

S 84 KR 3669/01

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
SG Berlin (BRB)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
84
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 84 KR 3669/01
Datum
09.04.2003
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

Die Klage wird abgewiesen Die Beteiligten haben einander keine außergerichtlichen Kosten zu erstatten.

Tatbestand:

Streitig ist ein Anspruch der Klägerin auf Übernahme der Kosten für das Arzneimittel Polyglobin.

Die Klägerin ist Mutter von sechs Kindern und seit 1984 an schubförmiger Multipler Sklerose erkrankt. Im Wege einer Einzelfallentscheidung hatte die Beklagte für die Monate September bis Oktober 2001 die Kosten für das Arzneimittel Polyglobin übernommen. Im Juni 2001 beantragte sie bei der Beklagten die Kostenübernahme für eine Behandlung mit Polyglobin über den 30. Oktober 2001 hinaus. Dabei legte sie eine privatärztliche Verordnung ihres behandelnden Neurologen vor. Dieser begründet die Notwendigkeit der Behandlung mit Polyglobin damit, dass die vorausgegangene Interferon-Behandlung wegen lebensbedrohlicher Nebenwirkungen abgebrochen werden musste. Seitdem die Klägerin, beginnend am 22. Februar 2001 Immunglobuline und speziell Polyglobin – zunächst in Verbindung mit Azathioprin – bekomme, sei eine erstaunliche Besserung des Zustandes eingetreten.

Nachdem die Beklagte eine Rückfrage beim Hersteller des Medikamentes durchgeführt hatte, lehnte sie eine weitere Kostenübernahme 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 für diese Indikation Studien zur klinischen Prüfung in der Phase II beendet, es liege aber noch keine Datenauswertung vor. Immunglobuline gehörten damit – soweit es um die Behandlung der Multiplen Sklerose (MS) gehe – noch nicht zur gesicherten Standardtherapie.

Mit Widerspruch vom 08. Oktober 2001 begehrt die Klägerin weiter eine Kostenübernahme 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 anhängig sei, in dem es um die zulassungsfremde Anwendung von Immunglobulinen bei chronisch-progredienter MS gehe, müsse eine Kostenübernahme bis zu einer Entscheidung des BSG durch die Beklagte erfolgen. Schließlich könne eine zulassungsfremde Verordnung dann erfolgen, wenn im Einzelfall festgestellt worden sei, dass mit den zugelassenen Präparaten keine effektive Behandlung möglich sei, so dass die nichtzugelassene die einzig mögliche Therapie darstelle.

Mit Widerspruchsbescheid vom 08. November 2001 hat die Beklagte den Antrag zurückgewiesen. Versicherte hätten Anspruch auf alle nach dem Arzneimittelgesetz verkehrsfähigen Arzneimittel. Polyglobin sei danach zwar zugelassen, jedoch nicht für 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 wären nur verordnungsfähig, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine insoweit positive Empfehlung ausgesprochen habe. Für die Anwendung von Polyglobin im Fall der Klägerin sei das nicht der Fall. Eine Verordnung kommen danach nur bei Systemversagen in Betracht; dazu müsste aber die Wirksamkeit der Methode unstrittig nachgewiesen sein oder eine breite Resonanz in der medizinischen Fachdiskussion gefunden haben. Für die Immunglobuline zur Behandlung der Multiplen Sklerose sei das nach Auffassung des eingeschalteten Medizinischen Dienstes der Krankenkassen nicht gegeben. Es stünden danach im Fall der Klägerin zwei alternative Arzneimittel (Monotherapie mit Azathioprin und Mitoxantron) zur Verfügung.

Am 12. Dezember 2001 hat die Klägerin Klage erhoben und gleichzeitig einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung mit dem Inhalt einer vorläufigen Kostenübernahme für Polyglobin gestellt. Sie führte dabei näher aus, dass die bisher durchgeführten 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 Rückfall erlebt hätte, weil die Immunglobulin-Infusion wegen der ablehnenden Haltung der Beklagten hinsichtlich der Kostenübernahme verspätet 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, müsse auch eine Verordnung außerhalb der Zulassung möglich sein, wenn anerkannte Behandlungsmethoden fehlen würden oder ungeeignet seien. Der Verweis des MDK auf das erst in einem schwereren Stadium der Krankheit einsetzbare Arzneimittel Mitoxantron verstöße gegen den Grundsatz der Zweckmäßigkeit der Heilbehandlung und das Grundrecht der körperlichen 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 gewähren.

