

S 15 KR 293/18

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
SG München (FSB)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
15
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 15 KR 293/18
Datum
19.11.2020
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Entgegen BSG (Entscheidung vom 13.12.2016 - [B 1 KR 10/16 R](#) = [BSGE 122, 181](#) = SozR 4-2500 § 2 Nr 6, bestätigt durch BSG, Urteil vom 11. September 2018 - [B 1 KR 36/17 R](#) -, RN. 14, juris) besteht auch im "off-label use" von Medikamenten ein verfassungsunmittelbarer - subjektiver-rechtlicher - Leistungsanspruch, wenn vom BVerfG vorgegebenen Voraussetzungen (vgl. BVerfG vom 6.12.2005 - [1 BvR 347/98](#) = [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) und vom 10.11.2015 - [1 BvR 2056/12](#) = [BVerfGE 140, 229](#) = SozR 4-2500 § 92 Nr 18 und vom 11.4.2017 - [1 BvR 452/17](#)) erfüllt sind (Anschluss an Kammerurteil vom 29. Juni 2017 - [S 15 KR 1793/15](#) -, juris).

2. Der institutionalisierte (objektiv-rechtliche) Gesundheits- und Grundrechtsschutz, wie ihn das Arzneimittelzulassungsrecht gewährt, kann die subjektiv-rechtlichen Verfassungsgarantien des Leistungsempfängers weder aushebeln noch können die beiden Ausprägungen des Grundrechtsschutzes gegeneinander ausgespielt werden.

I. Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheids vom 06.09.2017 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 30.01.2018 verurteilt, die bereits von der verstorbenen Klägerin beglichene Kosten für die seit dem 12.07.2017 bis zum 09.03.2018 mit Privatrezept verordneten Avastin-Präparate in Höhe von insgesamt 43.115,40 EUR zu erstatten.

II. Die Beklagte trägt die außergerichtlichen Kosten des Klägers.

Tatbestand:

Streitig ist die Erstattung von Avastin-Rezepten in Höhe von 43.115,40 EUR. Die 1956 geborene A. (nunmehr: Versicherte) war bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert und erkrankte an einem Hirntumor. Sie verstarb 2018. Ihr Ehemann und Alleinerbe (vergleiche Schriftsatz das Amtsgericht München vom 24.07.2018, Bl. 271 der Gerichtsakte) führt den Rechtsstreit als Rechtsnachfolger fort. Er lebte mit der Versicherten zum Zeitpunkt ihres Todes in einem gemeinsamen Haushalt.

Das MVZ MOP (Zentrum für onkologische Diagnostik und Therapie) beantragte am 05.09.2017 für die Versicherte die Kostenübernahme für einen Off-Label-Therapieversuch mit Avastin bei Glioblastom. Die Klägerin habe sich seit dem 12.07.2017 Avastin selbst besorgt bei deutlicher klinischer und morphologischer Besserung. Dies decke sich mit der Erfahrung der Praxis, dass bestimmte Patienten mit hoher Tumoraktivität und negativem MGMT-Status von dieser Therapie profitieren würden, was allerdings in den einschlägigen Studien bei fehlender Differenzierung und erheblichen administrativen Mängeln nicht klar habe belegt werden können. Die Praxis plädiere daher nach Selbstfinanzierung eines Therapieversuchs für eine GKV-finanzierte Fortsetzung unter strenger Effektkontrolle.

Gemäß radiologischem Befundbericht vom 29.08.2017 zeigte sich nach dreimaliger Applikation von Avastin eine Befundverbesserung.

Mit Bescheid vom 06.09.2017 wurde der Antrag abgelehnt. Das Bundessozialgericht habe mit Urteil vom 13.12.2016 ([B 1 KR 10/16 R](#)) entschieden, dass gesetzliche Krankenkassen für Arzneimittel nicht zur Sachleistung verpflichtet seien, wenn für das beantragte Arzneimittel eine ablehnende Zulassungsentscheidung durch die Arzneimittelbehörden vorliegen würde. Die europäische Zulassungsbehörde EMA habe die Zulassung von Avastin zur Behandlung von Glioblastomen bereits mehrfach abgelehnt. Auch [§ 2 Abs. 1a](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) würde zu keiner anderen Entscheidung führen, da auch einem hieraus abgeleiteten Anspruch die Entscheidung der Arzneimittelzulassungsbehörde entgegenstehen würde. Nach Widerspruch vom 29.09.2017 beschrieb die Versicherte mit Schreiben vom 29.11.2017 ihre Krankheitsgeschichte. Sie habe im Mai 2017 als austherapiert gegolten und sei als Palliativpatientin nach Hause entlassen worden. Die statistische Überlebensprognose habe 8-12 Wochen betragen. Sie sei damals gehunfähig, vollkommen auf Hilfe Dritter und geistig verwirrt gewesen und habe gedacht, dass sie bald sterben müsse. Auf Onkologie spezialisierte Kollegen ihres

Mannes hätten sodann auf die Behandlungsmöglichkeit mit Avastin hingewiesen. Hierzu habe sie sich dann entschlossen, da ihr versichert worden sei, dass alle anderen anerkannten Therapien austherapiert seien. Ihr Zustand habe sich mit jeder Infusion merklich verbessert. Nach acht Infusionen sei es ihr subjektiv und objektiv bessergegangen, so dass sie alleine die Toilette habe benutzen können und mit ihrem Mann und den Kindern in Italien gewesen sei, um dort ihre Familienangehörigen zu sehen. Auch habe sie wieder am allgemeinen Leben teilnehmen und wieder Bücher lesen können. Sechs Monate nach der Entlassung als Palliativpatientin habe sie sich wieder im vorgestellt, das den unerwarteten Therapieerfolg bestätigt habe. Dort sei auch empfohlen worden, die Therapie fortzusetzen. Die Behandlung mit Avastin habe daher zu einer deutlichen Verlängerung der Lebenszeit und einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität geführt. Der Vortrag wurde vom Arztbrief von Professor D. vom 17.11.2017 der neurochirurgischen Klinik und Poliklinik des Klinikums E. bestätigt. Gemäß dem beigefügten Medikationsplan hat die Versicherte im Zeitraum vom 12.07.2017 bis zum 15.11.2017 acht Zyklen mit Avastin verabreicht bekommen.

Mit Widerspruchsbescheid vom 30.01.2018 wurde der Widerspruch zurückgewiesen. Es wurde erneut auf das Urteil des Bundessozialgerichts vom 13.12.2016 hingewiesen.

Hiergegen richtet sich die Klage zum Sozialgericht München vom 28.02.2018. Das Medikament Avastin, ein monoklonaler Antikörper zur Unterdrückung der Gefäßbildung im Tumorgewebe, habe in den USA, in Kanada und der Schweiz eine Zulassung für die Behandlung des rezidierten Glioblastoms erhalten. In Deutschland sei es hierfür nicht zugelassen. Die Behandlung habe zu eindeutigen positiven Erfolgen geführt. Der federführende Onkologe Dr. F. habe sich aufgrund der Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 13.02.2016 daran gehindert gesehen, das Medikament zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu verordnen. Daher seien alle Gaben mit Avastin auf der Grundlage eines Privatrezept erfolgt. Die entstandenen Kosten hätten sich insgesamt auf 43.115,40 EUR (Stand: 16.04.2018) gem. den vorgelegten Rechnungen (Anlage K21 und K22, Bl. 222 ff. der Gerichtsakte) belaufen. Beigefügt wurde eine umfangreiche Verlaufsdokumentation der Erkrankung der Versicherten.

Auf die ausführliche Klagebegründung, die sich mit der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts und des Bundesverfassungsgerichts auseinandersetzt, wird verwiesen.

