S 84 KR 3669/01

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Sozialgericht Berlin
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	84
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 84 KR 3669/01
Datum	09.04.2003

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

3. Instanz

Datum	-

Die Klage wird abgewiesen Die Beteiligten haben einander keine auÃ□ergerichtlichen Kosten zu erstatten.

Tatbestand:

Streitig ist ein Anspruch der KlÃ¤gerin auf Ã□bernahme der Kosten fÃ¼r das Arzneimittel Polyglobin.

Die KlÃ¤gerin ist Mutter von sechs Kindern und seit 1984 an schubfÃ¶rmiger Multipler Sklerose erkrankt. Im Wege einer Einzelfallentscheidung hatte die Beklagte fÃ¼r die Monate September bis Oktober 2001 die Kosten fÃ¼r das Arzneimittel Polyglobin Ã¼bernommen. Im Juni 2001 beantragte sie bei der Beklagten die KostenÃ¼bernahme fÃ¼r eine Behandlung mit Polyglobin Ã¼ber den 30. Oktober 2001 hinaus. Dabei legte sie eine privatÃ¤rztliche Verordnung ihres behandelnden Neurologen vor. Dieser begrÃ¼ndet die Notwendigkeit der Behandlung mit Polyglobin damit, dass die vorausgegangene Interferon-Behandlung wegen lebensbedrohlicher Nebenwirkungen abgebrochen werden musste. Seitdem die KlÃ¤gerin, beginnend am 22. Februar 2001 Immunglobuline und speziell Polyglobin â□□ zunÃ¤chst in Verbindung mit Azathioprin â□□ bekomme, sei eine

erstaunliche Besserung des Zustandes eingetreten.

Nachdem die Beklagte eine RÃ¼ckfrage beim Hersteller des Medikamentes durchgefÃ¼hrt hatte, lehnte sie eine weitere KostenÃ¼bernahme ab: es liege in dieser Indikation bisher keine arzneimittelrechtliche Zulassung vor, damit sei eine Verordnung zu Lasten der Beklagten ausgeschlossen. Nach Angabe des Hersteller seien fÃ¼r diese Indikation Studien zur klinischen PrÃ¼fung in der Phase II beendet, es liege aber noch keine Datenauswertung vor. Immunglobuline gehÃ¶rten damit â soweit es um die Behandlung der Multiplen Sklerose (MS) gehe â noch nicht zur gesicherten Standardtherapie.

Mit Widerspruch vom 08. Oktober 2001 begehrt die KlÃ¤gerin weiter eine KostenÃ¼bernahme und beruft sich darauf, dass diese Therapie nach den bisher angewandten bei ihr die einzig erfolgversprechende sei und die MS-Therapie mit Immunglobulinen mittlerweile als erfolgreich ausgewiesen sei. Im Hinblick darauf, dass beim Bundessozialgericht ein Verfahren anhÃ¤ngig sei, in dem es um die zulassungsfremde Anwendung von Immunglobulinen bei chronisch-progredienter MS gehe, mÃ¼sse eine KostenÃ¼bernahme bis zu einer Entscheidung des BSG durch die Beklagte erfolgen. SchlieÃlich kÃ¶nne eine zulassungsfremde Verordnung dann erfolgen, wenn im Einzelfall festgestellt worden sei, dass mit den zugelassenen PrÃ¤paraten keine effektive Behandlung mÃ¶glich sei, so dass die nichtzugelassene die einzig mÃ¶gliche Therapie darstelle.

