

L 1 KR 661/07

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Cottbus (BRB)
Aktenzeichen
S 18 KR 258/05
Datum
23.10.2007
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 661/07
Datum
02.04.2008
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum
-

Kategorie
Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Cottbus vom 23. Oktober 2007 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten haben die Beteiligten einander auch für das Berufungsverfahren nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die 1958 geborene Klägerin begehrt von der Beklagten, deren Mitglied sie ist, die Versorgung mit dem Medikament Navoban® wegen des bei ihr festgestellten Fibromyalgiesyndroms.

Das von der N GmbH hergestellte Navoban®, dessen Wirkstoff Tropisetron ist, besitzt die arzneimittelrechtliche Zulassung in Bezug auf Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie beziehungsweise nach Operationen. Eine Zulassung für die Indikation Fibromyalgie liegt nicht vor und ist vom Hersteller bislang nicht beantragt, da wissenschaftliche Untersuchungen über die Wirksamkeit insoweit nicht vorlägen.

Die behandelnde Ärztin Dr. L beantragte am 14. Februar 2005 für die Klägerin die Übernahme der Kosten für die Navoban® Therapie wegen des Fibromyalgiesyndroms.

Mit Bescheid vom 13. Mai 2005 lehnte die Beklagte den Antrag ab, da dieses außerhalb der zugelassenen Indikation eingesetzt werden solle.

Den Widerspruch hiergegen begründete die Klägerin damit, dass Navoban®, mit dem sie in der Rheumatagesklinik der C laufend versorgt werde, sich als wirksam erwiesen habe. Die Beklagte holte eine Stellungnahme ihres Sozialmedizinischen Dienstes ein, der am 04. August 2005 die Auffassung vertrat, die Fibromyalgie sei eine Erkrankung, die geeignet sei, die Lebensqualität auf Dauer nachteilig zu beeinträchtigen. Es bestünden jedoch vielfältige Behandlungsmöglichkeiten, die mit geringfügigen Einschränkungen auch bei der Klägerin zum Einsatz gebracht werden könnten.

Gestützt hierauf wies die Beklagte den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 09. September 2005 zurück: Weder sei Navoban® für die Indikation Fibromyalgiesyndrom zugelassen noch lägen die Voraussetzungen für einen so genannten Off Label Use nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts BSG vor, da andere Therapien verfügbar seien.

Hiergegen hat sich die am 07. Oktober 2005 erhobene Klage gerichtet, mit der die Klägerin ihr Vorbringen wiederholt und vertieft hat. Die vom BSG aufgestellten Voraussetzungen für den Off Label Use lägen vor, da zahlreiche Studien über die Wirksamkeit erstellt worden seien.

Die Beklagte ist dem entgegengetreten. Der angefochtene Bescheid sei rechtmäßig. Dies sei auch durch die Ermittlungen des Sozialgerichts bestätigt worden.

Dieses hat Unterlagen der behandelnden Ärzte und Auskünfte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und der N GmbH eingeholt.

Sodann hat das Sozialgericht mit Urteil vom 23. Oktober 2007 die Klage abgewiesen und zur Begründung im Wesentlichen ausgeführt:

Die Voraussetzungen eines Sachleistungsanspruchs auf Navoban® und eines hier allein in Betracht kommenden Kostenerstattungsanspruchs nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Fall 2 SGB V](#) sind nicht erfüllt. Der Kostenerstattungsanspruch aus [§ 13 Abs. 3 Satz 2](#)

[SGB V](#) reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt daher im Regelfall voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistungen zu erbringen haben (stRSpr., vgl. z. B. BSG vom 26. September 2006 - Az.: [B 1 KR 14/06 R](#) - veröff. in juris).