Der Kläger beantragt: Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheids vom 06.09.2017 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 30.01.2018 verurteilt, die bereits von der Versicherten beglichenen Kosten für die seit dem 12.07.2017 bis zum 09.03.2018 mit Privatrezept verordneten Avastin-Präparate in Höhe von insgesamt 43.115,40 EUR zu erstatten.

Die Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen.

Sie beruft sich wiederum auf das bekannte Urteil des Bundessozialgerichts.

Das Gericht hat Beweis erhoben durch Einholung des Befundberichts des MOPs. Danach war die letzte Behandlung mit Avastin am 09.03.2018. Im MRT von März 2018 habe sich ein zunehmender Progress des Glioblastoms auch unter Avastin-Therapie gezeigt. Daher sei die Avastin-Therapie abgebrochen worden.

Mit richterlichem Hinweis vom 19.08.2019 wird dargelegt, dass die Kammer der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vom 13.12.2016 nicht folgt, da sie bei Vorliegen der Voraussetzungen von [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) eine unzulässige Einengung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sieht. Alleine das Bundesverfassungsgericht sei berechtigt, Umfang und Grenzen des Grundrechtsschutzes festzulegen. Es wird eine hälftige Teilung der Kosten vorgeschlagen, da von den drei Kriterien der Verfassungsrechtsprechung letztlich nur das zweite Kriterium der fehlenden leitliniengerechten Behandlung streitig sei. Zudem wurden seitens der Kammer mehrere Sachverständige vorgeschlagen mit der Bitte um Äußerung, ob mit diesen Einverständnis besteht und ob gegebenenfalls eine Ergänzung der Beweisfragen gewünscht wird.

Die Beklagte erwiderte am 12.07.2018, dass sich aufgrund der Bestimmung von § 29 Abs. 1 BMV-Ä und aus der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vom 19.03.2002 zum Off-Label-Use bzw. der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu notstandsähnlichen Erkrankungen keine sozialmedizinisch begründbare Leistungspflicht ergeben würde. Das Bundessozialgericht habe zudem am 13.12.2016 entschieden, dass gesetzliche Krankenkassen bei Arzneimitteln nicht zur Sachleistung verpflichtet seien, wenn für das beantragte Arzneimittel eine ablehnende Zulassungsentscheidung durch die Arzneimittelbehörden vorliegen würde. Die europäische Zulassungsbehörde EMA habe das Präparat "Avastin" für die Behandlung von Glioblastomen mehrfach abgelehnt. Daher sei eine vergleichsweise Beendigung des Rechtsstreits nicht möglich.

Die Klägerbevollmächtigte führte am 06.03.2020 aus, dass die Versicherte im Zeitpunkt des Anfangs der Behandlung am 12.07.2017 austherapiert gewesen sei. Es sei nicht ersichtlich, inwieweit durch eine vorherige Befassung der Krankenkasse die hinter [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) stehenden Zwecke des Gesundheitsschutzes und der Beratung über Behandlungsalternativen hätten verfolgt werden können. Ein weiterer zeitlicher Aufschub, bedingt durch eine vorherige Einschaltung der Beklagten und ein Abwarten einer entsprechenden Antwort, sei nach den Umständen des Einzelfalls bei der Versicherten nicht zumutbar gewesen. Es habe gegolten, keine Zeit zu verlieren. Die durchschnittliche statistische Überlebensprognose sei vom behandelnden Klinikum im Zeitpunkt der Entlassung am 05.05.2017 auf 8-12 Wochen geschätzt worden. Daher habe das Abwarten einer Antragstellung und Entscheidung der Beklagten nicht zugemutet werden können. Nach Behandlungsbeginn bei Dr. F. sei erneut ein Magnetresonanztomogramm (MRT) am 07.07.2017 durchgeführt worden und bereits am 12.07.2017 mit der Therapie mit Avastin begonnen worden. Für die nach der ablehnenden Entscheidung der Beklagten stattfindenden Avastin-Behandlungszyklen würde eine Zäsur vorliegen (Verweis auf Kammerbeschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 19.03.2009, Az. [1 BvR 316/09](#) sowie KassKomm, SGB V, § 13 Rn. 86), da die Behandlungsleistung mit Avastin teilbar sei. Ob und in welchem Umfang die Avastin-Therapie fortgeführt werden sollte, sei auf Basis des Gesundheitszustands der Versicherten, Kontrolluntersuchungen bezüglich des Ansprechens der Therapie sowie durch Kernspintomographien und dem klinischen Bild (wie Motorik und Koordination) entschieden worden.

Sodann erfolgte am 22.01.2020 die Beauftragung von Dr. G. (Beweisanordnung vom 22.01.2020), wobei die Ergänzungen der Beteiligten in den Beweisfragen berücksichtigt wurden.

Der Sachverständige bat die Aktivpartei mit Schriftsatz vom 22.06.2020, die Bildgebung, angefertigt in der Radiologie am H., in der Praxis für Kernspintomographie sowie in der neurochirurgischen Klinik der Universität A-Stadt, jeweils in A-Stadt, vorzulegen.

Dr. G. legte sein Gutachten vom 03.08.2020 zwei Wochen später dem Gericht vor. Das Gutachten sei nach Aktenlage, zusätzlich nach Zusendung der zugänglichen Bildgebung in digitaler Form erfolgt.

Er stellte den Therapieverlauf des Glioblastoms mit verschiedenen operativen Verfahren, radiologischer Behandlung und Zytostatika für den Zeitraum von Juni 2012 bis Juli 2017 (Beginn der Avastin-Therapie) dar. Nach Durchsicht der gestellten Diagnosen anhand der Arztbriefe unter jeweils zeitlich korrelierend durchgeführten Kernspintomographien des Schädels finde sich ein langjähriger Verlauf einer Patientin, bei der im Jahre 2012 die Erstdiagnose eines Glioblastoms gestellt worden sei. Die Versicherte sei bereits damals im Rahmen der technischen Möglichkeiten Fluoreszenz-gesteuert operiert und der Tumor reseziert worden. Anhand des MGMT-Status sei die maximal mögliche kombinierte Therapie in Form einer Strahlen- und Chemotherapie angeschlossen worden gemäß CeTeG-Protokoll. Ein frühes Rezidiv sei erneut im Jahre 2013 operiert worden. Es habe sich eine intensiviertere Therapie mit dem Zytostatikum Temozolamid angeschlossen. Dies habe zu einer dokumentierten Panzytopenie (starke Verminderung der Blutzellen aller Systeme) geführt mit folgender notwendiger Therapiepause ab März 2013.

Im weiteren Verlauf sei die Implantation eines Jod-Seeds (stereotaktische Brachytherapie [Form der Radiotherapie]) erfolgt. Ein weiterer Versuch mit Temozolamid habe zu einer erneuten Blutbildveränderung geführt, so dass keine Indikation für eine weitere Systemtherapie mit den zugelassenen Chemotherapeutika gegeben war. Hinsichtlich der Strahlentherapie sei die Wiederholung nach der Primärtherapie in Form der Jod-Seed-Therapie durchgeführt worden. Eine dritte Strahlentherapie sei sicherlich nicht indiziert gewesen.

Die Erstvorstellung in der Praxis MVZ-MOP sei am 25.06.2012 erfolgt. Die erste Behandlung mit Avastin sei am 12.07.2017 durchgeführt worden, die letzte am 09.03.2018. Die Versicherte sei am 05.05.2017 bei klinischer Verschlechterung stationär in der neurochirurgischen Klinik der I.-Universität aufgenommen worden. Zuvor sei noch am 07.04.2017 die letztmalige Einnahme von Temozolamid erfolgt. Es hätten sich deutlich abfallende Thrombozyten und veränderte Leukozyten-Zahlen gezeigt. Nach Gabe von Thrombozyten-Konzentrat hätte sich die Situation im Rahmen dieses stationären Aufenthalts stabilisiert; auch die Leukozyten seien von 0,8 auf 5,67/Ts gestiegen (nach mehrmaliger Gabe von Thrombozytenkonzentraten und Gabe von Filgrastim). Ein durchgeführtes MRT habe einen deutlichen Größenprogress des Glioblastoms gezeigt. Eine konkrete Empfehlung zur Behandlung der Grunderkrankung sei nicht gegeben worden.

