
Datum: 13.03.2003
Gericht: Landessozialgericht NRW
Spruchkörper: 5. Senat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: L 5 KR 53/02
ECLI: ECLI:DE:LSGNRW:2003:0313.L5KR53.02.00

Vorinstanz: Sozialgericht Duisburg, S 7 (9) KR 90/00
Nachinstanz: Bundessozialgericht, B 1 KR 15/03 R
Sachgebiet: Krankenversicherung
Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor:
Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Duisburg vom 28.01.2002 wird zurückgewiesen. Kosten sind nicht zu erstatten. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand: 1

Die Beteiligten streiten über die Kostenerstattung für Arzneimittel. 2

Der 1932 geborene Kläger ist freiwilliges Mitglied der Beklagten, er hat das Kostenerstattungsverfahren gewählt. 3

Der Kläger leidet an einem Morbus Parkinson und wird deswegen seit Frühjahr 1998 mit dem Medikament Tasmar (Tolcapone) behandelt. Dieses Arzneimittel ist im August 1997 in einem zentralen Zulassungsverfahren der EG in allen Mitgliedsstaaten zugelassen worden. Nach Berichten über einige Fälle von schweren unerwünschten Wirkungen (in drei Fällen mit tödlichem Ausgang) hat die zuständige EG-Behörde (European Medicines Evaluation Agency) das Ruhen der Zulassung vorgeschlagen, um während dieser Zeit offene fachliche Fragen zum Kausalzusammenhang zu beantworten und zur Häufigkeit dieser Nebenwirkungen weitere Erkenntnisse zu gewinnen. Die Europäische Kommission hat daraufhin am 11.12.1998 das Ruhen der Zulassung für Tasmar angeordnet, diese Entscheidung gilt in allen Mitgliedstaaten der EU. Diese Überprüfung ist noch nicht 4

abgeschlossen, derzeit ist nach Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nicht absehbar, wann das Ruhen der Zulassung aufgehoben wird. Das Medikament ist unter anderem noch in der Schweiz und in der USA im Handel erhältlich und kann über internationale Apotheken bezogen werden. Auf diesem Weg erhält der Kläger das Präparat aufgrund Verordnungen des behandelnden Arztes Prof. Dr. J ... (Klinik für Neurologie und Klinische Neurophysiologie des Helios Klinikums in W ...); bis Ende 2002 sind ihm insoweit Kosten in Höhe von 11.831,97 Euro entstanden.

Mit Schreiben vom 27.05.1999 bat der Kläger die Beklagte unter Beifügung eines Arztbriefes von Prof. Dr. J ... vom 28.12.1998 um Prüfung der Erstattungsfähigkeit für Tasmar. In dem Arztbrief berichtet Prof. Dr. J ... über eine deutliche Besserung der Beschwerdesymptomatik unter der Medikation und führt aus, da Tasmar dem Kläger außerordentlich gut geholfen habe und über internationale Apotheken erhältlich bleibe, habe er vereinbart, dass der Kläger bei der bisherigen Einstellung des Medikaments verbleibe. Die Beklagte holte zu dem Erstattungsantrag eine Auskunft von Prof. Dr. J ... ein, der unter dem 24.06.1999 mitteilte, das in Betracht kommende Alternativpräparat sei weniger gut wirksam. Eine Umstellung auf dieses Medikament sei deshalb nicht erfolgt, weil die Todesfälle in Verbindung mit Tasmar in den ersten Monaten nach Einnahme aufgetreten seien. Die Ärzte hätten es in diesen Fällen versäumt, bei einem Anstieg der Leberwerte die Medikation zu unterbrechen. Solche Nebenwirkungen seien nach sechsmonatiger beschwerdefreier Einnahme nicht mehr zu erwarten. Bei den Verordnungen handele es sich um einen Heilversuch, eine Studie werde von ihm nicht durchgeführt. In einer von der Beklagten eingeholten gutachterlichen Stellungnahme des medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) vom 28.07.1999 führte Dr. K ... aus, es handele sich um ein bedenkliches Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelrechtes, die Zulassung sei wegen tödlicher Nebenwirkung zurückgezogen worden. Das Präparat sei nicht verkehrsfähig, so dass keine Kostenübernahme durch die Beklagte erfolgen solle. 5

