

Jutta Behle

Zwangszulassung von Avastin – Preispolitik zu Lasten der Arzneimittelsicherheit?

In der Pharmazeutischen Zeitung vom 18.10.2007 gab Gesundheitsministerin Ulla Schmidt (SPD) ihre Meinung kund, sie sei sehr für eine Pflichtzulassung von Avastin. Herr Dr. Hans Jürgen Ahrens forderte für die AOK gar eine Zwangszulassung von Avastin.

Worum geht es eigentlich?

Avastin wurde bis zum Januar 2007 ohne Zulassung aufgrund von Praxiserfahrungen im off-label-use bei Altersbedingter Makuladegeneration (AMD) eingesetzt. Avastin wurde und wird von der Herstellerfirma Roche ausschließlich in onkologischen Indikationen untersucht. Nachdem mit den Medikamenten Lucentis von der Firma Novartis und Makugen von der Firma Pfizer zwei speziell für AMD zugelassene Präparate in Deutschland verfügbar geworden sind, ist für den off-label-use von Avastin kein Raum mehr. Die beiden Präparate haben gegenüber Avastin aber aus Sicht der GKV und des Bundesgesundheitsministeriums einen erheblichen Nachteil: Sie sind deutlich teurer. Aus diesem Grund scheint für Frau Schmidt und für Herrn Dr. Ahrens eine Pflicht- bzw. Zwangszulassung von Avastin zur Behandlung von AMD eine gute Lösung zu sein.

Kosteninteresse und Arzneimittelsicherheit

Aktuell ist gerade wieder anlässlich des 50sten Jahrestages der Markteinführung des Medikamentes „Contergan“ die Diskussion über die Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit in Deutschland neu entfacht. Schwerpunkte in der Debatte bilden hierbei die Nebenwirkungen von Medikamenten und das Nutzen – Risiko – Verhältnis.

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob es arzneimittelrechtlich zu verantworten ist, aus Kostengründen ein für onkologische Indikationen zugelassenes Präparat am Auge einzusetzen, obwohl die Anwendung am Auge nie mit wissenschaftlichen Methoden konsequent in klinischen und pharmakologischen Studien geprüft wurde.

Das bedeutet nichts anderes als die bewusste Inkaufnahme unbekannter Nebenwirkungsrisiken.

Zusätzlich bedenklich ist, dass die Darreichungsform von Avastin nicht für die Anwendung am Auge geeignet ist. Avastin ist zugelassen für die intravenöse Anwendung und entspricht den Anforderungen an diese Arzneiform. Nach der Europäischen Pharmakopöe müssen Arzneimittel für die Anwendung am Auge in Einzeldosen verfügbar sein. Da für die Behandlung der AMD eine wesentlich geringere Menge genügt, würde der Avastin-Inhalt zu einer Mehrfachentnahme verleiten. Er darf aber nicht zur Mehrfachanwendung genutzt werden, da Avastin kein Konservierungsmittel enthält. Es besteht daher zum jetzigen Zeitpunkt eine Gefahr von Verunreinigungen.

Bevor die für AMD zugelassenen Medikamente Lucentis und Makugen am Markt verfügbar waren, stand den

Betroffenen kein anderes Präparat zur Behandlung der AMD zur Verfügung.

Unter den strengen Voraussetzungen der Rechtsprechung des BSG und des BVerfG konnte Avastin im off-label-use daher zur Behandlung der AMD eingesetzt werden:

- Bei der AMD handelt es sich um eine schwerwiegende Erkrankung, die auf Dauer die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigt.
- Es stand bis zum Januar 2007 keine andere Therapie zur Verfügung.
- Es bestand aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg.

Die bisherige Rechtsprechung hat sich mit Sachverhalten befasst, in denen es um die Erstattungsfähigkeit der Kosten für den off-label-use von Arzneimitteln zu Lasten der GKV ging. Bewusst haben die Gerichte hier eine restriktive Linie konsequent verfolgt und eingehalten und immer zum Schutz der Patienten auf die Gefahren unbekannter Risiken hingewiesen.

Dies vor dem Hintergrund, dass ein off-label-use immer beinhaltet, Arzneimittel für bestimmte Indikationen ohne die arzneimittelrechtlich vorgesehene Kontrolle der Sicherheit und Qualität einzusetzen, die in erster Linie Patienten vor inakzeptablen unkalkulierbaren Risiken für die Gesundheit schützen soll.

