

L 1 KR 51/05

Land

Hessen

Sozialgericht

Hessisches LSG

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

1

1. Instanz

SG Kassel (HES)

Aktenzeichen

S 12 KR 2247/02

Datum

19.01.2005

2. Instanz

Hessisches LSG

Aktenzeichen

L 1 KR 51/05

Datum

15.01.2009

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Für die streitigen Zeiträume, in denen der Kläger im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes - vorläufig - versorgt worden ist, ist richtige Klageart im Hauptsacheverfahren die kombinierte Anfechtungs- und Feststellungsklage.

2. Eine notstandsähnliche Situation, welche die Versorgung mit einem nicht zugelassenen Fertigarzneimittel rechtfertigt, ist auch dann gegeben, wenn das Arzneimittel (hier: Serostim) zwar nicht unmittelbar auf die akut lebensbedrohliche Erkrankung einwirkt, indes deren Behandlung erst ermöglicht.

Auf die Berufung der Beklagten wird der Tenor des Urteils des Sozialgerichts Kassel zu Ziffer 2 wie folgt gefasst:

Es wird festgestellt, dass die Beklagte in den Jahren 2003, 2004 und 2005 zur Versorgung des Klägers mit dem Medikament Serostin verpflichtet gewesen ist.

Die Berufung der Beklagten wird zurückgewiesen.

Die Beklagte hat dem Kläger auch die außergerichtlichen Kosten des Berufungsverfahrens zu erstatten.

Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten darüber, ob die Beklagte verpflichtet gewesen ist, den Kläger in der Zeit vom 1. August 2003 bis November 2005 mit dem Arzneimittel Serostim zu versorgen.

Bei dem 1964 geborenen Kläger besteht eine HIV-Infektion im fortgeschrittenen Stadium. Mit Schreiben vom 26. Juli 2002 beantragte der Kläger bei der Beklagten die Versorgung mit dem Wachstumshormon Serostim. Er legte dazu ärztliche Stellungnahmen seiner behandelnden Ärzte Dr. S., Facharzt für Innere Medizin, Klinik III (Hämatologie, Onkologie, Rheumatologie, Infektiologie), Klinikum der J. in F. vom 16. Juli 2002 sowie von Dr. K. Facharzt für Innere Medizin, vom 18. Juli 2002 vor. Dr. S. teilte in seiner Stellungnahme mit, der Kläger habe zur Behandlung der HIV-Infektion Stadium B2 mehrere antiretrovirale Kombinationstherapien erhalten, die jeweils wegen Resistenzentwicklung und Verträglichkeitsproblemen hätten ausgewechselt werden müssen. Seit November 2001 erhalte er als letzte Möglichkeit eine Kombination aus Kaletra und Fortovase. Unter dieser Therapie habe sich zwar der immunologische Zustand zufriedenstellend verbessert, indes sei eine massive Fettverteilungsstörung (Lipodystrophiesyndrom) aufgetreten. Diese pathologische Fettakkumulation habe wiederum zu gastrointestinalen Funktionsstörungen, zu massiven Rückenschmerzen im LWS-Bereich und zu Atembeschwerden bereits bei geringer Anstrengung geführt. Nach einer auf der Internationalen Aids-Konferenz 2002 in Barcelona vorgestellten Studie führe die Gabe von Serostim im Vergleich zu Placebo (Phase-II-Studie) zu einer deutlichen Verringerung des intraabdominellen Fetts. Aufgrund der symptomatischen Situation bei dem Kläger und den faktisch nicht vorhandenen therapeutischen Möglichkeiten halte er einen Therapieversuch mit diesem Medikament für gerechtfertigt.

Die Beklagte holte eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung in Hessen (MDK) von dem Internisten Dr. Sch. vom 8. August 2002 ein. Mit Bescheid vom 26. August 2002 lehnte sie den Antrag des Klägers unter Bezugnahme auf diese Stellungnahme ab. Die Übernahme der Behandlung mit Serostim komme auch nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use nicht in Betracht. Die Wirksamkeit einer solchen Therapie bei der HIV-assozierten Fettverteilungsstörung sei durch die aktuelle Datenlage bislang

nicht belegt, denn dafür müssten Forschungsergebnisse wie die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) vorliegen, die erwarten ließen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden könne.

