

## L 9 KR 2/08

Land  
Berlin-Brandenburg  
Sozialgericht  
LSG Berlin-Brandenburg  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
9  
1. Instanz  
SG Berlin (BRB)  
Aktenzeichen  
S 84 KR 1415/02  
Datum  
13.12.2004  
2. Instanz  
LSG Berlin-Brandenburg  
Aktenzeichen  
L 9 KR 2/08  
Datum  
18.02.2010  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen

-  
Datum

-  
Kategorie  
Urteil

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 13. Dezember 2004 aufgehoben. Die Klage wird abgewiesen. Die Beklagte hat der Klägerin die Hälfte der außergerichtlichen Kosten des gesamten Verfahrens zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt die Versorgung mit dem zu den Immunglobulinen zählenden, intravenös (i.v.) zu verabreichenden Arzneimittel Octagam 10 g sowie Kostenerstattung.

Ausweislich der Fachinformation (Stand: Juli 2000) ist dieses Arzneimittel für folgende Anwendungsgebiete zugelassen: Substitutionstherapie bei primären und sekundären Antikörpermangelzuständen sowie zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen, die bei diesen Krankheiten auftreten. Zusätzlich werden Immunglobuline auch zur Modulation und Kontrolle der individuellen Immunantwort verabreicht, zum Beispiel bei ITP. 1. Primäre Antikörpermangelzustände: - Kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie - Variables Immundefektsyndrom - Schweres kombiniertes Immundefektsyndrom - Wiskott-Aldrich Syndrom 2. Idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP), insbesondere in akuten Fällen bei Kindern. 3. Sekundäre Immunmangelkrankheiten unter folgenden Bedingungen: - Chronisch-lymphatische Leukämie (CLL) - Multiples Myelom 4. Kongenitale HIV-Infektion bei Kindern mit rezidivierenden bakteriellen Infekten 5. Kawasaki-Syndrom (in Verbindung mit einer Acetylsalicylsäure-Therapie) 6. Allogene Knochenmarkstransplantation 7. Guillain-Barré-Syndrom

Die seit April 2008 maßgebliche Fachinformation (zugänglich unter <https://portal.dimdi.de/amispb/doc/pei/Web/2604148-spcde-20080401.pdf>) weicht hiervon in einzelnen, für den vorliegenden Rechtsstreit unerheblichen Formulierungen ab.

Die 1962 geborene Klägerin leidet seit 1986 an einer schubförmig verlaufenden Form der Multiplen Sklerose (MS), chronischer, schubförmig verlaufender Polyarthritiden mit Destruktion diverser großer und kleiner Gelenke, sowie einem Impingement-Syndrom beidseits, ferner an schweren rezidivierenden depressiven Episoden mit Borderline-Tendenz und Suizidversuch sowie dem Verdacht auf Neurodermitis. Auf Grund der Polyarthritiden wurden ihr im Jahre 2000 beidseitig Hüfttotalendoprothesen implantiert.

Zur Behandlung der MS erhielt die Klägerin von April 1996 bis Oktober 1999 Glatimeracetat (Handelsname: Copaxone), was zu einer weiteren Verschlechterung des Gesundheitszustandes mit mehreren Schüben führte. Die Behandlung mit dem Wirkstoff Mitoxantron ab Dezember 1999 musste im Mai 2000 wegen Makrohämaturie bei Endometriose abgebrochen werden. Wegen chronischer Polyarthritiden und Depressionen kommt der Einsatz von Interferon nicht in Betracht. Seit Juli 2000 wird der Klägerin intravenös Octagam 10 g ärztlich verabreicht. Unter der Behandlung mit Octagam traten nur selten - nach den Angaben der Klägerin in der mündlichen Verhandlung vom 18. Februar 2010 ungefähr ein Mal jährlich - MS-Schübe auf. Eine Cortisonstoßtherapie war nicht mehr erforderlich. Ab August 2001 trug die Klägerin hierfür die Kosten, die sie durch zahlreiche Rechnungen diverser Apotheken bzw. der Fa. Octapharma Vertrieb von Plasmaderivaten GmbH aus dem Zeitraum 15. August 2001 bis 27. Juni 2003 belegt.