So hat das BSG zuletzt am 27.03.2007 entschieden, dass Ausnahmen im Sinne einer Anwendung im off-label-use insoweit nur in engen Grenzen aufgrund einer Güterabwägung anerkannt werden, die der Gefahr einer krankenversicherungsrechtlichen Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse entgegenwirkt, die Anforderungen des Rechts der GKV an Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel (§§ 2 Abs. 1, 12 Abs. 1 SGB V) beachtet und den Funktionsdefiziten des Arzneimittelrechts in Fällen eines unabweisbaren, anders nicht zu befriedigenden Bedarfs Rechnung trägt, vgl. BSG B 1 KR 17/06 R und B1 KR 12/06 R.

Interessant ist, dass in allen bisherigen Fällen eine gesetzliche Krankenversicherung auf der Beklagtenseite stand, die sich mit der Argumentation der Gerichte gegen eine Erstattungsfähigkeit der Anwendung der Medikamente im off-label-use zur Wehr gesetzt haben.

Jetzt soll plötzlich alles anders sein. „Kassen drängen zu Billigtherapie“ war als Überschrift in der FTD vom 14. September 2007 zu lesen. Der Untertitel lautete: Darmkrebsmittel wird ohne Zulassung für Augenleiden eingesetzt – Versicherungsamt billigt Anwendung.

Es drängt sich also die Frage auf, mit welcher Begründung im Fall von Avastin die restriktive Rechtsprechung des BSG außer Kraft gesetzt werden soll oder ob diese hier eventuell gar nicht einschlägig ist.

Das würde nur gelten, wenn Avastin zu Lucentis bei der AMD-Therapie gleichwertig ist. Richtig ist, dass das Wirkprinzip von Avastin und Lucentis identisch ist, aber beide Wirkstoffe sind in ihrer Proteinstruktur und

ihrem Molekulargewicht (Avastin dreifach höher) unterschiedlich. Lucentis wurde in klinischen und pharmakologischen Studien eingesetzt und es konnte der Nachweis geführt werden, dass dieses Medikament bei der Behandlung von Patienten und Patientinnen mit AMD sicher und wirksam ist. Für Avastin bestehen diese Nachweise nicht.

Zusammenfassend ist daher festzustellen, dass Avastin weder hinsichtlich der Qualität noch der Sicherheit noch der Wirksamkeit in der Arzneimitteltherapie zu Lucentis nachgewiesen gleichwertig ist. Der Ansatz der Bundesgesundheitsministerin und der der AOK setzt also allein aus finanziell orientierten Gesichtspunkten die Grundsätze zur Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der Zulassung außer Kraft.

Diese „Rosinenpickerei“ hinterlässt einen unangenehmen Beigeschmack, da offensichtlich das Wohl des Patienten nicht mehr wichtig ist, wenn Geld eine Rolle spielt.

Der Ansatz der sog. „Zwangszulassung“ wird zudem den forschenden Pharmaunternehmen nicht gerecht, die jahrelang Zeit und Geld investieren, um ein indikationsgerechtes Arzneimittel herzustellen und für diese Indikation die Zulassung zu erhalten. Könnte mit Hilfe der verpflichtenden Zulassung das Vorhandensein eines Medikaments für eine bestimmte Indikation bedeutungslos werden, so ist das gleichbedeutend mit einer Aushebelung der jetzt geltenden Arzneimittelgesetzgebung und der Arzneimittelsicherheit. Das unternehmerische Risiko wäre zudem nicht mehr kalkulierbar.

Aus Gründen des Patientenwohls und der Arzneimittelsicherheit ist eine Zwangszulassung daher unbedingt abzulehnen.

Anschrift der Verfasserin:

RAin Jutta Beble

Anwaltskanzlei Wartensleben

Gut Gedau 1

52223 Stolberg

www.kanzleiwartensleben.de

Jesco Thiele, Dr. Michael Mayer, M.B.L.T. (Universität Mannheim) und Thomas Porstner

Kostenpflicht von redaktionellen Änderungsanzeigen

Zur Kostenpflichtigkeit von Änderungsanzeigen bei rein redaktionellen Anpassungen von Packungsbeilage und Arzneimittelverpackungen an neue gesetzliche Vorgaben

