L 5 KR 322/06

Land Freistaat Bayern Sozialgericht Baverisches LSG Sachgebiet Krankenversicherung **Abteilung** 1. Instanz SG München (FSB) Aktenzeichen S 44 KR 1325/04 Datum 29.09.2006 2. Instanz Bayerisches LSG Aktenzeichen

Datum

31.07.2007

L 5 KR 322/06

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

Datum

_

Kategorie

Urteil

- I. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts München vom 29. September 2006 wird zurückgewiesen.
- II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.
- III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist die Versorgung mit Immunglobulinen bei Multipler Sklerose (MS) im Wege der Sachleistung. Die 1956 geborene Klägerin, die als Rentnerin pflichtversichert ist, steht seit lahren wegen Encephalomvelitis disseminata mit schubförmigem Verlauf in ambulanter Behandlung. Zur prophylaktischen Behandlung wurde ihr ab 2000 die Verordnung von Immunglobulinen wegen Fehlens zugelassener und verkehrsfähiger Präparate genehmigt. Nach dem Urteil des Landessozialgerichts Berlin vom 03.04.2003 - keine Immunglobuline bei schubförmig verlaufender MS, weil keine ausreichend sicheren Erkenntnisse der Wirksamkeit vorliegen -, beantragte der behandelnde Neurologe Dr.S. am 09.09.2003 die Fortführung der Therapie mangels anderweitiger Optionen und der konkreten Wirksamkeit im Einzelfall. Dr.E. vom MDK führte in seinem Gutachten vom 12.11.2003 aus, weltweit sei kein Immunglobulin bei MS zugelassen. Die Voraussetzung der Kostenübernahme, nämlich ein Wirksamkeitsgrad der Stufe III sei nicht gegeben. Im Übrigen stünden neben der Cortisonhochdosistherapie zur immunmodulatorischen Basisbehandlung drei Beta-Interferone, Glatirameracetat (Copaxone) und Azathioprin (Imurek) zur Verfügung. Daraufhin lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 17.11.2003 die Übernahme der Behandlung mit Immunglobulinen ab. Mit ihrem Widerspruch vom 26.11.2003 machte die Klägerin geltend, zumindest für eine Übergangszeit bis zur Wirksamkeit einer anderen immunmodulatorischen Therapie seien die Kosten für die Therapie zu übernehmen. Daraufhin erklärte sich die Beklagte am 03.12.2003 bereit, die Kosten der Therapie bis spätestens 31.01.2004 zu tragen. Am 01.06.2004 machte die Klägerin geltend, nach dem Absetzen der Immunglobuline sei eine erhebliche Verschlechterung ihres Gesundheitszustands eingetreten. Sie legte ein Attest des Neurologen Prof.Dr.F. vom 13.05.2004 vor, wonach ein wichtiger Therapiegrundsatz sei, eine erfolgreiche Therapie nicht zu ändern. Es liege eine Studie höchster Evidenz vor und es gebe Empfehlungen der Konsensusgruppe deutschsprachiger MS-Neurologen, die Immunglobuline bei Kontraindikation gegen zugelassene Medikamente beinhalteten. Demgegenüber heißt es im MDK-Gutachten vom 16.06.2004, als Alternative stünden Glatirameracetat, Azathioprin und Mitoxanton zur Verfügung. Nach wie vor besäßen die Immunglobuline keine Zulassungsreife. Daraufhin lehnte die Beklagte die Gewährung der strittigen Therapie mit Bescheid vom 23.06.2004 ab. Im Widerspruchsverfahren trug die Klägerin vor, Copaxone, Azathioprin und Beta-Interferon werde wegen der Abneigung gegen tägliche Spritzen und der Nebenwirkungen abgelehnt. Die beste Therapie sei für sie die Immunglobulintherapie, deren Wirksamkeit durch drei Studien belegt sei. Die Beklagte wies den Widerspruch am 19.08.2004 zurück. Dagegen hat die Klägerin Klage erhoben, auf den Nachweis der individuellen Wirksamkeit, den fehlenden Kostenvorteil der zugelassenen Medikamente, die fehlenden Nebenwirkungen der Immunglobulintherapie und die intensive Forschung hingewiesen. Sie hat einen Artikel über den evidenzbasierten Konsens betreffend Immunglobuline vorgelegt, wenn Interferon oder Glatirameracetat nicht toleriert würden oder aufgrund häufiger Injektionen abgelehnt würden. Untersuchungen der Evidenzklassen I und II liegen nach diesem Artikel vor. Auf Anfrage hat das P.-Institut am 07.12.2004 mitgeteilt, für Immunglobuline bei MS bestünde weder eine Zulassung noch eine Antragserweiterung. Allerdings habe sich die Datenlage in den letzten Wochen verbessert. Nachdem Dr.S. am 24.11.2004 einen Befundbericht erstellt und der Klägerbevollmächtigte weitere Artikel einer neurologischen Fachzeitschrift übersandt und auf Studien der Universität Rostock sowie der Neurologischen Poliklinik Würzburg hingewiesen hatte und eine Verschlechterung nach einem weiteren Schub geltend gemacht worden war, hat der MDK in seinem Gutachten vom 04.03.2005 geschrieben, eine Änderung der Beurteilung sei nicht veranlasst, da nach wie vor Copaxone die Therapie der ersten Wahl sei. Nach Einholung weiterer Befundberichte hat das Sozialgericht den Neurologen Dr.K., Ärztlichen Direktor des Behandlungszentrums K. für Multiple Sklerose mit der Erstellung eines Gutachtens beauftragt. Dieser hat in seinem Gutachten vom 27.03.2006 nach ambulanter Untersuchung am 14.11.2005 eine Multiple Sklerose von einem schubförmig remittierenden Verlaufstyp mit erheblicher Schubfrequenz und eine inzwischen nicht unerhebliche Behinderung festgestellt. Daneben bestehe eine ausgeprägte Depression mit latenter Suizidalität. Eine auf absehbare Zeit

