
Datum: 20.07.2007
Gericht: Sozialgericht Düsseldorf
Spruchkörper: 4. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 4 KR 59/06
ECLI: ECLI:DE:SGD:2007:0720.S4KR59.06.00

Sachgebiet: Krankenversicherung
Rechtskraft: nicht rechtskräftig

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

Tatbestand: 1

Streitig ist die Kostenübernahme für das Arzneimittel Maliasin. 2

Die am 00.00.1959 geborene, bei der Beklagten krankenversicherte Klägerin leidet seit 3
Jahren unter Epilepsie, Angstzuständen und Depressionen. Neben langjähriger Psycho-
therapie wurde sie nervenärztlicherseits unter anderem mit dem Arzneimittel Maliasin be-
handelt. Der deutsche Hersteller: Die Firma CD-C teilte mit offenem Brief vom 03.06.2004 an
die Ärzteschaft mit, dass der Vertrieb von Maliasin eingestellt werde und die Firma in einigen
Monaten nicht mehr lieferfähig wäre. Die Ärzte würden gebeten, alle auf Maliasin
eingestellten Patienten auf die ab sofort vorzunehmende Umstellung hinzu-weisen.

Die fiktive Zulassung für Maliasin endete zum 31.12.2004. 4

Eine europaweite Zulassung besteht nicht. 5

Am 06.06.2005 beantragte die Klägerin die Kosten für die weitere Versorgung mit Maliasin zu 6
übernehmen. In dem dem Antrag beigefügten Attest des behandelnden Neurologen T vom
31.05.2005 heißt es unter anderem, die Klägerin sei dort seit Februar 2004 in Behandlung
und unter Anwendung von Maliasin anfallsfrei. Nach Angaben der Pa-tientin seien früher
diverse Antikonvulsiva ausprobiert worden, die sie nicht vertragen hätte oder die nicht gewirkt

hätten. Die Fortsetzung der Medikation mit Maliasin sei daher sinn-voll.

In einer ebenfalls beigefügten Bescheinigung des Gesundheitsamtes W vom 21.06.2005 heißt es unter anderem, ein Wechsel der Medikation werde für die Klägerin eine erhebliche Belastung darstellen, da ein psychisch stabilisierender Faktor wegfallen würde. Es bestünden erhebliche Ängste vor einer Neueinstellung. 7

In dem daraufhin eingeholten Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) vom 25.07.2005 führt der Gutachter aus, es stünden in Deutschland zugelassene alternative Antiepileptika zur Verfügung, die den behandelnden Ärzten hinreichend bekannt sein dürften. Die mit der Medikamentenumstellung verbundenen Bedenken seien durchaus nachvollziehbar. Diesbezüglich seien alle derzeit in Deutschland mit Maliasin behandelten Patienten betroffen. Eine Ausnahmeregelung lasse sich damit aber nicht begründen. Es sei im Einzelfall nicht belegt, dass eine Medikamentenumstellung unmöglich oder unzumutbar sei. 8

Mit Bescheid vom 21.09.2005 lehnte die Beklagte den Antrag auf weitere Kostenübernahme für die Behandlung mit dem Arzneimittel Maliasin ab. Maliasin sei zurzeit nur noch in der Schweiz und in Österreich erhältlich. Eine Verordnung dieses Arzneimittels sei in Deutschland nach geltender Rechtsprechung nur zulässig, wenn es sich um eine sogenannte seltene Erkrankung handle, so dass keine wissenschaftliche Studien durchgeführt worden seien. Dies sei bei der Epilepsie jedoch nicht der Fall. 9

Dagegen hat die Klägerin am 06.10.2005 Widerspruch erhoben. In der zur Begründung beigefügten Stellungnahme des Arztes für Allgemeinmedizin G vom 29.09.2005 heißt es unter anderem, die Klägerin hätte berichtet, sie hätte viele Medikamente versucht, aber nichts vertragen. Die Widerspruchsstelle der Beklagten wies den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 20.03.2006 als unbegründet zurück. Es seien ausreichend Alternativpräparate auf dem Markt. Es sei nicht nachgewiesen, dass bei der Klägerin eine Umstellung nicht möglich oder nicht zumutbar sei. 10

