

## L 4 KR 1094/04

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

LSG Baden-Württemberg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

4

1. Instanz

SG Heilbronn (BWB)

Aktenzeichen

S 9 KR 3309/02

Datum

13.02.2004

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

L 4 KR 1094/04

Datum

16.09.2005

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Kein Off-Label-Use des Arzneimittels Octagam bei sekundär chronisch-progredienter MS, anders bei primär chronisch-progredientem Verlauf der MS.

Die Berufung des Klägers wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten des Berufungsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten besteht Streit darüber, ob die Beklagte verpflichtet ist, dem Kläger das Arzneimittel Octagam (IVIG - Immunglobulin) zu gewähren.

Der am 1947 geborene Kläger ist seit 1975 an Encephalomyelitis disseminata (Multiple Sklerose - MS) erkrankt, die im Jahr 1985 in die sekundär chronisch progrediente Verlaufsform überging. Bei der MS handelt es sich um eine Krankheit letztlich unklarer Genese mit sehr unterschiedlicher Ausprägung des Verlaufs und der auf sie zurückzuführenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Der Kläger wurde seit März 2000 durch Dr. E. vom Zentrum für Psychiatrie (ZfP) in W. mit Infusionen des Medikaments Octagam behandelt, die er ohne nennenswerte Nebenwirkungen gut verträgt. Ab 19. April 2000 erhielt er auch Polyglobulin (10 %) infundiert, und zwar seinen Angaben zufolge am 20. Juni, 17. Juli, 14. August und 11. September 2000. Ab 09. Oktober 2000 wurde ihm wieder Octagam verabreicht. Nachdem sich die Beklagte mit Schreiben vom 10. April 2002 geweigert hatte, die Kosten für Octagam weiter zu übernehmen, und eine Behandlung mit den Mitteln Betaferon oder Copaxone als Alternativen aufgezeigt hatte, streckte der Kläger zunächst die erheblichen Kosten für das nunmehr auf Privatrezept verordnete und vom behandelnden Arzt, dem Arzt für Allgemeinmedizin Dr. F., monatlich verabreichte Medikament vor und verlangte von der Beklagten die Erstattung verauslagter EUR 1.787,12. Die Beklagte veranlasste daraufhin die Übersendung eines Entlassungsberichts über die in der Zeit vom 01. bis 17. März 2000 im ZfP durchgeführte stationäre Behandlung an den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK) in Waiblingen, während der Kläger die Behandlung mit Octagam am 21. Mai 2002 stationär fortsetzte. Arzt für Neurologie und Psychiatrie, Sozialmedizin und Diplom-Psychologe Dr. M.-J. vom MDK S. gelangte in seiner Stellungnahme vom 17. Mai 2002 zu dem Ergebnis, dass eine Behandlung mit Octagam für die beim Kläger bestehende Verlaufsform nicht angebracht sei; es stehe jedoch eine vertragsgemäße Behandlung mit Betaferon B zur Verfügung, deren Einsatz zu prüfen sei. Für die erstrebte Behandlung gebe es keine hinreichende wissenschaftliche Grundlage. Er wies darauf hin, dass der behandelnde Chefarzt Dr. E. vom ZfP eine weitere Behandlung mit Octagam nicht mehr vorgesehen habe, der Kläger jedoch die Fortsetzung wünsche. Dr. F., der nach Angaben des Klägers das Medikament bislang auf Kassenrezept verordnet hatte, übersandte auf Anfrage der Beklagten den an den behandelnden Neurologen und Psychiater Dr. W. gerichteten Arztbrief des Dr. E. vom 09. April 2002, wonach seinerzeit eine Absetzung der Behandlung und Beobachtung der weiteren Entwicklung vorgesehen war, womit der Kläger sich jedoch nicht einverstanden erklärt hatte. In Kenntnis der ausführlichen Verlaufsschilderungen des Klägers und eines weiteren Arztbriefs des Dr. E. vom 30. März 2000 lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 03. Juni 2002 die Gewährung des Arzneimittels Octagam erneut ab. Unter Vorlage eines an seine Bevollmächtigten gerichteten Schreibens des Dr. E. vom 04. Juli 2002 bat der Kläger um erneute Überprüfung seines Begehrens, was die Beklagte als Widerspruch auffasste. Die Beklagte befasste sich eingehend mit der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) zum so genannten Off-Label-Use von Medikamenten, während der Kläger geltend machte, Betaferon sei für seine Erkrankung keine Behandlungsalternative und Copaxone ebenfalls nicht zugelassen. Mit Widerspruchsbescheid vom 12. November 2002, den damaligen Bevollmächtigten des Klägers gegen Empfangsbekanntnis am 15. November 2002 zugestellt, wies der Widerspruchsausschuss der Beklagten den Widerspruch des Klägers zurück, da für Octagam bei der Verlaufsform der MS, die beim Kläger gegeben sei, keine Zulassung bestehe. Es sei nach den vorliegenden Forschungsergebnissen auch nicht anzunehmen, dass eine Zulassung in absehbarer Zeit erteilt

