

S 27 KR 734/13

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
SG Düsseldorf (NRW)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
27
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 27 KR 734/13
Datum
07.05.2015
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 1 KR 382/15
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-

Kategorie

Urteil

Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheides vom 01.02.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23.04.2013 verurteilt, an die Klägerin 5.118,32 EUR zu zahlen. Die Beklagte trägt die außergerichtlichen Kosten der Klägerin.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist die Kostenerstattung für das Medikament Cytotect für eine Anwendung außerhalb des Zulassungsbereichs umstritten.

Bei der am 00.00.1982 geborenen Klägerin wurde im ersten Drittel einer Schwangerschaft bei einer Blutuntersuchung ein erhöhter IgG- und IgM-Spiegel festgestellt. Ihre behandelnden Ärzte kamen zu der Auffassung, dass diese serologischen Befunde für eine Primärinfektion mit Cytomegalie-Viren (CMV-Infektion) sprächen. Im Befundbericht des Labors vom 10.01.2013 wird des Weiteren eine prophylaktische CMV-Hyperimmunglobulingabe empfohlen, da die Übertragungswahrscheinlich auf den Fötus bei 30 bis 40 % liege. Die Frauenärztin der Klägerin verordnete der Klägerin sodann am 14. und 30.01.2013 jeweils eine Infusion des Medikaments Cytotect mit dem Ziel, eine Übertragung der CMV auf den Fötus zu verhindern. Dieses Medikament ist hierzu allerdings nicht zugelassen, eine Zulassung besteht zur Vorbeugung einer Cytomegalie-Erkrankung bei Personen, die unter immunsuppressiver Behandlung stehen, insbesondere für Personen nach einer Transplantation. Ebenfalls am 14.01.2013 beantragte die Klägerin bei der Beklagten die Kostenzusage für die zulassungsübergreifende Verordnung (off-label-use) von Cytotect. Zur Begründung führte sie aus, dass so der Übergang der Viren von ihr auf den Fötus verhindert werden könne. Andernfalls bestehe das Risiko, dass sich das Kind infiziere und geistig oder körperlich (Schwerhörigkeit und Leber- und Milzvergrößerung) geschädigt werden. Die beiden Verordnungen löste die Klägerin am 15.01. und 05.02.2013 bei einer Apotheke ein, hierdurch entstanden ihr Kosten von jeweils 2.559,16 EUR (insg.: 5.118,32 EUR). Die Beklagte veranlasste eine Gutachtenerstellung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK), Fr. C1 stellte unter dem 17.01.2013 fest, dass die CMV-Infektion für die klagende Mutter kein Risiko darstelle, die möglicherweise auftretenden Schädigungen des ungeborenen Kindes könnten jedoch im Einzelfall bei nicht vorhersehbar ungünstigem Verlauf schwerwiegend sein. Zur Behandlung mit Cytotect gebe es keine Behandlungsalternativen, allerdings sei die Wirksamkeit von Cytotect für den hier in Rede stehenden Einsatz bisher nicht ausreichend sicher belegt. Es gebe v.a. eine Studie von Nigro und andere aus dem Jahre 2004, die aber wegen ihrer Größe nicht aussagekräftig sei. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) sei es auch nicht die Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung, klinische Studien zu finanzieren. Daraufhin lehnte die Beklagte den Antrag der Klägerin mit Bescheid vom 01.02.2013 ab. Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Cytotect sei nicht hinreichend durch Studien nachgewiesen, die Kriterien für den off-label-use seien nicht erfüllt.

Die Klägerin widersprach und machte geltend, die Voraussetzungen für den off-label-use seien erfüllt: es liege eine schwerwiegende Erkrankung vor, es sei keine andere Therapie verfügbar und die Datenlage lasse eine begründete Besserungsaussicht zu; hierzu überreichte sie diverse Studienergebnisse und Gutachten. Dazu veranlasste die Beklagte eine erneute gutachterliche Stellungnahme des MDK, Fr. T kam unter dem 25.03.2013 zu der Feststellung, es gebe für den streitigen Fall weiterhin keine methodisch ausreichend belastbaren Studienergebnisse zur Wirksamkeit der Anwendung von Cytotect. Das gelte auch unter Berücksichtigung des "Nikolaus-Beschlusses" des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG); auch danach seien hohe Studienteilnehmer-Fallzahlen erforderlich, um bei einem sehr variablen Verlauf der Erkrankung den Benefit der Intervention ausreichend sicher abschätzen zu können. Letztlich blieben die Ergebnisse der derzeit laufenden Phase III-Studie des Herstellers abzuwarten. Mit Widerspruchsbescheid vom 23.04.2013 wies die Beklagte den Widerspruch der Klägerin zurück. Die Voraussetzungen für den off-label-use seien nicht erfüllt, da Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Cytotect nicht hinreichend nachgewiesen seien.

