

B 1 KR 12/06 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Potsdam (BRB)
Aktenzeichen
S 7 KR 24/03
Datum
08.03.2005
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 24 KR 39/05
Datum
28.03.2006
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 12/06 R
Datum
14.12.2006
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung haben Anspruch auf eine verfassungskonforme Leistungserweiterung nur wegen solcher Krankheiten, die in absehbarer Zeit zum Verlust des Lebens oder eines wichtigen Organs führen.
2. Die an eine solche Krankheit zu stellenden Anforderungen gehen über das Ausmaß hinaus, welches für die zulassungsüberschreitende Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels erforderlich ist.
Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 28. März 2006 aufgehoben.
Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Potsdam vom 8. März 2005 wird zurückgewiesen.
Außergerichtliche Kosten des Rechtsstreits sind in allen Rechtszügen nicht zu erstatten.

Gründe:

I
1
Die Beteiligten streiten über die Erstattung künftig entstehender Kosten für das Arzneimittel Mnesis (Wirkstoff Idebenone).

2
Bei der 1981 geborenen, bei der beklagten Ersatzkasse versicherten, in hohem Maße schwerbehinderten Klägerin wurde im 7. Lebensjahr eine Friedreich'sche Ataxie (FRDA) festgestellt, wegen der sie seit ihrem 11. Lebensjahr rollstuhlpflichtig ist. Sie leidet ua an einer krankheitstypischen hypertrophen Kardiomyopathie (= Zunahme der Wanddicke des Herzmuskels, zu allgemeiner Leistungsminderung und eingeschränkter Lebenserwartung führend). Bei der Grunderkrankung, für die es bisher keine kausale Therapie gibt, handelt es sich um eine meist im späten Kindes-/frühen Erwachsenenalter auftretende genetisch bedingte Störung der Bewegungskoordination, Muskelatrophie und Polyneuropathie; die Krankheit verläuft progredient, jedoch sind auch über Jahre hinweg stabile Symptome ohne Progredienz möglich (vgl Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 260. Aufl 2004, Stichworte "Friedreich-Ataxie" und "Kardiomyopathie").

3
Am 24. Oktober 2001 beantragte die Klägerin bei der Beklagten die Kostenübernahme für das in Deutschland nicht zugelassene, aus Italien beschaffte Mittel Mnesis. Sie leide an einer schweren Krankheit und habe die Therapie mit Mnesis "selbstständig" im November 2000 nach Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt (Kinderarzt Dr. G.) und unter Verlaufskontrolle des Chefarztes der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin/Kinderkardiologie des Klinikums B. - Dr. K. begonnen. Das Mittel werde in anderen Ländern zur Behandlung der Kardiomyopathie bei FRDA angewandt; darüber bestehe in Fachkreisen Konsens. Die Therapie habe positiv gewirkt, ein Absetzen würde zu einer Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes führen; dies ergebe sich aus vorgelegten Berichten ihrer Ärzte sowie wissenschaftlichen Publikationen.

4
Nach Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) lehnte die Beklagte die Versorgung mit Mnesis ab, weil es in Deutschland überhaupt nicht arzneimittelrechtlich zugelassen sei und in anderen Ländern nur für andere Indikationen; ein

Wirksamkeitsnachweis iS der Rechtsprechung zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln (Off-Label-Use) fehle (Bescheid vom 15. April 2002; Widerspruchsbescheid vom 30. Januar 2003). Das Sozialgericht hat die auf Erstattung der angefallenen Kosten und auf künftige Kostenübernahme gerichtete Klage aus ähnlichen Gründen abgewiesen (Urteil vom 8. März 2005).

5

Im Berufungsverfahren hat die Klägerin ua geltend gemacht, dass sie an einer "seltenen Erkrankung" iS des europäischen Arzneimittelrechts leide und dass der streitige Wirkstoff den sog "orphan drug"-Status für die Behandlung der FRDA habe. Mnesis sei dafür in der Schweiz seit Mai 2004 befristet zugelassen. Studien der Jahre 1999 bis 2003 belegten den Nutzen bei über 100 Patienten. Die Verweigerung des Mittels verletze ihr Grundrecht auf Leben und Gesundheit. Das Landessozialgericht (LSG) hat ein weiteres MDK-Gutachten, Befundberichte sowie Auskünfte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beigezogen sowie ein Sachverständigengutachten des Neurologen Prof. Dr. K. /Universitätsklinikum B. eingeholt. Es hat die Beklagte, gestützt auf eine entsprechende Anwendung des [§ 13 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch \(SGB V\)](#) verurteilt, die der Klägerin "zukünftig" entstehenden Kosten für Mnesis zu übernehmen. Der Klägerin stehe das begehrte Arzneimittel trotz Fehlens der arzneimittelrechtlichen Zulassung zu, weil [§ 31 SGB V](#) mit Blick auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 - [1 BvR 347/98](#) - verfassungskonform ausgelegt werden müsse: Es gebe ernsthafte Hinweise, dass Mnesis spürbar positiv auf den Verlauf der hypertrophen Kardiomyopathie bei FRDA einwirke. Mnesis müsse der Klägerin aber zumindest privatärztlich verordnet werden (Urteil vom 28. März 2006).

