

**Erstattungsfähigkeit von Thalidomid bei der Therapie des
multiplen Myelomes durch die gesetzliche Krankenversicherung
in Deutschland**

- Neubewertung im April 2006 -

Rechtsanwalt Claus Burgardt

Anwaltskanzlei Sträter
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn

Privatdozent Dr. Axel Glasmacher

Medizinische Klinik und Poliklinik I
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Sigmund-Freud-Straße 25
53105 Bonn

Bonn, den 30.04.2006
www.myelom.net

Das Medikament Thalidomid hat nach einer sehr wechselvollen über 40jährigen Geschichte heute einen festen Platz in der Behandlung verschiedener, schwerwiegender Erkrankungen. Insbesondere in der Therapie des multiplen Myelomes ist es zur Zeit unverzichtbar, wie auch in den Konsensusempfehlungen der Deutschen und Österreichischen Gesellschaften für Hämatologie und Onkologie festgelegt wurden (www.dgho.de, www.oegho.at). Trotz der langen Geschichte des Medikamentes und der seit 1998 Wirkung bei dieser Erkrankung ist es bisher noch nicht zu einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in Deutschland oder der Europäischen Union gekommen. Die Gründe hierfür sind vielfältig und vor allem in der bereits allgemein akzeptierten Anwendung des Medikamentes (vielfach als Standardtherapie angesehen) zu sehen. Es werden aber in den USA und in Europa intensive Anstrengungen unternommen, eine Zulassung zu erreichen (siehe auch Presseerklärung der Fa. Pharmion vom 25.10.2005 unter www.pharmion.com¹).

Die Behandlung mit Thalidomid ist für Patienten mit einem multiplen Myelom in bestimmten Krankheitsphasen unverzichtbar. Sie kann diese immer noch unheilbare Erkrankung bei vielen Patienten für ca. ein Jahr aufhalten, auch wenn alle anderen therapeutischen Alternativen aufgebraucht sind. Die gesetzlichen Krankenkassen – im Gegensatz zu den privaten Krankenversicherungen - verweigern jedoch zur Zeit in der Regel die Kostenübernahme.

Für die betroffenen Patienten ist es von entscheidender Bedeutung, ob sie Thalidomid auf Kosten ihrer Krankenkasse erhalten können. In der Vergangenheit haben sowohl private als auch gesetzliche Krankenkassen Thalidomid bei Patien-

¹ Dort heißt es „Based on the scientific advice procedure completed with the European regulatory authorities during the second quarter, Pharmion is initiating a four-arm, randomized study of thalidomide in approximately 500 patients with relapsed/refractory multiple myeloma in more than 80 sites in 22 European and rest of world countries. The study will compare three daily doses of thalidomide to standard high-dose dexamethasone. The primary endpoint of the study is time to progression, with targeted completion of this study by the end of 2007. Pharmion expects to begin enrolling patients in its Phase III study of thalidomide within the next few months.“

ten mit multiplen Myelom übernommen. Dabei spielten vor allem folgenden Kriterien eine Rolle:

- Das multiple Myelom ist eine schwerwiegende, lebensbedrohliche Erkrankung.
- Durch zahlreiche Studien ist die Wirksamkeit von Thalidomid nachgewiesen, sodass beim multiplen Myelom eine gut begründete Aussicht auf Therapieerfolg besteht.
- Ferner ist die Behandlung von Thalidomid in Behandlungsleitlinien durch Experten als Therapiemöglichkeit anerkannt.
- In bestimmten Krankheitssituationen stellt Thalidomid die einzige Erfolg versprechende Alternative da.

