



## **Off-Label-Use**

**Hinweise zur Begutachtung  
zur internen Verwendung durch die MDK-Gutachter**

SEG 6  
Sozialmedizinische Expertengruppe  
"Arzneimittelversorgung"  
der MDK-Gemeinschaft

**Stand: 06.02.2008**



---

## **Vorwort**

Eine der häufigsten Anlässe für die Begutachtung im Einzelfall im Rahmen der Arzneimittelversorgung sind Anwendungen von zugelassenen Arzneimitteln außerhalb der Zulassung („off-label use“), insbesondere bei nicht indikationskonformem Einsatz.

Mit dem richtungsweisenden Urteil des Bundessozialgerichts vom 19.03.2002 wurde höchstrichterlich die Möglichkeit geschaffen, dass unter umschriebenen Ausnahmen Arzneimittel auch außerhalb der Zulassung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.

Die Sozialmedizinische Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“ hat die Rechtsprechung aufgegriffen und mit Hinweisen die Begutachtung in den Medizinischen Diensten strukturiert (Stand Februar 2006).

Der Gesetzgeber hat auf die Rechtsprechungen mit Schaffung von Regelungen für den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln reagiert in dem er Off-Label-Expertengruppen bei der Zulassungsbehörde eingerichtet hat und die Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses erweitert hat. Die Arzneimittel-Richtlinien sind zwischenzeitlich entsprechend ergänzt worden. Dennoch bleiben viele individuelle Fallgestaltungen, die der behandelnde Arzt, der Versicherte bzw. die Krankenkassen unter Einschaltung der Medizinischen Dienste lösen müssen.

Darüber hinaus hat sich die Rechtsprechung weiterentwickelt, insbesondere für extrem seltene Krankheiten und durch Aufgreifen des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005.

Diese Änderungen machen es aus Sicht der SEG 6 notwendig, die Hinweise zur Begutachtung von Arzneimitteln im Off-Label-Use zu überarbeiten.

Die hier vorgelegten Inhalte sollen den Gutachtern in den Medizinischen Diensten ihre schwierige Aufgabe im Spannungsfeld zwischen den Wünschen der Versicherten, den Auffassungen der behandelnden Ärzte zum medizinisch Gebotenen und den engen Grenzen der Rechtsprechung erleichtern und die Qualität der Begutachtung stärken.



---

## Inhaltsverzeichnis

<b>VORWORT</b> .....	<b>2</b>
<b>INHALTSVERZEICHNIS</b> .....	<b>3</b>
<b>1 EINLEITUNG</b> .....	<b>4</b>
<b>2 SOZIALMEDIZINISCHE INHALTLICHE GRUNDLAGEN DER EINZELFALL- BERATUNG / -BEGUTACHTUNG</b> .....	<b>5</b>
2.1 Sozialrechtsprechung .....	5
2.2 Seltenheitsfälle .....	6
2.3 Kriterien / Maßstäbe zur sozialmedizinischen Begutachtung von zulassungsüberschreitend eingesetzten Arzneimitteln .....	7
2.4 Raster der Begutachtung.....	8
2.5 Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung.....	9
<b>3 ORGANISATION DER ZUSAMMENARBEIT KRANKENKASSE / MDK</b> .....	<b>20</b>
3.1 Fallauswahl durch die Krankenkasse .....	21
3.2 Sozialmedizinische Fallberatung .....	21
<b>4 GUTACHTEN</b> .....	<b>22</b>
4.1 Gutachten nach Aktenlage .....	22
4.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung .....	23
<b>5 VORGEHEN BEI WIDERSPRÜCHEN</b> .....	<b>24</b>
<b>6 ERGEBNISMITTEILUNG</b> .....	<b>25</b>
<b>7 RECHTSPRECHUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>26</b>



## 1 Einleitung

Off-Label-Use definiert die europäische Zulassungsbehörde, die European Medicines Agency (EMA), „outside the terms of the marketing authorization“<sup>1</sup> (Anwendung außerhalb der Modalität der Zulassung). Dies betrifft neben den Anwendungsgebieten insbesondere die Dosierung, Art oder Dauer der Anwendung, Einschränkung der Gegenanzeigen, Änderungen der wirksamen Bestandteile nach Art und Dauer oder Änderung der Darreichungsform. Damit ist jede Abweichung von den in der Fachinformation genannten Modalitäten betroffen.

