

Gesundheit & E-Health

Ungerechtigkeiten bei der Behandlung Schwangerer?

CMV ist eine für Schwangere häufig unterschätzte Infektion. Dabei können Medikamente nur im Off-Label-Use angewendet werden – und die Kosten belaufen sich schnell auf 10.000 Euro, welche die Krankenkassen nur ungern übernehmen. Eine Verfassungsklage soll nun Klarheit schaffen.

von Dana Bethkenhagen und Marie Zahout

veröffentlicht am 11.05.2023

Sabine Ciarkowski ist in der elften Schwangerschaftswoche, als sie erfährt, dass sie sich mit dem **Zytomegalievirus** (CMV) angesteckt hat. Es ist ihre zweite Schwangerschaft. Von dem Virus hört sie zu diesem Zeitpunkt allerdings zum ersten Mal. Und die Schockdiagnose sitzt noch tief, wie sie Tagesspiegel Background am Telefon sagt. Von einer leichten Hörschädigung über eine **schwere Behinderung** bis hin zum Tod seien aufgrund der Infektion viele Schädigungen bei ihrem Ungeborenen möglich, verrät ihr der Blick ins Netz. „Ich wusste, dass die Wahrscheinlichkeit auf meiner Seite war, aber die Ungewissheit, dass etwas sein könnte, war schrecklich“, sagt Ciarkowski heute. Selbst die Möglichkeit eines **Schwangerschaftsabbruchs** habe sie intensiv mit ihrem Mann diskutiert. Vor drei Wochen kam ihr Sohn auf die Welt – kerngesund. Ciarkowski hatte sich mit dem **Arzneimittel Cytotect** (nicht zu verwechseln mit dem Wehenmittel Cytotec) behandeln lassen, das die Übertragung des Virus auf das Kind verhindert. Es ist derzeit die einzige Behandlungsmöglichkeit, allerdings gibt es für diese Indikation keine

Zulassung. Ciarkowski musste die Kosten erst einmal aus eigener Tasche zahlen.

In einem Brief an ihre Krankenkasse – Ciarkowski ist privat versichert – fragt sie: „Wenn es die einzige Behandlungsmöglichkeit ist, wer würde sich dagegen entscheiden?“ Die 34-Jährige und ihr Mann konnten bei den Kosten von rund **9000 Euro** in Vorleistung gehen. Erst nach zahlreichen Briefwechseln hat die Kasse die Summe schließlich übernommen. Als ein Argument gegen die Übernahme wurde ein von der AOK Bayern geleitetes Verfahren vor dem Bundessozialgericht herangezogen.

Dabei war es jahrelang offenbar gängige Praxis, Schwangeren, bei denen eine CMV-Erstinfektion festgestellt wurde, das Arzneimittel Cytotect CP Biotest zu verabreichen. Das Problem: Das Präparat ist in Deutschland bislang lediglich zur **Prophylaxe einer CMV-Infektion** im Rahmen einer immunsuppressiven Therapie insbesondere nach Organtransplantationen zugelassen – eine Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) liegt nicht vor. Um die Therapiekosten, die zwischen 8000 und 12.000 Euro liegen, trotzdem erstattet zu bekommen, mussten betroffene Frauen einen Antrag bei ihren Krankenkassen stellen und dabei eine Notstandssituation im Sinne des Paragraphen 2 Absatz 1a SGB V geltend machen.

Überraschendes BSG-Urteil

Das war bislang in der Regel auch erfolgreich, wobei der Leistungsanspruch in manchen Fällen erst von den Sozialgerichten anerkannt wurde. Für Aufsehen sorgte dann aber 2015 der Fall einer Frau aus Bayern. Ihr Versicherer, die **AOK Bayern**, lehnte die Kostenübernahme für das von ihr selbst beschaffte Medikament ab und wich auch während des jahrelangen Rechtsstreites nicht von der Position ab.

Am 24. Januar dieses Jahres schließlich gab auch das **Bundessozialgericht** (BSG) der Krankenkasse Recht: Grundsätze der Arzneimittelzulassung würden auch bei Risiken in der Schwangerschaft gelten. Schwangere Frauen hätten dem BSG zufolge nur ausnahmsweise Anspruch auf ein für die konkrete Behandlung nicht zugelassenes

Arzneimittel im Sinne des Paragraphen 2 Absatz 1a SGB V, um ihr ungeborenes Kind vor einer gefährlichen Infektion zu schützen, wenn eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen tödlichen oder besonders schweren Verlauf spricht. Im Fall des Zytomegalievirus‘ ist das nach BSG-Auffassung nicht der Fall – Kinder infizierter Mütter haben laut BSG „nur“ eine **16-prozentige Wahrscheinlichkeit für Schädigungen**.

