

## S 47 KR 708/13

Land

Nordrhein-Westfalen

Sozialgericht

SG Düsseldorf (NRW)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

47

1. Instanz

SG Düsseldorf (NRW)

Aktenzeichen

S 47 KR 708/13

Datum

28.12.2016

2. Instanz

LSG Nordrhein-Westfalen

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheides vom 29.01.2013 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23.04.2013 verurteilt, an die Klägerin 6.323,10 Euro zu zahlen. Die Beklagte trägt die außergerichtlichen Kosten der Klägerin.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Erstattung der Kosten für das selbst beschaffte Arzneimittel Cytotect.

Bei der am 00.00.1978 geborenen Klägerin wurde am 11.01.2013 in der 26. Schwangerschaftswoche (SSW) bei einer Blutuntersuchung ein erhöhter Spiegel von Immunglobulin G (IgG) und Immunglobulin M (IgM) festgestellt. Ihre behandelnden Ärzte kamen zu der Auffassung, diese serologischen Befunde sprächen für eine akute Primärinfektion mit Cytomegalie-Viren (CMV-Infektion) innerhalb der letzten sechs bis acht Wochen. In dem Befundbericht des Labors F vom 11.01.2013 wurde des Weiteren eine prophylaktische CMV-Hyperimmunglobulingabe empfohlen.

Am 14.01.2013 beantragten die Frauenärzte der Klägerin in deren Namen bei der Beklagten die Kostenzusage für die zulassungsübergreifende Verordnung (Off-Label-Use) des Arzneimittels Cytotect. Zur Begründung führten sie aus, eine schnellstmögliche Gabe dieses Arzneimittels sei notwendig, um eine Transmission zu verhindern. Es sei zur Behandlung von CMV-Infektionen bei Transplantationspatienten zugelassen. Zur Behandlung bei der vorliegenden Diagnose sei es noch nicht zugelassen, es habe aber von der European Medicines Agency (EMA) bereits die "orphan drug" designation erhalten. Die Frauenärzte der Klägerin hielten die Anwendung dieses Arzneimittels für therapeutisch geeignet, wirksam und erforderlich. Durch die "Nigro-Studie" sei belegt, dass es bisher keine wirksame Therapie von CMV bei Schwangeren gebe, die Therapie von Frauen mit Cytotect sicher sei und die Anzahl der symptomatischen CMV-infizierten Kinder signifikant gesenkt werde. Aufgrund der langen klinischen Erfahrungen mit Immunglobulinen sei die Anwendung in der Schwangerschaft unbedenklich. Die Frauenärzte erbaten eine rechtsverbindliche Erklärung schnellstmöglich, wegen des dringenden Therapiebedarfs jedoch höchstens innerhalb einer Frist von drei Tagen.

Die Beklagte holte am selben Tag bei den Frauenärzten der Klägerin eine Stellungnahme ein. Hierbei erklärten diese, es drohe eine Schädigung des Neugeborenen mit einer CMV-Infektion. Hierdurch bestehe die Gefahr einer schweren geistigen Entwicklungsstörung mit entsprechenden Folgekosten. Therapieziel sei die Vermeidung einer vorgeburtlichen Schädigung des Kindes.

Die Beklagte veranlasste eine Gutachtenerstellung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK). Frau C 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 vor allem eine Studie von Nigro u. a. aus dem Jahre 2005, die aber wegen ihrer Größe nicht aussagekräftig sei. Auch die Autoren der Studie führten aus, dass die Ergebnisse eine Wirksamkeit lediglich vermuten ließen und weitere kontrollierte klinische Studien erforderlich seien. Der Hersteller des Arzneimittels habe bislang weitere methodisch belastbare Studien an einer ausreichend hohen Zahl von Schwangeren nicht durchgeführt. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) sei es auch nicht die Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung, klinische Forschung zu finanzieren.

Am 17.01.2013 teilte der Geschäftsstellenleiter der Beklagten der Klägerin telefonisch mit, dass der MDK eine Kostenübernahme nicht befürworte.

