

S 25/20 KR 3376/04

Land
Hessen
Sozialgericht
SG Frankfurt (HES)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
25
1. Instanz
SG Frankfurt (HES)
Aktenzeichen
S 25/20 KR 3376/04
Datum
18.08.2008
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

1. Der Bescheid vom 1. September 2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 24. November 2004 wird aufgehoben. Die Beklagte wird verurteilt, die bisher entstandenen Kosten der Therapie mit Spanidin® endgültig zu tragen und die zukünftigen Kosten der Therapie mit Spanidin® im Rahmen der vertragsärztlichen Verordnung als Sachleistung zu übernehmen.

2. Die Beklagte hat die außergerichtlichen Kosten des Klägers zu tragen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Kostenübernahme für eine Therapie mit dem Arzneimittel Spanidin® zur Behandlung einer Panarteriitis nodosa.

Der 1970 geborene Kläger ist als Bezieher einer Erwerbsunfähigkeitsrente bei der Beklagten pflichtversichert. Er leidet seit Juni 1998 an einer schweren Verlaufsform der Panarteriitis nodosa (Polyarteritis nodosa), einer speziellen Form der Vasculitis, mit ischämischer Pancollitis (Durchblutungsstörung des gesamten Dickdarms), Hautnekrosen und Arthralgien. Die Panarteriitis nodosa ist eine der schwersten und gefährlichsten rheumatischen und immunologischen Erkrankungen und in jedem Fall lebensbedrohlich, wenn nicht sofort eine qualifizierte Therapie eingeleitet wird. Sie befällt die Gefäße, wobei die Entzündung alle Wandschichten umfasst. Durch die Entzündung der Arterienwände bilden sich Aussackungen (Aneurysma), die mit einem Blutgerinnsel verlegt werden und dann kleine Knötchen bilden. Durch die Entzündungen quellen die Gefäßwände aber auch nach innen auf und engen das Gefäßrohr stark ein. Gleichzeitig bilden sich in den Gefäßen Thromben und führen zu vollständigen Gefäßverschlüssen mit der Folge des Absterbens der versorgten Gewebebezirken (Infarkte).

Der Kläger wird seit August 1998 im D. B-Stadt behandelt. Unter der Therapie mit Corticosteroiden und Cyclophosphamid (Endoxan®) kam es zu einer lebensbedrohlichen Darmblutung. Auch eine im März 1999 begonnene Immunabsorptionsbehandlung war unzureichend wirksam. Daraufhin wurde der Kläger seit Dezember 1999 im Rahmen einer Studie bei Patienten mit mikroskopischer Vasculitis mit dem Arzneimittel Spanidin® (Wirkstoff 15-Desoxyspergualin) der Firma E. behandelt.

Spanidin®, für das bislang weder in Deutschland noch EU-weit eine arzneimittelrechtliche Zulassung besteht, ist in Japan als Immunsuppressivum zur Behandlung der Abstoßreaktion nach Nierentransplantation zugelassen. Seit März 2001 besteht der sogenannte "Orphan Drug" Status (Arzneimittel für seltene Erkrankungen) mit einem erleichterten Zulassungsverfahren der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) bei der Indikation Morbus Wegener, einer Erkrankungsform der primären Vasculitis. Der Antrag auf Genehmigung für das in Verkehr bringen von Spanidin® in Europa zur Behandlung der Wegener Granulomatose vom 5. Juni 2006 wurde am 17. Juni 2008 zurückgenommen, nachdem das Herstellerunternehmen sich nicht in der Lage sah, innerhalb des Zeitrahmens eine von dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) geforderte weitere kontrollierte Studie vorzulegen.

Mit Schreiben vom 14. Juli 2004 beantragte der Funktionsbereich Nephrologie der Universitätsklinik B-Stadt für den Kläger die Kostenübernahme für die Behandlung mit dem Präparat Spanidin®. Darin führte die Oberärztin Privatdozentin Dr. H. unter anderem aus, der Kläger werde seit Dezember 1999 im Rahmen eines Heilversuchs mit Spanidin® erfolgreich behandelt. Seit Beginn der Therapie mit Spanidin® sei er rezidivfrei und in einem guten Allgemeinzustand, so dass er wieder mit einer Teilzeitberufstätigkeit habe beginnen können. Die Herstellerfirma sei nicht mehr bereit, dass Medikament kostenlos für den Kläger zur Verfügung zu stellen. Die Kosten der für ihn derzeit lebensnotwendigen Medikation betrügen ca. 45.000 Euro für ein Jahr.