Den Antrag der Klägerin vom 24. August 2001 auf Kostenübernahme für das Arzneimittel Octagam 10 g lehnte die Beklagte mit Schreiben vom 14. September 2001, mit dem Bescheid vom 02. Januar 2002 und Widerspruchsbescheid vom 11. Juli 2002 ab. Das Sozialgericht hat während des Klageverfahrens Befundberichte von Dr. H vom 02. April 2003, des die Klägerin behandelnden Arztes für Neurologie B vom 05. Mai 2003 sowie das am 30. März 2004 dem Sozialgericht übersandte, undatierte Sachverständigengutachten des Facharztes für Neurologie

Dr. S L einschließlich dessen ergänzender Stellungnahme vom 20. September 2004 veranlasst, wegen deren Inhalt wird auf Blatt 52, 63 sowie 118 bis 128 und 181 bis 183 der Gerichtsakte verwiesen. Die Beklagte hat die von Dr. L G vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Westfalen-Lippe im Oktober 2003 verfasste Stellungnahme zum "Einsatz von Immunglobulin bei Multipler Sklerose" in den Rechtsstreit eingeführt; wegen dessen Inhalt wird auf Blatt 134 bis 168 der Gerichtsakte verwiesen.

Mit Urteil vom 13. Dezember 2004 verurteilte das Sozialgericht entsprechend dem in der mündlichen Verhandlung gestellten klägerischen Antrag, der sich bezüglich der Kostenerstattung auf die durch Verordnungen von Herrn B veranlassten Kosten beschränkte, die Beklagte unter Aufhebung der Bescheide vom 14. September 2001, 02. Januar 2002 und 11. Juli 2002 zur Zahlung von 5.312,68 Euro. Darüber hinaus hat es die Verpflichtung der Beklagten festgestellt, "in der Zukunft bei Vorlage einer entsprechenden vertragsärztlichen Verordnung die Kosten für die Versorgung der Klägerin mit Immunglobulinen zu übernehmen." Zur Begründung hat das Sozialgericht ausgeführt, die Klägerin habe Anspruch darauf, durch die Beklagte mit dem Arzneimittel Octagam auf der Grundlage der Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG vom 19. März 2002, Az.: [B 1 KR 37/00](#)) versorgt zu werden. Bei der MS handele es sich um eine schwerwiegende Krankheit, da sie erhebliche Behinderungen für die Betroffenen mit sich bringe. Eine andere Therapie sei für die Klägerin auch nicht verfügbar. Ein Wirksamkeitsnachweis für den Einsatz von Octagam bei MS liege vor, da es einen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhenden Konsens der beteiligten Fachkreise gebe, wie dem Sachverständigengutachten von Dr. L zu entnehmen sei. Dieser habe über offene Studien und Doppelblindstudien referiert, aus denen sich Hinweise auf die Wirksamkeit von Immunglobulin ergäben hätten. Die Beklagte habe die Studien und ihre positiven Aussagen nicht in Abrede gestellt, halte aber die Ergebnisse für nicht genügend gesichert, weil die Studien methodisch angreifbar seien. Dies ändere jedoch nichts daran, dass Studien mit positiven Ergebnissen vorlägen. Soweit sich die Wirkungslosigkeit der Gabe von Immunglobulin herausgestellt habe, habe dies die Anwendung bei der chronisch progredienten Form der MS betroffen. Die Kammer halte es auch für nachvollziehbar, dass der Sachverständige aus den entsprechenden Therapieempfehlungen der MS-Therapie-Konsensusgruppe und den Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Neurologie einen Konsens der beteiligten Fachkreise ableite, wonach Immunglobulin zur Therapie der Schubartigen Form der MS einzusetzen sei, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestünden. Welche Stimmen innerhalb der medizinischen Fachwelt erheblich seien, sei eine Frage, die in die Kompetenz des Sachverständigen gehöre. Soweit die Beklagte darauf verweise, dass es keinen internationalen Konsens über den Einsatz von Immunglobulin gäbe, weil die US-amerikanische Neurologen-Gesellschaft insoweit nur eine C-Empfehlung ausgesprochen habe, verkenne sie, dass auch eine nur eingeschränkte Empfehlung immer noch eine Empfehlung sei und insoweit kein Gegensatz zu der in Deutschland herrschenden Auffassung bestehe. Im Übrigen sei darauf hinzuweisen, dass eine Zulassung als Arzneimittel entweder deutschlandweit oder für den Rechtsraum der EG erfolgen würde.

