

B 1 KR 7/05 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Hamburg (HAM)
Aktenzeichen
S 28 KR 440/03
Datum
17.05.2004
2. Instanz
LSG Hamburg
Aktenzeichen
L 1 KR 95/04
Datum
15.12.2004
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 7/05 R
Datum
04.04.2006
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Die verfassungsrechtliche Konkretisierung der Leistungsansprüche von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung bei lebensbedrohenden, tödlich verlaufenden Erkrankungen entsprechend der Rechtsprechung des BVerfG (Beschluss vom 6.12.2005 - [1 BvR 347/98](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) = [NZS 2006, 84](#) = [NJW 2006, 891](#) = [MedR 2006, 164](#)) gilt sinngemäß auch für die Versorgung mit Arzneimitteln.
2. Versicherte können in notstandsähnlichen Situationen insoweit unter engen Voraussetzungen die Versorgung mit arzneimittelrechtlich in Deutschland bzw EU-weit nicht zugelassenen Import-Fertigarzneimitteln beanspruchen (Fortentwicklung von BSG vom 19.10.2004 - [B 1 KR 27/02 R](#) = [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) - Visudyne).
Auf die Revision der Klägerin werden die Urteile des Landessozialgerichts Hamburg vom 15. Dezember 2004 und des Sozialgerichts Hamburg vom 17. Mai 2004 sowie der Bescheid der Beklagten vom 10. September 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 12. Februar 2003 geändert.

Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin 8.284,59 EUR zu zahlen.

Die Beklagte hat der Klägerin ihre außergerichtlichen Kosten in allen Rechtszügen zu erstatten.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die Kostenerstattung für ein aus Kanada beschafftes chemotherapeutisches Fertigarzneimittel.

2

Der 1947 geborenen, bei der beklagten Krankenkasse versicherten Klägerin wurde im Juni 2002 ein Zölkumkarzinom (Tumor im Übergangsbereich des Dickdarms zum Dünndarm) des Stadiums III (Dukes C, pT3, pN2, pMx) operativ entfernt (T3 bezeichnet die Größe des Tumors (T1 ist das Anfangsstadium, T4 eine Größe, die nicht mehr operabel ist); N2 weist darauf hin, dass nahe und weiter entfernte Lymphknoten befallen waren; Mx bezeichnet einen unklaren Metastasenstatus); im Rahmen der folgenden Behandlung wurden Metastasen nachgewiesen. Im Anschluss an die Operation erhielt die Klägerin zunächst entsprechend allgemein anerkanntem Standard eine unterstützende (adjuvante) Chemotherapie mit dem Wirkstoff 5-Fluorouracil (5-FU). Nach der dritten Verabreichung traten bei ihr koronarspastische Nebenwirkungen (Prinzmetal-Angina) auf, die zur Absetzung der Therapie mit 5-FU führten. Der behandelnde Onkologe Dr. H. beantragte für die Klägerin daraufhin am 8. August 2002 bei der Beklagten die "umgehende Genehmigung" der Behandlung der Klägerin mit dem Fertigarzneimittel Tomudex® (Wirkstoff Raltitrexed) in einem individuellen Heilversuch; internationale Publikationen belegten für den speziellen Behandlungsfall Wirksamkeit und Nutzen einer solchen Therapie, für die es aktuell keine gleichwertige Alternative gebe. Er bat um Entscheidung binnen einer Woche, da der Krankheitsverlauf keinen Aufschub dulde und der Verzicht auf die Behandlung voraussichtlich einen erheblichen Nachteil darstelle sowie die vorzeitige Entwicklung gravierender Folgen wahrscheinlich mache. Tomudex® ist arzneimittelrechtlich zwar in Kanada, aber weder in Deutschland noch EU-weit (auch nicht in den USA) zugelassen. Nach Mitteilung des Herstellers wurden allerdings zwischen 1995 und 1998 Zulassungen zB in Belgien, Frankreich, Irland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Spanien, Österreich und der Schweiz erteilt.

3

Vom 19. August 2002 bis 24. Februar 2003 wurde die Klägerin mit neun Einheiten Tomudex® behandelt; beschafft wurde das Arzneimittel über eine deutsche Apotheke, die es aus Kanada importierte. Dr. H. , der insoweit Privatrezepte ausgestellt hatte, legte zur Bekräftigung seiner Ansicht Schreiben der Onkologen Prof. Dr. Köhne (Universität Dresden) und Prof. Dr. Schmoll (Deutsche Krebsgesellschaft e.V.; Universität Halle) vor, die - unter Hinweis auf eine medizinische Fachveröffentlichung - Tomudex® bei kardiotoxischen Nebenwirkungen von 5-FU für die einzige Behandlungsalternative hielten; ein komplettes Absetzen der begleitenden Chemotherapie scheide aus, da dann die Überlebenschance um 33 % gemindert werde.

4

Nach Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) und Einholung von Informationen bei der Herstellerfirma von Tomudex® lehnte die Beklagte die Kostenübernahme wegen der in Deutschland fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung ab. Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) zum Off-Label-Use könne nicht angewandt werden, weil es keine verlässlichen Daten zur Anwendung von Tomudex® bei der adjuvanten Chemotherapie gebe und Hinweise auf eine erhöhte Zahl von therapiebedingten Todesfällen gegenüber der Standardtherapie mit 5-FU bestünden. Im Übrigen liege nach § 29 Bundesmantelvertrag-Ärzte die Verordnung von Arzneimitteln in der Verantwortung des Vertragsarztes, sodass es einer Genehmigung der Krankenkasse nicht bedürfe (Bescheid vom 10. September 2002; Widerspruchsbescheid vom 12. Februar 2003).