Nach Einholung eines "SFB Kurzgutachtens" des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung in Hessen (MDK) nach Aktenlage vom 16.

August 2004 lehnte die Beklagte mit Bescheid (ohne Rechtsbehelfsbelehrung) vom 1. September 2004 den Antrag ab. Die Zulassung für Spanidin® sei bereits 1995 abgelehnt worden. Ausreichende aktuelle Erkenntnisse über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet würden nicht existieren.

Hiergegen legte der Kläger am 7. September 2004 Widerspruch ein. In einem Widerspruchsschreiben der Universitätsklinik B-Stadt vom 14. Oktober 2004 wird ausgeführt, dass speziell zur Panarteriitis nodosa keine publizierten Studienergebnisse vorlägen. Da die Panarteriitis nodosa zum Formenkreis der Vasculitiden gehöre, seien die Studienergebnisse bei mikroskopischer Vasculitis weitgehend übertragbar.

Auf Grund einer am 21. Oktober 2004 zwischen dem Kläger und der Beklagten geschlossenen vertraglichen Vereinbarung, die nicht in der von der Beklagten vorgelegten Verwaltungsakte enthalten ist, erstattet die Beklagte dem Kläger die Kosten der Behandlung mit Spanidin® vorläufig bis zur Rechtskraft einer gerichtlichen Entscheidung.

Die Beklagte wies den Widerspruch des Klägers mit Widerspruchsbescheid vom 24. November 2004 zurück. Zur Begründung ihrer Entscheidung führte sie im Wesentlichen aus, das zugelassene Medikament Spanidin® habe keine Zulassung für den Indikationsbereich Panarteriitis nodosa. Deshalb sei diese Behandlung keine Krankenbehandlung, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung des MDK habe ergeben, dass Spanidin® für die Behandlung von Patienten mit Panarteriitis nodosa weltweit nicht zugelassen sei. Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase-III seien nicht veröffentlicht.

Hiergegen hat der Kläger am 13. Dezember 2004 beim Sozialgericht Frankfurt am Main Klage erhoben. Er hat vorgetragen, auf die Behandlung mit Spanidin® angewiesen zu sein. Nach der Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 19. Oktober 2004 (B [1 KR 27/03 R](#)) gelte der in [§ 135](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V) angeordnete Erlaubnisvorbehalt für neue Therapien dann nicht, wenn es sich um ein kleines Patientenkollektiv handele, auf Grund dessen entsprechende Phase-II- oder gar Phase-III-Studien nicht durchgeführt werden können. Der Grundrechtsschutz auf Gesundheit aus [Artikel 2 Abs. 2](#) Grundgesetz (GG) müsse dann Vorrang haben, wenn wegen eines nur sehr kleinen Patientenkollektivs die für die Zulassung eines Arzneimittels erforderlichen umfangreichen Studien nicht durchgeführt werden können (Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 19. März 2004 - [1 BvR 131/04](#) - [NZS 2004, 527](#); Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 22. November 2002 - [1 BvR 1586/02](#) - [NJW 2003, 1236](#)). Die vom MDK in Bezug genommenen Studien würden den Fall des Klägers nicht unmittelbar treffen.

Der Kläger beantragt, den Bescheid vom 1. September 2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 24. November 2004 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die bisher entstandenen Kosten der Therapie mit Spanidin® endgültig zu tragen und die zukünftigen Kosten der Therapie mit Spanidin® im Rahmen der vertragsärztlichen Verordnung als Sachleistung zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen.

Sie hält die angefochtene Entscheidung aus den Gründen des Widerspruchsbescheids für zutreffend. Ergänzend beruft sie sich auf "SFB-Kurzgutachten" des MDK vom 15. Juli 2005 und 19. Juni 2006 sowie auf ein sozialmedizinisches Gutachten des MDK vom 14. Mai 2008.

