

Off-Label-Use und Neue Behandlungsmethoden (Außenseitermethoden)

Manchmal gibt es Situationen im Verlauf einer Brustkrebserkrankung, in denen einer Patientin eine Behandlung mit den aktuellen Standardtherapien nicht möglich ist. Sei es, weil sie aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen nicht vertragen werden oder weil keine schulmedizinische Behandlungsmethode vorhanden beziehungsweise die Betroffene austherapiert ist. In einem solchen Fall begeben sich wohl die Meisten auf die Suche nach den verbleibenden Möglichkeiten und gelangen dann regelmäßig in den Bereich der so genannten Außenseitermethoden, für die typisch ist, dass deren Wirksamkeit nach schulmedizinischen Maßstäben nicht nachgewiesen ist. Dies können zum Beispiel Therapiemethoden wie die Hyperthermie sein, bei welcher der Körper gezielt überhitzt wird.

Problematisch kann es auch werden, wenn eine Studie mit einem neuen Medikament keine Patientinnen mehr aufnimmt, aber auch noch nicht abgeschlossen ist. Patientinnen außerhalb der Studie kommen nicht ohne Weiteres an ein solches Arzneimittel, da es (noch) nicht über die entsprechende arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt. Dies könnte allenfalls im so genannten Off-Label-Use geschehen, was frei übersetzt so viel heißt wie: „Gebrauch außerhalb des Beipackzettels“. Denn auf dem Etikett steht auch, für welche Krankheitsbilder ein Medikament im Detail zugelassen ist.

Das bekannteste Beispiel jüngerer Zeit dürfte der adjuvante Einsatz von Herceptin außerhalb der HERA-Studie sein.

ERSTATTUNGSFÄHIGKEIT

Abgesehen von der Frage, welche Methoden oder Mittel im konkreten Einzelfall überhaupt in Betracht kommen, stellt sich unmittelbar im Anschluss die Frage nach deren Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkasse oder -versicherung.

Laut Gesetz muss die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) nur solche Medikamente bezahlen, die für das Krankheitsbild des Patienten zugelassen wurden oder die in Teil A der Anlage 9 (Off-Label-Use) der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)¹ aufgeführt sind. Letzteres ist derzeit bei Brustkrebs lediglich die adjuvante Chemotherapie mit 5-Fluorouracil. Für in den Richtlinien des G-BA nicht geregelte Fälle gilt die Rechtsprechung.

RECHTSPRECHUNG

Diese erfolgte im Wesentlichen mit dem so genannten „Nikolaus-Urteil“ des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) am 06.12.2005. Danach besteht bei lebensbedrohlichen Erkrankungen, für die keine schulmedizinische Behandlungsmethode vorliegt, ein Anspruch auf Kostenerstattung von bestimmten Therapieformen („Neue Behandlungs-

methoden“). Bei diesen müssen aber konkrete Hinweise vorhanden sein, dass sie „spürbar positiv“ auf den Krankheitsverlauf einwirken können. Nach den Richtlinien des G-BA werden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dann als neu definiert, wenn sie noch nicht als abrechnungsfähige Leistungen im „Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)“ enthalten sind. In einer Entscheidung vom 04.04.2006 hat das Bundessozialgericht (BSG) die Vorgaben des BVerfG auch auf Arzneimitteltherapien übertragen und die Voraussetzungen für die Erstattungspflicht des Off-Label-Use genauer festgelegt.

Dennoch können Versicherte aber auch weiterhin „nicht alles von der GKV beanspruchen, was ihrer Ansicht nach oder auch objektiv der Behandlung einer Krankheit dient“, heißt es in einem anderen Urteil des BSG vom 06.04.2006.

KOSTENÜBERNAHME VORHER BEANTRAGEN

In jedem Fall sollte ein gesetzlich Versicherter vor der Durchführung einer Behandlung mit Außenseitermethoden die Kostenübernahme unter Vorlage einer ärztlichen Bescheinigung bei seiner GKV beantragen. Denn nur so kann bei einem ablehnenden Bescheid der Versicherte seinen Kostenerstattungsanspruch gegebenenfalls später noch gerichtlich einfordern. Bevor er vor Gericht zieht

¹ Der G-BA ist ein Gremium der Gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen. Die von G-BA beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend. Die gesetzliche Grundlage dafür findet sich im Fünften Sozialgesetzbuch in § 92.

kann, muss der Versicherte der GKV jedoch fristgemäß und schriftlich einen begründeten Widerspruch gegen den Ablehnungsbescheid zuleiten. Dies sollte aus Beweisgründen per Einschreiben erfolgen.