Gegen dieses ihr am 15. Februar 2005 zugestellte Urteil richtet sich die Berufung der Beklagten vom 07. März 2005, zu deren Begründung sie vorbringt: Der Sachverständige könne keinesfalls als neutral angesehen werden, da seine Zusammenfassung im September-Gutachten nicht seinem Auftrag entspreche. Das Sozialgericht habe offensichtlich nicht die auf den vorliegenden Einzelfall bezogenen Ausführungen des MDK Berlin-Brandenburg e. V. - Referat NUB/Arzneimittel - vom 30. November 2004 beachtet. Die Gutachterin Dr. S habe sich darin detailliert mit den Hinweisen des Sachverständigen Dr. L auseinandergesetzt und dessen Schlussfolgerung nachvollziehbar in Zweifel gezogen. Auch aus einem Gutachten des MDK Nordrhein vom 21. Februar 2005 ergäben sich weitere Hinweise für die Auslegung des Begriffes "wissenschaftlicher Konsens", auch wenn es zu einem anderen Sachverhalt erstellt worden sei.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 13. Dezember 2004 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verteidigt das angegriffene Urteil. Im Berufungsverfahren begehre sie allerdings nur noch die Erstattung von Kosten i.H.v. 5.312,68 EUR sowie die Verpflichtung der Beklagten zur Übernahme der Kosten für Octagam 10 g für die Zukunft.

Mit Beschluss vom 10. Januar 2007 hat der - damals zuständige - 31. Senat des Landessozialgerichts (LSG) Berlin-Brandenburg die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, vorläufig, längstens jedoch bis zum rechtskräftigen Abschluss des Hauptsacheverfahrens, die Kosten der Versorgung der Antragstellerin mit dem Medikament Octagam auf ärztliche Verordnung alle vier Wochen zu übernehmen.

Im Rahmen des Eilverfahrens hat die Beklagte eine aktualisierte Fassung (Stand: Dezember 2005) des o.g., nunmehr von der Sozialmedizinischen Expertengruppe 6 "Arzneimittelversorgung" der MDK-Gemeinschaft herausgegebenen MDK-Gutachtens vom Oktober 2003 zum Einsatz von Immunglobulinen bei schubförmig verlaufender MS übersandt.

In der mündlichen Verhandlung vom 18. Februar 2010 haben die Beteiligten den Rechtsstreit in der Hauptsache insoweit für erledigt erklärt, als die Beklagte die aufgrund des o.g. Urteils des Sozialgerichts Berlin und des o.g. Beschlusses des 31. Senats des LSG Berlin-Brandenburg bis zum Tag der mündlichen Verhandlung entstandenen Kosten für erbrachte Leistungen für die Beschaffung des streitigen Arzneimittels nicht von der Klägerin zurückverlangt.

Wegen des Ergebnisses der Beweisaufnahme, wegen des Sach- und Streitstandes im Einzelnen sowie wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakte sowie die beigezogene Verwaltungsakte, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung war, verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung ist zulässig und begründet. Zu Unrecht hat das Sozialgericht der Klage stattgegeben. Die angegriffenen Bescheide sind im Ergebnis rechtmäßig, da der Klägerin kein Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Octagam 10 g und demzufolge auch kein diesbezüglicher Kostenerstattungsanspruch zusteht.

1) Gemäß [§§ 27 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 3, 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte u.a. Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch des Versicherten unterliegt dabei allerdings den sich aus [§ 2 Abs. 1](#) und 12 Abs. 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Danach umfasst er nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Bezogen auf die Arzneimitteltherapie bedeutet dies, dass es zu Qualität und Wirkungsweise eines Arzneimittels zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen in dem Sinne geben muss, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist. Es fehlt deshalb an der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie, wenn das verwendete Mittel nach den Regelungen des Arzneimittelrechts einer Zulassung bedarf und diese Zulassung nicht erteilt worden ist ([BSGE 93, 1](#) mit Nachweisen zur st. Rspr.).

