

Recherche-Fundus

Off-Label Use von Medikamenten

Wie Krankenkassen ihren Versicherten das Überleben schwer machen - und wie sich die Kassenpatienten dagegen wehren können.

RICHTERRECHTSANWÄLTE stellt der Presse diesen Recherche-Fundus zum Off-Label-Use in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung. Die Informationen wurden von der Berliner Agentur für Pressearbeit **komm**position sorgsam recherchiert und so aufbereitet, dass der Zugang zu dem komplizierten und facettenreichen Rechtsthema möglichst leicht fällt. Insofern haben wir uns bemüht, die medizinischen und rechtlichen Hintergründe verständlich und lesenswert darzustellen.

Am Anfang finden Sie das Thema im Überblick. Die Langfassung informiert im Detail über alle wesentlichen Aspekte. Dazu gibt es Belege, Quellenangaben und Recherchetipps, die Sie schnell zu wichtigen Originaldokumenten führen. Es würde uns freuen, wenn wir Sie mit dem Recherche-Fundus bei der Arbeit unterstützen können. Gerne überlassen wir die Inhalte der Presse zur freien Weiterverwertung.

Ebenso gerne stehen wir Ihnen für Gespräche zur Verfügung. Sie finden die Informationen über die Kanzlei **RICHTER**RECHTSANWÄLTE und Ihre Ansprechpartner am Ende des Informationspakets.

Ihre Ansprechpartner für das Thema Off-Label-Use

RICHTERRECHTSANWÄLTE

Iris Ahmadi, Rechtsanwältin
Tel: (040) 480 639-81
iris.ahmadi@richter-rae.de
Lehmweg 17 • 20251 Hamburg
www.richter-rae.de

kommposition • Pressearbeit

Kristin Mansmann (089) 959 27 590
Rüdiger v. Schönfels (030) 303 692 88
redaktion@kommposition.de
Pasteurstraße 31 • 10407 Berlin

| | |
|---|----------|
| Das Thema: Aschenputtel der Sozialversicherung | 2 |
| 1 Warum das Thema Off-Label-Use aktueller ist denn je | 4 |
| 2 Der medizinische Hintergrund | 4 |
| 2.1 Beispiel I: Interleukin-2 | 4 |
| 2.2 Beispiel II: Irinotecan | 4 |
| 2.3 Beispiel III: Herceptin | 5 |
| 2.4 Wie Medikamente zur Zulassung kommen | 5 |
| 2.5 Die Kehrseite der Medaille | 5 |
| 3 Das Rechtsproblem und seine Lösung | 6 |
| 3.1 Die herrschende Rechtsprechung des Bundessozialgerichts | 6 |
| 3.2 Trügerische Hoffnung auf Klarheit | 6 |
| 3.3 Wie sich die Patienten wehren können | 7 |
| 3.4 Das Eilverfahren | 7 |
| 3.5 Ärzte in der Zwickmühle | 8 |
| 3.6 Die Verfassungsrichter lockern die Rechtsprechung | 8 |
| 3.7 Eine alte und eine neue Expertengruppe | 9 |
| Tabelle: Medikamente einklagen – wie die Gerichte entscheiden | 10 |
| Abstract: Der Beschluss der Verfassungsrichter vom 16.12.2005 | 11 |
| Quellen: Wo Journalisten zusätzliche Informationen finden | 12 |
| Die Kanzlei RICHTER RECHTSANWÄLTE - Die Expertin für Off-Label-Use | 13 |

Das Thema

Aschenputtel der Sozialversicherung

Schwerstkranke Kassenpatienten kämpfen immer öfter vor Sozialgerichten um lebensnotwendige Medikamente. Wie sie zu ihrem Recht kommen.

(Berlin/23.3.2006) Die Krankenkassen lassen ausgerechnet Patienten mit lebensbedrohlichen Krankheiten im Stich. Selbst Krebspatienten müssen oft auf aussichtsreiche Therapien verzichten, weil die Kassen die teuren Medikamente nicht bezahlen wollen. Regelmäßig wird das damit begründet, dass die Arzneimittel nicht die richtige Zulassung haben.

Doch das ist nur die halbe Wahrheit. Was Mediziner bei der medikamentösen Therapie Off-Label-Use nennen, ist in den Praxen an der Tagesordnung. Salopp übersetzt heißt Off-Label-Use „Einsatz des Medikaments außerhalb des Beipackzettels“, erklärt Rechtsanwältin Iris Ahmadi von der Kanzlei Richter Rechtsanwälte in Hamburg. Bei vielen Krankheiten haben die Ärzte und ihre Patienten keine andere Chance, als bei der Behandlung auf Arzneimittel ohne passende Zulassung zu setzen. Die Regel ist das bei der Therapie von Kindern. Hier fehlt laut Bundessozialgericht „bis zu 90 Prozent der angewandten Arzneimittel“ die für das Kindesalter „spezifische arzneimittelrechtliche Zulassung“. Aber auch bei der Therapie von Erwachsenen ist Off-Label-Use keine Seltenheit. Regelmäßig kommt das bei seltenen Erkrankungen vor. Die Behandlung von Krebs etwa kommt nach Auskunft der Deutschen Krebsgesellschaft ohne einen größeren Spielraum bei der Medikamentenversorgung überhaupt nicht aus.

Die Reaktion der Kassen ist eine Frage des Alters. „Bei Kindern ist man großzügiger“, sagt Rechtsanwältin Ahmadi, „die Aschenputtel sind vielmehr Erwachsene mit seltenen, schweren Erkrankungen.“ Denen machen die Kassen offenbar das Überleben schwer. Die Hamburger Rechtsanwältin weiß, wovon sie redet. Sie ist in der auf Sozialversicherungs- und Medizinrecht spezialisierten Kanzlei Richter Rechtsanwälte für Streitfälle rund um Off-Label-Use zuständig. Kassenpatienten, die sich gegen die Sparwut der Kassen wehren wollen, rät Ahmadi zu einem einstweiligen Rechtsschutzverfahren. „Das ist im Rechtsschutz wie Feuerwehr und Erste Hilfe im Doppelpack“, so die Juristin.

Das funktioniert so: Zuerst stellt der Patient bei der Krankenkasse einen Antrag auf Kostenübernahme

für das Medikament. Lehnt sie ab, legt er Widerspruch ein. Doch auf das Ergebnis sollte keiner zu lange warten. Freiwillig geben die Kassen in der Regel nicht nach. Im Gegenteil: „Die spielen auf Zeit“, sagt Ahmadi. Sie rät, parallel das einstweilige Rechtsschutzverfahren in Gang zu bringen.

Beim Eilverfahren prüfen die Sozialgerichte innerhalb weniger Wochen oder Monate den Anspruch des Patienten. Prognostizieren sie ihm gute Gewinnchancen im Hauptverfahren, entscheiden sie zu seinen Gunsten: Die Kasse muss zahlen. Zumindest bis die Streitfrage im Hauptverfahren entschieden ist. Das kann dauern. Drei bis fünf Jahre sind keine Seltenheit. Die traurige Wahrheit: „Viele Mandanten sind so krank“, sagt Ahmadi,

„dass sie das Ende des Hauptverfahrens nicht erleben.“ Da ist es schon ein Trost, wenn die erkämpften Medikamente den Kranken wenigstens ein paar Monate Lebenszeit geschenkt und das Leiden gelindert haben, sagt die Anwältin, die sich bundesweit für die Rechte von Kassenpatienten einsetzt.