I. Daran fehlt es für den Einsatz des Arzneimittels Navoban® bei der Klägerin mangels arzneimittelrechtlicher Zulassung. Dieses Fertigarzneimittel bedarf zur Anwendung bei der Klägerin grundsätzlich der arzneimittelrechtlichen Zulassung für das Indikationsgebiet, in dem es von ihr angewendet wird, um dem Leistungskatalog der GKV zu unterfallen. 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](#) Arzneimittelgesetz (AMG)) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (stRSpr., vgl. BSG, a. a. O.). So liegt es hier. Eine arzneimittelrechtliche Zulassung in diesem Sinne besteht nur, wenn das Arzneimittel die Zulassung gerade für dasjenige Indikationsgebiet besitzt, in dem es im konkreten Fall eingesetzt werden soll. Das zulassungspflichtige Navoban® hat weder in Deutschland noch EU weit die erforderliche Arzneimittelzulassung für das Indikationsgebiet Fibromyalgie, für das es von der Klägerin eingesetzt wird, sondern ist lediglich in Deutschland zur Behandlung von Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen sowie postoperativer Übelkeit und Erbrechen zugelassen. Das genügt nicht, um von einer Anwendung im Bereich der arzneimittelrechtlichen Zulassung auszugehen.

II. Die Klägerin konnte und kann Navoban® auch nicht nach den Grundsätzen des so genannten Off Label Use beanspruchen. Nach der Rechtsprechung des BSG (vgl. BSG, a. a. O.) kommt die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet grundsätzlich nur in Betracht, wenn

1. es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebens-bedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, 2. keine andere Therapie verfügbar ist und 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Die Kammer kann offen lassen, ob es sich bei der Erkrankung der Klägerin um eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne der ersten Voraussetzung und auch im Sinne der zweiten Voraussetzung an Behandlungsalternativen für die Klägerin handelt. Denn die dritte Voraussetzung für einen Off Label Use zu Lasten der GKV ist nicht erfüllt: Aufgrund der Datenlage besteht keine hinreichend begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg.

Nach der Rechtsprechung des BSG (a. a. O.) kann von hinreichenden Erfolgsaussichten dann ausgegangen werden, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies kann angenommen werden, wenn entweder

a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt worden ist und Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht worden sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegten oder b) außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht worden sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Das BSG führt hierzu aus:

" Diese Voraussetzungen knüpfen an die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen der [§§ 21 ff. 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 Wirksamkeit nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller zureichend begründet sein muss (vgl. im Einzelnen [§ 25 Abs. 2 Nr. 2 und 4 AMG](#)), um mit den Zulassungsunterlagen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Mittels hinreichend darzutun. Mit dem unbestimmten Rechtsbegriff des ‚jeweils gesicherten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse‘ verweist der Gesetzgeber auf außerrechtliche Erkenntnisquellen, um sicherzustellen, dass die Zulassung im Interesse der Arzneimittelsicherheit auf der Grundlage des jeweils aktuellen Wissensstandes erfolgt.

Den außerrechtlichen Erkenntnisquellen und den ihre Ergebnisse rezipierenden Verwaltungsvorschriften hat die Rechtsprechung zum Arzneimittelzulassungsrecht (vgl. Oberverwaltungsgericht (OVG) Berlin, Urteil vom 25. November 1999, Az.: [5 B 11.98](#), juris Dokument Nr. MWRE 106300000) entnommen, dass sich die klinische Prüfung bis zur Zulassungserteilung regelmäßig in drei Phasen gliedert: Zunächst wird an einer kleinen Zahl gesunder Probanden die Verträglichkeit der Substanz beim Menschen untersucht mit ersten Informationen über Pharmakokinetik und Stoffwechsel. Rechtfertigen die Befunde dieser Phase I die weitere Untersuchung der Prüfsubstanz, wird in einer Phase II an einer begrenzten Zahl von etwa 100 bis 200 Patienten versucht, die pharmakodynamische Wirkung des Arzneimittels therapeutisch bzw. diagnostisch zu objektivieren. Diese Studie dient dazu, Hinweise auf erwünschte und unerwünschte Wirkungen, die Indikationen und Kontraindikationen zu finden sowie die richtige Dosierung des Arzneimittels zu ermitteln.