Die Frauenärzte der Klägerin verordneten der Klägerin sodann am 17.01. und 06.02.2013 jeweils 3 x 50 ml Infusionslösung des Arzneimittels Cytotec. Die beiden Verordnungen löste die Klägerin am 17.01. und 06.02.2013 bei einer Apotheke ein, hierdurch entstanden ihr Kosten von jeweils 3.161,55 Euro (insgesamt 6.323,10 Euro).

Unter Bezugnahme auf das Gutachten des MDK lehnte die Beklagte den Antrag der Klägerin mit Bescheid vom 29.01.2013 ab. Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Cyto-tec sei nicht hinreichend durch Studien nachgewiesen, die Kriterien für den Off-Label-Use seien nicht erfüllt.

Die Klägerin widersprach am 06.02.2013 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.

Mit Widerspruchsbescheid vom 23.04.2013, zugestellt am 24.04.2013, wies die Beklagte den Widerspruch der Klägerin zurück.

Mit ihrer am 16.05.2013 erhobenen Klage hat die Klägerin ihr Begehren auf Erstattung ihrer Kosten für das Medikament Cytotec weiter verfolgt.

Sie ist vertiefend der Auffassung, die Voraussetzungen für den Off-Label-Use seien erfüllt, insbesondere habe eine schwerwiegende Erkrankung bestanden. Zum Wirksamkeitsnachweis bedürfe es keiner Phase III-Studienergebnisse. Sie verweist zudem auf ihr Begehren unterstützende Rechtsprechung (Sozialgericht (SG) Koblenz, Beschluss vom 07.06.2013 – [S 8 KR 272/13 ER](#), Schreiben der Berichterstatterin des 8. Senats des Landessozialgerichts (LSG) Hessen vom 30.09.2013 im Verfahren L 8 KR 84/12 sowie SG Düsseldorf, Urteil vom 07.05.2015 – [S 27 KR 734/13](#)). Sie reicht ferner eine Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts vom 01.05.2016 ein, das dieses im Rahmen eines Rechtsstreits vor dem SG Köln abgegeben hat. Im Übrigen sei sie am 31.03.2013 von einem gesunden Kind entbunden worden, das nicht infiziert gewesen sei.

Die Klägerin beantragt,

den Bescheid der Beklagten vom 29.01.2013 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23.04.2013 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin die von ihr verauslagten Kosten für die bei ihr medizinisch notwendige und durchgeführte Arzneimittelbehandlung mit dem Präparat Cytotec in Höhe von 6.323,10 Euro zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hält an der getroffenen Entscheidung fest. Sie hat ein weiteres Gutachten des MDK veranlasst, das unter dem 27.01.2014 von Frau N (Leiterin des Bereichs Pharmakologie) erstellt worden ist. Es gebe für den streitigen Fall weiterhin keine methodisch ausreichend belastbaren Studienergebnisse zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Anwendung von Cytotec bei Schwangeren. Das gelte auch unter Berücksichtigung des "Nikolaus-Beschlusses" des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG). Aus den nach den durchgeführten Studien vorliegenden Daten ergäben sich keine ausreichenden Indizien. Vielmehr seien hierfür hohe Studienteilnehmer-Fallzahlen erforderlich, um bei dem sehr variablen Verlauf der Erkrankung den Nutzen der Intervention ausreichend sicher abschätzen zu können. Letztlich blieben die Ergebnisse der derzeit laufenden Phase III-Studie des Herstellers abzuwarten.

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 29.01.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23.04.2013 beschwert die Klägerin nach [§ 54 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#). Die in diesen Bescheiden verfügte Ablehnung des Kostenerstattungsanspruches der Klägerin ist rechtswidrig, weil die Klägerin von der Beklagten die Erstattung von 6.323,10 Euro beanspruchen kann.