6

Mit ihrer Revision rügt die Beklagte die Verletzung von [§ 2](#), [§ 12](#), [§ 27 Abs 1 Satz 1](#) und 2 Nr 3 sowie [§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#). Der Leistungsanspruch der Klägerin bestehe nicht, weil Mnesis arzneimittelrechtlich nicht zugelassen und daher nicht verkehrsfähig sei. Dieser Umstand lasse sich nicht mit Hilfe des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 überwinden. Das LSG nehme das danach erforderliche Merkmal einer "lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung" nicht hinreichend in den Blick. Bei der Klägerin liege unter Berücksichtigung der zwischenzeitlichen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) keine dem Fall des BVerfG (= Duchenne sche Muskeldystrophie) vergleichbare notstandsähnliche Extremsituation mit krankheitsbedingter Lebensgefahr vor. Nach Prof. Dr. K. bestehe bei der FRDA für die Patienten selbst nach Jahrzehnten noch eine hohe Überlebenschance.

7

Die Beklagte beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 28. März 2006 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Potsdam vom 8. März 2005 zurückzuweisen.

8

Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.

9

Sie hält das LSG-Urteil mit Blick auf den Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 und die Ausführungen des Sachverständigen für zutreffend. Ein Patient, der sein Leben ohne Bereitstellung vorhandener Medikamente aller Voraussicht nach im 50. Lebensjahr verlieren werde, habe den gleichen verfassungsrechtlichen Schutz wie ein sterbenskrankes Kind. Schwellenwerte seien ethisch und rechtlich unhaltbar.

II

10

Die zulässige Revision der beklagten Ersatzkasse ist begründet. Sie führt zur Aufhebung des LSG-Urteils und zur Zurückweisung der Berufung der Klägerin gegen das klageabweisende erstinstanzliche Urteil. Das LSG hat die Beklagte zu Unrecht verurteilt, der Klägerin die zukünftig für das Arzneimittel Mnesis (Wirkstoff Idebenone) entstehenden Kosten zu erstatten.

11

Die Voraussetzungen des allein in Betracht kommenden Anspruchs aus [§ 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 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](#)) sind nicht erfüllt. Danach ist eine Krankenkasse zur Kostenerstattung verpflichtet, wenn sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind. Die Beklagte hat die Versorgung mit dem Arzneimittel Mnesis nicht zu Unrecht abgelehnt. Das folgt aus dem Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung (dazu 1. - 2.), auch wenn es verfassungskonform ausgelegt wird (dazu 2.).

12

1. Der Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs 3 SGB V](#) reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt daher 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; zuletzt: BSG, Urteil vom 7. November 2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) - LIT, zur Veröffentlichung vorgesehen). Zu diesen Leistungen gehört die Versorgung mit dem Arzneimittel Mnesis nicht. Denn Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 2 Abs 1 Satz 1](#), [§ 12 Abs 1 SGB V](#)) nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (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](#) Arzneimittelgesetz (AMG)) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (vgl BSG, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - D-Ribose, RdNr 22 mwN, zur Veröffentlichung

vorgesehen). Dies ist hier der Fall.

13

Mnesis ist - in der Weise, wie es zB in Italien und der Schweiz vertrieben wird - ein industriell hergestelltes Fertigarzneimittel iS von [§ 4 Abs 1 AMG](#). Es besteht aus Stoffen bzw Zubereitungen, die dazu bestimmt sind und bei der Klägerin auch dazu eingesetzt werden sollen, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Mnesis ist damit auch im krankensicherungsrechtlichen Sinne als Arzneimittel anzusehen ([§ 27 Abs 1 Nr 3](#), [§ 31 SGB V](#)). Derartige Fertigarzneimittel dürfen gemäß [§ 21 Abs 1 Satz 1 AMG](#) im Geltungsbereich des AMG nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden sind oder wenn für sie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der EU eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art 3 Abs 1 oder 2 der EG-Verordnung (EGV) Nr 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel Agentur (ABI EU Nr L 136/1) erteilt hat. An einer solchen Zulassung fehlt es.