Mit Bescheid vom 18.10.1999 lehnte die Beklagte den Antrag unter Hinweis auf die negative Stellungnahme des MDK ab. Der Kläger machte im Widerspruchsverfahren geltend, bei den Verordnungen handele es sich nicht um eine klinische Prüfung des Medikaments, sondern um einen Heilversuch, für den die Leistungspflicht der Krankenkassen grundsätzlich gegeben sei. Das Präparat sei entgegen der Beurteilung des MDK verkehrsfähig, da es nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) über internationale Apotheken bezogen werde. Es handele sich nicht um ein bedenkliches Arzneimittel, insoweit müsse für die Beurteilung der Zeitpunkt des Einsatzes beachtet werden. Die Komplikationen seien alle innerhalb der ersten sechs Monate nach Ersteinnahme aufgetreten. In seinem Fall nehme er das Präparat bereits über 12 Monate ein, ohne dass Komplikationen aufgetreten seien; es handele sich somit um die Fortführung einer bewährten Therapie. Prof. Dr. J ... habe sich nach Abwägung aller Risiken für einen Therapieversuch entschieden. Mit Widerspruchsbescheid vom 11.04.2000 wies die Beklagte den Widerspruch zurück. 6

Im Klageverfahren hat der Kläger vorgetragen, die Leistungspflicht der Beklagten bestehe nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) für alle verkehrsfähigen Arzneimittel, auf die Zulassung habe das BSG dagegen nicht abgestellt. Da nach § 73 Abs. 3 AMG das Medikament über Apotheken im Ausland bezogen werden könne, sei es verkehrsfähig, so dass dementsprechend auch Anspruch auf Kostenübernahme bestehe. Ferner hat er seinen Vortrag wiederholt, dass es in seinem Fall um die Fortführung einer bewährten Therapie gehe und es zu einer deutlichen Verbesserung des Krankheitsbildes gekommen sei. 7

Das Sozialgericht hat eine Auskunft des BfArM eingeholt, das in seinem Schreiben vom 27.01.2001 zunächst die Auffassung vertreten hat, der Einsatz von Tasmar sei im Rahmen von Heilversuchen weiterhin möglich, da ein Import aus Staaten erfolgen könne, in denen der Vertrieb von Tasmar nicht wie in der EG eingeschränkt sei. Auf Nachfrage der Beklagten hat es mit Schreiben vom 24.04.2001 seine Auffassung revidiert und gemeint, bei einem Ruhen der Zulassung gehe das Verbringungsverbot nach § 30 Abs. 4 Nr. 2 AMG der Regelung des § 73 Abs. 3 AMG vor.	
Hierzu hat der Kläger vorgetragen, entgegen der Auffassung der BfArM sei § 30 Abs. 4 Nr. 2 AMB nicht die gegenüber § 73 Abs. 3 AMG speziellere Vorschrift. Sie regle nur den Fall eines generellen Vertriebs ausländischer Arzneimittel, wohingegen § 73 Abs. 3 AMG die Individualverordnung für einen konkreten Patienten betreffe. Für diese Fälle sei § 73 Abs. 3 AMG die speziellere Vorschrift, so dass ungeachtet des Ruhens der Zulassung das im Ausland legal bezogene Präparat verkehrsfähig sei.	9
Mit Urteil vom 28.01.2002 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen. Es hat die Auffassung vertreten, nach der Rechtsprechung des BSG seien nur solche Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen verordnungsfähig, die zugelassen seien. Der Ausschluss nicht zugelassener Arzneimittel gelte auch für Medikamente, deren Zulassung ruhe. Aus § 73 Abs. 3 AMG ergebe sich keine Leistungspflicht der Beklagten.	10
Im Berufungsverfahren trägt der Kläger vor, die vom Sozialgericht genannten Entscheidungen beträfen Arzneimittel, die weder in der Bundesrepublik noch im Ausland zugelassen gewesen seien. Das BSG habe in der Entscheidung vom 05.07.1995 (SozR 3-2500 § 27 Nr. 5) die Leistungspflicht der Krankenkasse bejaht, wenn das Präparat verkehrsfähig sei. Auch die nach § 73 Abs. 3 AMG importierten Arzneimittel seien verkehrsfähig und damit verschreibungsfähig. Das Sozialgericht habe nicht begründet, warum der zugelassene Import keine Leistungspflicht der Krankenkasse begründen solle. Die Zulassung sei nicht versagt worden, sondern ruhe lediglich. Insoweit müssten die Gründe für das Ruhen berücksichtigt werden. Der Kläger ist weiterhin der Ansicht, dass die für das Ruhen ursächliche Nebenwirkung bei ihm nicht mehr zu erwarten sei und dass noch keine Nebenwirkung bei mehrjähriger bewährter Therapie beobachtet worden seien.	11
Der Kläger beantragt,	12
das Urteil des Sozialgerichts Duisburg zu ändern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 18.10.1999 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 11.04.2000 zu verurteilen, an ihn 11.831,97 Euro zu zahlen und die ab 01.01.2003 entstandenen und noch entstehenden Kosten für die Behandlung mit dem Präparat Tasmar zu übernehmen.	13
Die Beklagte beantragt,	14
die Berufung zurückzuweisen.	15
Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.	16
Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie der Verwaltungsakte der Beklagten verwiesen, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist.	17
Entscheidungsgründe:	18
	19