Grundlage für diesen Anspruch ist [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Gesetzes vom 22.06.2011 ([BGBl. I S. 1202](#)). Danach können Versicherte Kostenerstattung für eine selbst beschaffte Leistung beanspruchen, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat. Die erste Kostenerstattungsvariante erfordert, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit besteht, die Entscheidung der Krankenkasse einzuholen (Schifferdecker in Kasseler Kommentar, Stand Dezember 2015, [§ 13 SGB V](#) Rn. 74). In der zweiten Variante ist erforderlich, dass die Krankenkasse die Selbstbeschaffung durch die Ablehnung verursacht hat (Kausalzusammenhang zwischen Leistungsablehnung und Selbstbeschaffung), was nur gegeben ist, wenn der Ablehnungsbescheid im Zeitpunkt der Selbstbeschaffung bereits erlassen worden war (Schifferdecker in Kasseler Kommentar, Stand Dezember 2015, [§ 13 SGB V](#) Rn. 80 ff.). Zudem erfordert der Kosten-erstattungsanspruch in beiden Varianten, dass der Versicherte ursprünglich einen Prä-märanspruch auf die selbst beschaffte Leistung hatte. Denn der Kostenerstattungsanspruch erweitert nicht die Grenzen des Leistungssystems, sondern erlaubt lediglich die Selbstbeschaffung (Schifferdecker in Kasseler Kommentar, Stand Dezember 2015, [§ 13 SGB V](#) Rn. 64 m.w.N.). Diese Erstattungs Voraussetzungen sind hier gegeben. 1. Der für die Kostenerstattung erforderliche Naturalleistungsanspruch der Klägerin ergibt sich nicht aus [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#). Hiernach hätte die Klägerin Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um ihre CMV-Infektion und die drohende Übertragung auf ihr ungeborenes Kind zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst neben der ärztlichen Behandlung u. a. auch die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#)). Versicherte können Versorgung mit vertragsärztlich verordneten Fertigarzneimitteln zu Lasten der GKV grundsätzlich ungeachtet weiterer Einschränkungen (vgl. [§§ 31, 34 SGB V](#)) nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indi-

kationsgebiet 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 der GKV nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3, § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V umfasst, wenn ihnen die erforderliche (§ 21 Abs. 1 Arzneimittelgesetz) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (st. Rspr.; vgl. nur BSG, Urteil vom 03.07.2012 – [B 1 KR 25/11 R](#), juris Rn. 12 m.w.N.).

So liegt es hier. Das Arzneimittel Cytotect ist zulassungspflichtig. Nach den Angaben in dem Gutachten des MDK vom 27.01.2014 ist es zur Prophylaxe von CMV-Infektionen bei Personen, die Immunsuppressiva erhalten, insbesondere Transplantat-Empfängern zugelassen (vgl. dazu auch <https://portal.dimdi.de/amispb/doc/pei/Web/2602087-palde-20130401.pdf>, zuletzt recherchiert am 03.01.2017). Dieser Umstand ist auch zwischen den Beteiligten nicht umstritten. Damit ist es mangels Arzneimittelzulassung für die Behandlung der Erkrankung der Klägerin nach den allgemeinen Grundsätzen nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig.

2. Die Klägerin konnte eine Versorgung mit Cytotect auch im Rahmen eines Off-Label-Use zur Behandlung ihrer Infektion auf Kosten der GKV weder nach § 35c SGB V noch nach den allgemeinen Grundsätzen der Rechtsprechung beanspruchen. Für einen Anspruch aus § 35c SGB V liegen keine Anhaltspunkte vor. Weder liegen entsprechende Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses i.S. des Abs. 1 vor, noch beansprucht die Klägerin die Versorgung mit dem Arzneimittel im Rahmen einer klinischen Studie i.S. des Abs. 2.

Die nach den allgemeinen Grundsätzen der Rechtsprechung erforderlichen Voraussetzungen für einen Off-Label-Use sind ebenfalls nicht erfüllt. Ein Off-Label-Use kommt danach nur in Betracht, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, keine andere Therapie verfügbar ist und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Abzustellen ist dabei auf die im jeweiligen Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse (vgl. BSG, Urteil vom 03.07.2012 – [B 1 KR 25/11 R](#), juris Rn. 15 m.w.N.).

An einer aufgrund der Datenlage begründeten Erfolgsaussicht fehlt es. Von hinreichenden Erfolgsaussichten im dargelegten Sinne 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 (vgl. BSG, Urteil vom 03.07.2012 – [B 1 KR 25/11 R](#), juris Rn. 16 m.w.N.). Eine abgeschlossene, veröffentlichte Studie in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III mit Relevanz für die Erkrankung der Klägerin liegt bisher nicht vor.