werde.

Mit der am Montag, dem 16. Dezember 2002 schriftlich zum Sozialgericht (SG) Heilbronn erhobenen Klage verfolgte der Kläger sein Begehren weiter und machte vor allem geltend, es gebe gar keine andere Behandlungsmöglichkeit für die bei ihm bestehende MS-Erkrankung. Er verwies neben dem bereits in einem Verfahren wegen vorläufigen Rechtsschutzes vorgelegten Beschluss des SG Berlin vom 20. Dezember 2001 ([S 82 KR 3669/01](#) ER) auf Entscheidungen des SG Schleswig vom 08. Oktober 2002 ([S 2 KR 86/99](#)) und des SG Dresden vom 14. Mai 2003 (S 4 KR 418/02) und übergab das Attest des in Vertretung des Dr. F. handelnden Dr. C. vom 10. Februar 2004. Die Beklagte trat der Klage entgegen und trug vor, der Kläger habe keine Argumente vorgebracht, die sie bei ihrer Entscheidung nicht bereits berücksichtigt habe. Das SG wies die Klage mit Urteil vom 13. Februar 2004 ab und führte zur Begründung aus, grundsätzlich sei eine Anwendung von Medikamenten außerhalb deren Zulassungsbereichs unwirtschaftlich und deswegen keine Kassenleistung. Eine der vom BSG zugelassenen Ausnahmen im Sinne eines Off-Label-Use sei nicht gegeben. Wegen der Einzelheiten der Begründung wird auf das dem Kläger am 25. Februar 2004 gegen Rückschein zugestellte Urteil verwiesen.