Der Kläger erhob Widerspruch und legte eine weitere Stellungnahme seines behandelnden Arztes Dr. S. vom 29. Januar 2003 vor. Der Arzt führte darin aus, die angesichts der Multiresistenz allein wirksame antiretrovirale Therapie mit einer Kombination aus Kaletra und Fortovase habe aufgrund der damit zusammenhängenden massiven Fettakkumulation (13 kg Gewichtszunahme) wieder abgesetzt werden müssen, da sie zu erheblichen Rückenschmerzen, Kurzatmigkeit und einer Einschränkung der Bewegungsfähigkeit geführt habe. Während der therapiefreien Zeit sei der Gesundheitszustand des Klägers so kritisch geworden, dass eine neue Kombinationstherapie der HIV-Therapie mit geringerer Auswirkung auf die Fettverteilungsstörung versucht worden sei. Dieser erneute Therapieversuch habe keine ausreichende Wirkung gezeigt und sei ergebnislos abgesetzt worden. Der immunologische Status des Klägers sei sehr kritisch und die Lebenszeitprognose sehr schlecht. Unter diesen Aspekten sei es nicht vertretbar, auf die volle Publikation der Serostimstudie zu warten. Der schnellste Weg, wissenschaftliche Ergebnisse effektiv mitzuteilen, sei ihre Vorstellung auf einem wissenschaftlichen Kongress, wie es bei der Serostimstudie in Barcelona geschehen sei. Der Kläger sei lebensgefährlich erkrankt, er benötige dringend Serostim. Daten einer Placebo-kontrollierten Studie lägen vor, die Aussicht auf Erfolg begründen würden. Die Ablehnung der Beklagten sei daher nicht verständlich.

Aufgrund eines Antrags des Klägers auf Erlass einer einstweiligen Anordnung verpflichtete das Sozialgericht Kassel die Beklagte mit Beschluss vom 19. März 2003 (S 12 KR 2246/02 ER), den Kläger auf ärztliche Verordnung vorläufig bis zur Entscheidung in der Hauptsache mit Serostim zu versorgen. Das Hessische Landessozialgericht wies die Beschwerde der Beklagten mit Beschluss vom 18. Juni 2003 zurück (L 14 KR 289/03 ER). Die Beklagte versorgte den Kläger daraufhin mit Serostim "ausschließlich" aufgrund des Beschlusses des Sozialgerichts im einstweiligen Rechtsschutz.

Die Beklagte holte weitere ärztliche Stellungnahmen des Arztes im MDK Dr. Sch. vom 11. Februar 2003 und vom 26. September 2002 ein und wies den Widerspruch des Klägers gegen ihren Bescheid vom 26. August 2002 mit Widerspruchsbescheid vom 2. April 2003 zurück.

Der Kläger, der am 9. Dezember 2002 Untätigkeitsklage beim Sozialgericht Kassel wegen Nichterteilung eines Widerspruchsbescheides erhoben hatte, hat diese Klage nach Erteilung des Widerspruchsbescheides als Anfechtungs- und Leistungsklage fortgeführt. Er hat geltend gemacht, im März 2004 seien zwei kontrollierte Phase-II-Studien veröffentlicht worden, die darauf schließen ließen, dass das Medikament Serostim wirkungsvoll gegen die Fettverteilungsstörung eingesetzt werden könne. Für die Versorgung im Off-Label-Use werde entgegen der Auffassung der Beklagten durch das Bundessozialgericht eine Phase-III-Studie ausdrücklich nicht gefordert, sondern lediglich der Nachweis über die Wirksamkeit. Letzteres sei vorliegend gegeben. Zudem bestehe bei ihm absolut keine Behandlungsalternative; dies bestätige sogar der MDK.

Das Sozialgericht hat einen Befundbericht des behandelnden Arztes Dr. S. vom 3. August 2004 eingeholt. Der Arzt hat als aktuelle Diagnosen bei dem Kläger das Vorliegen einer HIV-Infektion Stadium B3, rezidivierende Pneumonien und Fettverteilungsstörungen mitgeteilt. Der Kläger benötige dringend eine antiretrovirale Therapie. Der Einsatz wirksamer Medikamente sei indes immer wieder durch die massiven Fettverteilungsstörungen limitiert gewesen. Aus diesem Grund sei ärztlicherseits im Juli 2003 beschlossen worden, zusätzlich zur antiretroviralen Therapie eine Behandlung mit Serostim zu beginnen. Die Fettverteilungsstörungen hätten sich darauf hin erheblich zurückgebildet. Als Komplikation der Serostim-Therapie habe sich im Januar 2004 ein Karpaltunnel-Syndrom links entwickelt, welches zwischenzeitlich erfolgreich operiert worden sei. Zurzeit sei der Kläger asymptomatisch und aufgrund der Normalisierung der Fettverteilungsstörung wieder in der Lage, körperliche Anstrengungen auf sich zu nehmen.

