

**Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten  
Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz**

**Herausgeber:**

Medizinischer Dienst der Spitzenverbände  
der Krankenkassen e.V. (MDS)  
Lützowstraße 53  
D-45141 Essen  
Telefon: 0201 8327-0  
Telefax: 0201 8327-100  
E-Mail: [office@mds-ev.de](mailto:office@mds-ev.de)  
Internet: <http://www.mds-ev.org>



## **Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz**

Die vorstehende Begutachtungsanleitung wurde auf Empfehlung des Vorstandes des MDS vom Beschlussgremium nach § 213 SGB V am 17. September 2007 als Richtlinie nach § 282 Satz 3 SGB V beschlossen.

## **Vorwort**

Die rechtlichen Möglichkeiten für pharmazeutische Unternehmen, eine Arzneimittelzulassung und damit den Marktzugang zu erlangen, haben im Rahmen nationaler, aber vor allem EU-weiter Regelungen stetig zugenommen.

Angesichts der heutigen Möglichkeiten der weltweiten Kommunikation von Studienergebnissen auf der einen Seite und einer in den meisten Fällen international operierenden Industrie auf der anderen Seite sieht sich die gesetzliche Krankenversicherung zunehmend auch mit Kostenübernahmebegehren für einzeln importierte Arzneimittel konfrontiert. Häufig, aber nicht immer, handelt es sich um neue und auch teure Arzneimittel oder um Arzneimittel zur Behandlung von in Deutschland seltenen Erkrankungen, wie zum Beispiel bei uns nicht verbreitete Infektionskrankheiten.

Für den Einzelimport hat der Gesetzgeber Einschränkungen im Arzneimittelgesetz geregelt.

Daneben hat die Fortentwicklung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) enge Grenzen gezogen und Entscheidungskriterien entwickelt, unter deren Beachtung ein in Deutschland nicht zugelassenes Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden kann. Dabei hat das BSG eine Abwägung vorgenommen zwischen dem bei zugelassenen Arzneimitteln gewährten Schutz des Versicherten durch das Arzneimittelgesetz und dem Schließen einer Versorgungslücke bei lebensbedrohlich Erkrankten.

Neben Anforderungen an den Schweregrad der Erkrankung und den Umfang der Vorbehandlung des Patienten sind zur Leistungspflicht produktrechtliche Mindestvoraussetzungen einzuhalten sowie die Datenlage zur Wirksamkeit und weitere Kriterien zu berücksichtigen. Im Ergebnis führt dies zu einer umfangreichen Prüfung.

Die Begutachtungsanleitung (BGA) richtet sich an Mitarbeiter von Krankenkassen und Ärzte des Medizinischen Dienstes. Sie konkretisiert die Zusammenarbeit zwischen Kasse und MDK und beschleunigt so die aufwändige Sachaufklärung. Darüber hinaus wird die Bearbeitung von Einzelanträgen nach einheitlichen Kriterien sichergestellt. Die BGA setzt somit einen Standard, der dazu beizutragen soll, bundesweit eine hohe Qualität der Gutachten auf diesem speziellen Gebiet zu gewährleisten.

Eine gemeinsame Arbeitsgruppe aus Vertretern der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Sozialmedizinischen Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“ der MDK-Gemeinschaft hat in konstruktiver Zusammenarbeit auf der Fachebene die BGA erarbeitet. Allen Beteiligten gebührt hierfür besonderer Dank.

Essen, im September 2007



Vorsitzender  
MDS-Vorstand



stv. Vorsitzender  
MDS-Vorstand



Geschäftsführer  
MDS

## Inhaltsverzeichnis

<b>VORWORT</b> .....	<b>4</b>
<b>1 EINLEITUNG</b> .....	<b>8</b>
<b>2 SOZIALMEDIZINISCHE INHALTLICHE GRUNDLAGEN DER EINZELFALLBERATUNG/-BEGUTACHTUNG</b> .....	<b>10</b>
2.1 Sozialrechtsprechung .....	10
2.1.1 Grundsätze des Bundesverfassungsgerichts .....	10
2.1.2 Grundsätze der Bundessozialgerichtsrechtsprechung .....	11
2.1.3 Grundsätze des Bundesgerichtshofs zum Produktrecht.....	13
2.2 Kriterien / Maßstäbe zur sozialmedizinischen Begutachtung von Importarzneimitteln und Raster der Begutachtung .....	14
2.3 Raster der Begutachtung .....	15
2.4 Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung .....	16
2.4.1 Legende zu Schritt 1): Diagnose gesichert?.....	16
2.4.2 Legende zu Schritt 2): Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder gleichgestellte Erkrankung? .....	16
2.4.3 Legende zu Schritt 3): Behandlungsalternative verfügbar? .....	17
2.4.4 Legende zu Schritt 4): Wirkstoff in Deutschland oder EU-weit als Arzneimittel zugelassen? .....	18
2.4.5 Legende zu Schritt 5): Verweis auf zugelassene Arzneimittel, ggf. Off-Label-Use .....	19
2.4.6 Legende zu Schritt 6): Zulassung abgelehnt / widerrufen / zurückgenommen oder ruhend gestellt? .....	19
2.4.7 Legende zu Schritt 7): Als Arzneimittel im Ausland zugelassen?20	
2.4.8 Legende zu Schritt 8): Anwendung im Rahmen einer Arzneimittel- studie?.....	20
2.4.9 Legende zu Schritt 9): Ausschluss durch sonstige sozialrechtliche Vorgaben?.....	21
2.4.10 Legende zu Schritt 10): Indiziengestützte Hinweise auf Behandlungserfolg? .....	21
2.4.11 Legende zu Schritt 11): Behandlung für den Versicherten geeignet? .....	23
2.4.12 Legende zu Schritt 12): Wirtschaftlichkeit gegeben?.....	24

2.5	Hinweise zur sozialmedizinischen Beurteilung bei Fortführung der Behandlung.....	25
<b>3</b>	<b>ORGANISATION DER ZUSAMMENARBEIT KRANKENKASSE / MDK.....</b>	<b>26</b>
3.1	Fallauswahl durch die Krankenkasse.....	26
3.2	Sozialmedizinische Fallberatung.....	27
<b>4</b>	<b>GUTACHTEN.....</b>	<b>29</b>
4.1	Gutachten nach Aktenlage.....	30
4.2	Gutachten durch persönliche Befunderhebung.....	30
<b>5</b>	<b>VORGEHEN BEI WIDERSPRÜCHEN.....</b>	<b>31</b>
<b>6</b>	<b>ERGEBNISMITTEILUNG.....</b>	<b>32</b>
<b>7</b>	<b>GRUNDSATZBEGUTACHTUNG UND BERATUNG.....</b>	<b>33</b>
<b>8</b>	<b>VERWEISE UND ANLAGEN.....</b>	<b>34</b>
8.1	Internetquellen.....	34
8.1.1	Leitlinienquellen.....	34
8.1.2	Quellen für Arzneimittelinformationen.....	34
8.2	Abkürzungen.....	35
8.3	Arztanfrage.....	36

## 1 Einleitung

Fertigarzneimittel dürfen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) im Gegensatz zu Rezepturarzneimitteln in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine Zulassung erteilt hat oder eine europäische Zulassung durch die EMA für das Inverkehrbringen vorliegt. Nicht im o. g. Sinne zugelassene Fertigarzneimittel sind in Deutschland nicht verkehrsfähig. Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG einzeln importierte u.a. nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen bezogen und nur auf ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden.

Dies gilt nicht, soweit es sich um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, wenn hinsichtlich des Wirkstoffes identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes für das betreffende Anwendungsgebiet zur Verfügung stehen.

Re- oder Parallelimporte sind nicht Gegenstand dieser Begutachtungsanleitung, da es sich bei diesen um in Deutschland zugelassene Arzneimittel handelt. Die Aussagen in diesem Kapitel beziehen sich ausschließlich auf Einzelimporte nach § 73 AMG, im Folgenden Importarzneimittel genannt.