Zusammenfassend könne man der Akte nehmen, dass ein palliatives Konzept besprochen und erarbeitet worden sei. Es sei nur noch um die Behandlung der Symptome der Versicherten gegangen ("Best-Supportive-Care"). Von dieser Situation im Mai 2017 ausgehend und nach allgemeiner Erfahrung sei die Lebenserwartung der Versicherten auf einige Wochen reduziert gewesen. Selbst bei neudiagnostizierten Glioblastomen sei ohne Behandlung eine Überlebenszeit von maximal 2-3 Monaten gegeben.

Ausgehend von dieser Situation sei im Off-Label-Use mit Avastin begonnen worden. Der Akte sei zu entnehmen, dass sich hierdurch eine Stabilisierung und klinische Verbesserung eingestellt habe. Im März und April 2017 sei eine deutliche Progredienz des Tumors kernspintomographisch gefunden worden, während nachfolgend unter Avastin zunächst kein Progress nachgewiesen werden konnte. Im Befundbericht vom 29.08.2017 sei ein eindeutig rückgängiger Befund beschrieben worden, wobei die aussagekräftigen Bilder im Original vorliegen würden. Auch das nachfolgende MRT vom 18.10.2017 habe einen weitgehend stabilen Befund gemäß schriftlichem Befundbericht (ohne Vorlage der Originalbilder) gezeigt. Auch die deutliche Nekrose sei anhand der Bildgebung zurückgegangen. Ob die Nekrose strahleninduziert gewesen sei, könne nicht mit Sicherheit beantwortet werden, da Bestrahlungspläne nicht vorliegen würden und daher nicht klar beantwortet werden könne, ob die temporale nekrotische Veränderung im besonders belasteten Strahlenfeld gelegen habe.

Insgesamt sehe der Sachverständige durch die Gabe von Avastin eine klinisch dokumentierte und auch in der Bildgebung nachvollziehbare Verbesserung über viele Monate. Das verlängerte Überleben und die verbesserte Lebensqualität sei gemäß den vorliegenden Dokumenten der Therapie mit Avastin zuzuschreiben.

Basierend auf zwei unkontrollierten Phase II-Studien habe die FDA und Swissmedic im Mai 2009 eine vorzeitige Zulassung des Wirkstoffes von Avastin für das refraktäre Glioblastom erteilt. Die europäische Arzneimittel-Agentur EMA habe der Zulassung aufgrund des Fehlens eines Kontrollamts in den Studien nicht zugestimmt. Somit sei die Zulassung nur in der Schweiz, Kanada und in den USA erfolgt. Ob die Studien für eine Zulassung reichen würden, sei kontrovers diskutiert worden. Der Hersteller habe sich anschließend massiv bezüglich der Vermarktung zurückgezogen.

In mehreren kontrollierten Phase II- und III-Studien habe sich für Patienten, die in der Rezidivsituation den Wirkstoff von Avastin, Bevacizumab, erhalten haben, ein deutlicher Vorteil im Hinblick auf das progressionsfreie Überleben gezeigt. Dieser Vorteil habe jedoch zumeist nicht auf das Gesamtüberleben weitergeführt werden können. Die BELOB-Studie habe erstmals auch einen positiven Effekt auf das Gesamtüberleben gezeigt, wenn Bevacizumab in Kombination mit Lumustin verabreicht wird. In einer Folgestudie sei dies jedoch nicht bestätigt worden.

Aufgrund der positiven Wirkung auf das Tumorödem sowie bei Radionekrosen würde in der Regel eine Genehmigung der Avastin-Therapie durch die jeweiligen Krankenkassen nach Antrag erfolgen. Auch in einer Studie des Universitätsklinikums J. mit eigenem Patientengut habe sich gezeigt, dass Bevacizumab als Monotherapie gut vertragen würde, einen positiven Einfluss auf die Kortikosteroiddosis sowie auf den neurologischen Status habe.

Der Gutachter kommt aufgrund dieser Behandlungsgeschichte zu dem Schluss, dass im Mai 2017 [gemeint war Juli 2017, vgl. Hinweis des Gerichts vom 11.03.2020, Blatt 324 der Gerichtsakte] eine unaufschiebbare Behandlungsnotwendigkeit vorgelegen hat. Eine abwartende Haltung im Hinblick auf die Entscheidung der Beklagten sei nicht zu rechtfertigen gewesen. Aus der Erfahrung des Gutachters brauche es bis zur Entscheidung des Kostenträgers einige Wochen, bis zu sechs Wochen und darüber hinaus. Im Einzelfall der Versicherten gehe der Gutachter nicht davon aus, dass diese nach einer mehrwöchigen Wartezeit noch therapierbar gewesen wäre. Hierfür müsse noch in einem gewissen Umfang die Selbstständigkeit im Alltag und der Lebensführung erhalten sein. Diesbezüglich dürfe der Gutachter auf die bereits in der Akte festgestellten Defizite zum Zeitpunkt nach dem letzten stationären Aufenthalt an der LMU (Mai 2017) hinweisen. Der

Aufnahmebefund dokumentiere einen KPS60, was als Grenzwert für die Einleitung einer Therapie gelte, sei es nochmals eine Operation, eine Chemotherapie oder eine Bestrahlung. Die Versicherte habe sich in einem grenzwertigen Zustand befunden für einen Ansatz, der über das palliative Konzept des "Best-Supportive-Care" hinausgehen würde. Nach der Entlassung aus der stationären Therapie bis zur Einleitung der Therapie mit Avastin habe sich der Zustand der Versicherten wieder verschlechtert und eine Halbseitensymptomatik sei aufgetreten. Dies würde zeigen, dass ein Zuwarten keine medizinische Rechtfertigung gehabt hätte.

Zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns mit Avastin habe eine akut lebensbedrohliche Erkrankung vorgelegen.

Der letzte Brief der I.U von Mai 2017 habe eine austherapierte Patientin gezeigt, so dass keine gesicherte Tumortherapie mehr habe empfohlen werden können. Dies würde jedoch nicht bedeuten, dass ein anderweitiger Therapieversuch wie hier mit Avastin als Einzelfallentscheidung unmöglich sei. Die Versicherte sei im Mai 2017 in palliativer Absicht entlassen worden. Weitere Therapieoptionen im Sinne einer Therapie der Grunderkrankung seien nicht genannt worden. Operationen, Strahlentherapie und Chemotherapie mit den gängigen Substanzen seien aus den dargestellten Gründen nicht mehr möglich gewesen. Nach Durchsicht des Krankheitsverlaufs der Versicherten erscheine dem Gutachter die Gabe von Avastin als einzige, zum damaligen Zeitpunkt noch mögliche oder sinnvolle Option. Auch im Rahmen des eigenen neuroonkologischen Tumorboards am Universitätsklinikum J. sei im Einzelfall die Empfehlung zur Therapie mit Avastin Praxis.

Eine auf Basis der vorliegenden Studien und Erfahrungen gestützte Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf habe vorgelegen.

