

L 11 KR 3947/18

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

LSG Baden-Württemberg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

11

1. Instanz

SG Karlsruhe (BWB)

Aktenzeichen

S 5 KR 796/18

Datum

08.10.2018

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

L 11 KR 3947/18

Datum

05.11.2019

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Die drohende Erblindung durch die Folgen eines postoperativen

zystoiden Makulaödems (Irvine-Gass-Syndrom) ist eine einer

lebensbedrohlichen Erkrankung wertungsmäßig vergleichbare

Erkrankung. Ein Anspruch auf die Versorgung mit dem Arzneimittel Iluvien besteht weder im Rahmen eines sog Off-Label-Use noch auf der Grundlage von [§ 2 Abs 1a SGB V](#), wenn der Versicherte zusätzlich an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leidet.

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 08.10.2018 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt eine Versorgung mit Iluvien zur Behandlung eines Makulaödems am rechten Auge bei funktioneller Einäugigkeit.

Der am 02.06.1935 geborene Kläger ist bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Er leidet an einem postoperativen zystoiden Makulaödem (Irvine-Gass-Syndrom) am rechten Auge. Es besteht eine Sehschärfe von 0,1. Auf dem linken Auge liegt nur noch eine Sehschärfe von Handbewegung vor.

Der Kläger wurde zunächst am rechten Auge mit Injektionen von Triamcinopolon (Volon A) behandelt. Seit Oktober 2016 erfolgt eine Behandlung mit Ozurdex, da dieses Medikament seltener implantiert werden muss. In dem der Bewilligung zugrundeliegenden Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) vom 15.12.2016 wurde ausgeführt, dass bei dem Versicherten die Erblindung des funktionell einzigen rechten Auges und damit eine Erblindung im Sinne des Gesetzes drohe. Standardisierte Therapieschemata zur Behandlung des chronischen postoperativen Makulaödems lägen nicht vor. Im Off-Label-Use würden Hemmer der Carboanhydrase, intravitreal VEGF-Hemmer und Steroidimplantate gegeben. In der Literatur fänden sich Hinweise, dass eine intravitreale Ozurdexgabe zu einer Visusverbesserung bei postoperativen Makulaödem führen könne. Die einmalige Gabe sei medizinisch nachvollziehbar. Bei Fortführung der Therapie sollte eine Evaluation der augenärztlichen Befunde erfolgen.

Am 17.08.2017 beantragte der Kläger die Übernahme der Kosten für das Medikament Iluvien. Beigefügt war ein Bericht der Augenklinik des Universitätsklinikums H. vom 14.08.2017. Darin wurde ausgeführt, durch Ozurdex sei eine Ödem-Reduktion zu erreichen. Die Wirkung des Ozurdex-Implantats sei nach 3-6 Monaten (Wirkdauer beim Kläger schwankend) aufgebraucht, sodass zur optimalen Kontrolle der Entzündung und des Makulaödems pro Auge mindestens zwei bis vier Ozurdex-Injektionen notwendig seien. Abgesehen von der Belastung für den Kläger sowie der Oculus ultimus-Situation bestehe bei jeder Injektion das Risiko einer postoperativen Endophthalmitis und/oder einer okulären Hypotonie. Außerdem könne es bei rezidivierendem Makulaödem zu permanenten Netzhautschäden mit einer damit verbundenen permanenten ausgeprägten Visusminderung kommen. Seit kurzem sei Iluvien, ein Steroiddepotpräparat, für das diabetische Makulaödem zugelassen. Dieses solle drei Jahre im Auge wirken. Es bestünde die Möglichkeit, dieses Medikament als Off-Label-Therapie zu injizieren, statt bis zu viermal jährlich Ozurdex in jedes Auge. Der Kläger würde von einer Injektion mit Iluvien profitieren.

Mit Schreiben vom 23.08.2017 teilte die Beklagte dem Kläger mit, den MDK eingeschaltet zu haben. Sobald dessen Stellungnahme vorliege, werde sie den Kläger über das Ergebnis informieren.

Der MDK erstattete am 30.08.2017 ein sozialmedizinisches Gutachten. Iluvien sei am 20.07.2012 europaweit zugelassen worden; die

Zulassung umfasse die Behandlung von Sehstörungen in Verbindung mit chronischem diabetischem Makulaödem, das auf herkömmliche Therapien nur unzureichend anspreche. Es sei nicht zur Behandlung des Makulaödems bei Venenastverschlüssen zugelassen. Randomisierte kontrollierte Studien, die eine Zulassung von Iluvien in dieser Indikation erwarten ließen, lägen nicht vor. Medizinisch könne eine weitere Therapie mit Ozurdex im Off-Label-Use aufgrund des chronischen Verlaufs, der funktionellen Einäugigkeit und der Ausschöpfung der vertragsärztlichen Therapiealternativen nachvollzogen werden.