„Der einstweilige Rechtsschutz ist wie Feuerwehr und Erste Hilfe im Doppelpack“

Für die Versicherungen ist das regelmäßig eine teure Angelegenheit. Bei Krebs gehen die Therapiekosten schnell in die Tausende. Der Einsatz von Interleukin bei Nierenkrebs mit Metastasen in der Lunge kostet zum Beispiel bis zu 30.000 Euro pro Patient und Monat. Kein Wunder, dass sie sich drücken, wo sie können. Die Chance dazu bietet das Leistungsrecht für die gesetzliche Krankenversicherung. Dieses besagt, dass Krankenkassen grundsätzlich nur für Medikamente bezahlen müssen, die für das jeweilige Krankheitsbild zugelassen wurden.

Das heißt keineswegs, dass das Medikament nicht auch bei anderen Indikationen sinnvoll ist. Denn ob das Medikament auch dafür die Zulassung bekommt, hängt wesentlich davon ab, welchen Antrag der Hersteller stellt. Dass die Pharmaindustrie dabei auch nach ökonomischen Gesichtspunkten vorgeht, ist ein offenes Geheimnis. Die scheut bei seltenen Krankheiten die Kosten für die nötigen klinischen Studien. Anders ausgedrückt: Steht hinter einer Krankheit kein Heer kranker Patienten, lohnt sich für das Pharmaunternehmen der hohe Aufwand nicht. Die Aktionäre lassen grüßen.

Für Privatpatienten kein Problem. Deren Versicherer müssen laut Vertragsbedingungen bezahlen, was „medizinisch notwendig“ ist. Dazu gehören laut Auskunft der Allianz Privaten Krankenversicherung natürlich auch Medikamente im Off-Label-Use. Auf diese Weise kommen Privatpatientinnen mit Brustkrebs etwa an den Wirkstoff Herceptin und solche mit kleinzelligem Lungenkrebs an Irinotecan. In beiden Fällen profitieren sie vom medizinischen Fortschritt.

Kassenpatienten sollen verzichten. So zumindest scheinen das die Sparfüchse der Krankenkassen zu denken, wenn sie bei aussichtsreichen Arzneimitteln die Kostenübernahme verweigern. Bei Herceptin zum Beispiel: Der Wirkstoff gibt Frauen mit Brustkrebs Hoffnung auf Heilung. Er funktioniert als Antikörper so ähnlich wie ein Schlüssel. Passt der zum Schloss, lässt sich die Tür verschließen. Analog dockt Herceptin an einem bestimmten Rezeptor des Tumors an und blockiert das Wachstum. Ein Drittel der Patientinnen hat Glück. Bei ihnen lässt sich der Rezeptor nachweisen. Allerdings ist Herceptin hierzulande nur für die Behandlung von Brustkrebs mit Metastasen zugelassen. Dass sich der Einsatz schon früher lohnt, beweist eine international angelegte Studie. Etwa 5100 Patientinnen nahmen teil. Dabei zeigte sich, dass Herceptin das Metastasenrisiko um fast 50 Prozent reduziert. Eine Chemotherapie schafft laut Julia Herrenberger, Ärztin in einer onkologischen Schwerpunktpraxis in Berlin-Zehlendorf, allenfalls eine Reduktion des Risikos „um fünf bis acht Prozent“. Doch die Krankenkassen geben sich unbeeindruckt. „Das kann ich keiner Frau mit Brustkrebs erklären“, wundert sich Herrenberger, „warum sie ausgerechnet dieses Medikament nicht bekommen soll.“ Kein Wunder, dass sich das immer weniger Patienten gefallen lassen. „Die Fälle vor Gericht haben erheblich zugenommen“, stellt Rechtsanwältin Ahmadi durch eine höhere Klagebereitschaft bei den Patienten fest.

Den Funktionären der Krankenkassenversicherer ist das offenbar nicht geheuer. Auf dem Plan steht die Bearbeitung der hauseigenen Arzneimittelrichtlinie. Diese gilt nur für Kassenpatienten. Zuständig ist der so genannte Gemeinsame Bundesausschuss. Dieses Gremium von Vertretern der Krankenkassen und niedergelassenen Ärzte brütet aus, was alles zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehört und was nicht. Geht es um ihren Willen, bekommt die Arzneimittelrichtlinie bald ein eigenes Kapitel zum Off-Label-Use. Dazu gehören einige restriktive Spielregeln. Die Funktionäre wollen die Kostenpflicht nur auf solche Medikamente beschränken, bei denen sowohl die Arznei-

mittelbehörde wie auch der Hersteller und der gemeinsame Bundesausschuss „Ja“ zum Einsatz außerhalb der Zulassung sagen. Das letzte Wort hat dabei immer der Gemeinsame Bundesausschuss. Eine Negativliste soll in der Arzneimittelrichtlinie jene Präparate ausschließen, welche die Funktionäre nicht wollen.

An der Alster halten die Sozialrechtsexperten der Kanzlei Richter Rechtsanwälte das für ein fragwürdiges Unterfangen. Erst im Dezember hat das Bundesverfassungsgericht die Rechte schwer kranker Kassenpatienten gestärkt. Mit ihrem Beschluss schrieben die Richter den Krankenkassen ins Stammbuch, dass sie sich bei Krankheiten ohne erprobte Behandlungsmethode nicht einfach mit einer formaljuristisch engherzigen Auslegung des Krankenversicherungsrechts herausreden können. „Dieser Beschluss wird die herrschende Rechtsprechung zum Off-Label-Use lockern“, sagt Ahmadi. In der Hamburger Kanzlei hat niemand Zweifel an der Richtung: „Davon werden schwer kranke Kassenpatienten profitieren.“

Der Richterspruch aus Karlsruhe könnte auch dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei der geplanten Änderung der Arzneimittelrichtlinie einen Strich durch die Rechnung machen. Laut Ahmadi werden in Zukunft der „Schweregrad einer Krankheit und die Alternativlosigkeit in der Therapie eine größere Rolle spielen als bisher.“ Daran komme auch der Gemeinsame Bundesausschuss mit einer Arzneimittelrichtlinie nicht einfach vorbei. „Zumindest wäre es nicht klug, den Beschluss der Verfassungsrichter bei der Überarbeitung der Richtlinie zu ignorieren“, warnt Ronald Richter, Kanzleigründer und Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft Sozialrecht beim Deutschen Anwaltverein. Das erzeuge nur weitere Rechtsstreitigkeiten und falle auf die Kassen wie ein Bumerang zurück. Früher oder später landet die Angelegenheit wieder auf dem Tisch der Verfassungshüter. „Spätestens dann ziehen die Krankenkassen den Kürzeren“, prognostiziert Rechtsanwalt Richter.

Erste Anzeichen, dass die Juristen von der Waterkant Recht behalten, sind bereits greifbar: Die Argumente der Verfassungshüter sprechen sich an den Sozialgerichten wie ein Lauffeuer herum. In Bayern, Thüringen und Baden-Württemberg haben sich Sozialrichter die Vorlage ihrer Kollegen aus Karlsruhe schon zunutze gemacht und Krankenkassen in Eilverfahren zur Kostenübernahme wichtiger Arzneimittel verdonnert.

