

## L 4 KR 167/02

Land  
Freistaat Bayern  
Sozialgericht  
Bayerisches LSG  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
4  
1. Instanz  
SG Regensburg (FSB)  
Aktenzeichen  
S 2 KR 184/01  
Datum  
14.03.2002  
2. Instanz  
Bayerisches LSG  
Aktenzeichen  
L 4 KR 167/02  
Datum  
22.09.2005  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
-  
Datum  
-

Kategorie  
Urteil

I. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Regensburg vom 14. März 2002 wird zurückgewiesen.  
II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.  
III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist die Kostenerstattung für eine Therapie des Fibromyalgie-Syndroms mit Immunglobulinen.

Die 1958 geborene und bei der Beklagten versicherte Klägerin (von Beruf Erzieherin) leidet unter anderem nach den Angaben des Universitätsklinikum W. (Schmerzambulanz) vom 31.01.2005 an einem Fibromyalgie-Syndrom vermutlich als Folge einer bakteriellen Darminfektion.

Sie befand sich nach einer erfolglosen vorausgegangenen Behandlung an anderen Krankenhäusern in Therapie der Schmerzambulanz vom 17.04.2000 bis 04.04.2002. Der stellvertretende Leiter der Einrichtung beantragte mit Schreiben vom 10.01.2001 bei der Beklagten die Kostenerstattung für polyvalente Immunglobuline zur "Behandlung des postinfektiösen Fibromyalgie-Syndroms". Es handle sich um eine hochwirksame, aber experimentelle Therapie im Rahmen eines individuellen Heilversuches; die Behandlung solle mit 30 g polyvalenten Immunglobulinen zum Klinikpreis von circa 39,00 DM pro Gramm durchgeführt werden. Bei positivem Behandlungsergebnis werde diese Therapie in Intervallen von ein bis zwei Monaten fortgesetzt, bis ein stabiler Dauerzustand erreicht sei, oder bei fehlender additiver Wirkung die Therapie abgebrochen werde.

Der von der Beklagten gehörte Medizinische Dienst der Krankenversicherung in Bayern (MDK, Gutachter Dr. A.) kam im sozialmedizinischen Gutachten vom 12.02.2001 zusammenfassend zu dem Ergebnis, bei der Behandlung von Schmerzsyndromen mit Immunglobulinen handle es sich nicht um eine wissenschaftlich-medizinisch allgemein anerkannte Behandlungsmethode, sondern um ein experimentelles Therapieverfahren. Die erforderlichen statistisch abgesicherte Wirksamkeitsnachweise seien bislang nicht erbracht worden.

Daraufhin lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 13.02.2001 mit dieser Begründung den Antrag auf Kostenübernahme ab.

Auf den Widerspruch der Klägerin vom 08.03.2001 hörte die Beklagte ein weiteres Mal den MDK, der im sozialmedizinischen Gutachten vom 08.05.2001 (Gutachter Dr. A.) eine Kostenübernahme für die Therapie nicht empfahl, da bislang keine Untersuchungen/klinischen Prüfungen durchgeführt worden seien, die eine Bewertung der Wirksamkeit ermöglichen würden.

Die Beklagte wies mit Widerspruchsbescheid vom 18.07.2001 den Widerspruch zurück. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen dürften nur erbracht werden, wenn die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien Empfehlungen abgegeben haben, insbesondere über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode, sowie deren medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkasse erbrachten Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung. Eine Erweiterung der Leistungspflicht der Krankenkasse auf Behandlungsmethoden, die sich erst im Stadium der Forschung oder Erprobung befinden und noch nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, lasse das Gesetz auch bei schweren und tödlich verlaufenden Krankheiten grundsätzlich nicht zu.