Sind 16 Prozent tatsächlich zu wenig? Es gibt Zweifel. Gemeinsam mit zwei Anwaltskanzleien hat Stefan Huster, Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht der Ruhr Universität Bochum und Experte in zahlreichen Gremien der Bundesregierung, Anfang Mai eine **Verfassungsbeschwerde** gegen das BSG-Urteil eingereicht. Denn Huster zufolge ist das BSG-Urteil „nun doch etwas überraschend, weil man das bisher anders gesehen hat“.

Bleibt die Frage, warum die AOK Bayern so vehement eine Erstattung ablehnt? Schließlich gibt es für betroffene Frauen keine alternativen Arzneimittel. Der Sprecher der AOK Bayern, Steffen Habit, verweist auf die Fachinformation zu Cytotect, in denen ausdrücklich darauf hingewiesen werde, „dass die Unbedenklichkeit des Arzneimittels bei der Anwendung während der Schwangerschaft nicht in **kontrollierten Studien** untersucht wurde“. Für diesen Off-Label-Use seien die sozialmedizinischen Voraussetzungen gemäß der BSG-Rechtsprechung und des Paragraphen 2 Absatz 1a SGB V zum **Off-Label-Use** unter anderem aufgrund der fehlenden Datenlage nicht erfüllt.

„Unrecht wird mit einem weiteren Unrecht beantwortet“

„Die Argumentation des Gerichts kann ich nur schwer nachvollziehen“, sagt Medizinethikerin Claudia Wiesemann von der Universitätsmedizin Göttingen. „Immerhin drohte für das Kind mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eine schwerwiegende Erkrankung oder gar der Tod.“ Zudem sei die Begründung, die sich auf die Off-Label-Anwendung von Cytotect stütze, ethisch problematisch. Dass Medikamente für Erkrankungen in der Schwangerschaft kaum getestet werden, nennt Wiesemann ein „**Gerechtigkeitsproblem**“. Die Frauen müssten hinnehmen, dass ihre medizinische Versorgung nur sehr schlecht

untersucht sei. „Wenn sich nun diese für Frauen ohnehin schon ungerechte Ausgangslage weiter zu ihrem Nachteil auswirkt, dann wird ein Unrecht mit einem weiteren Unrecht beantwortet.“

Es ist eine Aussage, die Ciarkowski wohl so unterstreichen dürfte. Wenn sie von ihrer Schwangerschaft erzählt, spricht sie von einer „**schlimmen Zeit**“. Selbst Familienmitgliedern hatten Ciarkowski und ihr Mann viele Wochen nichts von der Schwangerschaft erzählt. Aus Angst, dass diese doch vorzeitig beendet wird. Und aufgrund der Gefahr, ihre ebenfalls schwangere Schwägerin mit CMV anzustecken, konnten die Familien sich monatelang nicht sehen. Denn wie ein Test zeigte, hatte Ciarkowski sich bei ihrem zweijährigen Sohn angesteckt. Die Übertragung von Kleinkindern gilt als häufigste Ursache für eine CMV-Infektion. „Ich hatte keinen blassen Schimmer von dieser Gefahr“, sagt die 34-Jährige. Erst bei einem Test auf Toxoplasmose, den Ciarkowski aufgrund ihrer Katzen machen wollte, sei sie auch auf CMV getestet worden. Selbst habe sie keine Symptome gehabt und nichts von der Infektion mitbekommen.

„Hätte ich gewusst, dass ich **Hygieneregeln** – keine Küsse auf den Mund meines Kindes oder keine Tränen wegküssen – einhalten muss, hätte ich mich vielleicht gar nicht angesteckt.“ Damit, dass sie ihre Geschichte erzählt, möchte sie auch andere Frauen aufklären. Selbst bei ihrem Frauenarzt und den Hebammen im Krankenhaus habe ihre CMV-Infektion anfangs für Kopfschütteln gesorgt – es fehlte schlicht die Erfahrung damit. Ciarkowski schätzt, dass die Dunkelziffer von Frauen, die nach einer solchen Diagnose einen Abbruch durchführen lassen, hoch ist. So zumindest ihr Eindruck nach stundenlangen Recherchen in Internetforen.

