

L 4 KR 1998/19 ER-B

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 23 KR 1800/19 ER
Datum
13.05.2019
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 4 KR 1998/19 ER-B
Datum
09.10.2019
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie
Beschluss

Die Beschwerde des Antragstellers gegen den Beschluss des Sozialgerichts Stuttgart vom 13. Mai 2019 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten auch des Beschwerdeverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Der Antragsteller begehrt im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes die Versorgung mit dem Medikament Mykophenolat.

Der 1955 geborene Antragsteller ist bei der Antragsgegnerin krankenversichert. Er leidet an einem im Jahr 2012 diagnostizierten Morbus Ormond (Retroperitonealfibrose), einer seltenen chronisch verlaufenden entzündlichen Erkrankung des Retroperitoneums, die mit einer zunehmenden Bindegewebsvermehrung und Vernarbung im Bereich des hinteren Bauchraumes einhergeht, was zur Einengung von Blutgefäßen, Nerven und Organen führt. Betroffen ist häufig der Harnleiter, dessen Verschluss mittelfristig zum Nierenversagen führen kann.

Beim Antragsteller wurde im Jahr 2012 zunächst eine Korticosteroid-Therapie eingeleitet, unter der jedoch zunehmend Nebenwirkungen auftraten und sich insbesondere eine Steroidpsychose entwickelte. Die Therapie wurde deshalb im Juni 2017 auf Azathioprin umgestellt. Der Antragsteller war zunächst beschwerdefrei, jedoch zeigten sich im Jahr 2018 Blutbildveränderungen, insbesondere eine Erhöhung der Leberwerte und des Bilirubin, was die behandelnden Ärzte in Zusammenhang mit dem eingesetzten Medikament brachten. Die Azathioprin-Therapie wurde daraufhin im Herbst 2018 beendet und es kamen erneut Korticosteroide (8 mg täglich) zur Anwendung. Im Hinblick auf das weitere Vorgehen stellte sich der Kläger im November 2018 bei dem Arzt für Innere Medizin Dr. R. vor. Dieser führte in seinem Arztbrief vom 3. Dezember 2018 u.a. aus, der Antragsteller sei derzeit weitgehend beschwerdefrei, weshalb die aktuelle Korticosteroid-Therapie mit 8 mg täglich ausreichend sei. Die weitere Therapiewahl sei hingegen problematisch, da zytotoxische Substanzen gegenwärtig kaum in Betracht kämen und Calcineurin-Inhibitoren wegen der Nierenfunktion relativ kontraindiziert seien, weshalb seine nächste Wahl Mykophenolat sei.

Mit Schreiben vom 16. Januar 2019, bei der Antragsgegnerin am 23. Januar 2019 eingegangen, wandte sich Dr. R. an die Antragsgegnerin und bat um die Zusage der Kostenübernahme für die Behandlung mit dem Medikament Mykophenolat. Er führte aus, die derzeit erfolgende Korticosteroid-Dauertherapie sei für den Antragsteller mit erheblichen Nebenwirkungen belastet und langfristig daher nicht tolerA ... Andere Therapiealternativen kämen wegen Komorbiditäten, insbesondere hämatologischer Art nicht in Betracht. Sein Vorschlag sei, die Behandlung mit Mykophenolat fortzusetzen. Die Substanz sei bei diversen Autoimmunerkrankungen in der Literatur beschrieben und in den eigenen recht umfangreichen Erfahrungen hätte sich diese als sehr effektiv erwiesen. Sie hätte zudem den Vorteil, gerade wegen der Hämatotoxizität beim Antragsteller anwendbar zu sein. Die Substanz sei in der vorliegenden Indikation nicht zugelassen, Zulassungsstudien werde es hierzu auch nie geben.

Mit Schreiben vom 6. Februar 2019 beauftragte die Antragsgegnerin den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK) mit einer sozialmedizinischen Stellungnahme und unterrichtete den Antragsteller hierüber mit Schreiben vom selben Tag. Mit weiterem Schreiben vom 13. Februar 2019 bat die Antragsgegnerin auf Anforderung des MDK um Vorlage näher bezeichneter medizinischer Unterlagen bis zum 4. März 2019. Über die Entscheidung werde der Antragsteller dann bis zum 1. April 2019 unterrichtet.