Die Klägerin hat mit der Klage vom 17.08.2001 beim Sozialgericht Regensburg (SG) geltend gemacht, die bei ihr angewandte Therapie mit

Immunglobulinen habe erstmals zu einer deutlichen Besserung und nach 13 Monaten zu einem nahezu vollständigen Verschwinden der gesamten Schmerzsymptomatik geführt. Es seien die Präparate Beriglobin und Intraglobin eingesetzt worden, die zugelassene Arzneimittel sind. Die gesamte Therapie der Fibromyalgie habe, wie häufig in der Schmerztherapie, experimentellen Charakter. Die Bestätigung der Therapieentscheidung erfolge nicht über naturwissenschaftliche Nachweise, sondern evidenzbasiert ausschließlich vom Ergebnis her in der Weise, dass sich die Schmerzzustände der Patienten verbessern oder ganz verschwinden.

Die Beklagte hat in der Klageerwiderung vom 11.03.2002 die Ansicht vertreten, für die streitige Therapie bestehe keine Zulassung; überdies seien die Ärzte und auch die Klinik für Anästhesiologie der Universität W. nicht zugelassen.

In der mündlichen Verhandlung am 14.03.2002 hat der Klägerbevollmächtigte eine Rechnung vom 18.12.2001 über den Behandlungszeitraum vom 25.10.2001 bis 23.11.2001 für Medikamente in Höhe von 2.320,00 DM vorgelegt. An der mündlichen Verhandlung hat auch der Leiter der Schmerzambulanz der Universität W. (Prof. Dr. S.) teilgenommen, der offensichtlich auf einen "off-label-use" der Immunglobuline hingewiesen hat.

Das SG hat mit Urteil vom gleichen Tage die Klage abgewiesen und die Sprungrevision vorbehaltlich der Zustimmung der Beklagten zugelassen. Arzneimittel würden stets anwendungsbezogen zugelassen, für einen Einsatz außerhalb der durch die Zulassung festgelegten Anwendungsgebiete fehle einem solchen Präparat die Verkehrsfähigkeit, d.h. es dürfe für andere Indikationen nicht in den Handel gelangen oder verkauft werden. Eine Leistungspflicht der Krankenkasse bestehe bei dem hier vorliegenden "off-label-use" nicht, weil für das neue Anwendungsgebiet weder Wirksamkeit noch etwaige Risiken des Arzneimittels in dem nach dem Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Zulassungsverfahren geprüft worden seien.

Hiergegen richtet sich die Berufung der Klägerin vom 19.08.2002; sie macht, wie im Klageverfahren, geltend, die Therapie habe insgesamt experimentellen Charakter gehabt. Obgleich sie keine Standardtherapie zur Behandlung chronischer Schmerzzustände gewesen sei, habe sie sich im Rahmen des Anwendungsgebietes gehalten, für welches Intraglobulin zugelassen sei. Die Medikamente seien innerhalb der zugelassen Anwendungsweise (Immunglobulinenmangel) verabreicht worden, auch wenn die Bekämpfung des zu niedrigen Immunglobulinspiegels im Behandlungskonzept der Universität W. nicht das entscheidende Motiv für die Indikationsstellung gewesen sei. Die Wirksamkeit der Therapie mit Immunglobulinen in der Schmerztherapie sei durch eine Vielzahl wissenschaftlicher Studien nachgewiesen, unter anderem durch eine Dissertation an der Universität W. aus dem Jahr 2000. Aber auch bei einem zulassungsüberschreitenden Einsatz der Medikamente sei die Beklagte zur Leistung verpflichtet; es habe sich bei der Erkrankung der Klägerin um eine schwere, ihre Lebensverhältnisse auf Dauer gravierend beeinflussende Krankheit gehandelt, andere Therapien (kausale Behandlungsalternative) seien nicht gegeben oder von der Beklagten benannt worden. Die streitige Immunglobulintherapie werde von der Universität W. seit mindestens 1988 in großem Umfang angewendet; insofern handle es sich nicht um eine neue Behandlungsmethode.

Der von der Beklagten nochmals gehörte MDK (Gutachter Dr. D.) hat daraufhin im Gutachten vom 12.01.2005 ausgeführt, die Schmerztherapie hätte mit zugelassenen Arzneimitteln innerhalb des von der Zulassung erfassten Anwendungsbereichs durchgeführt werden können (z.B. Cortison). Nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse habe weder im Jahr 2000 noch heute die begründete Aussicht bestanden, dass mit Immunglobulinen ein Behandlungserfolg der Schmerzsymptomatik beziehungsweise der Fibromyalgie erzielt werden könne. Kein Hersteller von Immunglobulinen habe eine Erweiterung der Zulassung auf die Indikation Schmerztherapie oder Fibromyalgie beantragt.