Aus den Urteilen des Bundessozialgerichtes vom 04.04.2006 im Zusammenhang mit einem Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98) ergibt sich die Notwendigkeit, das Vorgehen bei der Begutachtung von Importarzneimitteln in einer Begutachtungsanleitung zu regeln.

Die Leistungserbringung der Krankenkassen ist an komplexe medizinische, arzneimittelrechtliche und sozialrechtliche Bedingungen geknüpft. Die gesetzlichen Krankenkassen sehen sich mit verschiedenen Anfragen und Abklärungen konfrontiert. Zur Klärung sozialmedizinischer Aspekte werden die Medizinischen Dienste eingeschaltet.

Ziele der Begutachtungsanleitung sind

- die Gewährleistung einer einheitlichen Begutachtung in der MDK-Gemeinschaft
- die Sicherung der Qualität in der Begutachtung der Arzneimitteltherapie
- die Optimierung der Zusammenarbeit zwischen Krankenkassen und MDK.



Die Begutachtungsanleitung bezieht sich ausschließlich auf die ambulante Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Im Interesse der besseren Lesbarkeit ist auf die Nennung beider Geschlechter verzichtet worden.

## **2 Sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfallberatung/-begutachtung**

### **2.1 Sozialrechtsprechung**

#### **2.1.1 Grundsätze des Bundesverfassungsgerichts**

Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98) keine Regelung des SGB V für verfassungswidrig erklärt. Insbesondere hat es die Grundlagen des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung im Grundsatz unbeanstandet gelassen. Das BVerfG hat lediglich die Auslegung des gesetzlichen und untergesetzlichen Rechts durch das BSG für bestimmte Fallgruppen beanstandet: Danach verstößt nur die Auslegung, dass eine neue ambulant-ärztlich durchgeführte Behandlungsmethode von der Kostenerstattungsregelung für Ausnahmefälle ausgeschlossen sei, gegen das Grundgesetz, sofern kumulativ drei Voraussetzungen vorliegen:

- a) Es handelt sich um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung.
- b) Bezüglich dieser Erkrankung steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.
- c) Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine „auf Indizien gestützte“ nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Das BVerfG geht ausdrücklich auch dann von einer fehlenden Behandlungsmöglichkeit nach Buchstabe b) aus, wenn die vorhandenen Möglichkeiten lediglich symptomorientiert (auf Linderung) ausgerichtet sind.

Das bedeutet im Umkehrschluss, dass die bisherige Rechtsprechung des BSG jedenfalls aus Gründen des Bundesverfassungsgerichtsbeschlusses nicht zu beanstanden ist, wenn

- a) die Krankheit weder lebensbedrohlich ist noch regelmäßig tödlich endet oder
- b) die Krankheit zwar lebensbedrohlich ist oder regelmäßig tödlich verläuft, zu ihrer Behandlung aber allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Methoden zur Verfügung stehen oder

- c) die Krankheit zwar lebensbedrohlich ist oder regelmäßig tödlich verläuft, aber bei der tatsächlich ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode keine oder nur eine ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

### **2.1.2 Grundsätze der Bundessozialgerichtsrechtsprechung**

Das Bundessozialgericht hatte mit Urteil vom 18.05.2004 (Az.: B 1 KR 21/02) festgelegt, dass zulassungspflichtige, aber in Deutschland nicht zugelassene Fertigarzneimittel grundsätzlich nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen fallen. Eine Ausnahme bestand nach einem weiteren BSG-Urteil vom 19.10.2004 (Az.: B 1 KR 27/02) zunächst nur bei singulären Erkrankungen, für die Behandlungsalternativen fehlen. Eine singuläre Erkrankung wird im BSG-Urteil definiert als *„sehr seltene Krankheit, die sich wegen ihrer Seltenheit der systematischen wissenschaftlichen Untersuchung entzieht und für die deshalb keine wissenschaftlich auf ihre Wirkung überprüfte Behandlungsmethode zur Verfügung stehen kann. ... Anders als nach den Grundsätzen für einen Off-Label-Use im Urteil vom 19. März 2002 kann bei einer unerforschbaren singulären Erkrankung auch nicht gefordert werden, dass positive Forschungsergebnisse bzw. einem bestimmten Standard entsprechende wissenschaftliche Fachveröffentlichungen vorliegen. Um dennoch eine Mindestqualität zu gewährleisten, müssen die im Zeitpunkt der Behandlung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Maßnahme die möglichen Risiken überwiegen wird.“*

Im Urteil vom 17.03.2005 (Az.: B 3 KR 2/05 R) bestätigte das BSG auch für Importarzneimittel, dass Grundlage für eine Leistung der GKV die Verkehrsfähigkeit ist. Danach schließt eine durch BfArM, PEI oder EMEA abgelehnte, ruhende oder erloschene Zulassung die Verkehrsfähigkeit in Deutschland aus.

Am 04.04.2006 hat das BSG den Beschluss des BVerfG in vier Urteilen präzisiert, davon zwei zur Arzneimittelversorgung und zwei zu Methoden. In seinem Urteil zum Importarzneimittel Tomudex (Az: B 1 KR 7/05 R) überträgt das BSG die vom BverfG entwickelten Grundsätze sinngemäß auch auf den Bereich der Versorgung mit Arzneimitteln. Für eine Leistungspflicht der GKV für ein Importarzneimittel müssen nach dieser Rechtsprechung folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein:

- Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.
- Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.
- Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine „auf Indizien gestützte“ nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Dagegen bleibt die Prüfung der allgemeinen Voraussetzungen des SGB V für einen Leistungsanspruch auch unter Berücksichtigung der Verfassungsmäßigkeit mit seinem abgeschlossenen Leistungskatalog unbeanstandet. So müssen die allgemeinen Voraussetzungen für die Leistungspflicht für Arzneimittel der GKV erfüllt sein, wie z. B. die Regelungen nach § 34 SGB V (z. B. zu apothekenpflichtigen Arzneimitteln und nicht ausgeschlossen nach der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel).

Als weitere Voraussetzungen nennt das BSG:

- a. Es darf kein Verstoß gegen das Arzneimittelrecht vorliegen.
- b. Unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes überwiegt bei der vor der Behandlung erforderlichen sowohl abstrakten als auch speziell auf den Versicherten bezogenen konkreten Analyse und Abwägung von Chancen und Risiken der voraussichtliche Nutzen.
- c. Die - in erster Linie fachärztliche - Behandlung muss auch im Übrigen den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden.

Zu a) Ausgeschlossen ist die Anwendung im Rahmen einer Studie oder wenn der Import gegen das Arzneimittelrecht verstößt. Darüber hinaus darf die Zulassung weder förmlich abgelehnt noch gemäß § 30 AMG zurückgenommen, widerrufen oder ruhend gestellt worden sein. Ein internationales Abkommen mit dem Herkunftsland zur Guten-Labor- bzw. Guten-Herstellungspraxis gewährleistet den notwendigen Mindeststandard zur erforderlichen Produktmittelsicherheit.

Zu b) Die Annahme muss gerechtfertigt sein, dass mit der geplanten Arzneimitteltherapie die Anwendung des Arzneimittels - unter Berücksichtigung von Spontanheilung und wirkstoffunabhängigen Effekten - eher zu einem therapeutischen Erfolg führt als seine Nichtanwendung. Dabei wird die Differenzierung im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach folgendem Grundsatz vorgenommen: „Je schwerwiegender die Erkrankung und 'hoffnungsloser' die Situation, desto geringere Anforderungen an die 'ernsthaften Hinweise' auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg.“

Anhaltspunkte zur Entwicklung solcher Abstufungen können die in der Richtlinie des G-BA über die Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden niedergelegten Grundsätze (BUB-RL/Verfahrensordnung) entnommen werden. Eine positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf ist zu bejahen, wenn zumindest das Fortschreiten der Krankheit aufgehalten wird oder Komplikationen verhindert werden können. Fehlen theoretisch-wissenschaftliche Erklärungsmuster, kann im Einzelfall bei vertretbaren Risiken auch die bloße ärztliche Erfahrung für die Annahme eines Behandlungserfolgs entscheidend sein, wenn sich diese Erkenntnisse durch andere Ärzte in ähnlicher Weise wiederholen lassen.