Die zulässige Begründung ist nicht begründet. Der Kläger hat keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für das im Ausland bezogene Medikament Tasmar oder auf künftige Übernahme der Kosten.

Unabhängig davon, ob sich der Kostenerstattungsanspruch auf § 13 Abs. 2 Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) oder § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V (in der seit 01.07.2001 geltenden Fassung) stützt, ist Voraussetzung, dass die selbstbeschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen zählt, die von der Beklagten als Sach- und Dienstleistung geschuldet wird (vgl. BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 5). Daran fehlt es hier. 20

Nach §§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3, 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V hat der Kläger zwar Anspruch auf Versorgung mit den für die Krankenbehandlung erforderlichen Arzneimitteln. Auch für diesen Anspruch gelten jedoch die Einschränkungen der §§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 Abs. 1 SGB V. Die Pharmakotherapie muss sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und ihre Qualität und Wirksamkeit muss dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Nach der ständigen Rechtsprechung des BSG sind diese Anforderungen nicht erfüllt, wenn das verabreichte Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedarf, aber nicht zugelassen ist (BSG SozR 3-2200 § 182 Nr. 17; SozR 3-2500 § 31 Nr. 3, 5; zuletzt Urteil vom 19.03.2002 - B 1 KR 37/00 R). Als Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 1 AMG bedarf Tasmar der arzneimittelrechtlichen Zulassung (§ 21 Abs. 1 Satz 1 AMG). Die auf der gemeinschaftsrechtlichen Ebene zunächst erteilte Zulassung ruht aufgrund des Beschlusses der Europäischen Kommission vom 11.12.1998; diese Entscheidung gilt uneingeschränkt für alle Anwendungsgebiete. Damit darf das Medikament nach § 30 Abs. 4 Nr. 1 AMG im Inland nicht in den Verkehr gebracht werden. Das Ruhen der Zulassung kann nicht anders beurteilt werden als das Fehlen oder die Versagung der Zulassung, so dass nach der genannten Rechtsprechung die vom Krankenversicherungsrecht geforderten Qualitätsstandards nicht erfüllt sind. 21

Der Auffassung des Klägers, auf eine in der Bundesrepublik bestehende Zulassung komme es nicht an, da er das Medikament legal nach § 73 Abs. 3 AMG aus den USA und der Schweiz beziehe, so dass Tasmar verkehrsfähig und damit jedenfalls im Rahmen eines Heilversuchs verordnungsfähig sei, kann sich der Senat nicht anschließen. 22

Es ist schon zweifelhaft, ob tatsächlich das Arzneimittel Tasmar legal bezogen wird. Dies würde voraussetzen, dass § 73 Abs. 3 AMG dem Verkehrsverbot des § 30 Abs. 4 AMG vorgeht. § 30 Abs. 4 Nr. 2 AMG verbietet ausdrücklich auch im Falle des Ruhens das Verbringen des betreffenden Medikaments in den Geltungsbereich des Gesetzes. Das Argument des Klägers, diese Vorschrift regele nur die generelle Einfuhr, während § 73 Abs. 3 AMG den Bezug im individuellen Fall betreffe, ist nicht überzeugend, weil eine generelle Einfuhr sinnlos ist, wenn das Präparat nicht in den Verkehr gebracht werden darf. Für einen Vorrang des § 30 Abs. 4 Nr. 2 AMG lässt sich auch an führen, dass er eine Regelung für die Fälle trifft, in denen nach Erteilung der Zulassung die zuständige Behörde wegen nachträglich aufgetretener Bedenken hinsichtlich der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments die Zulassung zurückgenommen, widerrufen oder das Ruhen der Zulassung angeordnet hat. Die Möglichkeit eines weiteren Bezugs eines "negativ" beurteilten Medikaments über das Ausland würde diese Prüfung und Entscheidung unterlaufen (für einen Vorrang des § 30 Abs. 4 Nr. 2 AMG gegenüber § 73 Abs. 3 AMG Kloesel- Cyran, Kommentar zum Arzneimittelrecht, § 30 Rdn. 25). 23