Nachdem das BSG in seiner Pressemitteilung zur Entscheidung über den Off-Label-Use von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung diesen für grundsätzlich möglich erklärt hatte, erklärte sich die Beklagte bereit, die Kosten für das Immunglobulin von Mai bis einschließlich Juli 2002 und danach von August bis einschließlich Oktober 2002 zu übernehmen. Das Gericht hat den MDK ersucht, eine Leistungspflicht der Beklagten nach den Grundsätzen, die das BSG in seiner Entscheidung vom 19. März 2002 zum Off-Label-Use entwickelt hat, für den Fall der Klägerin zu prüfen. Dieser kommt am 20. August 2002 zum Ergebnis, dass eine Kostenübernahme außerhalb der Indikation im Fall der Klägerin nicht gewährt werden könne, da die Voraussetzungen des BSG hier nicht vorlägen.

Die Klägerin verweist demgegenüber auf ein Urteil des LSG Schleswig vom 08. Oktober 2002, in welchem das Gericht Immunglobuline in einem Fall der schubförmig verlaufenden MS als Leistungspflicht der Krankenkasse unter bestimmten Voraussetzungen anerkannt hat.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte zu verurteilen, unter Aufhebung des Bescheids vom 07. September 2001 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 08. November 2001, die Kosten der ärztlich verordneten Behandlung mit dem Medikament Polyglobin über den 30. Oktober 2001 hinaus zu übernehmen.

In der mündlichen Verhandlung vor dem erkennenden Gericht hat der Bevollmächtigte der Klägerin nach eingehender Erörterung des Sach- und Streitstandes beantragt,

hilfsweise Beweis zu erheben über die Frage, ob sich in den beteiligten Fachkreisen ein "Konsens" hinsichtlich der Wirksamkeit der Behandlung der schubförmig remittierenden Formen der Multiplen Sklerose mit Immunglobulinen bei Kontraindikation indikationsbezogen zugelassener Medikamente herausgestellt hat durch Einholung eines medizinischen Sachverständigengutachtens oder hilfsweise die Befragung einer überwiegenden Anzahl von in der Bundesrepublik Deutschland ansässigen MS-Zentren.

Die Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen.

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

Entscheidungsgründe:

Die Leistungsklage der Klägerin ist zulässig, sie ist nicht begründet.

Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Kostenübernahme für das Medikament Polyglobin über den Oktober 2001 hinaus.

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

Nach [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#) in Verbindung mit [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Bereitstellung der für die Krankenbehandlung benötigten Arzneimittel. Der Anspruch wird konkretisiert durch [§ 2 Abs. 1 Satz 3](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#). Gegenstand sind damit im Bereich der Pharmakotherapien (nur) solche, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben. Dabei verzichtet das Krankenversicherungsrecht bei der Arzneimittelversorgung weitgehend auf eigene Vorschriften zur Qualitätssicherung. Therapeutisch nützlich und auch wirtschaftlich sind danach solche Arzneimittel, die nach Arzneimittelgesetz zum Verkehr zugelassen sind, der Maßstab der arzneimittelrechtlichen Zulassung deckt sich insoweit mit dem in der Krankenversicherung an die Qualität zu stellenden (zur Zulässigkeit dieser Verknüpfung BVerfG, [NJW 1997, 3085](#)). Daraus ergibt sich, dass die Frage der Anwendbarkeit von Fertigarzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht durch [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) in Verbindung mit den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen entschieden wird, sondern außerhalb, 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, grundsätzlich nicht in einem Anwendungsbereich verordnet werden, auf welchen sich die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht erstreckt (BSG, Urteil vom 19. März 2002, E 89, 184 -Off-Label-Use-). Eine solche grenzüberschreitende Anwendung von Polyglobin wird aber von der Klägerin im vorliegenden Fall mit der Klage erstrebt.