Zu c) Die Behandlung mit einem Importarzneimittel muss regelmäßig durch einen Facharzt bzw. einen in gleicher Weise einschlägig qualifizierten Arzt durchgeführt werden. Der behandelnde Arzt muss die Behandlung verantworten (vgl. § 15 Abs. 1 SGB V) und die Regeln der ärztlichen Kunst bei der Durchführung der Behandlung einhalten (vgl. § 28 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Das setzt auch eine hinreichende Dokumentation der Behandlung und die Vornahme von Kontrollen und gebotenen Sicherheitsvorkehrungen voraus, um das Risiko für den Patienten gering zu halten und bei Bedarf schnell reagieren zu können. Die mit dem Arzneimiteleinsatz verbundene Risiko-Nutzen-Abwägung erfordert neben der ständigen Überwachung des Arzneimiteleinsatzes auch, dass die Patienten nach umfassender Aufklärung über die Tragweite der Behandlung darin eingewilligt haben.

### **2.1.3 Grundsätze des Bundesgerichtshofs zum Produktrecht**

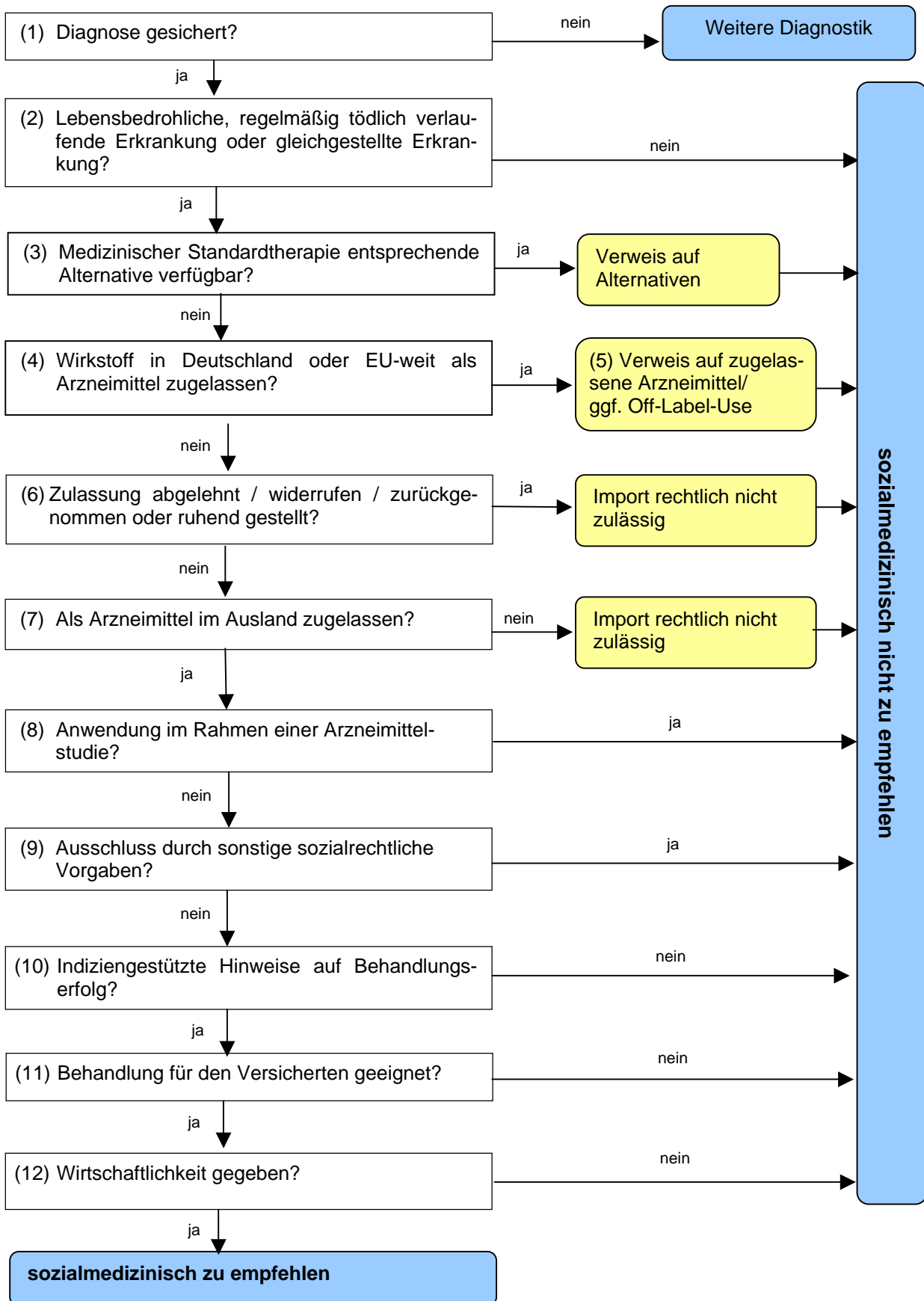
Das Präparat muss im jeweiligen Land, aus dem der Import erfolgen soll, als Arzneimittel zugelassen sein. Der Bundesgerichtshof hat sich in seinem Urteil vom 11.07.2002, Az.: I ZR 34/01, zum Muskelaufbaupräparat Carnitin geäußert. Wenn es sich nicht um in einem anderen Mitgliedsstaat verkehrsfähige Arzneimittel, sondern um dort frei verkäufliche Nahrungsergänzungsmittel handelt, die keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung oder Registrierung bedürfen, fehlt eine tragfähige Grundlage, die Mittel, die im Ausland kein entsprechendes Prüfungsverfahren durchlaufen haben, als gleichwertig mit im Inland zugelassenen Arzneimitteln anzusehen. Damit greift das Verbringungsverbot nach § 73 Abs. 1 Satz 1 AMG.

## **2.2 Kriterien / Maßstäbe zur sozialmedizinischen Begutachtung von Importarzneimitteln und Raster der Begutachtung**

Die sozialmedizinische Begutachtung erfolgt auf der Basis des nachfolgenden Rasters.

Bei allen gutachterlichen Stellungnahmen handelt es sich um sozialmedizinische Empfehlungen zu einem Einzelfall, die nicht auf „Parallelfälle“ mit dem gleichen Arzneimittel bei gleicher Diagnose übertragen werden können, da eine Vielfalt patientenbezogener individueller Faktoren einbezogen werden.

### 2.3 Raster der Begutachtung



## **2.4 Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung**

Führt die Beantwortung einer der Fragen im Raster dazu, dass das importierte Arzneimittel nicht sozialmedizinisch empfohlen werden kann, entfallen alle weiteren Begutachtungsschritte. Die Begutachtung kann an jedem Schritt einsteigen, wenn bereits erkennbar ist, dass eine Empfehlung an diesem Schritt scheitert.

Bei einer positiven Empfehlung sind allerdings alle Schritte der Begutachtung durchzuführen. Das Ergebnis ist ausführlich in einem schriftlichen Gutachten niederzulegen.

### **2.4.1 Legende zu Schritt 1): Diagnose gesichert?**

Es ist zu prüfen, ob die Diagnose ausreichend medizinisch gesichert ist bzw. ob zumutbare und angemessene diagnostische Möglichkeiten ausgeschöpft sind. Sind die diagnostischen Möglichkeiten nicht ausgeschöpft und ist die Diagnose nicht eindeutig gesichert, kann die Leistung aus sozialmedizinischer Sicht nicht empfohlen werden. Eine weitere Diagnostik ist notwendig.