Die Beklagte führte danach am 11.11.2020 aus, dass zwischen Krankenhaus-Entlassung am 05.05.2017 und Behandlungsbeginn mit Avastin zwei Monate abgewartet worden sei, ohne dass ein Antrag bei der Beklagten auf Kostenübernahme gestellt wurde. Die Beklagte sieht sich zudem vom Urteil des Bayerischen Landessozialgericht vom 08.10.2020 (Az. [L 4 KR 349/18](#)) bestätigt, das keine verfassungsrechtlichen Bedenken sehen würde. Beigelegt wurde ein Gutachten des MDK Bayern vom 10.11.2020, das sich mit dem Gerichtsgutachten auseinandersetzt. Dieses bestätigt im Wesentlichen die vom Gerichtsgutachter festgestellte Krankengeschichte. Im Behandlungsfall der Versicherten sei festzuhalten, dass nach Primärtherapie und Rezidivoperation zunächst über einen relativ langen Zeitraum (März 2013 bis Oktober 2016) trotz Therapiepause ein stabiles Krankheitsbild vorgelegen habe. Im weiteren Verlauf sei es dann im März 2017 zu einem Progress der Erkrankung mit Zunahme der Tumormasse gekommen. Gleichzeitig habe ein vorbekanntes Marklagerödem und ein perifokales Ödem mit Steigerung des Hirndrucks zugenommen. Die über einen längeren Zeitraum durchgeführten Studien mit Avastin hätten einen positiven Einfluss auf das Tumorwachstum oder das Gesamtüberleben nicht belegen können. Jedoch könne Avastin eine Rückbildung des Hirnödems bewirken und somit zu einer Besserung neurologischer Symptome führen. Den Unterlagen ließe sich nicht entnehmen, dass bei der Versicherten ein therapieresistentes Hirnödem oder eine therapieresistente Radionekrose vorgelegen habe, für die bei Wirkungslosigkeit von Dexamethason eine Behandlung mit Avastin im Off-Label-Use infrage kommen würde. Dem Kassenakt ließe sich zwar entnehmen, dass bei der Versicherten am 23.05.2017, am 03.08.2017 und am 13.04.2018 Dexamethason verordnet worden sei, konkrete ärztliche Angaben zu einer eventuell durchgeführten medikamentösen Therapie mit Dexamethason würden hingegen nicht vorliegen. Insgesamt sei zu bestätigen, dass nach Aktenlage die Behandlung mit Avastin bei der Versicherten zu einer temporären Besserung bestehender klinischer Symptome geführt habe. Unklar sei aber, weshalb keine Dokumentation vorgelegt worden sei, die belege, dass eine erfolglose Behandlung mit Dexamethason erfolgt sei oder wegen Nebenwirkungen nicht durchführbar gewesen sei.

Der Gutachter Dr. G. habe die beschriebene deutliche Ödemzunahme in keinsten Weise gewürdigt. Ebenso werde von ihm bezüglich der im April 2017 durchgeführten MRT-Bildgebung nur auf die deutliche Progredienz des Tumors hingewiesen, nicht aber auf das ebenfalls beschriebene ausgeprägte perifokale Ödem. Trotz des im Mai 2017 beschriebenen ausgeprägten perifokalen Ödems sei die Versicherte am 05.05.2017 ohne antiödematöse Therapie in hausärztliche Behandlung entlassen worden, wobei bekannt sei, dass Avastin eine solche Wirkung haben könne. Eine Notfallsituation zur Behandlung mit Avastin ließe sich anhand des Arztbriefes vom 05.05.2017 nicht herleiten.

Ein Antrag auf Kostenübernahme zur Durchführung einer Avastin-Therapie im Off-Label-Use sei zumutbar gewesen. Die Notwendigkeit, Avastin als selbstbeschaffte Leistung einzusetzen, sei nicht erkennbar.

Das Gericht bat den Gutachter mit E-Mail vom 13.11.2020 um eine ergänzende Stellungnahme, die am 16.11.2020 bei Gericht einging. Er führte darin aus, dass die Aussagen auf Blatt 16 f. des Gutachtens auch für Juli 2017 Gültigkeit hätten. Der Ansicht des MDK Bayern könne im Übrigen nicht gefolgt werden. Mit Dexamethason erfolge im Gegensatz zu Avastin keine Behandlung des Fortschreitens des Tumors. In der Indikationsstellung zur Behandlung mit Avastin sei Dexamethason keine Alternative. Zwar habe Avastin einen Ödem-reduzierenden Effekt, jedoch sei dies nicht der primäre Ansatz in der Behandlung des Tumorgeschehens. Es dürfe als gesichert angesehen werden, dass die im Falle der Versicherten durch Einsatz von Avastin erreichte Besserung nicht durch den alleinigen Einsatz eines Cortison-Präparats erreicht worden wäre. Der Sachverständige führte weiter aus, dass für die regelmäßig auftretenden Rezidive eines Glioblastoms nach Erstlinientherapie kein klarer Therapiestandard etabliert sei. Es sei und bleibe umstritten, ob der angestrebte Endpunkt der zitierten Studien für die Zulassung geeignet sei. Die Situation von "Zulassungsstudien" könne nicht ohne weiteres auf eine Patientin übertragen werden, wie sie bei der Versicherten zum Zeitpunkt des Beginns der Therapie vorgefunden wurde. Es sei kaum vorstellbar, eine Studie zu etablieren, die ein ähnliches Patientenkollektiv wie die Versicherte einschließen würde und die den hohen statistischen und ethischen Standards entsprechen würde. Würde man als Endpunkt die Lebensqualität der Patienten am Ende ihrer durchlaufenen Standardtherapie wählen, würde aus Sicht des Gutachters ein positives Ergebnis resultieren. Hierzu legte der Sachverständige eine Studie, veröffentlicht im Journal of Neuro-Oncology 2020 (148:373-379), vor. Aus Sicht des Sachverständigen sei Avastin als Therapieoption aufgrund seines sehr guten palliativen Effekts immer zu überprüfen. Dies entspreche der täglichen Praxis, auch im Rahmen des neuroonkologischen Tumorboards.

In der mündlichen Verhandlung vom 19.11.2020 erklärte die Klägerbevollmächtigte, dass die Apotheke keine Rabatte gewährt habe. Der Kläger erklärte, dass die Versicherte erst wenige Tage vor der ersten Infusion über die Möglichkeit eines Heilversuchs mit Avastin Kenntnis erlangt habe. Er habe seine Ehefrau als Arzt in Absprache mit dem behandelnden Onkologen über die gesamte Zeit und sicher auch bis Juli 2017 mit Dexamethason behandelt. Die Dosis an Dexamethason sei im Verlaufe der Erkrankung der Versicherten je nach ihrer Tagesform angepasst worden.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird zur Ergänzung des Sachverhalts auf den Inhalt der Verwaltungsakte der Beklagten sowie die

Gerichtsakte des hiesigen Verfahrens Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist zulässig. Das Verfahren war durch den Tod der Versicherten aufgrund ihrer prozessualen Vertretung nicht unterbrochen (§§ 202 SGG - i.V.m. § 246 Abs. 1 S. 1 Zivilprozessordnung). Der Kläger als Sonderrechtsnachfolger der Versicherten (§ 56 Abs. 1 Sozialgesetzbuch Erstes Buch - SGB I) ist prozessführungsbefugt und aktivlegitimiert. Insbesondere ist der geltend gemachte Erstattungsanspruch auf eine "laufende Geldleistung" gerichtet, da die Versicherte zu einer Vorfinanzierung für mehrere Zeitabschnitte gezwungen war (vgl. BSG, Urteil vom 08. September 2015 - B 1 KR 14/14 R -, Rn. 24, juris, zur Protonentherapie). Auch lebten der Kläger und die Versicherte zur Zeit des Todes der Versicherten in einem gemeinsamen Haushalt.

Die Klage ist auch begründet. Die angegriffenen Bescheide verletzen den Kläger in seinen (abgeleiteten) Rechten. Die Versicherte hatte einen Anspruch auf die Erstattung der Kosten der Therapie mit Avastin in Höhe von 43.115,40 EUR, welcher auf den Kläger im Rahmen der Sonderrechtsnachfolge übergegangen ist.