Mit Urteil vom 19. Januar 2005 hat das Sozialgericht die Bescheide der Beklagten aufgehoben und die Beklagte verurteilt, den Kläger auf ärztliche Verordnung mit dem Wachstumshormon Serostim zu versorgen. In den Entscheidungsgründen hat das Gericht im Wesentlichen ausgeführt, die Beklagte habe den Kläger im Wege des sogenannten Off-Label-Use zu versorgen. Der Kläger leide an einer schwerwiegenden, lebensbedrohlichen Erkrankung, bei der eine andere Therapie nicht verfügbar sei. Entgegen der Auffassung der Beklagten bestehe aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht, dass mit Serostim ein kurativer oder palliativer Behandlungserfolg erzielt werden könne. Die von der Beklagten geforderte Phase-III-Studie sei für die Annahme eines solchen Erfolges nicht erforderlich.

Die Beklagte hat gegen das ihr am 22. März 2005 zugestellte Urteil am 24. März 2005 Berufung beim Hessischen Landessozialgericht in Darmstadt eingelegt und vorgetragen, die Voraussetzungen für eine Versorgung des Klägers im Rahmen eines Off-Label-Use seien nicht gegeben. Off-Label-Use sei vorliegend zu prüfen, da das Präparat Serostim der Firma Serono denselben Wirkstoff enthalte wie das in Deutschland zugelassene Präparat Saizen der betreffenden Firma. Zutreffend habe das Sozialgericht zwar das Vorliegen einer schwerwiegenden Krankheit bejaht sowie die Nichtverfügbarkeit einer anderen Therapie. Die Datenlage sei indes nicht ausreichend, um den Kläger mit Serostim zu versorgen. Weder seien im Rahmen eines Zulassungsverfahrens Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III veröffentlicht worden, noch lägen andere zuverlässige und wissenschaftlich nachprüfbare Erkenntnisse vor, aufgrund derer in einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen dieses Medikamentes bestehe. Serostim sei in den USA nur zur Behandlung der Indikation Aids-Wasting-Syndroms zugelassen. Selbst die seit 2004 durchgeführten umfangreichen Studien seien der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA im Juli 2007 offenbar für die beantragte Erweiterung der Zulassung von Serostim zum Einsatz bei HIV-assoziiierter Lipodystrophie nicht ausreichend gewesen. Ein bei der europäischen Zulassungsbehörde EMEA gestellter Zulassungsantrag für Serostim zur Behandlung des Aids-Wasting-Syndroms sei am 3. September 2003 von der zuständigen Kommission der EMEA nicht empfohlen worden. Die Beklagte beruft sich auf die Stellungnahmen des MDK, Dr. Sch., vom 18. Februar 2005 und vom 11. August 2008.

Die Beklagte beantragt,
das Urteil des Sozialgerichts Kassel vom 19. Januar 2005 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Der Kläger beantragt,
die Berufung zurückzuweisen.

Er trägt vor, nach den Grundsätzen des Bundesverfassungsgerichts in dessen Beschluss vom 6. Dezember 2005, die das Bundessozialgericht zwischenzeitlich mit Urteil vom 4. April 2006 umgesetzt habe, habe er einen Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Serostim. Die Anforderungen an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg seien

umso geringer, je schwerwiegender die Erkrankung sei. Bei ihm falle die abstrakte und konkrete Risiko-Nutzen-Analyse zu Gunsten der beantragten Versorgung aus. Nach Abschluss des Eilverfahrens sei er vom 1. August 2003 bis November 2005 mit Serostim behandelt worden. Erwartungsgemäß habe sich die Fettverteilungsstörung daraufhin zurückgebildet, so dass die antiretrovirale Medikation weiterhin verabreicht werden konnte. Aufgrund eines Wechsels der antiretroviralen Therapie habe Serostim sogar abgesetzt werden können. Zwischenzeitlich sei wegen Unverträglichkeit wieder auf die vorherige antiretrovirale Therapie umgestellt worden. Es seien auch wieder Anzeichen für eine Fettverteilungsstörung sichtbar und davon auszugehen, dass ihm Serostim erneut verabreicht werden müsse.

