
Datum: 18.11.2010
Gericht: Sozialgericht Aachen
Spruchkörper: 2. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 2 KR 68/10
ECLI: ECLI:DE:SGAC:2010:1118.S2KR68.10.00

Nachinstanz: Landessozialgericht NRW, L 1 KR 22/11
Sachgebiet: Krankenversicherung
Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor:

Die Klage wird abgewiesen. Kosten sind nicht zu erstatten.

- Tatbestand: 1
- Der am 00.00.0000 geborene Kläger ist Mitglied der Beklagten. Am 09.06.2009 beantragte er 2
die Kostenübernahme für die dreimalige intravitreale Injektion von Avastin®. Ausweislich des
hierbei vorgelegten Befundberichts des Augenheilkundlers Dr. J.-I. bestanden beim Kläger
foveoläre Teleangiektasien der Netzhautmitte. Durch diese Erkrankung sei es zu einer
langsamen zunehmenden Sehminderung bekommen. Die Sehschärfe am 09.06.2009 betrug
am rechten Augen 0,16 und am linken Auge 0,25. Die Augenhintergrundspiegelung habe
zudem ein ausgeprägtes zystoides Makulaödem, also eine Flüssigkeitsansammlung in der
zentralen Netzhaut, gezeigt. Deswegen sei der Kläger bereits intravitreal mit Avastin®
behandelt worden. Hierbei sei es zu einem gewissen Rückgang des Ödems mit einer
Stabilisierung des Visus gekommen. Aufgrund des weiterhin bestehenden Makulaödems
empfehl Dr. J.-I., insbesondere aufgrund fehlender Alternativ-Therapien, eine erneute
dreimalige intravitreale Avastin®-Behandlung. Dem Antrag beigefügt war ein
Kostenvoranschlag für die Behandlung beider Augen. Hierauf war unter anderem vermerkt:
- "Die anschließenden Nachuntersuchungen müssen von dem nachbehandelnden Arzt im 3
Rahmen von 2 Wochen als Privatleistungen (GOÄ) abgerechnet werden, da diese Therapie
nur im sog. Off-label-use durchgeführt werden kann (...)"

Die Beklagte holte daraufhin ein sozialmedizinisches Gutachten durch Dr. N. vom Medizinischen Dienst der Krankenkassen Nordrhein (MDK Nordrhein) ein. Dieser kam zu der Auffassung, der Kläger leide unter einem zystoiden Makulaödem beidseits bei foveolärer Teleangiektasien. Die begehrte Behandlung mit Avastin® stelle bei dieser Erkrankung eine Verwendung außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs dar. Zwar sei aus medizinischer Sicht nachvollziehbar, dass zur Zeit keine vertragsärztlichen Therapiealternativen zur Verfügung stünden. Gleichwohl seien die die höchstrichterlich aufgestellten Voraussetzungen für die Kostenübernahme eines Medikaments "off-label" nicht erfüllt. So handele sich nicht um eine akut lebensbedrohliche Erkrankung. Eine weitere Abnahme der Sehschärfe bis zur Erblindung sei allerdings ebenfalls nicht ausgeschlossen. Es gebe aber auch keine ausreichende Datenlage, die die Wirksamkeit der Behandlung mit Avastin® bei der vorliegenden Indikation nachweise. Zwar deuteten die bisherigen Veröffentlichungen einen gewissen Hoffnungsschimmer für die Behandlung der makulären Teleangiektasien mit dem Wirkstoff Bevacizumab (Avastin®) an, doch sei ein valider Wirksamkeitsnachweis insbesondere auch im Hinblick auf eine längerfristige Visusstabilisierung nicht erbracht worden.

Mit Bescheid vom 13.07.2009 lehnte die Beklagte die Übernahme der Kosten für die beantragte Behandlung mit Avastin® ab. Hiergegen legte der Kläger am 13.08.2009, vertreten durch seine Prozessbevollmächtigte, Widerspruch ein. Zur Begründung führte er aus, die Voraussetzungen für den "Off-label-use" lägen vor, da es sich um eine seltene, die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung handele. Die Beklagte holte daraufhin ein weiteres sozialmedizinisches Gutachten des MDK Nordrhein ein. Frau Dr. T. bestätigte hierin die Auffassung, dass eine Kostenübernahme nicht in Betracht komme. So zeigten Studien, dass die intravitreale Injektion von Avastin® ein fragliches Kosten-Nutzen-Risiko in sich berge. So seien in Studien durchaus erhebliche Nebenwirkungen bekannt geworden. Mit Widerspruchsbescheid vom 23.02.2010 wurde der Widerspruch des Klägers als unbegründet zurückgewiesen.

