

Mandantenbrief

Keller & Kollegen Rechtsanwälte erzielen Erfolg vor dem Sozialgericht Dortmund gegen AOK im Streit um die Versorgung mit Arzneimittel im sog. Off-Label-Use (Rapamune – Wirkstoff Sirolimus) zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung (Lymphangioliomyomatose – LAM)

Stuttgart, im Juli 2017

Die Klägerin leidet an einer sehr seltenen Lungenerkrankung, die durch ein unkontrolliertes Wachstum der sog. glatten Muskelzellen gekennzeichnet ist (LAM). Dadurch wird zunehmend das gesunde Lungengewebe zerstört und die Sauerstoffaufnahme des Körpers eingeschränkt.¹ Als letzte Möglichkeit der Lebensrettung bleibt nur die Lungentransplantation. Bei der Klägerin war bereits ein teilweiser Verlust der Lungenfunktion eingetreten. Eine wirksame Therapie mit einem zugelassenen Arzneimittel gibt es nicht. Eine Studie, die in einer angesehenen medizinischen Fachzeitschrift in den USA 2001 veröffentlicht worden war, weist eine Stabilisierung der Lungenfunktion, eine Reduzierung der Symptome und eine Verbesserung der Lebensqualität durch die Behandlung mit dem Wirkstoff Sirolimus nach.² In Deutschland ist dieser Wirkstoff nur zur Behandlung nach Nierentransplantationen zur Verhinderung der Organabstoßung arzneimittelrechtlich zugelassen nicht aber zur Behandlung der LAM, für die es allerdings in den USA und in Japan über eine Zulassung verfügt.

Die Gesetzliche Krankenkasse der Klägerin verweigerte eine Versorgung mit Sirolimus.

Versicherte können eine Versorgung mit vertragsärztlich verordneten Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem die Arzneimittel angewendet werden sollen.

Davon gibt es eine Ausnahme: Bei einer schwerwiegenden Erkrankung (lebensbedrohlich, regelmäßig tödlich oder damit vergleichbar), für die eine anerkannte (zugelassene) Therapie nicht zur Verfügung steht, dürfen auch Arzneimittel in einem nicht von der Zulassung umfassten Anwendungsgebiet (sog. off-label use) in Anspruch genommen werden, wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden kann.

Alle drei Voraussetzungen wurden vom Sozialgericht aufgrund eines Sachverständigengutachtens bejaht. Auch die Datenlage sah das Gericht als ausreichend an, obwohl es nicht sicher feststellen konnte, dass der Wirksamkeitsnachweis durch eine sog. Phase-III-Studie belegt ist. Denn da es sich bei der LAM um eine sehr seltene Erkrankung handelt, hat es das Gericht eine geringere Evidenz ausreichen las-

¹ Lymphangioliomyomatose - LAM

² The New England Journal of medicine, Band 364, Nr. 17, April 2011, S. 1595-1606.

sen, dass sich ein Konsens in den medizinischen Fachkreisen herausgebildet hat. Davon konnte das Gericht deshalb ausgehen, weil der Wirkstoff in den USA und in Japan arzneimittelrechtlich zur Behandlung der LAM zugelassen ist und die Behandlung der LAM mit Sirolimus in den Leitlinien der Amerikanischen Thorax Gesellschaft empfohlen wird.

Auf den folgenden Seiten sind die Urteilsgründe abgedruckt.

Bernhard Ludwig
Rechtsanwalt

Keller & Kollegen | Rechtsanwälte
Kernerplatz 2 | 70182 Stuttgart

Fon 0711/22 02 16-90

Fax 0711/22 02 16-91

info@anwaltskanzlei-keller.de
www.anwaltskanzlei-keller.de

Diese Informationen sind keine Rechtsauskunft, die eine anwaltliche Beratung unter Berücksichtigung der konkreten Umstände des Einzelfalles ersetzen kann. Bei weitergehendem Beratungsbedarf steht Ihnen der Autor als Ansprechpartner zu diesem Thema gerne zur Verfügung.