(Rüdiger v. Schönfels (rs), circa 200 Zeilen je 40 Zeichen)

1 Warum das Thema Off-Label-Use aktueller ist denn je

Fragwürdige Änderung der Arzneimittelrichtlinie: Die Arzneimittelrichtlinie steht kurz vor einer gravierenden Erneuerung. Erstmals soll sie ein eigenes Kapitel speziell zum Off-Label-Use erhalten. Juristen halten die geplante Änderung für fragwürdig. Sie kollidiert mit einem aktuellen Beschluss des Bundesverfassungsgerichts.

Herrschende Rechtsauffassung vor dem Umbruch: Anwälte und Ärzte erwarten sich in der Rechtsprechung zum Off-Label-Use eine Lockerung zu Gunsten der Patienten. Anlass zur Hoffnung gibt ein aktueller Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG). Die Karlsruher Richter rügten in ihrer Entscheidung eine zu enge Auslegung des Leistungsrechts in der gesetzlichen Krankenversicherung als verfassungswidrig. (Aktenzeichen: 1 BvR 347/98)

Onkologen berufen eigene Expertenkommission: Die Deutsche Krebsgesellschaft hat im Januar eine neue Expertenkommission aus der Taufe gehoben. Diese soll die Anwendung von Medikamenten außerhalb der zugelassenen Indikationen unter die Lupe nehmen. Anlass für die Initiative ist offenbar die Unzufriedenheit der Onkologen mit der Expertengruppe Off-Label-Use, die bei der Arzneimittelbehörde BfArM angesiedelt ist. Diese arbeitet nicht nur zu langsam. Den Fachärzten für die Krebsbehandlung missfällt auch, dass sie als Praktiker keinen Einfluss darauf haben, welche Off-Label-Behandlungen die Expertengruppe des BfArM überprüft.

2 Der medizinische Hintergrund

Off-Label-Use heißt frei übersetzt so viel wie: „Gebrauch außerhalb des Beipackzettels“. Denn auf dem Etikett steht auch, für welche Krankheitsbilder ein Medikament im Detail zugelassen ist. Wollen Mediziner das Medikament außerhalb dieser genehmigten Indikationen einsetzen, kommen sie und ihre Patienten schnell in Konflikt mit der Krankenversicherung. Allerdings geht das nur Kassenpatienten so. Privatpatienten haben es dagegen leichter. Ihren Versicherern genügt, dass ein Medikament überhaupt in Deutschland zugelassen ist. Hilft es darüber hinaus auch bei anderen Krankheitsbildern, wird in der Regel gezahlt.

Unverzichtbar ist der Off-Label-Einsatz bei Kinderkrankheiten. Hier fehlt es 90 Prozent aller eingesetzten Medikamente an einer Zulassung speziell für das Kindesalter (Quelle: Bundessozialgericht, Urteil vom 19.10.2004, Aktenzeichen: B1 KR 27/02 R).

Bei Erwachsenen gehört der Off-Label-Use vor allem bei seltenen, schweren oder kaum erforschten Krankheiten zum Behandlungsalltag. „Für manche Tumorarten werden wir wohl nie zugelassene Medikamente haben“, bestätigt etwa die Berliner Onkologin Julia Herrenberger. Drei Beispiele aus der Krebstherapie machen die Bedeutung eines größeren Handlungsspielraums bei Arzneimitteln deutlich:

2.1 Beispiel I: Interleukin-2

Interleukin-2 ist zwar zur Behandlung von Nierenkrebs mit Metastasen in der Lunge zugelassen. Allerdings nur, wenn es vom Arzt gespritzt wird. Gerade bei Lungenmetastasen verschreiben Ärzte das gleiche Medikament gerne als Inhalationstherapie. So soll der Wirkstoff gezielter dort hin gelangen, wo das Problem ist: In die Lunge. Studien legen zumindest nahe, dass sich damit bessere Erfolge erzielen und die Nebenwirkungen reduzieren lassen. Trotzdem weigern sich die Kassen, für die Therapie zu zahlen. Sie ziehen sich auf die Position zurück, dass Interleukin-2 in der Darreichungsform als Inhalationsspray keine Zulassung hat. Dabei ist selbst die vermeintliche Ersparnis bei den Krankenkassen fragwürdig. Die intravenöse Behandlung kostet sie mit etwa 20.000 Euro genauso viel wie das Inhalieren. Sparen können die Kassen nur im Nachhinein, also wenn die Inhalationstherapie längst gelaufen ist und die Krankenkasse das Geld vom Arzt mit etwa einem Jahr Verzögerung zurückfordert (siehe Kapitel 3.5 „Ärzte in der Zwickmühle“).

2.2 Beispiel II: Irinotecan

Der Wirkstoff Irinotecan ist in Deutschland für die Behandlung von Dickdarmkrebs mit Metastasen zugelassen. Hier müssen die Krankenkassen ohne Wenn und Aber zahlen. Anders sieht das aus, wenn Ärzte mit dem gleichen Wirkstoff einem kleinzelligen Lungenkrebs zu Leibe rücken wollen. Dass sie das tun, können sie schon heute gut begründen. Klinische Studien belegen Irinotecan im Tandem mit einem weiteren Medikament „eine gute Wirksamkeit“, so die niedergelassene Krebspezialistin Julia Herrenberger. Die Berliner Ärztin findet „die Zahlen so eindrucksvoll“, dass sie in ihrer onkologischen Schwerpunktpraxis in Berlin-Zehlendorf bei Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs nicht auf Irinotecan verzichten möchte. Schlimmer noch: Nicht

verzichten kann. Denn laut Herrenberger gibt es in Deutschland „für das kleinzellige Bronchialkarzinom bisher überhaupt kein zugelassenes Medikament.“ Kein Wunder, dass auch die ärztlichen Fachgesellschaften den Einsatz von Irinotecan auch ohne entsprechende Zulassungserweiterung empfehlen.

2.3 Beispiel III: Herceptin

Herceptin nennt Hoffmann-La Roche einen Antikörper (Trastuzumab), auf den viele Frauen mit Brustkrebs ihre Hoffnung auf Heilung setzen. Der Antikörper funktioniert wie ein Schlüssel. Passt der zum Schloss, lässt sich die Tür verschließen. Analog dockt Herceptin an einen bestimmten Rezeptor des Tumors an und blockiert dessen Wachstum. Der Rezeptor lässt sich bei 25 bis 30 Prozent der Patientinnen mit Brustkrebs nachweisen. Das sind bei jährlich 45.000 bis 50.000 Neuerkrankungen allein in Deutschland 11.250 bis 15.000 Frauen, denen mit Herceptin geholfen werden könnte.

