

L 4 KA 35/08

Land

Schleswig-Holstein

Sozialgericht

Schleswig-Holsteinisches LSG

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

4

1. Instanz

SG Kiel (SHS)

Aktenzeichen

S 14 KA 34/06

Datum

30.04.2008

2. Instanz

Schleswig-Holsteinisches LSG

Aktenzeichen

L 4 KA 35/08

Datum

06.10.2009

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Kiel vom 30. April 2008 wird zurückgewiesen. Der Kläger trägt die Kosten des Berufungsverfahrens. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um einen Arzneikostenregress wegen der Verordnung eines für ein Krankheitsbild nicht zugelassenen Arzneimittels (sog. Off-Label-Use).

Der Kläger ist Chefarzt des onkologischen Schwerpunktes des Krankenhauses G – Zentrum für Pneumologie und Thoraxchirurgie. Außerdem nimmt er als Arzt für innere Medizin und Pulmologie an der vertragsärztlichen Versorgung teil.

Am 25. März 2002 stellte die zu 1. beigeladene Krankenkasse bei dem Prüfungsausschuss den Antrag auf Feststellung eines sonstigen Schadens gemäß § 12.3 der in Schleswig-Holstein geltenden Prüfvereinbarung vom 15. März 1995 und machte zur Begründung geltend, dass der Kläger im Quartal II/2001 einem bei ihr versicherten männlichen Patienten das Arzneimittel Megestat verordnet habe. Megestat sei zur palliativen Behandlung von fortgeschrittenen Karzinomen der Brust und der Gebärmutter zugelassen. Die Erprobung von Arzneimitteln auf Kosten der Versicherungsträger sei nicht zulässig. Die aktuelle Rechtsprechung des BSG bestätige, dass das Fehlen einer positiven Zulassungsentscheidung generell zum Ausschluss aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung führe.

Weitere Anträge auf Feststellung eines Schadens stellte die Beigeladene zu 1. am 30. September 2003 für das Quartal IV/2002, am 15. Dezember 2003 für das Quartal I/2003, am 31. März 2004 für das Quartal II/2003 und am 25. Juni 2004 für das Quartal III/2003 und führte zur Begründung aus: Der Kläger habe ihren Versicherten unter Verstoß gegen die Arzneimittelrichtlinien ölige Dronabinoltropfen 2,5 % verordnet. Dronabinol sei ein synthetisches Cannabisharz, welches in den USA als Fertigarzneimittel bei Anorexie mit Gewichtsverlust bei Aids-Patienten sowie bei Übelkeit und Erbrechen bei Krebs-Chemotherapie bei Patienten, die nicht auf eine adäquate Therapie mit konventionellen Antiemetika ansprechen, zugelassen sei. Nach den Arzneimittelrichtlinien dürften appetitanregende Mittel nicht verordnet werden. Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie könnten in der Regel erfolgreich mit in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln behandelt werden, sodass Dronabinol nur nach erfolgloser, dokumentierter Therapie mit konventionellen Antiemetika wie MCP, Dimenhydrinat, Meclozin, Ondansetron und Dolasetron eingesetzt werden könne. Durch die Verordnung als Rezeptur dürfe die Zulassungspflicht nicht unterlaufen werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss habe zur Anwendung von Dronabinol-Rezepturen bisher kein positives Votum abgegeben.

Mit Bescheid vom 23. September 2004 setzte der Prüfungsausschuss für die Quartale II/2001, IV/2002 und I/2003 bis III/2003 einen Schadensersatz in Höhe von 1.960,78 EUR zugunsten der Beigeladenen zu 1. gegen den Kläger fest.

Zur Begründung des dagegen am 1. Oktober 2004 eingelegten Widerspruchs machte der Kläger im Wesentlichen geltend, dass er das Medikament Megestat bei Patienten mit fortgeschrittenen bösartigen Tumoren der Thoraxorgane oder fortgeschrittenen Bronchialkarzinomen mit bereits stattgehabter Metastasierung eingesetzt habe. Für die Patienten hätten zum Zeitpunkt der Verordnung keine kurativen Behandlungsmöglichkeiten mehr bestanden. Die Patienten hätten im Zusammenhang mit der Tumorerkrankung unter einer zunehmenden Tumorkachexie mit Asthenie, Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust gelitten. Für die Behandlung dieser speziellen Tumorsymptomatik gebe es kein zugelassenes Präparat, das in der Wirkung dem Präparat Megestat gleichzusetzen sei. Megestat führe bei mehr als 60 % der Tumorpatienten mit dieser Symptomatik zu einer Appetitsteigerung und zu einer Gewichtszunahme und damit zu einer deutlichen Symptomverbesserung mit deutlich verbesserter Lebensqualität. Ihm sei durchaus bewusst, dass Megestat nicht für diese

Indikation zugelassen sei. Dennoch sei die Literatur in Bezug auf die beschriebene Wirkung eindeutig. Dazu bezog sich der Kläger auf zahlreiche Veröffentlichungen, die er bereits in einem Parallelverfahren (Verwaltungsverfahren zu dem unter dem Aktenzeichen [L 4 KA 34/08](#) geführten Berufungsverfahren) übersandt hatte. Die Patienten hätten kurzfristig von der Einnahme von Megestat profitiert. Alle in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts entwickelten Voraussetzungen für die Verordnung eines Medikaments außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs (Off-Label-Use) seien erfüllt. Dazu bezog sich der Kläger auf das Urteil des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002 zum Aktenzeichen [B 1 KR 37/00 R](#) (Sandoglobulin). Bezüglich der Verordnung von Dronabinol gelte der gleiche Sachverhalt. Das Medikament sei von ihm nur in wenigen Fällen zur Behandlung einer Tumorkachexie und eines Fatigue-Syndroms eingesetzt worden. Der Prüfungsausschuss gehe von einer falschen Voraussetzung aus, wenn er annehme, dass das Medikament gegen Übelkeit im Rahmen der Chemotherapie verordnet worden sei. Die Indikation habe auch hier in Tumorkachexie und Fatigue bestanden. Er habe Dronabinol erst an Tumorkranken verordnet, nachdem die Verordnung von Megestat in anderen Fällen nicht akzeptiert worden sei. Auch für diese Indikation gebe es keine Standardtherapie. Wenn andere Ärzte diese Medikamente nicht rezeptierten, liege das daran, dass sie Regressforderungen aus dem Wege gehen wollten und Patienten in ihrer aussichtslosen Situation und ihren Beschwerden weitgehend alleine ließen.

