

---

## S 6 KR 114/02

### Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	-
Sozialgericht	Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	5
Kategorie	-
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

#### 1. Instanz

Aktenzeichen	S 6 KR 114/02
Datum	10.03.2003

#### 2. Instanz

Aktenzeichen	L 5 KR 84/03
Datum	12.02.2004

#### 3. Instanz

Datum	-
-------	---

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Aachen vom 10.03.2003 wird zurückgewiesen. Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt die Versorgung mit dem Immunglobulinpräparat "Sandoglobulin".

Die am 00.00.1952 geborene und bei der Beklagten krankenversicherte Klägerin leidet seit etwa 1980 an einer primär chronisch progredienten Multiplen Sklerose. Die Beklagte versorgte die Klägerin aufgrund des Urteils des Sozialgerichts Aachen vom 01.06.1999 (Az.: [S 13 KR 35/98](#)) mit intravenös zu verabreichenden Immunglobulinen (Gammaglobulinen) zunächst für ein Jahr. Durch Bescheid vom 19.10.2000 entschied die Beklagte, der Klägerin die Behandlung bis zum 31.12.2001 weiter zu gewähren.

Am 14.12.2001 beantragte die Klägerin bei der Beklagten die weitere Gewährung dieser Therapie. Dies verweigerte die Beklagte durch Bescheid vom 03.01.2002 unter Hinweis auf das Urteil des erkennenden Senats vom 08.08.2000 in einem

---

gleich gelagerten Fall (Az.: [L 5 KR 80/99](#)). Der dagegen am 14.01.2002 eingelegte Widerspruch blieb ebenso erfolglos (Widerspruchsbescheid vom 10.06.2002) wie das Begehren der Klägerin auf weitere Versorgung mit dem Immunglobulinpräparat im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes (ablehnender Beschluss des Sozialgerichts Aachen vom 21.05.2002, Az.: S 6 KR 67/02 ER, Senatsbeschluss vom 02.08.2002, Az.: L [5 B 44/02](#) KR ER).

Die Klägerin hat am 19.06.2002 Klage vor dem Sozialgericht Aachen erhoben. Zur Begründung hat sie vorgetragen: Die Voraussetzungen, die das Bundessozialgericht in der Entscheidung vom 19.03.2002, Az.: [B 1 KR 37/00 R](#), für die Versorgung mit Arzneimitteln außerhalb des jeweiligen Anwendungsbereichs, für das es zugelassen sei, aufgestellt habe, seien in ihrem Fall bezogen auf die Behandlung mit Sandoglobulin erfüllt: Bei ihr liege eine lebensbedrohliche Krankheit vor, für die es keine alternative Behandlungsmethode gebe. Auch habe sich die Behandlung mit Sandoglobulin bei ihr als wirksam erwiesen, denn unfreiwillige Auslassversuche (aufgrund der Weigerung der Beklagten, das Arzneimittel weiter zur Verfügung zu stellen) hätten zu wesentlichen und irreparablen Verschlechterungen ihres Gesundheitszustandes geführt.

Die Klägerin hat beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 03.01.2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 10.06.2002 zu verurteilen, ihr künftig das Immunglobulin "Sandoglobulin" zur Verfügung zu stellen.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hat die Auffassung vertreten, dass die Voraussetzungen für einen "off-label-use" des Medikaments Sandoglobulin auf der Grundlage der von der Klägerin zitierten Rechtsprechung des BSG nicht erfüllt seien.

Das Sozialgericht hat die Klage durch Urteil vom 10.03.2003 abgewiesen. Wegen der Begründung wird auf die Entscheidungsgründe Bezug genommen.

Gegen das ihr am 18.03.2003 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 10.04.2003 Berufung eingelegt.

Zur Begründung bringt sie vor: Entgegen der Auffassung des Sozialgerichts scheitere ihr Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Sandoglobulin nicht an der vom Bundessozialgericht aufgestellten Voraussetzung einer begründeten Aussicht auf einen Behandlungserfolg. Hier müsse ausreichend sein, dass die Therapie im Rahmen des off-label-use im konkreten Fall – wie bei ihr aufgrund der Ergebnisse des Aussetzens der Behandlung bewiesen – wirksam sei. Zu dieser Auslegung der Entscheidung des BSG vom 19.03.2002 müsse man insbesondere vor dem Hintergrund der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 22.11.2002 (Az.: [1 BvR 1586/02](#)) gelangen. Das Bundesverfassungsgericht habe hier

---

entschieden, dass bei der Prüfung, ob einem Krankenversicherten ein Anspruch auf Kostenübernahme für eine Arzneimitteltherapie zustehe, stets [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Grundgesetz](#) zu berücksichtigen sei. Dieses Grundrecht würde unzulässig verletzt, wenn eine Therapie bei im Einzelfall nachgewiesener Wirksamkeit aufgrund fehlender statistischer Nachweise nicht fortgesetzt werden könne.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Aachen vom 10.03.2003 zu ändern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 03.01.2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 10.06.2002 zu verurteilen, sie künftig mit dem Immunglobulinpräparat "Sandoglobulin" nach jeweiliger ärztlicher Verordnung zu versorgen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das erstinstanzliche Urteil für zutreffend.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird verwiesen auf den übrigen Inhalt der Streitakten sowie der Verwaltungsakten der Beklagten, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung der Klägerin ist nicht begründet. Das Sozialgericht hat die Klage zu Recht abgewiesen. Die Beklagte ist nicht verpflichtet, die Klägerin nach jeweiliger ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel Sandoglobulin zu versorgen.