Dagegen hat die Klägerin am 18.04.2006 vor dem Sozialgericht Düsseldorf Klage erhoben. Ihre Krankheit bestehe seit ihrer Jugend. Damals wären diverse Mittel ausprobiert worden. Der damals behandelnde Arzt Q hätte herausgefunden, dass bei ihr Maliasin zur Beschwerdefreiheit geführt hätte. Q wäre jedoch inzwischen verstorben. Eine Umstellung auf ein anderes Mittel würde den bisherigen Behandlungserfolg gefährden. Maliasin hätte nicht nur sedierende, sondern auch stimulierende Wirkung. Es sei bekannt, dass viele Maliasin-Patienten, die auf ein Präparat mit ausschließlich sedierender Wirkung umgestellt wurden, wieder Epilepsieanfälle bekommen hätten. Außerdem schränke ein rein sedierendes Präparat die körperliche Leistungsfähigkeit viel stärker ein als Maliasin. Bei einer Umstellung falle außerdem ein langjährig psychisch stabilisierender Faktor weg, wie auch das Gesundheitsamt des Kreises W bestätigt hätte. Eine Umstellung sei daher nicht zumutbar. In der zur Stütze der Klage beigefügten ärztlichen Bescheinigung des G vom 09.02.2007 heißt es, die Fortführung der Therapie mit Maliasin sei angezeigt. In einer weiteren Stellungnahme des T vom 25.10.2006 heißt es unter anderem, im Laufe der Jahre seien weitere modernere Antiepileptika auf den Markt gekommen; die Klägerin fürchte jedoch, dass neue Anfälle auftreten könnten und sie in Gefahr geraten könne. Eine Umstellung auf ein anderes Antikonvulsivum ergäbe nicht die Gewähr, dass dieses Medikament helfe. Aus wirtschaftlicher Sicht wäre eine Umstellung auch teurer, da alle neuen Antikonvulsiva bedeutend teurer wären. Bisher hätte er der Klägerin das Medikament auf einem Privatrezept zu eigenen Lasten verordnet. Er bäte um Überprüfung und Übernahme der Kosten, da die Klägerin sich auf Dauer finanziell überlastet sähe. 11

Die Klägerin beantragt,	12
die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 21.09.2005 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 20.03.2006 zu verurteilen, die Kosten für die Versorgung mit dem Arzneimittel "Maliasin" ab 01.01.2005 zu erstatten und für die Zukunft hin zu übernehmen.	13
Die Beklagte beantragt,	14
die Klage abzuweisen.	15
Eine Kostenübernahme scheitere daran, dass Maliasin weder in Deutschland noch europaweit zugelassen sei. Es könne nur über Apotheken in Österreich oder der Schweiz bezogen werden. Eine Kostenübernahme trotz fehlender Zulassung käme nur in eng begrenzten Ausnahmefällen unter verfassungskonformer Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften in einer notstandsähnlichen Situation in Betracht. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes wäre dies ausschließlich in lebensbedrohlichen Situationen der Fall. Bei Behandlung mit alternativen Medikamenten drohe hier jedoch keine konkrete Lebensgefahr oder eine ähnlich schwerwiegende Schädigung. Eine Umstellung sei von der Klägerin nicht einmal versucht worden.	16
Das Gericht hat Befundberichte beigezogen. Auf die Berichte der Ärztin für Neurologie und Psychiatrie Frau X, Gesundheitsamt W vom 25.07.2006, des Arztes für Allgemeinmedizin G vom 14.08.2006 und des Arztes für Neurologie und Psychiatrie T vom 25.10.2006 wird verwiesen.	17
Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts wird auf die Schriftsätze der Beteiligten und den übrigen Inhalt der Akten Bezug genommen. Die Verwaltungsakten der Beklagten haben vorgelegen und sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.	18
Entscheidungsgründe:	19
Die Klage ist zulässig aber unbegründet.	20
Die Klägerin ist durch den angefochtenen Bescheid nicht gemäß § 54 Absatz 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) beschwert, da die Beklagte es abgelehnt habe, die Kosten für die Versorgung mit dem Medikament Maliasin für die Vergangenheit zu erstatten und für die Zukunft zu übernehmen.	21
Soweit sich die Klage auf die Erstattung von in der Vergangenheit angefallenen Kosten zur Versorgung mit dem Medikament Maliasin bezieht, richtet sich die Anspruchsgrundlage nach § 13 Absatz 3 SGB V: Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbst beschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Um eine unaufschiebbare Leistung im Sinne des § 13 Absatz 3 Satz 1 1. Alternative SGB V handelte es sich nicht. Ein Anspruch nach der 2. Alternative dieser Vorschrift setzt zunächst voraus, dass die Selbstbeschaffung auf der Ablehnung des Leistungsantrages durch die Kasse beruht: Der Versicherte ist gehalten, vor Selbstbeschaffung einer Leistung, die Entscheidung der Kasse abzuwarten; ansonsten besteht regelmäßig kein Erstattungsanspruch. Dieser sogenannte Beschaffungsweg ist hier für den Zeitraum vom 01.01.2005 bis zur Erteilung des Bescheides vom 21.09.2005 nicht eingehalten. So dass für	22