Damit erfüllte Thalidomid die Kriterien des so genannten Off-label-use-Urteils des Bundessozialgerichtes (BSG, U. v. 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R). In diesem Urteil formulierte das Bundessozialgericht die Voraussetzungen, unter denen ausnahmsweise Arzneimittel auch außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes (so genannter Off-label-use) eingesetzt werden können. Allerdings besteht für Thalidomid die weitere Besonderheit, dass es, obwohl es in anderen Ländern zugelassen ist, weder eine arzneimittelrechtliche Zulassung in Deutschland noch in Europa besitzt. In diesem Falle handelt es sich um einen so genannten „Unlicensed-use“ und nicht nur um einen „Off-label-use“. Dies stellte in der Vergangenheit jedoch kein Hinderungsgrund dar, da alle Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung nach §§ 2, 70, 72 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) einen Rechtsanspruch auf Leistungen haben, die dem allgemein anerkannten Stand des medizinischen Wissens entsprechen. Formale Hinderungsgründe sieht das Gesetz also nicht vor. Dennoch vertrat das Bundessozialgericht im Jahre 2004 die Auffassung, dass generell Versicherte

keine Arzneimittel erhalten können, die in Deutschland nicht zugelassen sind (vgl. BSG, U. v. 18.05.2004, B 1 KR 21/02 R), obwohl solche Präparate rechtmäßig über § 73 Abs. 3 AMG nach Deutschland importiert werden können. Diese Importmöglichkeit hat der Gesetzgeber geschaffen, um Versorgungslücken in Deutschland schließen zu können. Daher war der vom BSG vorgenommene Ausschluss erstaunlich. In einem einige Monate später erfolgten Urteil erkannte auch das BSG, dass ein solch weitgehender Ausschluss nicht beibehalten werden konnte und meinte, dass bei singulären, also sehr seltenen, Erkrankungen auch in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel zu Lasten der GKV eingesetzt werden können (BSG, U. V. 19.10.2004, B 1 KR 27/02 R).

Durch diese sehr weitgehenden Ausschlüsse sind insbesondere Patienten mit seltenen Erkrankungen und neue Arzneimitteltherapien betroffen. Eine Benachteiligung chronisch kranker Patienten widerspricht indes dem in § 2 a SGB V enthaltenen Grundsatz, dass den besonderen Belangen Behinderter und chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen sei; die Benachteiligung neuer Arzneimitteltherapien steht nicht im Einklang mit dem Prinzip, dass auch der medizinische Fortschritt zu berücksichtigen ist (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Obwohl es das SGB V nicht vorsieht, hat das BSG Leistungsansprüche der Versicherten allein von formalen Kriterien, nämlich dem Bestehen einer arzneimittelrechtlichen Zulassung, abhängig gemacht.

Die individuelle Behandlungsnotwendigkeit der betroffenen Patienten blieb dabei auf der Strecke. In einem solchen Fall hob daher das Bundesverfassungsgericht kürzlich ein Urteil des Bundessozialgerichtes auf, das einem jungen Menschen mit einer schweren Muskelerkrankung eine bei ihm wirksame Behandlungsmethode versagte. Wörtlich führte das Bundesverfassungsgericht in seinem Leitsatz aus (BVerfG, B. v. 06.12.2005, 1 B VR 347/98):

Es ist mit den Grundrechten aus Artikel 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder

regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende 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 spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Das Interessante an diesem Urteil ist, dass der Leistungsanspruch des betroffenen Versicherten aus dem Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit sowie dem Sozialstaatsprinzip hergeleitet wird. Diese grundrechtliche Betrachtung muss daher für alle Leistungsarten der GKV und damit auch für die Arzneimittelversorgung gelten. Allein formale Gesichtspunkte können somit einen Ausschluss von potenziell wirksamen Behandlungsmethoden nicht mehr rechtfertigen. Das Bundesverfassungsgericht hat daher den individuellen Versorgungsrechten der Patienten Geltung verschafft, die in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zu Gunsten einer schematischen Betrachtungsweise aufgegeben worden sind.