Mit Widerspruchsbescheid vom 08. November 2001 hat die Beklagte den Antrag zurÃ¼ckgewiesen. Versicherte hÃ¤tten Anspruch auf alle nach dem Arzneimittelgesetz verkehrsfÃ¤higen Arzneimittel. Polyglobin sei danach zwar zugelassen, jedoch nicht fÃ¼r den Indikationsbereich MS. Die Behandlung mit Polyglobin sei danach eine solche, die nicht dem anerkannten Stand der Technik entspreche, damit eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Diese wÃ¤ren nur verordnungsfÃ¤hig, wenn der Bundesausschuss der ÃrzTe und Krankenkassen eine insoweit positive Empfehlung ausgesprochen habe. FÃ¼r die Anwendung von Polyglobin im Fall der KlÃ¤gerin sei das nicht der Fall. Eine Verordnung kommen danach nur bei Systemversagen in Betracht; dazu mÃ¼sste aber die Wirksamkeit der Methode unstreitig nachgewiesen sein oder eine breite Resonanz in der medizinischen Fachdiskussion gefunden haben. FÃ¼r die Immunglobuline zur Behandlung der Multiplen Sklerose sei das nach Auffassung des eingeschalteten Medizinischen Dienstes der Krankenkassen nicht gegeben. Es stÃ¼nden danach im Fall der KlÃ¤gerin zwei alternative Arzneimittel (Monotherapie mit Azathioprin und Mitoxantron) zur VerfÃ¼gung.

Am 12. Dezember 2001 hat die KlÃ¤gerin Klage erhoben und gleichzeitig einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung mit dem Inhalt einer vorlÃ¤ufigen KostenÃ¼bername fÃ¼r Polyglobin gestellt. Sie fÃ¼hrte dabei nÃ¤her aus, dass die bisher durchgefÃ¼hrten Medikationen wegen schwerer Nebenwirkungen bzw. Unwirksamkeit abgesetzt werden mussten und erst seit der Behandlung mit Polyglobin ein positiver Effekt aufgetreten sei und sie im November 2001 einen RÃ¼ckfall erlebt hÃ¤tte, weil die Immunglobulin-Infusion wegen der ablehnenden Haltung der Beklagten hinsichtlich der KostenÃ¼bernahme verspÃ¤tet erfolgt sei.

Nicht jede indikationsfremde Verordnung eines Medikamentes sei allein deswegen eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, das BSG habe diese Frage bisher offengelassen. Wenn ein Medikament generell zugelassen sei, mÃ¼sse auch eine Verordnung auÃerhalb der Zulassung mÃ¶glich sein, wenn anerkannte Behandlungsmethoden fehlen wÃ¼rden oder ungeeignet seien. Der Verweis des MDK auf das erst in einem schwereren Stadium der Krankheit einsetzbare Arzneimittel Mitoxantron verstÃ¶Ãe gegen den Grundsatz der ZweckmÃ¤Ãigkeit der Heilbehandlung und das Grundrecht der kÃ¶rperlichen Unversehrtheit.

Am 20. Dezember 2001 gab das SG dem Antrag auf einstweilige Anordnung statt und verpflichtete die Beklagte, das Arzneimittel Polyglobin als Sachleistung von Januar 2002 bis April 2002 als Sachleistung zu gewÃ¤hren.

Nachdem das BSG in seiner Pressemitteilung zur Entscheidung Ã¼ber den Off-Label-Use von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung diesen fÃ¼r grundsÃ¤tzlich mÃ¶glich erklÃ¤rt hatte, erklÃ¤rte sich die Beklagte bereit, die Kosten fÃ¼r das Immunglobulin von Mai bis einschlieÃlich Juli 2002 und danach von August bis einschlieÃlich Oktober 2002 zu Ã¼bernehmen. Das Gericht hat den MDK ersucht, eine Leistungspflicht der Beklagten nach den GrundsÃ¤tzen, die das BSG in seiner Entscheidung vom 19. MÃ¤rz 2002 zum Off-Label-Use entwickelt hat, fÃ¼r den Fall der KlÃ¤gerin zu prÃ¼fen. Dieser kommt am 20. August 2002 zum Ergebnis, dass eine KostenÃ¼bernahme auÃerhalb der Indikation im Fall der KlÃ¤gerin nicht gewÃ¤hrt werden kÃ¶nne, da die Voraussetzungen des BSG hier nicht vorlÃ¤gen.