Der Senat hat Beweis erhoben durch Einholung eines Gutachtens nach Aktenlage vom 13. Juni 2008 von Prof. Dr. B., Facharzt für Hämatologie, Onkologie, Rheumatologie, Infektiologie und Intensivmedizin, Leiter der Abteilung "Schwerpunkt Infektiologie, HIV-Amublanz" der M. Klinik II des Klinikums J., in F., zu der Frage der therapeutischen Konstellation für die Verordnung von Serostim bei dem Kläger sowie zu dem Stand der medizinischen Erkenntnisse zum Nutzen von Serostim für die Behandlung einer durch HIV-assoziierten Fettverteilungsstörung. Im Termin zur mündlichen Verhandlung am 15. Januar 2009 hat der Senat den Sachverständigen zur Erläuterung seines Gutachtens persönlich angehört. Hinsichtlich des Ergebnisses der Beweisaufnahme wird auf den Inhalt der Gerichtsakte, insbesondere auf die Sitzungsniederschrift vom 15. Januar 2009, verwiesen.

Zum Sach- und Streitstand im Übrigen wird auf die Gerichtsakte in diesem Verfahren sowie auf die Gerichtsakte in dem Eilverfahren (L 14 KR 289/03 ER) verwiesen sowie auf die Verwaltungsvorgänge der Beklagten, die zum Verfahren beigezogen worden sind.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Beklagten hat keinen Erfolg.

Nachdem der Kläger seinen ursprünglich auch auf Versorgung in einem künftigen Bedarfsfall gerichteten Antrag zurückgenommen hat, ist allein die Rechtmäßigkeit der Versorgung mit dem Arzneimittel Serostim in der Zeit vom 1. August 2003 bis zum 9. Oktober 2005 streitig.

Die Klage ist insoweit zulässig. Richtige Klageart ist die kombinierte Anfechtungs- und Feststellungsklage nach [§§ 54, 55 SGG](#). Der ursprünglich auf Leistung gerichtete Antrag hat sich insoweit erledigt, als der Kläger in den hier streitigen Zeiträumen auf Grund des rechtskräftigen Beschlusses des Sozialgerichts Kassel vom 18. Juni 2003 im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes mit dem Arzneimittel - vorläufig - versorgt worden ist. Der Kläger hat indes ein berechtigtes Interesse an der Feststellung, dass die Beklagte in dem hier streitigen Zeitraum zur Versorgung bzw. zur endgültigen Kostenübernahme verpflichtet gewesen ist, da er ansonsten auf Grund der nur vorläufigen Leistung im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzes einem Schadenersatzanspruch der Beklagten ausgesetzt sein könnte ([§ 86 b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 945 ZPO](#); vgl. auch Meyer-Ladewig, Sozialgerichtsgesetz, 9. Auflage, München 2008, § 86 b Rdnr. 49a).

Die Klage ist begründet. Der ablehnende Bescheid der Beklagten vom 26. August 2002 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 2. April 2003 ist rechtswidrig. Die Beklagte war verpflichtet, dem Kläger das Arzneimittel Serostim in dem hier streitigen Zeitraum ausnahmsweise als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewähren. Für die Beurteilung des Anspruchs auf Behandlung ist dabei auf die Sach- und Rechtslage im Zeitpunkt der Versorgung, d. h. auf den Zeitraum von August 2003 bis November 2005 abzustellen. Nach Sinn und Zweck der Anspruchsnormen des Krankenversicherungsrechts, insbesondere [§ 27 SGB V](#), ist der Behandlungsanspruch auf den Zeitpunkt der Erbringung der Leistung zu beziehen (vgl. BSG, Urteil vom 25. März 2003 - [B 1 KR 17/01 R](#) - juris).

Das Arzneimittel Serostim gehörte (und gehört) grundsätzlich nicht zu den Leistungen, die die Krankenkassen als Sachleistung zu erbringen haben. Fertigarzneimittel im Sinne von [§ 4 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#), zu denen das industriell gefertigte Präparat Serostim zählt (vgl. die Herstellerangaben in <http://www.menschlicheswachstumshormon.de/serono.htm>; recherchiert am 22.12.2008), sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 2 Abs. 1 Satz 1, § 12 Abs. 1 SGB V](#)) nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nach [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1](#) und 3, [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) umfasst, wenn ihnen die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung nach [§ 21 Abs. 1 AMG](#) fehlt (BSG, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - juris).