lebensbedrohliche Situation der immunologisch behandlungspflichtigen Krankheit sei mit großer Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten. Alle drei in Deutschland zugelassenen Interferone seien angesichts der Depression kontraindiziert. Das Absetzen der Therapie mit Immunglobulinen sei angesichts der gut dokumentierten Stabilisierung des Krankheitsverlaufs ein Fehler gewesen. Statt dessen hätte Glatirameracetat als nunmehr zugelassene Substanz eingesetzt werden können. Unter der Voraussetzung, dass die Weigerung der Klägerin, sich selber täglich subkutane Spritzen zu verabreichen, nicht nur aus medizinischer, sondern auch aus rechtlicher Sicht einen ausreichenden Grund darstelle, die Therapie mit zugelassenen Medikamenten als nicht einsatzfähig anzusehen, stünden die intravenös zu verabreichenden Immunglobuline als therapeutische Alternative zur Verfügung. Demgegenüber hat der MDK in seinem Gutachten vom 26.07.2006 auf eine Stellungnahme des Komitees Multiple Sclerosis International Federation von Juli 2005 hingewiesen, wonach die Behandlung außerhalb von Studien nicht empfohlen werde. In einer weiteren Stellungnahme desselben Komitees vom Februar 2006 heiße es, die Ergebnisse weiterer Studien seien abzuwarten. Das Sozialgericht München hat die Klage am 29.09.2006 abgewiesen. Die zweite Voraussetzung des Off-Label-Use sei nicht erfüllt. Das Fertigarzneimittel Copaxone mit dem Wirkstoff Glatirameracetat sei zur Reduktion der Schubfrequenz bei Patienten wie der Klägerin seit November 2001 zugelassen. Die befürchteten Folgen eines Therapiewechsels hätten durch einen schleichenden Übergang von einem Präparat auf das andere vermieden werden können. Tägliches Spritzen sei der Klägerin auch nicht unzumutbar, nachdem sie bereits mehrmals über mehrere Tage hinweg Heparinspritzen erhalten habe und diese gut tolerieren konnte. Wahrscheinlich sei auch die dritte Voraussetzung für einen Off-Label-Use nicht erfüllt, da der Maßstab für die Prüfung der hinreichenden Erfolgsaussicht der nicht zugelassenen Medikation nach dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 26.09.2006 (B 1 KR 1/06 R) hoch liege.