Gemäß § 35 b (3) SGB V beruft das Bundesministerium für Gesundheit Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) nicht zugelassen sind. Diese Bewertungen werden als Empfehlungen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Beschlussfassung zugeleitet. Durch Übernahme in die Arzneimittel-Richtlinien (AMR) erhalten die Bewertungen Verbindlichkeit im Vertragsarztrecht, d. h. für Vertragsärzte, Krankenkassen, Patienten und damit auch für die Gutachter im MDK.

Darüber hinaus beauftragen die Krankenkassen die Medizinischen Dienste, gutachterlich in Einzelfällen zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von zugelassenen Fertigarzneimitteln Stellung zu nehmen.

---

<sup>1</sup> EMA, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): Guideline on conduct of pharmacovigilance for medicines used by the paediatric population, Doc. Ref. EMEA/CHMP/235910/2005, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwpp/23591005endraft.pdf> [17.01.2008].



---

## 2 Sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfallberatung / -begutachtung

### 2.1 Sozialrechtsprechung

Für eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung für einen Off-Label-Einsatz gibt es grundsätzlich drei Fallgestaltungen:

- a) Es handelt sich um einen so genannten Seltenheitsfall. Eine solche Krankheit ist so selten, dass sich ihre Behandlung der systematischen Erforschung entzieht.<sup>2</sup> Das maßgebliche Urteil wurde vom Bundessozialgericht (BSG) am 19.10.2004, Az.: B 1 KR 27/02 R, zur Photodynamischen Therapie (PDT) beim Aderhaut-Kolobom beim Kind verkündet.
- b) Bei schwerwiegenden Erkrankungen hat das BSG die nachfolgend zusammengefassten Grundsätze zum Off-Label-Use am 19.03.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R, entschieden. Eine Leistungspflicht der GKV kommt nur in Betracht, wenn es

*(1) um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn*

*(2) keine andere Therapie verfügbar ist und wenn*

*(3) aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.*

*Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene*

---

<sup>2</sup> BSG-Urteil vom 27.03.2007 zu IVIG MS, Az.: B 1 KR 17/06 R, Rd17.



---

*Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.*

- c) Unter Berücksichtigung des Verfassungsrechts ergibt sich, dass die Regelungen des Leistungsrechts der GKV zur Arzneimittelversorgung aufgrund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06.12.2005 einer verfassungskonformen Auslegung bedürfen, wenn Versicherte an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leiden, bei der die Anwendung der üblichen Standardbehandlung aus medizinischen Gründen ausscheidet und andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen. Die Behandlungsmethode muss ferner eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder jedenfalls auf spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall bieten. Sie muss sich dabei auf Indizien stützen.

## **2.2 Seltenheitsfälle**

Seltenheitsfälle werden im Weiteren nicht abgehandelt. Sie bedürfen der ausführlichen Recherche zur Häufigkeit der Erkrankung und es muss gutachterlich dargelegt werden, warum sich die Krankheit und ihre Behandlung der systematischen Erforschung entzieht.

Dies ist nicht identisch mit einer Registrierung als Arzneimittel für seltene Erkrankungen, so genannte „orphan drugs“ oder Waisenkinder-Arzneimittel, die zum Beispiel bei der europäischen Zulassungsbehörde als solche angemeldet werden können und ein von dieser Registrierung zweites getrenntes Zulassungsverfahren durchlaufen.

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).



---

## 2.3 Kriterien / Maßstäbe zur sozialmedizinischen Begutachtung von zulassungsüberschreitend eingesetzten Arzneimitteln

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.

