

**B 3 P 5/07 R**

Land  
Bundesrepublik Deutschland  
Sozialgericht  
Bundessozialgericht  
Sachgebiet  
Pflegeversicherung  
Abteilung  
3  
1. Instanz  
SG für das Saarland (SAA)  
Aktenzeichen  
S 3 P 60/04  
Datum  
20.09.2005  
2. Instanz  
LSG Nordrhein-Westfalen  
Aktenzeichen  
L 6 P 90/05  
Datum  
27.03.2007  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 3 P 5/07 R  
Datum  
18.09.2008  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

Bei der Bemessung des Pflegebedarfs ist die Begleitung eines Versicherten zur wöchentlichen Teilnahme an einer klinischen Arzneimittelstudie mit einem noch nicht zugelassenen Medikament nicht zu berücksichtigen.

Die Revision des Klägers gegen das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 27. März 2007 wird zurückgewiesen. Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

1

Streitig ist, ob der im Rahmen einer Arzneimittelstudie zur Begleitung eines Pflegebedürftigen erforderliche Zeitaufwand als Pflegebedarf zu berücksichtigen ist.

2

Der 1985 geborene Kläger leidet an Morbus Hunter (Mukopolysaccharidose des Typs II - MPS II). Die genetisch bedingte und auf einem Enzymdefekt beruhende Stoffwechselerkrankung ist äußerst selten und bislang kausal nicht behandelbar; sie reicht von schweren, schon im Kleinkindalter auftretenden Formen mit geistiger Retardierung und früher Sterblichkeit bis zu milderer Ausprägungen mit geringer bzw ohne geistige Entwicklungsverzögerung und annähernd normaler Lebenserwartung. Die beim Kläger im 8. Lebensjahr diagnostizierte MPS II verläuft ohne Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems, aber mit erheblicher Beteiligung des Stütz- und Bewegungsapparates, mit Minderwuchs, Schrumpfungprozessen im Bereich der Gelenkkapseln und Sehnen sowie der Beteiligung innerer Organe. Infolgedessen ist der Kläger zwischenzeitlich auf den Rollstuhl angewiesen und als Schwerbehinderter mit einem Grad der Behinderung um 100 und den Merkzeichen "aG", "B" und "H" anerkannt.

3

Ab Dezember 2003 beteiligte sich der Kläger an einer weltweit durchgeführten, doppelblind gestalteten Forschungsstudie zur klinischen Erprobung einer Enzymersatztherapie mit dem zur Langzeitanwendung angelegten Medikament Idursulfase (Elaprase®), das in Form von wöchentlichen Infusionen verabreicht wird und defekte durch künstlich hergestellte Enzyme ersetzen soll. Dazu brachte ihn seine Mutter einmal wöchentlich mit dem Auto in die Klinik, wo er jeweils etwa fünf Stunden verblieb; die Fahrkosten trug der Arzneimittelhersteller. Nach erfolgreicher Beendigung der Studie Anfang 2007 erhielt das Medikament am 11.2.2007 die Zulassung durch die europäische Zulassungsbehörde EMA; in den USA war die Zulassung bereits am 24.7.2006 erfolgt.

4

Auf Antrag des Klägers bewilligte die Beklagte ab November 2003 Pflegegeld nach der Pflegestufe I; eine höhere Einstufung lehnte sie ab. Maßgeblich hierfür waren Gutachten einer Pflegefachkraft sowie einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin, wonach in der Grundpflege ein Pflegebedarf von 89 Minuten (Körperpflege 49 Minuten, Ernährung 13 Minuten, Mobilität 27 Minuten) und in der hauswirtschaftlichen Versorgung ein Hilfebedarf von 45 Minuten bestehe. Mit seiner Klage verfolgt der Kläger weiter die Gewährung von Pflegegeld nach der