5

Die anschließende Klage ist in den Vorinstanzen ohne Erfolg geblieben. Das Landessozialgericht (LSG) hat die von der Klägerin gegen das sozialgerichtliche Urteil vom 17. Mai 2004 eingelegte Berufung zurückgewiesen: Voraussetzung für den Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln sei die Zulassung des betreffenden Mittels in Deutschland bzw EU-weit, die für Tomudex® fehle. Nach der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG seien die Grundsätze für den Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in solchen Fällen nicht anzuwenden. Bei der Klägerin liege auch keine extrem seltene Krankheit vor, denn obwohl kardiotoxische Nebenwirkungen von 5-FU selten aufträten, sei die Grunderkrankung ausreichend erforscht und systematisch zu behandeln. Darüber hinaus fehlten grundsätzliche Erkenntnisse, dass die Behandlung mit Tomudex® weniger Nebenwirkungen mit sich bringe als diejenige mit 5-FU. Aus der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) folge ebenfalls keine Leistungspflicht der Beklagten (Urteil vom 15. Dezember 2004).

6

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin sinngemäß die Verletzung von [§ 13 Abs 3](#), [§ 27 Abs 1](#) und [§ 31 Abs 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) durch das LSG. Sie meint, der Behandlungserfolg habe ihr Recht gegeben, denn weder seien unter Tomudex® Nebenwirkungen aufgetreten noch seien bis dato wieder Tumorzellen nachgewiesen worden. Sie leide an einer lebensbedrohlichen bzw ihre Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigenden Krankheit, ohne dass es zur Therapie mit Tomudex® eine Alternative gebe. Auf Grund der Zulassung des Mittels in anderen Staaten bestehe Erfolgsaussicht auf wissenschaftlicher Basis. Nach der bereits im Verwaltungsverfahren eingereichten Studie von Prof. Dr. Köhne ua (British Journal of Cancer 1998 (77), 973) gebe es außerdem Hinweise, dass mit Tomudex® kardiotoxische Nebenwirkungen vermieden werden könnten, was sich bei ihr bestätigt habe; seine Veröffentlichung belege die Einzigartigkeit der Komplikation. Die Gefahr eines Missbrauchs bei einem Einzelimport des Arzneimittels nach [§ 73 Abs 3](#) Arzneimittelgesetz (AMG) bestehe nicht, da kardiologische Nebenwirkungen von 5-FU ausgesprochen selten seien.

7

Die Klägerin beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Hamburg vom 15. Dezember 2004 und des Sozialgerichts Hamburg vom 17. Mai 2004 sowie den Bescheid der Beklagten vom 10. September 2002 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 12. Februar 2003 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr 8.284,59 EUR zu zahlen.

8

Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

9

Sie hält das LSG-Urteil für zutreffend.

10

Der Senat hat beim Hersteller von Tomudex® Auskünfte über den Zulassungsstatus des Mittels eingeholt sowie dessen technische Monographie (Technical Monograph International Edition, August 2000) beigezogen. Der Senat hat den Beteiligten ferner Fragen zum Sachverhalt vorgelegt, die im Vorfeld der mündlichen Verhandlung vom 4. April 2006 bzw in der Verhandlung beantwortet und unstrittig gestellt worden sind.

II

11

Die zulässige Revision der Klägerin ist begründet. Die Urteile der Vorinstanzen und die ablehnenden Bescheide der Beklagten sind zu ändern. Die Klägerin hat gegen die Beklagte Anspruch auf Erstattung des begehrten Betrages von (noch) 8.284,59 EUR.

12

1. Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten für das vom 19. August 2002 bis 24. Februar 2003 auf ärztliches Privatrezept von der Klägerin selbst beschaffte Fertigarzneimittel Tomudex® ist [§ 13 Abs 3 Satz 1 Alt 1 SGB V](#) (hier anzuwenden in der seit 1. Juli 2001 geltenden Fassung von [Art 5 Nr 7 Buchst b](#) Neuntes Buch Sozialgesetzbuch - Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19. Juni 2001, [BGBl I 1046](#)). Danach ist eine Krankenkasse zur Kostenerstattung verpflichtet, wenn sie eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind. Diese Voraussetzungen sind erfüllt.

13

a) Der Klägerin war es angesichts der Gesamtumstände nicht zumutbar, mit dem Beginn der Behandlung bis zu einer Entscheidung der Beklagten zu warten. Die Behandlung war daher iS von [§ 13 Abs 3 Satz 1 Alt 1 SGB V](#) unaufschiebbar. Die beantragte Leistung war im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Erbringung so dringlich, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit eines nennenswerten Aufschubes mehr bestand (vgl BSG [SozR 3-2500 § 13 Nr 22](#) S 105; [BSGE 73, 271, 287](#) = [SozR 3-2500 § 13 Nr 4](#) S 26). Die Chemotherapie der Klägerin musste ohne längere Pause schnellstens weitergeführt werden, um den angestrebten Behandlungserfolg nicht zu gefährden und die gute Chance auf ein Überleben trotz des fortgeschrittenen Stadiums des Tumors zu erhalten.

14

b) Tomudex® musste der Klägerin von der Beklagten ausnahmsweise als Leistung der GKV gewährt werden.

15

Der nach [§ 13 Abs 3 SGB V](#) in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt daher im Regelfall voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stRspr, vgl zB [BSGE 79, 125, 126 f](#) = [SozR 3-2500 § 13 Nr 11](#) S 51 f mwN; [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#), jeweils RdNr 10 - Visudyne®; BSG [SozR 4-2500 § 27a Nr 1](#) RdNr 3 - ICSI; zuletzt: Senatsurteil vom 27. September 2005 - [B 1 KR 28/03 R](#) - extrakorporale Stoßwellentherapie). Dies ist bei dem Arzneimittel Tomudex® im Grundsatz nicht der Fall. Denn Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 2 Abs 1 Satz 1, § 12 Abs 1 SGB V](#)) nicht von der Leistungspflicht der GKV nach [§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1](#) und 3, [§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) umfasst, wenn ihnen die erforderliche ([§ 21 Abs 1 AMG](#)) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (vgl Senatsurteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - D-Ribose, RdNr 22 mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen).