Daraufhin lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 07.09.2017 die Übernahme der Kosten für das Medikament Iluvien unter Bezugnahme auf das Gutachten des MDK ab. Es lägen keine ausreichenden Nachweise vor, dass das Arzneimittel bei der Erkrankung des Klägers einen positiven Effekt habe.

Der Kläger erhob am 16.09.2017 Widerspruch. Er machte geltend, durch die Behandlung mit Ozurdex sei das Makulaödem zurückgegangen; der Augeninnendruck habe sich stabilisiert. Das wiederholte Setzen eines Implantats sei für das Auge sehr belastend.

Am 26.09.2017 erstattete der MDK erneut ein Gutachten und hielt an den bisherigen Ausführungen fest.

Am 15.11.2017 teilte der Kläger mit, dass er den Widerspruch aufrechterhalte. Gleichzeitig beantragte er die Kostenübernahme von Ozurdex. Der Kläger legte einen Bericht der Augenklinik des Universitätsklinikums H. vom 10.11.2017 mit im Wesentlichen demselben Inhalt wie im vorangegangenen Bericht vor sowie einen weiteren Bericht vom selben Tag, in dem darauf hingewiesen wurde, dass die heutige Untersuchung erneut ein Makulaödem am rechten Auge gezeigt habe. Eine erneute Ozurdexinjektion sei medizinisch indiziert. Es werde daher um Kostenübernahme gebeten. In einem dritten Bericht vom 10.11.2017 wurde ergänzend noch auf [§ 2 Abs 1a](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) hingewiesen. Es drohe der funktionelle Verlust eines Sinnesorgans.

In zwei weiteren Gutachten vom 11.12.2017 und 14.12.2017 blieb der MDK weiterhin bei seiner bisherigen Stellungnahme und verwies auf die Behandlung mit Ozurdex, die die behandelnde Klinik ausweislich des Antrags auf Kostenübernahme als möglich erachte. Es stünden daher Alternativen zur Verfügung. Mit Bescheid vom 19.12.2017 gewährte die Beklagte befristet bis 14.11.2018 die weitere Versorgung mit Ozurdex.

Der Kläger wies darauf hin, dass Ozurdex nur deshalb beantragt und implantiert worden sei, weil eine Bewilligung von Iluvien noch nicht vorgelegen habe. Die Wirkung von Ozurdex erschöpfe sich schon nach 8 bis 10 Wochen. Ozurdex beschleunige mutmaßlich den Visusverlust. Außerdem bestehe bei jeder Implantation das Risiko einer postoperativen Visusminderung. Angesichts dessen drohe auch das rechte Auge zu erblinden. Seine Ärzte im Universitätsklinikum H. hätten daher die Versorgung mit Iluvien empfohlen. Anders als Ozurdex wirke dieses Implantat ca drei Jahre. Zwar sei Iluvien nur zur Behandlung von Sehstörungen aufgrund eines chronisch diabetischen Makulaödems zugelassen. Allerdings sei auch bei seiner Erkrankung nach Meinung der Ärzte mit einem therapeutischen Nutzen zu rechnen. Iluvien werde von verschiedenen Universitätskliniken in Deutschland bei einem nicht-diabetischen Makulaödem eingesetzt. Vor diesem Hintergrund habe er einen Anspruch auf die beantragte Versorgung im Wege des Off-Label-Use.

Die Beklagte wies den Widerspruch des Klägers anschließend mit Widerspruchsbescheid vom 28.02.2018 zurück. Zur Begründung führte sie über die bisherige Begründung aus, ein Off-Label-Use komme nur in Betracht, wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem Arzneimittel ein Behandlungserfolg zu erzielen sei. Es bestehe keine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch Iluvien.