Gegen dieses Urteil hat die Klägerin Berufung eingelegt. Die zwischenzeitlich eingeleitete Copaxonetherapie habe erhebliche Nebenwirkungen und keine akute Besserung des Krankheitsbildes erbracht. Dr.S. hat der Beklagten Befunde übermittelt und attestiert, dass aufgrund der angegebenen Unverträglichkeiten die Medikation von Glatirameracetat eingestellt worden sei. Daraufhin hat die Beklagte ein weiteres Gutachten des MDK veranlasst. Dr.E. hat in seiner Stellungnahme vom 25.04.2007 erneut auf alternative Behandlungsmethoden hingewiesen. Die isolierte leichte Erhöhung der GGt sei kein stichhaltiges Argument gegen die Fortführung der Therapie mittels Copaxone. Zudem stünde als Basistherapie noch Azathioprin zur Verfügung. Unabhängig davon sei auch die dritte Voraussetzung des Off-Label-Einsatzes nicht erfüllt. Nach wie vor sei keine Datenlage veröffentlicht, die derjenigen gleichzustellen wäre, die für eine arzneimittelrechtliche Zulassung erforderlich sei.

Die Klägerin beantragt, das Urteil des Sozialgerichts München vom 29.09.2006 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 23.06.2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 19.08.2004 zu verurteilen, ihr die Behandlung mit Immunglobulinen im Wege der Sachleistung zu gewähren.

Die Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Beklagtenakte, der Akte des Sozialgerichts München sowie der Berufungsakte Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die statthafte, form- und fristgerecht eingelegte Berufung ist zulässig, erweist sich jedoch als unbegründet. Das Urteil des Sozialgerichts München vom 29.09.2006 ist ebensowenig zu beanstanden wie der Bescheid der Beklagten vom 23.06.2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 19.08.2004. Die Behandlung der Multiplen Sklerose vom schubförmig remittierenden Verlauf mit Immunglobulinen ist keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Der in § 27 Abs.1 Satz 2 Nr.3 und § 31 Abs.1 SGB V normierte Anspruch auf Bereitstellung der für die Krankenbehandlung benötigten Arzneimittel unterliegt den Einschränkungen aus § 2 Abs.1 Satz 3 und § 12 Abs.1 SGB V. Er besteht nur für solche Pharmakotherapien, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Dabei knüpft das Krankenversicherungsrecht bei der Arzneimittelversorgung an das Arzneimittelrecht an, das für Fertigarzneimittel eine staatliche Zulassung vorschreibt und deren Erteilung vom Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments abhängig macht (§ 21 Abs.2 Arzneimittelgesetz). Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Fertigarzneimitteln beschränkt sich daher grundsätzlich auf die Arzneimittel, die für das jeweilige Indikationsgebiet eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Fehlt eine derartige Zulassung, entfällt eine Leistungspflicht der Krankenkassen (BSG, Urteil vom 19.03.2002 in SozR 3-2500 § 31 Nr.8, BSG, Urteil vom 04.04.2006 in SozR 4-2500 § 27 Nr.7). Wie das P.-Institut, das Bundesamt für Sera und Impfstoffe, am 07.12.2004 mitgeteilt hat, ist die Indikation schubförmige Multiple Sklerose für die intravenösen Immunglobuline nicht zugelassen. Für kein Immunglobulin wurde ein Antrag auf Erweiterung der Zulassung gestellt. Hieran hat sich laut der am 30.10.2005 aktualisierten Homepage des P.-Instituts nichts verändert. Nach wie vor ist Immunglobulin für die Indikation Multiple Sklerose nicht zugelassen. Zutreffend hat das Sozialgericht daher ausgeführt, dass das beantragte Fertigarzneimittel Sandoglobin zwar eine arzneimittelrechtliche Zulassung etwa bei AIDS bei Kindern besitzt, nicht hingegen für die Erkrankung Multiple Sklerose. Ebenso zutreffend hat es dargestellt, unter welchen Voraussetzungen nach höchstrichterlicher Rechtsprechung der sogenannte Off-Label-Use zugelassen ist. Um einen Seltenheitsfall, der sich einer systematischen Erforschung entzieht, handelt es sich bei der Multiplen Sklerose, von der laut Klägerin 120.000 Kranke im Bundesgebiet betroffen sind, nicht. Die hierzu entwickel-te Rechtsprechung (BSGE 93, 236) ist daher nicht einschlägig. Die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet kommt grundsätzlich nur in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann (BSG, Urteil vom 19.03.2002, a.a.O.). Zweifellos leidet die Klägerin unter einer Gesundheitsstörung, die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Nach dem Schreiben des behandelnden Neurologen vom 19.03.2007 ist inzwischen ein erneuter Schub aufgetreten, so dass die Klägerin derzeit in ihrer Gehfähigkeit beeinträchtigt ist. Der Grad der Behinderung beträgt bereits seit 2005 80 v.H. Es kann offen bleiben, ob die zweite Bedingung des Off-Label-Use im Sinne der höchstrichterlichen Rechtsprechung erfüllt ist. Zwar hat das Sozialgericht überzeugend dargelegt, dass mit Copaxone mit dem Wirkstoff Glatirameracetat eine gleichwertige Behandlungsalternative zur Verfügung steht. Dies hat Dr.K. in seinem Gutachten vom 27.03.2006 deutlich zum Ausdruck gebracht, als er die intravenös zu verabreichenden Immunglobuline nur unter der Voraussetzung als therapeutische Alternative sah, dass sich die Klägerin zu Recht weigere, sich selber täglich subkutane Spritzen zu verabreichen, wie dies bei der Therapie mit Glatirameracetat notwendig ist. Dieser mögliche Ausschlussgrund ist jedoch entfallen, nachdem die Klägerin nach der Klageabweisung im September 2006 eine Copaxonetherapie durchführen ließ. Allerdings kann das Auftreten eines erneuten Schubs unter der Therapie mit Copaxone sowie die Erhöhung der leberspezifischen Parameter, wie von