Doch Herceptin ist hierzulande bisher nur für die Behandlung von Brustkrebs mit Metastasen zugelassen. Dass sich der Einsatz schon früher lohnt, zeigt laut Hersteller Hoffmann-La Roche die international angelegte klinische HERA-Studie (*HER*ceptin Adjuvant-Studie) mit etwa 5.100 Patientinnen. Demnach reduziert Herceptin das Metastasenrisiko um 46 Prozent. Eine Chemotherapie schafft laut Herrenberger allenfalls eine Reduktion des Risikos um fünf bis acht Prozent. „Das kann ich einer Patientin mit Brustkrebs nicht erklären“, so Herrenberger, „warum sie ausgerechnet diese Therapie nicht bekommen soll.“ Trotzdem weigern sich einige Krankenkassen immer noch, die Therapie zu zahlen (siehe Tabelle: Medikamente einklagen – wie die Gerichte entscheiden). Roche hat die Zulassungserweiterung für Herceptin im Februar 2006 beantragt.

2.4 Wie Medikamente zur Zulassung kommen

In Deutschland ist die Zulassung für Medikamente erst seit 1976 Pflicht. Anlass waren damals die fatalen Nebenwirkungen des Schlafmittels Contergan, das zu Fehlbildungen bei Neugeborenen führte. Ein strenges Zulassungsverfahren dient insofern dem Schutz der Patienten.

Den Stein bringt regelmäßig die Pharmaindustrie ins Rollen. Nur der Hersteller eines Medikaments kann beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Zulassung beantragen. Als Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Präparates sind klinische Studien nötig.

Das BfArM erwartet Informationen im Detail. Auch darüber, bei welchen Patienten das Medikament in welcher Dosis anzuwenden sei. Eine pauschale Genehmigung, etwa allgemein für die Krebsbehandlung, gibt es nicht. Die Zulassung bezieht sich jeweils nur auf die Anwendungsgebiete (Indikationen), für die das Medikament die Hürden des BfArM genommen hat. „Die Zulassung erfolgt quasi maßgeschneidert“, sagt Iris Ahmadi von der Kanzlei Richter Rechtsanwälte in Hamburg.

2.5 Die Kehrseite der Medaille

Ohne den Antrag des Herstellers erhält kein Medikament eine Zulassung. Die dafür nötigen Studien am Patienten kosten jedoch viel Zeit und Geld. Ersteres führt dazu, dass der medizinische Fortschritt bei den Kassenpatienten erst mit Verzögerung ankommt. Für manche Menschen ist das zu spät. „Wer mit einer tödlichen Krankheit ringt, kann nicht auf die Zulassung warten“, sagt Ahmadi, „für diese Menschen bietet der Off-Label-Use des Medikaments die letzte Chance.“

Die enormen Kosten machen die Zulassung neuer Medikamente zum unternehmerischen Problemfall. Jedes Pharmaunternehmen überlegt sich angesichts der teuren Studien sehr genau, für welche Krankheitsbilder es die Zulassung beantragt und für welche nicht. Das ökonomische Kalkül lautet in etwa so: Stehen hinter einer Krankheit zu wenig Patienten, fehlt dem Unternehmen der lukrative Absatzmarkt. Also lohnt sich auch der Aufwand für die Zulassung nicht.

Das Nachsehen haben Kassenpatienten mit seltenen und schweren Krankheiten. Sie müssen auf wirksame Medikamente verzichten, nur weil diese für ihr spezielles Krankheitsbild nicht zugelassen wurden und sich die Krankenkassen deshalb weigern, die Behandlung zu bezahlen.

Das Problem betrifft zwar immer nur Einzelfälle. Aber von diesen gibt es jede Menge. Von den rund 30.000 bekannten Krankheitsbildern gelten etwa 5000 als selten. Sie gehören per se zu den Stiefkindern der Pharmaforschung und Krankenkassen. Mitunter sind sie aber auch so selten, dass aussagekräftige Studien schlicht nicht möglich sind. Vor allem in der Krebstherapie sind die Ärzte und ihre Patienten auf Medikamente angewiesen, die noch keine maßgeschneiderte Zulassung haben. „Das bietet den Kassen regelmäßig die Gelegenheit, sich mit formaljuristischen Gründen aus der Verantwortung zu stehlen“, sagt Iris Ahmadi.

3 Das Rechtsproblem und seine Lösung

Kassenpatienten müssen sich nicht alles gefallen lassen. Lehnt ihre Krankenkasse die Bezahlung der medikamentösen Behandlung ab, hilft in vielen Fällen das Sozialgericht weiter. Wer dabei Erfolg haben will, sollte sich seinen Rechtsbeistand sorgsam auswählen. Der Anwalt sollte ein Spezialist für Krankenversicherungsrecht sein. Der Erfolg vor Gericht hängt wesentlich davon ab, wie der Fall aufbereitet wird. Hier kommt es auf ein professionelles Zusammenspiel zwischen Arzt und Anwalt an. „Ohne einen motivierten und engagierten Arzt ist nichts zu machen“, sagt Rechtsanwältin Iris Ahmadi von der Hamburger Kanzlei Richter Rechtsanwälte. Ohne einen erfahrenen Anwalt aber auch nicht. Die Rechtsfragen beim Off-Label-Use sind kompliziert und die Krankenkassen nicht zimperlich, jeden Fall so darzustellen, wie es ihnen gefällt.

3.1 Die herrschende Rechtsprechung des Bundessozialgerichts

Laut Gesetz muss die gesetzliche Krankenversicherung nur solche Medikamente bezahlen, die für das Krankheitsbild des Patienten zugelassen wurden. Diesen Hinweis auf das Sozialgesetzbuch (SGB V) nutzen die Kassen regelmäßig, um sich von der Kostenpflicht pauschal frei zusprechen. „Davon sollte sich kein Patient ins Bockshorn jagen lassen“, empfiehlt die Hamburger Rechtsanwältin Iris Ahmadi. Denn die Kassen müssen in vielen Fällen auch beim Off-Label-Use für die Arzneimittel aufkommen. Wann genau, hat das Bundessozialgericht (BSG) mit dem Urteil B 1 KR 37/00 R festgestellt.

Die Kassen müssen zahlen, wenn drei Bedingungen erfüllt sind:

1. Der Kassenpatient leidet an einer „schwerwiegenden Erkrankung“. Ganz konkret dachten die BSG-Richter an die Behandlung von „lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden“ Krankheiten.
2. Es gibt keine Alternative. Das heißt, dass für die konkrete Behandlungssituation keine zugelassene Therapie zur Verfügung steht, die dem Patienten gleich gute Erfolgsaussichten bietet. Das ist auch dann der Fall, nachdem sich zugelassene Medikamente als wirkungslos erwiesen haben oder ihre Nebenwirkungen so groß waren, dass der Arzt die Therapie unterbrechen musste.
3. Bei dem strittigen Medikamenteneinsatz muss wenigstens „eine begründete Aussicht“ auf einen Behandlungserfolg bestehen. Als Beleg ließen die obersten Sozialrichter ausdrücklich zwei Nachweise gelten:
 - a) Entweder der Hersteller hat für sein Medikament bereits die Zulassung für die zum Streitfall passende Indikation gestellt. Dann muss eine so genannte Phase-III-Studie den klinischen Nutzen des Medikaments bei vertretbaren Risiken belegen.
 - b) Alternativ reicht es aus, wenn medizinische Fachpublikationen bereits zuverlässige wissenschaftliche Erkenntnisse über den Nutzen der Therapie veröffentlicht haben. Zusätzlich muss unter den einschlägigen Fachärzten Konsens herrschen, dass das Medikament bei der in Frage stehenden Indikation von therapeutischem Nutzen ist.