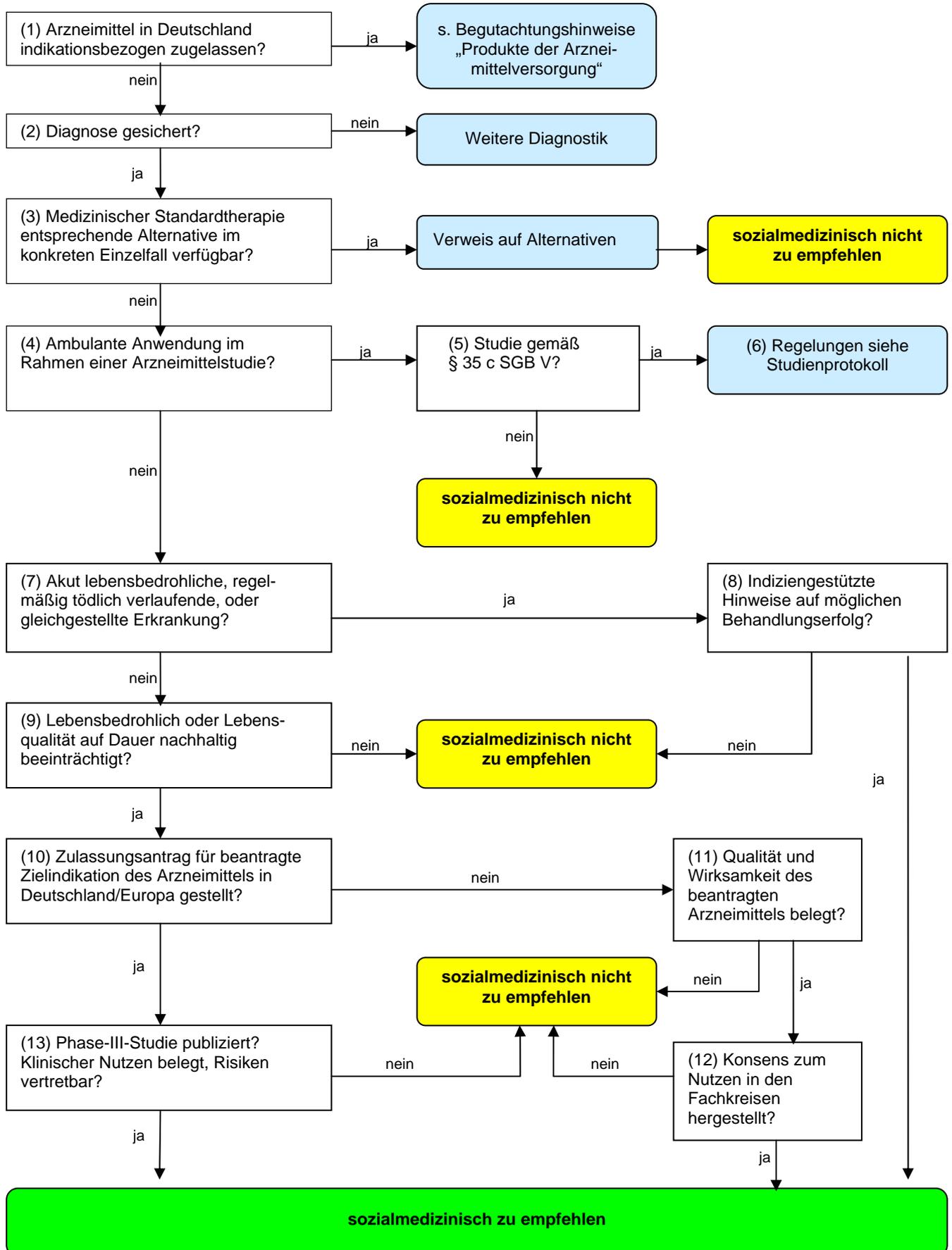
Eine Begutachtung nach Off-Label-Kriterien setzt die Anwendung eines in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimittels voraus. Die Begutachtung von Arzneimitteln, die nur im Wege des Einzelimports nach § 73 AMG verfügbar sind, folgt den Regeln der Begutachtungsanleitung zu einzelimportierten Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG. Zu anderen Produkten siehe Begutachtungshinweise „Produkte der Arzneimittelversorgung“.

Vorab soll anhand der AMR geprüft werden, ob sich dort Regelungen finden. Sind alle in den Richtlinien niedergelegten Kriterien erfüllt, reicht im Gutachten ein Verweis auf die AMR. Eine weitere Begutachtung ist nicht sinnvoll, es sei denn es wurde noch nicht bewertetes Erkenntnismaterial vorgelegt. Dies wird abgeglichen mit der wissenschaftlichen Aufbereitung. Sie findet sich auf der Internetseite des BfArM (<http://www.bfarm.de>).