Der Beklagte zog ein Gutachten des Prof. Dr. H und des Dr. S, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK) N, Kompetenz Centrum Onkologie, vom 17. April 2003 bei und wies den Widerspruch des Klägers mit Bescheid vom 5. Januar 2006 zurück. Zur Begründung führte er im Wesentlichen aus: Megestat enthalte als arzneilich wirksame Substanz Megestrolacetat, ein Gestagen. Es sei zugelassen zur palliativen Behandlung von fortgeschrittenen Karzinomen der Brust und der Gebärmutter. Für eine dieser Erkrankungen sei das Präparat jedoch nicht eingesetzt worden, sondern zur Behandlung von Appetitlosigkeit und Tumorkachexie bei Patienten in der Terminalphase fortgeschrittener Lungen- und Bronchialkarzinome. Damit sei die Anwendung außerhalb der Zulassung des Medikaments erfolgt. Dies sei dem Kläger auch bekannt gewesen. Deswegen berufe er sich auf das Urteil des BSG vom 19. März 2002 - [B 1 KR 37/00 R](#) (Sandoglobulin) zu den Bedingungen für einen Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln zu Kassenlasten. Nach Auffassung des BSG komme die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikationen auf Kosten einer gesetzlichen Krankenkasse nur dann in Betracht, wenn es sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung handle, bei der keine andere Therapie verfügbar sei und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Arzneimittel ein Behandlungserfolg kurativ oder palliativ zu erzielen sei. Letzteres bedeute, dass Forschungsergebnisse vorliegen müssten, die erwarten ließen, dass das Medikament für die betreffende Indikation zugelassen werden könne. Hiervon könne ausgegangen werden, wenn die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt sei und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III veröffentlicht seien und diese eine klinisch relevante Wirksamkeit bzw. einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegten. Bei dem im Quartal II/2001 mit Megestat behandelten Patienten Martin Zilske liege ausweislich der Abrechnungsunterlagen eine "bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge" vor. Diese Erkrankung sei zwar als lebensbedrohlich anzusehen, die Verabreichung des in Rede stehenden Medikaments habe aber nicht zur Behandlung der Erkrankung selbst gedient, sondern zur Beeinflussung der Folgen der Erkrankung, nämlich der Appetitlosigkeit und der Tumorkachexie. Die Auffassung des Klägers, dass für die Behandlung dieser Begleitsymptome keine Standardtherapie verfügbar sei, könne nicht geteilt werden. Wie in dem Gutachten des MDK N vom 17. April 2003 hervorgehoben werde, bestehe in der Terminalphase maligner Erkrankungen die Möglichkeit, eine hochkalorische Kost in Form von Elementardiäten als Trinknahrung, per Sonde oder parenteralen Ernährungslösungen zu applizieren. Als Eingriff in die Integrität des Patienten könne die Anlage einer PEG-Sonde nur dann angesehen werden, wenn dieser Eingriff ohne Zustimmung erfolge. Alternative Therapieoptionen stünden also durchaus zur Verfügung. Im Übrigen sei nach Ansicht des Beklagten die Datenlage für Megestat bei Tumorkachexie nicht ausreichend, um die Aussicht auf einen Behandlungserfolg mit dem betreffenden Präparat zu begründen. Der von dem Kläger eingereichten Literatur sei zu entnehmen, dass zwar verschiedene Studien - unter anderem solche der Phase III - zur Wirksamkeit von Megestrolacetat bei Tumorkachexie durchgeführt worden seien, die Ergebnisse aber meist wegen zu kleiner Fallzahlen oder inhomogenen Patientenkollektivs nicht als Beleg einer Wirksamkeit bewertet werden könnten. Auch das Gutachten des MDK N vom 17. April 2003 komme zu dem Ergebnis, dass die publizierten Daten nicht ausreichend seien, um erwarten zu können, dass das Medikament für die vorliegende Indikation eine arzneimittelrechtliche Zulassung erhalte. Die vom BSG formulierten Kriterien, die eine Verordnung von Fertigarzneimitteln außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung ermöglichten, seien im vorliegenden Fall (Patient mit Tumorkachexie bei Bronchialkarzinom) nicht erfüllt. Bislang lägen keine Forschungsergebnisse vor, die erwarten ließen, dass das Arzneimittel für die entsprechende Indikation zugelassen werden könne. Bei Dronabinol handle es sich um einen Wirkstoff (Tetrahydrocannabinol = THC) aus der Cannabispflanze. Aus der empirischen Arzneimittelanwendung seien diverse Anwendungsgebiete bekannt, die Gegenstand klinischer Forschung seien. Von Bedeutung seien heute vor allem die Appetitsteigerung u.a. bei AIDS- oder Krebserkrankungen, die Hemmung von Übelkeit und Erbrechen vor allem im Zusammenhang mit Chemotherapie, Reduzierung muskulärer Krämpfe und Spastiken (z.B. bei MS), chronische und therapieresistente Schmerzen, auch in Kombination mit Opioiden, Reduktion von Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Potenzierung der Analgesie von Opiaten, Therapie des akuten Migräneanfalls, neurologische Erkrankungen (Alzheimer, Gilles de la Tourette, Epilepsie), Senkung des Augeninnendrucks (Glaukom), Reduzierung asthmatischer Beschwerden und die Stimmungsaufhellung. Dronabinol sei in Deutschland nur als Rezeptursubstanz erhältlich. Es falle unter das Betäubungsmittelgesetz (BtmG) und sei hier wie auch in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtmVv) - als verkehrsfähiges und verschreibungsfähiges Betäubungsmittel ohne Angaben zu Indikationen gelistet. Die Aufnahme von Dronabinol in die Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes ("verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel") sei aber nicht gleichzusetzen mit einer Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Hierzu bedürfe es einer Nutzen-Risiko-Bewertung für die beanspruchte Indikation, wie sie in der Regel im Rahmen einer Fertigarzneimittelzulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolge. Da auf dem deutschen Markt kein Fertigarzneimittel mit Dronabinol als Wirkstoff vorhanden sei, liege eine solche Nutzen-Risiko-Bewertung durch die oberste Arzneimittelaufsichtsbehörde nicht vor. Die Aufnahme eines nur als Rezepturmittel zur Verfügung stehenden Wirkstoffs in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung könne gemäß [§ 135](#) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) nur auf der Grundlage einer entsprechenden Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgen. Es seien zumindest solche Pharmakotherapien der Kontrolle durch den Bundesausschuss zu unterwerfen, bei denen das eingesetzte Medikament keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bedürfe, weil anderenfalls die Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden lückenhaft bleibe und die gesetzliche Regelung teilweise leerlaufe. Nach derzeitigem Stand sei jedoch kein diesbezüglicher Antrag an den Bundesausschuss gestellt worden. Aufgrund der fehlenden Bewertung sei die nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot ([§ 12 SGB V](#)) geforderte Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit zumindest fraglich. Nach Nr. 13 der Arzneimittelrichtlinien (AMR) dürfe der Vertragsarzt Arzneimittel mit nicht gesichertem therapeutischen Nutzen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen. Damit scheide die Verordnung einer Dronabinol-Rezeptur auf Kassenrezept aus. Im Übrigen seien die Vertragsärzte in Schleswig-Holstein im Nordlicht aktuell, Ausgabe 5/2003, mit einem Artikel von Frau Dr. E. Dietrich, KBV, darüber informiert worden, dass Rezepturen, die Dronabinol enthielten, nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung seien. Das der Rezeptur entsprechende Fertigarzneimittel Marinol sei in den USA für die Indikationen "Übelkeit und Erbrechen bei Krebschemotherapie" zugelassen.

Eine Anwendung der Dronabinol-Rezeptur in Analogie zu dem in den USA zugelassenen Marinol zu Kassenlasten käme nach der derzeitigen Rechtslage nur dann in Betracht, wenn in Deutschland keine Medikamente zur Behandlung der Übelkeit im Rahmen der Chemotherapie und der Tumorkachexie zur Verfügung stünden. Dies sei jedoch der Fall. In Deutschland sei eine Reihe von Arzneimitteln zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie auf dem Markt und auch verordnungsfähig. Die Standardtherapie der Tumorkachexie bestehe, wie zu Megestat ausgeführt, in der Gabe von hochkalorischen Ernährungslösungen per os, per Sonde oder parenteral. Appetitanregende Mittel auch zu diesem Zweck solle die Dronabinol-Rezeptur dienen seien nach Nr. 17.1.o AMR nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig.