Das Gericht hat im Rahmen seiner Ermittlungen einen Befundbericht der Professorin Dr. H., Funktionsbereich Nephrologie des Universitätsklinikums B-Stadt, vom 15. März 2006 und eine Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 22. August 2007 eingeholt. Des Weiteren wurde Beweis erhoben durch Einholung eines fachrheumatologischen Gutachtens des Facharztes für Innere Medizin - Rheumatologie, Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin Professor Dr. C. vom 14. Februar 2008.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes sowie des Beteiligtenvorbringens wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der beigezogenen (unvollständig vorgelegten) Verwaltungsakte der Beklagten, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung war, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht erhobene Klage ist zulässig. Sie ist auch sachlich begründet.

Der angefochtene Bescheid der Beklagten vom 1. September 2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 24. November 2004 war aufzuheben. Denn der Kläger hat einen Anspruch auf endgültige Erstattung der Kosten der Behandlung mit Spanidin® bzw. auf Übernahme der Kosten einer zukünftigen Therapie mit Spanidin® im Rahmen der vertragsärztlichen Verordnung als Sachleistung.

Nach [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) ist eine Krankenkasse zur Versorgung des bei ihr versicherten Mitglieds mit den für eine Krankenbehandlung notwendigen Arzneimitteln verpflichtet. Der Anspruch eines Versicherten unterliegt jedoch den sich aus [§ 2 Abs. 1](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) ergebenden Einschränkungen. Er umfasst hiernach nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Diese Anforderungen sind nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht erfüllt, wenn das verabreichte Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedarf, aber nicht zugelassen ist (Urteil vom 8. Juni 1993 - [1 RK 21/91](#) - [BSGE 72, 252](#) = SozR 3 - 2200 § 182 Nr. 17 - Goldnerz-Aufbaucreme; Urteil vom 8. März 1995 - [1 RK 8/94](#) - SozR 3 - 2500 § 31 Nr. 3 - Edelfosin®; Urteil vom 23. Juli 1998 - [B 1 KR 19/96 R](#) - [BSGE 82, 233](#) = SozR 3 - 2500 § 31 Nr. 5 - Jomol; Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - SozR 4 - 2500 § 31 Nr. 4 = [BSGE 96, 170](#) - Tomudex®). Der Gesichtspunkt der Gewährleistung optimaler Arzneimittelsicherheit gebietet es, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, also die Einhaltung der Mindestsicherheits- und Qualitätsstandards in einem dafür vorgesehenen Verfahren nachgewiesen worden sind (BSG, Urteil vom 18. Mai 2004 - [B 1 KR 21/02 R](#) - [BSGE 93, 1](#) = SozR 4 - 2500 § 31 Nr. 1). Denn ein Arzneimittel kann auch dann, wenn es zum Verkehr zugelassen ist, grundsätzlich nicht zu Lasten der Krankenversicherung in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich die Zulassung nicht erstreckt.

Eine solche zulassungsüberschreitende Anwendung (sog. Off - Label - Use) liegt hier vor, weil eine arzneimittelrechtliche Zulassung von

Spanidin® weder in Deutschland noch in Europa vorliegt, so dass das begehrte Arzneimittel bloß gemäß [§ 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) im Wege des Einzelimports über eine Apotheke aus Japan beschafft werden kann, wo Spanidin® als Immunsuppressivum zur Behandlung der Abstoßreaktion nach Nierentransplantation zugelassen ist.