Aus der Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung in der konkreten Indikation folgt demnach zwar kein generelles Anwendungsverbot außerhalb der Zulassung, der Arzt ist nicht gehindert, das Arzneimittel auch außerhalb der Zulassung einzusetzen, eine Leistungspflicht der Kasse besteht bei einem solchen Off-Label-Use nicht, weil für die indikationsüberschreitende/-fremde Anwendung weder die Wirksamkeit noch etwaige Risiken in dem nach dem Arzneimittelrecht vorgesehenen Verfahren geprüft worden sind ([§ 2 I](#), [§ 12 I SGB V](#)).

Das Verbot der Gewährung von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung in der gesetzlichen Krankenversicherung gilt nicht ausnahmslos.

Von dem Grundsatz, dass Arzneimittel nur in der zugelassenen Indikation von der gesetzlichen Krankenversicherung (nach § 2 und 12 SGB V) übernommen werden dürfen, ist dann eine Ausnahme zu machen, wenn das Arzneimittelrecht mit seiner Zulassungsbedürftigkeit kraft struktureller Defizite dazu führt, dass Arzneimittel in einer zulassungsfremden Indikation zwar medizinisch auch in dieser praktisch anerkannt sind, das nötige arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren aber noch aussteht, sei es, weil der Hersteller die Antragstellung aus wirtschaftlichen Erwägungen (Kosten der Antragstellung) scheut oder wirtschaftlich kein Interesse an der erweiterten Zulassung hat. Auch in solchen Fällen 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 Versorgungslücke wird deshalb durch die Anerkennung eines Anspruchs auf die Versorgung mit einem Arzneimittel außerhalb seiner Zulassung auch in der gesetzlichen Krankenversicherung in den Fällen geschlossen werden müssen, in denen einerseits ein unabweisbar und anders nicht zu befriedigender Bedarf an der Arzneytherapie 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 verfügbar ist und (3) aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt wird.

Ein solcher Ausnahmefall ist bei der Klägerin 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 Klägerin zweifelhaft, ob die für 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 Klägerin ausscheidet. In seiner letzten – auf Veranlassung des Gerichts auf diese Frage zugeschnittenen – befundmäßigen Stellungnahme hat der MDK ausgeführt, dass Mitoxantron für die akut schubförmige MS nicht als Basistherapeutikum zugelassen ist und daher bei der Klägerin nicht anzuwenden ist. Zugelassen für die Behandlung der schubförmigen MS-Erkrankung sind demgegenüber die Präparate Copaxone, die Wirkstoffkombinationen Interferon und Azathioprin. Nach den Ausführungen des Behandlers der Klägerin, Dr. H. wurde Copaxone nach vier Monaten bei der Klägerin abgesetzt wegen Hautreaktionen und fehlender Wirksamkeit. Nach den Ausführungen 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 verstärkt. Die DMSG weist ausdrücklich darauf hin, dass Schubereignisse innerhalb der ersten Monate der Therapie mit Copaxone nicht als Hinweis für ein Therapieversagen gedeutet werden dürfen (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 ungefährlich, wenn auch den Patienten beunruhigend qualifiziert. Soweit der MDK hierzu ausführt, dass die Hautreaktionen bei der Klägerin auf dieses Arzneimittel in ihrer Ausprägung nicht geschildert würden, steht dem allerdings die Schilderung des behandelnden Arztes im Befundbericht vom 25.04.2002 (Bl. 41 GA) gegenüber, in welchem von 2 – 3 handtellergrößen roten Hauteffloreszenzen um die Einstichstelle mit tagelang brennenden Schmerzen berichtet wird. Dessen ungeachtet kann allein daraus nach Auffassung der Kammer – unter Berücksichtigung der Ausführungen der DMSG – nicht auf eine Kontraindikation wegen unzumutbarer Nebenwirkungen, wohl aber auf eine Behandlungsbedürftigkeit der Auswirkungen geschlossen werden.