Der sich aus [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#) und [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) ergebende Anspruch von Versicherten auf Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der Krankenbehandlung unterliegt – wie alle Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung – den aus [§ 2 Abs. 1 Satz 3](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) resultierenden Einschränkungen. Demgemäß besteht der Anspruch nur für solche Pharmakotherapien, die sich für die Behandlung der beim Versicherten vorliegenden Krankheiten als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (vergl. dazu BSG, Urteil vom 19.03.2002 [aaO](#) mit weiteren Hinweisen auf die Rechtsprechung des BSG). Diese Anforderungen sind dann nicht erfüllt, wenn das jeweilige Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedarf, aber nicht zugelassen ist, oder aber außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs eingesetzt werden soll ("off-label-use", vgl. BSG, Urteil vom 19.03.2002 [aaO](#)). Von diesem grundsätzlichen Verbot des "off-label-use" von Arzneimitteln im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung sind nach der Rechtsprechung des BSG [aaO](#), die der Senat nach eigener Prüfung für zutreffend hält, nur in eng umgrenzten Fällen Ausnahmen zuzulassen. Die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten

---

Anwendungsgebiet kommt danach 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) 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 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 aufgrund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Im Falle der Klägerin sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt. Es fehlen jedenfalls hinreichend gesicherte Erkenntnisse über die Wirksamkeit der Behandlung der bei der Klägerin vorliegenden primär chronischen progredienten Multiplen Sklerose mit dem Arzneimittel Sandoglobulin. Dies hat das BSG aaO in einem vergleichbaren Fall ausdrücklich festgestellt; neue, seit der Entscheidung des BSG gefertigte klinische Studien oder neu gewonnene medizinische Erkenntnisse, die zu dem vom BSG geforderten Konsens in Fachkreisen geführt hätten, liegen nicht vor. Es lassen sich deshalb keine nachprüfbar Aussagen über die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels Sandoglobulin in dem Anwendungsgebiet primär chronisch progrediente Multiple Sklerose treffen.

Entgegen der Auffassung der Klägerin ist dieser Nachweis auch nicht etwa deshalb als erbracht anzusehen, weil nach ihrem Vorbringen aufgrund der Anwendung des Arzneimittels und des anschließenden "unfreiwilligen" Absetzens die Wirksamkeit des Medikaments in ihrem Falle nachgewiesen wäre. Die von dem BSG aaO geforderten zuverlässigen wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen hinsichtlich Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet heben notwendigerweise auf einen objektiven, wissenschaftlich begründbaren Maßstab ab und schließen deshalb ausschließlich in einem Einzelfall gewonnene Erkenntnisse aus. Medizinisch-wissenschaftliche Aussagen lassen sich gerade zuverlässig erst dann treffen, wenn eine breit angelegte klinische Prüfung der Wirksamkeit in dem vom BSG beschriebenen Umfang durchgeführt worden ist. Auch bei unterstellter Besserung bzw. Stabilisierung des Gesundheitszustands der Klägerin unter der Therapie mit Sandoglobulin und Verschlechterung bei Absetzen des Medikaments lässt sich der Beweis der Wirksamkeit der Behandlung mit diesem Arzneimittel im wissenschaftlichen Sinne wie vom BSG aaO gefordert nicht führen.

Aus [Artikel 2 Grundgesetz \(GG\)](#) kann ein Anspruch auf Gewährung bestimmter Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht hergeleitet werden (vergl. BSG, Urteil vom 28.03.2000, SozR 3-2500 Nr. 14 unter Hinweis auf die

---

Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts). Zwar besteht die objektiv-rechtliche Pflicht des Staates, Leben und Gesundheit zu schützen. Diese Pflicht wird jedoch durch Bereitstellung von Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen, erfüllt (BSG aaO). An diesem Ergebnis ändert sich auch aufgrund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts ([1 BvR 1586/02](#)) nichts. In dieser Entscheidung, die im Eilverfahren ergangen ist, hat das Bundesverfassungsgericht die Bedeutung des Grundrechts aus [Art. 2 GG](#) im Rahmen der in Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes vorzunehmenden summarischen Prüfung betont. Im vorliegenden Fall steht dagegen fest, dass die Behandlung der bei der Klägerin vorliegenden Form der Multiplen Sklerose mit Sandoglobulin nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht.

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

Anlass, die Revision zuzulassen, hat nicht bestanden.

Erstellt am: 07.06.2005

Zuletzt verändert am: 07.06.2005