Eigentlich sollten all diese Themen für Privatpatienten kein Problem sein. Denn deren private Krankenversicherer (PKV) müssen laut Vertragsbedingungen bezahlen, was „medizinisch notwendig“ ist. Jedoch haben sich auch die ordentlichen Gerichte mit der Frage des medizinisch Notwendigen zu befassen, wie beispielsweise in einem Urteil des Oberlandesgerichts (OLG) Stuttgart vom Oktober 2006.

HILFE BEI DER DURCHSETZUNG VON ANSPRÜCHEN

Da es für die betreffenden Patienten in der Regel darauf ankommt, schnellstmöglich in den Genuss der Behandlung oder des Medikaments zu kommen, empfiehlt es sich häufig, parallel ein gerichtliches Eilverfahren in die Wege zu leiten. 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. Das Medizinrechts-Beratungsnetz zum Beispiel, eine Einrichtung des Medizinrechtsanwälte e.V., initiiert von der Stiftung Gesundheit, bietet ein erstes juristisches

Orientierungsgespräch durch ausgewählte Vertrauensanwälte kostenlos an. Ein dafür notwendiger Beratungsschein kann telefonisch angefordert werden. Auch über einen Anwaltsuchservice, wie ihn beispielsweise der Deutsche Anwaltverein zur Verfügung stellt, kann man einen Spezialisten in der Nähe finden.

GUTACHTEN ZUR AKTUELLEN KOSTEN-NUTZEN-DISKUSSION

Bei Entscheidungsprozessen zur Erstattung von Arzneimitteln durch die GKV sollen vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zunehmend Kosten-Nutzen-Bewertungen durchgeführt werden. Da sich die Situation bei Tumorerkrankungen in vielerlei Hinsicht von der bei anderen Krankheiten unterscheidet, hat die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. ein Gutachten in Auftrag gegeben, das die Besonderheiten onkologischer medikamentöser Therapien darstellt und Ansätze zur Berücksichtigung dieser Aspekte bei Erstattungsfragen aufzeigt. Dieses am 21. Juli 2008 in Berlin vorgestellte Gutachten umreißt den Versorgungsanspruch vor allem der GKV-Mitglieder, sofern er Erstattungsfähigkeit und mögliche Leistungsausschlüsse neu entwickelt und allein deswegen bereits teurer medikamentöser Therapien betrifft. Wichtigste Erkenntnis: Verschiedene Gesetze, Richtlinien, Urteile (zum Beispiel das „Nikolaus-Urteil“ des BVerfG) und Empfehlungen müssen unbedingt harmonisiert und anwendbar gemacht werden. 

WEITERE INFORMATIONEN

Der Gemeinsame Bundesausschuss

www.g-ba.de

Rechtsprechung

BVerfG, 1 BvR 347/98 vom 06.12.2005 – „Nikolaus-Urteil“
www.bundesverfassungsgericht.de
 BSG, B 1 KR 7/05 vom 04.04.2006
 BSG, B 1 KR 12/04 R vom 06.04.2006
www.bundessozialgericht.de
 OLG Stuttgart, 7 U 91/05 vom 26.10.2006

Medizinrechts-Beratungsnetz

Tel.: 0800 0732483
 Hier können Sie einen Beratungsschein anfordern.
www.medizinrechts-beratungsnetz.de
 Hier finden Sie ein Verzeichnis der Vertrauensanwälte.

Deutscher Anwaltverein (DAV) e.V.

Littenstraße 11
 D-10179 Berlin, Deutschland
www.anwaltauskunft.de

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.

www.krebsgesellschaft.de
 Hier finden Sie das Gutachten vom 21.07.2008 zur Kosten-Nutzen-Diskussion im Pressearchiv.