Sofern daher aus medizinischer Sicht eine Thalidomid-Therapie notwendig ist, bietet die oben kurz skizzierte BSG-Rechtsprechung keine Grundlage mehr, Leistungsansprüche des Versicherten abzulehnen. Das oben dargestellte Urteil des Bundesverfassungsgerichtes ist zwar noch nicht in die Verwaltungspraxis eingeflossen. Es wird aber auch durch die Krankenkassen umgesetzt werden müssen. Eine Leistungsversagung allein wegen des Umstandes der fehlenden Zulassung ist daher nicht nur rechtswidrig, sondern verletzt auch die Grundrechte des betroffenen Versicherten.

Das BSG hatte erstmals in seinem Urteil vom 04.04.2006 Gelegenheit, die verfassungsrechtlichen Vorgaben des BVerfG umzusetzen (B 1 KR 7/05 R). Die schriftlichen Urteilsgründe liegen noch nicht vor. Aus dem Terminsbericht ist allerdings zu ersehen, dass das BSG erwartungsgemäß nunmehr die Auffassung vertritt, dass die vom BVerfG entwickelten Grundsätze auch auf den Bereich der Arzneimittelversorgung zu übertragen sind, wenn ausfüllungsbedürftige Versor-

gungslücken bestehen. Kurz skizziert bestehen daher folgende Erstattungsvoraussetzungen:

1. Es muss sich um eine lebensbedrohliche Erkrankung handeln. Dies ist bei Krebserkrankungen in der Regel der Fall.
2. Es muss eine Versorgungslücke bestehen, d. h. es existiert kein Behandlungsstandard oder die bisherige Standardtherapie ist ausgeschöpft oder sie kommt aus zwingenden medizinischen Gründen nicht in Betracht.
3. Eine abstrakte und konkrete Nutzen-/Risiko-Analyse muss für den Einsatz des Importarzneimittels sprechen.
4. Die - in erster Linie fachärztliche - Behandlung muss den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden. Ferner muss der Versicherte nach vorheriger ärztlicher Aufklärung ausdrücklich zustimmen, das Importpräparat zu erhalten. Dies entspricht aber normalen arzt-rechtlichen Grundsätzen und ist daher keine Besonderheit.

Somit sind durch die neue Rechtsprechung die rechtlichen Grundlagen für eine Erstattung von Importpräparaten und damit auch von Thalidomid gelegt und müssen gegebenenfalls durch die Praxis umgesetzt werden.

Letztlich kommt es daher auf eine medizinische Bewertung an, ob im konkreten Fall Thalidomid eingesetzt werden soll. Genau diese Möglichkeit wollte auch das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung (BMGS) eröffnen. Dieses hat zusammen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und anderen Institutionen im Januar 2004 eine Bekanntmachung zu Thalidomidhaltigen Arzneimitteln erlassen. In dieser wurde zu Thalidomid

ausgeführt, dass bei einer Therapie der Patienten mit multiplen Myelom Situationen entstehen können, bei dem nach Stand des medizinischen Wissens ein Erfolg der Behandlung mit Thalidomid hinreichend wahrscheinlich ist. Es wäre daher nicht nachvollziehbar, wenn Krankenkassen die Therapiemöglichkeit, die das Ministerium eröffnen wollte, aus reinen formalen Gründen nicht nutzt.

Bei einigen Krankenkassen in Deutschland besteht derzeit noch eine weitere Besonderheit. Diese haben nämlich mit den Apotheken Verträge abgeschlossen, die vorsehen, dass der Apotheker selbst bei Vorliegen eines Kassenrezeptes keine einzelimportierten Arzneimittel abgeben darf, es sei denn, die Krankenkasse hat dieses vorher genehmigt. Ob die Einführung eines solchen Genehmigungsverfahrens für Kassenrezepte überhaupt zulässig ist, kann man mit guten Gründen in Zweifel ziehen. Jedenfalls muss die Krankenkasse nach der oben dargestellten Rechtslage die Genehmigung erteilen, wenn die Thalidomid-Therapie notwendig ist.