Die KlÃ¤gerin verweist demgegenÃ¼ber auf ein Urteil des LSG Schleswig vom 08.Oktober 2002, in welchem das Gericht Immunglobuline in einem Fall der schubfÃ¶rmig verlaufenden MS als Leistungspflicht der Krankenkasse unter bestimmten Voraussetzungen anerkannt hat.

Die KlÃ¤gerin beantragt,

die Beklagte zu verurteilen, unter Aufhebung des Bescheids vom 07. September 2001 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 08. November 2001, die Kosten der Ã¤rztlich verordneten Behandlung mit dem Medikament Polyglobin Ã¼ber den 30. Oktober 2001 hinaus zu Ã¼bernehmen.

In der mÃ¼ndlichen Verhandlung vor dem erkennenden Gericht hat der BevollmÃ¤chtigte der KlÃ¤gerin nach eingehender ErÃ¶rterung des Sach- und Streitstandes beantragt,

hilfsweise Beweis zu erheben Ã¼ber die Frage, ob sich in den beteiligten Fachkreisen ein "Konsens" hinsichtlich der Wirksamkeit der Behandlung der schubfÃ¶rmig remittierenden Formen der Multiplen Sklerose mit Immunglobulinen bei Kontraindikation indikationsbezogen zugelassener Medikamente herausgestellt hat durch Einholung eines medizinischen SachverstÃ¤ndigengutachtens oder hilfsweise die Befragung einer Ã¼berwiegenden Anzahl von in der Bundesrepublik Deutschland ansÃ¤ssigen MS-Zentren.

Die Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen.

Das Gericht hat zur Vorbereitung der mÃ¼ndlichen Verhandlung vom MDK und dem behandelnden Arzt (mehrere) Befundberichte eingeholt, die Gegenstand der mÃ¼ndlichen Verhandlung vor der Kammer waren. Im Ã¼brigen wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der Verwaltungsakte Bezug genommen, beide waren Gegenstand der mÃ¼ndlichen Verhandlung und Grundlage des Urteils.

EntscheidungsgrÃ¼nde:

Die Leistungsklage der KlÃ¤gerin ist zulÃ¤ssig, sie ist nicht begrÃ¼ndet.

Die KlÃ¤gerin hat keinen Anspruch auf KostenÃ¼bernahme fÃ¼r das Medikament Polyglobin Ã¼ber den Oktober 2001 hinaus.

Die Anwendung von Polyglobin oder anderer Immunglobuline zur Behandlung der schubfÃ¶rmig remittierenden Form der Multiple Sklerose ist keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Nach Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 in Verbindung mit Â§ 31 Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Bereitstellung der fÃ¼r die Krankenbehandlung benÃ¶tigten Arzneimittel. Der Anspruch wird konkretisiert durch Â§ 2 Abs. 1 Satz 3 und Â§ 12 Abs. 1 SGB V. Gegenstand sind damit im Bereich der Pharmakotherapien (nur) solche, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmÃ¤Ãig und wirtschaftlich erwiesen haben. Dabei verzichtet das Krankenversicherungsrecht bei der Arzneimittelversorgung weitgehend auf eigene Vorschriften zur QualitÃ¤tssicherung. Therapeutisch nÃ¼tzlich und auch wirtschaftlich sind danach solche Arzneimittel, die nach Arzneimittelgesetz zum Verkehr zugelassen sind, der MaÃstab der arzneimittelrechtlichen Zulassung deckt sich insoweit mit dem in der Krankenversicherung an die QualitÃ¤t zu stellenden (zur ZulÃ¤ssigkeit dieser VerknÃ¼pfung BVerfG, NJW 1997, 3085). Daraus ergibt sich, dass die Frage der Anwendbarkeit von Fertigarzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht durch Â§ 135 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit den Richtlinien des Bundesausschusses der Ãrzte und Krankenkassen entschieden wird, sondern auÃerhalb, im Arzneimittelrecht. Die Zulassung von Arzneimitteln erfolgt dabei stets anwendungsbezogen (LSG Berlin, L 15 B 43/02 KR ER).