3. Der für die Kostenerstattung erforderliche Primäranspruch der Klägerin auf die Sachleistung bestand allerdings nach Maßgabe des § 2 Abs. 1a SGB V. Danach können Versicherte auch eine von § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V abweichende Leistung, deren Qualität und Wirksamkeit also nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und den medizinischen Fortschritt berücksichtigt, beanspruchen, 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 für die Medikamentengabe von Cytotect gegeben.

Im Falle der Klägerin hat zunächst eine lebensbedrohliche oder wertungsmäßig zumindest vergleichbare Erkrankung bestanden, wozu z. B. der absehbare, nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion zählt (Peters in Kasseler Kommentar, Stand September 2015, § 2 SGB V Rn. 7). Denn für das ungeborene Kind der Klägerin drohten aufgrund der bei der Klägerin festgestellten CMV-Infektion u. a. eine erhöhte Frühmortalität sowie ein Visusverlust. Nach den Ausführungen von Frau N im MDK-Gutachten vom 27.01.2014, denen sich die Kammer anschließt, beträgt das Übertragungsrisiko auf das ungeborene Kind bei einer CMV-Infektion der Mutter in der frühen Schwangerschaft (vor der 20. SSW) ca. 30 – 40 % und steigt im letzten Drittel bis auf 70 %. Bei der Klägerin wurde die CMV-Infektion in der 26. SSW und damit im letzten Drittel der Schwangerschaft festgestellt. Von den infizierten Kindern wiederum leiden 10 % an Symptomen wie Hepatomegalie (Lebervergroßerung), Splenomegalie (Milzvergrößerung), Ikterus (Gelbsucht), Leberwerterhöhung, Mikrozephalie (Schädelfehlbildung) und Dystrophie (degenerative Veränderungen von Geweben, Körperteilen oder des Gesamtorganismus). Neben dem Risiko einer erhöhten Frühmortalität kommt es bei 40 – 60 % der symptomatischen Kinder zu Spätschäden wie Schwerhörigkeit, Visusverlust, Intelligenzminderung, neuromotorischen Entwicklungsverzögerungen sowie Krampfleiden. Hinzu kommt, dass auch 5 – 15 % der anfangs asymptomatischen Kinder diese Spätschäden entwickeln. 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](#), juris; 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](#), juris).

Für das ungeborene Kind der Klägerin war auch die zweite Voraussetzung aus § 2 Abs. 1a SGB V erfüllt. Es gab weder eine Standardbehandlung zur Verhinderung der CMV-Infektion des ungeborenen Kindes noch zur Therapie derselben im Falle einer Infektion. Soweit in dem MDK-Gutachten vom 27.01.2014 als Behandlungsalternative das kontrollierte Beobachten genannt wird, handelt es sich zur Überzeugung der Kammer nicht um eine echte Behandlungsalternative, weil für den Fall der Infektion des ungeborenen Kindes keine Behandlungsmöglichkeit mehr besteht. Bei der Feststellung einer schweren Symptomatik steht die Schwangere nur noch vor der Wahl, die Schwangerschaft abzubrechen oder ein Kind mit potenziell gravierenden Folgeschäden zu gebären – das aber bedeutet keine Behandlungsalternative.

Schließlich ist auch die dritte Voraussetzung erfüllt, da eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Heilungsaussicht bestanden hat. Hierzu bedarf es der Feststellungen, die für eine abstrakte Nutzen-Risiko-Analyse und für eine Abwägung der Chancen und Risiken dieser Behandlungsmethode gerade im Hinblick auf die konkreten Verhältnisse bei der Klägerin erforderlich sind (BSG, Urteil vom 02.09.2014 – [B 1 KR 4/13 R](#), juris Rn. 13). Nach der Rechtsprechung des BSG, der sich die Kammer anschließt, dürfen die Voraussetzungen an den Wahrscheinlichkeitsmaßstab hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen der Therapie, dem Heilungserfolg und den Risiken im Rahmen von § 2 Abs. 1a SGB V nicht überspannt werden. Dieser Wahrscheinlichkeitsmaßstab unterliegt Abstufungen je nach Schwere und Stadium der Erkrankung und Ausmaß sowie Eintrittswahrscheinlichkeit von unerwünschten Nebenwirkungen. Wenn – wie hier – eine nach allgemeinem Standard anerkannte Behandlungsmethode für eine lebensbedrohliche oder wertungsmäßig zumindest vergleichbare Krankheit (generell)