Der Senat hat eine Auskunft des P.-Instituts (Bundesamt für Sera und Impfstoffe) über die Anwendungsbereiche der eingesetzten Immunglobuline und einen Befundbericht des Universitätsklinikum W. (Schmerzambulanz) eingeholt sowie eine ergänzende Stellungnahme der Beklagten. Sie weist darauf hin, dass die streitgegenständlichen Arzneimittel (Beriglobin, Intraglobin) nicht für die Therapie des bei der Klägerin diagnostizierten Fibromyalgiesyndroms zugelassen sind. Es liege auch keine Ausnahmesituation vor, etwa in der Form einer Versorgungslücke. Die Erkrankung der Klägerin sei in ausreichendem Maße durch andere Medikamente behandelbar. Für den zulassungsüberschreitenden Einsatz dieser Medikamente müssten unter anderem Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass die Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden könnten. Im vorliegenden Fall würden jedoch hinreichend gesicherter Erkenntnisse über die Wirksamkeit einer Behandlung mit Beriglobin und Intraglobin fehlen.

Prof. Dr. S. (Leiter der Schmerzambulanz) führt in der Stellungnahme vom 15.08.2005 aus, dass dem Fibromyalgiesyndrom noch nicht der Status einer durch Ätiologie und Pathogenese definierten Krankheitsentität zukommt. Die mit wissenschaftlichen Labormethoden nachweisbaren Störungen des Immunsystems bilden bei den untersuchten Patienten zwar ein ähnliches Muster, so dass mit den Methoden der Statistik eine typische Konstellation eines Immundefektes bei den meisten Patienten nachweisbar ist, dieses Muster hat jedoch in sich wesentliche Varianten. Erst Laboranalysen lassen Gruppen von Patienten mit Fibromyalgiesyndrom diagnostisch charakterisieren und legen die Grundlage für zukünftige Therapiestudien an diagnostischen definierten Patientengruppen. Zukünftig bedeute in diesem Zusammenhang, dass die der Diagnostik zu Grunde liegenden Labormethoden im Gegensatz zu dem erwähnten Gammaglobulinmangel noch einer Transformation vom wissenschaftlichen in den klinischen Standard bedürfen. Bei der Klägerin sei keine Schmerztherapie mit Immunglobulin durchgeführt worden, sondern mit Immunglobulinen ein Mangel an Gammaglobulinen behoben (Nebendiagnose) und eine allgemeine, variable Immundefekterkrankung (Hauptdiagnose) behandelt worden. Diese beiden Indikationen seien innerhalb der Zulassung der angewandten Immunglobulinpräparate.

Der variable Immundefekt sei nur als Verdachtsdiagnose festgestellt worden. Die speziellen Varianten der Immundefekterkrankung, die als Fibromyalgiesyndrom oder komplexe Gesundheitsstörung mit anderweitig klassifizierten chronischen Schmerzen klinisch in Erscheinung treten, seien bislang nur im Rahmen wissenschaftlicher Studien und nicht mit den Methoden des klinischen Routinelabors nachweisbar. Die Immundefekterkrankungen bestünden entweder als sekundäre Defekte (z.B. nach Infektion) oder primär durch eine genetische Disposition. Beide Formen gemeinsam sei eine erhöhte Neigung zu Infektionen und deren erschwerte Heilung bis hin zur Chronifizierung. Bei der Klägerin seien Antikörper gegen Yersinien nachgewiesen worden, einem Erreger von Darminfektionen mit bekannten rheumatologischen Folgekomplikationen. Derartige Antikörpernachweise seien auch ein typisches Merkmal von Patienten mit komplexen Gesundheitsstörungen mit chronischen Schmerzen.