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Urteil vom 19. März 2002 – [B 1 KR 37/00 R](#) – [BSGE 89, 184](#) = SozR 3 – 2500 § 31 Nr. 8 – Sandoglobulin®; Urteil vom 26. September 2006 – [B 1 KR 1/06 R](#) – SozR 4 – 2500 § 31 Nr. 5 – Ilomedin®; Urteil vom 26. September 2006 – [B 1 KR 27/05 R](#) – Cabaseril®; Urteil vom 27. März 2007 – [B 1 KR 17/06 R](#) – USK 2007 - 25 – Polyglobin) ist wegen des Vorrangs des Arzneimittelrechts ein Off – Label – Use zu Lasten der Krankenversicherung auf die Fälle beschränkt, in denen einerseits ein unabweisbarer und anders nicht zu befriedigender Bedarf an der Arzneitherapie besteht und andererseits die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlung hinreichend belegt sind. Die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet kommt deshalb 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. Damit letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn – entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase-III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen – oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Der Klageanspruch ist aus dem Grundrecht des Klägers auf Leben und körperliche Unversehrtheit nach [Artikel 2 GG](#) begründet. Der Kläger kann im Wege verfassungskonformer Auslegung derjenigen Normen des SGB V, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf Arzneimittelversorgung entgegenstehen, nach den Maßstäben des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 ([a.a.O.](#)) die Behandlung mit Spanidin® zu Lasten der Beklagten beanspruchen. Danach ist mit den Grundrechten aus [Artikel 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus [Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende medizinische Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf besteht (vgl. dazu BSG, Urteil vom 4. April 2006 – [B 1 KR 7/05 R](#) – SozR 4 – 2500 § 31 Nr. 4 Randnr. 23 = [BSGE 96, 170](#) – Tomudex®; BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006 – [B 1 KR 12/06 R](#) – SozR 4 – 2500 § 31 Nr. 8 Randnr. 16 – Idebenone). Die grundrechtsorientierte Auslegung hat zur Folge, dass die generelle Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 12 Abs. 1 SGB V](#)) des Arzneimittels ausnahmsweise bejaht werden muss, obwohl das Medikament arzneimittelrechtlich weder in Deutschland noch EU-weit zugelassen und deshalb an sich von der Versorgung ausgeschlossen ist und nur gemäß [§ 73 Abs. 3 AMG](#) im Wege des Einzelimports über eine Apotheke aus dem Ausland beschafft werden kann.

Diese Voraussetzungen sind im Fall des Klägers erfüllt. Nach der Rechtsprechung des BSG (BSG, Urteil vom 4. April 2006 – [B 1 KR 12/04 R](#) – SozR 4 – 2500 § 27 Nr. 7 – D – Ribose; BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006 – [B 1 KR 12/06 R](#) – SozR 4 – 2500 § 31 Nr. 8 – Idebenone) ist mit dem Kriterium einer Krankheit, die zumindest mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung in der Bewertung vergleichbar ist, eine strengere Voraussetzung umschrieben, als sie etwa mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung (vgl. dazu BSG, Urteil vom 19. März 2002 – [B 1 KR 37/00 R](#) – [BSGE 89, 184](#) ff. = SozR 3 – 2500 § 31 Nr. 8 – Sandoglobulin) für die Eröffnung der zulassungsüberschreitenden Arzneimittelanwendung formuliert ist. Denn hieran knüpfen weitergehende Folgen an. Ohne einschränkende Auslegung ließen sich fast beliebig vom Gesetzgeber bewusst gezogene Grenzen überschreiten. Entscheidend ist, dass das vom Bundesverfassungsgericht 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 bestehenden untergesetzlichen Regelungen nicht mehr als maßgebenden rechtlichen Maßstab für die Leistungsansprüche der Versicherten anzusehen (BSG, Urteil vom 26. September 2006 – [B 1 KR 3/06 R](#) – SozR 4 – 2500 § 27 Nr. 10 – Neuropsychologische Therapie). Deshalb hat das BSG bei einer Entscheidung darüber, ob im Rahmen verfassungskonformer Auslegung der Einzelimport eines überhaupt nicht in Deutschland zugelassenen Mittels nach [§ 73 AMG](#) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich ist, in die Beurteilung einbezogen, ob sich die Gefahr eines tödlichen Krankheitsverlaufs schon in näherer oder erst in ganz ferner, noch nicht genau absehbarer Zeit zu konkretisieren droht (BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006 – [B 1 KR 12/06 R](#) – SozR 4 – 2500 § 31 Nr. 8 – Idebenone; zustimmend zur Begründung im BSG-Terminbericht Nr. 68/06 Bundesverfassungsgericht, 3. Kammer 1. Senat, Beschluss vom 6. Februar 2007 – [1 BvR 3101/06](#) – Seite 10), und eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik gefordert. Es hat Ähnliches für den ggf. gleichzustellenden, nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion erwogen.

Die erste Voraussetzung ist zu bejahen. Der Kläger leidet an einer Cyclophosphamid (Endoxan®) – refraktären Panarteriitis nodosa. Der Sachverständige Professor Dr. C. gelangt in seinem fachrheumatologischen Gutachten vom 14. Februar 2008 zu der Beurteilung, dass diese seltene Erkrankung, die hinsichtlich ihrer Pathogenese noch weitgehend unerforscht ist, absolut lebensbedrohlich ist und die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Der MDK revidierte in seinem sozialmedizinischen Gutachten vom 14. Mai 2008 seine Beurteilung vom 16. August 2004 und sieht nunmehr eine lebensbedrohliche sowie die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung des Klägers ebenfalls als unzweifelhaft erfüllt an.