16

Für das zulassungspflichtige Tomudex® lag weder in Deutschland noch EU-weit eine solche Arzneimittelzulassung vor. Die in einzelnen EU-Staaten und der Schweiz beschränkt auf diese Staaten erteilte Arzneimittelzulassung von Tomudex® entfaltete nicht zugleich auch entsprechende Rechtswirkungen für Deutschland; denn weder das deutsche Recht noch das Europarecht sehen eine solche Erweiterung der Rechtswirkungen der nur von nationalen Behörden erteilten Zulassungen ohne ein entsprechend vom Hersteller eingeleitetes sowie positiv beschiedenes Antragsverfahren vor (vgl im Einzelnen [BSGE 93, 1](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 1](#), jeweils Leitsatz und RdNr 11 ff - Immucothel®). Damit kam mangels Zulassung von Tomudex® seine zulassungsüberschreitende Anwendung (vgl dazu [BSGE 89, 184](#) ff = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) - Sandoglobulin®) ebenfalls von vornherein nicht in Betracht ([BSGE 93, 1](#) = [SozR aaO](#), jeweils RdNr 22).

17

c) Die einschlägigen Regelungen des Leistungsrechts der GKV zur Arzneimittelversorgung bedürfen jedoch in Fällen der vorliegenden Art auf Grund des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 ([1 BvR 347/98](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) = [NZS 2006, 84](#) = [NJW 2006, 891](#) = [MedR 2006, 164](#) - immunbiologische Therapie) auch im Arzneimittelbereich (dazu unter 2.) einer weiter gehenden verfassungskonformen Auslegung. Diese Auslegung hat zur Folge, dass die Anspruchsvoraussetzungen von [§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3](#) und [§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) in Fällen wie dem der Klägerin ausnahmsweise bejaht werden müssen. Die Klägerin litt an einer lebensbedrohlichen Erkrankung, bei der die Anwendung der üblichen Standard-Behandlung mit 5-FU aus medizinischen Gründen ausschied und andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung standen. Der Vertragsarzt Dr. H. durfte daher in diesem medizinisch begründeten Einzelfall Tomudex® ausnahmsweise auf Kosten der Beklagten verordnen, obwohl das Mittel bloß gemäß [§ 73 Abs 3 AMG](#) im Wege des Einzelimports über eine Apotheke aus Kanada beschafft und deshalb an sich von der Versorgung ausgeschlossen war (vgl oben 1.b). Die Behandlung war bei der Klägerin "notwendig" iS von [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#), um die Verschlimmerung ihrer Krankheit zu verhüten.

18

2. Die vom BVerfG zum Anspruch von Versicherten auf ärztliche Behandlung mit nicht allgemein anerkannten Methoden im Beschluss vom 6. Dezember 2005 ([1 BvR 347/98](#), aaO) entwickelten Grundsätze gelten sinngemäß auch im Bereich der Versorgung mit Arzneimitteln.

19

a) Das BVerfG hat in dem genannten Beschluss zu einer ärztlichen Behandlungsmethode das Urteil des Senats vom 16. September 1997 ([BSGE 81, 54](#) = [SozR 3-2500 § 135 Nr 4](#)) aufgehoben und entschieden, dass es mit den Grundrechten aus Art 2 Abs 1 in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus [Art 2 Abs 2 Satz 1](#) Grundgesetz nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, generell von der Gewährung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Der Beschluss beanstandet insoweit eine verfassungswidrige Auslegung im Grundsatz verfassungsgemäßer

Vorschriften des SGB V durch das BSG.

20

Eine Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode sei im Rahmen der GKV ausgeschlossen, weil der zuständige Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA, vgl. [§ 91 SGB V](#)) diese noch nicht anerkannt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht durchgesetzt hat (zusammenfassend [BSGE 94, 221](#) RdNr 23 = [SozR 4-2400 § 89 Nr 3](#) RdNr 24 mwN), verstößt nach dieser Rechtsprechung des BVerfG gegen das Grundgesetz, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

21

- Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor (dazu unter 4.a).

- Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung (dazu unter 4.b).

- 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 (BVerfG, aaO, RdNr 64 = SozR, aaO, RdNr 33; dazu unter 9.).

22

b) Sachliche Gründe dafür, bei Vorliegen der oben genannten Voraussetzungen danach zu differenzieren, ob der krankenversicherungsrechtliche Anspruch des Versicherten auf eine bestimmte Art der ärztlichen Behandlung oder auf die Versorgung mit einem Arzneimittel gerichtet ist, sind nicht ersichtlich, weil die verfassungsrechtliche Problematik sich unabhängig davon stellt, welche konkrete Leistungsart des SGB V im Streit ist. Dies wird im Übrigen dadurch bestätigt, dass das BVerfG in seinem Beschluss vom 6. Dezember 2005 in zustimmender Weise das Urteil des 1. Senats des BSG vom 19. Oktober 2004 ([BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) - Visudyne®) zitiert hat (aaO, RdNr 67 = SozR, aaO, RdNr 36), bei dem es - wie im vorliegenden Fall - (auch) um die Anwendung eines Fertigarzneimittels gegangen war. In diesem Urteil hat der erkennende Senat bereits selbst auf die Notwendigkeit hingewiesen, dass Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, vom Leistungsumfang der GKV nicht allein deshalb ausgeschlossen sind, weil das bei der Behandlung verwendete, in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel im Einzelfall aus dem Ausland beschafft werden muss. Der erkennende Senat überträgt daher die vom BVerfG zum Anspruch von Versicherten auf ärztliche Behandlung mit nicht allgemein anerkannten Methoden entwickelten Grundsätze sinngemäß auch auf den Bereich der Versorgung mit Arzneimitteln.

