

S 34 KR 17/09 ER

Land
Hamburg
Sozialgericht
SG Hamburg (HAM)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
34
1. Instanz
SG Hamburg (HAM)
Aktenzeichen
S 34 KR 17/09 ER
Datum
02.02.2009
2. Instanz
LSG Hamburg
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, vorläufig bis zum 31.1.2010 die Kosten für die beantragte intravenöse Immunglobulingabe zu übernehmen. Die Antragsgegnerin trägt die notwendigen außergerichtlichen Kosten des Antragstellers

Gründe:

Der Antrag ist zulässig und begründet.

Gem. [§ 86 b Abs. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts der Antragstellerin vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Einstweilige Anordnungen sind auch zulässig zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Erforderlich ist danach zum einen das Vorliegen eines Anordnungsgrundes, d. h. die Notwendigkeit einer Eilentscheidung und zum anderen ein Anordnungsanspruch.

Nach der innerhalb eines Eilverfahrens gebotenen summarischen Prüfung hat der Antragsteller einen Anordnungsanspruch glaubhaft gemacht. Die Antragsgegnerin ist deshalb vorläufig verpflichtet, die Kosten für die beantragte intravenöse Gabe von Immunglobulinen zu übernehmen.

Gemäß [§§ 27 Abs. 1 Nr. 3](#) i.V.m. [§ 31](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V) haben Versicherte grundsätzlich Anspruch auf Krankenbehandlung in Form der Versorgung mit Arzneimitteln, wenn diese notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.

Dieser Anspruch unterliegt jedoch den Einschränkungen aus [§ 2 Abs. 1 S. 3](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#). Er besteht nur für solche Pharmakotherapien, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Diese Anforderungen sind nach der ständigen Rechtsprechung des BSG nicht erfüllt, wenn das verabreichte Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedarf, aber nicht zugelassen ist (BSG 19.3.2002 a.a.O., m.w.N.). Ebenso kann ein Arzneimittel 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 (BSG a.a.O. mit ausführlicher Begründung). Eine zulassungsüberschreitende Anwendung (sog. Off-Label-Use) liegt hier vor, da für die beantragte intravenöse Gabe Immunglobulingabe (ivIG) mit Kiovig keine arzneimittelrechtliche Zulassung bei einer chronisch - inflammatorischen demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP) vorliegt.

Der Ausschluss eines Off-Label-Gebrauchs von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung gilt nach der Rechtsprechung des BSG (a.a.O.) allerdings nicht ausnahmslos, wenn es sich um unverzichtbare und erwiesenermaßen wirksame Therapien handelt. Wegen des dargestellten Vorrangs des Arzneimittelrechts muss ein Off-Label-Use zu Lasten der Krankenversicherung aber auf Fälle beschränkt bleiben, 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, (2) keine andere Therapie verfügbar ist und (3) aufgrund 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 bei vertretbaren Risiken belegen oder wenn 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.

Ob die unter Ziffer (3) dargelegten Voraussetzungen erfüllt sind, kann dahingestellt bleiben, denn aufgrund des individuellen Krankheitsverlaufs ist eine erweiternde verfassungskonforme Auslegung beim Vorliegen einer notstandsähnlichen Situation geboten, bei der deutlich geringere Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis zu stellen sind.

Eine erweiternde Auslegung ergibt sich aus den vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Grundsätzen zu der Kostenübernahme von nicht zugelassenen Behandlungsmethoden.

Das Bundesverfassungsgericht hat entschieden, dass die Auslegung des Bundessozialgerichts für die an einen Systemmangel als Ausnahme bei außervertraglichen Behandlungsmethoden zu stellenden Anforderungen zumindest bei lebensbedrohlichen Erkrankungen grundgesetzwidrig ist (BVerfG vom 6.12.2005 – [1 BvR 347/98](#)). Es ist mit [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz nicht zu vereinbaren, im Falle einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, den Versicherten von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode auszuschließen. Voraussetzung ist dann lediglich, dass die Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. Ob und aus welchem Grunde sich der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen mit der Therapie befasst hat, ist in der Fallkonstellation einer lebensbedrohlichen Erkrankung ohne Behandlungsalternative nach der Entscheidung des BVerfG nicht von Bedeutung. Vielmehr ist für den konkreten Einzelfall zu ermitteln, ob sich 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 spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf ergeben.

Diese verfassungskonforme Auslegung betrifft nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts auch den sog. Off-Label-Use (BSG v. 4. April 2006 – [B 1 KR 7/05 R](#); BSG vom 14.12.2006 – [B 1 KR 12/06 R](#), SozR 4 – 2500 § 31 Nr. 8; BSG vom 27.3.2007 – [B 1 KR 17/06 R](#)). Es muss dabei mehr als eine schwerwiegende Erkrankung vorliegen. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubareren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Weiter kann ähnliches für den ggf. gleichzustellenden, akut drohenden und nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten (BSG vom 27.3.2007 – [B 1 KR 17/06 R](#)).