Voraussetzung für kontrollierten randomisierte Studien über die Wirksamkeit einer Therapiemethode sei das Vorliegen einer Diagnose im

engeren Sinne. Eine komplexe Gesundheitsstörung mit variablem Symptomenmuster und generalisiertem Schmerzmuster, wie sie beim Fibromyalgiesyndrom vorliegt, erfülle diese Voraussetzungen nicht. Daher existieren für dieses Syndrom auch keine Zulassungen nach dem Arzneimittelgesetz, obwohl seit kurzem zwei andere Präparate für diese Indikation zugelassen sind. Erst die Aufschlüsselung der variablen Ursachen für solche komplexe Gesundheitsstörungen wie dem Fibromyalgiesyndrom werde zu differenzierbaren Diagnosen führen, die dann definierte Eingangskriterien für erfolgversprechende Studien liefern könnten. Für das Fibromyalgiesyndrom werde es daher nie Zulassungen für kausale Therapieansätze geben (auch nicht für Immunglobuline), da dessen Kausalfaktoren zu heterogen sind; das gleiche gelte für die Schmerztherapie. Nur für Symptomtherapien komplexer Gesundheitsstörungen wie dem Fibromyalgiesyndrom mag es noch wissenschaftliche Spielräume geben, die eines Tages wirksamere, unspezifische Therapiemethoden generieren lassen, deren Wirkungsnachweis ohne Differenzierung von ursächlichen Gesichtspunkten möglich sein wird.

Die Behandlung sei also zur kausalen Therapie eines durch Laboranalysen nachgewiesenen und symptomatischen Antikörpermangels (Nebendiagnose) durchgeführt worden, außerdem, weil eine andere Symptombehandlung nicht zu einer Besserung des Leidens geführt habe und schließlich, weil sich die Möglichkeit anbot, durch Gabe von Antikörpern den Gesamtzustand der Klägerin zu verbessern. Schließlich habe eine existenzielle Notlage bestanden, da Patienten mit der Diagnose Fibromyalgiesyndrom eine Minderung der Erwerbsfähigkeit von 35% anerkannt werde.

Bei komplexen Gesundheitsstörungen unbekannter Ätiologie werde bei der legitimen Forderung nach randomisierten kontrollierten Studien für neue Behandlungsmethoden übersehen, dass auch diese Studien einer Grundlage bedürfen, nämlich Kriterien, nach denen solche Gesundheitsstörungen nach ätiologischen Gesichtspunkten in annähernd homogene Entitäten gruppiert werden können. Dies sei bei den meisten chronischen Schmerzsyndromen, so auch beim Fibromyalgiesyndrom, noch nicht realisiert. Der Einsatz der Immunglobuline für die Therapie sei in analoger Logik und Konsequenz erfolgt, denn auch die behandelnden Ärzte seien nicht sicher gewesen, ob der Mangel an Antikörpern mit dem Krankheitsbild kausal verknüpft gewesen sei oder die fehlgesteuerte Immunantwort auf die zurückliegende Yersinieninfektion und die Barrierestörung der Darmschleimhaut genau den Immundefekt gekennzeichnet habe, der durch Immunglobuline behandelbar ist.

Der Klägerbevollmächtigte beantragt, das Urteil des Sozialgerichts Regensburg vom 14.03.2002 sowie den Bescheid der Beklagten vom 13.02.2001 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 18.07.2001 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin 1.186,20 EUR zu zahlen.

Die Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Beigezogen und zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht wurden die Akten der Beklagten und des SG. Auf den Inhalt der beigezogenen Akten und der Sitzungsniederschrift wird im Übrigen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die frist- und formgerecht eingelegte Berufung ([§ 151](#) Sozialgerichtsgesetz - SGG -) ist zulässig.

Die Berufung ist unbegründet. Streitig ist nach den mit Schreiben vom 12.09.2005 vorgelegten Rechnungen nur noch die Kostenerstattung für Flebogamma (1.186,20 EUR) im Behandlungszeitraum vom 26.10.2001 bis 23.11.2001. Die Klägerin hat gegen die Beklagte jedoch keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für die Therapie des Fibromyalgiesyndroms mit diesem Mittel. Grundlage für die geltend gemachte Kostenerstattung ist [§ 13 Abs. 3](#) Sozialgesetzbuch V (SGB V). Konnte danach die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war.