Findet sich ein Bewertungsauftrag vom Gemeinsamen Bundesausschuss an die Off-Label-Expertengruppen (siehe Internetseiten des G-BA [<http://www.g-ba.de>] bzw. des BfArM), sollte ein Hinweis auf ein laufendes Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss in das Gutachten aufgenommen werden. Die Einzelfallbegutachtung folgt dem nachstehenden Schema. Die erläuternden Hinweise im Anschluss sind zu beachten.



## 2.4 Raster der Begutachtung





---

## 2.5 Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung

### Zu Nr. (1) Arzneimittel in Deutschland indikationsbezogen zugelassen?

Die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels im Sinne des AMG muss gegeben sein. Ein Arzneimittel ist z.B. verkehrsfähig \*, wenn

- eine Zulassung nach §§ 21 ff AMG erteilt wurde (Fertigarzneimittel).

Die Abgabe eines Arzneimittels ist rechtlich nicht zulässig, wenn dessen Zulassung in Deutschland abgelehnt / widerrufen / zurückgenommen oder ruhend gestellt wurde.

Die zugelassene(n) Indikation(en), aber auch Einschränkungen, wie z. B. Kontraindikationen, Dosierung, Applikationsweg, sind der jeweilig aktuellen Fachinformation oder der AMIS-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu entnehmen oder im Internet unter [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de) recherchierbar.

\* Anmerkung: Verkehrsfähig sind auch Rezepturarzneimittel bzw. Einzelanfertigungen durch den behandelnden Arzt. Da hier eine indikationsbezogene Zulassung nicht vorliegt, kann es auch keinen Off-Label-Use geben.

Dabei handelt es sich um Arzneimittel, die keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bedürfen. Die Anwendung der Rezepturarzneimittel ist als Methode aufzufassen. Für Rezepturarzneimittel gilt die Begutachtungsanleitung NUB 2002, aktualisiert durch „Vorläufige Hinweise für die Begutachtung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) unter Berücksichtigung des BVerfG-Beschlusses vom 06.12.2005 (1 BvR 347/98)“, 2006.

### Zu Nr. (2) 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.



---

### **Zu Nr. (3) Behandlungsalternative verfügbar ?**

Indikationsbezogene Recherchen zu Alternativ-Arzneimitteln können über die Rote Liste (Printversion oder [www.roteliste.de](http://www.roteliste.de) ) durchgeführt werden.

(Es ist dabei auch möglich, dass der Wirkstoff unter anderem Namen in Deutschland oder EU-weit als Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen ist.)

Behandlungsalternativen auch nichtmedikamentöser Art können anhand der internationalen Literatur identifiziert werden. Als Quellen dienen hier insbesondere

- HTA-Reports (Health Technology Assessment),
- Metaanalysen und Reviews, z. B. der Cochrane-Collaboration,
- Veröffentlichungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- die Therapiehinweise (Anlage zu Ziffer 14 der AMR)
- qualitätsgesicherte internationale und nationale Leitlinien,
- kontrollierte Studien (RCT) mit ausreichender Biometrie.

Die Bewertung dieser Alternativen sollte als wesentlichsten Aspekt den Nutzen für den Patienten berücksichtigen.

Als Behandlungsalternativen geeignet sind auch die in Anlage 9 der Arzneimittel-Richtlinien anerkannten Off-Label-Anwendungen. Sie beruhen nach § 35 b (3) SGB V auf Bewertungen durch die Off-Label-Expertengruppe.

Off-Label-Anwendungen sind ansonsten nur dann vorzuziehen, wenn die Alternativen für den einzelnen Patienten nicht geeignet oder erfolglos geblieben sind oder die Off-Label-Anwendungen hinsichtlich des klinischen Nutzens nachweislich überlegen sind.

### **Zu Nr. (4) Ambulante Anwendung im Rahmen einer Arzneimittelstudie, die ggf. § 35 c SGB V entspricht?**

Die Arzneimittelstudie ist definiert in § 4 Abs. 23 AMG.

Der Gesetzestext des AMG lautet:

„§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

...

(23) Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die



Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen. Satz 1 gilt nicht für eine Untersuchung, die eine nichtinterventionelle Prüfung ist. Nichtinterventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis.