Ein Arzneimittel kann auch dann, wenn es zwar zum Verkehr zugelassen ist, grundsÃ¤tzlich nicht in einem Anwendungsbereich verordnet werden, auf welchen sich die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht erstreckt (BSG, Urteil vom 19. MÃ¤rz 2002, E 89, 184 -Off-Label-Use-). Eine solche grenzÃ¼berschreitende Anwendung von Polyglobin wird aber von der KlÃ¤gerin im vorliegenden Fall mit der Klage erstrebt.

Aus der Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung in der konkreten Indikation folgt demnach zwar kein generelles Anwendungsverbot auÃerhalb der Zulassung, der Arzt ist nicht gehindert, das Arzneimittel auch auÃerhalb der Zulassung einzusetzen, eine Leistungspflicht der Kasse besteht bei einem solchen

Off-Label-Use nicht, weil fÃ¼r die indikationsÃ¼berschreitende/-fremde Anwendung weder die Wirksamkeit noch etwaige Risiken in dem nach dem Arzneimittelrecht vorgesehenen Verfahren geprÃ¼ft worden sind (Â§ 2 I, Â§ 12 I SGB V).

Das Verbot der GewÃ¤hrung von Arzneimitteln auÃerhalb ihrer Zulassung in der gesetzlichen Krankenversicherung gilt nicht ausnahmslos. Von dem Grundsatz, dass Arzneimittel nur in der zugelassenen Indikation von der gesetzlichen Krankenversicherung (nach Â§ 2 und 12 SGB V) Ã¼bernommen werden dÃ¼rfen, ist dann eine Ausnahme zu machen, wenn das Arzneimittelrecht mit seiner ZulassungsbedÃ¼rftigkeit kraft struktureller Defizite dazu fÃ¼hrt, dass Arzneimittel in einer zulassungsfremden Indikation zwar medizinisch auch in dieser praktisch anerkannt sind, das nÃ¶tige arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren aber noch aussteht, sei es, weil der Hersteller die Antragstellung aus wirtschaftlichen ErwÃ¤gungen (Kosten der Antragstellung) scheut oder wirtschaftlich kein Interesse an der erweiterten Zulassung hat. Auch in solchen FÃ¤llen darf dem Versicherten ein sich als in der praktischen Anwendung und nach der wissenschaftlichen Beurteilung wirksames Arzneimittel nicht deshalb vorenthalten werden, weil die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht vorliegt (BSG, aaO). Eine sich aus dem Arzneimittelrecht ergebende VersorgungslÃ¼cke wird deshalb durch die Anerkennung eines Anspruchs auf die Versorgung mit einem Arzneimittel auÃerhalb seiner Zulassung auch in der gesetzlichen Krankenversicherung in den FÃ¤llen geschlossen werden mÃ¼ssen, in denen einerseits ein unabweisbar und anders nicht zu befriedigender Bedarf an der Arzneitherapie besteht und andererseits die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hinreichend belegt ist (BSGE 89, 184).

Die Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt danach dann in Betracht, wenn (1) es um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung geht, (2) keine andere Therapie verfÃ¼gbar ist und (3) aufgrund der Datenlage die begrÃ¼ndete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden PrÃ¤parat ein Behandlungserfolg erzielt wird.

Ein solcher Ausnahmefall ist bei der KlÃ¤gerin nicht gegeben, denn zwei der drei Voraussetzungen sind zumindest zweifelhaft.