Für den MDK bleibt neben Copaxone noch die Behandlungsmöglichkeit mit einem zugelassenen Azathioprin-Präparat. Ein solches wurde bei der Klägerin bisher nur in Verbindung mit dem Immunglobulin vorübergehend 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. Ergänzungsheft, GA Bl. 117). Der behandelnde Arzt spricht sich gegen die Anwendung von Azathioprin aus, weil unter dem mit Immunglobulinen kombinierten Einsatz bei der Klägerin schwere Pilzinfektionen aufgetreten seien; das Risiko eines solchen Pilzinfektes schließe daher den Einsatz aus. Priv.-Doz. B. äußert diesbezüglich, es müsse bei der Kombination mit Azathioprin wegen der Gefahr von Candida-Infektionen Zurückhaltung geübt werden. Beide Erfahrungen bezogen sich auf die kombinierte Anwendung mit Immunglobulinen. Der MDK schließt auch daraus keine Kontraindikation für Azathioprin, denn eine akute Pilzinfektion muss gegebenenfalls unter vorübergehender Absetzung des Präparates therapiert werden, spricht aber nach Auffassung des Gutachters nicht per se gegen den Einsatz des Präparates. Da Azathioprin bislang als Monotherapie nicht eingesetzt wurde, lassen sich nach heutiger Datenlage keine eindeutigen Schlüsse auf einen Ausschluss dieses Präparats ziehen.

Es kann danach offen bleiben, ob auch ein Interferon-Präparat im Fall der Klägerin ein mögliches Alternativtherapeutikum darstellt, die Kammer hatte daran Zweifel: Die Tatsache, dass die schweren Gesundheitsbeeinträchtigungen des hirnganischen Psychosyndroms, der Depressionen und der fokalen Krämpfe nach Absetzen des Interferon-Präparates bei der Klägerin aufgehört haben, spricht mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit dafür, dass das Präparat zumindest mitursächlich für diese Erscheinungen war. Soweit demgegenüber der MDK der Auffassung ist, ein ursächlicher Zusammenhang zwischen den schweren Begleiterkrankungen bei der Klägerin und der Interferon-Gabe könne deswegen nicht erkannt werden, weil bei der Klägerin auch ein Hirntumor festgestellt, dem diese Erscheinungen zugeordnet werden können, war dies für die Kammer im vorliegenden Fall nicht entscheidungserheblich, denn unabhängig davon konnte die Ausschöpfung der vorhandenen Therapiemöglichkeiten nicht erkannt werden.

Die Erkenntnisse über die Wirksamkeit der Behandlung mit Immunglobulinen bei akut remittierender MS sind zudem nicht hinreichend. Dabei darf auf den Einzelfall der Klägerin nicht abgestellt werden. Es ist daher unerheblich, ob auch für die Kammer eine gewisse Wahrscheinlichkeit dafür erkennbar war, dass im Fall der Klägerin die Gabe von Immunglobulinen zu einem Behandlungserfolg geführt hat. Maßgebend ist – nach den vom BSG aufgestellten Kriterien – für die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit der Immunglobuline in der gesetzlichen Krankenversicherung, ob Forschungsergebnisse vorliegen, die die begründete Erwartung wecken, dass das Arzneimittel für die Indikation schubförmige MS zugelassen werden kann und in der medizinischen Fachwelt ein Konsens über die Wirksamkeit besteht.

Die dabei derzeit maßgebliche Datenlage weist keine veröffentlichten Erkenntnisse auf, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in der nicht zugelassenen Indikation zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbar 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, nämlich über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels zu bestimmen, erfüllen 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 Fällen in Gestalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung gerade fehlt. Es muss sich daher aus der veröffentlichten Datenlage ein positives Votum zugunsten der Anwendung für das Gericht positiv erkennen lassen. Im Fall der Klägerin war dieses für die Kammer nicht erkennbar:

Die Klägerin beruft sich dabei vor allem auf die veröffentlichten Leitlinien der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG) in der Fassung von März 2002 und die aktuellen Leitlinien der Bundesärztekammer (beide im Internet veröffentlicht). Nach der Stellungnahme der DMSG liegen keine neuen Studiendaten zum Einsatz von Immunglobulinen bei schubförmiger MS vor. Ähnlich äußert sich die Bundesärztekammer in ihren Leitlinien, wonach multizentrische Studien zu dieser Anwendungsform noch ausstehen. Die zurückhaltenden Empfehlungen der MS-Gesellschaft und der Ärztekammer für einen Einsatz von Immunglobulinen bei MS stützen sich auf Beobachtungen, die unter langfristiger Therapie eine Verbesserung der Symptomatik und eine Reduktion zeigten. Die Datenlage für die Einschätzung wird dabei nicht benannt und nicht näher erläutert. Insbesondere zur Dosierung wird die Auskunft erteilt "nicht standardisiert". Die Empfehlungen der MS-Gesellschaft beschränken sich darauf, den Anwendungsbereich damit zu umschreiben, dass Immunglobuline nur zur Anwendung kommen sollten bei Kontraindikationen für Interferone und Glatirameracetat oder die bisherige Therapie zu einer gut dokumentierten Stabilisierung des Krankheitsverlaufs geführt hat. Damit wird die Einschätzung 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 weiterzuführen. Dabei wird deutlich, dass offensichtlich gerade keine neueren, über den Einzelfall hinausreichenden Erkenntnisse im Sinne von neuen Tatsachen vorliegen. Ein wissenschaftlicher Konsens über die Wirksamkeit der Behandlung lässt sich der Stellungnahme nicht entnehmen, vielmehr die Beurteilung dem einzelnen Behandler überlassen. Die Veröffentlichungen sind demzufolge Stellungnahmen und Einschätzungen, haben aber keine neueren medizinischen Erkenntnisse in Form von Studien als Grundlage und machen das auch deutlich.