Für das zulassungspflichtige Serostim lag weder eine Arzneimittelzulassung in Deutschland durch das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor noch eine europaweite Anerkennung durch die insoweit zuständige Zulassungsbehörde der Europäischen Kommission, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA). Serostim ist in keinem Mitgliedsstaat der Europäischen Union (EU) zugelassen, wobei die Zulassung in einem einzelnen EU-Staat allein auch nicht zugleich entsprechende Wirkungen für Deutschland entfalten würden. 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 (BSG, Urteile vom 18. Mai 2004 - [B 1 KR 21/02](#) - und vom 27. März 2007 - [B 1 KR 30/06 R](#) - jeweils juris). Erst recht entfaltet daher die in den USA durch die dort zuständige Behörde (FDA) erfolgte Zulassung des Arzneimittels für die Indikation Aids-Wasting-Syndrom keine Rechtswirkungen für die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland.

Mangels Zulassung von Serostim kommt eine zulassungsüberschreitende Anwendung des Arzneimittels im Wege des sog. Off-Label-Use von vornherein nicht in Betracht (BSG, Urteil vom 18. Mai 2004 [a.a.O.](#)). Die Beteiligten haben die Prüfung eines Off-Label-Use von Serostim deshalb für angebracht gehalten, weil Serostim denselben Wirkstoff (rekombinantes Wachstumshormon - rhGH) enthält, wie das in Deutschland zugelassene und von derselben Firma entwickelte Präparat Saizen. Dem steht nach Auffassung des Senats indes entgegen, dass für den Einsatz und die Wirksamkeit eines Medikamentes nicht allein der Wirkstoff, sondern die jeweilige Zusammensetzung der Stoffe (Wirkstoffe und Trägerstoffe) maßgeblich ist, die bei Saizen und Serostim unterschiedlich ist (vgl. die Arzneimittelbeschreibungen in: <http://www.rxlist.com/saizen-drug.htm> und <http://www.rxlist.com/serostim-drug.htm> sowie die Ausführungen des Arztes im MDK Dr. Sch. in seinem sozialmedizinischen Gutachten vom 18. Februar 2005). Damit im Einklang steht, dass Saizen im Gegensatz zu Serostim zur Behandlung einer HIV-assoziierten Fettverteilungsstörung nicht verabreicht wird. Dies hat der Sachverständige Prof. Dr. B. im Rahmen seiner mündlichen Anhörung im Termin zur mündlichen Verhandlung am 15. Januar 2009 für den Senat überzeugend dargelegt.

Trotz der fehlenden Zulassung von Serostim sind die Anspruchsvoraussetzungen von [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#) und [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) sowie die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit im vorliegenden Fall indes ausnahmsweise zu bejahen. Nach den Grundsätzen, die das Bundesverfassungsgericht in seinem Beschluss vom 6. Dezember 2005 aufgestellt hat (- [1 BvR 347/98](#) - juris) ist hier eine

verfassungskonforme Auslegung der betreffenden Vorschriften des SGB V geboten.

Nach dieser Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts verstößt die Verweigerung der Leistung einer neuen, nicht allgemein anerkannten Behandlungsmethode dann gegen das Grundgesetz, wenn eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliegt, für welche eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht. Zudem muss durch die in Frage stehende neue Behandlungsmethode eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen.

Das Bundessozialgericht hat diese vom Bundesverfassungsgericht im Rahmen der Anwendung von neuen Behandlungsmethoden entwickelten Grundsätze auf den Arzneimittelbereich übertragen und präzisiert. Für den Fall, dass der Anspruch auf Versorgung mit einem weder in Deutschland noch europaweit zugelassenen Arzneimittel zu prüfen ist, sei eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen - auch in Abgrenzung zum Off-Label-Use - nur dann gerechtfertigt, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliege, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch sei. Das bedeute, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen müsse, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen werde. Ähnliches könne für den ggf. gleichzustellenden, nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten (BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006 - [B 1 KR 12/06 R](#) - juris).

