Die Techniker

MDK MEDIZINISCHER DIENST DER KRANKENVERSICHERUNG RHEINLAND-PFALZ

Medizinischer Dienst
der Krankenversicherung
Rheinland-Pfalz

Digitalisiert von der TK

TK Hamburg
Fachzentrum Ambulante Leistungen
20905 Hamburg

Datum
5. März 2020

Ihr Ansprechpartner

Sozialmedizinisches Gutachten

Name:
Vorname:
Geburtsdatum:
Geschlecht:
Adresse:

Versicherten-Nr:

Auftraggeber: TK Hamburg
Fachzentrum Ambulante Leistungen
20905 Hamburg

Anlass: Arzneimittel, die den Methoden zuzurechnen sind
Begutachtung am: 05.03.2020
Gutachtenart: Erstgutachten GKV
Grundlage d. Begutachtung: Aktenlage
Leistungserbringer:

Ergebnis: Medizinische Voraussetzungen für Leistungsgewährung nicht erfüllt

0657415156 - 94469100004162
502189114486

Digitalisiert von der TK

Fragestellung

Antrag auf Übernahme der Kosten für den Arzneimittelwirkstoff "Dimercaptobernsteinsäure (DMSA)" im Off-Label-Use:

Ist das Arzneimittel in der beantragten Anwendungsform indikationsbezogen zugelassen
- durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder
- durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder
- durch die European Agency forthe Evaluation of Medicinal Products (EMEA)?

Liegt ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vor, nach dem das Arzneimittel in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet (Off-Label- Use) im Rahmen der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinien (AMR) verordnungsfähig ist?

Liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor oder droht der Eintritt einer irreversiblen schwerwiegenden Behinderung?
Liegt eine Erkrankung vor, die die Lebensqualität dauerhaft beeinträchtigt?
Liegt eine seltene, nicht erforschbare Erkrankung vor?

Angaben zu vertraglichen Alternativen
Welche vertraglichen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden gibt es in diesem Einzelfall?
Wurden alte vertraglichen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden in diesem Einzelfall durchgeführt?
Kann in diesem Einzelfall auf ein in Deutschland zugelassenes Altemativ-Präparat umgestellt werden?
Sind die vertraglichen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden im Hinblick auf zu erwartende Nebenwirkungen unzumutbar bzw. ungeeignet? Bestehen eventuell Gegenindikationen oder Unverträglichkeiten?

Angaben zur Zulassung
Ist das Arzneimittel in der beantragten Anwendungsform in einem einzelnen europäischen Land oder außerhalb der Europäischen Union zugelassen? '
Ist das Arzneimittel in der beantragten Anwendungsform in einem einzelnen europäischen Land oder außerhalb der Europäischen Union für andere Indikationen zugelassen?
Wenn ja, liegen zuverlässige Daten und Studien vor, die die Unbedenklichkeit und therapeutische Wirksamkeit für diese Indikationen belegen?

Weitere Angaben zur Zulassung
Ist zu erwarten, dass das Arzneimittel in der beantragten Anwendungsform und aufgrund der Datenlage indikationsbezogen arzneimittelbehördlich zugelassen werden kann?

Angaben zum Nutzen
Liegen wissenschaftliche Erkenntnisse vor, die die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen die möglichen Risiken der Therapie überwiegen wird?
Gibt es einen Konsens in den einschlägigen medizinischen Fachkreisen über die indikationsbezogene Behandlung mit dem Arzneimittel?

Auswirkungen auf den Behandiungsverlauf
Besteht durch die Verabreichung des Arzneimittels eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf?

06574151 56 - 9446910000 4162

5021891144 86

Relevante Unterlagen

Antrag der Versicherten mit Anlagen vom
Befund umweltmedizinische Untersuchung vom
Arzneimittelfragebogen, Praxis

Relevante Diagnose(n)

ICD	Lokalisation	Bezeichnung
T56		Toxische Wirkung von Metallen

Sozialmedizinische Beurteilung

Fragen der Krankenkasse:

- Ist das Arzneimittel in der beantragten Anwendungsform indikationsbezogen zugelassen
■ durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder
■ durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder
■ durch die European Agency forthe Evaluation of Medicinal Products (EMEA)?

Nein. In Deutschland gibt es keine Zulassungen für Dimercaptobernsteinsäure (DMSA)-haltige Arzneimittel in Kapselform mit der Indikation Metallintoxikation.
Erhältlich sind zwei zugelassene Arzneimittel (z. B. ROTOP-DMSA zur Herstellung eines radioaktiven Arzneimittels mit Technetium 99) für die Nierenszintigraphie (intravenösen Injektion). Beide Arzneimittel sind apothekenpflichtig.

Unabhängig von den o. g. Zulassungen wird DMSA offensichtlich sowohl in oraler Darreichungsform (Kapseln mit 100/200 mg) als auch für die intravenöse Anwendung (Ampullen zu 200 mg) von bestimmten rezepturaktiven Apotheken angeboten.

- Liegt ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vor, nach dem das Arzneimittel Thalidomide Celgene 50mg in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet (Off-Label- Use) im Rahmen der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinien (AMR) verordnungsfähig ist?

Nein.