Im Rahmen der 12. und 14. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG)¹ wurden im Zuge der Umsetzung entsprechender europäischer Vorgaben die Anforderungen an die Gestaltung und Kennzeichnung der Arzneimittelverpackungen sowie der Packungsbeilage von Arzneimitteln modifiziert. Neben der Neufassung des § 11 AMG, die eine veränderte Anordnung der Angaben in der Gebrauchsinformation vorsieht, führt insbesondere auch die Einfügung des § 10 Abs. 1b S. 1 AMG, wonach bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, die Bezeichnung des Arzneimittels auf den äußeren Umhüllungen zusätzlich in Blindenschrift anzugeben ist, dazu, dass die pharmazeutischen Unternehmen ihre bisher verwendeten Gebrauchsinformationen bzw. Verpackungen in Anpassung an diese neuen gesetzlichen Vorgaben abzuändern hatten bzw. haben. Hierbei handelt es sich um so genannte redaktionelle Änderungen, die den Inhalt des Zulassungsbescheids nicht verändern.²

Vor diesem Hintergrund stellt sich zunächst die Frage, ob diese Änderungen der zuständigen Bundesoberbehörde im Sinne des § 29 AMG anzuzeigen sind (hierzu I.). Sofern dies der Fall ist, ist des Weiteren zu klären, inwieweit derartige Änderungen nach der AMG-Kostenverordnung eine Kostenpflicht auslösen (hierzu II.) und inwieweit eine Kostenpflichtigkeit rein redaktioneller, der Anpassung an gesetzliche Vorgaben geschuldeter Änderungen überhaupt rechtlich zulässig ist (hierzu III.).

I. Anzeigepflichtigkeit der Änderungen gemäß § 29 AMG

§ 29 AMG enthält mehrere Änderungstatbestände. Nach § 29 Abs. 1 AMG hat der Zulassungsinhaber der

zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich sämtliche Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 22 bis 24a und § 25b AMG anzuzeigen. Entsprechendes gilt gemäß § 29 Abs. 2 AMG für eine Änderung der Arzneimittelbezeichnung. Dagegen bedürfen nach § 29 Abs. 2a AMG bestimmte Änderungen der Zustimmung seitens der Bundesoberbehörde. Dies gilt gemäß § 29 Abs. 2a Nr. 1 AMG namentlich für eine Änderung der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a AMG über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung der Anwendungsgebiete innerhalb einer Indikation sowie unter bestimmten Voraussetzungen – für eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen. § 29 Abs. 2 AMG schließlich unterstellt bestimmte Änderungstatbestände einer Neuzulassungspflicht.

Bei der hier erörterten Änderung der Angaben auf der Verpackung bzw. in der Gebrauchsinformation scheint es sich auf den ersten Blick um eine zustimmungspflichtige Änderung im Sinn des § 29 Abs. 2a Nr. 1 AMG zu handeln. Allerdings erfasst die Norm nach Sinn und Zweck nur Änderungen inhaltlicher Art. Denn die Zustimmungspflicht der in § 29 Abs. 2a AMG genannten Änderungstatbestände dient der präventiven behördlichen Kontrolle solcher Änderungen, die – ohne eine Neuzulassung geboten erscheinen zu lassen – so gravierend sind, dass sie einer materiellrechtlichen Überprüfung durch die zuständige Zulassungsbehörde bedürfen.³ Rein redaktionelle Änderungen der Gestaltung und Kennzeichnung der Verpackung bzw. Gebrauchsin-

1 Siehe die Bekanntmachung der Neufassung des Arzneimittelgesetzes vom 12. Dezember 2005, BGBl. I S. 3394.

2 Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 29 Anm. 4.

3 Vgl. Sander, AMG, § 29 Anm. 5.

Behörden zu erstatten. Diese Verpflichtungen fallen dem Inverkehrbringer in eigenem Namen zu.

Auch bei der Untersuchung von Reklamationen, Vorkommissen oder neu erkannten Produktrisiken wird er häufig auf die Mitwirkung des OEM-Herstellers angewiesen sein, wenn die Ursache für die Reklamationen bzw. den angenommenen Produktmangel im Zugriffsbereich dieses Unterlieferanten liegt, so dass er sich dessen Unterstützung vorab vertraglich zusichern lassen sollte. Es ist außerdem hilfreich, den Unterlieferanten auch zu unaufgeforderter Mitteilung zu verpflichten, wenn dieser – etwa durch andere Abnehmer – seinerseits von Produktrisiken erfährt. Auch dies sollte daher Vertragsbestandteil sein.

Weitere Herstellerpflichten

Das MPG definiert noch eine Reihe weiterer Verpflichtungen für den Hersteller, die hier nur insoweit gestreift werden sollen, als sie zu Missverständnissen bzgl. der Zuordnung der Verantwortlichkeiten führen können.