Gegen diesen Bescheid hat sich der Kläger mit seiner am 1. Februar 2006 bei dem Sozialgericht Kiel erhobenen Klage gewandt und zur Begründung im Wesentlichen vorgetragen: Die Beklagte habe verkannt, dass die nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu fordernde begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden könne, bereits dann anzunehmen sei, wenn Forschungsergebnisse vorlägen, die erwarten ließen, dass das Medikament für die betreffende Indikation zugelassen werden könne. Dies sei insbesondere auch dann der Fall, wenn außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht seien, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zuließen und aufgrund dieser in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne bestehe. Entgegen der Annahme des Beklagten sei eine solche Datenlage sehr wohl gegeben. Die vorliegenden Studien seien nicht zutreffend bewertet worden. Der Beklagte verkenne, dass die Gesamtheit der Studien, insbesondere der randomisierten Phase-III-Studien überwiegend ein Bild positiver Ergebnisse bezüglich Anorexie und Gewichtszunahme ergäben. In diesem Sinne müsse auch das Gutachten des MDK N vom 17. April 2003 interpretiert werden, weil dort die Datenlage positiv und als ausreichend für die Begründung eines "individuellen Heilversuches" beschrieben werde. Hinsichtlich der Verordnung von Dronabinol verhalte es sich ebenso. Auch hier griffen die Grundsätze zum sog. "Off-Label-Use" ein, wie sie vom BSG niedergelegt seien. Insbesondere handele es sich um die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen. Es seien keine anderen Therapien verfügbar und es habe die begründete Aussicht bestanden, dass mit dem Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden könne. Der Behandlungserfolg sei in allen Fällen auch tatsächlich eingetreten. Wenn der angefochtene Bescheid unter Bezugnahme auf das Gutachten des MDK N vom 17. April 2003 darauf abstelle, dass mit der Verabreichung von hochkalorischer Kost in Form von Elementardiäten aus Trinknahrung, per Sonde oder parenteralen Ernährungslösungen in der Terminalphase maligner Erkrankungen eine Standardtherapie zur Verfügung stehe, so sei dies in keiner Weise haltbar. Abgesehen davon, dass eine solche Behandlung in Anbetracht des Allgemeinzustandes der Patienten medizinisch nicht mehr vertretbar gewesen sei, hätte eine solche Behandlung überhaupt keinen Sinn mehr ergeben, da es sich bei der Tumorkachexie nicht um das Problem der Zufuhr von ausreichenden Kalorien, sondern um ein endokrinologisch-immunologisches Problem handele, das allenfalls medikamentös angegangen werden könne. Soweit darauf abgestellt werde, dass es bislang an einer positiven Bewertung des Wirkstoffes Dronabinol durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gem. [§ 135 SGB V](#) fehle, werde auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 verwiesen. Danach sei es mit den Grundrechten aus [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip und [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung stehe, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehe. Dieser Rechtsgrundsatz sei nicht nur auf die unter dem Bewertungsvorbehalt des Bundesausschusses stehenden Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung anzuwenden, sondern auch im Rahmen der bisherigen Rechtsprechung zum "Off-Label-Use" von Arzneimitteln zu berücksichtigen. Infolgedessen sei es nicht mehr zulässig, im Hinblick auf die Forderung des BSG, nach der aufgrund der Datenlage eine begründete Aussicht auf einen konkreten Behandlungserfolg bestehen müsse, allzu hohe Evidenzanforderungen zu stellen. Dies gelte insbesondere bei Einzelimporten nach [§ 73 Abs. 3](#) Arzneimittelgesetz (AMG), die eine echte Therapielücke schlossen. Die Dronabinol-Rezeptur sei hier nicht zur Behandlung von Übelkeit im Rahmen der Chemotherapie, sondern allein im Hinblick auf die bestehende Tumorkachexie und das Fatiguesyndrom verabreicht worden. Es komme deshalb überhaupt nicht auf die im angefochtenen Bescheid getroffene Feststellung an, dass es in Deutschland für die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie eine Reihe von verordnungsfähigen Arzneimitteln auf dem Markt gebe.

Der Kläger hat beantragt,

den Bescheid vom 5. Januar 2006 aufzuheben.

Der Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er hat auf den angefochtenen Bescheid Bezug genommen, welchen er für zutreffend hält.

Die Beigeladenen haben sich nicht geäußert.

Mit Urteil vom 30. April 2008 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen. Die verfügten Regresse seien formell und materiell rechtmäßig. Der Kläger habe das Medikament Megestat außerhalb des Zulassungsrahmens (Off-Label) verordnet. Die Voraussetzungen, unter denen eine Verordnung gleichwohl zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgen könne, seien nicht erfüllt. Voraussetzung wäre u. a., dass aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden könne. Davon habe sich die Kammer nicht überzeugen können. Es lägen keine Forschungsergebnisse vor, die erwarten ließen, dass Megestat für die betreffende Indikation (pharmakologische Beeinflussung des krankheitsbegleitenden Anorexie-Kachexie-Syndroms bei hormonunabhängigen Tumoren) zugelassen werden könne. Die Erweiterung der Zulassung sei unstrittig nicht beantragt. Ferner seien auch keine außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnenen Erkenntnisse veröffentlicht, die über Qualität und Wirksamkeit des Medikaments in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zuließen und aufgrund derer von einem Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne in den einschlägigen Fachkreisen ausgegangen werden könne. Zwar scheine sich überwiegend, wenngleich im Unterschied zu Placeboeffekten nicht immer signifikant, ein positiver Effekt hinsichtlich des Anorexie-Kachexie-Syndroms in Form von Appetitsteigerung, Verbesserung der Nahrungsaufnahme und Gewichtssteigerung einzustellen. Auch die positiven Studien hierzu seien indes nicht alle randomisiert und lediglich auf kleine Patientenzahlen bezogen. Die Untersuchungen könnten daher noch nicht als abgeschlossen bezeichnet werden. Nach den in den Akten

befindlichen medizinischen Stellungnahmen seien bereits Wirkungsweise und -mechanismus, Wirksamkeit, Dosierung, Therapiebeginn und -dauer sowie Nebenwirkungen einschließlich wachstumsstimulierender Wirkung auf Tumorgewebe nicht ausreichend erforscht. Demzufolge werde auch die Indikation als weiter eingrenzungsbedürftig bezeichnet. Vor allem erscheine die Wirksamkeit im Hinblick auf das eigentliche Ziel, die Verbesserung der nicht-spezifischen Bereiche der Lebensqualität, nicht gesichert. Eine Erweiterung der Leistungspflicht der Krankenkassen auf Behandlungsmethoden, die sich erst im Stadium der Forschung oder Erprobung befänden und (noch) nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Forschung entsprächen, lasse das Gesetz auch bei schweren und vorhersehbar tödlich verlaufenden Krankheiten grundsätzlich nicht zu. Dem Einwand des Klägers, in solchen Fällen müsse ein – wie vorliegend vorgenommener – individueller Heilversuch zu Lasten der Krankenversicherung auch mit noch nicht ausreichend gesicherten Therapieverfahren möglich sein, könne in dieser allgemeinen Form nicht Rechnung getragen werden. Das SGB V verlange, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprächen. Das verbiete es, die Erprobung neuer Methoden und die medizinische Forschung zu den Versicherungsleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu zählen. Die Einstandspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für eine nicht ausreichend geprüfte Behandlung sei demgemäß nach geltendem Recht nicht damit zu begründen, dass es zu einem bestimmten Zeitpunkt eine anerkannte Heilmethode für die Krankheit des Versicherten nicht gebe. Eine Leistungspflicht der beigeladenen Krankenkasse bestehe auch nicht bezogen auf das verordnete Dronabinol, weil es an der erforderlichen Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses fehle. Anhaltspunkte für das Vorliegen eines sog. Seltenheitsfalles bestünden nicht. Eine Leistungspflicht könne auch nicht aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (Az.: [1 BvR 347/98](#)) hergeleitet werden. Voraussetzung wäre, dass eine lebensbedrohliche oder schon in näherer Zukunft regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung therapiert werden solle. Dabei müsse die Lebensbedrohlichkeit bzw. der absehbare tödliche Verlauf nach Auffassung der Kammer gerade auf die Indikation zurückgehen, deretwegen das Medikament verordnet worden sei. Dies sei jedoch vorliegend nicht der Fall. Die von dem Kläger vorgenommene Verordnung bezwecke nicht die Abwendung der infolge des fortgeschrittenen Lungenkrebses infausten Prognose, sondern ausschließlich die Beseitigung bzw. Linderung der infolge des krankheitsbegleitenden Anorexie-Kachexie- sowie des Fatigue-Syndroms bestehenden Einbuße an Lebensqualität. Diese sei jedoch lediglich nachhaltig beeinträchtigend, aber für sich nicht lebensbedrohlich. Dies könne nicht als ausreichend angesehen werden, um einen Anspruch auf eine Arzneimittelversorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu begründen.