Eine unaufschiebbare Leistung liegt nicht vor und die Beklagte hat die Kostenübernahme für die Behandlung mit Immunglobulinen auch nicht zu Unrecht abgelehnt. Es hat hier ein Sachleistungsanspruch auf Krankenbehandlung des Fibromyalgie-Syndroms mit den streitigen Immunglobulinen nicht bestanden ([§ 27 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1](#), 3 SGB V). Der Anspruch auf Krankenbehandlung umfasst danach sowohl die ärztliche Behandlung, als auch die Versorgung mit Arzneimitteln ([§ 31 SGB V](#)). Für beide Leistungsarten gelten die in [§§ 2 Abs. 1](#), [12 Abs. 1 SGB V](#) genannten allgemeinen Grundsätze. Danach haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Das Wirtschaftlichkeitsgebot des [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) beschränkt den Leistungsanspruch der Versicherten und auch die Leistungsverpflichtung der Kassen insbesondere auf die zweckmäßigen und wirtschaftlichen Leistungen. Die Krankenkassen sind nicht zur Kostenübernahme von Leistungen verpflichtet, die diesem Qualitätsstandard nicht entsprechen. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse schließt Leistungen aus, die mit wissenschaftlich nicht anerkannten Methoden erbracht werden. Neue Verfahren oder experimentelle Therapien lösen keine Leistungspflicht der Krankenkasse aus (Kassler Kommentar-Peters, [§ 2 SGB V](#), Rdnr. 3 m.w.N.).

Die Klinik für Anästhesiologie der Universität W. hat als Poliklinik gemäß [§ 117 SGB V](#) eine Institutssermächtigung u.a. zur ambulanten ärztlichen Behandlung der Versicherten (Arzterzeichnis der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns, Bezirksstelle Unterfranken, Oktober 2001, S. 448) und war damit selbst zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt. Die angewandte Therapie war jedoch sowohl als ärztliche Behandlung, als auch als Arzneimitteltherapie vom Behandlungsanspruch der Klägerin nicht umfasst.

Eine neuartige ärztliche Behandlung, auch unter Verwendung von Rezepturarmitteln, unterliegt dem Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#), wonach neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden dürfen, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) Empfehlungen abgegeben hat über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkasse erbrachten Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftliche Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung. Hierbei kommt es nach der Rechtsprechung auf den Zeitpunkt der Leistungserbringung an (BSG vom 28.03.2000 [SozR 3-2500 § 135 Nr. 14](#)). Danach kann das Verbot des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) auch in Fällen eines Systemmangels nur überwunden werden, wenn zum Behandlungszeitpunkt ein ausreichender Wirksamkeitsnachweis vorlag, so dass eine positive Entscheidung durch den Bundesausschuss veranlasst gewesen wäre. Der erst zu einem späteren Zeitpunkt

erbrachte Wirksamkeitsnachweis kann das Verbot auch erst zu diesem Zeitpunkt entfallen lassen.

In den hier einschlägigen BUB-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist die Behandlung der Fibromyalgie mit Immunglobulinen nicht empfohlen worden, so dass der Leistungsausschluss des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) eingreift. Nach der ständigen höchstrichterlichen Rechtsprechung schließt [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) die Leistungspflicht der Krankenkassen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden solange aus, bis diese vom zuständigen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen als zweckmäßig anerkannt sind (z.B. BSG vom 16.09.1997 [SozR 3-2500 § 135 Nr. 4](#); BSG vom 28.03.2000, a.a.O.). Der Senat geht hier von einer neuen Behandlung aus, weil auch nach den Angaben der Ärzte der Schmerzambulanz der Klinik für Anästhesiologie der Universität W. die streitige Therapie als experimentell bezeichnet wird. Auch wenn sie dort seit mehreren Jahren eingesetzt wird, ergibt sich aus den genannten Gutachten des MDK, dass die Therapie noch nicht zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gehört.