Bei der MS handelt es sich um eine schwerwiegende Erkrankung (BSG a.a.O.). Es bleibt im Fall der KlÃ¤gerin zweifelhaft, ob die fÃ¼r die MS-Erkrankung zugelassenen Arzneimittel als Therapieform ausgeschlossen sind. Dabei kann aber vorweggeschickt werden, dass das vom MDK im Laufe des Verfahrens mehrfach zitierte Fertigarzneimittel Mitoxantron als Alternativtherapeutikum im Fall der KlÃ¤gerin ausscheidet. In seiner letzten â auf Veranlassung des Gerichts auf diese Frage zugespitzten â befundmÃ¤Ãigen Stellungnahme hat der MDK ausgefÃ¼hrt, dass Mitoxantron fÃ¼r die akut schubfÃ¶rmige MS nicht als Basistherapeutikum zugelassen ist und daher bei der KlÃ¤gerin nicht anzuwenden ist. Zugelassen fÃ¼r die Behandlung der schubfÃ¶rmigen MS-Erkrankung sind demgegenÃ¼ber die PrÃ¤parate Copaxone, die Wirkstoffkombinationen Interferon und Azathioprin. Nach den AusfÃ¼hrungen des Behandlers der KlÃ¤gerin, Dr. H. wurde Copaxone nach vier Monaten bei der KlÃ¤gerin abgesetzt wegen

Hautreaktionen und fehlender Wirksamkeit. Nach den AusfÃ¼hrungen des MDK in seiner Stellungnahme vom 28. April 2003 und auch der DMSG (Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft) zeichnet sich Copaxone aber gerade dadurch aus, dass der Wirkungseintritt von Copaxone erst nach einigen Monaten eintritt und sich im Verlauf der Therapie verstÃ¤rkt. Die DMSG weist ausdrÃ¼cklich darauf hin, dass Schubereignisse innerhalb der ersten Monate der Therapie mit Copaxone nicht als Hinweis fÃ¼r ein Therapieversagen gedeutet werden dÃ¼rfen (Internet-Ausdruck der Multiple Sklerose Therapie Konsensus Gruppe, Ziff. 4.). Postinjektionsreaktionen auf den Wirkstoff werden auch von der DMSG berichtet, allerdings als nach bisherigen Erkenntnissen ungefÃ¤hrlich, wenn auch den Patienten beunruhigend qualifiziert. Soweit der MDK hierzu ausfÃ¼hrt, dass die Hautreaktionen bei der KlÃ¤gerin auf dieses Arzneimittel in ihrer AusprÃ¤gung nicht geschildert wÃ¼rden, steht dem allerdings die Schilderung des behandelnden Arztes im Befundbericht vom 25.04.2002 (Bl. 41 GA) gegenÃ¼ber, in welchem von 2 â□□ 3 handtellergroÃ□en roten Hauteffloreszenzen um die Einstichstelle mit tagelang brennenden Schmerzen berichtet wird. Dessen ungeachtet kann allein daraus nach Auffassung der Kammer â□□ unter BerÃ¼cksichtigung der AusfÃ¼hrungen der DMSG â□□ nicht auf eine Kontraindikation wegen unzumutbarer Nebenwirkungen , wohl aber auf eine BehandlungsbedÃ¼rftigkeit der Auswirkungen geschlossen werden.

FÃ¼r den MDK bleibt neben Copaxone noch die BehandlungsmÃ¶glichkeit mit einem zugelassenen Azathioprin-PrÃ¤parat. Ein solches wurde bei der KlÃ¤gerin bisher nur in Verbindung mit dem Immunglobulin vorÃ¼bergehend eingesetzt. Die Auswirkungen einer solchen Kombinationstherapie sind bislang noch weniger erforscht als diejenigen einer Monotherapie mit Immunglobulinen (vergl. dazu Multiple-Sklerose-Konsensusgruppe, in: Der Nervenarzt 2001, 1. ErgÃ¤nzungsheft, GA Bl. 117). Der behandelnde Arzt spricht sich gegen die Anwendung von Azathioprin aus, weil unter dem mit Immunglobulinen kombinierten Einsatz bei der KlÃ¤gerin schwere Pilzinfektionen aufgetreten seien; das Risiko eines solchen Pilzinfektes schlieÃ□e daher den Einsatz aus. Priv.-Doz. B. Ã¤uÃ□ert diesbezÃ¼glich, es mÃ¼sse bei der Kombination mit Azthioprin wegen der Gefahr von Candida-Infektionen ZurÃ¼ckhaltung geÃ¼bt werden. Beide Erfahrungen bezogen sich auf die kombinierte Anwendung mit Immunglobulinen. Der MDK schlieÃ□t auch daraus keine Kontraindikation fÃ¼r Azathioprin, denn eine akute Pilzinfektion muss gegebenenfalls unter vorÃ¼bergehender Absetzung des PrÃ¤parates therapiert werden, spricht aber nach Auffassung des Gutachters nicht per se gegen den Einsatz des PrÃ¤parates. Da Azathioprin bislang als Monotherapie nicht eingesetzt wurde, lassen sich nach heutiger Datenlage keine eindeutigen SchlÃ¼sse auf einen Ausschluss dieses PrÃ¤parats ziehen.

