

S 6 KN 61/02 KR

Land

Nordrhein-Westfalen

Sozialgericht

SG Gelsenkirchen (NRW)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

6

1. Instanz

SG Gelsenkirchen (NRW)

Aktenzeichen

S 6 KN 61/02 KR

Datum

24.07.2002

2. Instanz

LSG Nordrhein-Westfalen

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Gerichtsbescheid

Die Klage wird abgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Zwischen den Beteiligten ist streitig, ob die Klägerin gegen die Beklagte einen Anspruch auf Kostenübernahme für das Medikament Phlogenzym hat.

Der 0000 geborenen Klägerin wurde im Juli 2001 im Knappschafts-Krankenhaus C ein Nierenkarzinom entfernt. Am 24.09.2001 beantragte sie bei der Beklagten die Kostenübernahme für das Medikament Phlogenzym. Es handelt sich hierbei um ein Enzympräparat, für das allenfalls eine sogenannte Fiktivzulassung nach [§ 105 Abs. 1](#) des Arzneimittelgesetzes (AMG) besteht. Die Beklagte veranlasste auf den Antrag der Klägerin eine Stellungnahme der "Pharmazeutische Beratung und Prüfung" vom 29.06.2001. In dieser Stellungnahme führte der Sachbearbeiter Herr T aus, dass das Arzneimittel Phlogenzym zur Behandlung von traumatisch bedingten Ödemen und Entzündungen, rheumatischen Erkrankungen, aktiven Phasen von Osteoarthrosen, extraartikulären rheumatischen Erkrankungen, bei Trombophlebitis sowie Entzündungen des Urogenitaltraktes - auch in Kombination mit Antibiotika - zugelassen sei. Eine Indikationszulassung zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. als Metastasenprophylaxe bestehe jedoch nicht. Vorliegend würde es sich somit um den Einsatz eines Arzneimittels außerhalb seines zugelassenen Indikationsgebietes handeln. Gestützt auf diese Stellungnahme lehnte die Beklagte den Antrag der Klägerin mit Bescheid vom 17.10.2001 ab.

Hiergegen erhob die Klägerin am 13.11.2001 Widerspruch. Sie führte aus, dass im Rahmen von Krebsbehandlungen 60 % der Patienten in der Regelversorgung mit Medikamenten außerhalb der Zulassungsindikation behandelt werden. Die Auffassung der Beklagten stelle sich vor diesem Hintergrund als äußerst bedenklich dar, weil sie einen Großteil der Krebsbehandlungen in Frage stelle. Es gebe ferner ausreichend Nachweise für den Einsatz der Bestandteile Bromelain, Trypsin und Rutin in der Krebstherapie. Darüber hinaus fragte die Klägerin an, ob sich die Beklagte bereit erkläre, die Kosten für die Verordnung des Medikaments Wobe-Mugos E zu übernehmen.

Mit Bescheid vom 28.01.2002 wurde der Widerspruch vom Widerspruchsausschuss F zurückgewiesen. Der Widerspruchsausschuss führte im wesentlichen aus, dass die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb ihrer zugelassenen Indikationsgebiete dem Bereich der klinischen Erprobung zuzuordnen sei. Kostenträger seien in diesem Zusammenhang jedoch die pharmazeutischen Hersteller, nicht aber die gesetzlichen Krankenkassen.

Mit ihrer am 04.03.2002 erhobenen Klage verfolgt die Klägerin ihr Begehren weiter. Sie wiederholt und intensiviert ihren Vortrag aus dem Verwaltungs- und Widerspruchsverfahren und trägt ergänzend vor, dass die BSG-Rechtsprechung zum Off-Label Gebrauch von Arzneimitteln der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs widerspreche. Darüber hinaus führt die Klägerin aus, dass das Arzneimittel Wobe-Mugos - sofern es lediglich in der rektalen Darreichungsform zur Behandlung von Tumorerkrankungen zugelassen sei - gemäß den Ausführungen des LSG Niedersachsen-Bremen in einem Beschluss vom 05.06.2002 im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sei.

Die Klägerin beantragt ihrem schriftsätzlichen Vorbringen entsprechend,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 17.10.2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28.01.2002 zu verurteilen, die Kosten für die Verordnung des Arzneimittels Phlogenzym zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt schriftsätzlich,

die Klage abzuweisen.