Mit ihrer am 22.05.2013 erhobenen Klage hat die Klägerin ihr Begehren auf Erstattung ihrer Kosten für das Medikament Cytotect weiter

verfolgt.

Sie ist vertiefend der Auffassung, die Voraussetzungen für den off-labe-use seien erfüllt, insbesondere habe eine schwerwiegende Erkrankung bestanden und zum Wirksamkeits-nachweis bedürfe es keiner Phase III-Studien. Sie verweist zudem auf ihr Begehren unterstützende Rechtsprechung (SG Koblenz, Beschluss vom 07.06.2013 – [S 8 KR 272/13 ER](#) sowie Richterbrief des LSG Hessen vom 30.09.2013 im Verfahren L 8 KR 84/12). Im Übrigen sei sie am 21.07.2013 von einem gesunden Kind entbunden worden, das nicht infiziert gewesen sei.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung ihres Ausgangsbescheides vom 01.02.2013 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23.04.2013 zu verurteilen, ihr die von ihr verauslagten Kosten in Höhe von 5.118,32 EUR für die bei ihr durchgeführte Cytotect-Therapie zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hält an der getroffenen Entscheidung fest. Die Beklagte hat weitere MDK-Gutachten veranlasst, die unter dem 23.01.2014 und 02.06.2014 erstellt worden sind; danach ist der erforderliche Wirksamkeitsnachweis weiterhin nicht gegeben, insbesondere die randomisierte Phase II-Studie von Revello und andere aus dem Jahre 2014 spreche dafür, dass der hier in Rede stehende Medikamenteneinsatz nicht wirksam sei. Es habe sich keine signifikante Wirksamkeit der Therapie mit dem Fertigarzneimittel Cytotect im Vergleich zu einer Scheintherapie für den primären Endpunkt Transmissionsrate – mit der sich die Wirksamkeit der Infektionsprophylaxe messen lasse – sowie auch aller vorab festgelegter sekundärer Endpunkte, wie das aus klinischer Sicht relevante Auftreten von Organschäden oder Beeinträchtigungen des Neugeborenen, belegen lassen.

Das Gericht hat Beweis erhoben, indem es von den Frauenärzten, die die Klägerin behandelt haben, Befundberichte eingeholt hat. Frau E hat über eine CMV-Infektion der Klägerin während der Schwangerschaft berichtet, die mit Cytotect behandelt worden sei. Zur Wirksamkeit dieser Behandlung hat sie auf einen Artikel in der Zeitschrift "Frauenarzt" 09/2014 verwiesen. C2 hat über eine labortechnische Überprüfung des CMV-Infektionsstatus berichtet, hierbei sei die Infektion in der Frühschwangerschaft bestätigt worden. Das Übertragungsrisiko sei ohne die Behandlung mit Cytotect 3-fach erhöht; aufgrund langer klinischer Erfahrungen mit Hyperimmunglobulinen in der Schwangerschaft sei die Anwendung unbedenklich.

Im Übrigen wird wegen des weiteren Sach- und Streitstandes auf die Gerichtsakten und die von der Beklagten beigezogene Verwaltungsakte Bezug genommen. Diese Akten sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist zulässig und begründet.