CMV in der Geburtshilfe bedeutender als Corona

Rund die Hälfte der Menschen in Deutschland hat bereits eine CMV-Infektion durchgemacht. Schwangere, bei denen diese bereits durchgemachte Infektion nachgewiesen werden kann, brauchen sich daher deutlich weniger Gedanken um eine mögliche Erkrankung zu machen, sagt Michael Abou-Dakn, Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der Deutschen Gesellschaft für

Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG). Der CMV-Test ist eine **individuelle Gesundheitsleistung** (IGeL), die aber von verschiedenen medizinischen Fachgesellschaften empfohlen wird.

Schwangere, bei denen keine Infektion mit CMV nachgewiesen werden kann und die daher über keine Antikörper verfügen, müssten insbesondere im **ersten Schwangerschaftsdrittel** aufmerksam sein, sagt Abou-Dakn. Zwar werde das Virus in dieser Zeit seltener von der Mutter auf das Ungeborene übertragen. Weil der Embryo sich in dieser Zeit am stärksten entwickelt, seien die möglichen Schäden bei einer Infektion aber deutlich größer. 0,5 Prozent der zuvor negativ getesteten Frauen in Deutschland stecken sich während einer Schwangerschaft an, wie das Robert Koch-Institut (RKI) schreibt.

„CMV ist ein häufigeres Thema in der Geburtshilfe als Corona“, sagt Abou-Dakn. Frauen, die sich in den ersten Schwangerschaftsmonaten angesteckt haben, empfiehlt er eine **Behandlung mit Hyperimmunglobulinen**. Dass dieses derzeit im Off-label-use angewendet werden muss und die Kassen es nicht unbedingt erstatten, kann er dennoch nachvollziehen. Die deutschen Studien seien hierzu eindeutig; ein Nutzen bisher nicht belegt. Abou-Dakn hofft aber auf weitere, internationale, Studien, die einen Nutzen bestätigen. „Außerdem ist zu hoffen, dass wir in Zukunft auch Frauen **durch eine Impfung gegen CMV** vor oder am Anfang einer Schwangerschaft vor einer Neuinfektion schützen können.“ Auch hierzu würden gerade internationale Studien durchgeführt.

Hersteller will Medikament aus dem Off-Label-Use holen

Das Unternehmen Biotest, Hersteller eines von zwei CMV-Hyperimmunglobulinen auf dem Markt weltweit, hat seit Ende 2021 eine Studie zur Behandlung von Schwangeren mit Cytotect laufen. Etwa 80 Frauen mit bestätigter CMV-Primärinfektion in der Frühschwangerschaft sollen Teil der Studie werden. Das klinische Konzept dieser **zulassungsrelevanten Phase III-Studie** stützt sich auf Daten einer von der Universität Tübingen koordinierten Beobachtungsstudie. Im Rahmen dieser Studie sind schwangere Frauen mit CMV-Primärinfektion in der

Frühschwangerschaft mit Cytotec CP Biotest therapiert worden. Bei 149 behandelten Frauen (153 Föten) sei es in zehn Fällen bis zum Zeitpunkt der Fruchtwasseruntersuchung zu einer Übertragung des Virus auf den Fötus gekommen. Dies entspricht einer Übertragungsrate von 6,5 Prozent, die damit wesentlich niedriger als die Rate von 35,2 Prozent einer historischen Kontrollgruppe sei.

Der Pädiater Burkhard Rodeck, Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), verweist ebenfalls auf den aktuellen Mangel an Studien, die eine Effektivität von Behandlungsmöglichkeiten wie mit Hyperimmunglobulinen eindeutig nachweisen. Und: „85 bis 90 Prozent aller Neugeborenen mit einer CMV-Infektion sind **bei der Geburt asymptomatisch**“, so Rodeck. Zudem könnten Neugeborene, bei denen eine CMV-Infektion schon im Mutterleib festgestellt worden ist, nach der Geburt mit **antiviralen Medikamenten** behandelt werden. „Bleibende Schäden sind sehr selten, wenn auch für die betroffenen Kinder und Eltern sehr tragisch“, so Rodeck. *Dana Bethkenhagen und Marie Zahout*