### **2.4.2 Legende zu Schritt 2): Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder gleichgestellte Erkrankung?**

Bei vielen Erkrankungen ist eine differenzierte Betrachtung hinsichtlich der Lebenserwartung in Abhängigkeit vom Schweregrad, von krankheits- bzw. therapiebedingten Komplikationen, der Komorbidität, vom Alter bei Diagnosestellung usw. erforderlich. Die Betrachtung hat daher folglich immer bezogen auf den Einzelfall – also auf den jeweiligen Versicherten – zu erfolgen.

Sozialrechtlich wird von notstandsähnlichen Situationen ausgegangen.

Die Rechtsprechung des BSG gibt Hinweise, in welchem Rahmen dieses Kriterium zu bejahen ist: Im Falle des BSG-Urteiles zum Importarzneimittel Tomudex wurde dies bejaht bei einer Patientin mit einem Zölkumkarzinom Stadium III mit Lymphknotenmetastasen und unklarem Fernmetastasenstatus.



Das BSG sieht folgende Erkrankungen nicht als gleichgestellt an:

- Prostatakarzinom im Anfangsstadium ohne Hinweis auf metastatische Ansiedlungen (BSG-Urteil vom 04.04.2006, Az: B 1 KR 12/05 R, zur interstitiellen Brachytherapie mit Permanent-Seeds)
- Muskelleiden (Myopathie wegen eines MAD-Mangels), welches zu Schmerzen und im Falle der betroffenen Patientin zur Berufsaufgabe führte, wird als nachhaltige, die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigende Krankheit angesehen, aber nicht als eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung (BSG-Urteil vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 12/04 R, zu D-Ribose)
- schweres Restless-Legs-Syndrom mit Suizidgefahr (BSG-Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 14/06 R),
- Z. n. Subarachnoidalblutung mit daraus resultierendem Hirntrauma mit gesundheitlicher Beeinträchtigung in Form von Störungen des Gedächtnisses, der Aufmerksamkeit, der exekutiven Funktionen im Hinblick auf Planungsvermögen und Handlungskontrolle sowie emotionaler Veränderung und Verhaltensauffälligkeiten, die die körperliche Unversehrtheit und Lebensqualität der Klägerin schwerwiegend beeinträchtigen, gleichwohl keine notstandsähnliche Extremsituation darstellen (BSG-Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 3/06 R zur Neuropsychologie).
- Erblindung in 20 bis 30 Jahren (Nichtzulassungsbeschluss des BSG vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 16/06 B).

Andererseits wird in dem BSG-Urteil B 1 KR 12/04 R die akut drohende Erblindung als eine Erkrankung angesehen, bei dem das Kriterium zu erwägen wäre.<sup>1</sup>

Dem Begriff einer lebensbedrohlichen Erkrankung sind solche Erkrankungen gleichzustellen.

### **2.4.3 Legende zu Schritt 3): Behandlungsalternative verfügbar?**

Das Behandlungsziel für das beantragte Importarzneimittel muss definiert sein. Ziele der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind:

- Erkennung einer Krankheit
- Heilung

---

<sup>1</sup> „Die MAD-Mangel-Myopathie kann insoweit nicht mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden, wie es etwa für den Fall drohender Erblindung zu erwägen wäre.“

- Spürbare Beeinflussung des Krankheitsverlaufs
- Verhütung der Verschlimmerung.

Ein Import kann nur befürwortet werden, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung zulasten der GKV nicht zur Verfügung steht bzw. diese bereits erfolglos durchgeführt wurde oder wegen Kontraindikationen oder nachvollziehbaren, nicht tolerierbaren Nebenwirkungen nicht infrage kommt.

Gemeint sind sowohl medikamentöse als auch nichtmedikamentöse Verfahren, die mit gleichem Therapieziel eingesetzt werden.

Bei zugelassenen Arzneimitteln hat das BSG auch den zulässigen Off-Label-Gebrauch als Alternative zum Import genannt bzw. andere Importarzneimittel (Urteil des BSG vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 1/06 R zu Iloprost), siehe hierzu auch Legende zu Schritt 5.

Behandlungsalternativen können vorzugsweise über internationale und nationale Leitlinien recherchiert werden (z. B. <http://www.leitlinien.de>, <http://www.guideline.gov>, <http://www.sign.ac.uk>, <http://www.akdae.de>, <http://www.awmf-online.de>, dort insbesondere S3-Leitlinien, u.a.). Die Qualität der Leitlinie muss in methodischer Hinsicht geprüft werden, Anhaltspunkte finden sich auf der Webseite des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ, <http://www.leitlinien.de>).

Die indikationsbezogene Recherche nach zugelassenen Arzneimitteln ist in der AMIS-Datenbank (<http://www.dimdi.de/dynamic/de/db/recherche/premiumlogin.htm>), in Pharmsearch (<http://www.dimdi.de/static/de/amg/pharmsearch.htm>), über die Onlineversion der Roten Liste in Verbindung mit der Fachinformation (<http://www.rote-liste.de> bzw. [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)) oder auch in der Lauer-Taxe/ABDA-Datenbank möglich.

Wenn andere Behandlungsmöglichkeiten gesehen werden, müssen sie konkret im Gutachten benannt werden.

#### **2.4.4 Legende zu Schritt 4): Wirkstoff in Deutschland oder EU-weit als Arzneimittel zugelassen?**

Wenn der Wirkstoff des beantragten Importarzneimittels bereits durch EMEA, BfArM oder PEI zugelassen ist, kann der Import nicht befürwortet werden. Das Gleiche gilt auch, wenn eine vergleichbare Wirkstärke zugelassen ist.

Ein Import nach § 73 Abs. 3 AMG ist bereits arzneimittelrechtlich ausgeschlossen, wenn hinsichtlich des Wirkstoffes identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel in Deutschland zugelassen sind. In diesem Fall ist das zugelassene Arzneimittel im Gutachten mit Wirkstoff zu benennen. Es kann vom Vertragsarzt prinzipiell verordnet werden.

Liegt eine deutsche oder Eu-weite Zulassung vor, das Präparat ist aber in Deutschland (noch) nicht verfügbar, kann der Einzelimport befürwortet werden sofern keine anderen sozialrechtlichen Regelungen dem entgegenstehen.

Ob der Arzneistoff über eine Zulassung verfügt, kann über die amtliche AMIS-Datenbank abgefragt werden. In dieser Datenbank sind sowohl die Zulassungen des BfArM, des PEI wie auch der EMEA dokumentiert (<http://www.dimdi.de/dynamic/de/db/recherche/premiumlogin.htm>). Hilfsweise kann auch bei der EMEA direkt (<http://www.emea.europa.eu>) oder über Lauer-Taxe/ABDA-Datenbank recherchiert werden.

#### **2.4.5 Legende zu Schritt 5): Verweis auf zugelassene Arzneimittel, ggf. Off-Label-Use**

Es erfolgt ein Verweis auf zugelassene Arzneimittel, die zulassungskonform eingesetzt werden. Nur wenn das zugelassene Arzneimittel nicht zulassungskonform angewendet werden soll, erfolgt die weitere Begutachtung im Hinblick auf die Rechtsprechung des BSG zum zulassungsüberschreitenden Einsatz (Off-Label-Use). Siehe hierzu auch Hinweise zur Begutachtung der SEG 6 vom 28.02.2006, da das BSG auch den zulässigen Off-Label-Gebrauch grundsätzlich als Alternative zum Import bzw. andere Importarzneimittel (Urteil des BSG vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 1/06 R zu Iloprost) genannt hat.

#### **2.4.6 Legende zu Schritt 6): Zulassung abgelehnt / widerrufen / zurückgenommen oder ruhend gestellt?**

Wenn durch EMEA, BfArM oder PEI die Zulassung des Arzneimittels / Arzneistoffes abgelehnt, widerrufen, zurückgenommen oder ruhend gestellt ist, scheidet eine Leistung der GKV gemäß BSG-Rechtsprechung aus. Ein Import ist in diesen Fällen schon aus arzneimittelrechtlicher Sicht rechtswidrig (§ 30 AMG). Die Prüfung dieses Zulassungsstatus kann über die amtliche AMIS-Datenbank abgefragt werden (<http://www.dimdi.de/dynamic/de/db/recherche/premiumlogin.htm>) oder bei der EMEA ([www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)).