Sie nimmt Bezug auf den Inhalt der angefochtenen Bescheide.

Die Beteiligten sind schriftlich darauf hingewiesen worden, dass beabsichtigt sei, ohne mündliche Verhandlung durch Gerichtsbescheid zu entscheiden.

Zur näheren Darlegung der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und den Inhalt der die Klägerin betreffenden Verwaltungsvorgänge der Beklagten, die vorgelegen haben und Gegenstand der Entscheidungsfindung gewesen sind, Bezug genommen.

II. Das Gericht konnte vorliegend ohne mündliche Verhandlung durch Gerichtsbescheid entscheiden, weil die Sache keine besonderen Schwierigkeiten tatsächlicher oder rechtlicher Art aufweist und der Sachverhalt geklärt ist ([§ 105](#) i.V.m. [§ 136](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG)).

Streitgegenstand ist ausschließlich der von der Klägerin erhobene Sachleistungsanspruch im Hinblick auf das Arzneimittel Phlogenzym. Soweit die Klägerin in ihrer Widerspruchsbegründung angefragt hat, ob die Beklagte sich bereit erkläre, die Kosten für die Versorgung mit dem Medikament Wobe-Mugos E zu übernehmen, ist dieser Anspruch - soweit bisher ersichtlich - noch nicht von der Beklagten beschieden worden. Der Anspruch ist auch nicht im Wege der Klageänderung ([§ 99 SGG](#)) - als nachträgliche Klagenhäufung Gegenstand des hier anhängigen Rechtsstreits geworden. Insoweit fehlt es nämlich an einer entsprechenden Erklärung der Klägerin.

Die Klage ist nicht begründet. Die Klägerin hat gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Kostenübernahme für die Verordnung des Arzneimittels Phlogenzym. Insofern ist der angefochtene Bescheid der Beklagten vom 17.10.2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28.01.2002 nicht rechtswidrig, und die Klägerin wird durch ihn nicht beschwert, [§ 54 Abs. 2 S. 1 SGG](#).

Nach [§ 27 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst nach [§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V](#) die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln. Gemäß [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) haben Versicherte u. a. Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln, soweit diese nicht nach § 34 ausgeschlossen sind. Dabei besteht die Leistungspflicht der Krankenkasse jedoch nicht im Hinblick auf jede Art von Versorgung. Einschränkungen ergeben sich aus [§§ 12 Abs. 1, 2 Abs. 1 SGB V](#). Nach [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Grundsätzlich können zulassungspflichtige Fertigarzneimittel nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich die Zulassung nicht erstreckt. Phlogenzym ist - wie zwischen den Beteiligten unstrittig ist und wie die Beklagte in den angefochtenen Bescheiden zutreffend ausführt - nicht für die Behandlung von Krebserkrankungen bzw. für die Metastasenprophylaxe zugelassen. Bereits unter diesem Gesichtspunkt scheidet eine Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung und damit auch zu Lasten der Beklagten aus. Gleichwohl kann - wie das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 19.03.2002 - Az.: [B 1 KR 37/00 R](#) (bislang nur als Pressemitteilung vorliegend) ausführt - die Leistungspflicht der Krankenkasse für Arzneytherapien außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete nicht von vorne herein und ohne jegliche Ausnahme verneint werden. Für eine Verordnung außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete bestehen jedoch enge Voraussetzungen, die gegeben sind, wenn eine lebensbedrohliche oder auch sonst schwerwiegende Erkrankung besteht, bei der keine andere Therapie verfügbar ist und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit den betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist (BSG, a.a.O.). Es steht völlig außer Frage, dass die Klägerin unter einer schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Erkrankung leidet. Jedoch ist insbesondere im Hinblick auf die von der Klägerin vorgetragene Metastasenprophylaxe nicht davon auszugehen, dass das lediglich allenfalls fiktiv zugelassene Arzneimittel Phlogenzym die einzige Therapie zur Durchführung einer wirksamen Metastasenprophylaxe darstellt. Ebenso wenig kann behauptet werden, dass keine andere Therapie zur Bekämpfung von Krebserkrankungen verfügbar ist, als eine Behandlung unter Darreichung von Phlogenzym, so dass das zweite vom BSG aufgestellte Kriterium hier nicht erfüllt ist.