Hiergegen wendet sich der Kläger, vertreten durch seine Prozessbevollmächtigte, mit der am 17.03.2010 erhobenen Klage. Zur Begründung führt er erneut aus, die Voraussetzungen für die Kostenübernahme seien – auch unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Frage des "Off-label-use" - gegeben. Im Übrigen verwundere es, dass die Beklagte die Übernahme der Kosten für Avastin® ablehne, da bekannt sei, dass die gesetzlichen Krankenkassen bei anderen Fällen, insbesondere im Fall der feuchten altersbedingten Makuladegeneration (feuchte AMD) die Versicherten auf die Anwendung von Avastin®, statt des hierfür zugelassenen teuren Medikaments Lucentis®, verweisen.

Er beantragt,

die Beklagte unter Abänderung des Bescheides vom 13.07.2009 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 23.02.2010 zu verurteilen, dem Kläger eine Kostenzusage für eine Behandlung mit dem Arzneimittel Avastin® zu erteilen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Zur Begründung wiederholt und vertieft sie ihr Vorbringen aus dem Verwaltungs- und Widerspruchsverfahren und verweist ergänzend auf die eingeholte gutachterliche Stellungnahme von Frau Dr. T. vom 20.08.2010.

5

6

7

8

9

10

11

12

Das Gericht hat Beweis erhoben durch Einholung eines Befundberichts des behandelnden Augenarztes Dr. H.-I.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird auf die Gerichtsakte sowie die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten, deren wesentlicher Inhalt Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist, Bezug genommen. 13

Entscheidungsgründe: 14

Die Klage ist zulässig, aber nicht begründet. 15

Der Kläger ist durch die angefochtenen Bescheide nicht gemäß § 54 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) beschwert, weil sie rechtmäßig sind. Der Kläger hat keinen Anspruch auf Versorgung mit Avastin® zur Behandlung der bei ihm vorliegenden Augenerkrankung. 16

Der Kläger leidet an unstreitig an extrazellulären Flüssigkeitsansammlungen in der Netzhaut im Bereich der Makula (sog. Makulaödem; vgl. hierzu ausführlich Wolfensberger, in: Kampik/Grehn, Augenärztliche Differentialdiagnose, 2008, S. 206 ff.; vgl. zum zystoiden Makulödem auch, Augustin, Augenheilkunde, 3. Aufl. 2007, S. 360). Diese Erkrankung führt zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit der Betroffenen und kann bis zur Erblindung führen. Beim Kläger beträgt der Visus derzeit am rechten Auge 0,16 und am linken Auge 0,25. 17

Gemäß § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst dabei sowohl die ärztliche Behandlung als auch die Versorgung mit Arzneimitteln. Letztere sind indes mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs. 1 Satz 1, § 12 Abs. 1 SGB V) nicht von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach §§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 3, § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V umfasst, wenn ihnen die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (vgl. dazu Bundessozialgericht, Urteil vom 28.02.2008, B 1 KR 15/07 R, m.w.N = NZS 2009, 154 - Venimmun). Dies ist hier der Fall. Das Arzneimittel Avastin® (Wirkstoff Bevacizumab) ist lediglich zugelassen - in Kombination mit anderen Wirkstoffen - zur Behandlung von Patienten mit metastasierendem Kolon-, Rektum-, Mamma-, oder Bronchialkarzinom (vgl. Rote Liste; Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit betreffend Avastin®, abrufbar unter: www.ema.europa.eu). Es besteht weder eine Zulassung für die konkrete avisierte Applikation (Einspritzung in den Glaskörper, d.h. intravitreale Anwendung) noch für die Behandlung eines zystoiden Makulaödems überhaupt (vgl. auch Bartz-Schmidt/Ziemssen, Intravitreale Pharmakotherapie: moderne Medikamente und ihre Anwendung am Auge, 2008, S. 35 ff., S. 43 ff.). In der Praxis kommt - wie auch im vorliegenden Fall - gleichwohl Avastin® zulassungsüberschreitend zur Anwendung. Eine solche zulassungsüberschreitende Anwendung auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung (sog. "Off-label-use") scheidet im vorliegenden Fall indes aus. Ein "Off-label-use" kommt nach ständiger höchstrichterlicher Rechtsprechung nur dann in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Abzustellen ist dabei auf die bereits im Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 28.02.2008, B 1 KR 15/07 R = NZS 2009, 154 - Venimmun; vgl. auch Wrana, NJW 2010, 3068 ff.). 18

Auch wenn es sich bei drohender Erblindung beider Augen nach Auffassung der Kammer um eine die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Krankheit handelt und es möglicherweise zumutbare andere Behandlungsmethoden nicht gab (zur grundsätzlichen Möglichkeit der fokalen Laserkoagulation vgl. aber etwa Augustin, a.a.O., S. 365 ff.) fehlt es nach Auffassung der Kammer an der für einen "Off-label-use" erforderlichen Erfolgsaussicht. Von hinreichenden Erfolgsaussichten ist nach der Rechtsprechung des Bundessozialgericht zum "Off-label-use" nämlich nur dann auszugehen, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das (konkrete) Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies kann angenommen werden, wenn entweder (a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt worden ist und Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht worden sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder (b) außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht worden sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (Bundessozialgericht, Urteil vom 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R = BSGE 89, 184 - restless legs). Hieran fehlt es im vorliegenden Fall. 19