Hiergegen richtet sich die am 06.03.2018 erhobene Klage zum Sozialgericht Karlsruhe (SG). Der Kläger hat vorgetragen, an einem Irvine-Gass-Syndrom zu leiden, das zu rezidivierenden Netzhautödemen führe. Die Ursache eines Irvine-Gass-Syndroms sei noch nicht ausreichend bekannt. Angesichts dessen sei die Zulassung eines Arzneimittels speziell für dieses Krankheitsbild nur schwer möglich. Allerdings sei für Iluvien kürzlich eine Erweiterung der Zulassung beantragt worden, nämlich für die Behandlung der posterioren Uveitis. Diese Erkrankung sei in Struktur und Auswirkungen mit dem Irvine-Gass-Syndrom vergleichbar, denn beide Krankheiten führten zu Netzhautödemen. Die wissenschaftlichen Studien, die für eine Behandlung der posterioren Uveitis mit Iluvien sprächen, könnten daher auch einen therapeutischen Nutzen bei einem Irvine-Gass-Syndrom belegen. Außerdem komme es gar nicht darauf an, ob Forschungsergebnisse vorliegen, die eine Zulassung des Arzneimittels für die betreffende Indikation erwarten ließen. Denn dieses Erfordernis bestehe nur beim Off-Label-Use. Im hiesigen Fall gehe es hingegen um einen Anspruch nach Maßgabe des [§ 2 Abs 1a SGB V](#). Das Universitätsklinikum H., das ihm die Behandlung mit Iluvien empfohlen habe, dürfte durchaus in der Lage sein, Vor- und Nachteile dieser Therapie abzuwägen. Im Übrigen gebe es für die Behandlung seiner Erkrankung keine zugelassenen Arzneimittel. Auch das von der Beklagten favorisierte Ozurdex könne nur im Wege des Off-Label-Use eingesetzt werden. Ein einzelnes Ozurdex-Implantat sei zwar preiswerter als ein Iluvien-Implantat. Dieser Preisvorteil werde aber dadurch relativiert, dass eine Versorgung mit Ozurdex viel häufiger erfolgen müsse als mit Iluvien. In einer solchen Situation sei die Therapiehoheit des behandelnden Arztes zu respektieren. Schließlich ergebe sich ein Anspruch auf Versorgung mit Iluvien möglicherweise auch aus einer fingierten Genehmigung nach [§ 13 Abs 3a SGB V](#). Denn der Ablehnungsbescheid der Beklagten vom 07.09.2017 sei ihm nicht innerhalb von drei Wochen nach seinem Antrag vom 17.08.2017 zugegangen. Das Schreiben der Beklagten vom 23.08.2017 habe wohl nicht ausgereicht, um eine Fünf-Wochen-Frist auszulösen. Zwar habe die Beklagte darin mitgeteilt, sie habe den MDK zu Prüfung eingeschaltet - allerdings ohne weiteren Hinweis auf [§ 13 Abs 3a SGB V](#) und dessen Bedeutung.

Das SG hat die behandelnden Ärzte des Klägers schriftlich als sachverständige Zeugen befragt. Der Oberarzt der Augenklinik des Universitätsklinikums H. PD Dr. K. hat über die durchgeführten Ozurdex-Behandlungen nebst Verlaufskontrollen berichtet. Die Fachärztin für Augenheilkunde H. hat unter dem 18.08.2018 angegeben, die seit Januar 2017 fünf durchgeführten Ozurdex-Injektionen hätte zu keiner wesentlichen Befundverbesserung geführt, es sei jedoch zu rezidivierenden Druckentgleisungen gekommen. Der Netzhautbefund habe sich nicht geändert, allerdings hätten die rezidivierenden Druckentgleisungen zu einer notwendigen, intensiven, drucksenkenden Therapie geführt, die sich derzeit stabilisiert habe.

Anschließend hat das SG ein Gutachten des Direktors der Augenklinik im städtischen Klinikum K. Prof. Dr. A. vom 06.09.2018 eingeholt. Dieser hat ausgeführt, auf dem rechten Auge liege ein grüner Star (Glaukom), eine intraokular korrigierte Aphakie (Pseudoaphakie), epiretinale Gliose und ein sehr gering ausgeprägtes Makulaödem vor. Auf dem linken Auge bestehe eine Hornhautvernarbung, eine intraokular korrigierte Aphakie (Pseudoaphakie) und anamnestisch ein grüner Star (Glaukom). Es existierten keine validen Daten zur