14

Für das zulassungspflichtige Mnesis lag weder in Deutschland noch EU-weit eine solche Arzneimittelzulassung vor. Die in einzelnen EU-Staaten für eine andere Indikation und in der Schweiz befristet unter Modifikationen für die hier einschlägige Indikation erteilte Arzneimittelzulassung von Mnesis - beschränkt jeweils auf diese Staaten - entfaltet nicht zugleich auch entsprechende Rechtswirkungen für Deutschland. 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 kommt mangels Zulassung von Mnesis seine zulassungsüberschreitende Anwendung (vgl dazu [BSGE 89, 184](#) ff = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) - Sandoglobulin) von vornherein nicht in Betracht ([BSGE 93, 1](#) = [SozR aaO](#), jeweils RdNr 22). Auch um einen Seltenheitsfall, der sich einer systematischen Erforschung entzieht (vgl dazu [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#), jeweils RdNr 21 - Visudyne), handelt es sich nicht.

15

Angesichts der fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung kann offen bleiben, was daraus abzuleiten ist, dass das BfArM bereits am 13. Juli 1998 dem Wirkstoff Idebenone und dem Arzneimittelnamen "Alzkat" (90 bzw 120 mg) die beantragte Zulassung für andere als die im vorliegenden Rechtsstreit betroffenen Indikationen versagt hat (vgl: <https://gripsdb.dimdi.de/websearch/servlet/FlowController/Documents-display> - im Internet recherchiert am 13. Dezember 2006). Ebenso braucht nicht näher dem Umstand nachgegangen zu werden, dass das seit dem Jahr 2000 von der Klägerin aus Italien beschaffte Mittel dort (anders in der Schweiz) offenbar rezeptfrei erhältlich ist (vgl aber [§ 34 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) idF des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14. November 2003, [BGBl I 2190](#)). Lediglich ergänzend verweist der Senat darauf, dass kein Anspruch daraus folgt, dass der Wirkstoff Idebenone wohl auch als Nahrungsergänzungsmittel kostengünstig ohne Einschaltung von Apotheken aus den Niederlanden bzw den USA bezogen werden kann (vgl www.f-ataxie.de/idebenone.htm - recherchiert am 1. Dezember 2006; zur Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimittel sowie der fehlenden Leistungspflicht der Krankenkassen vgl zB Senatsurteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - RdNr 16 ff, 24 f mwN - D-Ribose).

16

2. Zu keinem anderen Ergebnis führt 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) die verfassungskonforme Auslegung derjenigen Normen des SGB V, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf Arzneimittelversorgung entgegenstehen (vgl dazu BSG, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - Tomudex, RdNr 23, zur Veröffentlichung vorgesehen). Diese Auslegung hat zur Folge, dass nicht nur die Anspruchsvoraussetzungen von [§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3](#) und [§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#), sondern auch Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ausnahmsweise bejaht werden müssen, obwohl das begehrte Arzneimittel bloß gemäß [§ 73 Abs 3 AMG](#) im Wege des Einzelimports über eine Apotheke aus dem Ausland beschafft werden kann und deshalb an sich von der Versorgung ausgeschlossen ist. Die verfassungskonforme Auslegung setzt aber ua voraus, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende (vgl BSG, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - RdNr 21 und 30 mwN - Tomudex) oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt (vgl BSG, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - RdNr 31 - D-Ribose, zur Veröffentlichung vorgesehen). Daran fehlt es.