23

3. Bei der sinngemäßen Übertragung der vom BVerfG entwickelten Grundsätze auf den Arzneimittelbereich ist allerdings eine verfassungskonforme Auslegung nur derjenigen Normen des SGB V geboten, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf Arzneimittelversorgung entgegenstehen. Dagegen bleibt die Prüfung der allgemeinen Voraussetzungen des SGB V für einen Leistungsanspruch auch unter Berücksichtigung der Verfassungsmäßigkeit eines abgeschlossenen Leistungskatalogs der GKV-Leistungen (vgl. dazu Senatsurteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - D-Ribose, RdNr 28 ff mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen) unberührt (vgl. dazu 5.).

24

Die vom BVerfG entwickelten Maßstäbe auf den Bereich der Arzneimittelversorgung anzuwenden bedeutet auch, zu berücksichtigen, dass die verfassungsrechtlichen Schutzpflichten den Leistungsansprüchen Versicherter selbst im Falle regelmäßig tödlich verlaufender Krankheiten Grenzen setzen. Das hat das BVerfG betont, indem es in seinem Beschluss vom 6. Dezember 2005 ([aaO](#) RdNr 57 bzw SozR, aaO, RdNr 26) herausgestellt hat, dass es mit der Verfassung in Einklang steht, die Konkretisierung der Leistungen vor allem den Ärzten vorzubehalten ([§ 15 Abs 1 SGB V](#)), und dass dementsprechend gerade die ärztliche Einschätzung der Behandlungschancen maßgeblich ist. Damit bezieht es in einem umfassenden Sinne die Regeln der ärztlichen Kunst in die Vorgaben für eine verfassungskonforme Auslegung des SGB V mit ein. Dem entspricht es, für den Bereich der Arzneimittel die spezifischen Sicherungen auch des Arzneimittelrechts in den Blick zu nehmen.

25

a) Der Senat kann bei der Umsetzung des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 nicht außer Acht lassen, dass die vom BVerfG betonten verfassungsrechtlichen Schutzpflichten (aaO, RdNr 65 = SozR, aaO, RdNr 34) nicht nur die leistungserweiternde Konkretisierung der Leistungsansprüche der Versicherten bestimmen. Diese Schutzpflichten sollen die Versicherten auch davor bewahren, auf Kosten der GKV mit zweifelhaften Therapien behandelt zu werden, wenn auf diese Weise eine nahe liegende, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht wahrgenommen wird. Ebenso wenig darf die Rechtsprechung des BVerfG dazu führen, dass unter Berufung auf sie im Einzelfall Rechte begründet werden, die bei konsequenter Ausnutzung durch die Leistungsberechtigten institutionelle Sicherungen aushebeln, die der Gesetzgeber gerade im Interesse des Gesundheitsschutzes der Versicherten und der Gesamtbevölkerung errichtet hat.

26

b) Um die Notwendigkeit der Krankenbehandlung iS von [§§ 27, 31 SGB V](#) mit einem nicht zugelassenen, aus dem Ausland importierten Arzneimittel trotz der Anforderungen des [§ 2 Abs 1](#) und [§ 12 Abs 1 SGB V](#) über die bisherige BSG-Rechtsprechung hinaus bejahen zu können, müssen daher neben der nach dem BVerfG erforderlichen Krankheitssituation (dazu unter 4.a und 4.b) und den allgemeinen

krankenversicherungsrechtlichen Erfordernissen (dazu 5.) folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

27

- Es darf kein Verstoß gegen das Arzneimittelrecht vorliegen (dazu 6.).

- Unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes (vgl dazu 7.a) 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 (vgl dazu 7.b bis d).

- Die - in erster Linie fachärztliche - Behandlung muss auch im Übrigen den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden (dazu unter 8.).

28

Ist diesen Kriterien genügt, bietet die Arzneimitteltherapie im Sinne der Rechtsprechung des BVerfG hinreichende Aussicht auf Erfolg (dazu unter 9.). Zusätzlich muss - im Sinne einer allgemeinen, aber zweckmäßig erst nach Darstellung der Nutzen-Risiko-Analyse zu prüfenden Voraussetzung - sichergestellt sein, dass der Versicherte nach der erforderlichen ärztlichen Aufklärung ausdrücklich in die beabsichtigte Behandlung eingewilligt hat (dazu unter 10.; zum Ganzen ähnlich in Bezug auf den Behandlungsanspruch des Versicherten allgemein: Francke/Hart, MedR 2006, 131, 133 ff, die eine Lösung allerdings aus den Grundsätzen zum medizin- bzw arzt Haftungsrechtlichen Institut des individuellen Heilversuchs herleiten, ferner bereits Hart, MedR 1994, 94 ff).

29

4. Vorliegend handelt es sich um eine Krankheitssituation, für die das BVerfG eine verfassungskonforme Auslegung der Vorschriften des SGB V im oben unter 2. aufgezeigten Sinne gefordert hat.

30

a) Die Klägerin litt (auch) nach der im Juni 2002 durchgeführten Operation an einer lebensbedrohlichen Erkrankung. Das bei ihr zunächst operativ und dann chemotherapeutisch behandelte Dickdarm-Karzinom befand sich nicht mehr im Anfangsstadium (zu einem solchen Fall: Senatsurteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds bei Prostatakarzinom, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen), sondern war bereits mindestens bis zum Stadium III gewachsen. Nach der operativen Entfernung des Tumors und der verbundenen Lymphknoten war die statistische Überlebenswahrscheinlichkeit auf Grund des fortgeschrittenen Stadiums und der unklaren Situation in Bezug auf Fernmetastasen erheblich herabgesetzt.