So liegt es hier. Ohne die beantragte Behandlung droht der unmittelbare und irreversible Verlust wesentlicher und zentraler Körperfunktionen. Es ist daher gerechtfertigt, die Erkrankung im Sinne der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts mit einer regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung gleichzustellen.

Der Antragsteller leidet an einer chronisch - inflammatorischen demyelinisierenden Polyradikuloneuropathie (CIDP). Die Zweifel des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen Berlin – Brandenburg (MDK) im Gutachten vom 12.11.2008 an der Diagnose einer CIDP sind durch die ausführliche Stellungnahme der Neurologischen Poliklinik des UK-1 vom 15.12.2008 widerlegt. Es heißt dort, dass die Diagnose gesichert sei, die festgestellten Befunde seien typisch und alle relevanten Differentialdiagnosen ausgeschlossen.

Der behandelnde Neurologe Dr. W. hat mit Schreiben vom 21.1.2009 dargelegt, dass im Fall einer Unterbrechung der Therapie eine rasch zunehmende Lähmung der Extremitäten drohe mit daraus resultierender Gangstörung bis hin zu einer rasch einsetzenden Immobilität. In der Stellungnahme des UK-1 vom 26.1.2009 ist ausgeführt worden, dass ein Abbruch der Therapie mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit kurzfristig zu einer deutlichen Abnahme der Kraft führen würde und eine Zunahme der funktionalen Behinderung zu erwarten sei. Mit hoher Wahrscheinlichkeit sei von einer Zunahme der bleibenden Nervenschäden (sekundäre axonale Schädigung) auszugehen. Es drohe akut eine Zunahme der Gangstörung bis hin zur Gangunfähigkeit.

Es droht somit unmittelbar und akut ein Verlust der Gangfähigkeit mit einsetzender Immobilität. Die Nervenschädigungen können dabei irreversibel sein. Bei der Fähigkeit zu Gehen handelt es sich um eine zentrale Körperfunktion. Deshalb ist davon auszugehen, dass mit der erforderlichen Wahrscheinlichkeit der Verlust einer herausgehobenen Körperfunktion bevorstehe.

Die Erkrankung des Antragstellers kann nicht mit einer chronisch progredient verlaufenden multiplen Sklerose (MS) verglichen werden, bei der das Bundessozialgericht aufgrund der Krankheitsdauer und der schleichenden Verlaufsform eine verfassungskonforme erweiternde Auslegung der Kriterien für einen Off-Label-Use abgelehnt hat (BSG vom 27.03.2007 – [B 1 KR 17/06 R](#)). Sowohl Dr. W. als auch die behandelnden Ärzte der Klinik und Poliklinik für Neurologie des UK-1 haben ausgeführt, dass eine Vergleichbarkeit nicht vorliege. Bei der sekundär chronisch progredienten MS komme es zu einer therapeutisch kaum beeinflussbaren langsamen weiteren Zunahme der Behinderung, wohingegen durch die ivIG es nachweislich zu einer Verminderung akuter Funktionsstörungen und der Abwendung bleibender Schäden komme (Schreiben des UK-1 vom 26.1.2009). Nach Auffassung des Neurologen Dr. W. ist die zu erwartende Verschlechterung bei der Erkrankung des Antragstellers wesentlich schneller und dramatischer als es bei einer sekundär chronischen MS der Fall wäre.

Auch die ausführliche Beschreibung des Krankheitsverlaufs durch den Antragsteller in der eidesstattlichen Versicherung vom 23. 12. 2008 spricht für massive Schäden und Einschränkungen, die bei einem Abbruch der Therapie eintreten können.

Auch aus den Gutachten des MDK ist ersichtlich, dass ein gravierender Krankheitsverlauf und damit einhergehende schwerwiegende Funktionsstörungen möglich sind. Zwar wird die Erkrankung grundsätzlich nicht für akut lebensbedrohlich gehalten, jedoch heißt es unter Punkt 5) der Extraktion und Bewertung der Studie von Hughes 2008 der SEG 6 "Arzneimittelversorgung der MDK Gemeinschaft", dass die im

Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005 genannten Kriterien, nämlich akute Lebensbedrohlichkeit und der irreversible Verlust zentraler Funktionen im Einzelfall geprüft werden sollten. Die vom MDK vorgenommene Einzelfallprüfung blieb letztendlich ohne Ergebnis. Die Gutachterin Dr. S. vertrat die Auffassung, dass der medizinische Sachverhalt und insbesondere die bislang durchgeführten Therapien noch nicht ausreichend dargelegt worden seien (Gutachten vom 12.11.2008). Sie hat daher einen Fragekatalog entworfen und offen gelassen, ob die vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Kriterien vorliegen. Das UK-1 hat auf das MDK Gutachten reagiert und die aufgeworfenen Fragen in dem Schreiben vom 15.12.2008 ausführlich beantwortet. Leider hat es die Antragsgegnerin unterlassen, den Sachverhalt aufzuklären und eine weitere Stellungnahme des MDK einzuholen. Wegen der hohen Eilbedürftigkeit kann dies in dem vorliegenden Eilverfahren nicht mehr nachgeholt werden.