Behandlung des im konkreten Fall vorliegenden Makulaödems bei Zustand nach Cyclophotokoagulation mit Iluvien. Es sei kein direkter Vergleich mit dem intravitrealen Dexamethasonimplantat Ozurdex möglich, das bereits implantiert worden sei, da es sich um zwei unterschiedliche Kortikosteroide handle. Eine nicht zu vernachlässigende mögliche Nebenwirkung beider Präparate sei eine Erhöhung des Augeninnendrucks. Zum Zeitpunkt der Untersuchung durch den Gutachter sei ein nur sehr gering ausgeprägtes Makulaödem nachweisbar gewesen. Zu diesem Zeitpunkt hätte eine Behandlung in jeglicher Form nicht zu einer signifikanten Verbesserung der Sehschärfe geführt. Zum Zeitpunkt der Beantragung der Behandlung mit Iluvien sei das Makulaödem deutlicher ausgeprägt gewesen, weshalb mögliche Behandlungsalternativen abgewogen worden seien. Aus wissenschaftlich-klinischer Sicht und unter Berücksichtigung des Befundverlaufs (Ansprechen der Erkrankung auf Kortikosteroide) könne davon ausgegangen werden, dass mit dem Präparat Iluvien ein Behandlungserfolg erzielt werden würde. Allerdings könne eher von einer Wirkdauer von zwei Jahren ausgegangen werden. Eine weitere Einschränkung stelle die Tatsache dar, dass weder Phase III-Ergebnisse vorlägen oder zu erwarten seien noch Ergebnisse vergleichbarer Qualität existierten. Es existierten eine Reihe von Therapieoptionen, die jedoch wie auch Iluvien sämtlich als Off-Label-Behandlungen gälten. Die Behandlung mit Ozurdex stelle im Vergleich mit Iluvien die risikoärmere Variante dar (Ultimus-Situation und Glaukom), da Dexamethason bekanntermaßen ein geringeres Druckerhöhungspotenzial habe als Fluocinolon.

Mit Urteil vom 08.10.2018 hat das SG die Klage abgewiesen. Zur Begründung hat es ausgeführt, es bestehe kein Anspruch aufgrund einer Genehmigungsfiktion. Die Beklagte habe innerhalb der Fünf-Wochen-Frist und damit rechtzeitig entschieden. Eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Medikament bestehe nicht, da Iluvien nur für die Behandlung von Sehstörungen aufgrund eines chronischen diabetischen Makulaödems zugelassen sei. Eine solche Erkrankung liege nicht vor. Der Kläger könne die Versorgung auch nicht im Rahmen eines Off-Label-Use beanspruchen, denn es existierten nach Aussage des Sachverständigen bisher keine Daten, die einen therapeutischen Nutzen des Arzneimittels beim Krankheitsbild des Klägers belegten. Ein Anspruch ergebe sich aber auch nicht unter Berücksichtigung des [§ 2 Abs 1a SGB V](#). Dem Kläger stehe eine alternative Behandlung, nämlich mit Ozurdex, zur Verfügung. Für die Wirksamkeit dieser Versorgung spreche, dass das Makulaödem unter der Behandlung deutlich zurückgegangen sei. Zu keinem anderen Ergebnis führe der Umstand, dass auch Ozurdex nur für die Behandlung von Sehstörungen aufgrund eines chronischen diabetischen Makulaödems zugelassen sei. Eine Behandlungsalternative liege schon dann vor, wenn das alternativ einzusetzende Arzneimittel in Deutschland über gar keine Zulassung verfüge, aber gemäß [§ 73 Abs 3](#) Arzneimittelgesetzes aus dem Ausland importiert werden dürfe. Erst recht genüge es daher, wenn die anderweitige Therapie in dem Einsatz eines Arzneimittels bestehe, dass in Deutschland sogar zugelassen sei, sei es auch für eine andere Indikation.

Der Kläger hat am 05.11.2018 Berufung eingelegt. Ergänzend zum bisherigen Vortrag führt er aus, dass zwei Medikamente zur Auswahl stünden, die beide zur Behandlung eines diabetischen Makulaödems gleichermaßen zugelassen seien. Das Bundessozialgericht habe mehrfach betont, dass ein Off-Label-Use eines Arzneimittels nicht infrage komme, wenn eine zugelassene Alternative vorhanden sei. Diese Rechtsprechung werde in ihr Gegenteil verkehrt, wenn sie auf nicht zugelassene Alternativen ausgedehnt werde. Mit einer hohen Zahl von Ozurdex-Implantaten gehe ein erhöhtes Komplikationsrisiko einher und jede tatsächlich eintretende Komplikation bei der ohnehin nur noch geringen Sehkraft auf dem einzigen Auge könne zur vollständigen Erblindung führen.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 08.10.2018 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 07.09.2017 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 28.02.2018 zu verpflichten, den Kläger von den Kosten einer augenärztlichen Behandlung mit dem Arzneimittel Iluvien freizustellen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verweist auf ihre bisherigen Ausführungen und die Entscheidungsgründe des angefochtenen Urteils.