Pflegestufe II. Dabei hat er vor allem geltend gemacht, dass auch der Zeitaufwand für die Begleitung zu der Forschungsstudie vom 8.12.2003 bis 31.1.2007 berücksichtigt werden müsse. Dem sind Sozialgericht (SG) und Landessozialgericht (LSG) nicht gefolgt: Zu Recht sei der Aufwand für die Begleitung im Rahmen der Arzneimittelstudie nicht berücksichtigt worden. Zwar sei diese Begleitung notwendig gewesen, sie habe jedoch keine verrichtungsbezogene Pflegehilfe dargestellt, weil die Studie keine Maßnahme zur Behandlung einer Krankheit gewesen sei. Die klinische Prüfung von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln gelte nicht als Behandlungsmethode iS des [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#). Etwas anderes ergebe sich auch nicht aus der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6.12.2005 ([BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#)) und der dazu ergangenen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG - Urteil vom 4.4.2006, [BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#)). Eine vergleichbar notstandsähnliche Lage habe nicht bestanden, der Zeitaufwand für die freiwillige Teilnahme an einer klinischen Studie sei im Bereich der Mobilität nicht pflegestufenrelevant zu berücksichtigen (Urteil des SG vom 20.9.2005, Urteil des LSG vom 27.3.2007).

5

Mit der vom LSG zugelassenen Revision rügt der Kläger die Verletzung materiellen Rechts, vor allem von [§§ 15 Abs 1 Satz 1 Nr 2 iVm Abs 3 SGB XI](#) und von [§ 14 Abs 4 SGB XI](#). Im Sinne der Entscheidung des BVerfG vom 6.12.2005 sowie der nachfolgenden Rechtsprechung des BSG vom 4.4.2006 liege bei ihm eine lebensbedrohliche Erkrankung vor, sodass die Teilnahme an der klinischen Erprobung des noch nicht zugelassenen Medikaments Elaprase® auch in der Pflegeversicherung zu berücksichtigen sei.

6

Der Kläger beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 27.3.2007 und des Sozialgerichts Gelsenkirchen vom 20.9.2005 zu ändern und die Beklagte unter teilweiser Aufhebung des Bescheides vom 23.3.2004 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 20.8.2004 zu verurteilen, ihm vom 8.12.2003 bis zum 31.1.2006 Pflegegeld nach der Pflegestufe II zu gewähren.

7

Die Beklagte verteidigt das angefochtene Urteil und beantragt, die Revision zurückzuweisen.

II

8

Die Revision des Klägers hat keinen Erfolg. Zutreffend hat das LSG entschieden, dass der im Rahmen der Arzneimittelstudie zur Begleitung des Klägers erforderliche Zeitaufwand seiner Mutter als Pflegebedarf nicht zu berücksichtigen ist.

9

1. Rechtsgrundlage des Anspruchs auf Pflegegeld nach der Pflegestufe II ist [§ 37 Abs 1 Satz 3 Nr 2 SGB XI](#) in der noch bis zum 30.6.2008 geltenden Fassung des mit Wirkung vom 1.1.2002 in Kraft getretenen Achten Euro-Einführungsgesetzes vom 23.10.2001 ([BGBl I 2702](#)) iVm [§ 14 SGB XI](#) sowie [§ 15 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB XI](#) und [§ 15 Abs 3 Nr 2 SGB XI](#). Danach haben Pflegebedürftige für selbst beschaffte Pflegehilfen anstelle häuslicher Pflegehilfe ([§ 36 SGB XI](#)) Anspruch auf Pflegegeld in Höhe von 410 Euro, wenn sie der Pflegestufe II zuzuordnen sind. Voraussetzung dafür ist, dass der Pflegebedürftige bei der Körperpflege, der Ernährung oder der Mobilität mindestens dreimal täglich zu verschiedenen Tageszeiten der Hilfe bedarf und zusätzlich mehrfach in der Woche Hilfen bei der hauswirtschaftlichen Versorgung benötigt werden. Außerdem wird vorausgesetzt, dass der Zeitaufwand, den eine nicht als Pflegekraft ausgebildete Pflegeperson für die erforderlichen Leistungen der Grundpflege und der hauswirtschaftlichen Versorgung benötigt, täglich im Wochendurchschnitt drei Stunden beträgt; wobei auf die Grundpflege mindestens zwei Stunden entfallen müssen. Unter Grundpflege ist die Hilfe bei gewöhnlichen und wiederkehrenden Verrichtungen im Bereich der Körperpflege, der Ernährung und der Mobilität ([§ 14 Abs 4 Nr 1 bis 3 SGB XI](#)), unter hauswirtschaftlicher Versorgung die Hilfe bei der Nahrungsbeschaffung und -zubereitung, bei der Kleidungspflege sowie bei der Wohnungsreinigung und -beheizung ([§ 14 Abs 4 Nr 4 SGB XI](#)) zu verstehen.

