

Begutachtungsleitfaden

Arzneimittelversorgung: Hinweise zum Off-Label-Use

Ergänzende Hinweise aufgrund des BSG-Urteils vom 20. März 2024,
Az.: B 1 KR 36/22 R, zu g-Strophanthin (Rezeptur-Arzneimittel)

Sozialmedizinische Expertengruppe 6
„Arzneimittelversorgung“

Stand: 12. Dezember 2024



IMPRESSUM

Sozialmedizinische Expertengruppe 6
„Arzneimittelversorgung“

Beschlussfassung

Die Ergänzenden Hinweise wurden am 12. Dezember 2024 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KÖR)
Theodor-Althoff-Str. 47
45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@md-bund.de
Internet: md-bund.de

BSG-Urteil vom 20.03.2024, Az.: B 1 KR 36/22 R, zu g-Strophanthin (Rezeptur-Arzneimittel)

Nach Veröffentlichung des Begutachtungsleitfadens Arzneimittelversorgung: Hinweise zum Off-Label-Use wurde das BSG-Urteil vom 20.03.2024, Az.: B 1 KR 36/22 R, zu g-Strophanthin (Rezeptur-Arzneimittel) im Volltext veröffentlicht.¹

Durch die im Urteil getroffenen Entscheidungen ergeben sich maßgebliche Änderungen für die Begutachtung. Die SEG 6 „Arzneimittelversorgung“ der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste hat aus diesem Grund einen ergänzenden Hinweis zum Begutachtungsleitfaden verabschiedet. Eine erneute Befassung mit der BGL wäre nicht sachgerecht gewesen.

Folgende Passagen aus dem vorgenannten BSG-Urteil sind maßgeblich für den Begutachtungsleitfaden Off-Label-Use:

Rn. 28f:

„Je kürzer die verbleibende Handlungsfrist und je näher der zu erwartende Eintritt des Todes ist, desto weniger bedarf es sonstiger Umstände zur Begründung der notstandsähnlichen Lage. Je länger die Handlungsfrist und je ferner der zu erwartende Eintritt des Todes ist, desto mehr kommt es auf sonstige besondere Umstände an, um zum Schluss gelangen zu können, dass schon eine notstandsähnliche Situation vorliegt. Eine notstandsähnliche Lage kann aber in aller Regel nicht bereits durch die Überschreitung einer abstrakt-generell festzulegenden kalendarischen Grenze der prognostizierten verbleibenden Lebenserwartung ausgeschlossen werden. Das Vorliegen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung wird nicht allein schon dadurch ausgeschlossen, dass sich ein tödlicher Krankheitsverlauf nach ärztlicher Einschätzung nicht vor Ablauf von zwei Jahren verwirklichen wird. Zur Beurteilung einer notstandsähnlichen Extremsituation sind vielmehr stets die konkreten Umstände des Einzelfalles heranzuziehen. Dabei kommt es nicht allein auf die voraussichtliche Dauer der verbleibenden Lebenserwartung an. Einzubeziehen ist etwa auch der durch die Unumkehrbarkeit des tödlichen Krankheitsverlaufs verursachte spezifische Zeitdruck. Es widerspräche dem Sinn und Zweck des § 2 Abs 1a SGB V, einen Anspruch auf Behandlung mangels Zeitdrucks zu verneinen, wenn jede spätere Behandlung zu spät käme und den Eintritt eines wahrscheinlich deutlich vorzeitigen Todes nicht mehr verhindern könnte.

So ist der Senat etwa bei einer Krebserkrankung trotz eines seit etwa 14 Monaten bestehenden Remissionszustandes vom Vorliegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung ausgegangen, weil dieser jederzeit in einen sich dann schnell entwickelnden und unumkehrbaren Prozess hätte umschlagen können, der unweigerlich binnen kurzer Zeit zum Tode geführt hätte. Die Wahrscheinlichkeit des Eintritts des Todes ohne die streitige Behandlung binnen vier Jahren lag nach den Feststellungen der Vorinstanz bei 70 Prozent. Dabei hat der Senat auch berücksichtigt, dass sich der Versicherte aufgrund des Umstandes, dass die noch vorhandenen Krebszellen noch nicht wieder aktiv geworden waren, innerhalb eines engen therapeutischen Zeitfensters befand, in dem nur die in Rede stehende Behandlung (eine allogene Stammzelltransplantation) mit der Aussicht auf Heilung