Die Verpflichtung zur „Anmeldung“ bei den zuständigen Behörden als Medizinproduktehersteller (§ 25 MPG) liegt auf Seiten des Inverkehrbringers in eigenem Namen, unabhängig davon, ob er auch der „physische“ Hersteller ist.

Die Benennung und Schulung der Medizinprodukteberater (§ 31 MPG) ist ebenfalls Sache des Inverkehrbringers. Auch hier mag sich der Inverkehrbringer (insbesondere als reiner Handelsbetrieb) jedoch häufig der Sachkenntnis des OEM-Herstellers bedienen (müssen).

Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in eigenem Namen bewirkt die Übernahme sämtlicher Herstellerver-

pflichtungen. Oft sind diese Verpflichtungen ganz oder teilweise nur in vertrauensvoller Zusammenarbeit mit dem OEM-Hersteller zu erfüllen.

Der Inverkehrbringer sollte daher vor Vertragsabschluss mit dem OEM-Hersteller eine Liste aller ihm obliegenden Verpflichtungen aufstellen und prüfen, in welchen Punkten er auf Informationen und Unterstützung des OEM-Herstellers angewiesen ist.

Zu jedem dieser Punkte sollten im Lieferantenvertrag eindeutige Vereinbarungen enthalten sein.

Bei den vorangegangenen Erläuterungen und der Festlegung der vertraglichen Vereinbarungen darf jedoch eins nicht missverstanden werden: Der Inverkehrbringer allein ist verantwortlich sowohl für die von ihm abgegebene Konformitätserklärung i. S. der MDD als auch – im Schadensfall – für Regressansprüche im Rahmen des Produkthaftungsrechts. D. h. er kann sich hier nicht unter Verweis auf Erklärungen Dritter (des OEM-Herstellers) entlasten. In diesem Zusammenhang könnten ggf. weiterreichende Vereinbarungen über die Verteilung von Regressforderungen usw. sinnvoll sein (im Innenverhältnis zwischen Inverkehrbringer und OEM-Hersteller).

Anschrift des Verfassers:

Rafael J. de la Roza

Qualitätsmanagement – CE-Kennzeichnung – Schulung

Würzburger Str. 188

63743 Aschaffenburg

Tel.: 0 60 21/4 38 05 02

Fax: 0 60 21/4 38 05 03

mobil: 01 62/4 08 74 14

E-mail: service@delaRoza.de

Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten durch die PKV

Fallstudie am Beispiel des Knochenersatzmaterials OSTIM® im Rahmen einer Implantatbehandlung

Rudolf Günter und Jutta Behle

Das Landgericht (LG) Köln (23 O 333/05) hatte sich mit der Frage zu befassen, ob eine private Krankenversicherung (PKV) die Kostenerstattung für eine implantologische Behandlung mit der Begründung ablehnen darf, für das verwendete Knochenersatzmaterial – hier OSTIM®, ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt – sei die Wirksamkeit in wissenschaftlichen Studien an relevanten Patientenzahlen mit entsprechenden Langzeitergebnissen nicht nachgewiesen worden.

Sachverhalt

Im Jahr 2004 reichte ein Patient die Rechnung seines Zahnarztes bei seinem privaten Krankenversicherer, dem euro-

päischen Marktführer der privaten Krankenversicherungen, zur Kostenerstattung ein. Die Rechnung wurde aufgrund einer umfassenden prothetischen Versorgung mit implantologischer Behandlung erstellt. Von dem Gesamtrechnungsbetrag in Höhe von EUR 6.547,30 wurden an den Patienten lediglich EUR 625,32 erstattet. Der Versicherer führte zur Begründung aus:

„Im Rahmen der implantologischen Behandlung wurde das Material „OSTIM®“ eingebracht. Für die Anwendung von OSTIM® ist die Wirksamkeit in wissenschaftlichen Studien an relevanten Patientenzahlen mit entsprechenden Langzeitergebnissen nicht nachgewiesen worden.“

...., ist der Versicherungsschutz auf die medizinisch notwendige Heilbehandlung begrenzt. Welche Maßnahmen medizinisch notwendig sind, ist – so die Rechtsprechung bis zum BGH – nach den objektiven medizinischen Befunden und wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Behandlung zu beurteilen. Eine medizinisch notwendige Heilbehandlung ist gegeben, wenn sie grundsätzlich geeignet ist, einen qualifizierten Behandlungserfolg zu erzielen.

Dazu gehört im Zahnbereich, dass die angewandte Therapie eine langfristige Wiederherstellung der Kaufunktion erwarten lässt. Deshalb spielt für die Erstattungsfähigkeit das Vorliegen von Langzeiterfahrungen eine entscheidende Rolle. Diese stehen für die Anwendung von OSTIM® noch aus.