- Angaben zur Zulassung

Ist das Arzneimittel in der beantragten Anwendungsform in einem einzelnen europäischen Land oder außerhalb der Europäischen Union zugelassen?
Ist das Arzneimittel in der beantragten Anwendungsform in einem einzelnen europäischen Land oder außerhalb der Europäischen Union für andere Indikationen zugelassen?
Wenn ja, liegen zuverlässige Daten und Studien vor, die die Unbedenklichkeit und therapeutische Wirksamkeit für diese Indikationen belegen?
In Frankreich sind 2 Arzneimittel (Succicaptal 100/200 mg Hartkapseln) zur oralen Anwendung zur „Behandlung von Blei- und Quecksilbervergiftungen zugelassen. In der USA besteht eine Zulassung für Chemet zur oralen „Behandlung von Bleivergiftungen bei Kindern mit einem Blutspiegel an Blei oberhalb von 45 µg/dl
Succicaptal und Chemet sind in den jeweiligen Ländern verschreibungspflichtig

- Weitere Angaben zur Zulassung

Ist zu erwarten, dass das Arzneimittel in der beantragten Anwendungsform und aufgrund der Datenlage indikationsbezogen arzneimittelbehördlich zugelassen werden kann?
Ein entsprechender Antrag ist nicht bekannt.

Digitalisiert von der TK
0657415156 - 9446910000 4162
502189114486

Digitalisiert von der TK

- Liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor oder droht der Eintritt einer irreversiblen schwerwiegenden Behinderung?
Liegt eine Erkrankung vor, die die Lebensqualität dauerhaft beeinträchtigt?
Liegt eine seltene, nicht erforschbare Erkrankung vor?
Es ist anhand der uns vorliegenden Angaben davon auszugehen, dass es sich bei der Versicherten nicht um eine lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung im Sinne des o.g BSG-Urteil vom 19 03.2002 und nachergangener BSG-Rechtssprechung handelt.
Es liegt keine seltene, nicht erforschbare Erkrankung vor.

- Angaben zum Nutzen
Liegen wissenschaftliche Erkenntnisse vor, die die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen die möglichen Risiken der Therapie überwiegen wird?
Gibt es einen Konsens in den einschlägigen medizinischen Fachkreisen über die indikationsbezogene Behandlung mit dem Arzneimittel?
Besteht durch die Verabreichung des Arzneimittels eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf?
Dimercaptobernsteinsäure (DMSA) ist eine organische Säure, die wasserlösliche Komplexe mit den meisten Schwermetallen bildet und zu einer gesteigerten renalen Metallelimination führt. Daher wird der Wirkstoff DMSA in der Medizin bei der Behandlungen akuter Schwermetallvergiftungen, insbesondere bei Vergiftungen mit Quecksilber, Blei und Arsen, eingesetzt.
Jedoch bestehen bei den akuten Metallintoxikationen noch keine Richtwerte, ab welcher Konzentration im Blut oder Urin eine Chelattherapie überhaupt indiziert ist. Nach Auffassung der Kommission "Human-Biomonitoring" ist auch ein Überschreiten der HBM-II-Werte in der Regel noch keine Indikation für eine Chelattherapie. Lediglich für die Bleiintoxikation im Kindesalter gilt heute eine Bleikonzentration im Vollblut von 450µg/l als unstrittiger Richtwert für eine Chelattherapie

In der alternativen und Umweltmedizin wird DMSA bei „Mobilisationstests" sowie bei „Ausleitungs- und Entgiftungstherapien" zur Diagnostik und Behandlung bei vermuteter chronischer Metallintoxikation eingesetzt
Das Umweltbundesamt weist darauf hin, dass die zur Verfügung stehenden Ergebnisse einer Chelattherapie mit klinischer Verbesserung sich nahezu ausschließlich auf die Behandlungen akuter Metallvergiftungen beziehen. Diese Ergebnisse sind jedoch nicht ohne weiteres auf chronische Metallvergiftungen übertragbar.
Bis heute gibt es keine zuverlässigen randomisierten Studien darüber, ob der klinische Verlauf einer chronischen Metallvergiftung durch eine Chelattherapie günstig beeinflußt werden kann. Die Sicherheit einer Langzeittherapie mit Chelatbildnern ist weitgehend unbekannt. Auch in der neueren Literatur finden sich keine Daten, die diese Einsatzbereiche wissenschaftlich belegen. Dosierung, Applikationsform und Dauer sowie Effektivität und Sicherheit einer Chelattherapie bei chronischen Metallvergiftungen sind bisher nicht ausreichend untersucht.

Bei fehlenden Voraussetzungen entfällt die Antwort zu weiteren Fragen.
Der Behandler entscheidet unter Berücksichtigung von Qualität, Notwendigkeit, medizinischem Nutzen und Wirtschaftlichkeit über den Einsatz der Therapiemaßnahme.
Der Leistungsentscheid obliegt der Kasse, die ihre Entscheidung unter Berücksichtigung aller

0657415156 - 9446910004162

502189114486

relevanten Fakten trifft.
Die Beurteilung bezieht sich auf den oben genannten Einzelfall und ist nicht auf andere Fälle übertragbar.

Begutachtungsergebnis dem Versicherten mitgeteilt: nein

gez. Dr. rer. nat.
Arzt im MDK

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und bedarf keiner persönlichen Unterschrift.

Digitalisiert von der TK

0657415156 - 94469100004162

502189114486