Das der Klägerin verordnete Immunglobulin ist als Serum Fertigarzneimittel im Sinne von [§ 2 Abs. 1, § 4 Abs. 1](#) und 3 Arzneimittelgesetz (AMG). Als solches hat es eine Zulassung gemäß [§ 21 Abs. 1 AMG](#). Die streitgegenständlichen Verordnungen bewegten sich jedoch außerhalb der von der Zulassung umfassten Anwendungsgebiete. Denn bei der Klägerin wurden keine der o.g. arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikationen festgestellt.

a) Ein Anspruch der Klägerin auf Versorgung mit dem Arzneimittel Octagam 10 g ergibt sich nicht aus [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) i.V.m. § 30 der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) erlassenen Arzneimittel-Richtlinien (AMRL). Danach ist die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. off-label-use) zulässig, wenn 1. die Expertengruppen nach [§ 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgeben haben und 2. der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage VI Teil A). Nach [§ 35 b Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) - diese Vorschrift ist zum 01. Januar 2004 in Kraft getreten - beruft das Bundesministerium für Gesundheit Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem AMG nicht zugelassen sind. Die Bewertungen werden dem GBA als Empfehlung zur Beschlussfassung nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) zugeleitet ([§ 35 Abs. 3 Satz 2](#) i.V.m. Abs. 2 Satz 1 SGB V). In der Anlage VI der AMRL wird das Arzneimittel Octagam 10 g (oder ein anderes immunglobulinhaltiges Arzneimittel) zur Behandlung der MS nicht erwähnt. Die Expertengruppe beim BfArM hat bisher auch keine Bewertungen vorgenommen, die sie als Empfehlung dem GBA übergeben hat (vgl. [www.bfarm.de/clin/029/nn\\_1199648/DE/Arzneimittel/3\\_nachDerZulassung/offLabel/Neurologie-Psychiatrie/Bewertungen\\_Neuro.html](http://www.bfarm.de/clin/029/nn_1199648/DE/Arzneimittel/3_nachDerZulassung/offLabel/Neurologie-Psychiatrie/Bewertungen_Neuro.html); recherchiert am 12. Februar 2010). Gegenwärtig steht nach Abschluss der Kommentierungsphase die Verabschiedung der Bewertung an, ohne dass deren voraussichtliches Ergebnis bekannt wäre (vgl. [www.bfarm.de/clin/012/nn\\_1199628/DE/Arzneimittel/3\\_nachDerZulassung/offLabel/Neurologie-Psychiatrie/sachstand-aa-neuro.html](http://www.bfarm.de/clin/012/nn_1199628/DE/Arzneimittel/3_nachDerZulassung/offLabel/Neurologie-Psychiatrie/sachstand-aa-neuro.html); recherchiert am 12. Februar 2010).

Selbst wenn eine befürwortende Bewertung der Expertengruppe vorläge, entstünde ein auf § 30 AMRL gestützter Anspruch der Klägerin erst nach entsprechender Beschlussfassung seitens des GBA und dem In-Kraft-Treten der geänderten AMRL. Ob und inwieweit ein Anspruch auf eine Versorgung besteht, falls der GBA rechtsfehlerhaft eine entsprechende Empfehlung nicht ausspricht, kann an dieser Stelle offen bleiben.

b) Nach der ständigen Rechtsprechung des BSG (seit dem Urteil vom 19. März 2002, [BSGE 89, 184](#)) ist jenseits von [§ 35 b SGB V](#) ein off-label-use im Rahmen der GKV zulässig, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, keine andere Therapie verfügbar ist, und auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Zweifellos handelt(e) es sich bei der Klägerin - nicht zuletzt wegen der gravierenden Komorbiditäten - um eine schwerwiegende Erkrankung. Es kann dahinstehen, ob und inwieweit in diesem Krankheitsstadium eine andere Therapie zur Verfügung stand. Jedenfalls fehlt es an dem Nachweis, dass nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die begründete Aussicht bestand, dass mit der Verabreichung von Immunglobulin ein Behandlungserfolg hätte erzielt werden können. Hierfür müssten Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten ließen, dass das bzw. die Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden könnten. 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 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 nachprüfbare Aussagen zulassen und deshalb in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSG a.a.O.).