Unter Würdigung der sodann ergänzend vorgelegten medizinischen Unterlagen führte Dr. A. im Gutachten vom 8. März 2019 aus, eine Kostenübernahme für die Behandlung mit Mykophenolat könne nicht befürwortet werden. Das in Rede stehende Medikament sei für die vorgesehene Anwendung nicht zugelassen (Off-LA.-Use). In Ausnahmefällen sei eine Leistungspflicht zwar für die Anwendung im Off-LA.-Use

zu bejahen, jedoch lägen die entsprechenden Voraussetzungen nicht vor. Insbesondere seien die Möglichkeiten der Standardtherapie nicht ausgeschöpft; eine Behandlung mit Korticoiden erscheine weiterhin möglich. Im Übrigen seien die Voraussetzungen an den geforderten Wirksamkeitsnachweis nicht erfüllt, da lediglich Fallbeschreibungen, die einen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf zeigten, existierten, jedoch keine Phase III-Studien.

Mit Bescheid vom 27. März 2019 lehnte die Antragsgegnerin die Übernahme der Kosten für das Medikament Mykophenolat ab, da dieses für die Behandlung der Erkrankung des Antragstellers nicht zugelassen sei. Eine Verordnung komme nur in besonderen Ausnahmefällen dann in Betracht, wenn eine schwerwiegende Erkrankung vorliege, die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtige, es keine andere Behandlungstherapie gebe, die mit den gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden könne und aufgrund von Forschungsergebnissen erwartet werden könne, dass die Einnahme des Arzneimittels zu einem Behandlungserfolg führe. Diese Voraussetzungen lägen nach Feststellung des MDK nicht vor.

Am 25. April 2019 erhob der Antragsteller hiergegen Widerspruch.

Bereits am 18. April 2019 beantragte er beim Sozialgericht Stuttgart (SG) den Erlass einer einstweiligen Anordnung und führte zur Begründung aus, die über Jahre erfolgte Behandlung mit Korticosteroiden sei nicht erfolgreich gewesen. Er leide ganz massiv unter Korticosteroidnebenwirkungen. Seine Erkrankung sei in keinsten Weise kontrolliert, vielmehr bestehe eine persistierende CRP-Erhöhung. Hepatotoxische Medikamente seien kontraindiziert. Aufgrund von Forschungsergebnissen könne erwartet werden, dass die Einnahme von Mykophenolat zu einem Behandlungserfolg führe. Jedenfalls sei dies aufgrund der Erfahrungen des Dr. R. zu erwarten. Wegen des Fortschreitens der Erkrankung bestehe ein besonderes Eilbedürfnis. Er legte den erwähnten Arztbrief des Dr. R. vom 3. Dezember 2018 sowie dessen Schreiben vom 30. März 2019 an den MDK vor, mit dem er sich gegen das Gutachten des Dr. A. vom 8. März 2019 wandte. Auf die Aufforderung des SG, den Anordnungsgrund unter Darlegung der Einkommens- und Vermögensverhältnisse glaubhaft zu machen, insbesondere weshalb er die Kosten der begehrten Behandlung bis zur Entscheidung in der Hauptsache nicht vorläufig selbst tragen könne, trug der Antragsteller vor, er sei zur Zeit arbeitslos. Vermögen habe er keines. Hierzu legte er den Bescheid der Bundesagentur für Arbeit von 12. Dezember 2018 über die Bewilligung von Arbeitslosengeld vom 26. November 2018 bis 26. November 2019 (in 2018: täglich EUR 60,76, in 2019 täglich EUR 61,65; monatlicher Zahlbetrag ab 1. Januar 2019: EUR 1.849,50) und den Bescheid des Finanzamtes Esslingen vom 28. März 2019 über Einkommensteuer und Solidaritätszuschlag für 2018 vor, der für den Antragsteller keine Einkünfte und seine Ehefrau Einkünfte aus nichtselbstständiger Arbeit von EUR 38.854 ausweist.