Gegen das ihm am 3. Juli 2008 zugestellte Urteil wendet sich der Kläger mit der am 30. Juli 2008 beim Schleswig-Holsteinischen Landessozialgericht eingegangenen Berufung, zu deren Begründung er sein Vorbringen aus dem erstinstanzlichen Verfahren wiederholt und vertieft. Das Sozialgericht sei zu Unrecht davon ausgegangen, dass es an der Behandlung einer schwerwiegenden Krankheit fehle, weil es bei dem Einsatz von Megestat letztlich um die Verlängerung einer lebenswerten Zeit bzw. die Palliation mit Verbesserung der Qualität der verbleibenden Lebensspanne gegangen sei. Eine Differenzierung zwischen Behandlungen schwerwiegender Krankheiten im engeren und im weiteren Sinne kenne das Gesetz nicht. Auch das Bundessozialgericht nehme eine solche Unterscheidung nicht vor, wenn es in seiner Rechtsprechung zum Off-Label-Use ausdrücklich auf die Beeinträchtigung der Lebensqualität und auf den Behandlungserfolg, sei er auch nur palliativ erzielt worden, abstelle. Eine Behandlungsalternative habe nicht bestanden. Die Verabreichung von hochkalorischer Kost per Sonde oder PEG komme nicht in Betracht, da es sich bei der Tumorkachexie von Bronchialkarzinompatienten nicht um das Problem der Zufuhr von ausreichenden Kalorien, sondern um ein endokrinologisch-immunologisches Problem handele, das medikamentös angegangen werden müsse. Dessen ungeachtet habe der Allgemeinzustand der in der Terminalphase befindlichen Patienten eine solche Behandlung per Sonde/PEG ohnehin nicht mehr zugelassen. Entgegen der Auffassung des Sozialgerichts habe nach der Datenlage die begründete Aussicht bestanden, dass mit dem Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden könne. Die Gesamtheit der vorliegenden Studien ergebe überwiegend ein Bild positiver Ergebnisse bei der Behandlung mit Megestat bezüglich Anorexie und Gewichtszunahme. Das Sozialgericht habe sich zu Unrecht den zum Teil widersprüchlichen Schlussfolgerungen des Gutachtens des MDK N vom 17. April 2003 angeschlossen. Das Gutachten des MDK N habe die insoweit einschlägige Literatur nur zu einem Bruchteil ausgewertet. Nach der Fachinformation der Herstellerfirma sei eine Gewichtszunahme die häufigste Nebenwirkung bei der Behandlung mit Megestat. Diese Gewichtszunahme stehe mit einem gesteigerten Appetit im Zusammenhang. Dass diese Wirkung nicht nur bei der arzneimittelrechtlich zugelassenen palliativen Behandlung fortgeschrittener Mammakarzinome, sondern auch bei der Behandlung von Karzinomen der hier zur Diskussion stehenden Art auftrete, sei gesichertes Erkenntnis und werde durch die in dem Verfahren zum Aktenzeichen [L 4 KA 34/08](#) von der dort beigeladenen Krankenkasse vorgelegte Zusammenfassung der Metastudie von Berenstein und Ortiz aus dem Jahr 2005 bestätigt. Die zum Zeitpunkt der Behandlung vorliegende Zahl von Phase-II-Studien wäre bereits ausreichend für eine Zulassung gewesen. Berücksichtige man die allenfalls nach Wochen zu bemessende Lebenserwartung der Patienten, so liege es auf der Hand, dass die Vorteile durch die Verabreichung von Megestat im Hinblick auf die bestehende Tumorkachexie und das Fatiguesyndrom etwaige Nachteile durch potentielle Nebenwirkungen derart überwögen, dass sie wegen der kurzen Lebenserwartung praktisch überhaupt nicht ins Gewicht fielen. Außerdem habe das Sozialgericht verkannt, dass sich die Leistungspflicht der Krankenkasse aus den im Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 entwickelten Grundsätzen zur grundrechtsorientierten Auslegung der einer solchen Leistungspflicht entgegenstehenden Normen ergebe. Es dürfe nicht danach unterschieden werden, ob die ärztlich verordneten Maßnahmen kurativ oder palliativ indiziert seien. Bezogen auf das verordnete Dronabinol verneine das Sozialgericht zwar zu Recht eine Leistungspflicht der Kassen nach den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften. Aus den dargelegten Gründen hätte die Krankenkasse jedoch auch für dieses Mittel im Rahmen grundrechtsorientierter Auslegung des Krankenversicherungsrechts eine Kostenübernahme nicht versagen dürfen. In diesem Zusammenhang sei klarzustellen, dass Dronabinol nicht gegen Übelkeit im Rahmen der Chemotherapie verordnet worden sei, sondern allein gegen die Tumorkachexie und das Fatiguesyndrom. Die Verordnung von Dronabinol sei erst erfolgt, nachdem die Verordnung von Megestat nicht akzeptiert worden sei. Eine geeignete Therapiealternative habe nicht bestanden. Megestat bzw. Dronabinol seien nur in Einzelfällen bei einer kleinen Zahl von Patienten angewendet worden, die auf andere zugelassene Medikamente, wie z.B. Cortison, nicht angesprochen hätten. Der beabsichtigte Behandlungserfolg sei tatsächlich eingetreten.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Kiel vom 30. April 2008 sowie den Bescheid des Beklagten vom 5. Januar 2006 aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er hat sich ebenfalls auf die in dem Verfahren zum Aktenzeichen [L 4 KA 34/08](#) von der beigeladenen Krankenkasse vorgelegte

Zusammenfassung der Metastudie von Berenstein und Ortiz bezogen und geltend gemacht, dass danach kein Hinweis auf das Vorliegen von Phase-III-Studien oder eine Zulassungsreife von Megestat für die hier diskutierte Anwendung bestehe.

Die Beigeladenen haben sich auch im Berufungsverfahren nicht geäußert.

Die den Kläger betreffenden Verwaltungsakten des Beklagten und die Prozessakten zu den unter den Aktenzeichen [L 4 KA 34/08](#) und [L 4 KA 35/08](#) geführten Verfahren haben dem Senat vorgelegen. Diese sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung und Beratung gewesen. Wegen weiterer Einzelheiten wird auf ihren Inhalt verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung des Klägers ist nicht begründet. Das Sozialgericht hat zutreffend entschieden, dass der angefochtene Bescheid, mit dem der Beklagte gegenüber dem Kläger einen Regress für durchgeführte Arzneimitteltherapien festgesetzt hat, nicht zu beanstanden ist.

Gemäß [§ 106 Abs. 2](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in den hier maßgebenden Fassungen des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vom 22. Dezember 1999, [BGBl. I S. 2626](#) (bezogen auf das Quartal II/01) und des Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetzes vom 19. Dezember 2001, [BGBl. I S. 3773](#) (bezogen auf die Quartale IV/2002 bis III/03) wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung u. a. durch arztbezogene Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen, und zwar entweder nach Durchschnittswerten oder anhand von Richtgrößenvolumina und/oder auf der Grundlage von Stichproben geprüft. Über diese Prüfungsarten hinaus können die Landesverbände der Krankenkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß [§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren (vgl. BSG, Urt. v. 27. Juni 2007 – [B 6 KA 44/06 R](#), [SozR 4-2500 § 106 Nr. 17](#)). Von dieser Kompetenz haben die Partner der Gesamtverträge in Schleswig-Holstein in § 12 Abs. 3 der hier noch maßgebenden (vgl. BSG, Urt. v. 9. April 2008 – [B 6 KA 34/07 R](#), [SozR 4-2500 § 106 Nr. 18](#)) "Gemeinsame Prüfvereinbarung vertragsärztliche Versorgung" vom 15. Mai 1995 bezogen auf Einzelfallprüfungen bei unzulässiger Verordnung von Arzneimitteln Gebrauch gemacht. Nach dieser Regelung entscheidet der Prüfungsausschuss auf begründeten Antrag im Einzelfall auch über einen Anspruch auf Schadensersatz wegen unzulässiger Verordnung von Leistungen, die aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind. Für die Entscheidung über derartige Anträge sind die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung umfassend zuständig (BSG, Urt. v. 14. März 2001 – [B 6 KA 19/00 R](#), [SozR 3-2500 § 106 Nr. 52](#)).

Die Beigeladene zu 1. hat die Anträge auf Prüfung jeweils innerhalb der in § 12 Abs. 4 der Prüfvereinbarung geregelten Frist von neun Monaten nach Eingang der Überweisungsscheine gestellt. Dies ist auch von den Beteiligten nicht in Zweifel gezogen worden.