Deshalb kann für die Implantation und die anschließende prothetische Versorgung keine Versicherungsleistung zur Verfügung gestellt werden.“

Dem hielt der Patient entgegen, dass die CE-Kennzeichnung eines Medizinproduktes zur Folge habe, dass das jeweilige Produkt im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfe und damit erst nach einer umfassenden Wirksamkeitsprüfung erfolge. Der Versicherer blieb bei seiner ablehnenden Haltung und ergänzte seine Ausführungen noch wie folgt:

„Unter welchen Voraussetzungen OSTIM® als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht werden darf, ist nicht gleichbedeutend mit der Frage, ob die Kosten für dieses Produkt aus unseren Krankheitskostenprodukten übernommen werden müssen. Allein ausschlaggebend sind insofern die Regelungen in unseren Versicherungsverträgen.

... Medizinisch notwendig kann der Einsatz eines Mittels nur dann sein, wenn nachgewiesen ist, dass es bei der jeweiligen Indikation tatsächlich geeignet ist, den gewünschten Effekt zu erzielen. Für einen solchen Nachweis ist es regelmäßig notwendig, das Produkt in Langzeitstudien zu beobachten und seine Wirkungsweise bei einer Vielzahl von Patienten zu überprüfen. (Wir halten) diese Voraussetzung im vorliegenden Fall (für) nicht gegeben.“

Der Patient (im Folgenden: Kläger) reichte sodann im Juli 2005 Klage beim LG Köln ein.

In ihrer Klageerwiderung stützte sich die beklagte Versicherung (im Folgenden: Beklagte) im Wesentlichen auf eine zahnärztliche Stellungnahme ihres beratenden Zahnarztes. Sie wandte sich nunmehr nicht mehr vordergründig gegen die Verwendung von OSTIM®, sondern gegen die Art und Weise, in der OSTIM® verwendet worden ist.

Zur Frage, ob es sich bei der Verwendung des Medizinproduktes OSTIM® im Rahmen der Implantatbehandlung des Klägers um eine medizinisch notwendige Heilbehandlung des Klägers wegen Krankheit gehandelt hat, ordnete das LG die Beweiserhebung durch Einholung eines schriftlichen medizinischen Sachverständigengutachtens an. Der Sachverständige sollte dabei folgenden Maßstab zugrunde legen: Unter einer medizinisch notwendigen Heilbehand-

lung einer versicherten Person wegen Krankheit ist nach ständiger Rechtsprechung zu verstehen, dass es nach den objektiven medizinischen Befunden und wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Behandlung vertretbar war, die Maßnahme des Arztes als medizinisch notwendig anzusehen. Vertretbar ist eine Heilbehandlung dann, wenn sie in fundierter und nachvollziehbarer Weise das zugrunde liegende Leiden diagnostisch hinreichend erfasst und eine ihm adäquate, geeignete Therapie anwendet. Davon ist dann auszugehen, wenn eine Behandlungsmethode zur Verfügung steht und angewendet wird, die geeignet ist, die Krankheit zu heilen, zu lindern oder ihrer Verschlimmerung entgegen zu wirken. Alternative Behandlungsmethoden sind dann als medizinisch notwendig anzusehen, wenn sich die Methode in der Praxis als Erfolg versprechend bewährt hat, sie in ihrer Wirksamkeit den von der Schulmedizin gebilligten Methoden gleichzustellen ist und keine höheren Kosten verursacht.

In seinem Gutachten vom 26.09.2006 stellte der Sachverständige Priv.-Doz. Dr. Dr. S. zunächst fest, dass es sich bei OSTIM® um ein Medizinprodukt handle, das der Produktklasse III zuzuordnen sei. Mit der CE-Zertifizierung erfolge ein Unbedenklichkeitsnachweis des entsprechenden Produkts. Ein tatsächlicher Wirksamkeitsnachweis vergleichbar den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) sei für die Zulassung des Produkts nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) nicht bindend vorgesehen. Aus diesem Grund könne ein von der Beklagten geforderter Wirksamkeitsnachweis im Sinne der Richtlinien „evidenzbasierter Medizin“ nur eingeschränkt erbracht werden. Die Beklagte habe auf den höchstmöglichen Evidenzlevel Ia bzw. Ib Bezug genommen. Im Hinblick auf OSTIM® lasse die Datenlage allerdings eine Einstufung in die Evidenzlevel 2–5 durchaus zu. Vor diesem Hintergrund kam der Sachverständige zu dem Ergebnis, dass es zum Zeitpunkt der Behandlung des Klägers vertretbar gewesen sei, die Maßnahmen des behandelnden Zahnarztes als medizinisch notwendig anzusehen.