Diese Einschätzung der Kammer von der Datenlage in der Fachwelt wird bestätigt von der jüngsten Stellungnahme des MDK vom 28. April 2003, in welcher der Gutachter ausführt, dass die veröffentlichten Stellungnahmen immer noch auf der Fazekas-Studie von 1997 beruhen, die wegen Mängeln nach Auffassung des Paul-Ehrlich-Institutes als Deutsche Zulassungsbehörde keinen Zulassungsantrag für diese Indikation zulässt, so auch die Europäische Zulassungsbehörde (EMA). Das Paul-Ehrlich-Institut weist demgemäß darauf hin, dass die vorliegenden Daten eine allgemeine Empfehlung zur Anwendung von Immunglobulinen als Basistherapie nicht erlauben, die derzeit vorliegenden Studien erfüllen 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 Klärung kontrollierte Studien durchgeführt würden. Die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (2002) stufen die Immunglobulin-Therapie zur Schubprophylaxe als "möglicherweise effektiv" ein.

Damit sind neuere Erkenntnisse durch die zuständigen Fachkreise nicht veröffentlicht; soweit diese in Einzelfällen einen Einsatz von Immunglobulinen für möglich halten, basiert die Empfehlung auf den alten unzureichenden Studienergebnissen. Ein Wirksamkeitskonsens lässt sich diesen Stellungnahmen für das Gericht nicht entnehmen. Die Notwendigkeit von neueren veröffentlichten Daten und Erkenntnissen (so das BSGE, [BSGE 89, 184](#) - Off-Label-Use) führte auch dazu, dem Beweis-Hilfsantrag der Klägerin nicht stattzugeben; eine Heranziehung der verschiedenen Anwendungen in den nationalen MS-Zentren lässt zwar den Rückschluss auf positive Ergebnisse in Einzelfällen zu, stellt aber keine veröffentlichten Erkenntnisse dar, die dann Grund und Gegenstand eines Konsenses sein können. Im übrigen sind die dem Gericht vorliegenden veröffentlichten Stellungnahmen geprägt 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 Veröffentlichung der befassten Mediziner zu dieser speziellen Frage ein repräsentatives Meinungsbild abgibt und für die Frage der Feststellung eines Konsenses durch das Gericht maßgeblich ist.

Gleiches gilt für den Beweisantrag, soweit er darauf abhebt, den notwendigen Konsens mittels eines Sachverständigengutachtens zu ermitteln. Diese Ermittlung ist – nach den Darlegungen des BSG im Urteil zum Off-Label-Use – weniger eine Frage, die durch empirische Erhebungen zu entscheiden ist, als vielmehr der Bewertung des erkennenden Gerichts obliegt, das anhand der Veröffentlichungen zu dem angestrebten Arzneimittelgebrauch die Feststellung eines Konsenses im Wege der rechtlichen Würdigung zu treffen hat. Auch das BSG kommt danach nach Auswertung der verfügbaren Publikationen zu seinem Ergebnis eines fehlenden Konsens in für die Anwendung der Immunglobuline in der sekundär-progredienten Form der MS. Die gebotene Auswertung ist danach Sache des erkennenden Gerichts und eines Sachverständigenbeweises allenfalls hinsichtlich ihrer tatsächlichen Grundlagen, den Publikationen, zugänglich.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#) und entspricht dem Ausgang des Verfahrens in der Hauptsache.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2004-03-08