Am 10.01.2019 hat der MDK nach Beantragung der weiteren Kostenübernahme für Ozurdex ein weiteres Gutachten erstattet und die medizinischen Voraussetzungen als erfüllt bewertet. Die Beklagte hat daraufhin mit Bescheid vom 14.01.2019 die Kostenübernahme befristet bis 14.11.2019 bewilligt.

Die Beteiligten haben sich mit einer Entscheidung des Senats ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

Bezüglich des weiteren Vorbringens der Beteiligten und der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts wird auf die Gerichtsakten beider Rechtszüge sowie die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten zum Antrag auf Versorgung mit Iluvien und zu den Anträgen auf Versorgung mit Ozurdex verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung des Klägers hat keinen Erfolg.

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung, über die der Senat mit dem Eiverständnis der Beteiligten ohne mündliche Verhandlung entscheidet ([§ 124](#) Sozialgerichtsgesetz – SGG), ist zulässig ([§§ 143, 144 SGG](#)), jedoch nicht begründet. Der angefochtene Bescheid der Beklagten vom 07.09.2017 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28.02.2018 ist rechtmäßig und verletzt den Kläger nicht in seinen Rechten. Der Kläger hat keinen Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Iluvien.

Nach [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst nach [§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 SGB V](#) ua die Versorgung mit Arzneimitteln. Die Arzneimittel Ozurdex und Iluvien sind mangels Arzneimittelzulassung für das beim Kläger vorliegende Irvine-Gass-Syndrom (postoperatives zystoides Makulaödem) grundsätzlich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig. Ein Anspruch ergibt sich nicht bereits aus einer Genehmigungsfiktion. Es besteht auch kein

Anspruch auf eine Versorgung nach den Grundsätzen des Off-Label-Use oder eines Seltenheitsfalls. Nach der in [§ 2 Abs 1a SGB V](#) niedergelegten grundrechtsorientierten Leistungsgewährung besteht ebenfalls kein Anspruch.

Die Leistung gilt nicht nach [§ 13 Abs 3a Satz 6 SGB V](#) (idF von Art 2 Nr 1 Gesetz vom 20.02.2013, [BGBl I 277](#)) als genehmigt, denn die Beklagte hat die maßgebende Fünf-Wochen-Frist eingehalten. Nach [§ 13 Abs 3a Satz 1 SGB V](#) hat die Krankenkasse über einen Antrag auf Leistungen zügig, spätestens bis zum Ablauf von drei Wochen nach Antragsingang oder in den Fällen, in denen eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des MDK, eingeholt wird, innerhalb von fünf Wochen nach Antragsingang zu entscheiden. Wenn die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme für erforderlich hält, hat sie diese unverzüglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten (Satz 2). Der MDK nimmt innerhalb von drei Wochen gutachtlich Stellung (Satz 3). Kann die Krankenkasse die Fristen nach Satz 1 nicht einhalten, teilt sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe schriftlich mit (Satz 5). Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt (Satz 6). Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der hierdurch entstandenen Kosten verpflichtet (Satz 7). Für Leistungen der medizinischen Rehabilitation gelten die [§§ 14, 15](#) des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IX) zur Zuständigkeitsklärung und Erstattung selbst beschaffter Leistungen (Satz 9).

