

## L 8 KR 190/05 ER

Land  
Hessen  
Sozialgericht  
Hessisches LSG  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
8  
1. Instanz  
SG Frankfurt (HES)  
Aktenzeichen  
S 4 KR 711/05 ER  
Datum  
22.08.2005  
2. Instanz  
Hessisches LSG  
Aktenzeichen  
L 8 KR 190/05 ER  
Datum  
27.10.2005  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen

-  
Datum

-  
Kategorie  
Beschluss

Auf die Beschwerde der Antragstellerin wird der Beschluss des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 22. August 2005 aufgehoben. Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, der Antragstellerin vorläufig für die Dauer von zwölf Monaten das Arzneimittel "Herceptin" im Rahmen der ärztlichen Verordnung als Sachleistung zur Verfügung zu stellen. Im Übrigen wird der Antrag abgelehnt.

Die Antragsgegnerin trägt die außergerichtlichen Kosten der Antragstellerin in beiden Instanzen.

Gründe:

I.

Das Verfahren betrifft im einstweiligen Rechtsschutz die Frage der Verschaffung einer Sachleistung (Verordnung des Arzneimittels "Herceptin" zum Zwecke der Nachfolgebildung eines operierten Mammakarzinoms).

Bei der Antragstellerin (geb. 1963), die bei der Antragsgegnerin krankenversichert ist, wurde am 7. März 2005 eine modifizierte radikale Mastektomie rechts mit Axilladisektion vorgenommen. Sie unterzieht sich derzeit einer Chemotherapie, bei der begleitend eine Behandlung mit "Herceptin" erfolgt. Das Arzneimittel "Herceptin" ist nach den vorgelegten medizinischen Unterlagen zur Behandlung von Patienten vorgesehen, "die mindestens zwei Chemotherapien gegen ihr metastasierendes Mammakarzinom erhalten haben und für die ein Anthrazyklin ungeeignet ist". Für diese adjuvante Therapie besitzt "Herceptin" weder die deutsche noch eine europaweite Zulassung. Die Therapie mit dem Wirkstoff "Trastuzumab" wurde bisher in zwei amerikanischen Studien sowie in einer weltweit durchgeführten "HERA-Studie" untersucht. Unter Vorlage einer fachärztlichen Bescheinigung der F. Kliniken "M." vom 27. Juni 2005 sowie eines ärztlichen Attests der Gemeinschaftspraxis Dres. med. C., D., G. und K. vom 27. Juni 2005 beantragte die Antragstellerin die Bestätigung der Kostenübernahme der Herceptin-Behandlung. In den Dokumenten ist ausgeführt, dass die Antragstellerin als Hochrisikopatientin gelte. Angesichts eines negativen Hormonrezeptorstatus sei keine antihormonelle Therapie möglich. Die neuesten wissenschaftlichen Daten "zeigten einen mindestens 30 % höheren Überlebensvorteil und eine 50%-ige Risikoreduktion im Hinblick auf ein Rezidiv der behandelten Patientinnen (zwei große amerikanische und eine europäische Studie)". Die Antragstellerin machte geltend, dass Therapiealternativen zu einer adjuvanten Behandlung mit Herceptin, die das Auftreten von Rezidiven in gleichem Maße vermeiden und damit die Überlebenschance verbesserten, für sie nicht zur Verfügung stünden.

Mit Bescheid vom 13. Juli 2005 lehnte die Antragsgegnerin die beantragte Kostenübernahme ab. Eine indikationsgerechte Verordnung des Präparates "Herceptin" sei wegen der fehlenden Zulassung in Deutschland gesetzlich nicht zulässig. Über den hiergegen eingelegten Widerspruch ist noch nicht entschieden worden. Ohne Erfolg blieb auch der am 19. August 2005 bei dem Sozialgericht Frankfurt am Main gestellte Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung (Beschluss vom 22. August 2005). Das Sozialgericht hat den Antrag ausschließlich mit der Begründung abgelehnt, dass ein Anordnungsgrund nicht bejaht werden könne. Die Antragstellerin sei "bei ihren finanziellen Verhältnissen ... in der Lage, die monatlichen Kosten für die begehrte Heilbehandlung i.H.v. ca. 2.600,00 Euro vorzuschießen".