...

§ 47 Vertriebsweg

(1) ...

g) Arzneimittel, die mit dem Hinweis "Zur klinischen Prüfung bestimmt" versehen sind, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden, ..."

#### **Zu Nr. (5) Studie gemäß § 35 c SGB V ?**

Wird die beantragte Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 40 AMG durchgeführt, ist § 35 c SGB V, der mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) eingeführt wurde, zu beachten.

§ 35 c Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien:

„Außerhalb des Anwendungsbereichs des § 35 b Abs. 3 haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116 b und 117 teilnimmt und der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht. Eine Leistungspflicht der Krankenkasse ist ausgeschlossen, sofern das Arzneimittel auf Grund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer kostenlos bereitzustellen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist mindestens zehn Wochen vor dem Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren; er kann innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die



---

Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt sind. Das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6. Leisten Studien nach Satz 1 für die Erweiterung einer Zulassung einen entscheidenden Beitrag, hat der pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen die Verordnungskosten zu erstatten. Dies gilt auch für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach europäischem Recht.“

Der Antragsteller gibt gegenüber der Krankenkasse Auskunft, ob die Anwendung im Rahmen einer klinischen Studie erfolgt. Wird dies bestätigt, hat er nachzuweisen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in den vorgegebenen Fristen dem Antrag nicht widersprochen hat.

Hat der G-BA widersprochen oder wurde der Antrag nicht fristgerecht oder gar nicht gestellt, erfolgt keine positive sozialmedizinische Empfehlung. Informationen hierzu sind regelmäßig auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zu recherchieren.

Eine Leistungspflicht der GKV außerhalb des Regelungsrahmens des § 35 c SGB V hat die BSG-Rechtsprechung durchgängig für den ambulanten Bereich ausgeschlossen.

Falls für den Patienten geeignete klinische Prüfungen bekannt sind, kann dies im Gutachten niedergelegt werden.

Für den stationären Sektor gelten andere Vorgaben:

Die sozialrechtlichen Bestimmungen für den Krankenhausbereich finden sich in § 137 c SGB V, § 8 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) bzw. § 10 Bundespflegeverordnung (BPfIV).

Werden Patienten während des stationären Krankenhausaufenthaltes im Rahmen klinischer Arzneimittelstudien behandelt, wird der Versorgungsanteil zu Lasten der Krankenkassen erbracht, der Mehraufwand für die klinische Forschung nicht.

Dies gilt nur, solange der Patient auch ohne die Teilnahme an der klinischen Prüfung stationär behandlungsbedürftig ist. Zu den entsprechenden Begutachtungsschritten siehe demnächst Hinweise der SEG 4 und SEG 6 zur Arzneimittelbegutachtung im Krankenhausbereich.



---

## **Zu Nr. (6) Regelungen siehe Studienprotokoll**

Handelt es sich um eine vom G-BA unwidersprochene Studie nach § 35 c SGB V, sind die Regelungen im Studienprotokoll für die Kostenübernahme zu beachten.

## **Zu Nr. (7) Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche (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 (BSG-Urteil vom 18.07.2006, Az.: B 1 KR 10/05 R).

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, ebenso eine schwere pulmonale Hypertonie (BSG-Urteil vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 1/06 R).

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).

- Kardiomyopathie bei Friedreich'scher Ataxie (BSG-Urteil vom 14.12.2006, Az.: B 1 KR 12/06 R)
- sekundär progrediente Multiple Sklerose (BSG-Urteil vom 27.03.2007, Az.: B 1 KR 17/06 R)
- chronisches Schmerzsyndrom (BSG-Urteil vom 27.03.2007, Az.: B 1 KR 30/06 R)
- Erblindung in 20 bis 30 Jahren (Nichtzulassungsbeschluss des BSG vom 26.09.2006, Az.: B 1 KR 16/06 B).

Andererseits wird in einem BSG-Urteil (Az.: B 1 KR 12/04 R) die akut drohende Erblindung als eine Erkrankung angesehen, bei dem das Kriterium „zu erwägen“ wäre.

Dem Begriff einer lebensbedrohlichen Erkrankung sind solche Erkrankungen gleichzustellen.

