

Sozialmedizinisches Gutachten

MDK

MDK Nordrhein
BBZ Aachen
Bendelstr. 21
52062 Aachen
Tel: 0241 / 47424-0
Fax: 0241 / 47424-69

Versicherte/r

Geschlecht: weiblich

Ausführender Gutachter: _____

Begutachtungsdatum: _____

Gutachtenart: _____

Erledigungsart: _____

Erledigungsort: _____

Verord. Arzt / Psychotherapeut /
sonstige Leistungserbringer: _____

Frage des Auftraggebers: _____

Erläuterung der Fragestellung

Antrag auf KÜ für Cytotect

Medizinische Unterlagen

Leistungsbegründende Vorgeschichte/Anamnese/individuelles Therapie-Ziel

Die Krankenkasse beauftragt den MDK Nordrhein im Schreiben vom _____ mit der Begutachtung zur Frage der Kostenübernahme für das Arzneimittel Cytotect. Dem ärztlichen Bericht vom _____ zufolge sei die Versicherte heute in der 14. Woche schwanger. Es bestehe eine akute Zytomegalie-Infektion. Um eine Übertragung des Virus auf das ungeborene Kind zu verhindern werde beabsichtigt, die Therapie mit Cytotect CP Biotest durchzuführen. Es seien voraussichtlich 3 Zyklen erforderlich. Die Kosten für jeden Zyklus

werden mit ca. 3000,00 Euro angegeben. Darüber hinaus gehende individuelle Angaben zum Einzelfall liegen nicht vor. Beigefügt ist ein Merkblatt zur off-Label-Gabe von CMV-Hyperimmunglobulin (Cytotect CP Biotest), außerdem eine seitens der Versicherten unterschriebene Einverständniserklärung zur Behandlung mit Cytotect CP.

Leistungsbegründender Befund / Leitsymptomatik / Relevante Beeinträchtigungen von Körperfunktionen / -strukturen (alltagsrelevante) Beeinträchtigung von Aktivitäten und Teilhabe

Leistungsbegründende Diagnose nach ICD-10

B25.9 Anamnestisch akute Zytomegalie-Virus-Infektion, aktuell 14. SSW

Sozialmedizinische Beurteilung

Es wird die Kostenübernahme für Cytotect im **Off-label-Use** beantragt. Die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete ist nur unter sehr engen Voraussetzungen möglich, wie es vom Bundessozialgericht festgestellt wurde. Diese Voraussetzungen liegen hier nicht vor.

Für die Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete gilt seit dem BSG-Urteil zum Off-Label-Gebrauch vom 19.03.2002 (B 1 KR 37/00 R) folgende Einschätzung:

- 1. Es handelt sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung, bei der**
- 2. keine andere Therapie verfügbar ist und**
- 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, daß mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist.**

Das letztere bedeutet: es 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 Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Gegebenenfalls ist die verfassungskonforme Auslegung gemäß Beschluß des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005, Az. 1 BvR 347/98, zu prüfen.

Folgende Voraussetzungen müssen kumulativ vorliegen:

1. Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.
2. Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.
3. 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.

Im Falle einer primären Infektion bei der Mutter besteht eine relevante Übertragungswahrscheinlichkeit des Virus auf das Kind. Sofern das Kind sich dann auch infiziert, besteht die Möglichkeit von sowohl Akutschäden bis hin zu Todesfällen, wie auch von Folgeschäden, die erst nach der Geburt bemerkbar werden. Dabei ist das Kind im ersten Drittel der Schwangerschaft gefährdeter als im letzten. Den Angaben zufolge befindet sich das Kind im Einzelfall mittlerweile in zweiten Drittel der Schwangerschaft.

Daraus leitet sich ab, dass bei der Mutter keine lebensbedrohliche Erkrankung, in der Regel nicht einmal eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt, diese jedoch bei dem ungeborenen Kind in der Folge nicht ausgeschlossen werden kann.