¹ BSG-Urteil vom 20.03.2024, Az.: B 1 KR 36/22 R, zu g-Strophanthin. Online: https://www.bsg.bund.de/Shared-Docs/Entscheidungen/DE/2024/2024_03_20_B_01_KR_36_22_R.html [Zugriff am 27.08.2024]

der Erkrankung noch möglich war (BSG vom 19.3.2020 - B 1 KR 20/19 R - BSGE 130, 73 = SozR 4-2500 § 12 Nr 18, RdNr 26 f). Bei einem 2004 geborenen Kläger hat der Senat im Falle der Duchenne-Muskeldystrophie eine notstandsähnliche Situation schon deswegen bejaht, weil nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft diese Krankheit rasch voranschreitet und nach dem Verlust der Gehfähigkeit über weitere körperliche Funktionsverluste schließlich zum Versterben im frühen bis mittleren Erwachsenenalter führt. Maßgeblich war dort, dass je später eine möglicherweise wirksame Behandlung erfolgt, desto geringer die Chancen einer zusätzlichen Lebensverlängerung neben der Standardbehandlung sind (BSG vom 29.6.2023 - B 1 KR 35/21 R - juris RdNr 23; vgl zu weiteren Sachverhalten die Zusammenfassung bei BSG vom 20.3.2018 - B 1 KR 4/17 R - SozR 4-2500 § 2 Nr 12 RdNr 23 mwN).“

Rn. 37:

„Eine andere Standardtherapie steht dann nicht zur Verfügung, wenn es sie generell nicht gibt, sie im konkreten Einzelfall kontraindiziert ist, oder sie trotz ordnungsgemäßer Anwendung im Hinblick auf das beim Patienten angestrebte Behandlungsziel ohne Erfolg geblieben ist (vgl BSG vom 13.12.2022 - B 1 KR 33/21 R - BSGE 135, 198 = SozR 4-2500 § 137c Nr 18, RdNr 24, 26; BSG vom 10.11.2022 - B 1 KR 28/21 R - BSGE 135, 89 = SozR 4-2500 § 31 Nr 31, RdNr 22 mwN). Eine Kontraindikation liegt vor, wenn die Therapie bei dem konkreten Patienten wegen des Bestehens gravierender gesundheitlicher Risiken nicht angewandt werden kann. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn schwerwiegende Nebenwirkungen (vgl deren Definition in § 4 Abs 13 Satz 2 AMG) auftreten, die eine weitere Anwendung der Standard-Arzneimitteltherapie ausschließen, und auch die Anwendung eines (weiteren) anderen anerkannten Arzneimittels ausscheidet (vgl BSG vom 4.4.2006 - B 1 KR 7/05 R - BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4, RdNr 31). Besteht eine solche absolute Kontraindikation nicht, erwägt der Senat, dass der Verweis auf eine grundsätzlich zur Verfügung stehende Standardtherapie in eng begrenzten Einzelfällen unzumutbar sein kann. Dies könnte etwa dann der Fall sein, wenn ein Arzneimittel für eine von seiner Zulassung nicht erfasste Indikation eine so hohe Evidenz für seine Wirksamkeit aufweist, dass eine Zulassungserweiterung in naher Zukunft zu erwarten ist, und danach im Vergleich zur Standardtherapie ein deutlicher zusätzlicher Nutzen als möglich erscheint, dh eine vergleichbar hohe oder sogar höhere Wirksamkeit bei geringeren Nebenwirkungen. Erforderlich wäre ferner, dass die Standardtherapie zu Nebenwirkungen führt, die sich zu einer wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung iS des § 2 Abs 1a SGB V entwickeln können oder gar Bestandteil der Behandlung sind (zB Amputationen bei Sepsis oder Gasbrand). Der vorliegende Sachverhalt bietet für eine solche Fallgestaltung aber keine Anhaltspunkte.“

Änderungen durch das BSG-Urteil vom 20.03.2024, Az.: B 1 KR 36/22 R, zu g-Strophanthin (Rezeptur-Arzneimittel)

Kommentierung des BSG-Urteils:

Das BSG hat klargestellt, dass es sich bei dem Eintritt einer notstandsähnlichen Fallkonstellation um eine Betrachtung des Einzelfalls handelt. Dabei ist nicht allein die voraussichtliche Dauer der verbleibenden Lebenserwartung relevant, sondern vor allem auch der spezifische Zeitdruck durch die Unumkehrbarkeit des tödlichen Krankheitsverlaufes. Das heißt aber auch, dass eine notstandsähnliche Fallkonstellation vorliegen kann, wenn nur zu einem bestimmten Zeitpunkt noch der tödliche Krankheitsverlauf aufgehalten werden kann. Damit ist für die Begutachtung das „therapeutische Zeitfenster“ relevant.

Das Bundessozialgericht hat sich darüber hinaus auch dazu geäußert, wann eine Standardtherapie zur Verfügung steht. Unstrittig ist, dass eine Standardtherapie dann nicht zur Verfügung steht, wenn sie kontraindiziert ist oder aber ohne Erfolg im Einzelfall blieb. Zu den Kontraindikationen zählt das BSG auch die Fälle, bei denen schwerwiegende Nebenwirkungen aufgetreten sind. Das BSG erwägt jedoch auch, dass bei Nichtvorliegen einer absoluten Kontraindikation gegebenenfalls die Anwendung einer Standard-Arzneimitteltherapie ebenfalls ausgeschlossen ist. Dieses wäre beispielsweise dann gegeben, wenn ein nicht zugelassenes Arzneimittel eine so hohe Evidenz für seine Wirksamkeit hat, dass eine Zulassungserweiterung in Zukunft zu erwarten sei und danach im Vergleich zur Standardtherapie ein deutlicher zusätzlicher Nutzen als möglich angesehen wird. Das BSG fordert, dass durch die Standardtherapie sich Nebenwirkungen von notstandsähnlichem Ausmaß entwickeln können oder gar Bestandteil der Behandlung sind.

