
S 2 KR 20/05 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Hessen
Sozialgericht	Hessisches Landessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	8
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Arzneimittel Importarzneimittel Off-Label-Use Therapieversuch einstweilige Anordnung
Leitsätze	Der zulassungsüberschreitende Arzneimittelleinsatz kommt bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung dann in Betracht, wenn keine Behandlungsalternative mit einem zugelassenen Arzneimittel zur Verfügung steht (Folgenabwägung). Ein Therapieversuch mit einem in Deutschland nicht zugelassenen Importarzneimittel stellt für solche Fallgestaltungen noch keine Markteinführung im Sinne des Arzneimittelgesetzes dar.
Normenkette	SGG § 86 b Abs. 2 ZPO § 920 Abs. 2 SGB V § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V § 31 Abs. 1

1. Instanz

Aktenzeichen	S 2 KR 20/05 ER
Datum	24.02.2005

2. Instanz

Aktenzeichen	L 8 KR 38/05 ER
Datum	13.04.2005

3. Instanz

Datum	-
-------	---

Auf die Beschwerde des Antragstellers und Beschwerdeführers wird der Beschluss des Sozialgerichts Wiesbaden vom 24. Februar 2005 aufgehoben. Die Antrags- und Beschwerdegegnerin wird unter Aufhebung des Bescheids vom 23. November 2004 verpflichtet, die Kosten für einen Therapieversuch mit "Serostim" für die Dauer von drei Monaten zu übernehmen.

Die Antrags- und Beschwerdegegnerin trägt die außergerichtlichen Kosten des Antragstellers und Beschwerdeführers.

Gründe:

I.

Das Verfahren betrifft im einstweiligen Rechtsschutz die Frage der Kostenübernahme für einen Therapieversuch mit einem nicht zugelassenen Importarzneimittel.

Der bei der Antragsgegnerin krankenversicherte Antragsteller (geb. 1958) wird seit 1990 wegen eines weit fortgeschrittenen Immundefektes bei HIV-Infektion in der Gemeinschaftspraxis Dr. G./L./Dr. X. betreut und antiretroviral behandelt. Der Immundefekt konnte mit dieser Behandlung aufgehalten werden und war teilweise rückläufig. Die antiretrovirale Kombinationstherapie (HAART) führte bei dem Antragsteller jedoch zu einer zunehmenden Fettumverteilungsstörung (Lipodystrophie). Am 25. Oktober 2004 beantragte er deshalb bei der Antragsgegnerin die Prüfung einer Kostenübernahme zur ambulanten Behandlung mit "Serostim" (Therapieversuch für die Dauer von drei Monaten). Dieses Präparat ist in den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) zur Behandlung des "AIDS-Wasting-Syndroms" zugelassen. Die zuständige Fachkommission der Europäischen Zulassungsbehörde EMEA hat eine Zulassung nicht empfohlen. In Deutschland fehlt deshalb eine Zulassung. Den Antrag auf Kostenübernahme lehnte die Antragsgegnerin dementsprechend mit Bescheid vom 23. November 2004 ab.

Am 3. Februar 2005 hat der Antragsteller vor dem Sozialgericht Wiesbaden um vorläufigen Rechtsschutz nachgesucht. Dazu hat er geltend gemacht, dass Symptome der Nebenwirkungen in den letzten Monaten und ganz besonders in den letzten Wochen drastisch zugenommen hätten. Nach einer von dem Sozialgericht eingeholten medizinischen Stellungnahme des behandelnden Internisten Dr. G. vom 13. Februar 2005 komme es bei dem Antragsteller zunehmend zu gastrointestinalen Funktionsstörungen (Übelkeit, Völlegefühl, krampfartige Schmerzen, Wechsel zwischen Durchfall und Verstopfung, massive Rückenschmerzen im LWS-Bereich) und es zeige schon bei geringer Anstrengung eine ausgeprägte Atemnot. Die Ursache dieser Beschwerden bestünden in einem ursächlichen Zusammenhang zu der pathologischen Fettakkumulation im Bauchraum, die zu mechanischem Druck auf innere Organe führe. Die einzige Möglichkeit, eine weitere Fettansammlung zu verhindern, bestehe darin, die seit Februar 2003 erfolgreiche Therapie abzusetzen. Dies führe aber mit absoluter Sicherheit in kürzester Zeit zu einer massiven Verschlechterung des Gesundheitszustandes mit allen

Konsequenzen und lebensgefährlichen Folgen der Aids-Erkrankung. Deshalb solle mit dem Therapieversuch möglichst umgehend begonnen werden.