Der Antrag auf Versorgung mit Iluvien ging bei der Beklagten am 17.08.2017 (Donnerstag) ein, sodass die Frist am 18.08.2017 (vgl. [§ 26 Abs 1 SGB X](#) iVm [§ 187 Abs 1 BGB](#)) begann. Vorliegend fand die Fünf-Wochen-Frist Anwendung. Das Bestehen einer Fünf-Wochen-Frist, die am 21.09.2017 (Donnerstag) geendet wäre, setzt die Einholung einer gutachtlichen Stellungnahme durch die Krankenkasse voraus, was durch die Beauftragung des MDK seitens der Beklagten mit Schreiben vom 23.08.2017 und anschließendem medizinischen Gutachten des MDK vom 30.08.2017 erfolgt ist. Zudem verlangt [§ 13 Abs 3a Satz 2 SGB V](#) für die Fünf-Wochen-Frist, dass der Leistungsberechtigte hierüber zu unterrichten ist. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (06.11.2018, [B 1 KR 20/17 R](#) - juris; 06.11.2018, [B 1 KR 30/18 R](#) - juris) ist insoweit der Leistungsberechtigte innerhalb der Drei-Wochen-Frist über das Einholen einer Stellungnahme zu unterrichten; ohne diese gebotene Information könne der Leistungsberechtigte nach Ablauf von drei Wochen annehmen, dass sein Antrag als genehmigt gilt. Sinn und Zweck der Unterrichtungspflicht sei es, dem Versicherten Klarheit zu verschaffen, ob die Drei-Wochen-Frist oder die Fünf-Wochen-Frist gilt. Eine mittelbare Information des Leistungsberechtigten durch Dritte - etwa durch eine Befundanforderung des MDK - genügt nach Ansicht des Bundessozialgerichts nicht (BSG 06.11.2018, [B 1 KR 20/17 R](#) - juris). Der Kläger ist über die Einholung des Gutachtens mit Schreiben vom 23.08.2017 innerhalb der bis zum 07.09.2017 geltenden Drei-Wochen-Frist unterrichtet worden. Der Ablehnungsbescheid der Beklagten erfolgte am 07.09.2017. Innerhalb der am 21.09.2017 endenden Fünf-Wochen-Frist hat der Kläger bereits Widerspruch eingelegt. Der Ablehnungsbescheid erfolgte damit rechtzeitig, sodass eine Genehmigungsfiktion nicht eingetreten ist.

Der Kläger kann von der Beklagten die Versorgung mit Ozurdex oder Iluvien nach den allgemeinen Grundsätzen für die Versorgung mit Arzneimitteln nicht verlangen. Versicherte können Versorgung mit vertragsärztlich verordneten Fertigarzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem sie angewendet werden sollen. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 2 Abs 1 Satz 3, § 12 Abs 1 SGB V](#)) dagegen nicht von der Leistungspflicht nach [§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 2](#) und 3, [§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) umfasst, wenn ihnen die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung nach [§ 21 Abs 1](#) Arzneimittelgesetz (AMG) fehlt (BSG 04.04.2006, [B 1 KR 12/04 R](#), [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#) - ständige Rechtsprechung). Ozurdex und Iluvien sind zulassungspflichtig und weder in Deutschland noch EU-weit als Arzneimittel für die Indikation "postoperatives Makulaödem" oder ein übergeordnetes Indikationsgebiet zugelassen, das die genannte Erkrankung mit umfasst. Beide Medikamente sind nur für ein diabetisches Makulaödem zugelassen, das beim Kläger jedoch nicht vorliegt. Dies ergibt sich aus den Gutachten des MDK wie auch aus den Ausführungen des Prof. Dr. A ... Die Beteiligten sind sich hierüber auch einig. Der Senat macht sich daher diese Ausführungen zu eigen. Die Medikamente können vorliegend nur indikationsüberschreitend im Off-Label-Use angewendet werden.

Die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use sind nicht erfüllt. Dieser kommt nach ständiger Rechtsprechung des BSG nur in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3. auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann (BSG 03.07.2012, [B 1 KR 25/11 R](#), [BSGE 11, 168](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 22](#)).

Vorliegend fehlt es an einer auf Grund der Datenlage begründeten Erfolgsaussicht. Dies gilt sowohl für das bisher gewährte Arzneimittel Ozurdex als auch für das im hiesigen Verfahren begehrte Iluvien. Von hinreichenden Erfolgsaussichten ist nur dann auszugehen, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das betroffene Arzneimittel für die relevante Indikation zugelassen werden kann. Es müssen also Erkenntnisse in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sein und einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen (BSG 03.07.2012, [aaO](#)). Es reicht nicht aus, dass die Behandlung im Einzelfall tatsächlich wirksam ist. Bezüglich der Wirksamkeit des postoperativen Makulaödems mit den genannten Arzneimitteln liegen keine randomisiert-kontrollierten klinischen Studien vor. Der Senat entnimmt dies den insoweit übereinstimmenden Ausführungen der Gutachter des MDK und des gerichtlichen Sachverständigen Prof. Dr. A ... Hinweise dafür, dass deren Angaben nicht oder nicht mehr zutreffen, sind nicht ersichtlich.