diesen Zeitraum ein Kostenerstattungsanspruch schon wegen Nichteinhaltung des sogenannten Beschaffungsweges ausgeschlossen ist.

Für den Zeitraum vom 22.09.2005 bis zum Zeitpunkt der Entscheidung des Rechtsstreites am 20.07.2007 scheidet ein Kostenerstattungsanspruch aus, weil die Klägerin nicht nachgewiesen hat, dass ihr überhaupt Kosten entstanden sind: T hat in seiner Stellungnahme vom 06.02.2007 mitgeteilt, dass er die Klägerin auf eigene Kosten behandelt hätte. Die Klägerin hat auch für den gesamten Zeitraum bis zur Entscheidung des Rechtsstreites keine Rechnung vorgelegt. 23

Selbst wenn die Klägerin jedoch nachweisen könnte, dass sie die Kosten für die Versorgung mit dem Medikament Maliasin in der Vergangenheit selbst getragen hat, besteht kein Erstattungsanspruch. Die Ablehnung der Kostenübernahme war nicht rechtswidrig. Die Klägerin hatte weder für die Vergangenheit noch hat sie für die Zukunft einen entsprechenden Sachleistungsanspruch. 24

Grundsätzlich hat ein Versicherter nach § 31 Absatz 1 SGB V Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit diese Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind. Dieser Anspruch steht unter dem Vorbehalt, dass die Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 1 und § 12 Absatz 1 SGB V ist: Der Versorgungsanspruch umfasst nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Kenntnisse entsprechen. Die Wirksamkeit ist nicht schon dadurch bewiesen, dass die Therapie mit dem streitigen Arzneimittel bei der Klägerin bisher positiv gewirkt hat. Zur Qualität und Wirkungsweise eines Arzneimittels muss es vielmehr zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen in dem Sinne geben, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist. Nach der Rechtsprechung des BSG fehlt es daher an der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit speziell einer Arzneimitteltherapie, wenn das verwendete Mittel nach den Regelungen des Arzneimittelrechts einer Zulassung bedarf und diese Zulassung nicht erteilt worden ist oder entfallen ist (ständige Rechtsprechung vgl. BSGE 72, 252, 256 f und Urteil vom 18.05.2004 B 1 KR 21/02 R mit weiteren Nachweisen sowie Urteil vom 27.03.2007 - B 1 KR 30/06 R). Die für Maliasin erforderliche Zulassung nach Arzneimittelrecht war ab dem 01.01.2005 in Deutschland entfallen. Es handelt sich um ein Fertig-Arzneimittel im Sinne von § 4 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG), für das die Voraussetzungen des § 21 Absatz 1 Satz 1 AMG gelten, die jedoch ab dem 01.01.2005 nicht mehr vorliegen. 25

Die noch in Österreich und in der Schweiz bestehende Zulassung für Maliasin hat keine fiktive Zulassung in Deutschland zur Folge. Eine nationale gesetzliche Regelung, die die automatische Geltung einer in einem anderen EU-Mitgliedsstaat ausgesprochenen Arzneimittelzulassung auch in Deutschland anordnet, existiert nicht. Nach § 37 Absatz 1 Satz 2 AMG gilt die von einem anderen Staat für ein Arzneimittel erteilte Zulassung vielmehr nur dann als solche im Sinne von § 21 AMG, soweit dies durch eine Rechtsverordnung des zuständigen Bundesministeriums bestimmt ist (Urteil des BSG vom 18.05.2004 - B1 KR 21/02 R -). Eine solche Regelung besteht hier nicht. 26