Auch die materiellen Voraussetzungen eines Regresses nach § 12 Abs. 3 der Prüfvereinbarung liegen vor. Der Kläger durfte weder das Medikament Megestat noch das Medikament Dronabinol zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen, weil die Versicherten keinen Anspruch auf Versorgung mit diesen Arzneimitteln hatten und eine Leistungspflicht der beigeladenen Krankenkasse nicht bestand. Ein Verschulden des Vertragsarztes setzt die Feststellung eines Arzneimittelregresses wegen Unwirtschaftlichkeit nicht voraus (ständige Rspr., vgl. zuletzt BSG, Urt. v. 6. Mai 2009 – [B 6 KA 3/08 R](#), m. w. N.). Der Regress ist zutreffend in Höhe des der Krankenkasse entstandenen Schadens (vgl. BSG, a. a. O.) festgesetzt worden.

1. Ein Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln besteht im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nur nach Maßgabe des [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#) i. V. m. [§ 31 Abs. 1 SGB V](#). Aus [§ 2 Abs. 1](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) folgt, dass im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nur solche Verordnungen zulässig sind, die die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit jeweils nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse bieten. Die Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfolgt bei Fertigarzneimitteln durch das Zulassungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz. Arzneimittel, denen die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt, sind deshalb grundsätzlich mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst (BSG, Urt. v. 28. Februar 2008 – [B 1 KR 15/07 R](#), [SozR 4-2500 § 13 Nr. 16](#), m. w. N.). Dies ist bezogen auf das Medikament Megestat der Fall. Megestat ist ein Fertigarzneimittel, das zur palliativen Behandlung fortgeschrittener Brustkrebserkrankungen und zur palliativen Behandlung rezidivierender hochdifferenzierter Gebärmutterkrebserkrankungen zugelassen ist. Die Zulassung erstreckt sich nicht auf die Behandlung anderer Tumorerkrankungen. Damit waren die vom Kläger vorgenommenen Verordnungen nicht vom zugelassenen Anwendungsbereich des Medikaments umfasst. Das wird auch vom Kläger nicht in Abrede gestellt.

2. Auch die Voraussetzungen einer zulassungsüberschreitenden Anwendung des Fertigarzneimittels Megestat auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung (sog. Off-Label-Use) sind nicht erfüllt. Nach ständiger Rechtsprechung (BSG, Urt. v. 19. März 2002 – [B 1 KR 37/00 R](#), [BSGE 89, 184](#) = [SozR 3-2500 § 31 Nr. 8](#); vgl. BSG, Urt. v. 28. Februar 2008, [a.a.O.](#)) setzt ein zulassungsüberschreitender Einsatz eines Arzneimittels auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung voraus, dass es a) um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, b) dass keine andere Therapie verfügbar ist und c) dass aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Dass die Patienten des Klägers, die mit Megestat behandelt wurden, an einer lebensbedrohlichen Erkrankung gelitten haben, unterliegt keinem Zweifel. Zweifelhaft ist jedoch, ob keine andere Therapie verfügbar war. Wie in dem Gutachten des MDK N vom 17. April 2003 nachvollziehbar dargelegt wird, kann zur Behandlung der tumorinduzierten Kachexie eine Ernährung mit hochkalorischer Kost erfolgen. Wie der Kläger jedoch ebenfalls nachvollziehbar dargelegt hat, ist die Gabe hochkalorischer Kost insbesondere nicht geeignet, dem durch die Tumorerkrankung bedingten Appetitverlust entgegenzuwirken. Außerdem ist bekannt, dass die Gabe hochkalorischer Kost in größeren Mengen nicht selten zu Verdauungsproblemen (Diarrhoe) führt. Für den Senat ist es in jeder Hinsicht nachvollziehbar, dass es für die Lebensqualität eines an Krebs erkrankten Patienten in seiner letzten Lebensphase einen erheblichen Unterschied bedeuten kann, ob er hochkalorische Kost zu sich nehmen muss, um sein Gewicht und seinen Kräftezustand günstig zu beeinflussen oder ob er mit Appetit natürliche Nahrung zu sich nehmen kann. Insofern spricht einiges dafür, dass bezogen auf das Therapieziel, den krankheitsbedingt bestehenden Appetitverlust zu bekämpfen, eine Therapiealternative nicht besteht.

Im Ergebnis kommt es darauf jedoch nach Auffassung des Senats nicht an. Die Voraussetzungen eines zulassungsüberschreitenden

Einsatzes auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung liegen jedenfalls deshalb nicht vor, weil es zu dem hier maßgeblichen Zeitpunkt der Behandlung (vgl. BSG, Urt. v. 15. Februar 2007, a.a.O., juris Rz. 21, m.w.N.) an einer aufgrund der Datenlage begründeten Erfolgsaussicht gefehlt hat. Dabei geht der Senat mit der ständigen Rechtsprechung (vgl. BSG, Urt. v. 28. Februar 2008, [a.a.O.](#), juris Rz. 23, m. w. N.) davon aus, dass von einer hinreichenden Erfolgsaussicht dann ausgegangen werden kann, 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 (gegenüber Standard oder Placebo) 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, aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Diese Voraussetzungen knüpfen an die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen der [§§ 21 ff.](#) Arzneimittelgesetz (AMG) an und berücksichtigen u. a., dass für den Regelfall des [§ 22 Abs. 2 AMG](#) das Arzneimittel nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft und die angegebene therapeutische Wirkung nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller zureichend begründet sein muss, um mit den Zulassungsunterlagen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Mittels hinreichend darzutun (vgl. [§ 25 Abs. 2 AMG](#)). Von einer ausreichenden Prüfung entsprechend dem "jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse" wird bei Arzneimitteln ausgegangen, wenn sie die klinische Prüfung bis zur Zulassungserteilung, die sich regelmäßig in drei Phasen gliedert, durchlaufen haben (vgl. dazu OVG Berlin, Urt. v. 25. November 1999 – [5 B 11.98](#), veröffentlicht in juris; BSG, Urt. v. 26. September 2006 [B 1 KR 14/06 R](#), [SozR 4-2500 § 31 Nr. 6](#)). Dabei wird zunächst die Verträglichkeit der Substanz beim Menschen an einer kleinen Zahl gesunder Probanden untersucht. Wenn die Befunde dieser Phase die weitere Untersuchung der Prüfsubstanz rechtfertigen, wird in einer Phase II an einer begrenzten Zahl von in der Regel bis etwa 200 Patienten versucht, die pharmako-dynamische Wirkung des Arzneimittels zu objektivieren. Diese Studien der Phase II dienen dazu, Hinweise auf erwünschte und unerwünschte Wirkungen, Indikationen und Kontraindikationen zu finden sowie die optimale Dosierung des Arzneimittels zu ermitteln. Auf der Grundlage der gewonnenen Daten erfolgt in einer Phase III-Studie der eigentliche Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der neuen Substanz an einer größeren Zahl von in der Regel mehr als 200 Patienten. Dabei sind Vergleichsgruppen mit Patienten zu bilden, denen Placebos oder andere Wirkstoffe verabreicht werden und die Zuteilung zu Gruppen hat nach dem Zufallsprinzip zu erfolgen (randomisierte Studien).

Unter Zugrundelegung dieser Maßstäbe fehlte es im Zeitraum der durchgeführten Behandlung (Quartal II/2001) an der Zulassungsreife von Megestat bezogen auf die Verordnung bei anderen Krebserkrankungen als denen, auf die sich die Zulassung bisher bezieht (Mamma- und Endometriumkarzinome).