Die Beklagte wandte hiergegen ein, dass der Sachverständige die Evidenzlevel 2–5 für OSTIM® nur nachgewiesen habe, soweit es um die grundsätzliche Anwendung von OSTIM® gehe. Für die besondere Verwendung im hier vorliegenden Fall einer Augmentation (Wiederherstellungsmaßnahmen von verloren gegangener Knochensubstanz) in Kombination mit einer Knochenspinne (bone-spider) ohne Membran habe der Sachverständige keine Literaturvorlagen angeben können, so dass überhaupt keine Evidenz vorliege. Von einer objektiven medizinischen Notwendigkeit der Verwendung des Materials OSTIM® könne deshalb nicht ausgegangen werden.

In seinem daraufhin vom Gericht eingeholten Ergänzungsgutachten vom 21.02.2007 stellte der Sachverständige klar, dass im streitigen Behandlungsfall der Behandler das Knochenersatzmaterial OSTIM® in Kombination mit autogenem Knochen als Knochenersatzmaterial unter einer sogenannten Knochenspinne im Zusammenhang mit der Insertion von zwei Implantaten regio 12, 14 eingesetzt habe, ohne die gleichzeitige Abdeckung des Augmentates mit einer Membran durchzuführen; stattdessen habe der Be-

handler eine Abdeckung mit dem ortsständigen Periost vorgenommen.

Das ortsständige Periost (Knochenhaut) werde definiert als autogenes Membranmaterial, das immer einem Fremdmaterial vorzuziehen sei, weil so eine Fremdkörperreaktion ausgeschlossen werden könne. Das Vorliegen der medizinischen Indikation zum Einsatz des Knochenersatzmaterials sei somit zu bejahen. Denn das ortsständige Knochenlager sei kein implantatkongruentes Lager, sondern vielmehr habe die Augmentation des Knochenersatzmaterials OSTIM® im Kieferkambereich in Kombination mit autogenem Knochen zur morphologisch idealen Konturierung geführt. Die medizinische Indikation zur Einbringung eines Knochenersatzmaterials habe damit vorgelegen und dem Anspruch einer Membranabdeckung sei der behandelnde Zahnarzt mit dem ortsständigen Periost in optimaler Weise gerecht geworden.

Trotz dieser Ausführungen berief sich die Beklagte darauf, zum Zeitpunkt der Behandlung sei diese Technik „nirgends“ beschrieben worden, so dass deren Evidenz unabhängig vom Level weiterhin sehr wohl fraglich sei.

Das Gericht hat den Sachverständigen zur mündlichen Erläuterung seiner schriftlichen Gutachten geladen. Im Beweisaufnahmetermin ging der Sachverständige zunächst näher auf die Eigenschaften von OSTIM® ein: OSTIM® weise eine CE-Zertifizierung auf, in der die Indikationsstellung vom Hersteller aufgenommen worden sei. Bei OSTIM® handele es sich um eine Art von Knochenersatzmaterial, das der Gruppe der Hydroxylapatite angehöre. Diese Stoffgruppe sei seit Mitte der achtziger Jahre bekannt und auch in der klinischen Verwendung.

An OSTIM® sei das Besondere, dass es sich auflöse und durch natürlichen Knochen ersetzt werde (= Resorption). So bleibe das Ersatzmaterial nicht auf Dauer im Körper. Der Sachverständige bestätigte nochmals, dass der Fall des Klägers von den vom Hersteller genannten Indikationen erfasst werde, da Knochendefekte, die vor der Einbringung des Implantats und auch bei der Einbringung entstanden seien, mit Hilfe des Knochenersatzmaterials ausgefüllt würden.

Der Sachverständige wies ausdrücklich auf eine im Jahr 2005 abgeschlossene Studie von Schwarz und Becker hin. In dieser Studie wurden zwei Knochenersatzmaterialien auf ihre Eignung zum Ausgleich von Knochendefekten getestet, nämlich das am längsten am Markt befindliche BIO-OSS® und eben auch das Material OSTIM®. Es hätten sich zwischen den einzelnen Materialien in bezug auf ihre Eignung keine Unterschiede ergeben, so dass diese als gleichwertig einzuschätzen seien.

Termin zur Verkündung einer Entscheidung wurde vom Gericht bestimmt auf den 29.08.2007. Das Protokoll der Verhandlung wurde zugestellt am 17.07.2007.