### **Zu Nr. (8) Indiziengestützte Hinweise auf möglichen Behandlungserfolg?**

Diese Frage stellt sich nach der Rechtsprechung nur bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden oder gleichgestellten Erkrankungen, siehe (7). Hier gelten nach der Rechtsprechung beim Fehlen von Alternativen, in einer so notstandsähnlichen Extremsituation abgestufte und geringere Anforderungen an die Evidenz als nach dem BSG-Urteil vom 19.03.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R.

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 sind 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.

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 des Spontanverlaufs 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 Behandlungserfolgs 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.

### **Zu Nr. (9) Lebensbedrohlich oder Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt?**

Im BSG-Urteil vom 19.03.2002 zum Off-Label-Use wurden dazu „Krebs, AIDS oder ein mit schweren gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder Schmerzen verbundenes Leiden“ benannt, das Urteil selbst betraf Multiple Sklerose. Gerade zu Grenzfällen sind bisher kaum BSG-Urteile vorhanden. Erkrankungen wie grippale Infekte oder Hautveränderungen ohne entstellenden Charakter füllen das Kriterium sicher nicht aus.

### **Zu Nr. (10) Zulassungsantrag für beantragte Zielindikation in Deutschland/ EU gestellt?**

Es kann zunächst beim Hersteller angefragt werden, ob ein Zulassungsantrag für die neue Zielindikation gestellt wurde. Bei Zweifeln sind Anfragen an die Zulassungsbehörden zu richten. Die AMIS-Datenbank des BfArM enthält gelegentlich, aber nicht umfassend Hinweise zur Antragstellung.

### **Zu Nr. (11) Qualität und Wirksamkeit belegt?**

Ist die Zulassungserweiterung noch nicht beantragt und die entsprechende Phase-III-Studie noch nicht publiziert, müssen außerhalb des Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sein, die über Wirksamkeit und Qualität des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige und wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen. Der Wirksamkeitsnachweis muss den Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechen. Dies sind vorrangig

- HTA-Berichte
- Systematische Reviews inkl. Metaanalysen
- Evidenzbasierte Leitlinien

oder Primärliteratur wie

- Therapiestudien mit randomisierter Vergleichsgruppe



- Therapiestudien (nicht randomisiert) inkl. Fall-Kontroll-Studien, Kohortenstudien, Therapiestudien ohne Vergleichsgruppen (auch „Vorher-Nachher-Studien“)

Sofern das beantragte Arzneimittel in dem Anwendungsgebiet im Ausland bereits zugelassen ist, die Zulassung in Deutschland/Europa aber noch nicht beantragt wurde, können die entsprechenden zulassungsrelevanten Studien in die Bewertung einbezogen werden. Auskünfte zu den zulassungsbegründenden Studien finden sich gelegentlich auch bei den jeweiligen staatlichen Zulassungsbehörden. Am einfachsten zugänglich sind diese über das Internet, zum Beispiel die FDA ([www.fda.gov/cder](http://www.fda.gov/cder) oder [www.drugs.com](http://www.drugs.com)) oder die EMEA in London ([www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)). Dort findet man unter dem Stichwort „links/regulatory bodies“ weltweit die Adressen weiterer Zulassungsbehörden.

Ein narrativer Review, Publikationen von Fallserien oder von Fallberichten/Kasuistiken („case report“) reichen für eine Bewertung der Wirksamkeit und Qualität nicht aus, auch nicht publizierte Abstracts von Kongress-Präsentationen. Die Validität der Aussagen einer publizierten Studie sollte z. B. anhand der Checkliste im CONSORT-Statement geprüft werden.

Ob die Datenlage für eine Zulassung ausreichen würde, ist letztlich durch Abgleich mit den Prüfrichtlinien der EMEA feststellbar (siehe unter Nr. 5.2).

### **Zu Nr. (12) Konsens zum Nutzen in den Fachkreisen ?**

In den einschlägigen Fachkreisen muss ein Konsens zum voraussichtlichen Nutzen des Einsatzes des Arzneimittels in der vorgesehenen Indikation bestehen. Gefordert ist ein internationaler Konsens. Eine nationale, nicht evidenzbasierte Meinungsäußerung von Experten, auch wenn sie als Leitlinie propagiert wird, ist nicht ausreichend.