Mit dieser Bewertung bezieht sich der Senat zunächst auf das in dem Verwaltungsverfahren zum Parallelrechtsstreit ([L 4 KA 34/08](#)) eingeholte Gutachten der Ärzte für innere Medizin Dr. S und Prof. Dr. H, Kompetenz Centrum Onkologie des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung N vom 17. April 2003. In diesem Gutachten werden die vom Kläger auch im vorliegenden Verfahren in Bezug genommenen Veröffentlichungen sowie weitere Studienergebnisse nachvollziehbar und überzeugend ausgewertet. Forschungsergebnisse, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation (bösartige unheilbare Bronchialkarzinome) zugelassen werden kann, lagen danach bis in das Jahr 2003 nicht vor. Voraussetzung wäre das Vorliegen zumindest einer doppelblinden placebokontrollierten Phase III-Studie an einem größeren Patientenkollektiv mit einheitlicher Vorbehandlung und standardisierter Erfassung der Parameter zu Lebensqualität und Toxizität. Diesen Anforderungen entsprechen die vom Kläger im Verwaltungsverfahren vorgelegten und die weiteren von den Gutachtern ermittelten Studien nicht. Teilweise handelt es sich um nicht randomisierte Studien. Die randomisierten Studien sind überwiegend an kleineren Patientenzahlen mit unterschiedlichen Tumorarten durchgeführt worden. Auch eine unter Beteiligung des Klägers veröffentlichte Studie (Heckmayr/Gatzemeier, Dosisfindungs-Studien mit Megestrolacetat bei Patienten mit Bronchialkarzinom, Bl. 56 der Verwaltungsakte zu dem unter dem Aktenzeichen [L 4 KA 34/08](#) geführten Verfahren) bezieht sich auf eine verhältnismäßig kleine Zahl von 33 Patienten. Die Ergebnisse bezogen auf die Steigerung von Appetit und Allgemeinbefinden werden darin als vielversprechend bezeichnet. Gleichzeitig wird konzediert, die Studie werfe "eine Reihe von Fragen auf, die in weitergehenden Studien beantwortet werden sollten". In diesem Zusammenhang wird die Überprüfung der subjektiv angegebenen positiven Therapieeffekte in einer Placebo-kontrollierten Doppelblindstudie für erforderlich gehalten. Diese Beurteilung in der vom Kläger mitverfassten Veröffentlichung deckt sich weitgehend mit der aus dem Gutachten des MDK N vom 17. April 2003. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die bei der Behandlung mit Megestat in vielen Studien angegebene signifikante Verbesserung der tumorassoziierten Anorexie und Kachexie nicht unbedingt mit einer Verbesserung der Lebensqualität einhergehen muss. Zumindest zeigen einige randomisierte Studien keine Verbesserung gegenüber der Kontrollgruppe (vgl. die vom Kläger vorgelegte Veröffentlichung von Tchekmedyan/Hickman/Zahyna/Cella, Wirkung von Megestrolacetat bei Krebspatienten: Einfluss in der palliativen Behandlung und auf die Lebensqualität, Bl. 44 der Verwaltungsakte zu dem unter dem Aktenzeichen [L 4 KA 34/08](#) geführten Verfahren). Hinzuweisen ist außerdem auf das nicht unerhebliche Nebenwirkungsprofil von Megestrolacetat. Als häufige Nebenwirkungen werden in der zu dem Medikament herausgegebenen Fachinformation z. B. Übelkeit/Erbrechen, Diarrhoe, Sodbrennen, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Kopfschmerzen angegeben. Von besonderer Bedeutung können im vorliegenden Zusammenhang die ebenfalls als häufige Nebenwirkungen angegebene Thrombose sowie Embolie sein. Wie in dem Gutachten des MDK N vom 17. April 2003 nachvollziehbar dargelegt wird, besteht bei Tumorpatienten im Vergleich zur Normalbevölkerung ohnehin ein bereits erhöhtes Risiko für die Entwicklung derartiger Komplikationen. Daher ist zu fordern, dass in einer doppelblind durchgeführten, Placebo-kontrollierten Phase III-Studie sichergestellt wird, dass aufgrund dieser Nebenwirkungen nicht eine erhöhte Rate tödlicher thrombotischer oder vaskulärer Komplikationen verursacht wird, die die Lebenserwartung der Patienten ungünstig beeinflusst.

Entgegen der in der mündlichen Verhandlung vom Kläger vertretenen Auffassung lässt auch die im Parallelverfahren zu dem Aktenzeichen [L 4 KA 34/08](#) von der dort beigeladenen Krankenkasse vorgelegte Zusammenfassung einer Metaanalyse von Berenstein und Ortiz aus dem Jahre 2005 nicht den Schluss auf die Zulassungsreife von Megestat für die Behandlung von Bronchialkarzinomen zu. In diesem Zusammenhang ist zunächst darauf hinzuweisen, dass es hier auf die Frage der Zulassungsreife zum Zeitpunkt der durchgeführten Behandlung ankommt (BSG, Urt. v. 15. Februar 2007, a.a.O., juris Rz 21, m.w.N.). Maßgebend ist hier deshalb der Stand der Erkenntnisse im Jahre 2001, während die in Bezug genommene Metaanalyse erst im Jahre 2005 veröffentlicht wurde. Unabhängig davon belegt die Metaanalyse, dass eine Zulassungsreife für die Behandlung anderer Krebserkrankungen als die, auf die sich die Zulassung erstreckt, auch im Jahre 2005 noch nicht gegeben war. Zwar trifft es zu, dass sich die Metaanalyse von Berenstein und Ortiz, die sich mit 30 Studien

auseinandersetzt, auf die Behandlung einer großen Zahl, nämlich über 4.000 Patienten beziehen kann. Die in dem Gutachten des MDK N vom 17. April 2003 näher begründete Forderung nach zumindest einer doppelblinden placebokontrollierten Phase III-Studie an einem größeren Patientenkollektiv mit einheitlicher Vorbehandlung wird damit jedoch nicht erfüllt. Außerdem werden nicht nur Studien ausgewertet, die sich auf Patienten mit unterschiedlichen Krebserkrankungen beziehen, sondern auch Studien an Patienten mit AIDS und anderen Erkrankungen. Zwar bestätigt die Analyse von Berenstein und Ortiz die Ergebnisse aus einer Reihe vom Kläger vorgelegter Untersuchungen, nach der Megestat zu einer Verbesserung bezogen auf Appetit und Gewichtszunahme bei Krebspatienten führt. Bezogen auf die Frage, ob eine Steigerung der Lebensqualität erreicht werden kann, waren die Studienergebnisse jedoch auch nach dieser Analyse heterogen. Es gab keine ausreichenden Informationen, um die optimale Dosis definieren zu können. Vor diesem Hintergrund kommen die Autoren der Metaanalyse zu dem Fazit, dass Megestat Appetit und Gewichtszunahme bei Patienten mit Krebserkrankungen verbessere, dass aber nicht allgemein der Schluss auf eine Verbesserung der Lebensqualität gezogen werden könne. Die geringe Zahl der Patienten, methodische Unzulänglichkeiten und dürftige Berichterstattung hätten es den Autoren nicht ermöglicht, Megestrolacetat zur Behandlung von Aidspatienten oder Patienten mit anderen zu Grunde liegenden Erkrankungen zu empfehlen. Auch die in dem Parallelverfahren zum Aktenzeichen [L 4 KA 34/08](#) vorgelegte Zusammenfassung einer Metaanalyse von Lesniak/Bala/Jaeschke/Krzakowski aus dem Jahre 2008 (Effects of megesterol acetate in patients with cancer anorexia-cachexia syndrome – a systematic review and meta-analysis) kommt zu einem vergleichbaren Ergebnis: Danach konnte eine vorteilhafte Auswirkung der Behandlung mit Megestat auf die gesamte Lebensqualität nicht bestätigt werden. Wegen der niedrigen Qualität der einbezogenen Studien wird eine neue randomisierte, kontrollierte Studie für eine valide Beurteilung für erforderlich gehalten.

Gegen die Zulassungsreife von Megestat für die Behandlung von Anorexie und Kachexie bei Bronchialkrebserkrankungen im Jahre 2001 spricht auch die Tatsache, dass das Medikament nach der aktuellen zu dem Medikament herausgegebenen Fachinformation mit Stand von Januar 2009 weiterhin ausschließlich für die palliative Behandlung fortgeschrittener Mammakarzinome und die palliative Behandlung rezidivierender, hoch differenzierter Endometriumkarzinome angezeigt ist und dass die Anwendung von Megestat zur Behandlung anderer neoplastischer Erkrankungen ausdrücklich nicht empfohlen wird. Etwas Anderes ergibt sich auch nicht aus der vom Kläger im Berufungsverfahren vorgelegten umfangreichen Auflistung von Studien. Der Kläger hat nicht konkret dargelegt, dass sich darunter Studien finden würden, die zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen bezogen auf Qualität und Wirksamkeit von Megestat in dem neuen Anwendungsgebiet zuließen und aus denen der Schluss gezogen werden könnte, dass bereits zum Zeitpunkt der Behandlung im Jahre 2001 Konsens über den Nutzen von Megestat in dem neuen Anwendungsgebiet bestünde. Dafür bestehen auch sonst keine Anhaltspunkte.