1. Rechtsgrundlage des Erstattungsanspruchs ist § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V. Danach hat die Krankenkasse dem Versicherten Kosten einer selbstbeschafften Leistung zu erstatten, die dadurch entstanden sind, dass sie eine unaufschiebbare Leistung entweder nicht rechtzeitig erbringen konnte (1. Alt) oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dadurch dem Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind, soweit die Leistung notwendig war (2. Alt). Mit dieser Regelung wird der Grundsatz des Sach- und Dienstleistungsanspruchs nach § 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V für die Fälle ergänzt, in denen die Krankenkasse eine geschuldete Leistung nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellen kann (Bundessozialgericht (BSG) 02.11.2007, B 1 KR 14/07 R, BSGE 99, 180 = SozR 4-2500 § 13 Nr 15). Der Naturalleistungsanspruch des Versicherten wandelt sich um in einen Kostenerstattungsanspruch bzw. soweit die Kosten tatsächlich noch nicht beglichen sind, in einen Anspruch des Versicherten auf Freistellung von den Kosten.

Die Entscheidung der Beklagten ist rechtswidrig, da ein Leistungsanspruch bestand. Dieser resultiert aus § 2 Abs. 1a SGB V. Danach 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, eine von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Wie die Beweisaufnahme ergeben hat, handelt es sich bei der Krebserkrankung "Glioblastom" der Versicherten - insoweit unstrittig - um eine lebensbedrohliche Erkrankung. Der gerichtlich bestellte Sachverständige hat zudem überzeugend dargelegt, dass die Versicherte zum Zeitpunkt des Beginns der Avastin-Behandlung im Juli 2017 austherapiert war und ab Mai 2017 nur noch eine palliative Behandlung geplant war. Alle leitliniengerechten Chemotherapien (außerhalb des hier streitgegenständlichen Off-Label-Use), Radiotherapien und Operationsmöglichkeiten waren nach den überzeugenden Ausführungen des Sachverständigen erschöpft.

Auch eine Behandlung mit Dexamethason war nach der Überzeugung der Kammer keine leitliniengerechte Behandlung, wie dies vom MDK Bayern mit Gutachten vom 10.11.2020 angedacht wird. Denn der Gerichtsgutachter Dr. G. hat mit Gutachten vom 03.08.2020 überzeugend ausgeführt, dass es im Mai 2020 von den behandelnden Ärzten keine konkrete Empfehlung zur Behandlung der Grunderkrankung gegeben hat. Er hat weiter ausgeführt, dass sich die Raumforderung des Glioblastoms selbst erheblich erweitert hat, welche durch die Gabe von Dexamethason (ein Arzneimittel aus der Gruppe der Kortikoide) auch nach Ansicht des MDK Bayern nicht zu stoppen ist. Die Gabe von Avastin hat jedoch gem. Befund vom 29.08.2017, den Dr. G. auch mit dem Originalbild verifizieren konnte, zu einem Rückgang des Tumors mit weit weniger aktiven Arealen geführt. Der Rückgang des perifokalen Ödems rechts wird hingegen vom Gutachter zwar beschrieben, aber nicht primär der Gabe von Avastin zugeschrieben und auch nicht als Grund für die Verbesserung des klinischen Bilds benannt. Vielmehr beschreibt der Gutachter den Effekt des Wirkstoffs Bevacizumab auf die Blutgefäßversorgung des Tumors als zugrundeliegendes Wirkprinzip, abgesehen von der zugleich bestehenden antiödematösen Wirkung. Mit ergänzender Stellungnahme vom 13.11.2020 hat der Gutachter Dr. G. noch einmal bestätigt, dass die Verbesserung des klinischen Bildes nicht auf die antiödematöse Wirkung von Avastin zurückzuführen ist. Der Prozess eines malignen Glioms werde nicht durch ein Cortison-Präparat unterbunden. Es dürfe als gesichert angesehen werden, dass die im Falle der Versicherten durch den Einsatz von Avastin erreichte Besserung nicht durch den alleinigen Einsatz eines Cortison-Präparats zu erreichen gewesen wäre.

Zugleich hat der Kläger in der Gerichtsverhandlung vom 19.11.2020 überzeugend ausgeführt, dass die leitliniengerechte Behandlung mit Kortikoiden, speziell mit Dexamethason, entgegen der Mutmaßungen des MDK Bayern erfolgt ist. Der Kläger hat der Versicherten als Arzt in Absprache mit dem behandelnden Onkologen über den gesamten Krankheitsverlauf, d.h. auch bis zum Beginn der Avastin-Behandlung, Dexamethason verabreicht. Diese Aussage erscheint in Anbetracht der Arztbriefe vom 31.03.2017 (Bl. 65 der Gerichtsakte) und vom 27.01.2017 (Bl. 71 der Gerichtsakte) glaubwürdig, da hier eine durchgeführte Behandlung mit Dexamethason dokumentiert ist.

Somit stand zur Überzeugung der Kammer weder im Mai 2017 noch (erst recht) im Juli 2017 eine leitliniengerechte Behandlung zur Verfügung. Schließlich ist auch das dritte Tatbestandsmerkmal von § 2 Abs. 1a SGB V erfüllt, da gem. den überzeugenden Ausführungen von Dr. G., die im Gutachten des MDK vom 10.11.2020 bestätigt wurden, die Gabe von Avastin zu einer spürbar positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf führte. Dies ist zwischen den Beteiligten auch unstrittig.

2. Die Kammer ist auch der Überzeugung, dass sich die Versicherte die Leistung bereits im Juli 2017 besorgen durfte, weil eine entsprechende Notsituation vorlag.

Unaufschiebbar im Sinne der gesetzlichen Regelung sind Leistungen, die im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Durchführung so dringlich waren, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit eines nennenswerten zeitlichen Aufschubs mehr bestand. Diese Fallgruppe erfasst nicht nur Notfälle i. S. d. § 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V, bei denen ein unvermittelt aufgetretener Behandlungsbedarf sofort befriedigt werden muss; unaufschiebbar kann auch eine zunächst nicht eilbedürftige Behandlung werden, wenn mit der Behandlung solange gewartet wird, bis die Leistung zwingend erbracht werden muss, damit der mit ihr angestrebte Erfolg noch erreicht werden kann (vgl. BSG in SozR 3-2500 § 13 Nr. 4 S. 26). Die medizinische Dringlichkeit ist indes nicht allein ausschlaggebend. Die erste Fallgruppe setzt weiter voraus, dass die

Krankenkasse die in Rede stehenden Leistungen nicht rechtzeitig erbringen konnte. Davon kann im Regelfall nur ausgegangen werden, wenn sie mit dem Leistungsbegehren konfrontiert war und sich dabei ihr Unvermögen herausgestellt hat. Nur da, wo eine vorherige Einschaltung der Krankenkasse vom Versicherten nach den Umständen des Falles nicht verlangt werden konnte, kann die Unfähigkeit zur rechtzeitigen Leistungserbringung unterstellt werden. [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) will lückenlos alle Sachverhalte der berechtigten Selbstbeschaffung von Leistungen in Fällen des Systemversagens erfassen. Bei seiner Auslegung müssen deshalb die Merkmale der beiden Fallgruppen so aufeinander abgestimmt werden, dass dieser Zweck erreicht wird. Daraus folgt, dass der Kostenerstattungsanspruch mit dem Unvermögen der Krankenkasse zur rechtzeitigen Erbringung einer unaufschiebbaren Leistung nur begründet werden kann, wenn es dem Versicherten - aus medizinischen oder anderen Gründen - nicht möglich oder nicht zuzumuten war, vor der Beschaffung die Krankenkasse einzuschalten und deren Entscheidung abzuwarten.