3.2 Trügerische Hoffnung auf Klarheit

Das BSG-Urteil weckte gerade bei den Onkologen und Patientenorganisationen Hoffnung. Bedingung eins ist bei Krebs regelmäßig erfüllt. Auch die zweite Hürde ist meist kein Problem. Denn in der Krebstherapie gibt es bei vielen Tumorarten überhaupt kein Medikament mit passender Zulassung (siehe Kapitel 2 „Der medizinische Hintergrund“). Also glaubten die Ärzte an den Kriterienkatalog des BSG und daran, dass mit dem Urteil für mehr Klarheit gesorgt wäre. „Die Praxis zeigt aber“, so Ahmadi, „dass es diese Klarheit nicht gibt.“

Also geht der Streit weiter. Vor allem dreht er sich jetzt um die Auslegung von Bedingung Drei. Die Kassen fordern klinische Studien auf Höchstniveau. Das Medikament soll also schon die Voraussetzung für eine Zulassungserweiterung erfüllen. Das aber ist restriktiver als es die Richter des BSG gewollt haben. „Die Kassen lassen einfach unter den Tisch fallen, dass auch andere wissenschaftliche Veröffentlichungen plus Konsens in der Fachärzteschaft genügen“, sagt Ahmadi. Doch auch hier gibt es laut Ahmadi ein Auslegungsproblem: „Was genau heißt Konsens?“ Wenn sie müssen, belegen die Kassen mit Gutachten ihrer eigenen Prüfruppen vom Medizinischen Dienst, dass das fragliche Medikament im konkreten Anwendungsfall nichts taugt.

3.3 Wie sich die Patienten wehren können

Der erste Schritt geht so: Der Patient beantragt bei der Krankenkasse, dass diese die Übernahme der Kosten für die Medikamente zusagt. Diesen Antrag darf für den Patienten auf dessen Wunsch auch der Arzt stellen. Dabei darf es sich aber nicht um einen eigenen Antrag des Arztes auf Regressverzicht oder Vorabgenehmigung des Rezeptes handeln. Denn diesen bügeln die Kassen einfach mit dem Hinweis auf das Gesetz ab, das solche Vereinbarungen zwischen Arzt und Krankenkasse nicht vorsieht. Missversteht die Kasse diesen Antrag, sollte man sie darauf hinweisen, dass es sich nicht um einen Antrag des Arztes handelt, sondern um den des Patienten. Laut gesetzlichem Krankenversicherungsrecht haben die Patienten gegenüber den Krankenkassen sehr wohl den Anspruch auf Bescheidung eines solchen Antrages auf ein bestimmtes Arzneimittel

Trotzdem müssen sich die Patienten auf einen ablehnenden Bescheid gefasst machen. Kassenvertreter setzen offenbar gerne auf die vermeintliche Schwäche und Unwissenheit ihrer kranken Kunden. „Die versuchen immer wieder, Patienten mit fadenscheinigen Argumenten abzuwimmeln“, bestätigt Rechtsanwalt Ronald Richter, der sich neben seiner Arbeit in der eigenen Kanzlei auch als Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft Sozialrecht beim Deutschen Anwaltverein engagiert. Richter weiß aus Erfahrung, „dass viele Patienten das Nein der Krankenkasse wie eine bittere Pille schlucken.“ Nur hilft das garantiert nicht weiter.

Wer gleich am Anfang aufgibt, wirft zu früh das Handtuch. Die Patienten sollten dem Bescheid der Krankenkasse schriftlich widersprechen. Hierfür haben sie einen Monat Zeit. Jetzt schlägt die Stunde der Zusammenarbeit zwischen Arzt und Anwalt. Denn beim Widerspruch kommt es darauf an, hieb- und stichfest zu belegen, dass der konkrete Fall ein Ausnahmefall im Sinne der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist. Hier wird die Auseinandersetzung mit den Kassen schnell zum Papierkrieg. „Wir hauen uns Schriftsätze um die Ohren, die ganze Leitzordner füllen“, sagt Ahmadi. Aber ohne geht es nicht. So muss etwa der behandelnde Arzt im Gutachtenstil erklären, warum er ausgerechnet ein Medikament ohne passende Zulassung einsetzen muss und dass es keine Alternative mehr gibt: alles andere wurde schon ausprobiert, alles andere blieb erfolglos, jetzt geht es sprichwörtlich um die letzte Chance. Engagierte Ärzte setzen sich hier nicht nur für ihre Patienten ein. Sie wissen auch, was sie tun und wo sie die wissenschaftlichen Belege finden.

Nach dem Widerspruch ist wieder die Kasse am Zug. Entweder sie akzeptiert ihn oder sie bleibt bei der Ablehnung. Die erste Variante ist für den Patienten die Beste: Er hat die Zusage in der Tasche. Anderenfalls muss der Versicherte vor dem Sozialgericht gegen den Widerspruchbescheid klagen. So ein Verfahren kann dauern. Geht die Krankenkasse nach einem Urteil in der ersten Instanz in die Berufung, ziehen bis zum rechtskräftigen Urteil schnell mehrere Jahre ins Land.

3.4 Das Eilverfahren

Solange kann kein Patient mit lebensbedrohlicher Krankheit warten. Müssen sie auch nicht. Rechtsanwältin Ahmadi rät ihren Mandanten regelmäßig zum einstweiligen Rechtsschutzverfahren. „Das ist im Rechtsschutz wie Erste Hilfe und Feuerwehr in Einem“, erklärt Ahmadi. Anders ausgedrückt: Die Sozialrichter entscheiden die Streitfrage in einem vorläufigen Eilverfahren.

Bei dem Eilantrag fackelt die Hamburger Kanzlei Richter Rechtsanwälte erst gar nicht lange. Kaum hat eine Kasse den Antrag auf Kostenübernahme abgelehnt, bekommt sie postwendend den Widerspruch des Versicherten zugestellt. Parallel dazu beantragt Ahmadi für ihre Mandanten beim Sozialgericht den einstweiligen Rechtsschutz. Die Entscheidung fällt prompt und zuverlässig. Dabei spielt keine Rolle, ob das Gericht in Bayern, Baden Württemberg oder Hamburg seinen Sitz hat - die Erfolgsquote der Hamburger Anwältin liegt im Eilverfahren bislang bei 100 Prozent.

Der Parallelstart ist dringend geboten. Kein Patient sollte auf den Widerspruchbescheid warten. Der Grund: „Die Kassen spielen auf Zeit“, verrät die 34-jährige Rechtsanwältin. Ein halbes Jahr bis zum Widerspruchbescheid ist normal. In Einzelfällen dauert es noch länger. „Offenbar spekulieren manche Kassenvertreter darauf, dass die Zeit für sie das Problem erledigt“, vermutet Ahmadis Kollege Ronald Richter. Ganz sicher eine zynische Sichtweise, bei Krebs in fortgeschrittenem Stadium ist diese Perspektive realistisch. Hier geht es nicht um Jahre, sondern um Monate. „Und es geht um Leben und Tod“, sagt Richter. Das begehrte Medikament ist für viele die letzte Hoffnung.