3. Die Behandlung von Anorexie und Kachexie im Endstadium von (Bronchial-)Krebserkrankungen mit Megestat kann auch nicht nach den in der Rechtsprechung entwickelten Voraussetzungen eines sog. Seltenheitsfalles der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung unterfallen. Als Seltenheitsfall werden Erkrankungsfälle verstanden, die weltweit nur extrem selten auftreten und die deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden können und bei denen somit für den Wirksamkeitsnachweis positive Forschungsergebnisse bzw. einen bestimmten Standard entsprechende wissenschaftliche Fachveröffentlichungen nicht verlangt werden können (vgl. dazu BSG, Urt. v. 19. Oktober 2004 – [B 1 KR 27/02 R](#), [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 1](#)). Wie in dem Gutachten des MDK N vom 17. April 2003 ausgeführt wird und dem fachkundig besetzten Senat auch bekannt ist, handelt es sich bei dem Bronchialkarzinom um eine häufige Tumordiagnose. Dass im Endstadium derartiger Erkrankungen häufig Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust auftreten und dass es sich dabei nicht um ein weltweit nur extrem selten auftretendes Krankheitssymptom handelt, ist allgemein bekannt. Etwas anderes ist von dem Kläger auch nicht geltend gemacht worden.

4. In Übereinstimmung mit der Auffassung des Sozialgerichts geht der Senat davon aus, dass sich der Anspruch der vom Kläger behandelten Patienten auf Versorgung mit dem Arzneimittel Megestat auch nicht aus der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum Erfordernis einer verfassungskonformen Auslegung leistungsbeschränkender Vorschriften des SGB V ergibt (vgl. BVerfG, Beschl. v. 6. Dezember 2005 – [1 BvR 347/98](#), [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)). Das Bundesverfassungsgericht hat mit dem genannten Beschluss vom 6. Dezember 2005 entschieden, dass es mit den Grundrechten aus [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Das Bundessozialgericht hat diese Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sinngemäß auch auf die Versorgung mit nicht zugelassenen Arzneimitteln angewandt und die Maßstäbe dabei weiter konkretisiert (vgl. BSG, Urt. v. 4. April 2006 – [B 1 KR 7/05 R](#), [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#)). Danach müssen folgende Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein:

1) Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor. 2) Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung. 3) Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. 4) Es liegt kein Verstoß gegen das Arzneimittelrecht vor. 5) Unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes überwiegt bei der vor der Behandlung erforderlichen sowohl abstrakten als auch speziell auf den Versicherten bezogenen konkreten Analyse und Abwägung von Chancen und Risiken der voraussichtliche Nutzen. 6) Die - in erster Linie fachärztliche - Behandlung wird auch im Übrigen den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert.

Der Senat ist der Auffassung, dass jedenfalls die unter 3) genannte Voraussetzung nicht vorliegt. Eine "nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung" bestand bei den behandelten Patienten nach menschlichem Ermessen auch nach den Darlegungen des Klägers nicht. Die Behandlung mit Megestat hatte erklärtermaßen nicht die Heilung zum Ziel. Auch eine Verlängerung der Lebensdauer wird als Behandlungsziel vom Kläger nicht angegeben und die Verlängerung der Lebensdauer wird auch nicht als Fragestellung in einer der vom Kläger vorgelegten Studien zur Wirksamkeit der Behandlung mit Megestat formuliert. Vielmehr geht es ausschließlich um die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten in der verbleibenden Lebensspanne. Damit stellt sich die Frage, ob die bezweckte Verbesserung der Lebensqualität insbesondere in Gestalt einer Appetitsteigerung und damit verbunden einer Gewichtssteigerung als "spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf" im Sinne der oben unter c) genannten Voraussetzung angesehen werden kann. Nach Auffassung des Senats ist dies nicht der Fall.

Der Senat verkennt nicht die hohe Bedeutung der Lebensqualität gerade für todkranke Menschen in der Endphase ihrer Erkrankung. Ob die Voraussetzung der angestrebten "spürbaren positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf" als erfüllt angesehen werden kann, muss jedoch auch berücksichtigen, dass es hier um die Frage geht, ob eine Konstellation vorliegt, in der eine grundrechtsorientierte, erweiternde Auslegung der Vorschriften des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung geboten ist. Unter Zugrundelegung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des Bundessozialgerichts setzt dies das Vorliegen einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage (BVerfG, Beschl. vom 30. Juni 2008 – [1 BvR 1665/07](#), juris Rz 10) bzw. einer notstandsähnlichen Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik voraus, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist (BSG, Urt. v. 14. Dezember 2006 – [B 1 KR 12/06](#), [SozR 4-2500 § 31 Nr. 8](#), juris Rz. 20). Eine damit vergleichbare Situation besteht bei der Behandlung von Patienten mit Arzneimitteln, die nicht die Lebenserhaltung, sondern ausschließlich die Erhaltung der Lebensqualität zum Ziel haben, nach Auffassung des Senats nicht.

a) Dass an das Vorliegen einer notstandsähnlichen Situation hohe Anforderungen zu stellen sind, findet seinen Ausdruck bereits in der Voraussetzung, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliegen muss. Dabei verlangt das Bundessozialgericht, dass nach den Umständen des Falles ein voraussichtlich tödlicher Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit droht oder dass der Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion akut droht (vgl. BSG, Urt. v. 5. Mai 2009 – [B 1 KR 15/08 R](#), zur Veröffentlichung vorgesehen für SozR 4, Rz. 15, m. w. N.). Das Vorliegen dieser Voraussetzung und damit einer notstandsähnlichen Situation hat das Bundessozialgericht z.B. bei einem Prostatakarzinom im Anfangsstadium (BSG, Urt. v. 4. April 2006 [B 1 KR 12/05 R](#), SozR 4-2500 § 27 Nr. 8), bei massiven Schlafstörungen und daraus resultierenden körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen durch ein Restless-Legs-Syndrom (BSG, Urt. v. 26. September 2006 [B 1 KR 14/06 R](#), [SozR 4-2500 § 31 Nr. 6](#)), bei der Behandlung eines Schmerzsyndroms (BSG, Urt. v. 27. März 2007 – [B 1 KR 30/06 R](#)) oder bei der Behandlung von multipler Sklerose im Hinblick auf den langen, verzögerten Krankheitsverlauf (BSG, Urt. v. 27. März 2007 – [B 1 KR 17/06 R](#)) verneint. Entsprechendes gilt bei einer drohenden Erblindung in 20 bis 30 Jahren (BSG, Beschl. v. 26. September 2006 – [B 1 KR 16/06 B](#)). Damit hat das Bundessozialgericht auch bei Behandlungen, die große Bedeutung für die Lebensqualität der Patienten haben können, eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nach den Vorgaben aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 abgelehnt.