Unter dem 20.07.2007 erstellte die Beklagte eine korrigierte Leistungsabrechnung für den Kläger und erstattete die streitgegenständliche Zahnarztrechnung im tariflich vereinbarten Umfang.

Mit Schriftsatz vom 31.07.2007 erklärte die Beklagte dazu, sie habe sich im Nachgang zur mündlichen Verhandlung dazu entschlossen, die Forderung in Höhe des tariflichen Umfangs auszugleichen, ebenso die hierauf entfallenden Zinsen. Die Zahlung sei bereits auf das Konto der Prozessbevollmächtigten des Klägers veranlasst. Diese mögen nunmehr die prozessualen Konsequenzen ziehen und den Rechtsstreit insoweit für erledigt erklären. Vorsorglich schloss sich die Beklagte der Erledigungserklärung bereits an. Gleichzeitig erfolgte ein entsprechendes Kostenanerkennnis.

Beurteilung

Spätestens nach den Ausführungen des Sachverständigen im Termin zur mündlichen Verhandlung stand fest, dass die Entscheidung des Gerichts zugunsten des Klägers ausfallen würde.

Durch die Erstattung der Klageforderung im tariflichen Umfang hat die Beklagte nach einer für sie nachteilig verlaufenen Beweisaufnahme erreicht, dass der Rechtsstreit ohne ein der Klage des Patienten stattgebendes Urteil beendet wurde. Der Rechtsstreit wurde in der Hauptsache von den Parteien für erledigt erklärt, so dass das Gericht nicht mehr über den Sachverhalt durch Urteil entscheiden musste. Durch ihr prozesstaktisches Vorgehen hat es die Beklagte also verhindert, dass ein Urteil zur Frage der Erstattungsfähigkeit von OSTIM® durch die PKV erging, auf das sich dann andere Patienten gegenüber deren privaten Krankenversicherern in vergleichbaren Fällen hätten berufen können. Ein derartiges prozesstaktisches Verhalten eines privaten Krankenversicherers ist in vergleichbaren Fällen nicht selten zu beobachten.

Offenbar will sich die Beklagte die Möglichkeit offenhalten, in vergleichbaren Fällen auch zukünftig die Kostenerstattung für OSTIM® mit der vorstehend dargelegten Argumentation verweigern zu können, ohne sich hierbei ein einschlägiges Gerichtsurteil entgegenhalten lassen zu müssen. Dem sollte von PKV-Patienten entschieden entgegengetreten werden, wenn der jeweils behandelnde Zahnarzt die Verwendung von OSTIM® für medizinisch indiziert hält.

Die Ausführungen des Sachverständigen können durchaus Bedeutung auch für andere Erstattungsfälle beanspruchen. Der Sachverständige hat festgestellt, dass OSTIM® zwar nicht besser ist als das meist verwendete Knochenersatzmaterial BIO-OSS® (auf der Basis von Rinderknochen), aber es ist auch nicht schlechter. OSTIM® ist ein vollsynthetisch hergestelltes Knochenersatzmaterial aus Hydroxylapatit, das ausschließlich Bestandteile des natürlichen Knochens enthält (Kalzium, Phosphat und Wasser). Da OSTIM® rein synthetisch hergestellt wird, enthält es auch keinerlei tierische oder menschliche Bestandteile.

Es besteht daher keine Gefahr einer Allergieauslösung oder einer Übertragung von Infektionskrankheiten durch Prionen (BSE) oder Viren (HIV).

Sollte eine private Krankenversicherung eine Kostenerstattung für OSTIM® bei Vorliegen einer entsprechenden Indi-

kation dennoch ablehnen, dürfte eine gerichtliche Auseinandersetzung vor dem Hintergrund des vorstehend geschilderten Falles und insbesondere der Einschätzung des medizinischen Sachverständigen durchaus begründete Aussicht auf Erfolg haben.

Zur Rechtslage

Eine eigenständige Erstattungskategorie „Medizinprodukte“ gibt es weder in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) noch in der PKV oder im Beihilferecht (Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 55 Rdn. 1).

Die Frage der Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten in der GKV spielt überwiegend im Hilfsmittelsektor eine Rolle. Hilfsmittel sind gem. § 33 SGB V Hörhilfen, Körperersatzstücke, orthopädische und andere Hilfsmittel, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankheitsbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Es ist unstrittig, dass nahezu alle denkbaren Hilfsmittel entsprechend dieser Definition zugleich auch Medizinprodukte i. S. d. § 3 Nr. 1 MPG sind (Lücker, NZS 2007, 401).