Es ist keine andere zugelassene und vergleichbare Therapie vorhanden. Die behandelnden Ärzte haben dargelegt, dass alle anderen zugelassen Therapien (Steroide, Azathioprin) und nicht zugelassen Therapien (Cyclosporin A) erfolglos zur Anwendung gekommen seien. Der Antragsteller kann auch nicht auf die Plasmapherese (Blutwäsche) verwiesen werden. Es handelt sich um einen anderen, nicht vergleichbaren Therapieansatz mit einer größeren Gefährdung.

Wie aus der Stellungnahme des UK-1 vom 26.1.2009 hervorgeht (Dr. W. verneint Therapiealternativen) ist aufgrund der wiederholten Anlage eines großen Hohlvenenkatheters und der resultierenden Immunsuppression (Unterdrückung eines immunologischen Prozesses) bei der Blutwäsche eine Dauertherapie nicht möglich. Es handele sich nicht um eine Erhaltungstherapie, sondern um eine Akutintervention bei schwerster Exazerbation (Verschlimmerung – vgl. Stellungnahme vom 15.12.2008). Damit ergibt sich ein anderes Einsatzgebiet, nämlich in der Akutsituation eines bereits aufgetretenen Krankheitsschubes. Die ivIG soll dagegen verhindern, dass es überhaupt erst zu einer massiven und beeinträchtigenden Verlaufsform mit einem möglichen Verlust von Körperfunktionen kommt. Nach Auffassung des Gerichts kann es einem Versicherten in einer solchen Situation nicht zugemutet werden, auf den Eintritt eines derartigen Krankheitsereignisses zu warten, um dann eine zugelassene Therapie in Ansatz zu bringen, deren Erfolg ebenfalls nicht sicher prognostiziert werden kann. Die Gefahr, dass irreversible Schäden auftreten, liegt auf der Hand und das Risiko ist dem Betroffenen nicht zuzumuten. In einer solchen Fallgestaltung drohen dem Versicherten gerade durch die Anwendung eines zugelassen Verfahrens Gesundheitsgefahren, die – jedenfalls nach dem bisherigen Sachstand und den vorliegenden medizinischen Erkenntnissen – durch den Off-Label-Use der ivIG gerade vermieden werden können. Der vom Bundessozialgericht in diesen Fallgestaltungen immer wieder hervorgehobene Schutz des Versicherten vor unkalkulierbaren Gesundheitsgefahren im zulassungsüberschreitenden Gebrauch von Arzneimitteln (BSG vom 27.03.2007 – [B 1 KR 17/06 R](#) mit weiteren Nachweisen), führt deshalb vorliegend gerade zu einer Anwendung der begehrten Therapie. Das wird besonders deutlich, wenn man berücksichtigt, dass der Antragsteller erfolgreich seit über drei Jahren mit der ivIG behandelt wird.

Der erforderliche Wirksamkeitsnachweis liegt vor. Notwendig ist lediglich eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Nach der Auswertung der SEG 6 des MDK vom September 2008 kann hiervon ohne weiteres ausgegangen werden, denn es liegen kontrollierte klinische Prüfungen vor, deren Ergebnisse bislang nur eingeschränkt verwertbar sind. Lediglich eine valide Datenlage für die Langzeittherapie von ivIG bei der CIDP liege noch nicht vor. Damit gibt es wesentlich mehr belegbare Erkenntnisse, insbesondere durch die aktuelle Studie von Hughes 2008, als eine auf Indizien gestützte Aussicht auf Heilung bzw. spürbar positive Auswirkung auf den Heilungsverlauf.

Die Kosten für die IvIG sind nach alledem vorläufig weiterhin von der Antragsgegnerin zu tragen. Ein Verweis auf eine stationäre Verabreichung ist nicht statthaft, da die Voraussetzungen für einen stationären Krankenhausaufenthalt nicht gegeben sind. Die Begrenzung von einem Jahr ist erforderlich, um eine Evaluierung der Behandlung sicherzustellen (vgl. Schreiben vom 15.12.2008 des UK-1). In dieser Zeit kann auch eine weitere Klärung des MDK unter Berücksichtigung sämtlicher Unterlagen und Arztbriefe (besonders der Stellungnahme vom 15.12.2008) zu der Fragestellung, ob die Voraussetzungen für eine Behandlung nach den vom Bundesverfassungsgericht dargelegten Kriterien vorliegen, erfolgen.

Die gebotene Interessenabwägung kann nach dem derzeitigen Sachstand nur zu Gunsten des Antragstellers ausfallen. Durch einen Therapieabbruch drohen unmittelbar schwerwiegende körperliche Beeinträchtigungen. Es besteht ein hohes Eilbedürfnis für eine sofortige gerichtliche Entscheidung. Dem Antragsteller kann es nicht zugemutet werden, eine Entscheidung in Hauptsachverfahren abzuwarten.

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

Rechtskraft

Aus

Login

HAM

Saved

2009-04-07