Die Daten- und Studienlage zur Anwendung von Bevacizumab (Avastin®) bei Makulaödemen genügt diesen Anforderungen nach Auffassung der Kammer nicht. Es gibt zwar einige Studien, die jedenfalls kurzfristige Verbesserungen nahelegen (vgl. Iturralde et al., Intravitreal bevacizumab (Avastin) treatment of macular edema in central retinal vein occlusion: a short term study, Retina 2006, 279 ff.; abstract abrufbar unter PubMed [16508427]; Matsumoto/Yuzawa, Intravitreal bevacizumab therapy for idiopathic macular telangiectasia, Jpn. J. Ophthalmol. 2010, 324, abstract abrufbar unter PubMed [20700800]; Kovach et al., Bevacizumab (Avastin) therapy for idiopathic macular telangiectasia type II, Retina 2009, 27 ff., abstract abrufbar unter PubMed [18936721]). Es ist aber - auch dies zeigen die Studien - weitere Forschung auf diesem Gebiet erforderlich (vgl. Iturralde et al., a.a.O.). Dies umso mehr, als - freilich im Zusammenhang mit der Behandlung der feuchten altersbedingten Makuladegeneration (feuchte AMD) - in der Vergangenheit durchaus nicht unerhebliche Komplikationen bei der intravitrealen Verwendung von Avastin® berichtet wurden. So weist der Hersteller auf ein erhöhtes Risiko arterieller thromboembolischer Ereignisse hin (Schmucker, et al., a.a.O., S. 133). Auch wurden in unkontrollierten Fallstudien Entzündungen (Endophthalmitis), Anstieg des Augeninnendrucks, Netzhautablösung und Einblutungen in den Glaskörperraum beschrieben (vgl. dazu auch SG Aachen, Urteil vom 03.09.2009, S 15 [21] KR 56/08). Der kanadischen Zulassungsbehörde Health Canada im Jahr 2008 mehrere Fälle von Komplikationen nach intravitrealen Injektionen von Avastin® gemeldet worden (SG Aachen, a.a.O.; vgl. Deutsches Ärzteblatt, Meldung vom 22.12.2008, abrufbar unter www.aerzteblatt.de). Die Bewertung des Risikos und der Wirksamkeit mag durch weitere Studien eindeutiger werden. Derzeit - und auf diese Feststellung legt die Kammer wert - sind daher die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme daher nicht gegeben. Etwas anderes ergibt sich auch nicht unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, das mit Beschluss vom 06.12.2005 entschieden hat, dass es mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 Grundgesetz (GG) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende medizinische Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine 20

spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Diese Rechtssprechung gilt auch für die Versorgung mit Arzneimitteln. Die verfassungskonforme Auslegung setzt jedoch u.a. voraus, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 04.04.2006, B 1 KR 7/05 R = BSGE 96, 170 - Tomudex) oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt (vgl. Bundessozialgericht, Urteil 04.04.2006, B 1 KR - D-Ribose). Hieran fehlt es im vorliegenden Fall. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sind nämlich insoweit an das Krankheitskriterium strengere Voraussetzungen gestellt, als sie mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung für die Eröffnung des "Off-label-use" formuliert sind (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 14.12.2006, B 1 KR 12/06 R - Idebenone). Ohne einschränkende Auslegung ließen sich sonst fast beliebig vom Gesetzgeber bewusst gezogene Grenzen überschreiten. Entscheidend ist, dass das vom Bundesverfassungsgericht herangezogene Kriterium bei weiter Auslegung sinnentleert würde, weil nahezu jede schwere Krankheit ohne therapeutische Einwirkung irgendwann auch einmal lebensbedrohende Konsequenzen nach sich zieht. Das kann aber ersichtlich nicht ausreichen, das Leistungsrecht des SGB V und die dazu ergangenen untergesetzlichen Regelungen nicht mehr als maßgebenden rechtlichen Maßstab für die Leistungsansprüche der Versicherten anzusehen (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 26.09.2006, B 1 KR 3/06 R - Neuropsychologische Therapie). Gerechtfertigt ist eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen daher nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Dies ist beim Kläger, dessen Sehschärfe sich nach Aussage des behandelnden Augenarztes langsam verschlechtert, derzeit nicht anzunehmen. Eine verfassungsrechtliche Ausweitung der Pflicht zur Kostennahme durch die Beklagten kommt nach alledem vorliegend nicht in Betracht. Die Kammer legt allerdings auch insoweit Wert auf die Feststellung, dass damit der subjektiv für den Kläger bestehende Leidensdruck keinesfalls verkannt werden soll.

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 183, 193 SGG.

21