

Sozialgericht Düsseldorf

Urteil (nicht rechtskräftig)

Sozialgericht Düsseldorf S 8 KR 104/07

Die Beklagte wird unter Aufhebung der Bescheide vom 22.11.2006 und 21.12.2006 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 30.03.2007 verurteilt, die Kosten für das seit dem 23.11.2006 selbst beschaffte und in Zukunft ärztlich verordnete Arzneimittel Vigil (Modafinil) zu übernehmen. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen. Der Beklagten werden die außergerichtlichen Kosten der Klägerin auferlegt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Frage der Kostenübernahme für das verschriebene Arzneimittel Vigil (Wirkstoff: Modafinil) im Rahmen des sog. Off-Label-Use.

Die 1950 geborene Klägerin ist an Multipler Sklerose (MS) erkrankt, verbunden mit in den Jahren 2006 und 2007 eingetretenen Schüben sowie einer Tagesmüdigkeit/Fatigue-Syndrom, die sich seit zehn Jahren zunehmend entwickelt hat.

Im November 2006 beantragte sie die Kostenerstattung bzw. Kostenübernahme für das Arzneimittel Vigil unter Vorlage einer entsprechenden privatärztlichen Verordnung und einer Quittung über die bereits selbst beschaffte Arzneimittelpackung. Das Arzneimittel Vigil verfügt über eine Zulassung zur Behandlung von Narkolepsie mit und oder Kataplexie und einem obstruktiven Schlafapnoesyndrom mit exzessiver Tagesschläfrigkeit trotz adäquater CPAP-Therapie. Die Beklagte lehnte den Antrag mit Bescheid vom 22.11.2006 ab. Vigil habe keine Zulassung zur Behandlung im Zusammenhang mit der Erkrankung MS. Die Voraussetzungen für einen Off-Label-Gebrauch seien nicht erfüllt.

Die Klägerin stellte kurzfristig einen erneuten Antrag bzw. legte Widerspruch ein. Daraufhin hörte die Beklagte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) an und lehnte mit Bescheid vom 21.12.2006 erneut die Kostenübernahme ab. Es sei nicht ersichtlich, dass andere Therapiemöglichkeiten zur Behandlung eines Schubes erfolglos seien. Die Datenlage zum Wirksamkeitsnachweis von Vigil beim Fatigue-Syndrom bei MS sei nicht ausreichend. Gegen diesen Bescheid erhob die Klägerin erneut Widerspruch, mit dem sie geltend machte, dass ihr das Medikament helfe. Der Widerspruch wurde vom Widerspruchsausschuss der Beklagten mit Widerspruchsbescheid vom 30.03.2007 zurückgewiesen.

Die Klägerin hat gegen die ablehnenden Bescheide der Beklagten Klage erhoben, mit der sie weiterhin die Kostenübernahme für das Medikament Vigil geltend macht. Zur Stützung ihres Klagebegehrens hat sie Atteste der Neurologin G1 und der Internistin H vorgelegt. Sie sei unter dieser Medikation wieder in der Lage, ihrer Arbeit nachzugehen.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung der Bescheide vom 22.11.2006 und 21.12.2006 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 30.03.2007 zu verurteilen, die Kosten für das Arzneimittel Vigil (Modafinil) zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hält die angefochtenen Bescheide aus den dort ausgeführten Gründen für rechtmäßig.

Das Gericht hat zur weiteren Ermittlung des Sachverhalts Befundberichte der G und des Ärztlichen Direktors des B-Krankenhauses L - Krankenhaus für Psychiatrie/Psychotherapie und Neurologie \226, H2, eingeholt. Zur weiteren Sachdarstellung wird auf diese Unterlagen sowie auf die zu den Gerichtsakten gereichten Schriftsätze und Unterlagen der Beteiligten sowie die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist ganz überwiegend begründet.

I. Die angefochtenen Bescheide sind insoweit rechtswidrig, als der Klägerin ein Anspruch auf Übernahme der Kosten für das Arzneimittel Vigil für die Zeit ab dem 23.11.2006 zusteht, §§ 27, 31 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V).