Mit Beschluss vom 24. Februar 2005 hat das Sozialgericht Wiesbaden den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt. Der Antragsteller habe zwar einen Anordnungsgrund glaubhaft gemacht. Es fehle jedoch an einem Anordnungsanspruch, weil nicht zugelassene Arzneimittel nicht zu Lasten der Krankenkasse abgegeben werden dürfen. Ein solcher Ausschluss sei auch verfassungsgemäß. Die gesetzliche Krankenversicherung müsse nicht für Arzneimittel aufkommen, denen die erforderliche "deutsche oder EU-weite Zulassung" fehle.

Gegen den am 2. März 2004 zugestellten Beschluss richtet sich die am 8. März 2005 eingelegte Beschwerde. Der Antragsteller verweist darauf, dass er an einer Krankheit leide, die nicht lediglich seine Lebensqualität nachhaltig beeinträchtige, sondern nach dem Stand der Medizin unheilbar und tödlich verlaufe. Er macht geltend, dass bei einer HIV-assoziierten Lipodystrophie derzeit einzig die Behandlung mit "Serostim" möglich sei. Wegen einer bei ihm bestehenden Multi-Resistenzentwicklung und wegen Verträglichkeitsproblemen im medizinischen Sinne gelte er als "austherapiert". Ohne antiretrovirale Therapie sei sein Leben "signifikant" gefährdet.

Der Antragsteller und Beschwerdeführer beantragt (sinngemäß),

den Beschluss des Sozialgerichts Wiesbaden vom 24. Februar 2004 aufzuheben und die Antrags- und Beschwerdegegnerin unter Aufhebung des Bescheids vom 23. November 2004 zu verpflichten, die Kosten für einen Therapieversuch mit "Serostim" für die Dauer von drei Monaten zu übernehmen.

Die Antrags- und Beschwerdegegnerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie verteidigt den angefochtenen Beschluss. Das Sozialgericht habe zu Recht festgestellt, dass eine Klage in der Hauptsache keine Aussicht auf Erfolg habe, weil das Arzneimittel in Deutschland nicht zugelassen sei.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der in Kopie vorliegenden Verwaltungsverfahrensakte, die Gegenstand der Beratung gewesen sind, Bezug genommen.

II.

Die gegen den Beschluss des Sozialgerichts Wiesbaden vom 24. Februar 2005 eingelegte Beschwerde, der das Sozialgericht nicht abgeholfen hat (Entscheidung vom 29. März 2005), ist zulässig, denn sie ist form- und fristgerecht eingelegt sowie an sich statthaft ([§§ 172, 173 Sozialgerichtsgesetz](#) – SGG -).

Die Beschwerde ist auch begründet. Der angefochtene Beschluss des Sozialgerichts konnte im Ergebnis nicht gehalten werden. Die Antragsgegnerin war antragsgemäß zu verpflichten, dem Antragsteller die begehrte Therapie für die Dauer von drei Monaten zu bewilligen (Kostenübernahme).

Nach [Â§ 86 b Abs. 2 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts (Anordnungsanspruch) des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte (Anordnungsgrund; Satz 1). Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint (Satz 2). Die hier in Betracht kommende Regelungsanordnung (Satz 2) war im Beschwerdeverfahren zu bejahen, weil sowohl ein Anordnungsanspruch als auch ein Anordnungsgrund glaubhaft gemacht worden sind ([Â§ 920 Abs. 2](#) Zivilprozessordnung – ZPO –). Bereits das Sozialgericht hat in dem angefochtenen Beschluss einen Anordnungsgrund bejaht. Dem schließt sich der Senat an. Entgegen der Auffassung des Sozialgerichts bejaht der erkennende Senat aber einen Anordnungsanspruch.

Nach [Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#) i.V.m. [Â§ 31 Abs. 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V) ist eine Krankenkasse zur Versorgung des bei ihr versicherten Mitglieds mit den für eine Krankenbehandlung notwendigen Arzneimitteln verpflichtet. Der Anspruch eines versicherten Mitglieds unterliegt jedoch den sich aus [Â§ 2 Abs. 1](#) und [Â§ 12 Abs. 1 SGB V](#) ergebenden Einschränkungen. Er umfasst hiernach nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Der Gesichtspunkt der Gewährleistung optimaler Arzneimittelsicherheit gebietet es aber, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, also die Einhaltung der Mindestsicherheits- und Qualitätsstandards in einem dafür vorgesehenen Verfahren nachgewiesen worden sind (vgl. dazu bereits die Entscheidung des Senats im Urteil vom 28. Februar 2002 – [L 14 KR 455/00](#) –; BSG, Urteil vom 18. Mai 2004 – [B 1 KR 21/02 R](#) –; [SGb 2004, S. 415](#); [ZfS 2004, S. 209](#); [KrV 2004, S. 189](#)). Das Sozialgericht ist in dem angefochtenen Beschluss davon ausgegangen, dass es für das hier begehrte Arzneimittel an einem solchen Erprobungs- und Zulassungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) fehlt. Soweit das Sozialgericht dabei allerdings den Anordnungsanspruch allein nach dem Ergebnis zur Hauptsache ausrichtet, vermag der Senat dem nicht zu folgen. Es darf im Rahmen der summarischen Prüfung nämlich nicht unberücksichtigt bleiben, dass es vorliegend primär um einen zeitlich begrenzten Therapieversuch bei dem Antragsteller mit dem Arzneimittel "Serostim" geht, um schwerwiegende und irreversible gesundheitliche Beeinträchtigungen abzuwenden. Deshalb stellt der Senat im Beschwerdeverfahren auf eine Folgenabwägung ab. Diese fällt zu Gunsten des Antragstellers aus. Je schwerer die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der (vorläufigen) Versagung vorläufigen Rechtsschutzes verbunden sind, um so weniger darf das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgestellt werden.