### **Zu Nr. (13) Phase-III-Studie publiziert?**

Das BSG geht in seinem Off-Label-Urteil vom 19.03.2002 (Az.: B 1 KR 37/00 R) davon aus, dass als Wirksamkeitsnachweis die Veröffentlichung der Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo), die eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen, ausreichend ist.



---

Bei „orphan drug“-Status eines Wirkstoffs zur Behandlung dieser Erkrankung kann hilfsweise auch eine ordnungsgemäße klinische Prüfung der Phase II als Wirksamkeitsnachweis akzeptiert werden.

Die Zuerkennung des „orphan drug“-Status“ ist nicht mit einer Zulassung für die jeweilige Indikation gleichzusetzen oder mit einer Leistungspflicht der GKV zu verwechseln. Die Anerkennung als „orphan drug“ ist auch nicht gleichzusetzen mit einer reduzierten Qualitätsanforderung an das klinische Erkenntnismaterial.

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).

Das Argument „äußerst seltene Erkrankung“ kann jedoch nicht angeführt werden, ohne dass konkrete Zahlenangaben zur Häufigkeit der Erkrankung vorliegen. Gibt es indikationsbezogen jedoch bereits randomisierte Studien - gegebenenfalls auch zu einem anderen Verfahren - trägt das Argument nicht. Die Maßstäbe für eine europäische Zulassung sind krankheitsbezogen in den Prüfrichtlinien der EMEA niedergelegt (siehe unter „Guidance documents/Efficacy/Guidelines“ bei der EMEA [[www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)]).



---

### **3 Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse / MDK**

Es hat sich als hilfreich erwiesen, zu prüfen, ob es sich tatsächlich um ein in Deutschland zugelassenes Fertigarzneimittel handelt und ob es zulassungsüberschreitend eingesetzt wird und insofern die Rechtsprechung zum Off-Label-Use sachgerecht angewendet werden kann.

In anderen dafür nicht geeigneten Fällen, muss die Begutachtung anderen Begutachtungsanleitungen bzw. Regeln folgen. Dies sollte im Gutachten begründet werden.

Die Zusammenarbeit zwischen den MDK und den Krankenkassen folgt den üblichen Regeln.

Der medizinische Gutachter sollte die aktuelle Rechtsprechung des BSG zur Kostenübernahme berücksichtigen. Bei einem medizinisch-fachlich und damit zwangsläufig auch rechtlich umstrittenen Off-Label-Use muss der Vertragsarzt „nicht, wie es in § 29 Abs. 1 Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä) und § 15 Abs. 1 Bundesmantelvertrag-Ärzte/Ersatzkassen (EKV-Ä) als Grundsatz für den Normalfall nicht ausgeschlossener Verordnungen normiert ist, die vertragsärztliche Verordnung allein verantworten [...].. Im Falle eines Off-Label-Use kann er vielmehr - entsprechend der Regelung in § 29 Abs. 8 BMV-Ä und § 15 Abs. 7 EKV-Ä für die Verordnung von Arzneimitteln, die von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen sind - dem Patienten ein Privat Rezept ausstellen und es diesem überlassen, sich bei der Krankenkasse um Erstattung der Kosten zu bemühen. In dem besonderen Fall eines medizinisch-fachlich umstrittenen Off-Label-Use kann er auch zunächst selbst bei der Krankenkasse deren Auffassung als Kostenträger einholen und im Ablehnungsfall dem Patienten ein Privat Rezept ausstellen. Ermöglicht der Vertragsarzt indessen nicht auf diese Weise eine Vorabprüfung durch die Krankenkasse, sondern stellt er ohne vorherige Rückfrage bei dieser eine vertragsärztliche Verordnung aus und löst der Patient diese in der Apotheke ein, so sind damit die Arzneikosten angefallen und die Krankenkasse kann nur noch im Regresswege geltend machen, ihre Leistungspflicht habe nach den maßgeblichen rechtlichen Vorschriften nicht bestanden. Verhindert ein Vertragsarzt durch diesen Weg der vertragsärztlichen Verordnung bei einem medizinisch umstrittenen Off-Label-Use eine Vorabprüfung durch die Krankenkasse und



---

übernimmt er damit das Risiko, dass später die Leistungspflicht der Krankenkasse verneint wird, so kann ein entsprechender Regress nicht beanstandet werden.“<sup>3</sup>

### **3.1 Fallauswahl durch die Krankenkasse**

Die Fallauswahl und Steuerung obliegt der Krankenkasse.