---

#### **2.4.7 Legende zu Schritt 7): Als Arzneimittel im Ausland zugelassen?**

Voraussetzung für einen legalen Import nach § 73 Abs. 3 AMG ist, dass das Arzneimittel in dem Herkunftsstaat (nicht einzelner Kanton der Schweiz oder Bundesstaat der USA) zugelassen ist. Zur Prüfung der Zulassung im Ausland (ggf. auch zugelassene Indikation) existiert keine umfassende Datenbank oder strukturierte Abfragemöglichkeit auf internationaler Ebene. Hier muss vom Antragsteller gefordert werden, dass der Herkunftsstaat, der Hersteller und das konkrete Arzneimittel mit Wirkstoff benannt wird, möglichst sollte eine Gebrauchs- bzw. Fachinformation beigefügt werden. Gegebenenfalls kann über Internetseiten der nationalen Zulassungsbehörden ergänzend recherchiert werden (z. B. für USA: <http://www.fda.gov>, Schweiz: <http://www.documed.ch/content/default.htm>, Australien: <http://www.tga.health.gov.au> oder die europäischen nationalen Zulassungsbehörden über <http://heads.medagencies.org>).

Hilfsweise kann auch über Lauer-Taxe oder ABDA-Datenbank (international) recherchiert werden. Im Gutachten muss darauf hingewiesen werden, dass eine systematische, vollständige Abfrage aller nationalen Zulassungen nicht möglich ist.

Bei Zweifeln an der Vergleichbarkeit der Güte der Zulassung und ob ein Abkommen über Gute-Labor- und Gute-Herstellungspraxis mit dem Herkunftsland unterzeichnet ist, wird dies im Gutachten niedergelegt. Zur Klärung kann sich die Krankenkasse an die zuständigen Aufsichtsbehörden wenden (§ 72 a AMG).

Eine sozialmedizinische Empfehlung eines zulassungsüberschreitend eingesetzten Arzneimittels kann nur erfolgen, wenn die Kriterien des Bundessozialgerichts zum zulassungsüberschreitenden Einsatz erfüllt sind (Urteil vom 19.03.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R) und die Evidenz mindestens so gut ist wie für das beantragte Importarzneimittel.

#### **2.4.8 Legende zu Schritt 8): Anwendung im Rahmen einer Arzneimittelstudie?**

Wird die beantragte Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 40 AMG durchgeführt, erfolgt keine sozialmedizinische positive Empfehlung. Eine Leistungspflicht der GKV hat die BSG-Rechtsprechung in dieser Fallgestaltung durchgängig für den ambulanten Bereich ausgeschlossen.

Der Antragsteller sollte definitiv gegenüber der Krankenkasse bestätigen, dass die Anwendung nicht im Rahmen einer klinischen Studie erfolgt. Falls für den Patienten geeignete klinische Prüfungen bekannt sind, kann dies im Gutachten niedergelegt werden.

§ 35 c SGBV bezieht sich ausschließlich auf in Deutschland zugelassene Arzneimittel und findet hier keine Anwendung.

#### **2.4.9 Legende zu Schritt 9): Ausschluss durch sonstige sozialrechtliche Vorgaben?**

Die beantragte Therapie muss die allgemeinen Voraussetzungen für die Leistungspflicht für Arzneimittel in der GKV erfüllen. Die Regelungen der §§ 31 und 34 SGB V (z. B. so genannte Negativliste oder Life-Style) sowie die Arzneimittel-Richtlinie gelten entsprechend.

#### **2.4.10 Legende zu Schritt 10): Indiziengestützte Hinweise auf Behandlungserfolg?**

Die vom behandelnden Arzt und ggf. selbst recherchierten Unterlagen sind gemäß der Verfahrensordnung des G-BA zu klassifizieren:

Für therapeutische Methoden gelten nach der Verfahrensordnung des G-BA folgende Evidenzstufen:

- Ia Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b.
- Ib Randomisierte klinische Studien
- IIa Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
- IIb Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- III Retrospektive vergleichende Studien
- IV Fallserien und andere nichtvergleichende Studien
- V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. Ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

Die höchste Evidenz beinhaltet dementsprechend die Stufe Ia.

Bewertung von Unterlagen:

Unterlagen werden hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität bewertet; es wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungssituation des Patienten / Versicherten geprüft und das Ergebnis in den Bewertungsprozess einbezogen.

Entscheidend für die Qualitätsbewertung der Unterlagen ist die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität generell und auf den betroffenen Versicherten. Es wird die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen geprüft. Im Einklang mit allgemein anerkannten Empfehlungen sind

die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext zu bewerten. Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum. Bei der Bewertung sollen insbesondere auch die Verwendung patientenrelevanter Zielgrößen (wie z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte wie Alter, Geschlecht sowie soziale und lebenslagenspezifische Besonderheiten, besondere Belange behinderter und chronisch kranker Menschen und die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden.

Für die GKV sind in der Regel Parameter (Messgrößen) nicht ausreichend, welche nicht eindeutig mit dem messbaren sozialmedizinischen Nutzen für den Patienten im Zusammenhang stehen, sondern lediglich als Surrogatparameter (Ersatzmessgröße) der Hypothesengenerierung dienen (z. B. Messung der Knochendichte statt Erhebung der Frakturrate). Liegen zu einem Wirkstoff lediglich In-vitro- (Reagenzglas-)Versuche oder Tierversuche vor oder besteht eine Zulassung im Ausland nur als Tierarzneimittel, ist dies als unzureichend einzustufen.

Bei singulären, unerforschbaren Erkrankungen hat die BSG-Rechtsprechung 2004 ausgeführt, dass es ausreicht, wenn die vorliegenden wissenschaftlichen Kenntnisse die Annahme des Nutzens der Therapie bei vertretbarem Risiko rechtfertigen (Urteil des BSG vom 19.10.2004 zu singulären Erkrankungen, Az.: B 1 KR 27/02 R).

Die neuere weiterentwickelte Rechtsprechung geht von dem Grundsatz aus: „Je schwerwiegender eine Erkrankung und ‚hoffnungsloser‘ die Situation ist, desto geringer sind die Anforderungen an die ‚ernsthaften Hinweise‘ auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg.“ (Urteil des BSG vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 7/05 R)

Geprüft werden muss, ob die Anwendung des Arzneimittels – unter Berücksichtigung der Spontanheilung und wirkstoffunabhängiger Effekte – eher zu einem therapeutischen Erfolg führt als die Nichtanwendung.

Bei Fehlen wissenschaftlicher Erklärungsmuster kann im Einzelfall bei vertretbaren Risiken auch die bloße ärztliche Erfahrung für die Annahme eines Behandlungserfolg entscheidend sein, wenn sich diese Erkenntnis durch andere Ärzte in ähnlicher Weise wiederholen lässt. Dabei muss abgestellt werden auf die fachliche Einschätzung durch den behandelnden Arzt unter Mitberücksichtigung der wissenschaftlichen Diskussion im betroffenen Fachgebiet. Die wissenschaftliche Diskussion manifestiert sich insbesondere in Leitlinien, Äußerungen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Publikationen in Fachzeitschriften und deren Resonanz. Die Qualität der vorgelegten Unterlagen ist dabei zu

bewerten. „Wissenschaftliche Diskussion“ geht über Meinungen aus dem Kreis der Hersteller und der Anwender hinaus. Einzelmeinungen sind hierbei nicht relevant.

Zu prüfen ist, ob die fachliche Einschätzung durch die behandelnden Ärzte nachvollziehbar ist und in Art, Umfang und Inhalt dem ärztlichen Standard entspricht.