Es kann danach offen bleiben, ob auch ein Interferon-PrÃ¤parat im Fall der KlÃ¤gerin ein mÃ¶gliches Alternativtherapeutikum darstellt, die Kammer hatte daran Zweifel: Die Tatsache, dass die schweren GesundheitsbeeintrÃ¤chtigungen des hirnorganischen Psychosyndroms, der Depressionen und der fokalen KrÃ¤mpfe nach Absetzen des Interferon-PrÃ¤parates bei der KlÃ¤gerin aufgehÃ¶rt haben, spricht mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit dafÃ¼r, dass das PrÃ¤parat zumindest mitursÃ¤chlich fÃ¼r diese Erscheinungen war. Soweit demgegenÃ¼ber

der MDK der Auffassung ist, ein ursÃ¤chlicher Zusammenhang zwischen den schweren Begleiterkrankungen bei der KlÃ¤gerin und der Interferon-Gabe kÃ¶nne deswegen nicht erkannt werden, weil bei der KlÃ¤gerin auch ein Hirntumor festgestellt, dem diese Erscheinungen zugeordnet werden kÃ¶nnen, war dies fÃ¼r die Kammer im vorliegenden Fall nicht entscheidungserheblich, denn unabhÃ¤ngig davon konnte die AusschÃ¶pfung der vorhandenen TherapiemÃ¶glichkeiten nicht erkannt werden.

Die Erkenntnisse Ã¼ber die Wirksamkeit der Behandlung mit Immunglobulinen bei akut remittierender MS sind zudem nicht hinreichend: Dabei darf auf den Einzelfall der KlÃ¤gerin nicht abgestellt werden. Es ist daher unerheblich, ob auch fÃ¼r die Kammer eine gewisse Wahrscheinlichkeit dafÃ¼r erkennbar war, dass im Fall der KlÃ¤gerin die Gabe von Immunglobulinen zu einem Behandlungserfolg gefÃ¼hrt hat. MaÃgebend ist â nach den vom BSG aufgestellten Kriterien â fÃ¼r die ausnahmsweise VerordnungsfÃ¤higkeit der Immunglobuline in der gesetzlichen Krankenversicherung, ob Forschungsergebnisse vorliegen, die die begrÃ¼ndete Erwartung wecken, dass das Arzneimittel fÃ¼r die Indikation schubfÃ¶rmige MS zugelassen werden kann und in der medizinischen Fachwelt ein Konsens Ã¼ber die Wirksamkeit besteht.

Die dabei derzeit maÃgebliche Datenlage weist keine verÃ¶ffentlichten Erkenntnisse auf, die Ã¼ber QualitÃ¤t und Wirksamkeit des Arzneimittels in der nicht zugelassenen Indikation zuverlÃ¤ssige wissenschaftlich nachprÃ¼fbare Aussagen zulassen. Dabei sind an den Begriff des "Konsenses" wie ihn das BSG formuliert hat, hohe Anforderungen zu stellen. Dies ergibt sich nicht zuletzt daraus, dass dieses Kriterium im Fall des zulassungsfremden Verordnungswunsches die Funktion der arzneimittelrechtlichen Zulassung, nÃ¤mlich Ã¼ber QualitÃ¤t und Wirksamkeit des Arzneimittels zu bestimmen, erfÃ¼llen muss und quasi als Ersatzkriterium entwickelt wurde (zu einer vergleichbaren Struktur der Kriterien des Systemversagens bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, LSG Neubrandenburg, Urteil vom 15. Mai 2002, L 4 KR 19/01) abgeben muss, welches in solchen FÃ¤llen in Gestalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung gerade fehlt. Es muss sich daher aus der verÃ¶ffentlichten Datenlage ein positives Votum zugunsten der Anwendung fÃ¼r das Gericht positiv erkennen lassen. Im Fall der KlÃ¤gerin war dieses fÃ¼r die Kammer nicht erkennbar:

Die KlÃ¤gerin beruft sich dabei vor allem auf die verÃ¶ffentlichten Leitlinien der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG) in der Fassung von MÃ¤rz 2002 und die aktuellen Leitlinien der BundesÃ¤rztekammer (beide im Internet verÃ¶ffentlicht). Nach der Stellungnahme der DMSG liegen keine neuen Studiendaten zum Einsatz von Immunglobulinen bei schubfÃ¶rmiger MS vor. Ãhnlich Ã¤uÃert sich die BundesÃ¤rztekammer in ihren Leitlinien, wonach multizentrische Studien zu dieser Anwendungsform noch ausstehen. Die zurÃ¼ckhaltenden Empfehlungen der MS-Gesellschaft und der Ãrztekammer fÃ¼r einen Einsatz von Immunglobulinen bei MS stÃ¼tzen sich auf Beobachtungen, die unter langfristiger Therapie eine Verbesserung der Symptomatik und eine Reduktion zeigten. Die Datenlage fÃ¼r die EinschÃ¤tzung wird dabei nicht benannt und nicht nÃ¤her erlÃ¤utert. Insbesondere zur Dosierung wird die Auskunft erteilt

"nicht standardisiert". Die Empfehlungen der MS-Gesellschaft beschrÃ¤nken sich darauf, den Anwendungsbereich damit zu umschreiben, dass Immunglobuline nur zur Anwendung kommen sollten bei Kontraindikationen fÃ¼r Interferone und Glatirameracetat oder die bisherige Therapie zu einer gut dokumentierten Stabilisierung des Krankheitsverlaufs gefÃ¼hrt hat. Damit wird die EinschÃ¤tzung abgegeben, dass die zugelassenen Arzneimittel vorrangig sind und Immunglobulin bei vermuteter Wirksamkeit im Einzelfall gegeben werden sollte. Insbesondere mit letzterer Empfehlung wird die Beurteilung weitgehend in das Ermessen des einzelnen Behandlers gelegt, eine positive Wirksamkeitsaussage wird gerade nicht getroffen. Dem Behandler wird damit angeraten, Immunglobuline im Wege des Einzel-Versuchs zu testen und bei positivem Erfolg dieses weiterzufÃ¼hren. Dabei wird deutlich, dass offensichtlich gerade keine neueren, Ã¼ber den Einzelfall hinausreichenden Erkenntnisse im Sinne von neuen Tatsachen vorliegen. Ein wissenschaftlicher Konsens Ã¼ber die Wirksamkeit der Behandlung lÃ¤sst sich der Stellungnahme nicht entnehmen, vielmehr die Beurteilung dem einzelnen Behandler Ã¼berlassen. Die VerÃ¶ffentlichungen sind demzufolge Stellungnahmen und EinschÃ¤tzungen, haben aber keine neueren medizinischen Erkenntnisse in Form von Studien als Grundlage und machen das auch deutlich.