Soweit die streitige Therapie sich nicht in der Gabe von Arzneimitteln erschöpft hat, also dem Behandlungskonzept der Verwendung von Immunglobulinen zur Therapie der Fibromyalgie der Stellenwert einer neuartigen Behandlungsmethode beigelegt wird (BSG vom 19.10.2004 [SGB 2004, 746](#)), ist die Beklagte auch nicht unter dem Gesichtspunkt eines individuellen Heilversuches zur Kostenübernahme verpflichtet. Eine Erweiterung der Leistungspflicht der Krankenkassen auf Behandlungsmethoden, die sich erst im Stadium der Forschung oder Erprobung befinden und nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, lässt das Gesetz auch bei schweren und vorhersehbar tödlich verlaufenden Krankheiten grundsätzlich nicht zu. Dem Einwand, in solchen Fällen müsse ein individueller Heilversuch zulasten der Krankenversicherung auch mit noch nicht ausreichend gesicherten Therapieverfahren möglich sein, kann in dieser allgemeinen Form nicht Rechnung getragen werden (BSG vom 28.03.2000, a.a.O.; BSG vom 23.05.2000 USK 2000-156).

Die Beklagte ist auch nicht unter dem Gesichtspunkt des [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) zur Kostenübernahme der Therapie mit Immunglobulinen verpflichtet. Nach dieser gesetzlichen Vorschrift haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Dieser Anspruch eines Versicherten unterliegt, wie der Anspruch auf Krankenbehandlung allgemein, den o.g. Einschränkungen aus [§ 2 Abs. 1 Satz 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. Bei Vorliegen der arzneimittelrechtlichen Zulassung, die hier bei den eingesetzten Medikamenten besteht, kann generell davon ausgegangen werden, dass damit zugleich die Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt sind. Die arzneimittelrechtliche Zulassung lässt aber Rückschlüsse auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des geprüften Medikaments nur zu, soweit ihre rechtliche Bedeutung reicht. Diese beschränkt sich auf die gemäß [§ 22 Abs. 1 Nr. 6 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) vom Hersteller im Zulassungsantrag genannten Anwendungsgebiete. Die Anwendungsbezogenheit ist der Arzneimittelzulassung immanent, weil das Arzneimittel definitionsgemäß dazu bestimmt ist, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen ([§ 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG](#)). Wegen der Beschränkung auf die vom Hersteller genannten Anwendungsgebiete sagt die Zulassung nichts darüber aus, ob das betreffende Arzneimittel auch bei anderen Indikationen verträglich und angemessen wirksam ist ([§ 24 Abs. 1 Nr. 3 AMG](#)). Bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete müssen deshalb der Nutzen und das Risikopotenzial des Arzneimittels von Grund auf neu bewertet werden. Entsprechend sieht das Arzneimittelrecht in der Einbeziehung neuer Indikationen eine so gravierende Änderung des Zulassungstatus, dass es sich nicht - wie bei Veränderung der Dosierung, der Art oder Dauer der Anwendung oder anderen geringeren Modifikationen - mit einer bloßen Anzeigepflicht und gegebenenfalls einem Zustimmungserfordernis ([§ 29 Abs. 1, Abs. 2a AMG](#)) zufrieden gibt, sondern eine vollständige Neuzulassung verlangt (BSG vom 19.03.2002, [SozR 3-2500 § 31 Nr. 8](#)).