Sozialgericht Dortmund

verkündet am 27.04.2017

Az.: S 63 KR 32/16

Im Namen des Volkes

Urteil

In dem Rechtsstreit

Klägerin

Prozessbevollmächtigte: Keller & Kollegen Rechtsanwälte, Kernerplatz 2, 70182 Stuttgart

gegen

AOK Nordwest

Beklagte

hat die 63. Kammer des Sozialgerichts Dortmund auf die mündliche Verhandlung vom 27.04.2017 durch die Vorsitzende, die Richterin Hecht, sowie den ehrenamtlichen Richter Schönwälder und den ehrenamtlichen Richter Wilk für Recht erkannt:

Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheids vom 11.08.2015 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 10.12.2015 verurteilt, die Klägerin zukünftig auf entsprechende ärztliche Verordnung mit dem Medikament Rapamune (Wirkstoff Sirolimus) im Wege der Sachleistung zu versorgen.

Die Beklagte trägt die notwendigen außergerichtlichen Kosten der Klägerin.

I.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Versorgung der Klägerin mit dem Arzneimittel Rapamune (Wirkstoff Sirolimus).

Die Klägerin leidet an Lymphangioliomyomatosis (LAM). Die Krankheit wurde bei ihr erstmalig im Jahr 2015 diagnostiziert. Es handelt sich um eine seltene Lungenerkrankung, die fast ausschließlich Frauen betrifft und bei der durch eine überschießende Wucherung glatter Muskelzellen in Lymphgefäßen und Bronchialwegen das gesunde Lungengewebe zerstört wird. Hierdurch wird die Sauerstoffaufnahme der Lunge behindert.

Die Krankheit der Klägerin nahm seit der Erstdiagnose im Jahr 2015 einen fortschreitenden Verlauf an. Die Klägerin leidet an Luftnot, Reizhusten, Müdigkeit und Erschöpfung und ist hierbei auch bei ihrer beruflichen Tätigkeit als Diplompädagogin eingeschränkt. Im Juli 2015 erkrankte die Klägerin außerdem an einem malignen Melanom am linken Fuß, welches operativ entfernt wurde.

Durch, die Ärzte des Zentrums für interstitielle und seltene Lungenerkrankungen der Thorax-Klinik des Universitätsklinikums Heidelberg wurde der Klägerin die Behandlung mit dem Wirkstoff Sirolimus empfohlen. Dieses wird unter dem Handelsnamen Rapamune von der Firma Pfizer vertrie-

ben. Das Medikament Rapamune ist in Deutschland nicht zur Behandlung der Erkrankung LAM zugelassen.

Mit Antrag vom 21.07.2015 beantragte die Klägerin bei der Beklagten die Übernahme der Kosten des zulassungsüberschreitenden Einsatzes von Sirolimus zur Behandlung ihrer Erkrankung. Beigefügt war eine ausführliche Begründung des Chefarztes der Thorax-Klinik Heidelberg, Prof. Dr. K., in welcher dieser ausführte, die Krankheit LAM sei wertungsmäßig einer lebensbedrohlichen Erkrankung vergleichbar. Eine andere nachgewiesene wirksame Therapie existiere nicht.

Die Beklagte beauftragte den MDK mit der Anfertigung einer gutachterlichen Stellungnahme. Der MDK kam in seiner Stellungnahme vom 06.08.2015 zu dem Ergebnis, bei der Klägerin liege keine regelmäßig tödliche Erkrankung vor: Es sei jedoch je nach Schweregrad der Erkrankung möglich, dass die Erkrankung zu einer schweren Einschränkung der Lebensqualität führe. Eine kurative Therapie zur Behandlung von LAM sei nicht bekannt. Die Behandlung der Symptomatik sei möglich durch eine Sauerstofflangzeittherapie oder die Gabe von Bronchospasmolytika und in letzter Konsequenz mittels Lungentransplantation. Die Gabe von Sirolimus könne zu einer Verbesserung der Lebensqualität der Patienten führen. Dies sei durch die sog. MILES-Studie aus dem Jahre 2011 nachgewiesen. Eine signifikante Verbesserung des Krankheitsverlaufs im Sinne einer Erhöhung der Diffusionskapazität der Lunge sei hingegen wissenschaftlich nicht nachgewiesen. Mithin seien die Voraussetzungen für einen off-label use nicht erfüllt.

Mit Bescheid vom 11.08.2015 lehnte die Beklagte die Kostenübernahme unter Bezugnahme auf die MDK-Feststellungen ab. Hiergegen wandte sich die Klägerin mit Widerspruch vom 16.08.2015 und legte weitere ärztliche Unterlagen vor.

