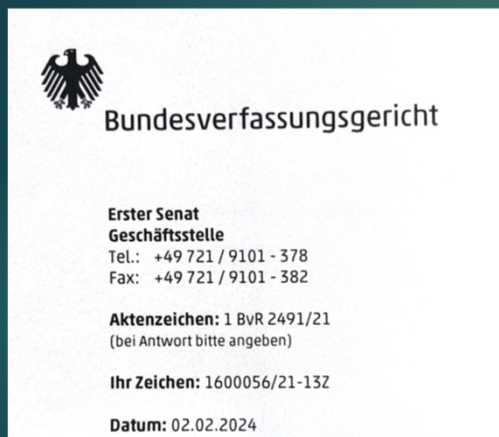




Rechtsprechung zu § 2 Abs. 1a SGB V

Ist sichergestellt, dass die derzeitigen gesetzlichen Regelungen eine Versorgung der Patienten gewährleisten, die an tödlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen leiden?



ULSENHEIMER ■ RECHTSANWÄLTE
Partnerschaftsgesellschaft mbB

Anna Brix - Fachanwältin für Medizinrecht

1

Grundlagen:

Behandlungsanspruch nach § 2 Absatz 1a SGB V

- ✓ lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung
- ✓ Fehlen einer allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden Leistung
- ✓ nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf

2

§ 2 Absatz 1a SGB V – Nikolaus Rechtsprechung – Off Label

Inwieweit können Verordnungen, die nicht den gesetzlichen Vorgaben (Arzneimittelrecht) entsprechen, toleriert werden?

Welche Anforderungen hat insoweit die Rechtsprechung (BSG) aufgestellt?

Sind diese Anforderungen in Ordnung (BVerfG)?

3

Todesursache Glioblastom

bösartiger
Gehirntumor



Überlebenszeit:
wenige Monate ohne Behandlung,
rund 15 Monate bei aktuell
gängigen Therapiemethoden

Er ist nicht heilbar!

Häufig kommt es zu einem **Rückfall**, für den keine wirksame Therapie mehr verfügbar ist.

4

Der Fall: BVerfG Az.: 1 BvR 2491/21

Vorgeschichte

Arzneimittelregress gegen MVZ (Arzt), da Verordnungen zunächst über **Kassenrezept**

Gesamt: ca. € 600.000,-

Patient/ Geburtsdatum	VO-Datum	Arzneimittel/ PZN	VO-Kosten Brutto in €
	17.10.2016	Bevacizumab, 600 mg in 250 ml NaCl 0,9% / PZN 2567478	2.522,45 €
	26.08.2016	Bevacizumab, 700 mg in 500 ml NaCl 0,9% / PZN 2567478	2.928,57 €
	26.09.2016	Bevacizumab, 700 mg in 250 ml NaCl 0,9% / PZN 2567478	2.928,50 €
	16.08.2016	Bevacizumab, 700 mg in 250 ml NaCl 0,9% / PZN 2567478	2.928,50 €
	09.09.2016	Bevacizumab, 700 mg in 250 ml NaCl 0,9% / PZN 2567478	2.928,50 €
	04.11.2016	Bevacizumab, 600 mg in 250 ml NaCl 0,9% / PZN 2567478	2.522,45 €
	20.05.2016	Bevacizumab, 600 mg in 250 ml NaCl 0,9% / PZN 2567478	2.522,45 €

Nach Umstellung der Verordnung über **Privatrezept**
→ Ablehnung der Kostenübernahme durch KK

5

Der Fall: BVerfG Az.: 1 BvR 2491/21

Verfahrensverlauf

Eilverfahren



Im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes wurde die Beklagte mit Beschluss des LSG vom 29.05.2017, L 5 KR 291/17 B ER, vorläufig zur Versorgung der Klägerin mit Avastin als Sachleistung verpflichtet. Es zeige sich eine deutliche positive Abweichung vom üblichen Krankheitsverlauf auf Basis der Avastin-Therapie. Das Recht der Antragstellerin auf Leben nach Art. 2 Abs. 1 GG könne nur durch die vorläufige Weiterversorgung gewährleistet werden. Die schwierige Rechtsfrage der Auswirkungen des Urteils des BSG vom 13.12.2016, B 1 KR 10/16 R im Gegensatz zur Entscheidung des Bundesverfas-