Soweit die Beklagte im Termin zur mündlichen Verhandlung eine lebensbedrohliche Erkrankung des Klägers im Sinne einer notstandsähnlichen Situation in Abrede gestellt hat, ist dies nicht nachvollziehbar und kann dem nicht gefolgt werden. Der gerichtliche Sachverständige hat in seinem Gutachten vom 14. Februar 2008 dargelegt, dass der Kläger an einer seltenen, noch weitgehend unerforschten und absolut lebensbedrohlichen Erkrankung leidet. Unbehandelt liege die 5-Jahres-Überlebensrate bei etwas über 10 %, selbst unter optimaler Therapie könne diese nur auf etwa 80 bis maximal 90 % erhöht werden. Die Therapie mit Spanidin® sei momentan für den Kläger lebensrettend. Das Absetzen dieser Therapie wäre mit unabsehbaren Konsequenzen bis hin zur Todesfolge verbunden. Dieser Beurteilung hat sich der MDK in seinem sozialmedizinischen Gutachten vom 14. Mai 2008 angeschlossen und ebenfalls festgestellt, dass bei dem Kläger in Form der Panarteriitis nodosa eine lebensbedrohliche Erkrankung vorliegt, die unter anderem bereits zu schweren Magen-

Darmblutungen respektive zu einer ischämischen Pancolitis mit der lebensbedrohenden Gefahr des "Absterbens" von Dickdarmanteilen geführt hatte, was eindeutig einer notstandsähnlichen Situation entspricht.

Die Erkrankung des Klägers ist nach übereinstimmender Auffassung des gerichtlichen Sachverständigen und des MDK auch nicht anders therapierbar. Professor Dr. C. führt hierzu in seinem Gutachten aus, dass der medizinische Standart in der Behandlung einer Panarteriitis nodosa in der sofortigen Einleitung einer immunsuppressiven Therapie mittels hochdosierter Corticosteroide und der Gabe von Cyclophosphamid (Endoxan®) bestehe, wobei letzteres wohl nach dem Austin-Schema oder nach Fauci-Schema gegeben werden könne. Diese prinzipiell anerkannten Behandlungsmethoden seien bei dem Kläger erfolglos ausgeschöpft und könnten auf Grund eines nachgewiesenen Therapieversagens nicht angewandt werden. Der MDK konnte in seinem sozialmedizinischen Gutachten vom 14. Mai 2008 konkrete Therapiealternativen nicht aufzeigen und gelangte ebenfalls zu der Feststellung, dass solche Behandlungsalternativen im Falle des Klägers nicht zur Verfügung stehen.

Auch die dritte Voraussetzung, das heißt ob auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist, für die Behandlung der Panarteriitis nodosa des Klägers mit Spanidin® ist erfüllt. Dies steht zur Überzeugung der Kammer auf Grund des fachrheumatologischen Gutachtens des Professor Dr. C. vom 14. Februar 2008 fest. Zwar bestätigt der Sachverständige, dass eine doppelblind-randomisierte, Placebo-kontrollierte klinische Prüfung der Wirksamkeit respektive des klinischen Nutzens der Behandlung einer Panarteriitis nodosa mit Spanidin® bisher nicht vorliegt. Er weist darauf hin, dass eine derartige Phase-III-Studie wohl auch niemals vorliegen werde. Dies liege zunächst daran, dass die Panarteriitis nodosa eine ausgesprochen seltene Erkrankung sei. Zu diesem Zwecke würden die diversen Erscheinungsformen der Gruppe der sogenannten "primärsystemischen Vasculitiden" in Studien gemeinsam zusammengefasst. Auch dann ergäben sich immer noch recht kleine Patientenkollektive. Die Durchführung einer Placebo-kontrollierten Studie erscheine ethisch nicht vertretbar, weshalb diese auch niemals werde durchgeführt werden können. Eine Studie im Vergleich zur Standardtherapie mit hochdosierten Corticosteroide und Cyclophosphamid erscheine wenig aussichtsreich, da etwa 80 bis 88 % der Patienten mit primärsystemischen Vasculitiden auf diese Standardtherapie sehr gut ansprechen und somit nur zwischen 10 und 15 % mit einer Alternativtherapie behandelt werden würden. Somit würde sich bei der auf Grund der Seltenheit der Vasculitiden zu erwartenden, sehr kleinen Vergleichsgruppen schon rein rechnerisch niemals eine statistisch signifikante Abweichung ergeben können.