17

Mit dem Kriterium einer Krankheit, die zumindest mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung in der Bewertung vergleichbar ist, ist eine strengere Voraussetzung umschrieben, als sie etwa mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung für die Eröffnung des sog Off-Label-Use (vgl dazu [BSGE 89, 184](#) ff = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) - Sandoglobulin) formuliert ist. Denn hieran knüpfen weiter gehende Folgen an. Ohne einschränkende Auslegung ließen sich fast beliebig bewusst vom Gesetzgeber gezogene Grenzen überschreiten. Entscheidend ist, dass das vom BVerfG herangezogene Kriterium bei weiter Auslegung sinnentleert würde, weil nahezu jede schwere Krankheit ohne therapeutische Einwirkung irgendwann auch einmal lebensbedrohende Konsequenzen nach sich zieht. Das kann aber ersichtlich nicht ausreichen, das Leistungsrecht des SGB V und die dazu ergangenen untergesetzlichen Regelungen nicht mehr als maßgebenden rechtlichen Maßstab für die Leistungsansprüche der Versicherten anzusehen (vgl BSG, Urteil vom 26. September 2006 - [B 1 KR 3/06 R](#) - RdNr 34 - Neuropsychologische Therapie).

18

Bereits die Anforderungen an das Bestehen einer "schwerwiegenden" Erkrankung sind erheblich. Nicht jede Art von Erkrankung kann den Anspruch auf eine Behandlung mit dazu nicht zugelassenen Arzneimitteln begründen, sondern nur eine solche, die sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt (vgl näher BSG, Urteil vom 26. September 2006 - [B 1 KR 1/06 R](#) - RdNr 18, zur

Veröffentlichung vorgesehen - Ilomedin). Denn der Off-Label-Use bedeutet, Arzneimittel ohne die arzneimittelrechtlich vorgesehene Kontrolle der Sicherheit und Qualität einzusetzen, die in erster Linie Patienten vor inakzeptablen unkalkulierbaren Risiken für die Gesundheit schützen soll (vgl hierzu [BSGE 95, 132](#) RdNr 18 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#) RdNr 25 mwN - Wobe-Mugos E). Ausnahmen können schon insoweit nur in engen Grenzen auf Grund einer Güterabwägung anerkannt werden, die der Gefahr einer krankensicherungsrechtlichen Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse entgegenwirkt, die Anforderungen des Rechts der GKV an Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel ([§ 2 Abs 1](#) und [§ 12 Abs 1 SGB V](#)) beachtet und den Funktionsdefiziten des Arzneimittelrechts in Fällen eines unabwiesbaren, anders nicht zu befriedigenden Bedarfs Rechnung trägt (vgl [BSGE 89, 184](#), 190 ff = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8](#) S 34 ff; [BSGE 95, 132](#) RdNr 17 f = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#) RdNr 24 f mwN - Wobe-Mugos E; BSG, Urteil vom 26. September 2006 - [B 1 KR 14/06 R](#) - RdNr 11, zur Veröffentlichung vorgesehen - Cabaseril; von Wulffen, Festschrift für Wiegand, 2003, S 161, 174; Hauck, Arzneimittel & Recht (A&R) 2006, 147, 148 f).

19

Über diese Anforderungen geht es deutlich hinaus, wenn als GKV-Leistung nicht bloß der Off-Label-Use eines mit anderer Indikation in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimittels, sondern im Rahmen verfassungskonformer Auslegung der Einzelimport eines überhaupt nicht in Deutschland zugelassenen Mittels nach [§ 73 AMG](#) in Rede steht. Der institutionelle Schutz, den das für Deutschland erforderliche Arzneimittelzulassungsverfahren bietet, fehlt in solchen Fällen vollständig. Damit drohen den Versicherten Gesundheitsgefahren, vor denen sie das Zulassungsverfahren gerade schützen will. Soll trotzdem unter Berufung auf den verfassungsrechtlich gebotenen Gesundheitsschutz ein Anspruch auf Einzelimportarzneimittel zu Lasten der GKV begründet werden, kann nicht unberücksichtigt bleiben, ob sich die Gefahr eines tödlichen Krankheitsverlaufs schon in näherer oder erst in ganz ferner, noch nicht genau absehbarer Zeit zu konkretisieren droht. Verbleibt durch einen langen, verzögerten Krankheitsverlauf jahrzehntelang Zeit zur Therapie, ist in Rechnung zu stellen, dass die im Zeitablauf typischerweise voranschreitenden medizinischen und pharmakologischen Erkenntnisse in Zukunft Therapiemöglichkeiten eröffnen und (positive wie negative) Ergebnisse zu Tage fördern können, welche aktuell noch nicht verfügbar sind. Dann aber ist es auch verfassungsrechtlich hinnehmbar, den von einer schweren Krankheit betroffenen Patienten bei fehlender Akut-Problematik trotz der damit verbundenen Belastungen und Unzuträglichkeiten in der Regel abzuverlangen, vor der Inanspruchnahme der GKV für unkonventionelle Pharmakotherapien zunächst das Vorliegen einer auf solchen Forschungsergebnissen gestützten Zulassung der beanspruchten Fertigarzneimittel abzuwarten. Dies gilt erst recht, wenn - wie hier - in absehbarer Zeit Ergebnisse zu aktuell laufenden bzw unmittelbar anstehenden aussagekräftigen, breit angelegten Forschungsvorhaben zu erwarten sind. Dementsprechend hat das BSG die qualifizierten Erfordernisse einer lebensbedrohlichen Krankheit verneint zB bei einem Prostata-Karzinom im Anfangsstadium (Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - RdNr 36 - Interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds) und bei einer erst in 20 bis 30 Jahren drohenden Erblindung (Beschluss vom 26. September 2006 - [B 1 KR 16/06 B](#)).