### **3.2 Sozialmedizinische Fallberatung**

In der sozialmedizinischen Fallberatung ist ggf. die Fragestellung zu präzisieren und die Krankenkasse zu bitten, fehlende Unterlagen anzufordern.

Es gelten grundsätzlich für die Beurteilung die gleichen Kriterien, wie sie für aktenlagige Gutachten dargelegt sind.

Bei einer eindeutigen Fallgestaltung, wie beispielsweise bei einer abgelehnten Zulassung, kann auf ein ausführliches Gutachten verzichtet werden. Im Falle einer sozialmedizinischen Empfehlung zur Kostenübernahme sollte immer ein ausführliches schriftliches Gutachten, das alle Schritte des Rasters abarbeitet, erstellt werden.

---

<sup>3</sup> Beschluss des BSG zu IVIG bei AIDS vom 31.05.2006, Az.: B 6 KA 53/05 B, Rd13.



---

## 4 Gutachten

### 4.1 Gutachten nach Aktenlage

Die Begutachtung folgt den einzelnen Schritten des Rasters der Begutachtung. Es finden sich zu den jeweiligen Schritten Erläuterungen zum Vorgehen und Hilfestellungen. Es wird empfohlen, diese zu beachten.

Führt die Beantwortung einer Frage im Raster dazu, dass ein Off-Label-Einsatz sozialmedizinisch nicht empfohlen werden kann, entfallen alle weiteren Begutachtungsschritte. Die Begutachtung kann an jedem Schritt des Rasters einsteigen, wenn bereits erkennbar ist, dass eine Empfehlung an diesem Schritt scheitert.

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

Die Behandlungsversuche sind in der Regel 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.



---

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**

Die Begutachtung durch persönliche Befunderhebung ist bei der Begutachtung des zulassungsüberschreitenden Einsatzes von Arzneimitteln in der Regel entbehrlich. Die Notwendigkeit definiert sich ausschließlich durch medizinisch zu klärende Aspekte.



---

## 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 Widerspruchs.

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.



---

## 7 Rechtsprechungsverzeichnis

### Bundesverfassungsgericht

- Beschluss

1 BvR 347/98 vom 06.12.2005 - Komplexe Therapie, u.a. mit Thymus und Bioresonanz bei Morbus Duchenne

Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts ist auf der Internetseite <http://www.bverfg.de> veröffentlicht.

### Bundessozialgericht

- Urteile

B 1 KR 37/00 R vom 19.03.2002 - Immunglobuline bei Multipler Sklerose

B 1 KR 27/02 R vom 19.10.2004 - PDT beim Aderhaut-Kolobom beim Kind

B 1 KR 12/05 R vom 04.04.2006 - Interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds

B 1 KR 12/04 R vom 04.04.2006 - D-Ribose bei MAD-Mangel

B 1 KR 7/05 R vom 04.04.2006 - Import von Raltitrexed (Tomudex®)

B 1 KR 14/06 R vom 26.09.2006 - Cabaseril bei Restless-Legs-Syndrom

B 1 KR 3/06 R vom 26.09.2006 - Neuropsychologie

B 1 KR 12/06 R vom 14.12.2006 - Kardiomyopathie bei Friedreich'scher Ataxie

B 1 KR 17/06 R vom 27.03.2007 - Immunglobuline bei Multipler Sklerose

B 1 KR 30/06 R vom 27.03.2007 - Cannabis

Die Urteile des Bundessozialgerichts sind auf der Internetseite <http://www.bundessozialgericht.de> veröffentlicht.

- Beschlüsse

B 6 KA 53/05 B vom 31.05.2006 - Immunglobuline bei AIDS

B 1 KR 16/06 B vom 26.09.2006 - Eiweißreduzierte Kost bei Degeneration der Netz- und Aderhaut

Die Beschlüsse des Bundessozialgerichts sind in InfoMed für Krankenkassen eingestellt und über <http://www.mds-ev.org> einsehbar.