Nach diesen Grundsätzen lag nach der Überzeugung der Kammer eine unaufschiebbare Leistung vor. Unerheblich ist insoweit, dass die Versicherte zwischen Mai 2017 und Juli 2017 ohne Avastin-Gabe nur noch palliativ behandelt wurde und insoweit eine vorherige Antragstellung theoretisch möglich gewesen wäre. Denn nach der glaubwürdigen, von der Beklagten nicht in Zweifel gezogenen Aussage der Aktivpartei, war der Versicherten im Mai 2017 die mögliche Behandlung mit Avastin gar nicht bewusst, so dass insoweit gar kein Anlass zu einer Antragstellung bestanden hat. Vielmehr hat die Versicherte erst im Juli 2017 von befreundeten Onkologen ihres Ehemanns (des Klägers) über die Möglichkeit der Behandlung mit Avastin erfahren. Zu diesem Zeitpunkt lag hingegen nach dem überzeugenden Sachverständigengutachten von Dr. G. eine akute Notstandssituation in Bezug auf den Heilversuch mit Avastin vor. Der Gutachter führte hierzu aus, dass die Erkrankung der Versicherten unbehandelt in einigen Wochen bis Monaten zum Tod führen würde. Da die Versicherte ab Mai 2017 nicht mehr kurativ, sondern nur noch palliativ behandelt wurde, bestand eine akute Notlage. Das Gericht geht daher in Übereinstimmung mit dem Sachverständigen davon aus, dass ein Zuwarten - auch wenn es nur einige Wochen dauern würde - seit Kenntnis der Möglichkeit der Behandlung im Off-Label-Use nicht zumutbar war. Entsprechend bestand eine unaufschiebbare Behandlung in dem Sinne, dass die Leistung zwingend sofort erbracht werden musste, damit der mit ihr angestrebte Erfolg noch erreicht werden konnte. Die erste Fallvariante von [§ 13 Abs. 3 S. 1 SGB V](#) ist mithin erfüllt.

Zudem ist eine teleologische Reduktion des Kausalitätskriteriums dergestalt vorzunehmen, dass eine vorherige Entscheidung der Beklagten dann nicht notwendig ist, wenn keine Behandlungsalternative ersichtlich ist. Vor dem Hintergrund des Sinn und Zwecks des Kausalitätskriteriums, der gesetzlichen Krankenversicherung mit der Fallprüfung Gelegenheit zu geben, Behandlungsalternativen zu benennen (vgl. BSG, Urteil vom 08. September 2015 - [B 1 KR 14/14 R](#) -, Rn. 10, juris Protonentherapie; KassKomm/Schifferdecker, SGB V, § 13 Rn. 87, juris), erscheint die Forderung einer ablehnenden Entscheidung bei einem - wie hier - austherapierten Patienten als reine Förmlichkeit. Genauso wie das Zuwarten einer ablehnenden Entscheidung dann nicht - als rein förmliche Erfüllung des Tatbestandsmerkmals "Abwarten einer Entscheidung" - zu einer Kausalität führt, wenn der Versicherte von vorneherein entschlossen war, die außerhalb des gesetzlichen Leistungskatalogs bestehende Leistung unabhängig von der Entscheidungsbegründung der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch zu nehmen (vgl. BSG, a.a.O., Rn. 11), darf die Kausalität dann nicht verneint werden, wenn die Entscheidung der Beklagten selbst eine reine Förmlichkeit darstellt, da die Krankenkasse gar nicht mehr imstande ist, alternative leitliniengerechte Behandlungen anzubieten. So lag der Fall aber hier, wie vom Sachverständigen Dr. G. überzeugend ausgeführt.

Darüber hinaus stellt die ablehnende Entscheidung der Beklagten eine Zäsur im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 19.03.2009, [1 BvR 316/09](#)) dar. Ein einheitliches Behandlungsgeschehen ist nicht gegeben (vgl. insoweit KassKomm/Schifferdecker, SGB V, § 13 Rn. 86, juris), da vor jeder Avastin-Gabe von den behandelnden Ärzten überprüft wurde, ob noch eine Wirksamkeit von Avastin gegeben ist oder der Tumor bereits aufgrund von Mutationseignissen immun gegen die zytostatische Wirkung des Medikaments geworden ist. Entsprechend wurde die Behandlung auch im März 2018 gestoppt, weil eine Wirksamkeit nicht mehr nachweisbar war. Daher wäre selbst bei Verneinen einer Kausalität im Zeitraum zwischen der Leistungsbeschaffung und der ablehnenden Entscheidung der Beklagten diese für die Avastin-Selbstbeschaffungen nach dem 09.09.2017 (Bekanntgabe-Zeitpunkt des Bescheids vom 06.09.2017) gegeben.

3. Schließlich führt auch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Medikamenten nicht zu einer anderen Einschätzung der Kammer.

Gemäß [§ 11 Abs. 1 Nr. 4 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Leistungen zur Behandlung einer Krankheit. Nach [§ 27 Abs. 1 S. 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. Hierbei umfasst die Krankenbehandlung nach Maßgabe des S. 2 Nr. 1 die ärztliche Behandlung, mithin die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist ([§ 28 Abs. 1 S. 1 SGB V](#)).

Diese Leistungen müssen nach dem unter [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) statuierten Wirtschaftlichkeitsgebot ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Aus dem Sachleistungsprinzips nach [§ 2 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V](#) folgt, dass die Krankenkassen den Versicherten die im dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung dieses Wirtschaftlichkeitsgebots zur Verfügung stellen, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zuzurechnen sind. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen, wobei Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Die Versicherten erhalten die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen, soweit das SGB V oder das Neunte Buch Sozialgesetzbuch (SGB IX) nichts Abweichendes vorsehen.

Die Krankenbehandlung umfasst u. a. die Versorgung mit Arzneimitteln ([§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 Fall 1 SGB V](#)). Versicherte können Versorgung mit einem verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel zu Lasten der GKV grundsätzlich nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem es angewendet werden soll. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 2 Abs. 1 S. 3, § 12 Abs. 1 SGB V](#)) dagegen nicht von der Leistungspflicht der GKV nach [§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1](#) und 3, [§ 31 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) umfasst, wenn ihnen die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (stRspr, vgl. zB [BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), RdNr 22 mwN - D-Ribose; [BSGE 97, 112 = SozR 4-2500 § 31 Nr 5](#), RdNr 15 - Ilomedin; BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr 6](#) RdNr 9 - restless legs/Cabaseril; BSG Urteil vom 27.3.2007 - [B 1 KR 30/06 R](#) - Juris RdNr 11 = USK 2007-36 - Cannabinol; BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 15 RdNr 21

- ADHS/Methylphenidat; [BSGE 111, 168](#) = SozR 4-2500 § 31 Nr 22, RdNr 12 - Avastin). Avastin ist für die Behandlung des spezifischen Karzinoms der Versicherten nicht zugelassen. Die Versicherte konnte daher mangels indikationsbezogener Zulassung von der Beklagten die Behandlung ihres Glioblastoms mit Avastin zu Lasten der GKV nach [§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 Fall 1](#) iVm [§ 31 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) grundsätzlich nicht verlangen.

Die Versicherte hatte jedoch bereits einen Anspruch auf Behandlung nach den (ursprünglich) vom Bundessozialgericht entwickelten Grundsätzen zum "Off-Label-Use" von Arzneimitteln. Ein Off-Label-Use kam danach in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann (vgl. zB [BSGE 97, 112](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 5](#), RdNr 17 f - Ilomedin; [BSGE 109, 211](#) = SozR 4-2500 § 31 Nr 19, RdNr 17 mwN - BTX/A). Abzustellen ist dabei auf die im jeweiligen Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse (vgl. [BSGE 95, 132](#) RdNr 20 = [SozR 4-2500 § 31 Nr 3](#) RdNr 27 mwN - Wobe-Mugos E; im Falle des Systemversagens BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 10](#) RdNr 24 mwN - Neuropsychologische Therapie).