Der Senat hält diese Präzisierung des Kriteriums der lebensbedrohlichen Erkrankung bei der Übertragung der vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Grundsätze auf den Arzneimittelbereich insoweit für folgerichtig, als der institutionelle Schutz, den das für Deutschland erforderliche Arzneimittelzulassungsverfahren oder die europaweite Anerkennung bieten, in solchen Fällen vollständig fehlt. Damit drohen dem Versicherten Gesundheitsgefahren, vor denen sie das Zulassungsverfahren gerade schützen will (vgl. BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006 - a.a.O. - zur Abgrenzung der Anforderungen bei Off-Label-Use und einem für keine Indikation zugelassenen Arzneimittel). Das Spannungsverhältnis zwischen dem gebotenen Schutz vor zweifelhaften Therapien auf der einen Seite und dem Behandlungsinteresse des lebensbedrohlich erkrankten Versicherten auf der anderen Seite lässt sich bei typisierter Betrachtung von Krankheitsverlauf und pharmakologischem Fortschritt lösen. Bei einem langen, verzögerten Krankheitsverlauf 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, die aktuell noch nicht verfügbar sind. In solchen Fällen ist es daher verfassungsrechtlich hinnehmbar, den betroffenen Versicherten trotz der damit verbundenen Belastungen abzuverlangen, zunächst das Vorliegen einer auf solchen Forschungsergebnissen gestützten Zulassung der beanspruchten Fertigarzneimittel abzuwarten (BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006, [a.a.O.](#)). Bei einer Akut-Problematik überwiegt hingegen das Interesse des lebensbedrohlich erkrankten Versicherten an der Behandlung mit unkonventionellen Pharmakotherapien zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Kläger befand sich in den hier fraglichen Zeiträumen in einer notstandsähnlichen Situation. Es bestand bei ihm akuter Behandlungsbedarf, um zu verhindern, dass die bei ihm bestehende HIV-Infektion in kurzer Zeit zum Tode führte. Nur durch die Gabe von Serostim war eine Weiterbehandlung des Klägers mit den für ihn lebensnotwendigen Proteasehemmern möglich. Eine Behandlungsalternative stand nicht zur Verfügung.

Für diese Feststellung stützt sich der Senat auf die Befundberichte und Stellungnahmen des (früheren) behandelnden Arzt des Klägers, Dr. S., vom 16. Juli 2002, vom 29. Januar 2003 und vom 3. August 2004, auf das von ihm eingeholte Gutachten nach Aktenlage des Sachverständigen Prof. Dr. B. vom 13. Juni 2008 und insbesondere auf die Ausführungen und Erläuterungen des Sachverständigen bei seiner persönlichen Anhörung im Termin zur mündlichen Verhandlung am 15. Januar 2009.

Nach den Ausführungen von Dr. S. befand sich der Kläger vor der Gabe von Serostim im August 2003 in einer kritischen und lebensbedrohlichen gesundheitlichen Situation. Auf Grund seines Immunstatus sei der Kläger dringend auf die konkret verabreichte antiretrovirale Therapie mit Proteasehemmern angewiesen gewesen. Alle anderen seinerzeit verfügbaren und an ihm schon erprobten Therapien seien wegen der Entwicklung von Resistenzen und Verträglichkeitsproblemen nicht in Betracht gekommen. Während der Behandlung mit den Proteasehemmern sei bei dem Kläger indes eine massive pathologische Fettakkumulation aufgetreten, die als Nebenwirkung der antiretroviralen Therapie mit Proteasehemmern bei HIV-Infizierten bekannt sei. Die Fettverteilungsstörung habe wiederum zu psychischen und erheblichen - organischen - Gesundheitsstörungen wie gastrointestinalen Funktionsstörungen, massiven Rückenschmerzen im LWS-Bereich und Atembeschwerden bereits bei geringer Anstrengung geführt. Da die therapeutischen Möglichkeiten zur Behandlung der Fettakkumulation nur sehr begrenzt und bei dem Kläger auch erfolglos gewesen seien, habe in letzter Konsequenz die antiretrovirale Therapie abgesetzt werden müssen; daraufhin sei wiederum der immunologische Status des Klägers sehr kritisch geworden (Auftreten von Pneumonien). Der Therapieversuch mit einer geringer dosierten antiretroviralen Therapie mit geringeren Nebenwirkungen sei wegen der unzureichenden Wirkung auf den Immunstatus gescheitert.