Die Beklagte wandte sich erneut an den MDK mit der Bitte um Begutachtung. In seinem Gutachten vom 05.11.2015 kam der MDK zu dem Ergebnis, dass nach Auseinandersetzung mit der MILES-Studie die Therapieeffekte unter der Studie nicht unmittelbar auf die Situation der Klägerin übertragbar seien. Dies gelte insbesondere im Hinblick auf vorhandene Risiken im Zusammenhang mit den bei ihr aufgetretenen malignen Melanomen. Im Übrigen sei während der Studie nach Abschluss der Einnahme eine erneute Verschlechterung der beobachteten FEV1-Parameter aufgetreten. Im Ergebnis bleibe es somit dabei, dass keine Empfehlung zur Leistungsübernahme ausgesprochen werden könne.

Mit Widerspruchsbescheid vom 10.12.2015 wies die Beklagte den Widerspruch der Klägerin zurück. Die nach der Rechtsprechung geforderten Voraussetzungen für die Gewährung des Arzneimittels im Wege des off-label use lägen nicht vor. Es fehle an grundlegenden pharmakinetischen Erkenntnissen, das klinische Erkenntnismaterial fuße nur auf Kasuistiken. Eine Kostenübernahme der beantragten Therapie sei nicht möglich, wenngleich die Therapie im Einzelfall in der praktischen Anwendung Erfolge gezeigt habe.

Mit am 07.01.2016 bei Gericht eingegangenem Schriftsatz hat die Klägerin Klage erhoben.

Sie trägt vor, ihre Erkrankung sei schwerwiegend und habe die Qualität einer regelmäßig tödlichen oder vergleichbaren Erkrankung. Es bestehe eine notstandsähnliche Situation, zumal der Verlust eines wesentlichen Körperorgans, nämlich der Lunge, drohe. Eine Alternativmedizin sei nicht verfügbar. Die Wirksamkeit von Sirolimus sei durch die MILES-Studie nachgewiesen. Dabei handele es sich um eine Phase-III-Studie. Außerdem verweist sie auf eine Veröffentlichung im American Journal of respiratory and critical care medicine und eine Übersichtsstudie von Harari. Die Sirolimus-Therapie sei in Fachkreisen mittlerweile als Standard-Therapie für LAM anerkannt.

Die Klägerin beantragt, die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 11.08.2015 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 10.12.2015 zu verurteilen, sie zukünftig auf entsprechende ärztliche Verordnung mit dem Medikament Rapamune (Wirkstoff: Sirolimus) im Wege der Sachleistung zu versorgen.

Die Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen.

Sie verweist auf eine weitere MDK-Stellungnahme vom 15.04.2016 und führt aus, bei der Klägerin bestehe ein überwiegend negatives Risiko-Nutzen-Verhältnis. Dementsprechend könne die Behandlung mittels Sirolimus nicht bewilligt werden.

Das Gericht hat Beweis erhoben durch Einholung eines schriftlichen Sachverständigengutachtens des Dr. G., Chefarzt der Klinik für Pneumologie am Knappschafts Krankenhaus in D. Dieser kommt in seinem Gutachten vom 24.08.2016 nach persönlicher Untersuchung und Auswertung der vorgelegten ärztlichen Unterlagen zu dem Ergebnis, bei der Klägerin liege eine schwerwiegende und lebensbedrohliche Erkrankung vor, die die Lebensqualität auf Dauer, nachhaltig beeinträchtige. Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung stehe derzeit nicht zur Verfügung. Durch eine Therapie mit Sirolimus bestehe eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Dies sei auf Grund der MILES-Studie nachgewiesen und habe sich auch im individuellen Verlauf der bisherigen Anwendung bei der Klägerin, gezeigt. Etwaige Kontraindikationen seien im Fall der Klägerin nicht gegeben.

Die Beklagte ist dem Gutachten entgegengetreten. Unter Bezugnahme auf eine weitere MDK-Stellungnahme vom 03.11.2016 trägt sie vor, der Gutachter habe die Übertragbarkeit der vorhandenen Evidenz nicht zutreffend gewürdigt. Im Übrigen sei gemäß einer im Mai 2016 publizierten Leitlinie der American Thoracic Society die Sirolimus-Therapie bei LAM nicht empfohlen.

Die Beteiligten haben unter dem Aktenzeichen S 63 KR 124/16 ER ein Verfahren auf Erlass einer einstweiligen Anordnung im Hinblick auf die Versorgung mit Rapamune geführt. Auf die in diesem Verfahren gewechselten Schriftsätze sowie die gerichtsseitig angeforderten Befundberichte und Krankenunterlagen wird Bezug genommen. Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie auf die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen.