Gegen diesen der Antragstellerin am 25. August 2005 zugestellten Beschluss richtet sich die am 26. September 2005 eingelegte Beschwerde. Die Antragstellerin beruft sich auch im Beschwerdeverfahren darauf, dass die von der Antragsgegnerin unter Verweis auf ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) aufgezeigten weiteren Behandlungsmöglichkeiten keine gleichwertigen Alternativen zur Herceptintherapie darstellten. Das empfohlene anthrazyklinhaltige Chemotherapieprotokoll habe sie bereits mit vier Zyklen EC abgeschlossen. Deshalb sei unverständlich, weshalb der MDK diesen Umstand verkenne. Das daneben als Behandlungsalternative vorgeschlagene "CMF-Protokoll" sei seit mehreren Jahren nicht mehr dem aktuellen Stand der medizinischen

Erkenntnisse in der adjuvanten Therapie des Brustkrebses zuzurechnen. Es sei ihr entgegen der Auffassung des Sozialgerichts nicht zumutbar, die Kosten für die benötigte Therapie vorzufinanzieren. Sie sei durch ihre Krebserkrankung sowohl körperlich als auch psychisch bereits stark beeinträchtigt und habe neben ihrer beruflichen Tätigkeit noch ihre beiden Kinder im Alter von vier und acht Jahren zu versorgen. Eine weitere Belastung in Form einer Umstellung ihrer Lebensverhältnisse sei ihr in ihrer derzeitigen Krankheitssituation nicht mehr zumutbar.

Die Antragstellerin und Beschwerdeführerin beantragt, den Beschluss des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 22. August 2005 aufzuheben und die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, ihr das Arzneimittel Herceptin bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache als Sachleistung zur Verfügung zu stellen, soweit ihr dieses vertragsärztlich verordnet wird.

Die Antragsgegnerin und Beschwerdegegnerin beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie trägt vor, dass wissenschaftlich nachprüfbare Daten über die Wirksamkeit und den Nutzen der Therapie anhand von Phase III-Studien nach Aussage des MDK bisher nicht veröffentlicht seien. Die Herstellerfirma Roche habe bestätigt, dass die HERA-Studie noch laufe. Bei den bisher vorgelegten Daten handele es sich um Zwischenergebnisse. Abhängig von den Ergebnissen der Studie solle später erst entschieden werden, ob die Zulassung von Herceptin für die adjuvante Behandlung des Mammakarzinoms beantragt werde.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der in Kopie vorliegenden Verwaltungsverfahrensakten der Antrags- und Beschwerdegegnerin Bezug genommen.

II.

Die gegen den Beschluss des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 22. August 2005 eingelegte Beschwerde, der das Sozialgericht nicht abgeholfen hat (Entscheidung vom 5. Oktober 2005), ist zulässig, denn sie ist form- und fristgerecht eingelegt sowie an sich statthaft (§§ 172, 173 Sozialgerichtsgesetz - SGG -).

Die Beschwerde ist auch begründet. Der angefochtene Beschluss des Sozialgerichts konnte nicht bestätigt werden. Die Antragsgegnerin war zu verpflichten, der Antragstellerin die begehrte Therapie für einen Behandlungszyklus von zunächst zwölf Monaten zu bewilligen (Kostenübernahme).

Nach § 86 b Abs. 2 SGG kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts (Anordnungsanspruch) des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte (Anordnungsgrund; Satz 1). Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint (Satz 2). Die hier in Betracht kommende Regelungsanordnung (Satz 2) war im Beschwerdeverfahren zu bejahen, weil sowohl ein Anordnungsanspruch als auch ein Anordnungsgrund glaubhaft gemacht worden sind (§ 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung - ZPO -).