Nach dem Ergebnis der Beweisaufnahme lag bei der Versicherten eine lebensbedrohliche Erkrankung vor. Dies ist zwischen den Beteiligten unstrittig. Der vom Gericht bestellte Gutachter hat überzeugend dargelegt, dass keine andere Therapie vorhanden war (auch nicht mit Dexamethason). Dr. G. führte zudem aus, dass es eine umfassende Studienlage gibt, die Avastin eine Wirkmächtigkeit in Bezug auf Glioblastome zuschreibt (zwar nicht im Hinblick auf die Gesamtüberlebensrate, aber im Hinblick auf das progressionsfreie Überleben). Avastin stellt danach ein geeignetes Medikament für die Therapie von therapiefraktären malignen Gliomen dar und verbessert nachweislich die Lebensqualität der Patienten auch in einem palliativen Stadium der Erkrankung (Gutachten Dr. G., S. 13). Aus diesem Grunde wurde auch eine Zulassung in Australien, USA und Schweiz erteilt.

Aufgrund des nachgewiesenen Effekts auf das progressionsfreie Überleben und dem damit verbundenen Benefit im Hinblick auf die Lebensqualität sowie dem Steroid-einsparenden Effekt von Bevacizumab wird dieses in der Rezidivsituation weiterhin empfohlen, gegebenenfalls in Kombination mit Lomustin. Auch das Universitätsklinikum J., in dem der Gutachter praktiziert, gibt im Einzelfall die Empfehlung zur Therapie mit Avastin (vgl. S. 12 und 17 des Gutachtens von Dr. G.).

Diese Schlussfolgerung der Studienlage - positiver Effekt auf das progressionsfreie Überleben und auf die klinische Situation der Patienten - hat sich auch im Fall der Versicherten nach den Ausführungen des Sachverständigen bewahrheitet.

Die Therapie mit Avastin war nach den überzeugenden Ausführungen des Gutachters insoweit im Falle der Versicherten in Übereinstimmung mit der Studienlage erfolgt und nicht durch eine Standardtherapie (OP, Bestrahlung und Behandlung mit anderen Zytostatika) ersetzbar. Es lag mithin aufgrund wissenschaftlicher Datenlage eine begründete Aussicht vor, dass mit Bevacizumab der genannte Behandlungserfolg erzielt werden konnte. Die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use nach der nunmehr vom ersten Senat aufgegebenen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts lagen mithin vor.

Das BSG (erster Senat) verlangt nunmehr in neueren Entscheidungen (BSG, Urteil vom 13. Dezember 2016 - [B 1 KR 10/16 R](#), Rn. 17; bestätigt durch BSG, Urteil vom 11. September 2018 - [B 1 KR 36/17 R](#) -, Rn. 14, juris; bestätigt von BayLSG, Urteil vom 08.10.2020, Az. [L 4 KR 349/18](#), Entscheidungsgründe liegen noch nicht vor; a.A. wohl BayLSG, Beschluss vom 29.05.2017, L 5 KR 291/17 B ER), dass von hinreichenden Erfolgsaussichten im dargelegten Sinne nur dann auszugehen ist, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das betroffene Arzneimittel für die relevante Indikation zugelassen werden kann. Es müssen also Erkenntnisse in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sein und einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen. Nach der Feststellung der Kammer kam es bis zur mündlichen Verhandlung nicht zu einer abgeschlossenen, veröffentlichten kontrollierten klinischen Phase III-Studie mit Relevanz für die Erkrankung der Versicherten (vergleiche auch insoweit die Aussagen von Dr. G. - S. 10 seines Gutachtens - , dass die Zulassung von Avastin von der EMA ursprünglich verweigert worden ist, weil ein Kontrollarm in der Studie Wick et al 2010 fehlte). Insoweit läge nach der nunmehrigen - strengen - Prüfung des BSG entgegen der eindeutigen Aussagen des Sachverständigen keine begründete Aussicht vor, dass mit Bevacizumab der genannte Behandlungserfolg erzielt werden kann - ungeachtet dessen, dass der klinisch-relevante Nutzen bei den hiermit befassten Onkologen in Situationen, in denen sich die Versicherte befand, anerkannt wird (vergleiche Aussage des Sachverständigen - S. 17 des Gutachtens - dass die Therapie mit Bevacizumab im Universitätsklinikum J. in diesen Grenzen Praxis ist). Das BSG setzt sich bei dieser Einengung des "Off-Label-Uses" zudem nicht damit auseinander, aus welchen Gründen Phase III-Studien bisher unterblieben sind (etwa aus Wirtschaftlichkeitserwägungen der Pharmaunternehmen) und ob andere Wirksamkeitsnachweise (etwa Metaanalysen etc.) oder Endpunkte (dazu gleich unten) nicht genauso - insbesondere im Hinblick auf [Art. 2 GG](#) (dazu gleich unten) - Berücksichtigung finden müssen.

Wie der Gutachter Dr. G. in seiner ergänzenden Stellungnahme vom 16.11.2020 diesbezüglich überzeugend ausführte, ist eine vom BSG geforderte Phase-III-Studie im Hinblick auf das betroffene Patientenkollektiv der Versicherten (Palliativpatienten, bei denen es um die Verbesserung der Lebensqualität durch Verringerung der klinischen Symptome geht) aus statistischen und ethischen Gründen gar nicht durchführbar. Zurecht weist der Gutachter darauf hin, dass sich die bei der EMA gescheiterten Anträge allesamt auf das Gesamtüberleben bezogen. Lediglich bei dieser Endpunkt-Definition hat sich kein (signifikanter) Vorteil des Wirkstoffs Bevacizumab ergeben, so dass es zur Ablehnung der Zulassung kam. Würde hingegen als Endpunkt ein palliatives Ziel (Lebensqualität der Patienten am Ende ihrer durchlaufenen Standardtherapie) gesetzt, geht der Gutachter davon aus, dass eine Zulassung zu erteilen wäre (sofern eine entsprechende Studie ethisch durchführbar wäre) und unterstreicht noch einmal, dass Avastin als Therapieoption aufgrund seines sehr guten palliativen Effekts immer zu überprüfen sei.

Er stützt diese Auffassung auch auf eine aktuelle Veröffentlichung im "Journal of Neuro-Oncology" aus dem Jahr 2020 (148:373-379), für die das Patientenkollektiv der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen in einen Arm mit Bevacizumab- und einen Arm ohne Bevacizumab-Behandlung (je nach Finanzierungsentscheidung der Krankenkassen) unterteilt wurde. Es zeigte sich in dieser retrospektiven Studie auch ein erhöhter Nutzen in Bezug auf das Gesamtüberleben, signifikant abhängig vom Rezidivgrad des Glioblastoms.

Dies zeigt eindrucksvoll, dass das Kriterium einer (mit welchem Endpunkt?) kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) dem Problem nicht gerecht wird. Denn das Studiendesign selbst und nicht unbedingt nur die "Wirksamkeit" des

Arzneistoffs hat erhebliche Relevanz für die Zulassung eines Arzneistoffs (vgl. etwa <https://www.value-dossier.de/studiendesign>; [https://www.amboss.com/de/wissen/Studientypen der medizinischen Forschung](https://www.amboss.com/de/wissen/Studientypen_der_medizinischen_Forschung); Ludwig, Forum 2020, 35:368-372; Klinische Endpunkte in Studien; Was ist relevant für HTA und Patienten?).