In derartigen Seltenheitsfällen - wie vorliegend bei dem Kläger - , in denen der Versicherte an einer sehr seltenen, einer systematischen Erforschung von darauf bezogenen Therapiemöglichkeiten nicht zugänglichen Erkrankung leidet, steht nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 19. Oktober 2004 - [B 1 KR 27/02 R](#) - SozR 4 - 2500 § 27 Nr. 1 - Visudyne®; Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - SozR 4 - 2500 § 31 Nr. 4 = [BSGE 96, 170](#) - Tomudex®) das arzneimittelrechtliche Verkehrsverbot der Leistungspflicht der Krankenkasse nicht entgegen. Bei einer unerforschbaren singulären Erkrankung könne nicht gefordert werden, dass positive Forschungsergebnisse bzw. einem bestimmten Standart entsprechende wissenschaftliche Fachveröffentlichungen vorliegen. Um dennoch ein Mindestmaß an Arzneimittel- und Behandlungsqualität zu gewährleisten, müssten die im Zeitpunkt der Behandlung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Maßnahme die möglichen Risiken übersteigen wird. Speziell bei der Arzneimittelversorgung müssen die vorhandenen Erkenntnisse abstrakt die Annahme rechtfertigen, dass mit der Arzneimitteltherapie der angestrebte Erfolg erreicht werden kann und zwar in dem Sinne, dass die Anwendung des Arzneimittels eher zu einem therapeutischen Erfolg führt als seine Nichtanwendung. Eine positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf sei zu bejahen, wenn zumindest das Fortschreiten der Krankheit aufgehalten oder Komplikationen verhindert werden. Fehlen theoretisch - wissenschaftliche Erklärungsmuster, könne im Einzelfall bei vertretbaren Risiken auch die bloße ärztliche Erfahrung für die Annahme eines Behandlungserfolgs entscheidend sein, wenn sich diese Erkenntnisse durch andere Ärzte in ähnlicher Weise wiederholen lassen.

Unter Zugrundelegung dieser Grundsätze und vor dem Hintergrund der hohen Wahrscheinlichkeit eines tödlichen Krankheitsverlaufs in naher Zeit ohne Behandlung mit Spanidin® bei dem Kläger reichen erhebliche ernsthafte Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang aus, während der Nachweis eines generellen Wirkungszusammenhangs nicht verlangt werden kann. Der gerichtliche Sachverständige gelangt zu der Beurteilung, dass in den einschlägigen Fachkreisen ein klarer Konsens über einen Nutzen der in der Organtransplantation bewährten Verfahren der Immunsuppression bei Patienten mit autoimmunen, entzündlich-rheumatischen Systemerkrankungen besteht. Die Therapie mit Spanidin® habe bei dem Kläger das Fortschreiten der Erkrankung aufgehalten und mit anderen, sonst oftmals wirksamen Therapieformen bereits aufgetretene Komplikationen verhindert. Nach dem Befundbericht der Professorin Dr. H. vom 15. März 2006 wurde unter der Behandlung mit Spanidin® eine deutliche Besserung der Befunde eines bei dem Kläger besonders schweren und therapierefraktären Verlaufs einer Panarteriitis nodosa, der nicht mit in der Literatur beschriebenen Verläufen vergleichbar sei, erzielt. Professor Dr. C. diagnostizierte in seinem Gutachten eine aktuell komplette klinische Remission der Endoxan® - refraktären Panarteriitis nodosa unter der Therapie mit Spanidin®. Das Bundesverfassungsgericht (Beschluss vom 6. Dezember 2005 - [1 BvR 347/98](#) - [BVerfGE 115, 25](#) ff. = SozR 4 - 2500 § 27 Nr. 5 = [NZS 2006, 84](#) = [NJW 2006, 891](#) = [MedR 2006, 164](#) - Immunbiologische Therapie) lässt in der extremen Situation einer krankheitsbedingten Lebensgefahr bei seltenen Krankheiten die Wirksamkeit einer Behandlungsmethode im Einzelfall genügen. Danach ist es ausreichend, wenn es für die vom Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene Behandlung ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg der Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gibt. Zur Recht weist Professor Dr. C. in seinem Gutachten vom 14. Februar 2008 darauf hin, dass es einen ernsthafteren Hinweis auf einen Behandlungserfolg als das Erreichen einer kompletten Remission bei zuvor stattgehabten Therapieversagen auf eine Standardtherapie nicht geben kann. Auch der Facharzt für Innere Medizin - Rheumatologie Dr. F. und der Facharzt für Innere Medizin - Angeliologie Dr. G. gelangen in ihrem sozialmedizinischen Gutachten des MDK vom 14. Mai 2008 zu der Beurteilung, dass es in dem konkreten Fall des Klägers ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg der Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf gibt. Zur Begründung berufen sie sich auf die in den letzten Jahren publizierten kleinen Fallsammlungen und dem Antrag auf Zulassung von Spanidin® zur Behandlung von Patienten mit Wegenerscher Granulomatose, einer primär-systemischen Vasculitis, sowie auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall.