20

Gerechtfertigt ist eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen daher nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Ähnliches kann für den ggf gleichzustellenden, nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten.

21

Die bei der Klägerin im Rahmen der FRDA aufgetretene Kardiomyopathie, um deren Behandlung mit Mnesis es allein geht, kann - trotz der unbestreitbaren Schwere dieser Erkrankung - nicht im beschriebenen Sinne mit einer lebensbedrohlichen bzw regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden. Während die von der Duchenne schen Muskeldystrophie betroffenen Patienten zumeist das 20. Lebensjahr nicht erleben (so in dem vom BVerfG, aaO, entschiedenen Fall, vgl [BSGE 81, 54](#), 55 = [SozR 3-2500 § 135 Nr 4](#)), besteht bei der FRDA nach der vom LSG zu Grunde gelegten Darstellung des Sachverständigen Prof. Dr. K. eine statistische 10-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 96 vH, eine 20-Jahres-Überlebensrate von 80 vH und eine 30-Jahres-Rate von 61 vH; auf Grund eigener Untersuchungen ist der Sachverständige zu einer 75 vH-Überlebensrate bezogen auf einen Zeitraum von 34 Jahren nach Auftreten der Krankheit gelangt, wobei sich die Auswirkungen der durch die Kardiomyopathie bedingten verminderten körperlichen Belastbarkeit nicht sicher erfassen ließen. Nach Darstellung eines aktuell mit Idebenone bei FRDA forschenden Unternehmens soll die durchschnittliche Lebenserwartung von FRDA-Patienten bei ca 35 bis 50 Jahren liegen (Presse-Mitteilung Santhera Pharmaceuticals vom 6. Oktober 2006, recherchiert im Internet am 29. November 2006 unter [www.santhera.com](#) - "Mediacenter - New Releases"), nach einer Veröffentlichung der Schweizer Zulassungsbehörde im Mittel ca 30-45 Jahre betragen (swissmedic Journal 5/2004, 482). Angesichts dieser Zahlen besteht aber selbst nach der für die betroffenen Patienten ungünstigsten Einschätzung eine Lebenserwartung, die sich von der Situation bei Duchenne scher Muskeldystrophie deutlich abhebt. Diese Erkenntnis steht in Einklang mit der in der wissenschaftlichen Literatur zur FRDA anzutreffenden Angabe, dass diese Krankheit zwar progredient verläuft und zu einer eingeschränkten Lebenserwartung führt, dass aber auch über Jahre hinweg stabile Symptome ohne Progredienz möglich sind (so Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 260. Aufl 2004, Stichwort "Friedreich-Ataxie"; Zühle/Otto/Wessel/ Schwinger, DÄBl 1996, A-3127).

22

Nur ergänzend weist der Senat darauf hin, dass nach einer Stellungnahme des Ärztlichen Beirats der Deutschen Heredo Ataxie-Gesellschaft vom 15. April 2000 wegen des typischerweise nur langsam progredienten Krankheitsverlaufs die Anwendung von Idebenone/Mnesis erst nach dem Vorliegen genauerer Studien in näherer Zeit selbst aus ärztlicher Sicht vertretbar erschien. Der Senat muss zudem nicht entscheiden, ob die weiteren Voraussetzungen erfüllt wären, die er im Anschluss an den Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 ([aaO](#)) für eine unkonventionelle Arzneimittelversorgung auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung bei vorhersehbar tödlich verlaufenden Krankheiten aufgestellt hat (Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - RdNr 27, 38 ff, 49 ff - Tomudex).

23

3. Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 193 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2007-03-27