Der Sachverständige Prof. Dr. B. hat die Ausführungen des behandelnden Arztes zum Krankheitsverlauf und der Gesundheitssituation des Klägers auf Grund der ihm vorliegenden Krankheitsdokumentation aus der Infektions-Ambulanz des F. Klinikums bestätigt und die therapeutische Vorgehensweise des behandelnden Arztes als regelrecht beurteilt. Bei seiner mündlichen Anhörung vor dem Senat hat der Sachverständige ausgeführt, die antiretrovirale Therapie sei bei dem Kläger aus damaliger Sicht als Dauerbehandlung geplant gewesen. Die Unterbrechungen der Therapie seien trotz des Risikos der Verschlechterung des Immunstatus mangels Behandlungsalternativen geboten gewesen. Aus medizinischer bzw. ärztlicher Sicht sei es seinerzeit nicht vertretbar gewesen, die Fettverteilungsstörung unbehandelt hinzunehmen, da mit dieser erhebliche - auch kardio-vaskuläre - Gesundheitsstörungen einhergegangen seien.

Der Annahme einer notstandsähnlichen Situation steht nicht entgegen, dass die Behandlung des Klägers mit Serostim unmittelbar nur auf die Fettverteilungsstörung einwirkte, die isoliert betrachtet nicht das Kriterium des Notstands im oben genannten Sinne erfüllte. Denn wenngleich die unbehandelte Fettverteilungsstörung bei dem Kläger auch lebensbedrohliche kardio-vaskuläre Folgen nach sich gezogen hätte, so hätte sich dieses Risiko nach den Ausführungen des Sachverständigen doch erst innerhalb von Jahren entwickelt. Unter den gegebenen Umständen kann indes hinsichtlich der Verwirklichung des tödlichen Risikos nicht allein auf die Auswirkungen der Fettverteilungsstörung abgestellt werden. Nach Auffassung des Senats liegt eine notstandsähnliche Situation auch dann vor, wenn die

verfahrensgegenständliche Therapie erst die Behandlung ermöglicht, die unmittelbar auf die lebensbedrohliche Erkrankung einwirkt (vgl. dazu auch BVerfG, Beschluss vom 6. Februar 2007 – [1 BvR 3101/06](#) – juris). Die Fettverteilungsstörung trat als Nebenwirkung der dem Kläger verabreichten antiretroviralen Therapie auf. Ohne die Verabreichung von Serostim hätte die antiretrovirale Therapie immer wieder unterbrochen werden müssen. Dies hätte den Kläger indes nach den Ausführungen von Dr. S. und dem Sachverständigen Prof. Dr. B. hinsichtlich seines Immunstatus immer wieder in eine unmittelbar lebensbedrohliche Situation gebracht.

In den streitigen Zeiträumen bestand für die Annahme eines positiven Einflusses der Behandlung mit Serostim auf die HIV-assoziierte Fettverteilungsstörung auch eine "auf Indizien gestützte Aussicht" auf Heilung in dem Sinne, wie sie das Bundessozialgericht bei der Anwendung der vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Maßstäbe auf den Bereich der Arzneimittelversorgung entwickelt hat. Der bei Verabreichung eines nicht zugelassenen Arzneimittels fehlende institutionelle Schutz des Versicherten vor zweifelhaften Therapien gebietet auch eine Konkretisierung des Kriteriums der hinreichenden Erfolgsaussicht. Zum Schutz des Versicherten fordert das Bundessozialgericht daher zu Recht, dass ein Verstoß gegen Arzneimittelrecht nicht vorliegen darf und dass sowohl die abstrakte als auch die konkret auf den Versicherten bezogenen Nutzen-Risiko-Analyse vor der Behandlung mit dem nicht zugelassenen, aus dem Ausland importierten Arzneimittel unter Beachtung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes positiv ausfallen muss. Zudem soll die Behandlung nach den Regeln der ärztlichen Kunst durchgeführt und ausreichend dokumentiert sein (BSG, Urteil vom 4. April 2006 – [B 1 KR 7/05 R](#) – juris).

Arzneimittelrechtlich war für Serostim im streitigen Zeitraum weder die Zulassung förmlich abgelehnt noch gemäß [§ 30 AMG](#) zurückgenommen, widerrufen oder ruhend gestellt. Der Einzelimport von Serostim aus den USA war gemäß [§ 73 Abs. 3 AMG](#) zulässig. Das Medikament wurde dem Kläger unter ärztlicher Aufsicht verabreicht und die Behandlung zudem ausführlich dokumentiert, wie der Sachverständige bei seiner persönlichen Anhörung angegeben hat.

Schließlich fallen auch die abstrakte sowie die konkret auf den Kläger bezogene Nutzen-Risiko-Analysen in dem streitigen Zeitraum positiv aus.