Das SG hörte Dr. R. schriftlich als sachverständigen Zeugen an und lehnte den Antrag mit Beschluss vom 13. Mai 2019 ab. Es fehle bereits an einem Anordnungsanspruch. Versicherte hätten Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln in ihrer anwendungsbezogenen arzneimittelrechtlichen Zulassung. Das Arzneimittel Mykophenolat sei zur Prophylaxe von akuten Transplantat-Abstoßungsreaktionen bei Patienten mit allogener Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation zugelassen, nicht jedoch zur Behandlung des Morbus Ormond. Zwar könne sich eine Leistungspflicht auch im Rahmen eines Off-Label-Use ergeben, jedoch lägen die entsprechenden Voraussetzungen nicht vor. Ein richtlinienrechtlicher Off-Label-Use auf der Grundlage der §§ 35b und 35c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) scheide aus, weil der Gemeinsame Bundesausschuss das in Rede stehende Arzneimittel nicht in die Positivliste nach Anlage 6 Teil A der Arzneimittel-Richtlinien aufgenommen habe und auch die vom Bundessozialgericht (BSG) entwickelten richterrechtlichen Grundsätze seien nicht erfüllt. Danach komme die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet nur in Betracht, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung gehe, keine andere Therapie verfügbar sei und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden könne. Es fehle jedenfalls an der dritten Voraussetzung, nämlich dem Vorliegen von Studien der Phase III, was auch Dr. R. bestätigt habe. Ein Anspruch lasse sich schließlich auch nicht aus § 2 Abs. 1a SGB V herleiten, da eine nach verfassungskonformer Auslegung erforderliche notstandsähnliche Situation im Sinne eines zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarfs beim Antragsteller nicht vorliege. Auch könne der Antragsteller die geltend gemachte Versorgung nicht nach den Grundsätzen eines Seltenheitsfalles beanspruchen.

Gegen den seinen Bevollmächtigten am 17. Mai 2019 zugestellten Beschluss hat der Antragsteller am 17. Juni 2019 beim SG Beschwerde eingelegt und zur Begründung Bezug genommen auf den erstinstanzlichen Vortrag.

Der Antragsteller beantragt,

den Beschluss des Sozialgerichts Stuttgart vom 13. Mai 2019 aufzuheben und die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, vorläufig die Kosten der Behandlung mit Mykophenolat zu übernehmen.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Verfahrensakten des SG und des Senats sowie der Verwaltungsakten der Antragsgegnerin Bezug genommen.

II.

1. Die gemäß § 173 Satz 1 und 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Beschwerde des Antragstellers ist zulässig, insbesondere statthaft. Die Beschwerde ist nicht nach § 172 Abs. 3 Nr. 1 SGG ausgeschlossen, weil die Berufung in der Hauptsache nicht der Zulassung bedürfte. Der Antragsteller begehrt zukunftsgerichtet laufende Leistungen ohne Beschränkung und damit für einen Zeitraum von mehr als einem Jahr (§ 144 Abs. 1 Satz 2 SGG).

2. Die Beschwerde ist nicht begründet. Das SG hat es zu Recht abgelehnt, die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu

verpflichten, vorläufig die Kosten der Behandlung mit Mykophenolat zu übernehmen.

Nach [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) sind einstweilige Anordnungen zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Für den Erlass einer einstweiligen Anordnung ist Voraussetzung, dass ein dem Antragsteller zustehendes Recht oder rechtlich geschütztes Interesse vorliegen muss (Anordnungsanspruch), das ohne Gewährung des vorläufigen Rechtsschutzes vereitelt oder wesentlich erschwert würde, so dass dem Antragsteller schwere, unzumutbare Nachteile entstünden, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre (Anordnungsgrund). Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund müssen glaubhaft gemacht sein ([§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Abs. 2](#) Zivilprozessordnung [ZPO]). Glaubhaftmachung liegt vor, wenn das Vorliegen eines Anordnungsanspruchs und eines Anordnungsgrunds überwiegend wahrscheinlich sind. Dabei dürfen sich die Gerichte bei der Beurteilung der Sach- und Rechtslage an den Erfolgsaussichten der Hauptsache orientieren (Bundesverfassungsgericht [BVerfG], Beschluss des Ersten Senats vom 13. April 2010 – [1 BvR 216/07](#) – juris, Rn. 64; BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 6. August 2014 – [1 BvR 1453/12](#) – juris, Rn. 9).

Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund stehen nicht isoliert nebeneinander; es besteht vielmehr eine Wechselbeziehung der Art, dass die Anforderungen an den Anordnungsanspruch mit zunehmender Eilbedürftigkeit bzw. Schwere des drohenden Nachteils (dem Anordnungsgrund) zu verringern sind und umgekehrt (vgl. Landessozialgericht [LSG] Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 15. November 2013 – [L 15 AS 365/13 B ER](#) – juris, Rn. 18; LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 29. Januar 2007 – [L 7 SO 5672/06 ER-B](#) – juris, Rn. 2). Ist die Klage in der Hauptsache offensichtlich unzulässig oder unbegründet, so ist der Antrag auf einstweilige Anordnung ohne Rücksicht auf den Anordnungsgrund grundsätzlich abzulehnen, weil ein schützenswertes Recht nicht vorhanden ist (LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 15. November 2013 – [L 15 AS 365/13 B ER](#) – juris, Rn. 18; Hessisches LSG, Beschluss vom 5. Februar 2007 – [L 9 AS 254/06 ER](#) – juris, Rn. 4). Ist die Klage in der Hauptsache dagegen offensichtlich begründet, so vermindern sich die Anforderungen an den Anordnungsgrund. In der Regel ist dann dem Antrag auf Erlass der einstweiligen Anordnung stattzugeben, auch wenn in diesem Fall nicht gänzlich auf einen Anordnungsgrund verzichtet werden kann (LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 15. November 2013 – [L 15 AS 365/13 B ER](#) – juris, Rn. 18; Hessisches LSG, Beschluss vom 5. Februar 2007 – [L 9 AS 254/06 ER](#) – juris, Rn. 4).

Ausgehend hiervon hat das SG zutreffend entschieden, dass der Antragsteller einen Anordnungsanspruch für die begehrte einstweilige Anordnung nicht glaubhaft gemacht hat. Es hat dabei unter Heranziehung der maßgeblichen rechtlichen Grundlagen zutreffend ausgeführt, dass Versicherte eine Versorgung mit verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln wie Mykophenolat zur Krankenbehandlung regelmäßig nur bei indikationsbezogener Zulassung beanspruchen können, die bei dem im Streit stehenden Medikament für die Erkrankung des Antragstellers nicht vorliegt und er die begehrte Versorgung mit Mykophenolat nach dem aktuellen Verfahrensstand auch nicht im Rahmen eines Off-Label-Use zur Behandlung des Morbus Ormond beanspruchen kann. Gleichermaßen zutreffend hat das SG einen Leistungsanspruch auch nach den Grundsätzen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung aus [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) verneint und ausgehend von den Darlegungen des Dr. A. in seinem Gutachten vom 8. März 2019 und den Ausführungen des Dr. R. im Rahmen seiner dem SG erteilten Auskunft als sachverständiger Zeuge keinen sog. Seltenheitsfall angenommen. Der Senat sieht in entsprechender Anwendung des [§ 153 Abs. 2 SGG](#) insoweit von einer weiteren Darstellung der Entscheidungsgründe ab und weist die Beschwerde aus den Gründen der angefochtenen Entscheidung zurück. Weiterer Darlegungen bedarf es insoweit nicht. Denn der Antragsteller hat zur Begründung seiner Beschwerde lediglich auf seine Ausführungen im Antragverfahren Bezug genommen, ohne auch nur ansatzweise an die ausführlichen Darlegungen des SG anzuknüpfen und sich mit ihnen auseinander zu setzen.

Ergänzend weist der Senat darauf hin, dass sich ein Anspruch des Antragstellers auf Versorgung mit Mykophenolat auch nicht aus einer fingierten Genehmigung seines Antrags herleiten lässt.

Gemäß [§ 13 Abs. 3a Satz 1 SGB V](#), der mit Wirkung zum 26. Februar 2013 durch Art. 2 Nr. 1 Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013 ([BGBl. I S. 277](#)) eingefügt worden ist, hat die Krankenkasse über einen Antrag auf Leistungen zügig, spätestens bis zum Ablauf von drei Wochen nach Antragseingang oder in Fällen, in denen eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des MDK, eingeholt wird, innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Wenn die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme für erforderlich hält, hat sie diese unverzüglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten ([§ 13 Abs. 3a Satz 2 SGB V](#)). Der MDK nimmt innerhalb von drei Wochen gutachtlich Stellung ([§ 13 Abs. 3a Satz 3 SGB V](#)). Kann die Krankenkasse die Frist nach Satz 1 nicht einhalten, teilt sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mit ([§ 13 Abs. 3a Satz 5 SGB V](#)). Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, gilt die Leistung gemäß [§ 13 Abs. 3a Satz 6 SGB V](#) nach Ablauf der Frist als genehmigt. Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse gemäß [§ 13 Abs. 3a Satz 7 SGB V](#) zur Erstattung der hierdurch entstandenen Kosten verpflichtet.