Die gewonnenen Daten stellen die Grundlage für die Planung der Phase III Studie dar; es sollen Erfahrungen in Bezug auf organisatorische Mängel des Studiendesigns für die Phase III gewonnen werden, um so das Design der kontrollierten Studie festlegen zu können. Die Phase III Studie dient dem eigentlichen Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit der neuen Substanz, der Bestätigung der in der Phase II Studie gefundenen Hinweise. Diese konfirmatorische Studie erfordert Versuche an einer großen Zahl von Patienten (in der Regel mehr als 200). Es sind Verum- und Kontrollkollektive (Vergleichsgruppen mit und ohne Therapie mit der Testsubstanz) hinreichender Größe sowie eine randomisierte (nach dem Zufallsprinzip erfolgte) Zuteilung der Patienten zu den Behandlungsgruppen unverzichtbar. Der Vergleich dient der Unterscheidung der echten pharmakodynamischen Wirkungen von arzneistoffunabhängigen Effekten (vgl. insgesamt OVG Berlin, a. a. O., juris RdNr. 30 ff. m. w. N.; vgl. auch zuletzt z. B. 3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen vom 10. August 2006. Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul Ehrlich-Instituts, veröffentlicht im Internet unter [www.bfarm.de](#) ab 04. September 2006). Obwohl sich die Phasen der klinischen Prüfung überschneiden können, müssen nach diesen Grundsätzen stets alle drei Phasen durchlaufen werden. Ergibt die Überprüfung einer durchgeführten Studie auch der Phase III keinen hinreichenden Beleg für einen zu erwartenden Behandlungserfolg in diesem Sinne, ist

regelmäßig die dritte Voraussetzung für einen Off Label Use zu Lasten der GKV nicht erfüllt. "

Vorliegend fehlt es an der erforderlichen Zulassungsreife der Fibromyalgie-Therapie mit Navoban®. Die Vorgaben entsprechend der o. g. Alternative a) sind nicht erfüllt, da auch nach den Angaben des Herstellers es zu einer Studie der Phase III nicht gekommen ist. Die Alternative (b) ist hier allerdings deshalb in den Blick zu nehmen, weil die Zulassung für den Wirkstoff Tropicsetron als Mittel zur Behandlung von Fibromyalgie bisher nicht beantragt wurde.

Hierzu führt das Bundessozialgericht (a. a. O.) weiter aus:

" Im Rechtlichen ist indes klarzustellen, dass die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der GKV nachgewiesen sein muss, während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig gleich ist. Der Schutzbedarf der Patienten, der dem gesamten Arzneimittelrecht zu Grunde liegt und wie dargelegt in das Leistungsrecht der GKV einstrahlt, unterscheidet sich in beiden Situationen nicht. Für den Schutz der Patienten ist es gleichgültig, ob die erforderlichen Erkenntnisse innerhalb oder außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens gewonnen worden sind. "

Nach alledem liegen auch die Voraussetzungen der Alternative b) nicht vor, da wie selbst die Herstellerfirma N GmbH in ihrem Schreiben vom 12. September 2007 nachvollziehbar darlegt die Zulassung des Medikamentes Navoban für das Indikationsgebiet Fibromyalgie nie gestellt worden ist, da die Daten nicht ausreichend erschienen und keine Phase III Studien publiziert worden sind. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus den umfangreich vorgelegten wissenschaftlichen Abhandlungen.

III. Auch unter Berücksichtigung des Verfassungsrechts kommt man zu keinem anderen Ergebnis. Zwar bedürfen die Regelungen des Leistungsrechts der GKV zur Arzneimittelversorgung aufgrund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06. Dezember 2005 ([1 BvR 347/98](#) - SozR 4 2500 § 27 Nr. 5 = [NZS 2006, 84](#) = [NJW 2006, 891](#) = [MedR 2006, 164](#)) einer verfassungskonformen Auslegung, wenn Versicherte an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leiden, bei der die Anwendung der üblichen Standardbehandlung aus medizinischen Gründen ausscheidet und andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen. So liegt es hier indes nicht. Das Fibromyalgiesyndrom der Klägerin kann nämlich trotz seiner schweren Ausprägung nicht mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden.