Die am 17. März 2004 schriftlich beim Landessozialgericht (LSG) eingelegte Berufung, mit der vom Kläger die Erstattung der Kosten für die Behandlung mit Octagam ab April 2002 begehrt wird, begründet er vor allem damit, er gehöre zu dem Personenkreis, der auf die Behandlung mit Octagam besonders gut reagiere (best responder). Deshalb sei es nicht vertretbar, ihn auf die alternativen Behandlungsmöglichkeiten mit Betaferon oder Copaxone zu verweisen, die erhebliche Nebenwirkungen hätten. Studien belegten, dass IVIG bei weniger Nebenwirkungen wirksamer sei als die zugelassenen Präparate, die kostenmäßig in derselben Größenordnung seien. Behandlungen mit den zugelassenen Medikamenten müssten häufig nach zwei Jahren wegen der auftretenden Nebenwirkungen wie Depressionen, Leberschäden, Nekrosen oder Allergien abgebrochen werden; IVIG-Präparate hätten leichtere oder gar positive Nebenwirkungen, etwa die Stärkung des Immunsystems. Er erfülle die vom BSG für den Off-Label-Use aufgestellten Voraussetzungen. Dass MS zu den Krankheiten gehöre, bei denen ein solcher in Betracht komme, stehe nach der Entscheidung des BSG fest. Studien belegten, dass an der Wirksamkeit der IVIG-Präparate kein Zweifel bestehe, und er gehöre zum Kreis der "best responder", also derjenigen Patienten, bei denen Octagam eine so gute Wirkung zeige, dass ihm eine Behandlung mit einem an Nebenwirkungen reicheren Medikament nicht zumutbar sei. Ein solcher Fall sei als das Bestehen einer Kontraindikation zu werten. Im Hinblick auf die entstehenden Kosten müsse die Beklagte ein Interesse daran haben, den Behinderungsgrad der an MS Erkrankten möglichst niedrig zu halten. Eine über zehn Jahre hinweg durchgeführte Studie belege, dass Betaferon nur geringen Nutzen habe. Inzwischen wende er seine gesamte Rente für die Arzneimittelkosten auf; den Lebensunterhalt müsse seine Ehefrau bestreiten. Der Kläger hat noch eine eingehende Schilderung seines Krankheitsverlaufs und Beipackzettel von Betaferon, Copaxone und Rebif sowie das ärztliche Attest des Dr. F. vom 23. Mai 2005 vorgelegt.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Heilbronn vom 13. Februar 2004 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 03. Juni 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 12. November 2002 zu verurteilen, die von ihm seit April 2002 verauslagten Kosten für das Medikament Octagam zu erstatten und ihm dieses Medikament weiterhin als Sachleistung zur Verfügung zu stellen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält die getroffene Entscheidung für richtig und hat noch den bereits bekannten Arztbrief des Dr. E. vom 09. April 2002, das ebenfalls bereits vorliegende Gutachten des Dr. M.-J. vom 15. Mai 2002 sowie dessen weiteres Gutachten vom 16. Juni 2004 und einen Internetauszug des Urteils des LSG Berlin ([L 9 KR 70/00](#)) vom 02. April 2003 vorgelegt und sich darauf berufen. Ferner hat sie noch das unter dem 27. Juni 2005 erstattete Gutachten des Dr. B. vom MDK in H. übersandt.

Der Senatsvorsitzende hat die Stellungnahme des Chefarztes Dr. P. (K.-Klinik in A.) vom 23. Mai 2005 eingeholt, in der dieser über eine von ihm durchgeführte Studie zur Wirksamkeit einer Immunglobulintherapie bei sekundär chronisch-progredientem Verlauf einer MS berichtet.

Zur weiteren Darstellung des Sachverhalts wird auf die von der Beklagten vorgelegten Verwaltungsakten sowie die Gerichtsakten beider Rechtszüge verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die entsprechend den Form- und Fristvorschriften des [§ 151 Abs. 1](#) des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) eingelegte Berufung des Klägers ist statthaft und zulässig; sie ist aber nicht begründet. Das SG hat zutreffend entschieden, dass der Bescheid der Beklagten vom 03. Juni 2002 in der durch den Widerspruchsbescheid vom 12. November 2002 unveränderten Gestalt dem geltenden Recht entspricht und den Kläger nicht in seinen Rechten verletzt. Die Beklagte ist nicht verpflichtet, ihm die durch die Beschaffung des Arzneimittels Octagam entstandenen Kosten zu erstatten und ihm künftig dieses Arzneimittel als Sachleistung zur Verfügung zu stellen.

Soweit der Kläger Kostenerstattung verlangt, kann er seinen Anspruch nur auf [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) des Fünften Buches des Sozialgesetzbuchs (SGB V) stützen. Nach dieser Vorschrift sind Versicherten die Kosten in der tatsächlichen Höhe zu erstatten, wenn die Krankenkasse eine Leistung u.a. zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten dadurch Kosten entstanden sind. Eine Erstattung findet nur statt, soweit die Leistung notwendig war. Voraussetzung ist ferner, dass es sich um eine Leistung handelt, die von der Krankenkasse überhaupt geschuldet wird. Zutreffend hat das SG im angefochtenen Urteil die rechtlichen Voraussetzungen der Leistungspflicht der Beklagten und die Besonderheiten dargelegt, die zu beachten sind, wenn - wie dies hier der Fall ist - ein Arzneimittel außerhalb der medizinischen Indikationen eingesetzt werden soll, für die es zugelassen ist. Der Senat verweist zur Vermeidung unnötiger Wiederholungen insoweit gemäß [§ 153 Abs. 2 SGG](#) auf die Entscheidungsgründe des angefochtenen Urteils, denen er sich anschließt.