Diesen Anforderungen trug die Antragsgegnerin Rechnung. Sie beschied den bei ihr am 23. Januar 2019 eingegangenen Antrag mit dem angefochtenen Bescheid vom 27. März 2019 zwar wegen Einholung einer gutachtlichen Stellungnahme des MDK nicht innerhalb der verlängerten Frist von fünf Wochen, jedoch teilte sie dem Antragsteller mit Schreiben vom 13. Februar 2019 noch innerhalb dieser Frist den Grund der verzögerten Bearbeitung mit, ebenso die voraussichtliche, tagesgenau bestimmte Dauer der Fristüberschreitung.

Der Vollständigkeit halber weist der Senat im Übrigen darauf hin, dass auch ein Anordnungsgrund im Sinne einer besonderen Eilbedürftigkeit nicht glaubhaft gemacht ist. Der Antragsteller hat nicht glaubhaft gemacht, dass ihm ohne Gewährung des beantragten vorläufigen Rechtsschutzes schwere, unzumutbare Nachteile entstehen und er die Entscheidung in der Hauptsache nicht abwarten kann. Er machte zwar erhebliche Nebenwirkungen durch die Ende 2018 wieder - wenn auch in reduzierter Dosierung - aufgenommene Kortikosteroid-Therapie geltend, wodurch eine Eilbedürftigkeit begründet werden könnte. Allerdings hat der Antragsteller nicht glaubhaft gemacht, dass er auf Grund seiner Einkommens- und Vermögensverhältnisse nicht über die notwendigen Mittel verfügt, um sich das Medikament vorläufig selbst zu beschaffen. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass Dr. R. ausweislich seiner dem SG erteilten Auskunft als sachverständiger Zeuge zunächst lediglich einen Therapieversuch über drei bis maximal sechs Monate für angezeigt erachtete, um sodann anhand von Klinik und Laborwerten die Effektivität der Therapie zu beurteilen, insbesondere ob sie als Dauertherapie beibehalten werden kann. Dr. R. ging dabei von einem Tagestherapiebedarf von maximal vier Tabletten aus und schätzte die Therapiekosten ausgehend von Kosten in Höhe von EUR 261,23 für jeweils 150 Tabletten zu je 500 mg auf monatlich ca. EUR 200. Damit fallen für den von Dr. R. vorgeschlagenen Therapieversuch Kosten in Höhe von maximal EUR 1.200 an. Der Antragsteller hat nicht glaubhaft gemacht, nicht über Mittel in dieser Höhe zu verfügen. Entsprechendes lässt sich aus den vorgelegten Bescheiden nicht herleiten. Zwar weist der Einkommensteuerbescheid für 2018 vom 28.

März 2019 aus, dass der Antragsteller im Jahr 2018 keine Einkünfte aus nichtselbständiger Tätigkeit erzielte, hingegen ist in dem vorgelegten Bewilligungsbescheid der Bundesagentur für Arbeit vom 12. Dezember 2018 der Bezug eines laufenden monatlichen Arbeitslosengeldes in Höhe von EUR 1.849,50 (bis 26. November 2019) dokumentiert, also ein Betrag, dessen Höhe es von vornherein nicht ausgeschlossen erscheinen lässt, monatlich EUR 200 für das im Streit stehende Medikament einzusetzen. Der Antragsteller hat im Übrigen auch nicht glaubhaft gemacht, dass er über keinerlei Vermögen und damit nicht einmal über geringe Ersparnisse verfügt, die er ggf. zusammen mit einem Teil des laufend bezogenen Arbeitslosengelds für die voraussichtlichen Kosten des Behandlungsversuchs mit Mykophenolat verwenden könnte. Zur Glaubhaftmachung dessen genügt die bloße Behauptung, über kein Vermögen zu verfügen nicht, zumal die frühere berufliche Tätigkeit des Antragsstellers als Diplomingenieur und die Höhe des von ihm bezogenen Arbeitslosengeldes, dem ein Bemessungsentgelt von täglich EUR 133,45 zugrunde liegt und mithin auf ein monatliches Einkommen von zuletzt ca. EUR 4.000 hinweist, nicht darauf schließen lässt, dass der Antragsteller in der Vergangenheit nicht in der Lage war, gewisse Rücklagen zu bilden.

3. Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des [§ 193 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4 SGG](#).

4. Dieser Beschluss ist mit der Beschwerde nicht anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2020-12-08