31

b) Um entsprechend den Zielen der 5-FU-Therapie die Bildung von Fernmetastasen und das Wiederauftreten des Tumors zu verhindern, standen Methoden, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprachen, im Zeitpunkt der Behandlung im Jahre 2002/2003 nicht zur Verfügung. Weder gab es insoweit für die konkret erforderliche Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel noch konnte im Rahmen eines zulässigen Off-Label-Gebrauchs ein Mittel eingesetzt werden, mit dem mit hinreichender Erfolgsaussicht zumindest eine Verzögerung des Krankheitsverlaufs hätte erreicht werden können. Fälle, in denen überhaupt keine Behandlungsmethode zur Verfügung steht, stehen dabei jenen Fällen gleich, bei denen es zwar grundsätzlich eine solche anerkannte Methode gibt, diese aber bei dem konkreten Versicherten wegen des Bestehens gravierender gesundheitlicher Risiken nicht angewandt werden kann (ähnlich schon zum Anspruch auf Auslandsbehandlung: BSG [SozR 3-2500 § 18 Nr 1 S 2](#)). Letzteres ist insbesondere dann der Fall, wenn schwerwiegende Nebenwirkungen (vgl deren Definition in Art 1 Nr 11 der "Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", ABl L 311, S 67) auftreten, die eine weitere Anwendung der Standard-Arzneimitteltherapie ausschließen, und auch die Anwendung eines (weiteren) anderen anerkannten Arzneimittels ausscheidet. Solche Nebenwirkungen ergaben sich bei der Klägerin bei der Standardtherapie mit 5-FU. Die bei der Klägerin aufgetretene Prinzmetal-Angina bewirkte, dass 5-FU kontraindiziert war und abgesetzt werden musste. Eine andere "schulmäßige" Arzneimitteltherapie stand für ihre Behandlung ebenfalls nicht erkennbar zur Verfügung. Die Möglichkeit, die Chemotherapie vollständig zu beenden, kam aus medizinischen Gründen nicht in Betracht.

32

5. Bis auf die fehlende Arzneimittelzulassung sind alle weiteren allgemeinen Voraussetzungen für eine Leistungspflicht der GKV erfüllt.

33

Entsprechend [§ 15 Abs 1 SGB V](#) wurde Tomudex® der Klägerin ärztlich verordnet. Wie von [§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) (idF durch Art 1 Nr 8 Buchst a des Gesetzes vom 23. Juni 1997, [BGBl I 1520](#)) verlangt, war die Klägerin bei der Beklagten versichert, Tomudex® ein apothekenpflichtiges Arzneimittel ([§ 43 Abs 3 AMG](#)) und als solches nicht nach [§ 34 SGB V](#) ausgeschlossen. Es unterfiel weder dem Katalog des [§ 34 Abs 1 SGB V](#) noch der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der GKV (hier anzuwenden mit den Änderungen durch die Verordnung vom 16. November 2000, [BGBl I 1593](#)). Es wurde auch nicht im Rahmen einer Arzneimittelstudie verabreicht (zum grundsätzlichen Ausschluss solcher Mittel vgl [BSGE 93, 137](#) ff = [SozR 4-2500 § 137c Nr 2](#)).

34

6. Der Import von Tomudex® aus Kanada und der Bezug von Tomudex® verstieß nicht gegen das Arzneimittelrecht.

35

a) Das allgemein geltende, dem Gesundheitsschutz dienende innerstaatliche arzneimittelrechtliche Zulassungserfordernis darf durch eine vermeintlich "großzügige", im Interesse des einzelnen Versicherten erfolgende richterrechtliche Zuerkennung von Ansprüchen auf Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel nicht faktisch systematisch unterlaufen und umgangen werden. Ein solches Vorgehen wäre nämlich sowohl mit einem inakzeptablen unkalkulierbaren Risiko etwaiger Gesundheitsschäden für den betroffenen Versicherten behaftet als auch mit einer nicht gerechtfertigten Ausweitung der Leistungspflicht zu Lasten der übrigen Versicherten verbunden. Solche Auswirkungen dürfen einer Versichertengemeinschaft nicht aufgebürdet werden, die die Behandlung - typischerweise unter Anwendung des Instruments der Versicherungspflicht, also zwangsweise - finanziert (vgl. schon [BSGE 89, 184](#), 190 = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 34; zuletzt: Senats-Urteil vom 27. September 2005 - [B 1 KR 6/04 R](#) - [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#) RdNr 25 Wobe-Mugos E, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen). Eine Ausweitung der Ansprüche der Versicherten der GKV auf Arzneimittel, die deutschen arzneimittelrechtlichen Zulassungsstandards nicht genügen, muss mithin auf eng umgrenzte Sachverhalte mit notstandsähnlichem Charakter begrenzt bleiben (vgl. schon [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) - Visudyne®, jeweils RdNr 27). Die Voraussetzungen für eine derartige notstandsähnliche Situation liegen hier vor (vgl. oben 4.a und b).

36

b) Arzneimittelrechtlich war für Tomudex® weder die Zulassung förmlich abgelehnt noch gemäß [§ 30 AMG](#) zurückgenommen, widerrufen oder ruhend gestellt worden. Der Import von Tomudex® widersprach im Falle der Klägerin auch nicht dem Gesetz und erfüllte keinen Straf- oder Ordnungswidrigkeiten-Tatbestand; denn die Einfuhr durch eine Apotheke entsprach den Voraussetzungen für den Einzelimport eines weder in Deutschland noch EU-weit zugelassenen Arzneimittels nach [§ 73 Abs 3 AMG](#) (in den im Zeitpunkt der streitigen Behandlung maßgeblichen Fassungen vom 26. Juli 1999 ([BGBl I, S 1666](#)) und vom 21. August 2002 - [BGBl I, S 3352](#)). Diese Regelung erlaubt die Einfuhr von Fertigarzneimitteln in geringen Mengen und auf Bestellung einzelner Personen im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, wenn sie in dem Staat in den Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie nach Deutschland verbracht werden, und von Apotheken bestellt worden sind. Arzneimittelrechtlich muss dabei allgemein gewährleistet sein, dass der Verkauf oder die Verabreichung des Arzneimittels nicht gesetz- und verbotswidrig ist (stRspr, zB [BSGE 93, 1](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 1](#), jeweils RdNr 22). Auch diese Voraussetzung war hier erfüllt.