Der Bescheid der Beklagten vom 01.02.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23.04.2013 beschwert die Klägerin nach [§ 54 Abs. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG). Diese Bescheide sind rechtswidrig, weil die Klägerin von der Beklagten die Erstattung von 5.118,32 EUR beanspruchen kann. Dies folgt aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Fünftes Sozialgesetzbuch \(SGB V\)](#). Danach können Versicherte Kostenerstattung für eine selbst beschaffte Leistung beanspruchen, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat. Die erste Kostenerstattungsvariante erfordert, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit besteht, die Entscheidung der Krankenkasse einzuholen (Kasseler Kommentar-Brandts, a.a.O. Rn. 75). In der zweiten Variante ist erforderlich, dass die Krankenkasse die Selbstbeschaffung durch die Ablehnung verursacht hat, was nur gegeben ist, wenn der Ablehnungsbescheid im Zeitpunkt der Selbstbeschaffung bereits erlassen worden war (Kasseler Kommentar-Brandts, a.a.O. Rn. 89ff.). Zudem erfordert die Kostenerstattung in beiden Varianten, dass der Versicherte ursprünglich einen Primäranspruch auf die selbst beschaffte Leistung hatte. Denn der Kostenerstattungsanspruch erweitert nicht die Grenzen des Leistungssystems, sondern erlaubt lediglich die Selbstbeschaffung (Kasseler Kommentar-Brandts, [§ 13 SGB V](#) Rn. 53 m.w.N.). Diese Erstattungs Voraussetzungen sind hier gegeben. Zunächst hat der für die Kostenerstattung erforderliche Primäranspruch der Klägerin auf die Sachleistung nach Maßgabe der Regelung in [§ 2 Abs. 1a Fünftes Sozialgesetzbuch \(SGB V\)](#) bestanden. Danach können Versicherte auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung, deren Qualität und Wirksamkeit also nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und den medizinischen Fortschritt berücksichtigt, wenn sie – 1. – an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung leiden, für die – 2. – eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht und – 3. – eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Diese Voraussetzungen waren hier für die Medikamentengabe von Cytotect gegeben. Im Falle der Klägerin hat zunächst eine lebensbedrohliche oder wertungsmäßig zumindest vergleichbare Erkrankung, wozu z.B. der absehbare nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion zählt (Kasseler Kommentar-Peters, [§ 2 SGB V](#) Rn. 6), bestanden. Denn für das ungeborene Kind der Klägerin drohte aufgrund der bei der Klägerin festgestellten CMV-Infektion u.a. eine erhöhte Frühmortalität sowie ein Visusverlust. Nach den Ausführungen von N im MDK-Gutachten vom 23.01.2014, denen sich das Gericht anschließt, bedeutet eine CMV-Infektion der Mutter in der frühen Schwangerschaft ein Übertragungsrisiko für das ungeborene Kind von ca. 40 %. Von den infizierten Kindern wiederum leiden 10 % an Symptomen wie Lebervergrößerung, Milzvergrößerung, Gelbsucht, Microcephalie und Dystrophie. Zudem kommt es bei 40 – 60 % der symptomatischen Kinder zu Spätfolgen wie erhöhter Frühmortalität, Schwerhörigkeit, Visusverlust, Intelligenzminderung, neuromotorische Entwicklungsverzögerungen sowie Krampfleiden (im Vergleich: nur 5 – 15 % der asymptomatischen Kinder zeigen diese Spätfolgen). Auch ist in der Rechtsprechung anerkannt, dass eine Schädigung der Leibesfrucht einer Erkrankung der Mutter gleichsteht (grundlegend: BSG, Urteil vom 24.01.1990 – [3 RK 18/88](#); so auch: LSG NRW, Urteil vom 10.03.2011 – [L 5 KR 177/10](#); SG Koblenz, Beschluss vom 07.06.2013 – [S 8 KR 272/13 ER](#)).

Für das ungeborene Kind der Klägerin war auch die zweite Voraussetzung aus [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) erfüllt, es hat weder eine Standardbehandlung zur Verhinderung der CMV-Infektion des ungeborenen Kindes noch zur Therapie derselben im Falle einer Infektion

gegeben. Soweit in den MDK-Gutachten als Behandlungsalternative das Beobachten genannt wird, handelt es sich zur Überzeugung des Gerichts nicht um eine echte Behandlungsalternative, weil für den Fall der Infektion des ungeborenen Kindes keine Behandlungsmöglichkeit mehr besteht. Wie der MDK in seinem Gutachten vom 02.06.2014 ausführt, steht die Schwangere bei der Feststellung einer schweren Symptomatik nur noch vor der Wahl, die Schwangerschaft abzuberechnen oder ein Kind mit potenziell gravierenden Folgeschäden zu gebären – das aber bedeutet keine Behandlungsalternative.