Die Verwendung der streitigen Immunglobuline zur Behandlung der Fibromyalgie der Klägerin hat deren Anwendungsgebiet überschritten, auf das sich die Zulassung der Präparate erstreckt hat. Nach Auskunft des P.-Instituts ist das Präparat Beriglobin zugelassen für die Substitutionstherapie bei Erwachsenen und Kindern mit primärem Antikörpermangelsyndrom, die Substitutionstherapie bei Myelom oder chronischer lymphatischer Leukämie, die Hepatitis-A-Prophylaxe und die Therapie der radiogenen Mukositis. Die Zulassung für das Präparat Intraglobin erstreckt sich gleichfalls auf die Substitutionstherapie bei primären Immunglobulinmangelsyndromen, Myelom oder chronischer lymphatischer Leukämie, Kindern mit angeborenem AIDS und rezidivierenden Infektionen sowie auf die Immunmodulation bei chronischer idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP) bei Kindern oder Erwachsenen mit hohem Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl, Kawasaki-Syndrom und allogener Knochenmarktransplantation. Bei beiden Präparaten ist die Behandlung der Fibromyalgie nicht genannt. Wie der MDK im Gutachten vom 12.01.2005 in diesem Zusammenhang ausgeführt hat, sind weitere Indikationen, insbesondere die hier diskutierte Gabe von Immunglobulinen zur Schmerztherapie bisher nicht Gegenstand der Zulassung von Immunglobulinen gewesen. Eine Erweiterung der Zulassung wurde nach Auskunft des P.-Instituts nicht beantragt und nach Angaben des MDK auch nicht bei einer anderen Behörde.

Damit muss der Senat von einem sog. "off-label-use" ausgehen. In diesem Fall kommt nur ausnahmsweise, d.h. unter restriktiven Voraussetzungen, nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung eine Kostenübernahme durch die Krankenkasse in Betracht (BSG vom 19.03.2002, a.a.O.; BSG vom 30.09.1999 [SozR 3-2500 § 24 Nr. 11](#)). Es muss eine schwere Krankheit vorliegen, bei der es keine Behandlungsalternative gibt und nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die begründete Aussicht bestehen, dass mit dem Medikament ein Behandlungserfolg erzielt werden kann. Diese Voraussetzungen sind insgesamt nicht erfüllt. Wie der MDK wiederholt im Gutachten vom 12.01.2005 ausgeführt hat, hätte bei der Klägerin auch eine Schmerztherapie mit zugelassenen Arzneimitteln innerhalb des von der Zulassung erfassten Anwendungsbereichs durchgeführt werden können. Neben nicht steroidalen Antiphlogistika, wären auch schwach wirksame bis mittelstark wirksame Analgetika sowie stark wirksame Analgetika in Frage gekommen. Es hätte auch Cortison eingesetzt werden können. Neben der Gabe von Analgetika und Cortison wäre auch eine Therapie mit Psychopharmaka, eine Psychotherapie/Verhaltenstherapie sowie ein multimodaler Therapieansatz möglich gewesen. Zwar sind diese Therapien nicht kausal, sondern nur symptomatisch, da die Ursache des Fibromyalgie-Syndroms und der damit verbundenen Schmerzen bisher unbekannt sind. Aber es liegt insoweit eine andere Behandlungsmöglichkeit im Sinne der Linderung von Beschwerden ([§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)) vor. Ebenso ist der Senat aufgrund dieses Gutachtens des MDK und der früheren Gutachten davon überzeugt, dass nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse weder im Jahr 2001 noch heute die begründete Aussicht bestanden hat, dass mit Immunglobulinen ein Behandlungserfolg der Schmerzsymptomatik beziehungsweise der Fibromyalgie erzielt werden kann. Für Therapieentscheidungen, gerade bei nicht lebensbedrohlichen Erkrankungen, wird üblicherweise das Vorliegen von klinischen Studien, möglichst prospektiven, randomisierten und im Vergleich mit einer Kontrollgruppe (Plazebo, Standardtherapie) gefordert. Derartige Daten liegen hinsichtlich der

Therapie von chronischen Schmerzsyndromen, insbesondere der Fibromyalgie, mit Immunglobulinen bisher nicht vor. Obwohl nach Angaben der Ärzte der Schmerzambulanz Studien vorhanden sind, genügen sie, wie der MDK ausgeführt hat, offensichtlich nicht den genannten Standards einer evidenzbasierten Medizin. Der MDK widerspricht hier zu Recht der Auffassung des Klägerbevollmächtigten, der praktische Auswirkungen im Einzelfall für ausreichend hält. Um zu zeigen, dass sich Schmerzzustände durch eine Therapie beseitigen lassen, ist eine Kontrolle gegen Placebo erforderlich, deren Vorliegen auch nicht vom Klägerbevollmächtigten behauptet wird.