Entgegen der Auffassung des Sozialgerichts bejaht der Senat einen Anordnungsgrund für eine vorläufige Regelung. Die Leistungsträger im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung haben den Versicherten zu gewährleisten, dass die normierten Sach- und Dienstleistungen (§ 2 Abs. 2 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - SGB V -) zur Verfügung gestellt werden. Die Grundentscheidung, jedem Versicherten die zur Erhaltung, Wiederherstellung oder Besserung des Gesundheitszustandes erforderlichen Dienste oder Heil- und Hilfsmittel zu verschaffen, dient dem Schutz der Mehrheit der Kassenmitglieder. Deren verfügbares, für die Lebensführung verwendbares (Erwerbs-)Einkommen reicht in der Regel nicht aus, Arzneien, Heil- oder Hilfsmittel zusätzlich zum Beitrag in mehr als geringem Umfang vorzufinanzieren (BSGE 73, 271, 275). Das gesetzliche Naturalleistungsgebot schließt dementsprechend grundsätzlich auch die Selbstbeschaffung von Diensten oder Sachen aus. Gerade bei schwerwiegenden Erkrankungen, wie hier, kann die Leistungserbringung im Rahmen der Sachleistung dann nicht in Frage gestellt werden, wenn Heilung oder Besserung der Krankheit nicht von vorneherein gänzlich auszuschließen sind. Jede Krebserkrankung ist lebensbedrohlich und beeinträchtigt die Betroffenen nachhaltig und erheblich in der Lebensqualität. In dieser Situation ist es der Antragstellerin, die zudem zwei minderjährige Kinder zu versorgen hat, nicht zuzumuten, einen Großteil des monatlichen Einkommens für die Beschaffung des hier streitigen Präparats aufzuwenden.

Auch ein Anordnungsanspruch ist glaubhaft gemacht worden. Nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 i.V.m. § 31 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V) ist eine Krankenkasse zur Versorgung des bei ihr versicherten Mitglieds mit den für eine Krankenbehandlung notwendigen Arzneimitteln verpflichtet. Der Anspruch eines versicherten Mitglieds unterliegt jedoch den sich aus § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Er umfasst hiernach nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Der Gesichtspunkt der Gewährleistung optimaler Arzneimittelsicherheit gebietet es aber, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, also die Einhaltung der Mindestsicherheits- und Qualitätsstandards in einem dafür vorgesehenen Verfahren nachgewiesen worden sind (vgl. dazu bereits die Entscheidung des Senats im Urteil vom 28. Februar 2002 - L 14 KR 455/00 -; BSG, Urteil vom 18. Mai 2004 - B 1 KR 21/02 R; SGB 2004, S. 415; ZfS 2004, S. 209; KrV 2004, S. 189). Eine solche abschließende Studie fehlt für die vorliegend umstrittene adjuvante Therapie noch, worauf die Antragsgegnerin zu Recht hinweist. Gleichwohl schließt dies nicht generell eine vorläufige Regelung zur Frage der Leistungserbringung aus. Der erkennende Senat stellt hierzu auf eine Folgenabwägung ab. Diese fällt zu Gunsten der Antragstellerin aus. Je schwerer die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der (vorläufigen) Versagung vorläufigen Rechtsschutzes verbunden sind, um so weniger darf das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgestellt werden. Auch bei Verpflichtungs- beziehungsweise Vornahmesachen ist jedenfalls dann vorläufiger Rechtsschutz zu gewähren, wenn ohne ihn schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstünden, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre (vgl. BVerfGE 79, 69; 94, 166; zuletzt Beschluss vom 19. März 2004 - 1 BvR 131/04 -). Solche anders nicht abwendbare Nachteile können bei dem bestehenden Krankheitsbild einer Krebserkrankung der Antragstellerin ersichtlich nicht hinweggedacht werden. Für die vorliegende Entscheidung ist zu berücksichtigen, dass in der medizinischen Diskussion zu diesem