Der Klägerin steht dieser Versorgungsanspruch mit dem Arzneimittel Vigil außerhalb von dessen Zulassungsgebiet unter Berücksichtigung der vom Bundesverfassungsgericht mit Beschluss vom 06.12.2005 \226 1 BvR 347/98 -

gemachten Vorgaben zu. Hierbei ist die Kammer davon ausgegangen, dass unter Berücksichtigung dieser Entscheidung den Versicherten ein Versorgungsanspruch auch dann zusteht, wenn (1.) eine tödliche oder die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung vorliegt, (2.) es an anderen vertragsärztlichen Therapiemöglichkeiten mangelt und (3.) eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

(1.) Nach Auffassung der Kammer besteht ein Versorgungsanspruch nach den Maßgaben des Bundesverfassungsgerichts nicht nur im Fall regelmäßig tödlich verlaufender Erkrankungen, sondern auch bei einer Erkrankung, die die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigt. Denn nach den Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts resultiert ein entsprechender Anspruch aus den Vorschriften des Krankenversicherungsrechts bereits unter Berücksichtigung des Grundrechts aus Art. 2 Abs. 1 Satz 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip. Gemäß den Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts ist es mit diesem Grundrecht jedenfalls nicht vereinbar, eine gesetzlich Krankenversicherte, für deren lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Stand entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihr gewählten, ärztlich verordneten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (BVerfG, a.a.O.). Gemäß den weiteren Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts hat sich die Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung an der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu stellen. Zu den Rechtsgütern des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG gehört nicht nur das Leben, sondern auch die körperliche Unversehrtheit. Dies bedeutet, dass auch der entsprechende Behandlungsanspruch einer die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung und nicht nur einer lebensbedrohlichen Erkrankung gewährleistet sein muss (ebenso: SG Hamburg, Urteil vom 07.02.2006 \226 S 48 KR 1620/03 - ; a. A.: BSG, u.a. Protokoll vom 27.03.2006 -Termin- Bericht 20/06- ; Urteile vom 26.09.2006 \226 B 1 KR 3/06 R - und - B1 KR 14/06 R -, vom 14.12.2006 - B 1 KR 12/06 R -; in: [www.bundessozialgericht.de](http://www.bundessozialgericht.de), Stichwort: Termine 2006 und Entscheidungstexte). Gegen eine Beschränkung auf lebensbedrohliche Erkrankungen sprechen die weiteren Formulierungen der Beschlussbegründung sowie die vorangestellten Orientierungssätze: So hat das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung vom 06.12.2005 ausdrücklich formuliert, dass Maßstab für die Beurteilung der Verfassungsmäßigkeit des Leistungsrechts das Grundrecht auf Leben "und körperliche Unversehrtheit" ist. (Rn. 55 der amtlichen Fassung; in: [www.bundesverfassungsgericht.de](http://www.bundesverfassungsgericht.de)). Die Pflicht des Staates, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 GG zu stellen, gelte "insbesondere" in Fällen der Behandlung einer lebensbedrohlichen Erkrankung (Rn. 56, a.a.O.). In dem vom Bundesverfassungsgericht (allein) zu entscheidenden Fall einer lebensbedrohlichen Erkrankung gehörte der entsprechende Behandlungsanspruch bereits zum "Kernbereich" der Leistungspflicht sowie zu der von Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG geforderten "Mindest"versorgung (Rn. 65, a.a.O.).

Vorliegend stellt das Fatigue-Syndrom mit dem bei der Klägerin gegebenen Ausmaß an Tagesmüdigkeit und der im Schlaflabor erwiesenen Tagesschläfrigkeit auch eine die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Krankheitsfolge dar. Denn es führt zu einer derart starken Auswirkung, dass es die Arbeitsfähigkeit der Klägerin und darüber hinaus ihre Gestaltungsmöglichkeiten und Aktivitäten im Alltag gefährdet und einschränkt.