Auch nach den Grundsätzen eines Seltenheitsfalles kann der Kläger die geltend gemachte Versorgung mit Iluvien nicht beanspruchen. Ein Seltenheitsfall erfordert, dass das festgestellte Krankheitsbild auf Grund seiner Singularität medizinisch nicht erforschbar ist (BSG 08.11.2011, [B 1 KR 20/10 R](#), [BSGE 109, 218](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr. 20](#)). Hierfür bestehen bei der vorliegenden Erkrankung jedoch keine Anhaltspunkte.

Ein Anspruch des Klägers ergibt sich ferner nicht aus der Verfassung unmittelbar bzw den in Umsetzung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für neue Behandlungsmethoden in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung (BVerfG 06.12.2005, [1 BvR 347/98](#), [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#); BSG 07.11.2006, [B 1 KR 24/06 R](#), [SozR 4-2500 § 25 Nr 12](#)) eingeführten [§ 2 Abs 1a SGB V](#). Der Gesetzgeber hat den vom Bundesverfassungsgericht formulierten Anforderungen an eine grundrechtsorientierte Auslegung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung in Bezug auf neue Behandlungsmethoden im Fall einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung

nicht zur Verfügung steht, mit dem am 01.01.2012 in Kraft getretenen [§ 2 Abs 1a SGB V](#) (Gesetz vom 22.12.2011, [BGBl I 2983](#)) Rechnung getragen. Eine Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine neue ärztliche Behandlungsmethode sei ausgeschlossen, weil der GBA diese nicht anerkannt habe, verstößt dann gegen das Grundgesetz bzw [§ 2 Abs 1a SGB V](#), wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung vor (1.); bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung (2.) und 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 (3.).

Für den Senat steht fest, dass es sich bei dem Irvine-Gass-Syndrom zwar nicht um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung handelt. Allerdings handelt es sich jedenfalls im vorliegenden Fall um eine wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung. Nach der Begründung des Entwurfs eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz) der Bundesregierung zur Einführung des [§ 2 Abs 1a SGB V](#) liegt eine solche wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung vor, wenn sich der nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums verwirklichen wird ([BT-Drs 11/6906](#), 53). Mit dem linken Auge kann der Kläger lediglich noch Handbewegungen sehen und ist damit funktionell nur noch einäugig. Wie dem Gutachten des MDK vom 15.12.2016 zu entnehmen ist, kann ein chronisches postoperatives Makulaödem irreversible Makulaveränderungen und schwerwiegende Visusbeeinträchtigungen zur Folge haben. Bei dem Kläger ist es bereits zu einem Abfall der Sehschärfe von 0,2 auf 0,1 gekommen. Es droht daher eine Erblindung. Der Senat vermag den Ausführungen des MDK vom 30.08.2017 nicht zu folgen, dass eine akut drohende Erblindung nicht angenommen werden kann. Der MDK stützt sich darauf, dass im Bericht des Universitätsklinikums H. keine akut drohende Erblindung dargestellt wird. Hierbei muss jedoch berücksichtigt werden, dass der Kläger mit Ozurdex behandelt wird und das Medikament wirkt. Ob eine Erblindung droht, muss jedoch unter Außerachtlassung der derzeitigen Behandlung erfolgen, deren Wechsel der Kläger ja gerade anstrebt. Welches Medikament der Kläger beanspruchen kann, ist vielmehr eine Frage einer zumutbaren Alternativbehandlung.

Es bestehen sowohl für Ozurdex als auch für Iluvien Indizien für eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Von den Beteiligten, insbesondere auch vom MDK wird nicht in Zweifel gezogen, dass Iluvien eine solche Einwirkung auf den Krankheitsverlauf haben kann. Dies hat auch der gerichtliche Sachverständige Prof. Dr. A. ausgeführt. Der Kläger wurde bereits mit positiver Wirkung mit Kortikosteroiden behandelt. Es bestehen damit Indizien, dass die vorliegende Erkrankung auch auf das nun begehrte Kortikosteroid positiv ansprechen wird.

Allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen stehen nicht zur Verfügung, wenn solche, bezogen auf das jeweilige konkrete Behandlungsziel iSv [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#), im medizinischen Leistungsspektrum (allgemein) nicht vorhanden sind oder diese für den konkreten Behandlungsfall wegen erheblicher gesundheitlicher Risiken, vor allem schwerwiegender Nebenwirkungen, nicht nutzbar sind; relevant für die Beurteilung ist der Zeitpunkt der Behandlung (Noftz in: Hauck/Noftz, SGB V, 7/18, § 2 SGB V, Rn 76f mwN). Solche vorrangig in Anspruch zu nehmende Leistungen standen jedoch nicht zur Verfügung. Wie der Senat den übereinstimmenden Ausführungen des MDK und insbesondere des gerichtlichen Sachverständigen entnimmt, gibt für die Erkrankung des Klägers zwar eine Reihe von Therapieoptionen, die jedoch alle nur als Off-Label-Behandlungen gelten. Dies gilt auch für das beim Kläger bislang verwendete Ozurdex.