In der Vergangenheit wurde jedoch von den Spitzenverbänden der Krankenkassen häufig die Aufnahme eines Medizinproduktes in das Hilfsmittelverzeichnis mit der Begründung verweigert, der Hersteller habe den therapeutischen Nutzen, die Funktionstauglichkeit und/oder die Qualität nicht ausreichend nachgewiesen. Die nach dem MPG bestehenden Nachweispflichten seien nicht ausreichend.

Nachdem diese Vorgehensweise bereits in der Literatur weitgehend abgelehnt wurde (Wigge, MedR 2000, 574; Lücker, MPR 2005, 2; Hill/Schmitt, WiKo, § 1 Rdn. 6; Seidel/Hartmann, NZS 2006, 511), liegt mit der Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 28.09.2006, Az.: B 3 KR 28/05, auch eine Ablehnung des höchsten deutschen Sozialgerichts vor.

Das BSG hat ausgeführt, dass im Rahmen der Prüfung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis zu berücksichtigen sei, dass die meisten Hilfsmittel Medizinprodukte i. S. d. MPG sind und deshalb nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Voraussetzung für diese Kennzeichnung sei, dass die grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG erfüllt sind und ein für das jeweilige Hilfsmittel vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. Ist dies der Fall, ist davon auszugehen, dass das Hilfsmittel grundsätzlich geeignet ist, den medizinischen Zweck zu erfüllen, den es nach den Angaben des Herstellers besitzen soll, und dass es die erforderliche Qualität besitzt, die notwendig ist, um die Sicherheit seines Benutzers zu gewährleisten (BSG, Urt. v.

16.09.2004, B 3 KR 20/04 R). Mit der CE-Kennzeichnung ist ein Hilfsmittel i. S. d. Produktsicherheit und Zwecktauglichkeit auch im krankensicherungsrechtlichen Sinne funktionstauglich, ohne dass dies von den Krankenkassen oder Gerichten noch eigenständig zu prüfen wäre (vgl. auch Seidel/Hartmann, a. a. O.); der CE-Kennzeichnung kommt insoweit eine Tatbestandswirkung zu (so auch Zuck, NZS 2003, 417).

Es dürfen keine, über die ordnungsgemäße klinische Bewertung i. S. d. § 19 MPG hinausgehende, gesonderte förmliche klinische Prüfungen, externe Gutachten etc. mehr verlangt werden. Die Funktionstauglichkeit und die Qualität eines Medizinproduktes wird ohne weitere Beweisführung allein durch das ordnungsgemäße Verfahren des Herstellers zur Konformität und die CE-Kennzeichnung nach §§ 6, 7 MPG gewährleistet.

Wenn das in letzter Konsequenz gleichbedeutend ist mit einem „Anspruch“ auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis, so muss das Vorliegen der Verkehrsfähigkeit nach den Maßstäben des MPG regelmäßig auch eine Erstattungsfähigkeit durch die GKV im Rahmen des Sachleistungsprinzips nach sich ziehen.

Im Ergebnis kann dann im Bereich der PKV nichts anderes gelten. Denn auch dort ist davon auszugehen, dass für den Einsatz eines Medizinproduktes im Rahmen der Indikation, für die eine CE-Kennzeichnung vorliegt, ausreichende Belege vorliegen und Produktsicherheit und Zwecktauglichkeit im krankensicherungsrechtlichen Sinn ausreichend nachgewiesen sind, ohne dass dies von der privaten Krankenkasse oder Gerichten noch eigenständig zu prüfen wäre.

Zusammenfassung

OSTIM® ist ein den gängigen Knochenersatzmaterialien gleichwertiges Produkt und von den privaten Krankenversicherungen bei Vorliegen einer entsprechenden Indikation im Rahmen einer Implantatversorgung zu erstatten.

Der Einwand, OSTIM® sei trotz CE-Kennzeichnung nicht erstattungsfähig, da weitergehende Wirksamkeitsnachweise durch konkrete Anwenderbeobachtungen in klinischen Studien an einer hinreichend großen Zahl von Patienten nicht erbracht seien, ist unbegründet.

Anschrift der Verfasser:
*Rechtsanwalt Rudolf Günter
 Fachanwalt für Medizinrecht
 Rechtsanwältin Jutta Behle
 Anwaltskanzlei Wartensleben
 Gut Gedau 1
 52223 Stolberg
 herbert.wartensleben@t-online.de
 www.Kanzleiwartensleben.de*