Mit dem einstweiligen Rechtsschutzverfahren haben die Patienten gute Karten, doch noch an die Medikament zu kommen. In Altenburg in Thüringen sind die Sozialrichter erstaunlich fix bei der Sache. Über einen Erfolg freut sich Ahmadi besonders: Anfang Februar stellte sie den Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz, knapp einen Monat später hatte sie eine vorläufige Kostenzusage für das Interleukin ihres Mandanten in der Tasche.

Dieser hat die spezielle Inhalationstherapie auch dringend nötig. Der 72-jährige Mann kämpft gegen Nierenkrebs und Metastasen in der Lunge. Dass hier Zeit im Verzug war, sahen auch die Richter so.

Recht bekommen die Patienten im Eilverfahren regelmäßig, wenn die Richter ihnen für den Hauptprozess eine gute Prognose ausstellen. Das lässt sich in komplizierten Fällen in der gebotenen Eile oft nur schwer entscheiden. Für die Kassenpatienten ist das kein Nachteil. Der Grund: „Das Interesse der einzelnen Patienten wiegt regelmäßig schwerer als das der Krankenkassen“, sagt Ahmadi.

3.5 Ärzte in der Zwickmühle

Für die Ärzte wird der Off-Label-Use zur Gewissensentscheidung. Sie sitzen regelrecht zwischen den Stühlen. Auf der einen Seite machen die Kassen Druck, Medikamente nur zulassungskonform einzusetzen. Andererseits fordert der Patient sein Recht auf bestmögliche Behandlung. Versagt der Arzt die Therapie, die dem aktuellen Stand in der medizinischen Forschung entspricht, macht er sich gegenüber seinem Patienten wegen unterlassener Hilfeleistung haftbar. Ein niedergelassener Onkologe drückt das drastisch aus: „Wir haben bei dem Spiel immer die Arschkarte.“

Ein echtes Dilemma. Nur, was schert die Kassen die Gewissensnot der Ärzte. Systematisch haben sie in den vergangenen Jahren Rezepte von niedergelassenen Ärzten nach Off-Label-Fällen geflöhnt. Wurden sie fündig, drohten sie den Doktoren mit Regress. Spektakuläre Fälle, in denen Ärzte bis zu sechsstelligen Beträge zurückzahlen sollten, machten in der Branche der Weißkittel schnell die Runde. Auch wenn die Mediziner mit einem blauen Auge davon kamen, hat ihre Entschlossenheit zur Therapie gelitten. Seitdem bedroht das Regressrisiko die Ärzte wie ein Damoklesschwert. Die meisten Onkologen gehen seitdem auf Nummer sicher. Das heißt: An Off-Label-Use wagen sie sich erst heran, wenn es eine klinische Phase-III-Studie gibt. Anders formuliert: Die Arznei muss die Hürden der Zulassungserweiterung erfüllen.

Genau das haben die Kassen mit ihrer Panikmache bezweckt. Dabei ist ihre Auslegung restriktiver als die Anforderungen des Bundessozialgerichts von 2002. Vor Gericht hat diese Begrenzung freilich keinen Bestand. Denn Sozialrichter kennen die Alternative beim Nachweis genau und geben sich auch mit medizinischen Fachpublikationen plus Konsens der Fachwelt zufrieden.

3.6 Die Verfassungsrichter lockern die Rechtsprechung

Die Rechtsprechung steht davor, sich zu Gunsten der Patienten zu verändern. Davon gehen nicht nur die Experten für Sozialrecht in der Kanzlei Richter Rechtsanwälte aus. Zu dieser Einschätzung berechtigt ein aktueller Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG). Die Verfassungshüter griffen unter dem Aktenzeichen 1 BvR 347/98 nicht nur das BSG in seiner strengen Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften im Sozialgesetzbuch an. Sie forderten die Sozialgerichte auch auf, in Zukunft genau hinzuschauen, von was für einer Art Krankheit das Patientenleben bedroht wird. Gibt es für diese keine anerkannte Behandlung, sollen sie prüfen, ob es bei der ärztlich empfohlenen Behandlung „ernsthafte Hinweise“ auf einen „nicht ganz fern liegenden Heilungserfolg“ gibt. Alternativ reicht auch die Aussicht auf eine „spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.“ Damit reduzierten sie die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis für seltene Krankheiten ohne erprobte Behandlung. „Das ist eine enorme Lockerung“, freut sich Rechtsanwältin Ahmadi.

Der Beschluss des BVerfG kommt den Onkologen zupass. „Das macht neuen Mut“, bestätigt die Ärztin Julia Herrenberger. Zu Recht. Kaum hatten die Richter mit den roten Roben die strenge Auslegung des Kassenleistungsrechts durch ihre Kollegen am Bundessozialgericht aufgeweicht, zogen ihre Argumente größere Kreise. Als erste nahmen Sozialrichter in Bayern und Baden-Württemberg den Ball auf und verhalfen Krebspatienten in Eilverfahren zu wichtigen Medikamenten. Noch weiter gingen Juristen in Thüringen, als das Sozialgericht Altenburg einem Mandanten der Kanzlei Richter Rechtsanwälte Anfang März zum letzten Strohalm verhalf. Dabei dachten die Richter einmal laut über die Bedingungen, mit der das Bundessozialgericht (BSG) vier Jahre zuvor die Rechtsprechung zum Off Label Use prägte. „Die Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use ist durch den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 eingeschränkt worden“, heißt es in der Entscheidung aus Thüringen. Konkret: Aus der „begründeten Aussicht“ auf einen Behandlungserfolg, die das Bundessozialgericht noch 2002 forderte, haben die Verfassungsrichter eine „nicht ganz entfernt liegende Aussicht“ gemacht. In Altenburg haben sich derweil die Perspektiven für den 72 Jahre alten Patienten mit Nieren- und Lungenkrebs verbessert: Der bekommt seine Inhalationstherapie mit Interleukin mindestens bis Jahresende auf Kassenrezept.

3.7 Eine alte und eine neue Expertengruppe

Rückblick: Nur wenige Monate nach dem BSG-Grundsatzurteil zum Off-Label-Use verordnete Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt im Herbst 2002 dem Gesundheitssystem eine neue Expertenkommission. Die soll sich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) darum kümmern, dass beim Off-Label-Use alles mit rechten Dingen zugeht.

Die Probleme im Behandlungsalltag hat das bisher nicht gelöst. Die Experten der Deutschen Krebsgesellschaft sind unzufrieden: Erstens kann nur der Gemeinsame Bundesausschuss der Expertengruppe Aufträge erteilen. Zweitens lassen Ergebnisse zu lange auf sich warten. Drittens ist selbst eine Empfehlung zu Gunsten eines Medikaments keine Garantie, dass die Ärzte darüber außerhalb der Zulassung verfügen können. Denn das letzte Wort hat der Gemeinsame Bundesausschuss. Hier brüten Vertreter der Krankenkassen und Ärzte aus, was zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören soll und was nicht. Lehnen sie den Off-Label-Use trotz Empfehlung der Expertengruppe beim BfArM ab, können die Ärzte das Medikament bei Kassenpatienten auf keinen Fall mehr einsetzen.