Ergänzend ist im Hinblick auf das Vorbringen der Beteiligten und die Beweiserhebung im Berufungsverfahren noch Folgendes auszuführen: Der erkennende Senat schließt sich in vollem Umfang der bereits erwähnten Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use von Arzneimitteln an. Der vorliegende Fall ist nach diesen Kriterien zu beurteilen, weil das vom Kläger beehrte Arzneimittel Octagam zwar zur Behandlung

der MS zugelassen ist, jedoch nicht für die beim Kläger nach übereinstimmender Beurteilung durch alle mit dem Fall befasst gewesenen Ärzte vorliegende Verlaufsform der MS, nämlich die sekundär chronisch-progredient verlaufende. Das BSG geht in ständiger Rechtsprechung vom Vorrang des Arzneimittelrechts aus, eröffnet aber in dem bereits erwähnten Urteil des 1. Senats ([B 1 KR 37/00 R](#)) vom 19. März 2002 ([SozR 3 - 2500 § 31 Nr. 8](#)) unter bestimmten engen Voraussetzungen auch eine Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des eigentlichen Zulassungsbereichs, weil das Arzneimittelrecht nicht in allen Punkten den Belangen der Versicherten gerecht zu werden vermag, insbesondere im Bereich der (Kinder-)Onkologie. Hierzu führt das BSG a.a.O. wörtlich aus: "Wegen des dargestellten Vorrangs des Arzneimittelrechts muss ein Off-Label-Use zu Lasten der KV auf Fälle beschränkt bleiben, in denen einerseits ein unabweisbarer und anders nicht zu befriedigender Bedarf an der Arzneitherapie besteht und andererseits die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlung hinreichend belegt sind. Die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet kommt deshalb nur in Betracht, wenn es (1) um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn (2) keine andere Therapie verfügbar ist und wenn (3) auf Grund 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 auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht."

Dass die MS zu den schweren Erkrankungen im vorgenannten Sinne gehört, bedarf schon deswegen keiner Darlegungen, weil das BSG a.a.O. hiervon selbst ausgeht. Ob, wie der Kläger meint, tatsächlich keine andere zumutbare Therapiemöglichkeit besteht, kann hier deswegen dahingestellt bleiben, weil die vom BSG aufgestellten Kriterien kumulativ erfüllt sein müssen, die drittgenannte Leistungsvoraussetzung aber nicht erfüllt ist. Dabei kommt es nicht darauf an, ob die streitige Therapie tatsächlich dafür verantwortlich ist, dass sich der Zustand des Klägers nicht erheblich schlechter entwickelt oder - zumindest zeitweise sogar stabilisiert - hat. Es bedarf keiner näheren Ausführungen dazu, dass nach geltendem Recht schon die Verlangsamung einer (unvermeidlichen) Verschlechterung ein Behandlungsziel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung sein kann (vgl. hierzu z. B. [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)). Eine positive Wirkung im Einzelfall vermag auch dann keine Leistungspflicht der Krankenkasse auszulösen, wenn der ursächliche Zusammenhang im Einzelfall nachgewiesen werden könnte. Entscheidend ist hier, dass sich bei der Behandlung mit Octagam auch nach den jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnissen jedenfalls bei der Verlaufsform der MS, die beim Kläger vorliegt, eine Wirksamkeit nicht mit der erforderlichen Wahrscheinlichkeit feststellen lässt. Dies ergibt sich auch aus der vom Senat eingeholten Stellungnahme des Dr. P ... Die Auslegung des Klägers, nach dieser sei eine Wirksamkeit nicht ausgeschlossen, ist zwar zutreffend; eine derartige Feststellung reicht aber gerade nicht aus, um die Anforderungen zu erfüllen, die das BSG für die Zulässigkeit eines Off-Label-Use aufgestellt hat. Der Senat folgt deshalb der Beurteilung durch Dr. B. vom MDK in seiner Stellungnahme vom 27. Juni 2005, in der die Stellungnahme des Dr. P. zutreffend gewürdigt wird.

Bei dieser Sach- und Rechtslage konnte die Berufung des Klägers keinen Erfolg haben und war deswegen zurückzuweisen.

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

Zur Zulassung der Revision bestand kein Anlass.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2005-11-24