Krankheitsbild weitgehend Einigkeit darüber bestehen dürfte, dass in bestimmten Versorgungs- und Therapiebereichen auf einen die Zulassungsgrenzen überschreitenden Einsatz von Medikamenten nicht völlig verzichtet werden kann, wenn dem Patienten eine dem Stand neuester medizinischer Erkenntnisse entsprechende Behandlung nicht vorenthalten werden soll (vgl. dazu die Nachweise in BSG, Urteil vom 19. März 2002 - [B 1 KR 37/00 R](#) -; SozR 3-2500, § 31 Nr. 8; [BSGE 89, 184](#); [NZS 2002, S. 646](#); [NJW 2003, S. 460](#); [SGB 2003, S. 102](#); zuletzt Beschluss (mit Leitsatz) des Senats vom 13. April 2005 - [L 8 KR 38/05 ER](#) -). Mit Blick hierauf war im Rahmen der Folgenabwägung bei der angestrebten Behandlung der Antragstellerin darauf abzustellen, dass die Antragstellerin unwidersprochen vorgetragen hat, eine als Behandlungsalternative vorgeschlagene Nachfolgebehandlung ("CMF-Protokoll") sei seit mehreren Jahren nicht mehr dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse in der adjuvanten Therapie des Brustkrebses zuzurechnen. Zwar sind abschließende wissenschaftliche Daten über die Wirksamkeit und den Nutzen der Therapie bisher noch nicht veröffentlicht. Im Beschwerdeverfahren verweist die Antragsgegnerin auf eine Bestätigung der Herstellerfirma Roche, wonach die HERA-Studie noch laufe. Jedoch deuten die bisher vorliegenden Zwischenergebnisse darauf hin, dass bei einer Kombination von Chemotherapie und Herceptin sowohl die Rezidivrate als auch das Mortalitätsrisiko deutlich geringer ist als bei der alleinigen Chemotherapie. Die Antragstellerin kann sich außerdem auf positive Bewertungen der Fachgesellschaften, u.a. der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onthologie, berufen. Mit Blick hierauf sprechen gewichtige Gründe dafür, dass auch im Hauptsacheverfahren die Voraussetzungen für einen zulassungsübergreifenden Einsatz von Herceptin bejaht werden könnte. Vor diesem Hintergrund war deshalb für den Senat im Rahmen der Folgenabwägung zunächst ein Behandlungszyklus von zwölf Monaten zuzusprechen, der ggf. verlängert werden kann.

Dieser von dem Senat bejahte Anordnungsanspruch verstößt nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG). Die für Deutschland fehlende Verkehrsfähigkeit des Präparats Herceptin schließt die Behandlung nicht aus, weil die unmittelbare Anwendung am Patienten keine Abgabe (eines Heilmittels) im Sinne des AMG darstellt. Der einzelne Arzt ist weder arzneimittelrechtlich noch berufsrechtlich gehindert, bei seinen Patienten auf eigene Verantwortung ein auf dem Markt verfügbares Arzneimittel für eine Therapie einzusetzen (BSG, Urteil vom 19. März 2002 - [B 1 KR 37/00 R](#) -, a.a.O.). Wegen eines zeitlich begrenzten Therapieversuchs besteht nicht die Gefahr, dass die hier ausgesprochene Verpflichtung faktisch eine Markteinführung bewirkt und so die Vorschriften des AMG unterläuft (vgl. dazu Beschluss des Senats vom 13. April 2005, [a.a.O.](#)).

Die Kostenentscheidung beruht auf entsprechender Anwendung des [§ 193 SGG](#).

Dieser Beschluss kann mit der Beschwerde nicht angefochten werden ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2006-01-12