Eine andere Sichtweise ergibt sich auch nicht aus dem vom Prozessbevollmächtigten der Klägerin überreichten Beschluss des LSG Niedersachsen-Bremen vom 05.06.2002 (Az.: L 4 KR 90/02 ER). In dem dort zu entscheidenden Sachverhalt verhielt es sich nämlich so, dass nach summarischer Prüfung eine andere Arzneytherapie als die inhalative Gabe von Proleukin nicht zur Verfügung gestanden hat und vor diesem Hintergrund eine Verordnung ohne weiteres hat erfolgen können, zumal es sich dort nicht um einen sogenannten "Off-Label" Gebrauch gehandelt hat. Soweit die Klägerin diese Ausführungen in ihrem Schriftsatz vom 15.07.2002 auch auf die etwaige Verordnung des Medikaments Wobe-Mugos E bezogen hat, ist zu berücksichtigen, dass die Verordnung dieses Medikaments nicht Gegenstand des hier anhängigen Rechtsstreits ist und dass das Verwaltungsgericht Berlin mit Urteil vom 18.12.2001 die Klage des Herstellers gegen den Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 09.06.1998, der die Versagung der Verlängerung der Zulassung des Arzneimittels Wobe-Mugos E Tabletten zum Gegenstand hatte, abgewiesen hat (Az.: [14 A 218/98](#)).

Die so beschriebene Beschränkung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der Krankenkassen ausschließlich auf Indikationen, für die eine entsprechende Zulassung besteht, stellt sich unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten, insbesondere unter Berücksichtigung des Schutzbereichs des [Art. 2 Abs. 2 S. 1 Grundgesetz \(GG\)](#) als nicht bedenklich dar. Denn aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 ergibt sich kein verfassungsrechtlicher Anspruch des einzelnen gegen die gesetzlichen Krankenkassen auf Bereitstellung entsprechender medizinischer Versorgung oder auf Gewährung finanzieller Leistungen hierfür. Ein durchsetzbarer Anspruch auf Bereithaltung spezieller Gesundheitsleistungen, die der Heilung von Krankheiten dienen oder jedenfalls bezwecken, dass sich Krankheiten nicht weiter verschlimmern, kann aus [Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG](#) nicht hergeleitet werden. Dies gilt auch vor dem Hintergrund, dass sich aus der vorbenannten Vorschrift eine objektiv rechtliche Pflicht des Staates, sich schützend und fördernd vor die in [Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG](#) genannten Rechtsgüter zu stellen, besteht und sich daran auch die Auslegung des geltenden Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung zu orientieren hat. Der mit einer solchen Schutzpflicht verbundene grundrechtliche Anspruch ist jedoch im Hinblick auf die den zuständigen staatlichen Stellen

einzuräumende weite Gestaltungsfreiheit bei der Erfüllung der Schutzpflichten nur darauf gerichtet, dass die öffentliche Gewalt Vorkehrungen zum Schutz des Grundrechts trifft, die nicht völlig ungeeignet oder völlig unzulänglich sind (BVerfG, Beschluss vom 05.03.1997 - Az.: 1 BVR 1071/95). Unter Zugrundelegung dieses verfassungsrechtlichen Maßstabes wird man nicht davon ausgehen können, dass durch den Ausschluss der Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels Phlogenzym jedenfalls im Hinblick auf Erkrankungen, für deren Behandlung das Arzneimittel nicht zugelassen ist, die aus [Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG](#) resultierenden Schutzpflichten des Staates verletzt wären.

Schließlich ist zu berücksichtigen, dass die Rechtsprechung des BSG zum "Off-Label" Gebrauch von Arzneimitteln nicht im Widerspruch zur Rechtsprechung des BGH steht. Es ist nämlich völlig unbestritten, dass ein Arzt nicht gehindert ist, auf eigene Verantwortung ein auf dem Markt verfügbares Arzneimittel für eine Therapie einzusetzen, für die es nicht zugelassen ist. Davon zu unterscheiden ist jedoch die Fragestellung, ob dies auch zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich ist. Diesbezüglich gelten jedoch die oben aufgestellten Grundsätze.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§§ 183, 193 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2003-08-18