Diese Voraussetzungen lagen und liegen bezüglich der Verordnung von Immunglobulinen für die Behandlung der (schubförmig verlaufenden) MS bis heute nicht vor (BSG, Urteile vom 28. Februar 2008, Az.: [B 1 KR 15/07 R](#), und vom 27. März 2007, Az.: [B 1 KR 17/06 R](#); Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urteil vom 8. Februar 2008, Az.: [L 4 KR 2153/06](#); Landessozialgericht Berlin, Urteil vom 2. April 2003, Az.: [L 9 KR 70/00](#), veröffentlicht jeweils in Juris). Das Bundessozialgericht hat im Urteil vom 19. März 2002 ([a.a.O.](#)) darauf abgestellt, dass nach den vom zuständigen Paul-Ehrlich-Institut veröffentlichten Ergebnissen eines internationalen Symposiums im November 2001 für die primär chronisch-progrediente und die sekundär-progressive Multiple Sklerose kein wissenschaftlicher Konsens über den Nutzen einer Behandlung mit Immunglobulinen bestand. Daran hat sich im Ergebnis bis heute nichts geändert. In seiner Entscheidung vom 28. Februar 2008 hat das BSG festgestellt, dass es an der erforderlichen Zulassungsreife der MS-Therapie mit dem Immunglobulin Venimmun fehle. Zu einer abgeschlossenen, veröffentlichten Studie der Phase III zu Venimmun ist es danach nicht gekommen. Dass für das Immunglobulin Octagam 10 g etwas anderes gilt, ist weder ersichtlich noch vorgetragen. Die Sozialmedizinische Expertengruppe 6 "Arzneimittelversorgung" der MDK-Gemeinschaft berichtet im o.g. Gutachten zum Einsatz von Immunglobulinen bei MS damit übereinstimmend, dass die Zulassung von Immunglobulinen zur Behandlung von MS bei den zuständigen deutschen oder europäischen Stellen (Paul-Ehrlich-Institut und Europäische Arzneimittelagentur) nicht beantragt worden sei. Die einzige veröffentlichte Phase III-Studie aus dem Jahre 1997 von Fazekas könne wegen methodischer Mängel nicht als ausreichender Wirksamkeitsnachweis angesehen werden. Weitere randomisierte, placebokontrollierte Studien seien bisher nicht publiziert.

Nach einer zuletzt am 2. Juni 2008 aktualisierten Veröffentlichung des PEI ([http://www.pei.de/clin/092/nn\\_154580/DE/infos/fachkreise/am-infos-ablage/infos/2005-10-21-ms-ig.html?nn=true](http://www.pei.de/clin/092/nn_154580/DE/infos/fachkreise/am-infos-ablage/infos/2005-10-21-ms-ig.html?nn=true); recherchiert am 11. Februar 2010) kann die Wirkung intravenös zu verabreichender

Immunglobuline bei schubförmiger MS derzeit weder bestätigt noch widerlegt werden. Es gibt allerdings nach der Datenlage Hinweise auf eine mögliche Wirksamkeit von Immunglobulinen zur Behandlung der schubförmig verlaufende MS, jedoch fehlt bisher eine kontrollierte, adäquat durchgeführte Phase III-Studie, auf die die begründete Aussicht auf einen wirksamen Einsatz dieser Medikamentengruppe gestützt werden könnte. Allerdings entspricht die PRIVIG-Studie den Anforderungen einer Phase III-Studie. Ihre Ergebnisse liegen aber bislang nur als Abstract (Zusammenfassung) vor, ein ausführlicher Studienbericht wurde noch nicht veröffentlicht. Durch diese Studie wird aber die bereits früher bestehende Widersprüchlichkeit zum Einsatz von Immunglobulinen bei MS noch erhöht (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 4. Juni 2009, Az.: [L 24 KR 213/08](#), veröffentlicht in Juris). Es sind auch keine Forschungsergebnisse ersichtlich, die eine Zulassung des Präparats zur Behandlung der sekundärchronischen oder der schubförmigen MS erwarten ließen. Damit ist auszuschließen, dass derzeit außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens Erkenntnisse vorliegen, die denjenigen einer Phase III-Studie gleichstehen.

