möglichkeit besteht, durch eine frühzeitige, aber noch nicht wissenschaftlich gesicherte Behandlung den Verlauf zu stoppen oder zu verlangsamen. Die Möglichkeit, durch die Einnahme des Rezepturarzneimittels lediglich aktuell und nur vorübergehend die Lebensqualität in einem sehr eingeschränkten Bereich zu erhöhen, genügt nicht, um eine notstandsähnliche Situation anzunehmen. Der Zeitablauf allein rechtfertigt nicht den Notstand, sondern nur eine Situation, die jetzt noch, aber nicht mehr zukünftig dauerhaft beeinflussbar ist. Damit kann auch nicht festgestellt werden, dass in Abwägung der Chancen und Risiken der Nutzen des streitgegenständlichen Medikaments überwiegt.

Die Zuordnung des Klägers zur Pflegestufe II und der bestehende Grad der Behinderung von 80 führten zu keiner anderen Bewertung, da es darauf nach den dargestellten gesetzlichen Voraussetzungen, die an die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln zu stellen sind, nicht ankommt.

5. Die Kostenentscheidung beruht auf 193 Abs. 1 SGG, die Nichtzulassung der Revision folgt aus [§ 160 Abs. 2 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

FSS

Saved

2010-10-15