überhaupt nicht zur Verfügung steht, gilt für den Nachweis des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit ein der notstandsähnlichen Situation angemessener geringerer Wahrscheinlichkeitsmaßstab. Hierbei sind – so das BSG – Differenzierungen im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen "je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser 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](#), juris Rn. 16 f. m.w.N.). Ausgehend von diesen Überlegungen hat das BSG beispielsweise bei drohen-dem 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 2005 erbracht (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa043337>; zuletzt recherchiert am 03.01.2017). Bei dieser Studie wurden insgesamt 181 Schwangere mit CMV-Primärinfektion ausgewertet. In der Therapiegruppe (79 Frauen) wurde bei 55 Schwangeren CMV im Fruchtwasser nachgewiesen. Von diesen 55 Schwangeren stimmten 31 Patientinnen einer Behandlung mit Cytotect zu. Nur ein Neugeborenes (von 31) hatte eine symptomatische CMV-Infektion. Im Vergleich waren sieben von 14 Neugeborenen, deren Mütter keine Therapie mit Cytotect gewünscht hatten, symptomatisch infiziert. In der Präventionsgruppe (102 Patientinnen mit serologisch gesicherter CMV-Infektion) stimmten 37 Frauen einer Cytotect-Behandlung zu; bei Geburt waren sechs Neugeborene CMV-positiv (16 %). Von den 47 Neugeborenen, deren Mütter keine Behandlung mit Cytotect gewünscht hatten, waren 19 Neugeborene CMV-positiv (40 %). Dies führte zu Hinweisen auf eine geringere Infektionsrate im Falle der präventiven Behandlung mit Cytotect, welche auch sekundär zu einer geringeren Schädigung des Kindes führen kann (so ebenfalls das MDK-Gutachten vom 23.01.2014).

Weitere retrospektive Studien (z. B. Buxmann u. a. aus dem Jahr 2011) und Fallberichte bestätigen dies (vgl. hierzu MDK-Gutachten vom 23.01.2014). Die in Relation zur notstandsähnlichen Situation der Klägerin erforderliche Heilungsaussicht wird auch nicht durch die Studie von Revello u. a. aus dem Jahre 2014 widerlegt (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1310214>; zuletzt recherchiert am 03.01.2017). 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 in 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 Cytotect-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.

Diesen Hinweisen auf eine nicht ganz fern liegende Heilungsaussicht stehen nach der Auffassung der Kammer geringfügige Risiken gegenüber. Nach den offiziellen Gebrauchsinformationen ist die Unbedenklichkeit des Arzneimittels Cytotect bei der Anwendung während der Schwangerschaft nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht worden, daher sollte es bei Schwangeren und stillenden Müttern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Die lange klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lasse erkennen, dass keine schädlichen Auswirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten seien (<https://portal.dimdi.de/amispb/doc/pei/Web/2602087-palde-20130401.pdf>; zuletzt recherchiert am 03.01.2017). Die in dem Gutachten des MDK vom 27.01.2014 erwähnten Nebenwirkungen, insbesondere Letalität des Fötus, werden in diesen Informationen nicht genannt.

Neben dem erforderlichen Primäranspruch sind auch die weiteren Erstattungs Voraussetzungen gegeben. Hinsichtlich der ersten Verordnung von Cytotect am 17.01.2013 hat unter Berücksichtigung des Vorgenannten eine besondere medizinische Dringlichkeit bestanden, die es nicht erlaubt hat, vorher die ablehnende Entscheidung der Krankenkasse einzuholen. Bezüglich der zweiten Verordnung am 06.02.2013 liegt eine Leistungsablehnung zu Unrecht vor, weil die beklagte Krankenkasse die Selbstbeschaffung durch die Ablehnung verursacht hat, der Ablehnungsbescheid vom 29.01.2013 war im Zeitpunkt dieser Selbstbeschaffung bereits erlassen.

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

Die Berufung gegen dieses Urteil ist nach [§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG](#) zulässig.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2018-11-29