Diesem Ergebnis stehen das Gutachten des Sachverständigen Dr. Lütge und seine ergänzende Stellungnahme nicht entgegen. Die von ihm erwähnten doppelblind und placebo-kontrolliert durchgeführten Studien von Achiron und Soerensen genügen schon wegen zu geringer Teilnehmerzahl (40 bzw. 26) nicht den Anforderungen an eine Phase-III-Studie, welche regelmäßig mehr als 200 Patienten erfassen (BSG, Urteil vom 14. September 2006, Az.: [B 1 KR 14/06 R](#) - Cabaseril -, veröffentlicht in Juris, m.w.N.). Die Studie von Fazekas leidet an nicht unerheblichen methodischen Mängeln: so wurden weder der behandelnde Arzt verblindet noch die Erfassung der Nebenwirkungen. Ob und in welchem Umfang die Teilnehmer verblindet wurden, bleibt offen. Detaillierte Angaben, welches Immunglobulin-Präparat eingesetzt wurde, fehlen. Liegen demzufolge keine belastbaren veröffentlichten wissenschaftlichen Erkenntnisse vor, kommt es auf einen Konsens in den medizinischen Fachkreisen nicht mehr an.

c) Für die Zeit vor Erlass des Urteils des BSG vom 19. März 2002 (off-label-use) ergab sich die Leistungspflicht der Beklagten für die zulassungsüberschreitende Anwendung von Octagam 10 g und somit die Verordnungsfähigkeit dieses Arzneimittels auch nicht aus Vertrauensschutzgesichtspunkten. Soweit der 8. Senat des BSG in seinem Urteil vom 30. September 1999 ([BSGE 85, 36](#) - SKAT -) die Rechtsauffassung vertrat, bis zur Veröffentlichung seiner Entscheidung habe man wegen des Urteils des 1. Senats des BSG vom 5. Juli 1995 ([BSGE 76, 194](#) - Remedacen -) darauf vertrauen dürfen, dass auch indikationsfremde Arzneimittelverordnungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zulässig seien, teilt der Senat diesen Standpunkt nicht. In dem vom 1. Senat des BSG entschiedenen Fall machte eine heroinabhängige Versicherte einen Kostenerstattungsanspruch für selbstbeschaffte, ihr im Zeitraum Oktober 1989 bis April 1990 ärztliche verordnete Remedacen-Kapseln geltend. Fraglich war insbesondere, ob dieses Arzneimittel ungeachtet der in der Zulassung genannten Indikationen schon vor In-Kraft-Treten der Richtlinien des Bundesausschusses für Ärzte und Krankenkassen zur Methadon-Substitutionsbehandlung am 1. Oktober 1991 zur Drogensubstitution eingesetzt werden durfte. Zwar findet sich in der Entscheidung des 1. Senats die Formulierung, es spiele "rechtlich keine Rolle, dass Remedacen für die Anwendung bei akutem oder chronischem Reizhusten zugelassen worden ist und nicht als Substitutionsmittel bei Drogenabhängigkeit". Nicht zuletzt wegen der vom 1. Senat des BSG hierzu verfassten Leitsätze, welche nur die Themen "Drogensubstitution" und "neue Behandlungsmethoden" erwähnen, konnte dieser Entscheidung nach Auffassung des Senats jedoch nicht die allgemeine Aussage entnommen werden, die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln sei in jeder Hinsicht erlaubt. Denn der 1. Senat des BSG hat auch in diesem Fall die Leistungspflicht der Krankenkassen für eine Behandlungsmethode, die vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nicht empfohlen worden war, davon abhängig gemacht, dass sich die Wirksamkeit der neuen Behandlungsmethode aufgrund wissenschaftlich geführter Statistiken in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen nachweisen ließ und gegen die Qualität der Methode – auch unter Berücksichtigung eventueller Nebenwirkungen – keine durchgreifenden Bedenken bestanden (Leitsatz 2 der Entscheidung des 1. Senats). Der zulassungsüberschreitende Einsatz von Arzneimitteln war danach auch nach der Entscheidung des 1. Senats des BSG nicht einschränkungslos zulässig, sondern von Voraussetzungen abhängig, aus denen das BSG später die nunmehr maßgeblichen Voraussetzungen des off-label-use entwickelt hat und die diesen im Kern entsprechen.