Kein Wunder, dass die Onkologen alarmiert sind. Um die Initiative zumindest teilweise zurück zu bekommen, hat die Deutsche Krebsgesellschaft im Januar dieses Jahres eine eigene Expertenkommission zum Thema Off-Label-Use ins Leben gerufen. Diese sammelt fleißig sinnvolle Einsatzgebiete von Medikamenten außerhalb der Zulassung. Ziel ist es, die Spreu vom Weizen zu trennen. Die Expertenkommission der Deutschen Krebsgesellschaft soll alle gesammelten Medikamenteneinsätze unter die Lupe nehmen und im Interesse der medizinischen Praxis entscheiden, wo Off-Label-Use wirklich im Sinne der Patienten ist.

Tabelle: Medikamente einklagen – wie die Gerichte entscheiden

Recht auf medizinischen Fortschritt

Die Gerichte haben immer öfter mit dem Einsatz von Medikamenten außerhalb der Zulassung zu tun. In Eilverfahren entscheiden sie, ob Krankenkassen Patienten die begehrte Behandlung zumindest solange gewähren müssen, bis die Frage in der Hauptsache entschieden ist. Statt in Jahren kommen Kassenpatienten so binnen weniger Wochen oder Monate zu ihren Arzneimitteln. Die Tabelle zeigt, bei welchen Krankheitsbildern und Medikamenten die Patienten auf die Rückendeckung der Sozialrichter bauen können.

| Krankheit | Medikament (Wirkstoff) im OLU-Einsatz | Verfahren | Gericht SG: Sozialgericht LSG: Landes- sozialgericht | Aktenzeichen des Richterspruchs | Datum des Richterspruchs | Muss die Krankenkasse zahlen? |
|---------------------------------------|--|----------------|---|---|--------------------------|-------------------------------|
| Brustkrebs | Herceptin (Trastuzumab): der Antikörper blockiert einen Wachstumsrezeptor und ist zugelassen für die Behandlung von Brustkrebs mit Metastasen. Die international angelegte HERA-Studie mit fast 5.100 Patientinnen weist auf Erfolge in der adjuvanten Therapie hin, also wenn es noch keine Metastasen gibt. Das Metastasenrisiko sinkt dann um 46 Prozent. | Eilverfahren | SG Frankfurt | S 21 KR 837/05 ER | 22.12.2005 | Ja |
| | | Eilverfahren | LSG Baden-Württemberg | L 5 KR 4180/05 ER-B | 22.12.2005 | Ja |
| Nierenkrebs, Metastasen in der Lunge | Proleukin (Interleukin-2 als Inhalationsspray) Bei der Behandlung mit Interleukin-2 geht es darum, wie der Patient das Medikament aufnimmt: intravenös/subkutan ist es zugelassen, nicht aber als Inhalationstherapie | Eilverfahren | Bayerisches LSG | L 4 B 613/05 KR ER | 30.12.2005 | Ja |
| | | Eilverfahren | Bayerisches LSG | L 4 B 560/05 KR ER | 06.12.2005 | Ja |
| | | Eilverfahren | SG Altenburg | S 14 KR 339/06 | 7.3.2006 | Ja |
| Restless Leg Syndrom (unruhige Beine) | Parketil (Pergolid) oder Cabaseril (Cabergolin): beides zugelassene Arzneimittel für Morbus Parkinson, hilft vermutlich auch bei unruhigen Beinen | Hauptverfahren | LSG Nordrhein-Westfalen | L 5 KR 171/04 Revision steht aus: BSG: B 1 KR 27/05 R | 20.09.2005 | Ja |
| | | Hauptverfahren | SG Hamburg | S 23 KR 659/03 | 23.8.2004 | Ja |
| Multiple Sklerose | Immunglobuline bei schubförmig verlaufender früher Multipler Sklerose | Hauptverfahren | SG Berlin | S 81 KR 323/99 | 12.4.2005 | Ja |
| Multiple Sklerose | Polyglobin (Immunglobuline) bei sekundärchronischer Multipler Sklerose | Hauptverfahren | LSG Berlin-Brandenburg | L 1 KR 56/03 | 15.12.2005 | Nein |
| Aufmerksamkeits-syndrom (ADHS) | Medikinet, Ritalin, Equasym (Methylphenidat) für Erwachsene | Hauptverfahren | LSG Baden-Württemberg | L 11 KR 2788/05 | 25.10.2005 | Nein |
| | | Hauptverfahren | LSG Baden-Württemberg | L 11 KR 3018/05 | 13.12.2005 | Nein |

Quelle: RICHTERRECHTSANWÄLTE • Hamburg • München

Abstract: Der Beschluss der Verfassungsrichter vom 6.12.2005

Bundesverfassungsgericht – Beschluss vom 06. Dezember 2005 – Aktenzeichen: 1 BvR 347/98

Das Ergebnis

Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat die Rechte schwer kranker Patienten gestärkt. Kassen müssen laut Beschluss des ersten Senats auch für Behandlungen bezahlen, die eigentlich nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören – und zwar selbst dann, wenn die Behandlung unter der Ärzteschaft noch nicht allgemein anerkannt ist. Die Kassen stehen hier in der Pflicht, wenn die Krankheit schwerwiegend ist und es keine anerkannte Therapie gibt.

Der konkrete Fall

Das Bundesverfassungsgericht gab der Beschwerde eines schwerstkranken Mannes gegen ein Urteil des Bundessozialgerichts nach. Der 18-jährige Patient ist in der Barmer Ersatzkasse pflichtversichert. Er leidet seit seiner Geburt an einer seltenen, vererbaren Muskelerkrankung. Diese reduziert deutlich die Lebenserwartung der Betroffenen. Derzeit gibt es nach dem Stand des derzeitigen medizinischen Wissens keine anerkannte Therapie, die eine Heilung oder dauerhafte Verzögerung des Krankheitsverlaufs bewirken kann. Die Ärzte können nur Symptome behandeln. Der 18-jährige Patient ließ sich von einem Facharzt für Allgemeinmedizin unter anderem mit hochfrequenten Schwingungen therapieren. Diese Behandlung führte in seinem Fall zu einem günstigen Krankheitsverlauf. Die Kosten dafür forderte er von der seiner Krankenkasse.

Die Barmer Ersatzkasse lehnte jedoch die Übernahme der Kosten ab, da es sich um keine wissenschaftlich anerkannte Therapie handelte.

Das Bundessozialgericht bestätigte die Haltung der Krankenkasse mit dem Urteil vom 16. September 1997 (Aktenzeichen: 1 RK 28/95).

Die Begründung der Richter

Ganz anderer Meinung sind jedoch die Verfassungsrichter in ihrem Beschluss vom 06. Dezember 2005. Sie kritisierten: Wenn ein Bundesbürger schon verpflichtet ist, sich in der gesetzliche Krankenkasse zu versichern, dann soll die Krankenkasse bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit auch die Kosten von der Behandlungen übernehmen. Dies gilt auch dann, wenn der Erfolg der Behandlungen nicht wissenschaftlich nachgewiesen ist. Die Verfassungsrichter sehen die Krankenkassen auch dann in der Pflicht, wenn „eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht“.