„Dabei soll auch der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit einer Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten Bedeutung zukommen, aber nur abgeschwächt im Sinne einer ‚weiteren Bedeutung‘ (...). Mithin kann der Einschätzung des einzelnen Arztes eine ausschlaggebende Bedeutung nicht beigemessen werden, ... wenn ... die wissenschaftliche Diskussion und die Durchführung von Studien bereits in vollem Gange sind, sich schon zahlreiche Sachverständige geäußert haben sowie bereits Vergleiche mit anderen, in gleicher Weise Erkrankten möglich sind (...) und auch schon Ergebnisse vorliegen, die - sei es mangels Aussicht auf Heilung oder wegen unzuträglicher Nebenwirkungen - gegen die Anwendung einer Methode bzw. eines Arzneimittels sprechen.“ (Nichtzulassungsbeschluss des BSG vom 31.05.2006, Az.: B 6 KA 53/05 B)

Das Gleiche gilt für die vom Arzt dargelegte Nutzen-Risiko-Abwägung (Begleiterkrankungen, Konstitution, Wechselwirkungen), konkret bezogen auf die benannten und angestrebten Behandlungsziele.

#### **2.4.11 Legende zu Schritt 11): Behandlung für den Versicherten geeignet?**

Ist die Anwendung mit unvermeidbaren Gefahren / Risiken im Hinblick auf das Behandlungsziel verbunden oder besteht eine Kontraindikation für die Anwendung des Arzneimittels bei dem konkreten Versicherten, ist die Behandlung für den Versicherten nicht geeignet. Es kann keine sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen werden.

Zur Prüfung eignen sich insbesondere die ausländische Gebrauchs- oder Fachinformation des Herstellers oder auch ggf. Standardlehrbücher der Pharmakologie, Leitlinien etc.

Das Bundessozialgericht hat niedergelegt, dass die Behandlung regelmäßig durch einen Facharzt bzw. einen in gleicher Weise einschlägig qualifizierten Arzt durchgeführt werden muss. Im Gutachten ist dazu Stellung zu nehmen, wenn sich aus den Unterlagen daran Zweifel ergeben, ob es sich um einen Facharzt des jeweiligen Therapiegebiets handelt.

#### **2.4.12 Legende zu Schritt 12): Wirtschaftlichkeit gegeben?**

Art und Umfang der Behandlung und Abbruchkriterien für die Therapie sind vom beantragenden Arzt zu definieren. Aussagen, ob es sich um einmalige, in Intervallen stattfindende oder kontinuierliche Behandlung handelt, sind niederzulegen. Die Dosis und Dauer ist anhand von Literatur bzw. Fach- oder Gebrauchsinformation für den konkreten Patienten auf Plausibilität zu prüfen. Bei nicht plausibel begründeten Abweichungen kann die Behandlung nicht empfohlen werden.

Bei einer Empfehlung sind die Behandlungsversuche zeitlich zu befristen. Die Frist ist abhängig vom Krankheitsbild, vom Behandlungsverlauf und vom eingesetzten Arzneimittel. Der Gutachter kann einen diesbezüglichen Vorschlag machen.

Bei einer positiven Empfehlung ist der Ausgangstatus durch den Behandler durch geeignete Unterlagen zu dokumentieren, so dass ggf. bei Verlängerungsanträgen darauf zurückgegriffen werden kann. Der Gutachter kann Vorschläge bzgl. der Dokumentationskriterien/Zielparameter machen. Die Weiterleitung dieser Informationen an den behandelnden Arzt / Versicherten ist durch die Krankasse sicherzustellen.



## **2.5 Hinweise zur sozialmedizinischen Beurteilung bei Fortführung der Behandlung**

Wird eine Fortführung der Behandlung mit einem Importarzneimittel beantragt, ist zusätzlich Stellung zu nehmen, ob es objektivierbare Hinweise auf ein klinisch relevantes Ansprechen der Behandlung gibt. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob Erkenntnisse vorliegen, die gegen eine Weiterbehandlung sprechen. Hierbei werden die Dokumentation des Behandlungsverlaufes vom behandelnden Arzt und dessen Angaben anlässlich der Beurteilung der Erstbehandlung herangezogen.

### 3 Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse / MDK

Importarzneimittel sind wie alle Arzneimittel vom Vertragsarzt zu verordnen. Im Rahmen vielfältiger Fragestellungen können Krankenkassen eine sozialmedizinische Begutachtung wünschen.

In der Zusammenarbeit zwischen Krankenkasse und MDK nehmen die Auswahl der zu beratenden Fälle (**Fallauswahl**) bei der Krankenkasse und die **sozialmedizinische Fallberatung (SFB)** zwischen Krankenkasse und MDK eine entscheidende Stellung ein.

Die **Fallauswahl** erfolgt selbständig durch die Krankenkasse, ggf. mit Unterstützung des MDK.

In der **SFB** wird zwischen der Krankenkasse und dem MDK-Gutachter erörtert, ob der Fall in der SFB abschließend beraten werden kann oder weitere Schritte wie die Anfertigung eines **Gutachtens** erfolgen müssen.

Für die Bearbeitung im MDK und zur Festlegung der Bearbeitungstiefe sowie zur Einschätzung der Dringlichkeit der Bearbeitung sind ggf. Angaben zum Hintergrund der Anfrage für den Gutachter hilfreich.

#### 3.1 Fallauswahl durch die Krankenkasse

Die Fallauswahl der zu begutachtenden Fälle erfolgt selbständig durch die Krankenkasse. Dabei wird im Einzelfall geprüft, ob eine sozialmedizinische Fallberatung durch den MDK notwendig ist.

Zur Vorbereitung der Einleitung des Begutachtungsverfahrens fordern die Krankenkassen (über den bisherigen Rahmen hinaus) folgende Informationen vom behandelnden Arzt an:

- Exakte Diagnose(n); wie wurde(n) sie gesichert? (Kopien der Berichte und Befunde)
- Vorgegangene sowie aktuell angewandte Behandlungsmaßnahmen und ihr Therapieziel (z. B. nur symptomatische Behandlung) im zeitlichen Verlauf inklusive ihrer Wirkung (genaue Angaben auch zur Dosierung, zu den Applikationsintervallen etc.). Besondere Begründung, wenn aktuell keine Behandlungsmöglichkeiten (mehr) zur Verfügung stehen.
- Angabe des Importarzneimittels (Handelsname und Wirkstoff sowie Angabe des Herstellers und Herkunftsland) einschließlich der geplanten Modalitäten (Art der Applikation, Dosierung, Dauer etc.).
- Übermittlung der entsprechenden Gebrauchs- und/oder Fachinformation.
- Angestrebtes Therapieziel.

- Abbruchkriterien für die Behandlung.
- Durch die Therapie entstehende Kosten, ggf. erforderliche Begleitmaßnahmen und Diagnostik.
- Aussagen über Prognose - insbesondere hinsichtlich der individuellen Lebenserwartung - und Krankheitsfolgen, die bei Nichtanwendung der Methode zu erwarten sind.
- Gibt es vergleichende Studien, die die Wirksamkeit der beantragten Methode belegen (ggf. Überlassung von Kopien)?
- Wie stellt sich die Therapie in der wissenschaftlichen Diskussion dar; nachvollziehbare Referenzen (z. B. Angabe und Überlassung von Leitlinien sowie Publikationen).
- Einschätzung des behandelnden Arztes über Nutzen und Risiken der Anwendung bei dem Patienten (Begleiterkrankung, Konstitution, Wechselwirkungen o. Ä.) konkret bezogen auf das angestrebte Therapieziel.
- Worauf basiert die Annahme, dass die Methode gerade in diesem Einzelfall den Krankheitsverlauf positiv beeinflusst (Hinweise auf entsprechende Indizien wie z. B. publizierte Studien, Leitlinien o. Ä. sollten beigefügt werden)?
- Wie erfolgt die Dokumentation des Behandlungserfolges?
- Findet die Behandlung im Rahmen einer Studie statt?
- Ist Aufklärung des Patienten erfolgt?