37

Das von der Klägerin im Einzelfall unter Vorlage eines Rezepts von Dr. H. beschaffte Mittel Tomudex® verfügte über eine Zulassung in mehreren EG-Staaten, sodass es zumindest den Kriterien des europäischen Rechts für die Zulassung von Arzneimitteln in den einzelnen Mitgliedstaaten nach Art 4 ff Richtlinie 65/65/EWG (ABl S 369; jetzt Art 6 ff Richtlinie 2001/83/EG (ABl L 311 S 67)) entsprach. Es wurde nur in der jeweils benötigten Menge und nicht auf Vorrat eingeführt. In Kanada, von wo aus das Arzneimittel importiert wurde, ist Tomudex® zugelassen und verkehrsfähig. Wie der Senat bereits in seinem Visudyne®-Urteil ([BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#), jeweils RdNr 25, 18) ausgeführt hat, kann - wie hier - bei Vorliegen eines internationalen Abkommens zur Gute-Labor- bzw Gute-Herstellungspraxis von Arzneimitteln von der Einhaltung des notwendigen Mindeststandards der erforderlichen Produktmittelsicherheit in der Regel ausgegangen werden (vgl. hier speziell insoweit Abkommen zwischen der EG und Kanada über die gegenseitige Anerkennung vom 20. Juli 1998 98/566/EG (ABl L 280 S 1) mit sektoralem Anhang Nr 6 über die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel S 37, in Kraft getreten am 1. November 1998 (ABl L 280 S 66), abgedruckt bei Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht Kommentar, Bd X, EU 120).

38

7. Die vor der Behandlung mit einem Arzneimittel der vorbeschriebenen Art regelmäßig erforderliche abstrakte und konkret auf den Versicherten bezogene Nutzen-Risiko-Analyse musste im Falle der Klägerin unter Beachtung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes positiv ausfallen.

39

a) Der Wahrscheinlichkeitsmaßstab, der zu verlangen ist, um davon ausgehen zu dürfen, dass die behaupteten Behandlungserfolge mit hinreichender Sicherheit dem Einsatz gerade der streitigen Behandlung zugerechnet werden können und das einzugehende Risiko vertretbar ist, unterliegt Abstufungen je nach der Schwere und dem Stadium der Erkrankung.

40

Dabei sind Differenzierungen im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen "je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation, desto geringere Anforderungen an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg" (mit ähnlicher Tendenz schon: Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, 179; Laufs, in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl 2002, § 130 RdNr 23). Anhaltspunkte zur Entwicklung solcher Abstufungen können die in der Richtlinie des G-BA über die Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden niedergelegten Grundsätze bieten (idF vom 1. Dezember 2003 (BAnz 2004 S 5678), zuletzt geändert am 18. Oktober 2005 (BAnz 2006 S 107); seit 1. April 2006 "Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung" (BUB-RL) idF vom 17. Januar 2006 (BAnz S 1523); die BUB-RL ist allerdings für den Bereich des Einsatzes von Fertigarzneimitteln nicht unmittelbar anwendbar, vgl. zuletzt [BSGE 94, 221](#) RdNr 30 = [SozR 4-2400 § 89 Nr 3](#) RdNr 31 mwN), ebenso die Verfahrensordnung des G-BA (vom 20. September 2005, BAnz 2005, S 16998). Danach können als Beurteilungsgrundlage beim Fehlen anderer Studien auch "Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u.Ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen" in Betracht kommen (vgl. § 9 Abs 3 Punkt IV BUB-RL, § 18 Abs 2 Punkt IV und Abs 3 Punkt IV; § 20 Abs 2 Verfahrensordnung).

41

b) Bei der erforderlichen Gegenüberstellung von (angenommenem) Nutzen der Behandlung und dem Risiko schädlicher Nebenwirkungen

kann für die Notwendigkeit der Durchführung einer nicht durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse gesicherten Behandlung sprechen, dass das anzuwendende Arzneimittel bereits in einem einzelnen anderen EU-Mitgliedstaat bzw einem vergleichbaren Abkommensstaat unter Beachtung der europarechtlich im Arzneimittelbereich geltenden Richtlinien-Vorgaben zugelassen worden ist. Umgekehrt müsste die abstrakte Risiko-Nutzen-Abwägung für ein Arzneimittel negativ verlaufen, wenn auf Grund der Versagensgründe des [§ 25 Abs 2 Satz 1 Nr 3 bis 5a](#) und [7 AMG](#) bereits eine ablehnende Zulassungsentscheidung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ergangen ist und sich zwischenzeitlich keine neuen Erkenntnisse ergeben haben. Sofern das BfArM die Zulassung eines Arzneimittels aus einem der genannten Gründe versagt oder die Zulassung widerrufen, zurückgenommen oder dessen Ruhen nach [§ 30 AMG](#) angeordnet hat, hat es nämlich die Risiken und den Nutzen des konkreten Arzneimittels geprüft und als nicht ausreichend nachgewiesen angesehen (vgl schon [BSGE 72, 252](#) ff = [SozR 3-2200 § 182 Nr 17](#) - Goldnerz-Aufbaucreme; BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 3](#) - Edelfosin; BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 7](#); [BSGE 94, 213](#) ff = [SozR 4-5570 § 30 Nr 1](#) - Tasmar®, auch zur Veröffentlichung in [SozR](#) vorgesehen). Entsprechendes gilt, wenn für ein Arzneimittel im Rahmen der zentralen oder dezentralen Zulassung auf EU-Ebene die Zulassung verweigert wurde. - Solche negativen Zulassungsentscheidungen sind bezüglich Tomudex® nicht festgestellt worden oder sonst ersichtlich.