Einzelfallbezogen ist darauf hinzuweisen, dass lediglich die Diagnose einer akuten Zytomegalie-Infektion mitgeteilt wird. Weitere medizinische Angaben liegen nicht vor. So bleibt unbekannt, warum eine Zytomegalie-Diagnostik durchgeführt wurde, die ja nicht zum Routine-Schwangerschafts-Screening-Programm gehört. Ebenso bleibt unbekannt anhand welcher klinischer, bildgebender und/oder laborchemischer Daten die Diagnose einer akuten Zytomegalie-Infektion gesichert wurde. Allerdings erscheint eine weitere diesbezügliche Amtsermittlung entbehrlich, da das Behandlungskonzept als solches dennoch bewertet werden kann.

Eine gesicherte kausale Therapiemöglichkeit besteht nicht. Die Anwendung von Cytotect in dieser Situation entspricht einem Heilversuch.

In der Vergangenheit wurde der Einsatz insbesondere aufgrund einer Studie von Nigro aus dem Jahr 2005 begründet. Es handelt sich dabei um eine Anwendungsstudie, die u. a. eine reduzierte Infektionswahrscheinlichkeit des Feten bei infizierten Müttern durch die präventive Anwendung von Cytotect zeigt. Die Autoren empfahlen die Durchführung einer kontrollierten Studie.

In einer kanadischen Leitlinie der Gesellschaft der Gynäkologen und Geburtshelfer vom April 2010 zum Thema Zytomegalie-Virusinfektionen in der Schwangerschaft wird die Behandlung mit Cytotect nicht in die allgemeinen Empfehlungen der Leitlinie aufgenommen. Dennoch erwähnt auch die Leitlinie die im Antragschreiben des Behandlers genannte Studie von Nigro et al aus dem Jahre 2005 sinngemäß mit den Worten, dass die Ergebnisse eine mögliche Maßnahme anbieten, kongenitale CMV-Infektionen zu verhindern und zu behandeln. Gleichzeitig weist die Leitlinie darauf hin, dass es sich aber nicht um eine randomisierte kontrollierte Studie handelt und weitere Studien notwendig seien, bevor diese Behandlungsstrategie allgemein verbreitet wird.

Im April 2014 wurde nun eine erste randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Phase II Studie veröffentlicht: Revello MG et al. "A randomised trial of hyperimmune globulin to prevent congenital cytomegalovirus" N Engl J Med 2014 Apr. 3; 370 (14): 1316 - 26.

Der primäre Endpunkt dieser Studie ist die kongenitale Infektion, diagnostiziert bei Geburt oder mittels Amniozentese. Eingeschlossen waren 123 Frauen.

Die Autoren folgern im Ergebnis, dass die Behandlung mit Hyperimmunglobulinen nicht zu einer signifikanten Beeinflussung des Verlaufs primärer Cytomegalieinfektionen während der Schwangerschaft führt.

Die genannte Studie entspricht der derzeit best verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz. Unter dem Aspekt, dass der Einsatz von CMV-Immunglobulinen nicht grundsätzlich nebenwirkungsfrei ist, ist die Nutzen/Risikoabwägung für den Einsatz des Arzneimittels in

der gegebenen Situation negativ.

Das Robert-Koch-Institut als Bundesbehörde führt auf seiner Homepage zur Zytomegalie-Infektion u. a. aus (Stand 26.3.2018): "Die Gabe von CMV-Hyperimmunglobulin bei Schwangeren mit Primärinfektionen wird derzeit in klinischen Studien evaluiert."

Zusammengefasst ergibt sich, dass die genannten Kriterien zum Off-Label-Einsatz des Arzneimittels auch unter Berücksichtigung des Bundesverfassungsgerichtsbeschlusses vom 06.12.2005, Az. 1 BvR 347/98, nicht erfüllt sind. **Eine Kostenübernahme kann in sofern nicht empfohlen werden.**

Sozialmed. Ergebnisschlüssel: Medizinische Voraussetzungen für Leistungsgewährung nicht erfüllt

Sozialmed. Empfehlung: Keine Empfehlungen

Hinweise auf besondere Ursachen/mögliche andere Leistungsträger

Keine Hinweise

Das Begutachtungsergebnis wurde der/dem Versicherten nicht mitgeteilt.

Erneute Vorlage: Nein

Datum der ersten SFB zu diesem Fall: [REDACTED]

Datum der Weitergabe der Unterlagen aus der SFB an den Ansprechpartner/Datum des SFB-Termines, an dem die Einladung zur KU empfohlen wurde: [REDACTED]

Versandumfang

[REDACTED]

[REDACTED]