Dr.S. beschrieben, eine Unverträglichkeit von Copaxone darstellen. Schließlich könnte gegen die weiter als Basistherapie zur Verfügung stehende Therapie mit Azathioprin die individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung sprechen. Aufgrund der eingeschränkten Datenlage zur klinischen Effektivität wird Azathioprin in der immunprophylaktischen Basistherapie als Alternative zu den bei der Klägerin von vornherein ausgeschlossenen Interferon-Beta-Präparaten gesehen, wenn für diese eine Kontraindaktion oder eine Abneigung gegen Injektionen bestehen. Hinsichtlich der Datenlage wird auch von Dr.K. bestätigt, dass insoweit die Immunglobuline überlegen sind. Selbst wenn die Klägerin keine Behandlungsalternative hat, kommt ein Off-Label-Use zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung aber nicht in Betracht. Denn jedenfalls ist die dritte Voraussetzung für einen Off-Label-Use nicht erfüllt. Aufgrund der Datenlage besteht keine hinreichend begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kann von hinreichenden Erfolgsaussichten dann ausgegangen werden, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies kann angenommen werden, wenn entweder a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt worden ist und Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III veröffentlicht worden sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder b) außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht worden sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSG, Urteil vom 26.09.2006 Az.: B 1 KR 1/06 R). Weder ist ein Zulassungsverfahren anhängig noch können Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Immunglobulinen bei Multipler Sklerose ausreichend beurteilt werden. Mit dieser Beurteilung stützt sich der Senat auf das Gutachten des MDK vom 25.04.2007, das den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausführlich dargestellt hat und insoweit mit den Ausführungen des Dr.K. übereinstimmt. Es hat sich insbesondere an der entscheidungserheblichen Frage orientiert, ob die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg ausreicht, eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der Gesetzlichen Krankenversicherung zu erlauben. Voraussetzung hierfür ist aber, wie das Bundessozialgericht in seiner Entscheidung vom 26.09.2006 (a.a.O.) ausgeführt hat, dass das Arzneimittel die drei Phasen der klinischen Prüfung positiv absolviert hat. Nach der Phase I, in der an einer kleinen Zahl gesunder Probanden die Verträglichkeit der Substanz bei Menschen untersucht wird, wird in einer Phase II an einer begrenzten Zahl von etwa 100 bis 200 Patienten versucht, die pharmakodynamische Wirkung des Arzneimittels therapeutisch bzw. diagnostisch zu objektivieren. Die Phase-III-Studie dient dem eigentlichen Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit der neuen Substanz, der Bestätigung der in der Phase-II-Stufe gefundenen Hinweise. Diese Studie erfordert Versuche in einer großen Zahl von Patienten (in der Regel mehr als 200). Entsprechende Studien sind bislang mit Immunglobulinen bei Multipler Sklerose nicht abgeschlossen worden. Aussagen über die Wirksamkeit der intravenös zu verabreichenden Immunglobuline basieren im Wesentlichen auf einer Publikation mit der Evidenzklasse 1 (publiziert 1997) und drei Publikationen mit der Evidenzklasse II (publiziert 1998 und 2002). Eine internationale placebo-kontrollierte Studie an 120 Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose mit Immunglobulinen in zwei verschiedenen Dosen ist nach Mitteilung der Bayer-Health-Care, Leverkusen, abgeschlossen. Die für 2005 erwarteten Ergebnisse sind bisher nicht veröffentlicht. In jüngster Zeit wurden neue Daten zur Wirksamkeit von Immunglobulinen bei schubförmiger MS veröffentlicht, die das P.