2. Eine Leistungspflicht der Beklagten ergibt sich auch nicht aus Verfassungsrecht.

Aus [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip folgt regelmäßig kein verfassungsmäßiger Anspruch auf bestimmte Leistungen der Krankenbehandlung. Es bedarf allerdings einer besonderen Rechtfertigung, wenn dem Versicherten Leistungen für die Behandlung einer Krankheit und insbesondere einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung durch gesetzliche Bestimmungen oder durch deren fachgerichtliche Auslegung und Anwendung vorenthalten werden. Darüber hinaus sind auch die Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) zu beachten. Diese Grundsätze können in besonders gelagerten Fällen die Gerichte zu einer grundrechtsorientierten Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts verpflichten. Übernimmt der Staat mit dem System der gesetzlichen Krankenversicherung Verantwortung für Leben und körperliche Unversehrtheit der Versicherten, so gehört die Vorsorge in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung unter den genannten Voraussetzungen zum Kernbereich der Leistungspflicht und der von [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) geforderten Mindestversorgung ([BVerfGE 115, 25](#)). Zugleich ist es dem Gesetzgeber jedoch nicht verwehrt, zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse der Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methoden auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen. Konkret in Bezug auf Arzneimitteltherapien hat das BVerfG bereits früher auf das in [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) enthaltene Wirtschaftlichkeitsgebot hingewiesen, welches die finanziellen Grenzen markiert, die der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung von der Belastbarkeit der Beitragszahler und der Leistungsfähigkeit der Volkswirtschaft gezogen werden. Danach ist es von Verfassungs wegen nicht zu beanstanden, wenn die Frage nach der Wirtschaftlichkeit einer Leistung im Sinne von [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) mit den Anforderungen des Arzneimittelrechts verknüpft und deshalb verneint wird, weil das Arzneimittel nicht oder noch nicht zugelassen ist (BVerfG, [NJW 1997, 3085](#)). Denn das Arzneimittelrecht schließt neben der Unbedenklichkeit auch die Prüfung der Qualität und der Wirksamkeit des jeweiligen Arzneimittels mit ein ([§ 1 AMG](#)). Daher ist die Rechtsprechung des BSG zum off-label-use aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht zu beanstanden. Auch bei einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage – welche bei der Klägerin nach den dem Senat mitgeteilten Umständen weder gegenwärtig noch vor Aufnahme der Immunglobulin-Behandlung im Sommer 2000 vorlag – liegt somit kein Verfassungsverstoß vor, wenn die Leistungspflicht einer Krankenkasse im Rahmen der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels – wie hier – mit der Begründung verneint wird, nach den vorliegenden Erkenntnissen lägen keine wissenschaftlichen Forschungsergebnisse vor, aus denen sich hinreichende Erfolgsaussichten für den begehrten off-label-use ableiten ließen (BVerfG, Beschluss vom 30. Juni 2008, Az.: [1 BvR 1665/07](#), veröffentlicht in Juris, zum Einsatz eines

Immunglobulins bei schubförmig verlaufender MS).

3. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) und entspricht dem Ergebnis des Rechtsstreites. Der Senat hat hierbei berücksichtigt, dass die Klägerin nach dem Verzicht der Beklagten auf die Rückforderung der infolge des Urteils des Sozialgerichts und des Beschlusses des 31. Senat des LSG Berlin-Brandenburg entstandenen Kosten für einen mehrjährigen Zeitraum ihr Klageziel erreicht hat.

Die Revision ist nicht zuzulassen, weil Zulassungsgründe nach [§ 160 Abs. 2 SGG](#) nicht vorliegen.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2010-05-27