Entgegen der Auffassung der Beklagten steht der Annahme eines plausiblen Nutzens des Präparats Serostim auf die HIV-assoziierte Fettverteilungsstörung nicht entgegen, dass in den hier streitigen Zeiträumen Studien der Phase III noch nicht vorgelegen haben. Der Sachverständige Prof. Dr. B. hat bei seiner Anhörung im Termin zwar angegeben, dass die in Barcelona im Jahr 2002 vorgestellten und sodann 2004 veröffentlichten Phase-II-Studien aus verschiedenen Gründen kritikwürdig gewesen sind. Auf Grund eigener Anwendungsbeobachtungen bei Therapieversuchen in der Infektionsambulanz hätten er und seine Kollegen indes selbst einen positiven Einfluss des Präparats Serostim auf die HIV-assoziierte Fettverteilungsstörung feststellen können. Für den Senat überzeugend hat der Sachverständige dargelegt, dass die Risiken, die mit der Anwendung von Serostim verbunden gewesen sind, bei restriktiver Anwendung des Medikamentes in sehr schweren bzw. schwierig zu therapierbaren Fällen vertretbar gewesen seien. Serostim habe zwar – ebenso wie Proteasehemmer – als Nebenwirkungen eine Insulinresistenz sowie eine Glukosetoleranzstörung hervorbringen bzw. verstärken können. In den Fachkreisen habe aber seit der erstmaligen Vorstellung des Medikamentes im Jahre 2002 unter den Experten Konsens geherrscht, bei dem Auftreten von Fettverteilungsstörungen im Rahmen der HIV-Therapie das Präparat Serostim restriktiv dann einzusetzen, wenn es keine Alternative gebe.

Die konkrete Risiko-Nutzen-Abwägung durch den behandelnden Arzt Dr. S. durfte bei dem Kläger zu Gunsten der Anwendung von Serostim ausfallen. Der Sachverständige Prof. Dr. B. hat insoweit betont, dass die Ärzte der Infektionsambulanz bei der Vergabe von Serostim bei HIV-Patienten mit der Nebenwirkung Fettverteilungsstörung generell sehr restriktiv vorgegangen seien. Der Kläger habe das Präparat trotz der bei ihm schon bestehenden Glukosetoleranzstörung und Insulinresistenz nur wegen seiner Multiresistenz gegen verschiedene HIV-Therapien und der ausgeprägten organischen Störungen durch die Fettakkumulation verabreicht bekommen. Der Kläger sei sozusagen der "Paradepatient" der Infektionsambulanz gewesen. Der Krankheitsverlauf während der Verabreichung von Serostim in den streitigen Zeiträumen sei äußerst positiv zu beurteilen. Der Kläger habe unter der Gabe von Serostim weder Diabetes bekommen noch habe sich seine Insulinresistenz verschlechtert. Der Krankheitsverlauf sei dabei "extrem gut" dokumentiert worden und zwar über einen Zeitraum vom 7. Februar 2002 bis Februar 2007. In diesem Zeitraum seien regelmäßig MRT-Messungen gemacht worden, um das intraabdominelle Fett zu messen. Diese Messungen hätten einen Rückgang des Fettgehaltes auf 10 % des Ausgangsfettes ergeben.

Der Senat hat keinen Zweifel an der Richtigkeit der Ausführungen und Bewertungen des Sachverständigen, auf die er seine Feststellungen zur notstandsähnlichen Situation des Klägers sowie zur Nutzen-Risiko-Analyse von Serostim maßgeblich stützt. Die Ausführungen von Prof. Dr. B. sind für den Senat nachvollziehbar und überzeugend. Der Sachverständige gehört zu den Ärzten, die sich mit dem Krankheitsbild Aids intensiv befasst haben. Als Leiter der Abteilung "Schwerpunkt Infektiologie, HIV-Ambulanz" der Klinik II des Klinikums der J. verfügt er auch durch eigene Anwendungsbeobachtungen über umfassendes Wissen hinsichtlich der Behandlung von HIV-Patienten.

Nach dem Inhalt der Schriftsätze des Klägers im Verwaltungs- und Klageverfahren geht der Senat im Übrigen davon aus, dass dieser über die Nutzen und Risiken der Behandlung mit dem Arzneimittel in vollem Umfang informiert worden ist und in Kenntnis dessen in die Behandlung eingewilligt hat.

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

Der Senat hat die Revision zugelassen, da er den Begriff der notstandsähnlichen Situation weiter entwickelt hat und der Rechtssache insoweit grundsätzliche Bedeutung zukommt.

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2009-06-19