-Institut veranlassten, von noch deutlicheren Hinweisen auf die Wirksamkeit der Arzneimittel bei MS auszugehen. Allerdings handelt es sich um eine In-vitro-Studie (experimentelle Laborsituation), eine retrospektive Studie (Phase-III-Studien sind immer prospektive Studien an großen Fallzahlen) und zwei prospektiven Studien an kleiner Fallzahl und von verhältnismäßig kurzer Dauer. Die sozialmedizinische Expertengruppe Arzneimittelversorgung der MDK-Gemeinschaft hat auch danach keinen internationalen Konsens in dieser Indikation gesehen und sich in seiner Einschätzung durch die Stellungnahme des P.-Instituts bestätigen lassen können, dass nach wie vor für die Indikation schubförmige MS keine kontrollierte, adäquat durchgeführte Phase-III-Studie für das jeweilige Produkt vorliegt. Auch international wird diese Behandlung zur Zeit nicht außerhalb von Studien empfohlen. Wenn demgegenüber die Empfehlung einschlägiger Therapiekonsensusgruppen und auch des Dr.K. dahingeht, die im Einzelfall augenscheinlich erfolgreiche immunmodulatorische Basistherapie mit Immunglobulinen nicht zu wechseln, so handelt es sich dabei um eine Expertenempfehlung, die dem Evidenzgrad IV entspricht, in keiner Weise also den Anforderungen der dritten Bedingung der höchstrichterlichen Rechtsprechung gerecht wird. Als Mittel zweiter Wahl, wie es auch von Dr.K. bezeichnet wird, gehören Immunglobuline grundsätzlich nicht in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Etwas Anderes könnte sich allenfalls ergeben, falls sich der Klägerin die Möglichkeit eröffnet, an einer laufenden klinischen Studie mit Immunglobulinen teilzunehmen. Seit 01.04.2007 hat der Versicherte unter den in § 35c SGB V genannten Voraussetzungen Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln bei der zulassungsüberschreitenden Anwendung zur Bewertung der Wirksamkeit in klinischen Studien. Dies ist jedoch nicht Streitgegenstand. Zu keinem im Sinn des klägerischen Antrags positiven Ergebnis führt die grundrechtsorientierte Auslegung des SGB V, anknüpfend an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 06.12.2005 in SozR 4-2500 § 27 Nr.5). Die Regelungen des Leistungsrechts sind nur dann anspruchserweiternd verfassungskonform auszulegen, wenn - hinausgehend über das Krankheitsschwereerfordernis für einen Off-Label-Use - eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende bzw. eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt (vgl. zuletzt Urteil des Bundessozialgerichts vom 14.12.2006 B 1 KR 12/06 R). Die dafür nötige notstandsähnliche Situation, ein Zeitdruck bzw. ein zur Lebenserhaltung notwendiger akuter Behandlungsbedarf bestehen bei der hier zu behandelnden chronisch-progredienten Krankheit trotz der dadurch bedingten gravierenden Beeinträchtigungen nicht. Wie das Bundessozialgericht in seiner Entscheidung vom 27.03.2007 in einem vergleichbaren Fall ausgeführt hat (B 1 KR 17/06 R), soll mit den intravenös zu verabreichenden Immunglobulinen nur versucht werden, auf die Krankheitsschübe bei Multipler Sklerose Einfluss zu nehmen bzw. das Fortschreiten der Behinderung zu hemmen. Keinesfalls bestehe ein zur Lebenserhaltung notwendiger akuter Behandlungsbedarf. Ebenso verhält es sich im vorliegenden Fall. Ausdrücklich hat Dr.K. in seinem Gutachten an das Sozialgericht den lebensbedrohlichen Charakter der MS verneint. Danach ist bei der Klägerin prognostisch zwar mit einer weiteren Zunahme der Behinderung zu rechnen und auch eine Rollstuhlpflichtigkeit nach Ablauf einiger Jahre nicht auszuschließen, eine auf absehbare Zeit lebensbedrohliche Situation ist jedoch mit großer Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten.

Aus diesen Gründen war die Berufung als unbegründet zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

Gründe, die Revision zuzulassen, sind nicht ersichtlich. Rechtskraft Aus Login FSB

Saved

L 5 KR 322/06 - Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland 2007-11-07