Es handelt sich diesbezüglich jedoch nur um eine Erwägung des BSG. Eine höchstrichterliche Rechtsprechung ist daraus nicht abzuleiten. Entsprechend hat diese Erwägung bis auf Weiteres auch keine Auswirkungen auf die Einzelfallbegutachtung.

Auswirkungen auf die Einzelfallbegutachtung

Legende zu (7): Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder gleichgestellte Erkrankung? (§. 29 bis 32 des BGL)

Das BSG hat in dem Urteil vom 20.03.2024, Az.: B 1 KR 36/22 R, zu g-Strophanthin (Rezeptur-Arzneimittel) klargestellt, dass zur Beurteilung einer notstandsähnlichen Extremsituation stets die konkreten Umstände des Einzelfalles heranzuziehen sind. Dabei kommt es nicht allein auf die voraussichtliche Dauer der verbleibenden Lebenserwartung an. Einzubeziehen ist auch der durch die Unumkehrbarkeit des tödlichen Krankheitsverlaufs verursachte spezifische Zeitdruck. Es widerspräche dem Sinn und Zweck des § 2 Absatz 1a SGB V, einen Anspruch auf Behandlung mangels Zeitdrucks zu verneinen, wenn jede spätere Behandlung zu spät käme und den Eintritt eines wahrscheinlich deutlich vorzeitigen Todes nicht mehr verhindern könnte. Das heißt aber auch, dass eine notstandsähnliche Fallkonstellation vorliegen kann, wenn nur zu einem bestimmten Zeitpunkt noch der tödliche Krankheitsverlauf aufgehalten werden kann. Damit ist für die Begutachtung das „therapeutische Zeitfenster“ relevant.

„So ist der Senat etwa bei einer Krebserkrankung trotz eines seit etwa 14 Monaten bestehenden Remissionszustandes vom Vorliegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung ausgegangen, weil dieser jederzeit in einen sich dann schnell entwickelnden und unumkehrbaren Prozess hätte umschlagen können, der unweigerlich binnen kurzer Zeit zum Tode geführt hätte. Die Wahrscheinlichkeit des Eintritts des Todes ohne die streitige Behandlung binnen vier Jahren lag nach den Feststellungen der Vorinstanz bei 70 Prozent. Dabei hat der Senat auch berücksichtigt, dass sich der Versicherte aufgrund des Umstandes, dass die noch vorhandenen Krebszellen noch nicht wieder aktiv geworden waren, innerhalb eines engen therapeutischen Zeitfensters befand, in dem nur die in Rede stehende Behandlung (eine allogene Stammzelltransplantation) mit der Aussicht auf Heilung der Erkrankung noch möglich war (BSG vom 19.3.2020 - B 1 KR 20/19 R - BSGE 130, 73 = SozR 4-2500 § 12 Nr 18, RdNr 26 f). Bei einem 2004 geborenen Kläger hat der Senat im Falle der Duchenne-Muskeldystrophie eine notstandsähnliche Situation schon deswegen bejaht, weil nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft diese Krankheit rasch voranschreitet und nach dem Verlust der Gehfähigkeit über weitere körperliche Funktionsverluste schließlich zum Versterben im frühen bis mittleren Erwachsenenalter führt. Maßgeblich war dort, dass je später eine möglicherweise wirksame Behandlung erfolgt, desto geringer die Chancen einer zusätzlichen Lebensverlängerung neben der Standardbehandlung sind (BSG vom 29.6.2023 - B 1 KR 35/21 R - juris RdNr 23; vgl zu weiteren Sachverhalten die Zusammenfassung bei BSG vom 20.3.2018 - B 1 KR 4/17 R - SozR 4-2500 § 2 Nr 12 RdNr 23 mwN).“²

Nach gefestigter BSG- und BVerfG-Rechtsprechung liegt als erforderlicher Wahrscheinlichkeitsmaßstab für den voraussichtlich tödlichen Krankheitsverlauf eine „hohe“ Wahrscheinlichkeit mit erheblichen Zeitdruck vor. Überwiegt dagegen die Wahrscheinlichkeit, dass keine besonders schwerwiegende Erkrankung eintreten wird, liegen diese Voraussetzungen nicht vor.³

² BSG-Urteil vom 20.03.2024, Az.: B 1 KR 36/22 R, zu g-Strophanthin. Online: https://www.bsg.bund.de/Shared-Docs/Entscheidungen/DE/2024/2024_03_20_B_01_KR_36_22_R.html [Zugriff am 27.08.2024]

³ BSG-Urteil vom 24.01.2023, Az.: B 1 KR 7/22 R, zu Cytotec. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/node/173422> [Zugriff am 06.11.2024]