Vor diesem Hintergrund ist fraglich, ob nicht selbst unter Zugrundelegung der (neueren) Rechtsprechung des Bundessozialgerichts eine Behandlungs-Genehmigung hätte erfolgen müssen, da das Bundessozialgericht (lediglich) auf Erkenntnisse in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (BSG, Urteil vom 11. September 2018 - [B 1 KR 36/17 R](#) -, Rn. 14, juris) abstellt. Daher müssten auch Metaanalysen oder retrospektive Studien wie die genannte Studie aus Nürnberg ausreichend sein, um das vom Bundessozialgericht aufgestellte Qualitätsmerkmal zu erfüllen, zumal wenn - wie hier - Phase III-Studien bei der vorliegenden Indikation gar nicht ethisch vertretbar durchgeführt werden können. Der Frage, ob die Studie aus Nürnberg und die weiteren vorhandenen Studien einer Phase III-Studie im Sinne der Entscheidung des BSG qualitativmäßig vergleichbar sind, muss hingegen aus folgenden Gründen nicht nachgegangen werden:

4. Die Versicherte hatte - unabhängig von der oben skizzierten "strengen" Auffassung zum "Off-Label-Use" - Anspruch auf Behandlung mit Bevacizumab nach den vom Bundesverfassungsgericht (Entscheidung vom 06.12.2005, [1 BvR 347/98](#)) entwickelten, und mittlerweile in [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) normierten Anforderungen an das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung (vgl. Verordnungsfähigkeit von nicht zugelassenen Arzneimitteln mit nicht nachgewiesener Wirksamkeit LSG Mecklenburg-Vorpommern, Urteil vom 10.05.2016, L [6 KR 87/12](#) S 3 KR, Leitsatz 2 und Rn. 37, juris). Insoweit wird auf die obigen Ausführungen verwiesen.

Nicht gefordert werden kann in diesem Zusammenhang dem Urteil des BSG vom 13. Dezember 2016 ([B 1 KR 10/16 R](#), Rn. 18 ff.) und dem Folgeurteil vom 11. September 2018 ([B 1 KR 36/17 R](#) -, Rn. 15 ff., juris). Der erste Senat setzt sich nach Auffassung der Kammer nicht hinreichend mit den Grundrechtsschranken auseinander, die das Bundesverfassungsgericht in seinem "Nikolausbeschluss" gesetzt hat. Da [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) zeitlich nach diesem Beschluss - in deklaratorischer Erfüllung der verfassungsrechtlichen Vorgaben - kodifiziert wurde, ist eine "gebotene einschränkende Auslegung" (so BSG, [B 1 KR 10/16 R](#), Rn. 26) nicht möglich. Nicht das Bundessozialgericht, sondern das Bundesverfassungsgericht ist für die Festlegung der grundrechtsbezogenen Schranken-Schranken (vgl. hierzu nur etwa Pieroth/Schlink, Grundrechte Staatsrechte II, § 6 IV 4) zuständig. Diese vom Bundesverfassungsgericht mit seinem Beschluss vom 06.12.2005 gezogenen Grenzen werden zulasten des Grundrechtssubjekts verschoben, wenn das BSG ([B 1 KR 10/16 R](#), Rn. 23, 19) feststellt was folgt: "Die Gesamtsystematik unterstreicht, dass die grundrechtsorientierte Auslegung die externen institutionellen Sicherungen der Arzneimittelzulassungsverfahren nach innerstaatlichem Recht und nach Gemeinschaftsrecht nicht aushebeln soll." bzw.: "Der erkennende Senat hat darauf hingewiesen, dass ebenso wenig die Rechtsprechung des BVerfG dazu führen darf, dass unter Berufung auf sie im Einzelfall Rechte begründet werden, die bei konsequenter Ausnutzung durch die Leistungsberechtigten institutionelle Sicherungen aushebeln, die der Gesetzgeber gerade im Interesse des Gesundheitsschutzes der Versicherten und der Gesamtbevölkerung errichtet hat."

Grundrechte sind immer auch und in erster Linie Individualrechte. Das Bundessozialgericht geht in seinen Urteilen hingegen davon aus, dass der institutionelle Schutz der Gesundheit der Versichertengemeinschaft durch das Arzneimittelzulassungsverfahren durch "eine vermeintlich ,großzügige , im Interesse des einzelnen Versicherten erfolgende richterrechtliche Zuerkennung von Ansprüchen auf Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel" faktisch systematisch unterlaufen und umgangen würde (BSG, a.a.O., Rn. 25). Diese Sichtweise verkennt die Qualität der Grundrechte als individuelle Schutzrechte, wonach [Art. 2 GG](#) gerade Leben und körperliche Unversehrtheit des einzelnen Grundrechtssubjekts im Blick hat. Es handelt sich nicht um eine "richterrechtliche Zuerkennung" von Ansprüchen, sondern um einen gesetzlichen Anspruch ([§ 2 Abs. 1a SGB V](#)), der unter Beachtung der verfassungsrechtlichen Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts kodifiziert wurde. Auch kann die Kammer durch Zuerkennung einer "Off-Label-Behandlung" im oben aufgezeigten Rahmen keine "faktisch systematische" Umgehung des Arzneimittelrechts erkennen. Vielmehr handelt es sich bei einem Anspruch aus [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) um "Ultima ratio"-Behandlungen mit eng begrenztem Anwendungsbereich. Das Bundesverfassungsgericht führt hierzu in einer aktuellen Entscheidung (BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 11. April 2017 - [1 BvR 452/17](#) -, Rn. 22, 23, juris), die die Rechtsprechung zum "Nikolausbeschluss" fortführt, aus:

"Das Bundesverfassungsgericht hat im Beschluss vom 6. Dezember 2005 ([BVerfGE 115, 25](#)) (...) aus den genannten Grundrechten einen verfassungsunmittelbaren Anspruch auf Krankenversorgung abgeleitet, wenn in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung vom regulären Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung umfasste Behandlungsmethoden nicht vorliegen und die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. (...) Die Schutzwirkungen des [Art. 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und des [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) vermitteln allerdings auch über diesen verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruch hinaus subjektivrechtlichen Grundrechtsschutz. (...) Die Ausgestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung hat sich an der grundrechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) zu stellen. (...) Den Versicherten steht insoweit ein Anspruch auf eine verfassungsmäßige Ausgestaltung und auf eine grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung zu." (Unterstreichung durch Kammer)

Eine Unterscheidung zwischen einer Arzneimitteltherapie und einer sonstigen Therapie findet sich weder hier noch im "Nikolausbeschluss". Sobald die "Ultima ratio"-Situation (vgl. hierzu BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015 - [1 BvR 2056/12](#) -, Rn. 18, juris) gegeben ist, besteht ein verfassungsunmittelbarer - subjektiv-rechtlicher - Leistungsanspruch. Dieser kann nach Überzeugung der Kammer nicht mit Hinweis auf den institutionalisierten (objektiv-rechtlichen) Gesundheits- und damit Grundrechtsschutz, wie ihn das Arzneimittelzulassungsrecht gewährleistet, ausgehebelt werden. Die objektiv-rechtlichen Schutzpflichten des Staates und die Grundrechtsberechtigung des Leistungsempfängers sind vielmehr zwei Ausprägungen des verfassungsrechtlich gewährten Grundrechtsschutzes, die nicht gegeneinander ausgespielt werden können.

Insoweit überzeugt auch nicht, wenn das BSG ausrteilt: "Diese Schutzpflichten sollen die Versicherten auch davor bewahren, auf Kosten der GKV mit zweifelhaften Therapien behandelt zu werden, wenn auf diese Weise eine naheliegende, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht wahrgenommen wird." (BSG, Urteil vom 11. September 2018 - [B 1 KR 36/17 R](#) -, Orientierungssatz 4, juris). Denn eine naheliegende, medizinischem Standard entsprechende Behandlungsmöglichkeit lag im Falle der Versicherten gerade nicht vor.

Nach dem Ergebnis der Beweisaufnahme lag bei der Versicherten die vom Bundesverfassungsgericht geforderte (BVerfG, Beschluss vom 10.

November 2015 - [1 BvR 2056/12](#) -, Rn. 18, juris) notstandsähnliche Situation vor. Die Versicherte musste nach "allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen" (BVerfG, a.a.O.).

Nach allem war der Klage stattzugeben. Die Kostenentscheidung beruht auf [§§ 183, 193 SGG](#), folgt dem Ausgang des Rechtsstreits und berücksichtigt, dass der Sonderrechtsnachfolger ebenfalls gerichtskostenprivilegiert ist.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2020-12-15