Bei Verlängerungsanträgen:

- War die bisher durchgeführte Behandlung erfolgreich, ggf. worauf basiert die Feststellung/Annahme (Beifügung der Verlaufsdokumentation erbeten)?
- Wie hat sich die Erkrankung im Verlauf entwickelt; gibt es objektivierbare Hinweise auf ein klinisch relevantes Ansprechen der Behandlung im Vergleich zu ausschließlich symptomatisch behandelten Patienten?
- Einschätzung des behandelnden Arztes über Nutzen und Risiken der weiteren Anwendung bei dem Patienten (Begleiterkrankungen, Konstitution, Wechsel- und Nebenwirkungen).
- Wie ist die weitere Behandlung geplant (Angabe zur Dosierung und Dauer der Therapie)?

### **3.2 Sozialmedizinische Fallberatung**

Es gelten die Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten.

In der sozialmedizinischen Fallberatung wird insbesondere geklärt, ob eine Fallgestaltung vorliegt, die nach dieser oder einer anderen Begutachtungsanleitung, z. B. für neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden (NUB), oder einer Begutachtung nach den Kriterien zum zulassungsüberschreitenden

Einsatz eines Arzneimittels („Off-Label“) erfolgen sollte, soweit dies aus den bis dahin vorliegenden Informationen ersichtlich ist.

Gegebenenfalls wird im Rahmen der sozialmedizinischen Fallberatung überprüft, ob die von der Krankenkasse vorgelegten Unterlagen für eine sozialmedizinische Einzelfallbegutachtung ausreichend sind oder weitere Unterlagen von der Krankenkasse angefordert werden müssen.

Die wesentlichen Beurteilungskriterien aus Kapitel 2 sind bei der Fallberatung zu berücksichtigen.

Lassen die vorliegenden Unterlagen bereits eindeutig erkennen, dass die Kriterien der Rechtsprechung nicht erfüllt sind, ist eine abschließende sozialmedizinische Fallberatung möglich, wenn die Niederlegung komplexer Sachverhalte nicht erforderlich ist. Sie sollte sich dabei eindeutig auf einen Prüfschritt der Beurteilungskriterien des Rasters aus Kapitel 2 beziehen. Bei einer gutachterlichen Empfehlung ist eine mündliche und / oder handschriftliche Ergebnisdarstellung für einen Fallabschluss nicht ausreichend, es bedarf immer eines vollständigen schriftlichen Gutachtens mit Bearbeitung aller Schritte des Rasters (siehe Kapitel 2).

Die Klärung eventuell aus medizinischer Sicht alternativ infrage kommender vertraglicher Leistungen bleibt hiervon unberührt.

## 4 Gutachten

Erfolgt eine Begutachtung über mehrere Prüfschritte, ist ein Gutachten nach Aktenlage das adäquate Produkt. Sie beginnt, wenn die zur Beurteilung notwendigen Unterlagen von der Krankenkasse eingegangen sind.

Die Begutachtung erfolgt nach den im Kapitel 2 dargelegten Maßstäben und Bewertungskriterien. Das Raster dient der Strukturierung. Die Hinweise in der Legende sind zu beachten.

Im Gutachten ist der Begutachtungsanlass, hier Importarzneimittel möglichst mit Handelsnamen und Wirkstoff, anzugeben.

Bei positiven sozialmedizinischen Empfehlungen ist immer eine vollständige Abarbeitung aller Schritte in einem schriftlichen Gutachten notwendig. Die Reihenfolge des Rasters ist zur besseren Lesbarkeit möglichst einzuhalten.

Die Behandlungsversuche sind zeitlich zu befristen. Die Frist ist abhängig vom Krankheitsbild, vom Behandlungsverlauf und von der eingesetzten Methode.

Außerdem ist bei einer positiven sozialmedizinischen Empfehlung der Ausgangsstatus durch den behandelnden Arzt durch geeignete Unterlagen zu dokumentieren, sodass ggf. bei Verlängerungsanträgen darauf zurückgegriffen werden kann. Hierzu sollten die Dokumentationskriterien/Zielparameter im Vorhinein durch den Gutachter geklärt werden. Die Weiterleitung dieser Informationen an den Behandler/Versicherten ist durch die Krankenkasse sicherzustellen.

Eine positive Empfehlung sollte stets mit dem Hinweis verknüpft sein, dass es sich um die Begutachtung eines individuellen Patienten handelt und das Ergebnis nicht auf andere Patienten übertragen werden kann.

Ist für den Gutachter erkennbar, dass ein Kriterium der Rechtsprechung nicht erfüllt ist, reicht die Bearbeitung dieses einzelnen Kriteriums aus. Eine weitergehende Begutachtung ist dann in der Regel nicht notwendig. Das Beurteilungskriterium des Rasters aus Kapitel 2, auf das sich die Begutachtung bezieht, wird im Gutachten benannt.

In Abhängigkeit von den aufgeworfenen Fragestellungen der Krankenkasse kann bei Sozialgerichtsfällen eine weiterführende Begutachtung notwendig sein.

#### **4.1 Gutachten nach Aktenlage**

In der Regel werden Gutachten zur Bewertung des Einsatzes von Importarzneimitteln als Gutachten nach Aktenlage erstellt.

Im Gutachten sind aufzuführen:

- Eingegangene / vorliegende Unterlagen zum Einzelfall
- Zusammenfassende Angaben zur Anamnese und Vorbehandlung
- Diagnose, ICD-verschlüsselt,
- Zusammenfassende Angaben aus den Akten zum Befund
- Sozialmedizinische Beurteilung entsprechend dem Raster, wie es in Kapitel 2 niedergelegt ist.

#### **4.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung**

Gutachten mit einer symptombezogenen körperlichen Untersuchung werden im seltenen Ausnahmefall bei nach Aktenlage nicht klärbaren Fragestellungen erstellt.

Vor der Erstellung eines Gutachtens durch persönliche Begutachtung ist in der sozialmedizinischen Fallberatung vorab die medizinische Notwendigkeit zu klären (ggf. beauftragt der zuständige MDK Gutachter, die diese Fragestellungen bevorzugt bearbeiten).

## 5 Vorgehen bei Widersprüchen

Zu Widerspruchsgutachten zählen:

- Widerspruch des Versicherten gegen die Entscheidung der Krankenkasse
- Einspruch des Versicherten gegen bevorstehende Entscheidung der Krankenkasse im Anhörungsverfahren
- Aufträge im Sozialgerichtsverfahren
- Widerspruch / Einspruch des Vertragsarztes gegen die Entscheidung der Krankenkasse

Voraussetzung für die Kodierung als Widerspruch ist, dass die Entscheidung auf einer Stellungnahme oder einem Gutachten des MDK basiert.

Legt die Krankenkasse vor Erlass des Verwaltungsaktes (Anhörung des Versicherten / Beteiligten nach § 24 SGB X) oder im Widerspruchsverfahren (nach Erlass des Verwaltungsaktes) erstmals einen Fall vor, zu dem der MDK bisher keine Stellungnahme abgegeben hat, so wird dieses Gutachten als Erstgutachten angesehen, da sich der Widerspruch nicht gegen ein Gutachten des MDK richtet, sondern ausschließlich gegen eine beabsichtigte oder vollzogene Entscheidung der Krankenkasse.

Der Widerspruch richtet sich gegen die Entscheidung der Krankenkasse. Ihr obliegt das weitere Verfahren. Sie kann den MDK mit einer erneuten sozialmedizinischen Stellungnahme beauftragen. Für eine sachgerechte Begutachtung benötigt der MDK dann die gesamte Akte einschließlich aller Vorgutachten, Unterlagen und auch des Widerspruches.

Einwände von Anbietern und Herstellern sind rechtlich unerheblich.

Sollte ein Widerspruch oder Einwand direkt an den MDK geschickt worden sein, leitet dieser ihn umgehend an die zuständige Krankenkasse weiter.

## **6 Ergebnismitteilung**

Art und Umfang der Ergebnismitteilung haben sich an den einschlägigen Bestimmungen zu orientieren.