Gegen dieses den Prozessbevollmächtigten der Klägerin am 08. November 2007 zugestellte Urteil richtet sich deren Berufung vom 07. Dezember 2007, zu deren Begründung vorgetragen worden ist, im Rahmen des Berufungsverfahrens werde aufgezeigt werden, dass ausreichende Studien für die Wirksamkeit von Navoban® vorlägen. Beigebracht wurden dann zwei Publikationen aus dem Jahre 2000; zum einen ein Aufsatz von Färber u. a. über die Effizienz und Verträglichkeit von Navoban® über eine zehntägige Behandlung und ein Aufsatz von Varga u. a. über eine mehrwöchige Behandlung mit diesem Medikament. In letzterem Aufsatz über eine mehrwöchige Behandlung, der in dem ersten Aufsatz über die zehntägige Behandlung bereits angekündigt worden war, wird abschließend ausgeführt, es sei vor der Verallgemeinerung der Ergebnisse dieser unkontrollierten Studie wegen der offenen Versuchsanlage, der kleinen Fallzahl und der Selektionierung des Krankengutes zu warnen. Sie stelle aber wesentliches Erfahrungsmaterial zur Methodik der Erfassung von Therapiewirkungen wie auch von positiven Erfahrungen zur Wirksamkeit einer vierwöchigen Therapie mit Tropicsetron bei Fibromyalgie zur Verfügung, auf dem eine beweisführende weitere Studie zur Wirksamkeit von Tropicsetron bei der Fibromyalgie geplant und durchgeführt werden könne. Die dem Aufsatz zugrunde liegende Studie war nach der Fußnote 1 des Aufsatzes von der N GmbH unterstützt worden.

Wegen des Sachverhalts im Übrigen wird auf die Gerichtsakte und den Verwaltungsvorgang der Beklagten Bezug genommen, die Gegenstand der Entscheidungsfindung gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Die statthafte Berufung ist form- und fristgerecht erhoben, somit insgesamt zulässig.

Über sie konnte der Berichterstatter des Senats gemäß [§§ 124 Abs. 2, 155](#) Sozialgerichtsgesetz SGG - ohne mündliche Verhandlung entscheiden, da die Beteiligten übereinstimmend ihr Einverständnis mit einem derartigen Verfahren erklärt haben.

Die Berufung ist jedoch nicht begründet. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Versorgung mit Navoban®, so dass die angefochtenen Bescheide der Beklagten und das diese bestätigende Urteil des Sozialgerichts keiner Beanstandung unterliegen.

Der Senat sieht von einer weiteren Darstellung der Entscheidungsgründe ab, da der er die Berufung aus den Gründen der angefochtenen Entscheidung als unbegründet zurückweist ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)). Dieses Verfahren erscheint zweckmäßig, da in der Berufung keine neuen Argumente vorgebracht worden sind, sondern lediglich auf Aufsätze verwiesen worden ist, die bereits Jahre vor der Entscheidung des Sozialgerichts veröffentlicht worden sind.

Lediglich ergänzend sei Folgendes dargelegt:

Die beiden Studien, über die in den im Berufungsverfahren eingereichten Aufsätzen berichtet wird, haben im Jahr 2000 oder zuvor stattgefunden. Sie wurden von dem Hersteller von Navoban® gefördert. Die jüngere der beiden Studien endet damit, dass dort selbst dargelegt wird, eine beweisführende weitere Studie läge nicht vor, sei allerdings geplant und solle durchgeführt werden. Dies zeigt, dass im Gegensatz zur Auffassung der Berufungsklägerin die Autoren dieser Studie selbst, so wie auch das Sozialgericht, der Auffassung sind, ein wissenschaftlich begründeter Erfolgsnachweis liege nicht vor. Auch wird durch diese Studien nochmals die Auffassung der N GmbH selbst bestätigt, dass keine ausreichenden Daten für eine Zulassung bestünden, da keine Phase III Studien vorlägen. Die Autoren der von der N GmbH selbst geförderten Studie haben diese Auffassung vertreten, N hat diese wiedergegeben. Wenn bis zum September 2007 (Auskunft der N GmbH an das Sozialgericht) die in der Publikation im Jahre 2000 angekündigte wissenschaftliche Studie nicht durchgeführt wurde, so bestätigt dies nochmals die Auffassung des Sozialgerichts.

Die Kostenfolge ergibt sich aus [§ 193 SGG](#), sie entspricht dem Ausgang des Rechtsstreits.

Für die Zulassung der Revision liegt keiner der in [§ 160 Abs. 2 SGG](#) bezeichneten Gründe vor.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2008-04-18