Letztlich kann die Frage offenbleiben, denn grundsätzlich besteht keine Leistungspflicht der Krankenkassen für Arzneimittel, die im Inland nicht zugelassen sind (oder deren Zulassung 24

ruht) und nur nach § 73 Abs. 3 AMG aus dem Ausland bezogen werden können. § 73 Abs. 3 AMG legalisiert unter bestimmten Voraussetzungen den Import von Arzneimitteln. Diese Legalisierung bedeutet nur, dass das Inverkehrbringen nicht nach § 96 AMG strafbar ist. Für die Verordnungsfähigkeit des Medikaments ist jedoch Voraussetzung, dass ein ausreichender Wirksamkeitsnachweis in einem dafür vorgesehenen und geeigneten Verfahren erbracht worden ist (zutreffend Hessisches LSG, Urteil vom 28.02.2002 - L 14 KR 455/00). Das BSG hat im Urteil vom 19.03.2002 (a.a.O.) nochmals den Bezug zwischen den Zulassungsvoraussetzungen des Arzneimittelrechts und den Qualitätsstandards des Krankenversicherungsrechts betont. Da die arzneimittelrechtliche Zulassung von den selben Kriterien (vgl. § 21 Abs. 2 AMG) abhängt, an denen auch die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gemessen würden, könne bei Vorliegen der arzneimittelrechtlichen Zulassung davon ausgegangen werden, dass damit zugleich die Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt sei. Wenn somit die arzneimittelrechtliche Zulassung vorgreiflich für die Anwendung eines Medikaments im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ist und das Krankenversicherungsrecht bei der Arzneimittelversorgung auf eigene Vorschriften zur Qualitätssicherung verzichtet und insoweit an das Arzneimittelrecht anknüpft, bedeutet dies, dass die krankenversicherungsrechtlichen Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung nur dann erfüllt sind, wenn eine wirksame Zulassung nach dem Arzneimittelrecht vorliegt.

Soweit sich der Kläger darauf beruft, das BSG habe im Urteil vom 05.07.1995 (a.a.O.) für die Verordnungsfähigkeit eines Medikaments allein auf die - beim Import nach § 73 Abs. 3 AMG gegebene - Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels abgestellt, übersieht er die Weiterentwicklung der Rechtsprechung insbesondere in der zitierten Entscheidung vom 19.03.2002. In diesem Urteil hat das BSG sogar - von engen Ausnahmen abgesehen - die Leistungspflicht der Krankenkassen für eine zulassungsüberschreitende Anwendung eines Medikaments (sogenannter Off-Label-Use) verneint, weil die arzneimittelrechtliche Zulassung Rückschlüsse auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nur innerhalb der von der Zulassungsentscheidung umfassten Anwendungsgebiete zulasse. Mit diesen Grundsätzen wäre es nicht vereinbar, wenn die Krankenkassen für ein Arzneimittel aufkommen müssten, das im Inland überhaupt nicht auf seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden ist bzw. dessen Zulassung zurückgenommen worden ist oder ruht. 25

Unerheblich ist, ob das in Betracht kommende Alternativmedikament weniger wirksam und unverträglicher ist und ob Tasmar deswegen im Rahmen eines Heilversuchs weiter eingesetzt wird. Auch wenn arzt haftungsrechtlich dieser Heilversuch unbedenklich sein sollte, begründet er keine Leistungspflicht der Beklagten. Das BSG hat in den Entscheidungen vom 28.03.2000 (u. a. BSGE 86, 54) auch bei schweren und vorhersehbar tödlich verlaufenden Krankheiten einen individuellen Therapieversuch zu Lasten der Krankenversicherung mit noch nicht ausreichend gesicherten Therapieverfahren abgelehnt. Auch vor diesem Hintergrund ist es ausgeschlossen, die Krankenkassen für verpflichtet zu halten, die Kosten einer Pharmakotherapie zu übernehmen, die mit Medikamenten durchgeführt wird, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht aufgrund einer im Inland wirksamen arzneimittelrechtlichen Zulassung feststeht. 26

Es besteht somit weder ein Anspruch auf Kostenerstattung noch auf Übernahme der künftig entstehenden Kosten für den Bezug von Tasmar. 27

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 Sozialgerichtsgesetz (SGG). 28

Der Senat hat den zu entscheidenden Rechtsfragen grundsätzliche Bedeutung beigemessen und daher die Revision zugelassen (§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG).