b) Von den o.g. durch das Bundessozialgericht entschiedenen Fallgestaltungen unterscheidet sich die vorliegende dadurch, dass die Lebensbedrohlichkeit der Erkrankung der behandelten Patienten, die inzwischen auch verstorben sind, außer Zweifel steht. Allerdings ging es hier bei der durchgeführten Behandlung mit dem für den Anwendungsbereich nicht zugelassenen Arzneimittel Megestat von vornherein nicht um die Lebenserhaltung oder zumindest Verzögerung des Krankheitsverlaufs, sondern ausschließlich um die Behandlung eines Krankheitssymptoms, nämlich der Appetitlosigkeit und damit verbunden der Tumorkachexie. Die Hoffnung auf Heilung oder auch nur der Verzögerung des Krankheitsverlaufs in Gestalt einer Verlängerung des Lebens der Patienten war damit nicht verbunden. Dies wäre nach Auffassung Senats jedoch erforderlich, um das Vorliegen einer notstandsähnlichen Situation annehmen zu können. Davon geht soweit ersichtlich auch das Bundessozialgericht in der Tomudex-Entscheidung aus (BSG, Urt. v. 4. April 2006, [a.a.O.](#), juris Rz. 31; a.A. jedoch ausdrücklich Zuck, MedR 2009, 256 ff, 262), indem es im Zusammenhang mit der Frage der hinreichenden Erfolgsaussicht der Behandlung prüft, ob "zumindest eine Verzögerung des Krankheitsverlaufs hätte erreicht werden können." Die Situation der vom Kläger behandelten Patienten war nicht mit der von Patienten vergleichbar, die mit der Verwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels die letzte Hoffnung auf Rettung aus einer unmittelbar lebensbedrohlichen Situation verbinden. Nur in dieser Situation ist die vom Bundessozialgericht (vgl. Urt. v. 4. April 2006, [a. a. O.](#), juris Rz. 40) befürwortete Differenzierung im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade in dem Sinne zu rechtfertigen dass " je schwerwiegender die Erkrankung und 'hoffnungsloser' die Situation, desto geringere Anforderungen an die 'ernsthaften Hinweise' auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg " zu stellen sind. Während bei der Behandlung schwerwiegender erkrankter Menschen, die die berechtigte Hoffnung auf letzte Rettung aus einer nahezu aussichtslos erscheinenden Situation haben, auch höhere Risiken bei dem Einsatz eines für die konkrete Anwendung nicht zugelassenen Medikaments akzeptabel sein mögen, wenn auch nur "ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg" in Gestalt einer Heilung oder wenigstens Verzögerung des Krankheitsverlaufs bestehen, kann dies nach Auffassung des Senats nicht in gleicher Weise für die Behandlung von Krankheitssymptomen mit dem alleinigen Ziel der Verbesserung der Lebensqualität und ohne Aussicht auf Heilung oder Verzögerung des Krankheitsverlaufs gelten. Dies wird gerade bei der hier angestrebten Behandlung von Appetitlosigkeit und Kachexie bei Patienten mit Krebserkrankungen deutlich. Die vorliegenden Studien haben sich mit der Frage, ob eine Verzögerung des Krankheitsverlaufs in Gestalt einer Lebensverlängerung durch die Behandlung mit Megestat erreicht werden kann, von vornherein nicht befasst oder keinen positiven Effekt feststellen können. Allerdings geben sie Hinweise darauf, dass eine Verbesserung von Appetit und Gewichtszunahme zu erreichen ist. Ein eindeutiger Beleg dafür, dass damit auch eine Steigerung der Lebensqualität verbunden war, fehlt dagegen. Umso stärker fallen vor dem Hintergrund des Behandlungsziels (Erhöhung der Lebensqualität) die Nebenwirkungen ins Gewicht, die nicht nur die Lebensqualität (häufiges Auftreten von Übelkeit/Erbrechen, Diarrhoe, Sodbrennen, u. a.), sondern die auch die Lebenserwartung der Patienten ungünstig beeinflussen können. In diesem Zusammenhang sind die bei der Anwendung von Megestat häufig auftretenden thromboembolischen und vaskulären Komplikationen von besonderer Bedeutung.

c) Die hier vorgenommene Auslegung dahin, dass die Behandlung der Heilung oder einer spürbaren positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf mit dem Ziel einer Verlängerung der Lebensdauer dienen muss, vermeidet, dass bei der ambulanten Palliativversorgung von Versicherten mit einer nicht heilbaren, fortschreitenden und weit fortgeschrittenen Erkrankung bei einer zugleich begrenzten Lebenserwartung (vgl. [§ 37b Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)) das Erfordernis der Zulassung der angewandten Arzneimittel weitgehend an Bedeutung verliert. Dabei geht der Senat davon aus, dass gerade lebensbedrohlich erkrankte Versicherte mit begrenzter Lebenserwartung nicht inakzeptablen und unkalkulierbaren Risiken ausgesetzt werden dürfen. Der Vermeidung dieser Risiken dient gerade die arzneimittelrechtlich vorgesehene Kontrolle der Sicherheit und Qualität. Deshalb geht der Senat mit dem BSG (vgl. Urt. v. 28. Februar 2008, [a.a.O.](#), Rz. 33) davon aus, dass Ausnahmen vom Zulassungserfordernis der verordneten Arzneimittel nur in engen Grenzen aufgrund einer Güterabwägung anerkannt werden können. Diese Grenzen würden überschritten, wenn das Zulassungserfordernis für verordnete Arzneimittel in der gesamten Palliativversorgung erheblich an Bedeutung verlieren würde.

5. Auch auf das vom Kläger in den Quartalen IV/2002 bis III/2003 verordnete Dronabinol hatten die Patienten keinen Anspruch aus der gesetzlichen Krankenversicherung. Dronabinol (Delta-9-Tetrahydrocannabinol) ist der Hauptwirkstoff der Cannabispflanze (Cannabis sativa). In den USA ist ein Fertigarzneimittel mit diesem Wirkstoff unter dem Handelsnamen Marinol für die Behandlung chemotherapiebedingter Übelkeit sowie zur Therapie der Kachexie und Appetitstimulation von Aidspatienten zugelassen. Weder in

Deutschland noch in anderen Ländern der europäischen Union gibt es für cannabinoidhaltige Fertigarzneimittel eine Zulassung. Damit kommt auch eine zulassungsüberschreitende Anwendung (Off-Label-Use) von vornherein nicht in Betracht (vgl. BSG, Urt. v. 19. März 2002, [a.a.O.](#)). In Deutschland wird Dronabinol als Rezeptursubstanz hergestellt und an Apotheken geliefert. Die Verordnung ist – wie der Einzelimport nach [§ 73 Abs. 3 AMG](#) – betäubungsmittelrechtlich zulässig (vgl. BSG, Urt. v. 27. März 2007 – [B 1 KR 30/06 R](#), [SGb 2007, 287](#)). Nach ständiger Rechtsprechung, der auch der Senat folgt, dürfen die Krankenkassen ihren Versicherten jedoch eine neuartige Therapie mit einem Rezepturarzneimittel nicht gewähren, solange diese vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht empfohlen ist. An einer solchen Empfehlung fehlte es im hier maßgebenden Zeitraum der Behandlung bezogen auf die Therapie mit Dronabinol (vgl. BSG, Urt. v. 27. März 2007, [a.a.O.](#)). Auch die Voraussetzungen eines sog. Seltenheitsfalles sind – wie oben dargelegt – nicht erfüllt und eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bestand auch nicht nach den in der Rechtsprechung entwickelten Voraussetzungen eines sog. Systemversagens, weil in dem hier maßgebenden Zeitraum der Behandlung noch nicht einmal ein Prüfantrag für cannabinoidhaltige Rezepturarzneimittel an den Gemeinsamen Bundesausschuss gestellt worden war (vgl. BSG, Urt. v. 27. März 2007, [a.a.O.](#)).

Die Anwendung der Maßstäbe aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 ([a.a.O.](#)) führt zu keinem anderen Ergebnis. Dazu wird auf die obigen Darlegungen zur Behandlung mit dem für die entsprechende Indikation nicht zugelassenen Arzneimittel Megestat verwiesen. Eine notstandsähnliche Situation, die die Anwendung eines Rezepturarzneimittels ohne die grundsätzlich erforderliche Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses ermöglichen würde, liegt nach Auffassung des Senats in der hier bestehenden Fallkonstellation der palliativen Behandlung mit dem Ziel der Verbesserung der Lebensqualität in der letzten Lebensphase nicht vor.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197a Abs. 1 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen sind nicht erstattungsfähig, weil diese sich nicht durch die Stellung eigener Sachanträge an dem Kostenrisiko des Verfahrens beteiligt haben ([§ 162 Abs. 3](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 3 VwGO](#)).

Der Senat hat die Revision gemäß [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#) wegen grundsätzlicher Bedeutung zugelassen. Die Frage, ob eine notstandsähnliche Situation bei der palliativen Behandlung von Versicherten mit begrenzter Lebenserwartung in Betracht kommt, wenn die Behandlung allein die Steigerung der Lebensqualität, nicht dagegen eine Beeinflussung des Krankheitsverlaufs im Sinne wenigstens einer Verzögerung oder gar eine Heilung bezweckt, ist in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, soweit ersichtlich, bisher nicht geklärt.

...
Rechtskraft
Aus
Login
SHS
Saved
2009-12-14