10

2. Ein die Zuordnung zur Pflegestufe II begründender Grundpflegebedarf von mindestens 120 Minuten täglich bestand in dem hier zur Entscheidung stehenden Zeitraum zwischen Dezember 2003 und Januar 2006 nicht. Nach den unangegriffenen und deshalb bindenden ([§ 163 SGG](#)) Feststellungen des LSG belief sich der Hilfebedarf im Bereich von Körperpflege und Ernährung auf durchschnittlich 73 Minuten täglich. Zusätzlich bestand ohne die hier im Streit stehenden Fahrten im Bereich der Mobilität ein Hilfebedarf von weiteren 26 Minuten täglich. Zu diesem Hilfebedarf sind die im Rahmen der Arzneimittelstudie zusätzlich angefallenen Zeiten der Begleitung des Klägers nicht hinzuzurechnen, wie das LSG zu Recht entschieden hat. Dieser Zeitaufwand ist seinem Zweck nach als Pflegebedarf nicht berücksichtigungsfähig.

11

a) Hilfe bei der Mobilität außerhalb der eigenen Wohnung ist als Pflegebedarf der sozialen Pflegeversicherung nur berücksichtigungsfähig, wenn sie erforderlich ist, um das Weiterleben in der eigenen Wohnung zu ermöglichen, also Krankenhausaufenthalte und die stationäre Pflege in einem Pflegeheim zu vermeiden. Das hat der erkennende Senat aus Sinn und Zweck des Pflegegeldes und dem Zusammenhang der dafür maßgeblichen Verrichtungen hergeleitet, die sämtlich der Aufrechterhaltung der Existenz in der häuslichen Umgebung dienen (grundlegend dazu BSG [SozR 3-3300 § 14 Nr 5](#) S 31 f mwN; stRspr). Dazu zählen Arztbesuche, aber auch Wege zur Krankengymnastik, zum Logopäden oder zur Ergotherapie, soweit sie der Behandlung einer Krankheit dienen (vgl BSG [SozR 4-3300 § 15 Nr 1](#) RdNr 15 mwN). Nicht zu berücksichtigen hingegen ist die Begleitung zur Behindertenwerkstatt (vgl Urteil vom 24.6.1998 aaO), zur Arbeitsstelle (vgl BSG [SozR 3-3300 § 14 Nr 6](#) S 37 f), zur logopädischen Schulung (vgl BSG [SozR 3-3300 § 14 Nr 8](#) S 52), auf dem Schulweg (vgl BSG [SozR 3-3300 § 15 Nr](#)

[§ 8 S 28 f](#)) oder zum Gottesdienst (vgl BSG [SozR 3-3300 § 14 Nr 16](#) S 101 ff).

12

b) Ob eine Begleitung des Pflegebedürftigen außer Haus einer berücksichtigungsfähigen Behandlung dient, beurteilt sich nach dem Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Hat die Krankenkasse dem Pflegebedürftigen nach [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) Leistungen zur Krankenbehandlung zu gewähren und ist deshalb eine Begleitung außer Haus erforderlich, dann ist dieses Mobilitätsbedürfnis auch von der Pflegekasse anzuerkennen. Ist hingegen die Krankenkasse nicht leistungspflichtig, kann auch von der sozialen Pflegeversicherung eine Behandlungsnotwendigkeit als Anlass der Begleitung außer Haus nicht berücksichtigt werden. Andernfalls bestünde ein Wertungswiderspruch zwischen den Maßstäben der Krankenversicherung und der Pflegeversicherung, der mit dem Bestreben des Gesetzgebers nicht vereinbar wäre, Hilfen zur Mobilität auf solche Anlässe zu beschränken, die für die Lebensführung zu Hause "unumgänglich" sind (vgl [BT-Drucks 12/5262 S 97](#) zu § 12 (zu Absatz 4)).