II. Entscheidungsgründe:

Die zulässige Klage ist begründet. Die Klägerin ist durch die angegriffenen Bescheide im Sinne des § 54 Abs 2 SGG beschwert, da sich diese als rechtswidrig erweisen. Der Klägerin steht gegen die Beklagte ein Anspruch auf Versorgung mit dem begehrten Arzneimittel Rapamune mit dem Wirkstoff Sirolimus als Sachleistung zu, § 54 Abs. 5 SGG.

Nach § 27 Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst neben der ärztlichen Behandlung auch die Versorgung mit Arzneimitteln (§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V). Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 8GB V) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 SGB V). Versicherte können Versorgung mit vertragsärztlich verordneten Fertigarzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem sie angewendet werden sollen. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht von der Leistungspflicht nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 3, § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V umfasst, wenn ihnen die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (vgl. BSG, Urteil vom 03.07.2012, Az.: B 1 KR 25/11 R).

Abweichend von den vorstehenden Grundsätzen können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, Arzneimittel auch in einem nicht von der Zulassung umfassten Anwendungsgebiet (sog. off-label use) beanspruchen, wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder pallia-

tiv) erzielt werden kann (vgl. BVerfG, Beschl. v. 26.02.2013, Az.: 1 BvR: 2045/1 2). 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 oder die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III 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 (BSG, Urteil v. 08.11.2011; Az.: B 1 KR 19/10 R).

Die Voraussetzungen für die Versorgung der Klägerin mit Rapamune im Wege des off-label use sieht die Kammer vorliegend als erfüllt an.

Die Klägerin leidet an einer schwerwiegenden, die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung. Dies ergibt sich zur Überzeugung der Kammer auf Grund der gutachterlichen Feststellungen des Dr. G., die dieser nach ausführlicher körperlicher Untersuchung und Testung der Klägerin getroffen hat. Danach waren bei der Klägerin im Rahmen der Lungenfunktionsdiagnostik eine deutliche Lungenüberblähung sowie Zeichen einer obstruktiven Ventilationsstörung nachzuweisen. Hinzu kamen pathologische Veränderungen von Transferfaktor und Transferkoeffizient. Diese Parameter sind nach Auffassung des Gutachters eindeutig der LAM-Erkrankung zuzurechnen. Der Gutachter gibt weiterhin an, dass bei an LAM erkrankten Personen eine Prognose mit deutlich eingeschränkter Lebenserwartung bestehe. Die Einschätzung des Gutachters deckt sich mit der Bewertung der Erkrankung durch den behandelnden Pneumologen Dr. Dieser gibt in seinem Befundbericht an, ohne entsprechende Behandlung drohe der Klägerin respiratorische Insuffizienz und in letzter Konsequenz eine Lungentransplantation. Ein teilweiser Verlust der Lungenfunktion sei bereits eingetreten. Insgesamt stellt sich das Krankheitsgeschehen der Klägerin für die Kammer insbesondere auch mit Blick auf den prognostizierten weiteren Verlauf als schwerwiegend und die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigend dar.

Eine andere, ebenso wirksame und im Rahmen der vertraglichen Versorgung erhältliche Therapie als, die mit dem Wirkstoff Sirolimus ist nicht verfügbar. Dies ergibt sich aus dem Gutachten des Dr. G. sowie anhand der Berichte aller anderen; durch das Gericht befragte Ärzte. Auch der seitens der Beklagten mit der Frage der Alternativbehandlung befasste MDK nennt keine anderen Behandlungsmethoden, die als ebenso effizient in Frage kämen.

Schließlich besteht auch eine anhand der wissenschaftlichen Datenlage begründete Erfolgsaussicht, dass mit Sirolimus ein Behandlungserfolg erzielt werden kann. Dies ergibt sich zur Überzeugung der Kammer auf der Grundlage der seitens des Gutachters Dr. G. sowie seitens des MDK in Bezug genommenen MILES-Studie (McCormack FX, Inoue Y, Moss J. et al.; Efficacy and safety of sirolimus in Lymphangioliomyomatose). Im Rahmen dieser Studie konnte gezeigt werden, dass die mit Sirolimus behandelten Frauen im Vergleich zu den Unbehandelten eine Verbesserung FEV1-Wertes, der Vitalkapazität, der Lebensqualität sowie der alltäglichen Leistungsfähigkeit aufwiesen. Zwar konnte ein Langzeiteffekt nach Absetzen des Medikaments nicht nachgewiesen werden. Dies führt nach Auffassung der Kammer jedoch nicht zu einem Wegfall des Behandlungserfolgs, da jedenfalls bei konsequenter Therapie eine deutliche Befundverbesserung gegenüber der Vergleichsgruppe zu beobachten war.