Auch bei Verpflichtungs- beziehungsweise Vornahmesachen ist jedenfalls dann vorläufiger Rechtsschutz zu gewähren, wenn ohne ihn schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstünden, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre (vgl. [BVerfGE 79, 69; 94, 166](#); zuletzt Beschluss vom 19. März 2004 â [1 BvR 131/04](#) â , [NJW 2004, 3100](#)). Solche anders nicht abwendbaren Nachteile können bei dem bestehenden Krankheitsbild des Antragstellers ersichtlich nicht hinweggedacht werden. Für die vorliegende Entscheidung ist auch zu berücksichtigen, dass in der medizinischen Diskussion zur Zulässigkeit eines Off-Label-Gebrauchs von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung weitgehend Einigkeit darüber besteht, dass in bestimmten Versorgungs- und Therapiebereichen auf einen die Zulassungsgrenzen überschreitenden Einsatz von Medikamenten nicht völlig verzichtet werden kann, wenn dem Patienten eine dem Stand neuester medizinischer Erkenntnisse entsprechende Behandlung nicht vorenthalten werden soll (vgl. dazu die Nachweise in BSG, Urteil vom 19. März 2002 â [B 1 KR 37/00 R](#) -; [SozR 3-2500 Â§ 31 Nr. 8](#); [BSGE 89, 184](#); [NZS 2002, S. 646](#); [NJW 2003, S. 460](#); [SGB 2003, S. 102](#)). Mit Blick hierauf war im Rahmen der Folgenabwägung bei der angestrebten Behandlung des Antragstellers darauf abzustellen, dass eine alternative Therapie mit arzneimittelrechtlich zugelassenen Medikamenten nicht ersichtlich ist. Sollte bei dem Antragsteller die antiretrovirale Therapie zur Vermeidung der auftretenden Nebenwirkungen abgesetzt werden, führte dies unweigerlich zu einem lebensbedrohlichen Zustand. Der Antragsteller hat glaubhaft gemacht, dass einzig eine Therapie mit "Serostim" die Weiterführung der bisher erfolgreich gewesenen antiretroviralen Therapie gewährleistet. Dies ergibt sich für den Senat aus der bereits erstinstanzlich eingeholten medizinischen Stellungnahme des Dr. med. G. vom 13. Februar 2005. Der den Antragsteller behandelnde Internist hat dargelegt, dass in kürzlich erschienenen Studien mit rekombinantem humanem Wachstumshormon nun erstmals eine deutliche Verbesserung habe erzielt werden können. In den Studien sei erkannt worden, dass es zu einer signifikanten Reduktion der "viszeralen, abdominalen Fettmasse" gekommen sei.

Der von dem Senat bejahte Anordnungsanspruch verstößt nicht gegen Vorschriften des AMG. Die für Deutschland fehlende Verkehrsfähigkeit des Medikaments "Serostim" schließt den Therapieversuch nicht aus, weil die unmittelbare Anwendung am Patienten keine Abgabe (eines Medikaments) im Sinne des AMG darstellt. Der einzelne Arzt ist weder arzneimittelrechtlich noch berufsrechtlich gehindert, bei seinen Patienten auf eigene Verantwortung ein auf dem Markt verfügbares Arzneimittel für eine Therapie einzusetzen (BSG, Urteil vom 19. März 2002 â [B 1 KR 37/00 R](#) -, a.a.O.). Da "Serostim" in den USA zugelassen ist, war der Senat nicht gehindert, hierauf bei der Folgenabwägung abzustellen. Wegen eines einmaligen, zeitlich begrenzten Therapieversuchs besteht nicht die Gefahr, dass die hier ausgesprochene Verpflichtung faktisch eine Markteinführung bewirkt und so die Vorschriften des AMG unterläuft.

Die Kostenentscheidung beruht auf entsprechender Anwendung des [Â§ 193 SGG](#).

Dieser Beschluss kann mit der Beschwerde nicht angefochten werden [Â§ 177 SGG](#)).

Erstellt am: 19.10.2005

Zuletzt verändert am: 22.12.2024