13

c) Einem Behandlungszweck in diesem Sinne genügt die Teilnahme an einer ärztlich geleiteten Arzneimittelstudie mit einem noch nicht zugelassenen Medikament nicht. Klinische Studien bezwecken nicht die Wiederherstellung der Gesundheit oder die Verhütung der Verschlimmerung einer Erkrankung der Probanden, sondern dienen der Erprobung neuer Arzneimittel. Ob diese hinreichend wirksam und ohne erhebliche Nebenwirkungen sind, ist erst Gegenstand der Untersuchung und vor Beginn nicht bekannt. In Doppelblindstudien ist zudem - worauf das LSG zutreffend hingewiesen hat - während der verblindeten Phase weder für den Therapeuten noch für den Patienten erkennbar, ob eine Anwendung mit dem zu untersuchenden Präparat oder mit einem Kontrollstoff erfolgt. Auch anschließend dient die Fortführung der Studie nicht unmittelbar therapeutischen Zwecken, sondern der weiteren Beobachtung der Arzneimittelwirkungen. Zweck von Arzneimittelstudien ist deshalb primär die Fortentwicklung der medizinischen Heilkunst und der Nachweis der Zulassungsreife eines Arzneimittels, nicht aber schon dessen Anwendung zu therapeutischen Zwecken. Das schließt es aus, die klinische Prüfung von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln als Behandlung iS des [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) anzusehen. Dementsprechend können noch nicht zugelassene Arzneimittel nach der Rechtsprechung des BSG während ihrer klinischen Prüfung nicht zu Lasten der GKV verordnet werden (vgl BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 3](#) S 11 f) und sind klinische Studien zur Erprobung von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln als Krankenhausbehandlung von den Krankenkassen in der Regel nicht zu vergüten (vgl [BSGE 93, 137](#) = [SozR 4-2500 § 137c Nr 2](#) RdNr 23). Das schließt es ebenfalls aus, den mit der Teilnahme an einer Arzneimittelstudie verbundenen Hilfebedarf als Pflegebedarf der sozialen Pflegeversicherung zu berücksichtigen.

14

d) Daran ändert die schwerwiegende Erkrankung des Klägers nichts. In dem hier zu beurteilenden Zeitraum bis Januar 2006 kann die Abgabe von Elaprase® krankensicherungsrechtlich nicht als eine Krankenbehandlung iS von [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) angesehen werden. Das gilt auch unter Berücksichtigung der Entscheidung des BVerfG vom 6.12.2005 (aaO). Dem steht entgegen, dass das Medikament Elaprase® in dem hier zur Entscheidung stehenden Zeitraum von Dezember 2003 bis Januar 2006 noch nirgends zugelassen war, es durfte deshalb nicht in Deutschland in Verkehr gebracht werden ([§ 21](#) Arzneimittelgesetz (AMG)) und unterfiel zudem dem Verbringungsverbot des [§ 73 AMG](#). Für derartige Medikamente besteht auch bei lebensbedrohlichen Erkrankungen keine verfassungsrechtlich konkretisierte Leistungspflicht der Krankenkasse. Die Anforderungen des SGB V an Pharmakotherapien mit Medikamenten, die nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedürfen, sind nach der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG nur erfüllt, wenn diese eine solche Zulassung besitzen. Ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt es danach - auch in Würdigung des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 (aaO) - an der krankensicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimitteltherapie (stRspr, vgl [BSGE 72, 252](#), 256 f = [SozR 3-2200 § 182 Nr 17](#); BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 3](#) S 8 f mwN - bestätigt durch BVerfG (Kammer) [NJW 1997, 3085](#); [BSGE 93, 1](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 1](#), jeweils RdNr 22; [BSGE 95, 132](#), 137 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#); [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), jeweils RdNr 22 zuletzt eingehend [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#), jeweils RdNr 34 ff). Dem schließt sich der erkennende 3. Senat an. Jedenfalls in dem hier streitigen Zeitraum bis Januar 2006 fehlt es deshalb an den Voraussetzungen, unter denen die Krankenkasse des Klägers für eine Behandlung mit Elaprase® aufzukommen hatte; deshalb ist auch der mit der Teilnahme an einer Arzneimittelstudie verbundene Hilfebedarf als Pflegebedarf der sozialen Pflegeversicherung nicht zu berücksichtigen. Ob ab dem Zeitpunkt der Zulassung des Medikaments in den USA (24.7.2006) etwas anderes gelten kann, war hier nicht zu entscheiden.

15

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

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2009-04-16