Die Kammer folgt des Weiteren der Beurteilung des gerichtlichen Sachverständigen, dass die Behandlung des Klägers mit Spanidin® auf Grund der erhobenen Befunde sowie der vorliegenden Kasuistik nach Art, Dauer und Schwere der Erkrankung zur Besserung und zur Verhütung einer Verschlimmerung der Erkrankung sowie unter Würdigung der Vorgeschichte unzweifelhaft zur Lebensverlängerung und/oder möglicherweise sogar zur Verhinderung des vorzeitigen und ggf. sogar baldigen Ablebens des Klägers notwendig ist. Echte

Behandlungsalternativen mit der Aussicht auf einen gleichartigen Erfolg, wie er für Spanidin® im individuellen Falle des Klägers bereits nachgewiesen worden sei, bestünden nicht. Das Risiko einer Behandlung mit Spanidin® bestehe im Wesentlichen in der – erwünschten! – Immunsuppression. Diese sei somit individuell so einzustellen, dass der immunpathologische Prozess möglichst weit eingedämmt wird, zum anderen jedoch eine noch ausreichende Abwehr gegenüber opportunistischen, das heißt allgemein üblicherweise vorkommenden Infektionen. Dies sei im individuellen Fall nicht immer ganz einfach und bedürfe einer hohen klinischen Kompetenz und Erfahrung. Bei dem Kläger im Besonderen bestünden keine darüber hinausgehenden Risiken, die Therapie sei im Übrigen so gewählt, dass stets eine gewisse Pause zur Rekonstitution des Immunsystems gegeben ist. Zudem erfolge eine Zusatzmedikation mittels eines Antibiotikums, welchem zudem eine gewisse remissionserhaltende Wirkung bei den primär-systemischen Vasculitiden zugeschrieben werde. Die Behandlung mit Spanidin® werde im Falle des Klägers völlig unzweifelhaft nach allen Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt. Der Funktionsbereich Nephrologie des Universitätsklinikums B-Stadt und insbesondere Frau Professorin Dr. H. würden über große Erfahrungen bei der Organtransplantation und in der Therapie autoimmuner Erkrankungen verfügen. Sowohl die Therapie als auch die erforderlichen Kontrolluntersuchungen würden entsprechend der üblichen Vorgaben durchgeführt. Anhand der Aktenlage sei nicht der geringste Anhalt für ein Abweichen von üblichen therapeutischen Vorgehensweisen bei der Versorgung des Klägers zu erkennen.

Auch der MDK sieht die vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Voraussetzungen als erfüllt an. Soweit er gleichwohl eine Kostenübernahme für die Behandlung mit Spanidin® nicht befürwortet hat, kann die Beklagte hierauf ihre ablehnende Entscheidung nicht stützen, da die von der Beklagten ungeprüft übernommene rechtliche Schlussfolgerung des MDK nicht haltbar ist.

Da der Kläger aus den vorstehend dargelegten Gründen einen Anspruch auf Kostenerstattung bzw. Kostenübernahme für eine Therapie mit Spanidin® hat, war der Klage stattzugeben.

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

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2010-09-15