Schließlich ist auch die dritte Voraussetzung erfüllt, es hat eine nicht ganz entfernt liegende Heilungsaussicht bestanden. Nach der Rechtsprechung des BSG, der sich die Kammer anschließt, dürfen die Voraussetzungen an die Wahrscheinlichkeit beim Heilungserfolg im Rahmen von [§ 2 Abs. 1 SGB V](#) nicht überspannt werden. Danach gilt für den Nachweis des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit ein der notstandsähnlichen Situation angemessener geringerer Wahrscheinlichkeitsmaßstab. Hierbei seien – so das BSG – Differenzierungen im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen "je schwerwiegender die Erkrankung und hoffungsloser die Situation, desto geringere Anforderungen an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg" (BSG, Urteil vom 02.09.2014 – [B 1 KR 4/13 R](#), Rn. 16f. bei juris). Ausgehend von diesen Überlegungen hat das BSG beispielsweise bei drohendem Verlust der Sehfähigkeit wissenschaftliche Verlaufsbeobachtungen anhand von 126 operierten Menschen, unterstützt durch Parallelbeobachtungen im Rahmen von Tierversuchen und untermauert durch wissenschaftliche Erklärungsmodelle genügen lassen; diese seien ihrer Art nach ohne Weiteres geeignet, nach den Regeln der ärztlichen Kunst als Grundlage für "Indizien" im dargelegten Sinne für eine positive Einwirkung zu dienen (BSG, a.a.O., Rn. 18).

Dies berücksichtigend ist hier die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung zu bejahen. Angesichts der Schwere der in Betracht kommenden unmittelbaren Folgen sowie der Folgeschäden einer CMV-Infektion des ungeborenen Kindes und unter Berücksichtigung der fehlenden Behandlungsalternativen ist der erforderliche Wirksamkeitsnachweis v.a. durch die prospektiv durchgeführte Studie von Nigro u.a. aus dem Jahre 2004 erbracht. Dort wurden 37 Feten nachuntersucht, bei denen die Mutter behandelt wurde, und dieses Ergebnis mit 47 Feten verglichen, bei denen trotz Infektion der Mutter keine präventive Behandlung erfolgte. Das führte zu Hinweisen auf eine geringere Infektionsrate im Falle der Behandlung mit Cytotec, welche auch sekundär zu einer geringeren Schädigung des Kindes führen kann (so das MDK-Gutachten vom 23.01.2014). Weitere retrospektive Studien und Fallberichte bestätigen dies (MDK-Gutachten vom 23.01.2014). Die in Relation zur notstandsähnlichen Situation der Klägerin erforderliche Heilungsaussicht wird entgegen der Auffassung des MDK (Gutachten vom 02.06.2014) auch nicht durch die Studie von Revello u.a. aus dem Jahre 2014 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1310214>) widerlegt. Das folgt schon daraus, dass es sich auch hierbei um keine Phase III-Studie handelt, also eine solche, die für eine Zulassung genügt. Soweit es im weiteren dieser Phase II-Studie heißt, es habe kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen (also Placebo und prophylaktischer Behandlung) gefunden werden können, ist auf der anderen Seite zu konstatieren, dass die Infektionsrate nach einer Cytotec-Gabe 30 % und in der Placebo-Vergleichsgruppe 44% betragen hat – das entspricht immerhin einer relativen Risikoreduktion von 32 % ("Frauenarzt" 09/2014, S. 878), was die erforderliche nicht ganz entfernt liegende Heilungsaussicht belegt.

Außerdem handelt es sich um eine wissenschaftlich plausible These, dass ein Medikament, das prophylaktisch eine CMV-Infektion verhindern kann, auch zur Verhinderung der Übertragung dieser Infektion von der Mutter auf das ungeborene Kind wirksam eingesetzt werden kann.

Neben dem erforderlichen Primäranspruch sind auch die weiteren Erstattungs Voraussetzungen gegeben. Hinsichtlich der ersten Verordnung von Cytotec hat unter Berücksichtigung des Vorgenannten eine besondere medizinische Dringlichkeit bestanden, die es nicht erlaubt hat, vorher die Entscheidung der Krankenkasse einzuholen. Bezüglich der zweiten Verordnung liegt eine Leistungsablehnung zu Unrecht vor, weil die beklagte Krankenkasse die Selbstbeschaffung durch die Ablehnung verursacht hat, der Ablehnungsbescheid war im Zeitpunkt der Selbstbeschaffung bereits erlassen.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§§ 183, 193 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2018-11-28