Im vorliegenden Fall besteht somit die Situation, dass für die Behandlung des beim Kläger bestehenden postoperativen Makulaödems nur solche Behandlungsmöglichkeiten zur Auswahl stehen, die lediglich nach [§ 2 Abs 1a SGB V](#) und der grundrechtsorientierten Auslegung der Leistungsansprüche gewährt werden können. Das BSG hat zur Auswahl zwischen zwei jeweils im Off-Label-Use durchführbare Therapien ausgeführt, dass es auf die Frage geringerer oder größerer Beschwerden und Risiken nur dann ankomme, wenn für beide Therapien das Mindestanforderungsmerkmal an Belegen für ihre Qualität und Wirksamkeit erfüllt ist. Nur dann ist es entscheidungserheblich, ob beide Medikationen gleichermaßen unbedenklich sind oder ob sich durch eine unterschiedliche Darreichungsform die eine möglicherweise als vorteilhaft im Vergleich zur anderen erweist. Es gibt keinen Ansatzpunkt dafür, dass dem Gesichtspunkt geringerer Beschwerden und geringerer Risiken ein derart großes Gewicht zukommen könnte, dass deshalb eine Therapie, die das Mindestanforderungsmerkmal an Belegen für ihre Qualität und Wirksamkeit nicht erfüllt, einer anderen Therapie, die als wirksam anerkannt ist, aber mehr Beschwerden und Risiken mit sich bringt, gleichwertig sein könnte (BSG 09.02.2011, [B 6 KA 53/10 B](#), juris Rn 13).

Übertragen auf den hier vorliegenden Fall ergibt sich Folgendes: Sowohl für Ozurdex als auch für Iluvien liegt im Hinblick auf ihre Wirksamkeit lediglich eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf vor. Für beide Therapien ist somit das Mindestanforderungsmerkmal an Belegen für ihre Qualität und Wirksamkeit bezogen auf den sich aus [§ 2 Abs 1a SGB V](#) ergebende Anspruch erfüllt. Die Darreichungsform spricht für einen Anspruch auf Iluvien, da dieses Arzneimittel nicht so häufig verabreicht werden muss wie das Arzneimittel Ozurdex und damit die mit der Verabreichung verbundenen Risiken geringer sind. Entscheidend ist für den Senat jedoch, dass aufgrund der Studien, die zur Zulassung des Arzneimittels Iluvien geführt haben, bereits jetzt feststeht, dass die Gabe von Iluvien kontraindiziert ist, wenn der Patient an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leidet. In der Gebrauchsinformation für Iluvien als intravitreales Implantat im Applikator ist ausdrücklich aufgeführt: "Iluvien darf nicht angewendet werden, wenn Sie an Glaukom (Augeninnendruck) leiden". Ein Glaukom ist beim Kläger aber nachgewiesen. Dies folgt aus dem Gutachten des Prof. Dr. A., der festgestellt hat, dass der Kläger auf dem rechten Auge, das noch über eine Sehschärfe von 0,1 besitzt, an einem Glaukom leidet. Zwar ist auch für Ozurdex ein Glaukom als Gegenanzeige bekannt, doch erst ein fortgeschrittenes Glaukom, das mit Arzneimitteln allein nicht adäquat behandelt werden kann. Wie auch der Sachverständige Prof. Dr. A. ausgeführt hat, stellt Ozurdex die risikoärmere Variante dar. Der Wirkstoff Dexamethason hat ein geringeres Druckanstiegspotential als der in Iluvien enthaltene Wirkstoff Flucinolon. Der Stellungnahme von Frau H. zufolge ist es bereits zu Druckentgleisungen beim Kläger unter der Gabe von Ozurdex gekommen, sodass diesem Umstand besondere Bedeutung zukommt. In dieser Konstellation kommt daher der vom Kläger vorgetragene Beschwerden und geringeren Risiken durch eine geringere Behandlungsfrequenz kein derartiges Gewicht zu, dass eine Versorgung zu Lasten der Beklagten damit gerechtfertigt wäre.

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

Gründe für die Zulassung der Revision bestehen nicht.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2019-11-26