Die MILES-Studie erfüllt nach Auffassung der Kammer auch die Qualitätsanforderungen an derartige wissenschaftliche Studien. Es handelt sich um eine doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit 89 LAM-Patientinnen, die über 12 Monate mit Wirkstoff oder Placebo behandelt und ein weiteres Jahr ohne Therapie nachbeobachtet wurden. Zwar ist für die Kammer nicht eindeutig geklärt, ob die MILES-Studie sich - auch in Anbetracht der geringen Probandenzahl - als Phase-III-Studie klassifizieren lässt. Dies führt nach Auffassung der Kammer hier jedoch nicht dazu, dass die Studie keine Berücksichtigung finden kann, da es sich bei der Krankheit LAM mit etwa 400 Erkrankten in Deutschland und einer Prävalenz von 1:1.000.000 um eine äußerst seltene Erkrankung handelt,

die mit geringen Patientenzahlen einher geht und eine umfassende wissenschaftliche Erforschung erschwert.

Darüber hinaus ist für die Kammer bei der Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz zu berücksichtigen, dass es in Fällen von Seltenheitserkrankungen nach einer im Schrifttum verbreiteten Auffassung, der sich die Kammer anschließt, bereits ausreichen kann, wenn eine Behandlungsmethode bzw. Verordnungsweise in wissenschaftlichen Fachveröffentlichungen befürwortet wird und sich ein Konsens unter den ärztlichen Fachkennern herausgebildet hat, sich die Methode also in der medizinischen Praxis und/oder medizinischen Fachdiskussion durchgesetzt hat (Becker/Kingreen, SGB V, 4. Aufl. 2014, § 31 Rz. 29 m.w.N.). Eine solche Durchsetzung in medizinischen Fachkreisen entnimmt die Kammer der seitens des Kläger-Bevollmächtigten zur Akte gereichten und auch durch den MDK zitierten Leitlinie der Amerikanischen Thorax Gesellschaft (American Thoracic Society, Clinical Practice Guidelines: Lymphangiomyomatosis Diagnosis and Management; veröffentlicht im American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine Vol. 194, No. 61 am 15.09.2016). In den USA und Japan besteht eine arzneimittelrechtliche Zulassung von Sirolimus für die Behandlung von LAM. In der Zusammenfassung der amerikanischen Leitlinie heißt es, dass für Patienten mit einer reduzierten Lungenfunktion die Anwendung von Sirolimus dringend empfohlen werde. Dies ist bei der Klägerin auf Grund der hochgradig erniedrigten Diffusionskapazität der Lunge der Fall. Die Leitlinie belegt, dass jedenfalls innerhalb der relevanten medizinischen Fachkreise in den USA ein Konsens dahin gehend besteht, dass sich die Behandlung von LAM-Patienten bei schweren Einschränkungen der Lungenfunktion durchgesetzt hat. Die Stellungnahme des MDK vom 03.11.2016, wonach die Klägerin die Voraussetzungen gemäß den Empfehlungen der amerikanischen Leitlinie nicht erfülle, ist vor diesem Hintergrund für die Kammer nicht verständlich.

Soweit die Beklagte dem klägerischen Begehren entgegenhält, es bestehe wegen des bei der Klägerin bestehenden Zustands nach Resektion eines malignen Melanoms eine negative Risiko-Nutzen-Relation, so vermag die Kammer dem ebenfalls nicht zu folgen. Die dahinter stehenden Erwägungen, die im Einzelfall gegen die Anwendung von Sirolimus sprechen könnten, hat die Beklagte bzw. der MDK nicht näher spezifiziert, so dass eine eingehende Auseinandersetzung hiermit nicht möglich war. Angesichts der Tatsache, dass Dr. ... nach Auswertung aller Unterlagen zu der Einschätzung gekommen ist, dass im Fall der Klägerin sich eine deutliche Befundverbesserung unter Sirolimus gezeigt habe und dass Kontraindikationen nicht ersichtlich seien, hat die Kammer hier keinen Anlass gesehen, dem Hinweis auf vermeintliche Risiken der Anwendung weiter nachzugehen.

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 183, 193 SGG.