42

Speziell bei der Arzneimittelversorgung müssen die vorhandenen Erkenntnisse abstrakt die Annahme rechtfertigen, dass mit der geplanten Arzneimitteltherapie der angestrebte Erfolg erreicht werden kann und zwar in dem Sinne, dass die Anwendung des Arzneimittels - unter Berücksichtigung von Spontanheilung und wirkstoffunabhängigen Effekten - eher zu einem therapeutischen Erfolg führt als seine Nichtanwendung (ähnlich schon [BVerwGE 94, 215](#), Leitsatz 2 und 219 = Buchholz 418.32 AMG Nr 25 = [NJW 1994, 2433](#) (zu den Anforderungen an die Begründung der therapeutischen Wirksamkeit eines Arzneimittels nach [§ 25 Abs 2 Satz 1 Nr 4 AMG](#))).

43

Eine positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf ist zu bejahen, wenn zumindest das Fortschreiten der Krankheit aufgehalten oder Komplikationen verhindert werden. Fehlen theoretisch-wissenschaftliche Erklärungsmuster, kann im Einzelfall bei vertretbaren Risiken auch die bloße ärztliche Erfahrung für die Annahme eines Behandlungserfolgs entscheidend sein, wenn sich diese Erkenntnisse durch andere Ärzte in ähnlicher Weise wiederholen lassen (so schon zur Auslandsbehandlung [BSGE 84, 90](#), 97 = [SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 20](#)).

44

c) Die Anwendung von Tomudex® war abstrakt in Bezug auf die Schwere der zu behandelnden Erkrankung bei einem plausiblen Nutzen mit Risiken verbunden, die insgesamt vertretbar waren. Dass Tomudex® in keinem Staat für die begleitende Chemotherapie zugelassen wurde, ändert daran nichts. Die Anwendung außerhalb seiner ausländischen Zulassungen für die palliative und kurative Chemotherapie war nicht rechtswidrig. Zwar wurde 1999 eine groß angelegte Studie zur begleitenden Chemotherapie mit Tomudex® abgebrochen, nachdem mehrere Todesfälle aufgetreten waren. Bei der Mehrzahl der Fälle war aber anscheinend die Therapieanleitung nicht beachtet worden. Deshalb wurde in der Folge in der medizinischen Wissenschaft weiterhin die Anwendung von Tomudex® auch in der adjuvanten Therapie befürwortet, da die Gründe für die Todesfälle und der Erfolg von Tomudex® weiterer Überprüfung bedurften und die vorliegenden abgeschlossenen Studien den Einsatz von Tomudex® rechtfertigten (vgl Stellungnahmen von Prof. Dr. Köhne vom 30. August 2002 und von Prof. Dr. Schmoll vom 3. September 2002; vgl auch Bericht "Drug-company decision to end cancer trial" in: The Lancet 354 (1999), 1045).

45

d) Auch die konkrete Risiko-Nutzen-Abwägung des behandelnden Arztes durfte in objektiv nicht zu beanstandender Weise zu Gunsten der Klägerin ausfallen.

46

Die Behandlung mit Tomudex® versprach mit der gebotenen Wahrscheinlichkeit entsprechend der Einschätzung des behandelnden Arztes Dr. H. , der als internistischer Onkologe umfassende Erfahrung bei der Behandlung mit Zytostatika hatte, auch den bereits mit der 5-FU-Therapie erstrebten Behandlungserfolg für die Tumorerkrankung der Klägerin. Seine Einschätzung stützte sich auf eigene Erkenntnisse und Erwägungen, die Angaben der Experten Prof. Dr. Schmoll und Prof. Dr. Köhne gegenüber dem MDK und auf die zu Tomudex® veröffentlichten Studien, in denen dessen Einsatz im Vergleich mit 5-FU bzw seinen Vorformen überprüft worden war. Daraus ergab sich - bei Einhaltung der Dosierungsempfehlungen - für Tomudex® ein der Behandlung mit 5-FU ähnliches Erfolgs- und Risikoprofil (vgl Technische Monographie Tomudex® S 18 ff; Van Cutsem et al, Annals of Oncology 13 (2002), 513 f; Tumorzentrum Freiburg, Empfehlungen zur standardisierten Diagnostik, Therapie und Nachsorge - Kolorektales Karzinom, 2000, unter 3.2.3, im Internet recherchiert im Februar 2006 unter: www.tumorzentrum-freiburg.de/medizin/info/kolorektal_karzinom.htm).

47

Vor dem Hintergrund der hohen Wahrscheinlichkeit eines tödlichen Krankheitsverlaufs in naher Zeit ohne 5-FU oder eine entsprechende Therapie und bei vertretbaren Risiken des kontrollierten Einsatzes von Tomudex® reichen erhebliche ernsthafte Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang aus, während der Nachweis eines generellen Wirkungszusammenhangs, wie er in Regelfällen erforderlich ist (vgl [BSGE 76, 194](#), 198 f = [SozR 3-2500 § 27 Nr 5](#) S 11 f - Remedacen), nicht verlangt werden kann. Solche Hinweise können sich aus einem Vergleich des betroffenen Versicherten mit dem Zustand anderer ähnlich erkrankter Patienten ergeben, wobei die Erfahrungen einer länger andauernden Behandlung Folgerungen für die Wirksamkeit erlauben können. Abgestellt werden kann dabei auf die fachliche Einschätzung der Wirksamkeit der Methode durch den behandelnden Arzt unter Mitberücksichtigung der wissenschaftlichen Diskussion im betroffenen Fachgebiet.