Ebenso wie bei einer neuen Behandlungsmethode gilt für eine Arzneimitteltherapie, dass das geltende Recht die Kostenübernahme für einen individuellen Heilversuch mit nicht ausreichend erprobten und in ihrer Wirksamkeit nicht gesicherter Behandlungsmethoden, selbst bei schweren Krankheiten, grundsätzlich nicht zulässt (BSG vom 23.05.2000 [SozR 3-2500 § 135 Nr. 14](#)).

Die gutachtliche Stellungnahme von Prof. Dr. S. führt nicht zu einer anderen Beurteilung. Sie belegt vielmehr, dass die Therapie des Fibromyalgie-Syndroms mit Immunglobulinen sich noch im Stadium wissenschaftlicher Studien befindet und einen experimentellen Charakter hat. Es handelt sich somit noch nicht um eine zweckmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse genügende Therapie, die den durch [§§ 2 Abs. 2, 12 Abs. 1 SGB V](#) vorausgesetzten Erfordernissen für die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung genügt. Es ist nach der ärztliche Stellungnahme noch ungewiss, welches, von anderen Krankheitsbildern abgrenzbares Erscheinungsbild das Fibromyalgie-Syndrom hat. Die ärztliche Stellungnahme räumt in diesem Zusammenhang ein, dass das Fibromyalgie-Syndrom noch nicht den Status eines durch Ätiologie und Pathogenese definierten Krankheitsbegriffs hat. Es handelt sich offensichtlich um ein komplexes Erscheinungsbild, das in verschiedenen Formen auftritt. Durch Laboranalysen lassen sich Gruppen von Patienten mit Fibromyalgie-Syndrom diagnostisch charakterisieren und erst damit wird die Grundlage für zukünftige Therapiestudien gelegt. Diese Laboruntersuchungen bedürfen bei einem variablen Immundefizit noch der Umsetzung vom wissenschaftlichen in den klinischen Standard.

Die ärztliche Stellungnahme belegt gleichfalls, dass es derzeit auch noch keine kausale Therapie für das Fibromyalgiesyndrom gibt, da dessen kausale Faktoren zu heterogen sind. Eine komplexe Gesundheitsstörung mit variablem Symptomenmuster und generalisiertem Schmerzmuster, wie sie beim Fibromyalgiesyndrom auftritt, erfüllt daher nicht die Voraussetzung für kontrollierte randomisierte Studien über die Wirksamkeit der Therapiemethode. Erst die Aufschlüsselung der variablen Ursachen für solche komplexe Gesundheitsstörungen wie dem Fibromyalgie-Syndrom wird zu differenzierbaren Diagnosen führen, die dann definierte Eingangskriterien für Studien liefern können. Nach der ärztlichen Stellungnahme kann es für die symptomatische Behandlung des Fibromyalgiesyndroms wissenschaftliche Spielräume geben, die eines Tages wirksamere unspezifische Therapiemethoden entwickeln lassen, deren Wirkungsnachweis ohne Differenzierung von ursächlichen Gesichtspunkten möglich sein wird.

Der Einsatz der Immunglobuline war zur Behandlung der Nebendiagnose (Antikörpermangel) nicht zweckmäßig und die Beklagte war hierfür auch unter diesem Gesichtspunkt nicht leistungspflichtig. Hierbei ist zu beachten, dass die Behandlung von vornherein auf das Fibromyalgie-Syndrom ausgerichtet und dass das Ziel der Therapie nicht die Beseitigung eines Mangels an Gammaglobulinen war. Die Beklagte hat zudem nach nochmaliger Rücksprache mit dem MDK mitgeteilt, dass für eine Behandlung des Immunglobulinmangels die Behandlungsbedürftigkeit gefehlt hat. Der Immunglobulinmangel selbst ist danach auch kein Symptom des Fibromyalgie-Syndroms.

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

Gründe für die Zulassung der Revision liegen nicht vor ([§ 160 Abs. 2 Nr. 1, 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2005-11-03