Bislang musste nach dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002 (B 1 KR 37/00 R) für die Übernahme der Kosten einer alternativen Behandlung durch die gesetzlichen Krankenkassen die „begründete Aussicht bestehen, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden kann“.

Die rechtliche Bedeutung

Die auf Sozialrecht spezialisierte Kanzlei Richter Rechtsanwälte in Hamburg sieht in dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts eine Änderung der herrschenden Rechtsprechung zum Off-Label-Use. Zukünftig hängt die Pflicht der Krankenkassen bei Medikamenten im Off-Label-Use zur Kostenübernahme stärker vom konkreten Einzelfall ab-. Erstens wird der Schweregrad der Krankheit eine gewichtige Rolle spielen. Ebenso bedeutend wird die Alternativlosigkeit in der Therapie sein.

Die Auswirkungen des Beschlusses für den Off-Label-Use sind jedenfalls schon jetzt in den Urteilsbegründungen der Sozialgerichte spürbar (siehe hierzu: Sozialgericht Altenburg – S 14 KR 339/06 ER vom 7.3.2006; Landessozialgericht Baden Württemberg L5 KR 4180/05 ER–B vom 22.12.2005; Bayerisches Landessozialgericht L4- B 613/05 KR ER vom 30.12.2005

Ein weiterer Aspekt betrifft die geplante Änderung der Arzneimittelrichtlinie. Der Gemeinsame Bundesausschuss als zuständiges Gremium der Selbstverwaltung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) will in die Richtlinie erstmalig einen eigenen Abschnitt für Of-Label-Use einbauen (Abschnitt H). Hierzu gehören auch Regeln, wann die Krankenkassen beim Off-Label-Use in der Kostenpflicht stehen sollen und wann nicht. Bei der Formulierung dieser Bedingungen konnte der Gemeinsame Bundesausschuss den aktuellen Beschluss des Verfassungsgerichts nicht berücksichtigen. Der Wortlaut ist entsprechend eng und für den Einzelfall schwerer Erkrankungen zu restriktiv. Wird hier nicht nachgebessert, ist zu erwarten, dass das Bundesverfassungsgericht die geplanten Regelungen ebenfalls als verfassungswidrig einstuft.

Quellen: Wo Journalisten zusätzliche Informationen finden

| Institution | Was? | Fundort/Kontakt |
|---|--|--|
| Bundesverfassungsgericht | Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98 | www.bverfg.de unter Entscheidungen (Beschluss im Wortlaut) unter Pressemitteilungen (passende PM) |
| Bundessozialgericht | <ul style="list-style-type: none"> • Urteil vom 19.3.2002, B 1 KR 37/00 R • Anhängige Rechtsfragen | www.bundessozialgericht.de <ul style="list-style-type: none"> • unter Termine 2002 (die Urteile sind nach Datum geordnet) • unter Anhängige Rechtsfragen -> runter scrollen bis zur Tabelle dort: Krankenversicherung (Leistungs- und Leistungserbringerrecht). -> weiter mit Suchfunktion des Browsers mit Stichwort Off-Label-Use |
| Datenbank für Sozialgerichtsbarkeit | Zahlreiche Urteile zum Off-Label-Use Die Datenbank wird freiwillig von Gerichten gespeist. Insofern ist sie nicht vollständig. An den Jahresangaben der Urteile lässt sich erkennen, dass die Fallzahlen im Of-Label-Use zunehmen | www.sozialgerichtsbarkeit.de unter Entscheidungen -> in der Suchmaske unter Suchbegriff die beiden Stichworte Off-Label-Use ODER off-label-use eingeben |
| Gemeinsamer Bundesausschuss | Beschluss zur Neufassung der Arzneimittelrichtlinie | www.g-ba.de unter Vertragsärztliche Versorgung -> weiter mit Beschlüsse -> scrollen bis 2005-11-15 Arzneimittel-Richtlinien/ Anlage 9 (Einleitung eines Anhörungsverfahrens) |
| Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte | Expertengruppe Off-Label-Use sowie deren Prüfberichte zu einzelnen Arzneimitteln (z.B. Irinotecan) | www.bfarm.de unter Arzneimittel -> weiter unter Expertengruppen Off-Label -> weiter im Menü mit Onkologie -> auf der Seite Berufsungsperiode 9/2003 anklicken -> unter Feststellungen finden sich die Prüfberichte zu einzelnen Medikamenten, z.B. zu Irinoptecan |
| Deutsche Krebsgesellschaft e.V. | Allgemeine Informationen zum Thema „Off-Label-Use in der Krebstherapie“ und über die neue eigene Expertenkommission | www.krebsgesellschaft.de Der Vorsitzende der Kommission Off-Label ist Prof. Dr. Ulrich Keilholz, internistischer Onkologe an der Uniklinik Benjamin Franklin, Berlin Tel: (030) 8445 3906 |
| Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und internistischen Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO) | Allgemeine Informationen sowie Kontakte zu Ärzten mit onkologischen Praxen | www.bnho.de |

Die Kanzlei RICHTERRECHTSANWÄLTE - Die Expertin für Off-Label-Use

Die Kanzlei RICHTERRECHTSANWÄLTE ist ein ausgewiesener Spezialist für alle Fragen des Sozialrechts. Die Anwälte der Kanzlei beraten und vertreten Ärzte, Krankenhäuser, Pflegeheime sowie die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung kompetent in allen sozialrechtlichen Streitfällen vor und außerhalb des Gerichts.

Zu den Anwälten der Kanzlei gehören unter anderem Spezialisten für Medizin- und Arzneimittelrecht sowie für das Leistungsrecht in der gesetzlichen Krankenversicherung. Auch für Kompetenz im Berufsrecht der Ärzte ist gesorgt.

Der Gründer und Namensgeber der Kanzlei, Rechtsanwalt **Ronald Richter**, ist seit 2004 der Vorsitzende der Arbeitsgemeinschaft Sozialrecht beim Deutschen Anwaltsvereins (DAV). Darüber hinaus engagiert sich Ronald Richter in der Fortbildung von Kollegen. Bei der DeutschenAnwaltAkademie ist er als Dozent für die Fachanwaltskurse für Sozialrecht und Medizinrecht gefragt.

RICHTERRECHTSANWÄLTE ist mit den Standorten Hamburg und München und bundesweiten Mandaten überregional vertreten. Weitere Büros in Berlin und Köln sind in Planung.

Ihre Ansprechpartnerin für Off-Label-Use

Rechtsanwältin **Iris Ahmadi** ist in der Kanzlei RICHTERRECHTSANWÄLTE unter anderem für Fragen des Krankenversicherungsrechts zuständig. Sie betreut die Rechtsstreitigkeiten und einstweiligen Rechtsschutzverfahren zum "Off-Label-Use". Mit diesem arznei- und leistungsrechtlichen Spezialthema hat sich Iris Ahmadi seit 4 Jahren vertraut und als engagierte, erfolgreiche Anwältin einen Namen gemacht. Frau Ahmadi steht Ihnen für weitere Fragen zum Thema oder Interviews gerne persönlich zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an:

Iris Ahmadi
RICHTERRECHTSANWÄLTE
Lehmweg 17
20251 Hamburg
www.richter-rae.de

Telefon (040) 480 639-81
e-mail: iris.ahmadi@richter-rae.de