(2.) Entgegen der Einschätzung des MDK ist die Kammer mit der behandelnden Ärztin G davon ausgegangen, dass keine andere vertragsärztliche Alternativtherapie zur Verfügung steht. So hat G in Übereinstimmung mit dem Ärztlichen Direktor des Krankenhauses für Psychiatrie und Neurologie, H2, lediglich die Medikamentenwirkstoffe Amantadin und Modafinil (Vigil), H2 darüber hinaus den Wirkstoff Pemolin als in Betracht kommende Therapiemöglichkeiten aufgeführt. Insoweit hat jedoch der versuchsweise Einsatz von Amantadin ergeben, dass dieses Medikament bei der Klägerin wirkungslos bleibt. Darüber hinaus wäre Amantadin (Zulassung für Parkinson) vorliegend auch nur im Rahmen eines Off-Label-Gebrauchs anzuwenden. Eine Verweisung auf die Einnahme von Pemolin bleibt ebenfalls außer Betracht, da auch dieses Medikament nur zur Behandlung des hyperkinetischen Syndroms (ADHS) und nicht des MS-Fatigue-Syndroms zugelassen ist ([wikipedia.de](http://wikipedia.de)).

Die vom MDK angeregte Behandlung mit Interferon ist nach Einschätzung der behandelnden Ärztin G nicht Erfolg versprechend, da Interferon lediglich zur Vermeidung zukünftiger und/oder Rückbildung jüngster Schübe eingesetzt werden kann und wohl keinen Einfluss auf das bereits vorliegende Fatigue-Syndrom hat. Diese Einschätzung erscheint unter Berücksichtigung des bisherigen Krankheitsverlaufs der Klägerin überzeugend. Denn aus den aktenkundigen Arztbriefen, insbesondere dem Arztbrief des Schlafzentrums des B-Krankenhauses L vom 13.09.2006, ergibt sich, dass die bei der Klägerin vorliegende gesteigerte Schläfrigkeit bereits seit zehn Jahren in zunehmender Weise und damit offensichtlich unabhängig vom Eintritt von Schüben besteht. Dies zeigte sich auch im Zusammenhang mit der Behandlung des jüngsten Schubes mittels Cortison.

(3.) Unter Berücksichtigung der übereinstimmenden diesbezüglichen Ausführungen der Ärzte G und H2 sowie dem von diesem beigefügten Auszug aus dem Standardlehrbuch Therapie und Verlauf neurologischer Erkrankungen (S. 699) und der darin erwähnten Studie aus dem Jahre 2000 ergibt sich, dass die von den behandelnden Ärzten empfohlene und privatärztlich verordnete Therapie mit Modafinil eine nicht entfernt liegende Aussicht auf eine Besserung des Fatigue-Syndroms beinhaltet. Die vom Bundesverfassungsgericht geforderte (indizielle) Wirksamkeit ist vorliegend darüber hinaus unter Berücksichtigung des bisherigen Krankheitsverlaufs der Klägerin belegt, da nach der Einnahme von Vigil eine Besserung des Fatigue-Syndroms eingetreten ist.

Die Verordnungsmöglichkeit gemäß § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V, auf die die Beklagte im Widerspruchsbescheid hingewiesen hat, ist entgegen dem diesbezüglichen Hinweis vorliegend nicht einschlägig, da es sich beim

streitgegenständlichen Arzneimittel nicht um ein Arzneimittel handelt, das aufgrund der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ausgeschlossen ist.

II. Die Klage ist insoweit unbegründet, als von ihr die Erstattung der Kosten umfasst ist, die die Klägerin vor der Erteilung des ersten abschlägigen Bescheides der Beklagten vom 22.11.2006 aufgewandt hat. Denn bezüglich dieser selbst beschafften Arzneimittel ist der vom Gesetzgeber vorgesehen sog. Beschaffungsweg nicht eingehalten: Grundsätzlich obliegt es der Klägerin, vor der Selbstbeschaffung von Arzneimitteln, Behandlungen oder anderen Leistungen bei der Krankenkasse nicht nur einen Antrag zu stellen, sondern auch die Entscheidung Krankenkasse abzuwarten, § 13 Abs. 3 SGB V. Dies ist vorliegend bezüglich der bis zum 23.11.2006 selbst beschafften Medikamente nicht geschehen. Es lag auch nicht der Ausnahmefall einer unaufschiebbar erforderlichen Leistung im Sinne eines medizinischen Notfalls vor.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG).