Bei längeren Gutachten ist eine Zusammenfassung des Ergebnisses empfehlenswert.

Wenn immer möglich, sollte es mit einer klaren gutachterlichen Empfehlung enden.

Bei der Ergebnismitteilung sind die einschlägigen Regelungen des Datenschutzes zu beachten.



## **7 Grundsatzbegutachtung und Beratung**

Beauftragt eine gesetzliche Krankenkasse oder ein Verband den MDK mit einer Beratung bzw. mit der Erstellung eines Grundsatzgutachtens, ggf. unter Beifügung eines oder mehrerer Einzelfälle, sollte dies in der sozialmedizinischen Fallberatung entsprechend klar, auch im Hinblick auf die Präzisierung der Fragestellungen, abgesprochen werden. Hilfreich ist, wenn die Krankenkasse nähere Erläuterungen zum Hintergrund macht.

Inhaltlich sind die in Kapitel 2 niedergelegten Kriterien und Maßstäbe zu beachten.

## 8 Verweise und Anlagen

### 8.1 Internetquellen

Die im nachfolgenden angegebenen Institutionen sind beispielhaft und nicht abschließend. Selbstverständlich können, ggf. müssen je nach Fallgestaltung und Erkrankung auch andere Quellen genutzt werden.

#### 8.1.1 Leitlinienquellen

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): <http://www.awmf-online.de>

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKDÄ): <http://www.akdae.de>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ): <http://www.leitlinien.de>

National Guideline Clearinghouse (NGC): <http://www.guideline.gov>

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <http://www.sign.ac.uk>

#### 8.1.2 Quellen für Arzneimittelinformationen

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI): <http://www.dimdi.de>

AMIS-Datenbank: <http://www.dimdi.de/dynamic/de/db/recherche/premiumlogin.htm>

European Medicines Agency (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

Food and Drug Administration (FDA): <http://www.fda.gov>

Heads of Agencies: <http://heads.medagencies.org>

Australische Zulassungsbehörde (Therapeutic Goods Administration): <http://www.tga.health.gov.au>

Schweizerische Zulassungsbehörde (Documed): <http://www.documed.ch/content/default.htm>

Pharmsearch: <http://www.dimdi.de/static/de/amg/pharmsearch.htm>

Rote Liste: <http://www.rote-liste.de>

Fachinformationen: [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Informationen zu einer Vielzahl französischer Arzneimittel (Vidal: L'information de référence sur les produits de santé): <http://www.vidal.fr>

## 8.2 Abkürzungen

ABDA:	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AMG:	Arzneimittelgesetz
AMIS:	Arzneimittelinformationssystem
AWMF:	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ:	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BfArM:	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGA	Begutachtungsanleitung
BSG:	Bundessozialgericht
BVerfG:	Bundesverfassungsgericht
DIMDI:	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
EMA:	European Medicines Agency
G-BA:	Gemeinsamer Bundesausschuss
NGC:	National Guideline Clearinghouse
PEI:	Paul-Ehrlich-Institut
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network

### 8.3 Arztanfrage

Krankenkasse  
Arztpraxis

Datum

#### **Kostenübernahme für nicht in Deutschland zugelassene Arzneimittel**

Ihre Anfrage vom

Anrede

vielen Dank für Ihre Anfrage zu

Fertigarzneimittel dürfen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine Zulassung erteilt hat oder eine europäische Zulassung durch die EMA für das Inverkehrbringen vorliegt. Bestandteil der Zulassung sind u. a. Indikation, Darreichungsformen, Anwendungsart sowie Dosierung. Wegen der Beschränkung auf die vom Hersteller genannten Anwendungsgebiete sagt die Zulassung nichts darüber aus, ob das betreffende Arzneimittel auch bei anderen Indikationen bzw. Darreichungsformen verträglich und angemessen wirksam ist.

Nicht in Deutschland zugelassene Arzneimittel können im Einzelfall nach Deutschland eingeführt werden (§ 73 Abs. 3 AMG). Das Arzneimittel muss aber im Herkunftsland ordnungsgemäß als Arzneimittel im Verkehr sein. Es dürfen auch nur solche Arzneimittel importiert werden, für die keine negative Zulassungsentscheidung der deutschen bzw. der europäischen Zulassungsbehörden vorliegt.

Der Import nicht in Deutschland bzw. EU-weit zugelassener Arzneimittel aus einem Staat außerhalb der EU (z.B. Schweiz, USA) ist zudem nur zulässig, wenn hinsichtlich des Wirkstoffes identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel in Deutschland nicht zur Verfügung stehen.

Versicherte haben nur in einer außergewöhnlichen medizinischen Situation einen Anspruch auf die Versorgung mit nach § 73 Abs. 3 AMG eingeführten Arzneimitteln. Dies ist dann der Fall, wenn es sich um einzigartige (singuläre) Erkrankungen handelt, die weltweit nur extrem selten auftreten und deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforschbar sind noch systematisch behandelt werden können.

Zum anderen kann eine Leistungspflicht für Importarzneimittel dann bestehen, wenn es sich um eine schwerwiegende lebensbedrohliche Erkrankung handelt, für die keine allgemein anerkannte Behandlungsmöglichkeit (mehr) zur Verfügung steht. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass beim Vorliegen nicht schwerwiegender Erkrankungen eine solche Therapie nicht zu Lasten der GKV erfolgen kann.

Zum Zeitpunkt der Behandlung müssen die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse zudem die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Therapiemaßnahme die möglichen Risiken überwiegt.

## Antrag zur Kostenübernahme eines nicht in Deutschland zugelassenen Arzneimittels

### Angaben zum Versicherten

Name: \_\_\_\_\_ Geschlecht: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_ Krankenkasse: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_ Versicherten-Nr.: \_\_\_\_\_

### Angaben zur Arzneimittel-Therapie

1. Der Arzneimittel-Import soll bei der nachstehenden Diagnose (einschließlich Angabe zum Krankheitsstadium) angewendet werden. Dabei wird folgendes Behandlungsziel verfolgt:

---

---

---

---

---

2. Für das angestrebte Therapieziel wurden bisher folgende Behandlungsmaßnahmen mit welchem Erfolg durchgeführt. Bitte vollständige Auflistung mit Begründung, wenn aktuell keine Behandlungsmöglichkeiten (mehr) zur Verfügung stehen (Behandlungsberichte bitte beifügen):

---

---

---

---

---

3. Bei der Therapie waren / sind folgende wesentliche Begleiterkrankungen zu berücksichtigen:

---

---

---

---

4. Das vorgesehene Therapiekonzept wird ärztlich bzw. wissenschaftlich wie folgt begründet (z. B. Studien, die die Wirksamkeit belegen, nachvollziehbare Referenzen wie Leitlinien, Publikationen, Einschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung):

---



---



---



---

5. Im Rahmen der Therapie soll folgendes Arzneimittel eingesetzt werden, das in Deutschland nicht oder nicht für die vorgesehene Indikation zugelassen ist:

Handelsname und Wirkstoff	Dosis	Darreichungsform (z. B. Ampullen, Tabletten)	Applikationsart (z. B. i. v., oral, inhalativ)	Intervall	Dauer	Gesamt- kosten

6. Das Arzneimittel ist zugelassen in (Herkunftsstaat): \_\_

Bitte Fach- oder Gebrauchformation beifügen)

7. Aussagen über Prognose (z. B. hinsichtlich der individuellen Lebenserwartung) und Krankheitsfolgen, die bei Nichtanwendung zu erwarten sind:

---



---



---

8. Für die Anwendung ist folgendes Monitoring und ggf. Begleittherapie vorgesehen:

---



---



---

9. Die Behandlung wird im Rahmen einer (klinischen) Studie durchgeführt:

- ja                       nein                       unbekannt

10. Ist die Aufklärung des Patienten (ggf. schriftlich) erfolgt?

- ja                       nein

---

Datum

Unterschrift

Praxisstempel