48

Trotz Fehlens von Phase-III-Studien zur Frage, ob Tomudex® geringere kardiotoxische Nebenwirkungen aufwies als 5-FU, ergab sich aus den

veröffentlichten Erfahrungen anderer Ärzte, dass Patienten, bei denen es unter 5-FU zu kardiologischen Nebenwirkungen gekommen war, die Behandlung mit Tomudex® nebenwirkungsfrei überstanden hatten (Köhne et al, British Journal of Cancer (1998) 77 (6), 973; Küchenmeister et al, Strahlentherapie und Onkologie 2000 (176) 560, 563; Mross/Semsek, Praxis 2001 (90), 497, 500; aus jüngerer Zeit: Vanhoefer/Köhne, DÄBl 2003, A-705, 706; Ng/Cunningham/Norman, European Journal of Cancer 41 (2005), 1542, 1545). Bekannte Risikofaktoren von Tomudex® in Bezug auf die Nierenfunktion der behandelten Patienten (Technische Monographie Tomudex®, S 36, 68 und Produktinformation) konnten bei der Klägerin ausgeschlossen werden, sodass das Risiko bei ihr im Wesentlichen insoweit demjenigen von 5-FU entsprach.

49

8. Die Arzneimittel-Therapie wurde im Falle der Klägerin nach den Regeln der ärztlichen Kunst durch einen erfahrenen Onkologen durchgeführt und dokumentiert.

50

Die Behandlung mit einem nicht in Deutschland und EU-weit zugelassenen Arzneimittel auf Kosten der GKV muss in Fällen der streitigen Art regelmäßig durch einen Facharzt bzw einen in gleicher Weise einschlägig qualifizierten Arzt durchgeführt werden. Bei der Anwendung von Arzneimitteln, die toxische Nebenwirkungen erwarten lassen, wie dies typischerweise bei Zytostatika der Fall ist, kann zudem erforderlich sein, dass der behandelnde Arzt im Umgang mit entsprechenden Arzneimitteln erfahren ist. Der behandelnde Arzt muss die Behandlung verantworten (vgl [§ 15 Abs 1 SGB V](#)) und die Regeln der ärztlichen Kunst bei der Durchführung der Behandlung einhalten (vgl [§ 28 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Das setzt auch eine hinreichende Dokumentation der Behandlung und die Vornahme von Kontrollen und gebotenen Sicherheitsvorkehrungen voraus (zB durch Überwachung geeigneter medizinischer Parameter oder Verordnung von stationärer Behandlung bei Realisierung von Gefahren), um das Risiko für den Patienten gering zu halten und bei Bedarf schnell reagieren zu können (vgl schon Hart, MedR 1994, 94, 96).

51

Die von Dr. H. durchgeführte Behandlung der Klägerin entsprach diesem Standard. Er überprüfte kontinuierlich und engmaschig ihr Blutbild sowie ihre Leber- und Nierenwerte und nahm begleitende Untersuchungen vor, um das Risiko von Tomudex® abschätzen zu können. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass er Tomudex® anders anwandte als es den Anweisungen des Herstellers entsprach. Eine stationäre Aufnahme der Klägerin zur Behandlung mit Tomudex® war bei alledem nicht angezeigt. Schließlich bestehen keine Hinweise darauf, dass Dr. H. die Blutwerte der Klägerin und die Wirkung von Tomudex® nicht ausreichend beobachtete oder dass bei ihr ein risikoerhöhender reduzierter Allgemeinzustand (vgl Technische Monographie Tomudex®, S 31 ff) vorlag. Die Behandlung wurde umfassend ärztlich dokumentiert.

52

9. Bei der Arzneimittel-Therapie mit Tomudex® lag nach alledem die vom BVerfG geforderte auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung bzw auf eine positive Einwirkung auf den weiteren Krankheitsverlauf vor. Denn der voraussichtliche Nutzen des Einsatzes von Tomudex® überwog bei der abstrakten und konkreten, speziell auf die Klägerin bezogenen Abwägung gegenüber den Risiken unter Beachtung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabs. Tomudex® wurde - wie bereits dargelegt - auch im Übrigen bei der Klägerin entsprechend den Regeln der ärztlichen Kunst und bei ausreichender ärztlicher Dokumentation ohne Verstoß gegen das Arzneimittelrecht eingesetzt.

53

10. Dem Schutz der Klägerin als Patientin und ihrem Selbstbestimmungsrecht wurde bei der Arzneimitteltherapie mit Tomudex® schließlich durch ausreichende ärztliche Information Rechnung getragen.

54

Versicherte müssen der konkreten Heilbehandlung in Kenntnis ihrer Art und Bedeutung zugestimmt haben. Hierzu finden sich für die Arzneimittelprüfung am Menschen Konkretisierungen und Mindestanforderungen in [§§ 40, 41 AMG](#) sowie in Art 3 Abs 2 Buchst a und b der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und guten Verwaltungsvorschriften über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl 2001 L 121 S 34). Diese Regelungen zeigen Wertungen auf, welche auch in Fällen der vorliegenden Art sinngemäß herangezogen werden können (vgl dazu schon Hart, MedR 1994, 94, 97). Sowohl bei der Arzneimittelprüfung wie bei der Frage der Notwendigkeit der Behandlung einer lebensbedrohlichen bzw tödlich verlaufenden Krankheit ohne bestehende schulmedizinische Behandlungsalternative geht es nämlich darum, aus übergeordneten Gründen ein Arzneimittel bei Patienten zur Anwendung zu bringen, dessen Wirkungen und Risiken noch nicht in dem an sich dafür vorgesehenen Verfahren ausreichend wissenschaftlich erforscht sind. Die mit dem Arzneimitteleinsatz verbundene Risiko-Nutzen-Abwägung erfordert dann, neben der ständigen Überwachung des Arzneimitteleinsatzes auch, dass die Patienten nach umfassender Aufklärung über die Tragweite der Behandlung darin eingewilligt haben.

55

Die Klägerin ist in diesem Sinne nach ihren unstreitig gebliebenen Angaben im Revisionsverfahren von dem behandelnden Onkologen, der ihr das Mittel verordnete, über die Nutzen und Risiken der Behandlung mit Tomudex® in vollem Umfang informiert worden und hat in Kenntnis dessen ausdrücklich in die Behandlung eingewilligt.

56

11. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193](#) Sozialgerichtsgesetz.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2006-09-29