6

Der Fall: BVerfG Az.: 1 BvR 2491/21

Verfahrensverlauf

Hauptsacheverfahren:

Medizinisches Sachverständigengutachten

Nebenwirkungen hätten. Die Klägerin habe ohne Tumoresektion bisher 3 Jahre nach Diagnosestellung überlebt. Nach einer aktuellen Studie liege das 3-Jahres-Überleben bei ca. 25 %, wobei die Patienten im Schnitt deutlich jünger als die Klägerin gewesen seien. Andere Studien würden für nicht operable Tumore eine deutlich geringere 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit ergeben. Er selbst schätze für die Klägerin die 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit ohne Avastin auf 10 bis unter 20 %. Es sei daher nicht unwahrscheinlich, dass die Avastin-Therapie einen positiven Effekt gehabt habe, so dass diese auch als medizinisch sinnvoll zu bezeichnen sei. Hiermit wolle er jedoch nicht feststellen, dass Avastin generell oder auch im Fall der Klägerin zwingend oder nachgewiesenermaßen wirksam sei. Für die Therapie würden aber plausible Argumente vorliegen. Die Avastin-Gabe habe die Bildung von Tumorgefäßen gehemmt, so dass dieser nicht gewachsen sei. Aus der Akte seien keine Nebenwirkungen ersichtlich, welche wesentlich

BSG, Beschluss vom 28. September 2021
– B 1 KR 7/21 B

vorgehend SG München, 13. Juni 2018,
S 39 KR 642/17, Urteil

vorgehend Bayerisches
Landessozialgericht 4. Senat, 8. Oktober
2020, L 4 KR 349/18, Urteil

Schmidt, jurisPR-MedizinR 1/2023 Anm. 2



7

Der Fall: BVerfG Az.: 1 BvR 2491/21

Verfahrensverlauf

Hauptsacheverfahren:

Leitsatz BayLSG

Die Ergebnisse der im November 2017 veröffentlichten Phase III-Studie zu Bevacizumab in der Rezidivtherapie eines Glioblastoms lassen nicht erwarten, dass Avastin eine Zulassungserweiterung zur Behandlung von Glioblastomen erhalten wird.

Einem Anspruch auf Versorgung mit Avastin zur Behandlung eines Glioblastoms aus § 2 Abs. 1a SGB V steht derzeit die Sperrwirkung der Nicht-Weiter-Verfolgung des Zulassungsverfahrens aus dem Jahr 2009 sowie die Ablehnung des Zulassungsantrags aus dem Jahr 2014 entgegen.

BSG, Beschluss vom 28. September 2021
– B 1 KR 7/21 B

vorgehend SG München, 13. Juni 2018,
S 39 KR 642/17, Urteil

vorgehend Bayerisches
Landessozialgericht 4. Senat, 8. Oktober
2020, L 4 KR 349/18, Urteil

Schmidt, jurisPR-MedizinR 1/2023 Anm. 2

8

Grundlagen:
zuletzt z.B. BSG 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R

Off Label



schwerwiegende Erkrankung



keine anderweitig anerkannte Therapie



hinreichend gesicherte Aussicht auf Zulassung bzw. Nutzen
Wirksamkeitsnachweis Phase III Studie



9

Grundlagen:
zuletzt z.B. BSG 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R

Behandlungsanspruch nach § 2 Absatz 1a SGB V



lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung



Fehlen einer allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden Leistung



nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf
Sperrwirkung negatives Ergebnis Arzneimittelzulassungsverfahren
 BSG 1. Senat, Urteil vom 29.06.2023 - B 1 KR 35/21 R;
 BVerfG: 1 BvR 1863/23



10

Fragestellung des BVerG

Verfassungsbeschwerde 1 BvR 2491/21

- gegen a) den Beschluss des Bundessozialgerichts vom 28. September 2021 - B 1 KR 7/21 B -,
b) das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 8. Oktober 2020 - L 4 KR 349/18 -

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Verfassungsbeschwerde habe ich dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, dem Bayerischen Staatsministerium für Familie, Arbeit und Soziales sowie der Gegnerin des Ausgangsverfahrens zugeleitet und Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 31. Mai 2023 gegeben. Dabei habe ich darauf hingewiesen, dass von besonderem Interesse eine Stellungnahme zur Reichweite und zu den Grenzen eines Leistungsanspruchs nach § 2 Abs. 1a SGB V beziehungsweise den Grundsätzen der grundrechtsorientierten Auslegung des GKV-Leistungsrechts und hierbei insbesondere zum Verhältnis dieses Anspruchs zum arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren wäre und die Verfassungsbeschwerde die Frage aufwerfe, inwiefern das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren geeignet ist, die Erfüllung der aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip sowie aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG folgenden Anforderungen an die Leistungspflichten der GKV sicherzustellen.