Eine für alle Mitgliedsländer der EU geltende Zulassung von Maliasin besteht ebenfalls nicht. 27

Es besteht ebenfalls kein Anspruch nach der vom BSG entwickelten Rechtsprechung zum sogenannten "Off-Label-Use". Nach dieser Rechtsprechung kommt unter bestimmten Voraussetzungen die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der für dieses Arzneimittel 28

zugelassenen Indikation in Betracht (vgl. Urteil des BSG vom 27.03.2007 - B 1 KR 17/06 R- mit weiteren Nachweisen). Die Rechtsprechung über den "Off-Label-Use" von Arzneimitteln scheitert hier schon daran, dass eine Zulassung ab dem 01.01.2005 überhaupt fehlt. Von einer indikationsfremden Anwendung kann nur dann die Rede sein, wenn das betreffende Arzneimittel für eine bestimmte Indikation auf dem deutschen Markt überhaupt zugelassen ist. Daran fehlt es wie oben dargelegt.

Ein außergesetzlicher Leistungsanspruch kommt auch nicht nach der vom BSG entwickelten Rechtsprechung über sogenannte "Seltenheitsfälle" in Betracht: Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, sind vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung nicht allein deshalb ausgeschlossen, weil der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen darüber keine Empfehlung abgegeben hat, oder weil das dabei verwendete, in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel, im Einzelfall aus dem Ausland beschafft werden muss (vgl. Urteil des BSG vom 19.10.2004 - B 1 KR 27/02 -). Ein derartiger Leistungsanspruch ist vom BSG nur in notstandsähnlichen Situationen zugelassen worden, wenn eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung behandelt werden soll, für die keine andere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht. Bei der Epilepsie handelt es sich jedoch nicht um eine seltene Erkrankung im Sinne dieser Rechtsprechung. Dies ergibt sich schon daraus, dass zugelassene Arzneimittel zur Verfügung stehen. 29

Ebenso besteht kein Anspruch auf Versorgung mit Maliasin nach einer verfassungskonformen erweiterten Auslegung des Leistungsanspruches zur Arzneimittelversorgung: Aufgrund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichtes vom 06.12.2005 ist es mit den Grundrechten aus Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 Grundgesetz (GG) nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, generell von der Gewährung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Methode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entferntliegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Voraussetzung für einen derartigen außergesetzlichen Leistungsanspruch ist 1. das Vorliegen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung, 2. das Fehlen einer allgemein anerkannten medizinischem Standard entsprechenden Behandlungsmöglichkeit und 3. eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Bei der Epilepsie handelt es sich jedoch nicht um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung. Des Weiteren stehen hier vertragsärztliche Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Der behandelnde Facharzt für Neurologie und Psychiatrie T hat in seinem Bericht vom 25.10.2006 bestätigt, dass andere in Deutschland zugelassene Antiepileptika bei der Klägerin zur Behandlung geeignet seien. Die Umstellung sei bisher lediglich aus persönlichen Gründen der Klägerin nicht durchgeführt worden. Somit ist nicht nachgewiesen, dass eine Umstellung objektiv nicht möglich ist. Eine Umstellung ist der Klägerin auch nicht unzumutbar: Eventuell negative Auswirkungen auf die bei der Klägerin bestehende Angsterkrankung und Depression rechtfertigen nicht die Annahme eines Ausnahmefalles im Sinne verfassungskonformer Auslegung der Leistungsansprüche: Mittelbare Auswirkungen auf eine andere Gesundheitsstörung sind in erster Linie durch eine unmittelbare Behandlung dieser anderen Gesundheitsstörung zu kompensieren: Bezüglich der Angsterkrankung und Depression wird die Klägerin durch eine Psychotherapie behandelt. Es kann zwar nicht ausgeschlossen werden, dass diese Psychotherapie durch eine Umstellungsmedikation erschwert wird, dies 30

rechtfertigt hier jedoch nicht die Annahme eines Ausnahmetatbestandes. Eine lebensbedrohliche Situation würde sich selbst bei einer erschwerten Psychotherapie nicht ergeben.

Die Klage musste daher abgewiesen werden.

31

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

32