Diese EinschÃ¤tzung der Kammer von der Datenlage in der Fachwelt wird bestÃ¤tigt von der jÃ¼ngsten Stellungnahme des MDK vom 28. April 2003, in welcher der Gutachter ausfÃ¼hrt, dass die verÃ¶ffentlichten Stellungnahmen immer noch auf der Fazekas-Studie von 1997 beruhen, die wegen MÃ¤ngeln nach Auffassung des Paul-Ehrlich-Institutes als Deutsche ZulassungsbehÃ¶rde keinen Zulassungsantrag fÃ¼r diese Indikation zulÃ¤sst, so auch die EuropÃ¤ische ZulassungsbehÃ¶rde (EMEA). Das Paul-Ehrlich-Institut weist demgemÃ¤Ã darauf hin, dass die vorliegenden Daten eine allgemeine Empfehlung zur Anwendung von Immunglobulinen als Basistherapie nicht erlauben, die derzeit vorliegenden Studien erfÃ¼llen noch nicht die Anforderungen, die an Studien zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit der Immunglobulin-Behandlung bei MS gestellt werden. Eine Vielzahl von Fragen seien noch offen, zu deren KlÃ¤rung kontrollierte Studien durchgefÃ¼hrt wÃ¼rden. Die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft fÃ¼r Neurologie (2002) stufen die Immunglobulin-Therapie zur Schubprophylaxe als "mÃ¶glicherweise effektiv" ein.

Damit sind neuere Erkenntnisse durch die zustÃ¤ndigen Fachkreise nicht verÃ¶ffentlicht; soweit diese in EinzelfÃ¤llen einen Einsatz von Immunglobulinen fÃ¼r mÃ¶glich halten, basiert die Empfehlung auf den alten unzureichenden Studienergebnissen. Ein Wirksamkeitskonsens lÃ¤sst sich diesen Stellungnahmen fÃ¼r das Gericht nicht entnehmen. Die Notwendigkeit von neueren verÃ¶ffentlichten Daten und Erkenntnissen (so das BSGE, BSGE 89, 184 â Off-Label-Use) fÃ¼hrte auch dazu, dem Beweis-Hilfsantrag der KlÃ¤gerin nicht stattzugeben; eine Heranziehung der verschiedenen Anwendungen in den nationalen MS-Zentren lÃ¤sst zwar den RÃ¼ckschluss auf positive Ergebnisse in EinzelfÃ¤llen zu, stellt aber keine verÃ¶ffentlichten Erkenntnisse dar, die dann Grund und Gegenstand eines Konsenses sein kÃ¶nnen. Im Ã¼brigen sind die dem Gericht vorliegenden verÃ¶ffentlichten Stellungnahmen geprÃ¤gt durch die Beteiligung einer Vielzahl von Medizinern und Experten (vergl. nur die

Autorenschaft der Leitlinien der DMSG). Es kann daher davon ausgegangen werden, dass diese gemeinsame VerÃ¶ffentlichung der befassten Mediziner zu dieser speziellen Frage ein reprÃ¤sentatives Meinungsbild abgibt und fÃ¼r die Frage der Feststellung eines Konsenses durch das Gericht maÃgeblich ist.

Gleiches gilt fÃ¼r den Beweisantrag, soweit er darauf abhebt, den notwendigen Konsens mittels eines SachverstÃ¤ndigengutachtens zu ermitteln. Diese Ermittlung ist â nach den Darlegungen des BSG im Urteil zum Off-Label-Use â weniger eine Frage, die durch empirische Erhebungen zu entscheiden ist, als vielmehr der Bewertung des erkennenden Gerichts obliegt, das anhand der VerÃ¶ffentlichungen zu dem angestrebten Arzneimittelgebrauch die Feststellung eines Konsenses im Wege der rechtlichen WÃ¼rdigung zu treffen hat. Auch das BSG kommt danach nach Auswertung der verfÃ¼gbaren Publikationen zu seinem Ergebnis eines fehlenden Konsens in fÃ¼r die Anwendung der Immunglobuline in der sekundÃ¤r-progredienten Form der MS. Die gebotene Auswertung ist danach Sache des erkennenden Gerichts und eines SachverstÃ¤ndigenbeweises allenfalls hinsichtlich ihrer tatsÃ¤chlichen Grundlagen, den Publikationen, zugÃ¤nglich.

Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 193 SGG und entspricht dem Ausgang des Verfahrens in der Hauptsache.

Erstellt am: 08.03.2004

Zuletzt verändert am: 23.12.2024