11

Fragestellung des BVerG

Verfassungsbeschwerde 1 BvR 2491/21

Daneben habe ich mit gleicher Frist das Bundessozialgericht beteiligt und um Mitteilung gebeten, ob sich das Bundessozialgericht in seiner Rechtsprechung zu folgenden Fragen geäußert hat:

1. Stellt das nationale Arzneimittelrecht sowie das Zulassungsverfahren nach dem Recht der Europäischen Union hinreichend sicher, die aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip sowie aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG folgenden Anforderungen an die Leistungspflichten der GKV bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankungen zu erfüllen und gegebenenfalls durch welche konkreten Regelungen oder Verfahren?
2. Führt die Beschränkung der Zulassung eines Arzneimittels auf bestimmte Indikationen zu einer entsprechenden Beschränkung der Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels und gegebenenfalls nach welchen Regelungen?

12

Einwände gegen Sperrwirkung des BSG

Verfassungsbeschwerden 1 BvR 2491/21 und 1 BvR 1863/23

BSG argumentiert mit **Schutzzweck des Arzneimittelzulassungsrechts** (Risiko von Gesundheitsschäden)



Prüfungsmaßstäbe für Zulassung nach AMG + grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts **nicht völlig deckungsgleich** (kein Wirksamkeitsnachweis)

Spannungsfeld

- Warum soll gerade eine negative Entscheidung im Zulassungsverfahren eine Sperrwirkung entfalten, dagegen bei Arzneimittel, für das keine Zulassung für die betreffende Indikation beantragt worden ist, nach Maßgabe des § 2 Abs. 1a SGB V eine Kostenerstattung beansprucht werden können?
- Wenn die inländische Zulassung von so großer Bedeutung ist, dürfte es überhaupt keine Ansprüche aufgrund grundrechtskonformer Auslegung für nicht zugelassene Arzneimittel geben?

Ausführlich dazu Knispel, jurisPR-SozR 19/2023 Anm. 1

13

Einwände gegen Sperrwirkung des BSG

Verfassungsbeschwerden 1 BvR 2491/21 und 1 BvR 1863/23

BSG argumentiert mit Möglichkeiten des **europäischen Arzneimittelzulassungsrechts**, für besonders schwerwiegende Erkrankungen **erleichterte Zulassungen** zu erteilen.



Aber die Behörde hat eine **generelle Bewertung** von Nutzen und Risiko zu treffen, wohingegen es hier um die **Bewertung im Einzelfall** geht.

Ausführlich dazu Knispel, jurisPR-SozR 19/2023 Anm. 1

14

Einwände gegen Sperrwirkung des BSG

Verfassungsbeschwerden 1 BvR 2491/21 und 1 BvR 1863/23

BSG fordert bei neuen Erkenntnissen die Prüfung einer „fiktiven“ Zulassung.



Ein einmal gestellter Zulassungsantrag behindert dauerhaft den Maßstab des § 2 Absatz 1a SGB V.

Ausführlich dazu Knispel, jurisPR-SozR 19/2023 Anm. 1

15

Verfassungsbeschwerden 1 BvR 2491/21 und 1 BvR 1863/23

Ausgang offen



16



Vielen Dank!

Herr Ulrich Knispel (Vorsitzender Richter am Landessozialgericht a.D.)
jurisPR-SozR 19/2023 Anm. 1

SG München, Urteil vom 19. November 2020 – S 15 KR 293/18 –, juris
Berufung BayLSG L4 KR 548/20 – ruht wg. Verfb

Clemens: GesR 2011, 397-409: Zulässigkeit von Arzneiverordnungen
und Kostenregresse gegen Ärzte – Off-Label-Use und Unlicensed Use

ULSENHEIMER ■ RECHTSANWÄLTE
Partnerschaftsgesellschaft mbB