

L 4 B 613/05 KR ER

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
SG Bayreuth (FSB)
Aktenzeichen
S 9 KR 277/05 ER
Datum
22.09.2005
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 4 B 613/05 KR ER
Datum
30.12.2005
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

I. Die Beschwerde gegen den Beschluss des Sozialgerichts Bayreuth vom 22. September 2005 wird als unzulässig verworfen.

II. Die Antragsgegnerin hat der Antragstellerin die außergerichtlichen Kosten der Beschwerde zu erstatten.

Gründe:

I.

Die 1958 geborene Antragstellerin ist bei der Antragsgegnerin versichert. Im Jahr 2003 wurde bei ihr ein Nierenzellkarzinom festgestellt, im Juli 2003 erfolgte eine radikale Tumornephrektomie links. Im Juni 2004 zeigten sich pulmonale Metastasen. Es erfolgte eine operative Resektion der Metastasen in der Lunge sowie die Einleitung einer systemischen Immunchemotherapie mit Interferon/Interleukin und Vinblastin. Trotz dieser Behandlung stellten die Ärzte hinsichtlich der Lungenmetastasen eine Größenprogredienz fest. Die Antragstellerin beantragte daraufhin am 26.06.2005 die inhalative Immuntherapie mit Interleukin-2 (Proleukin). Die Antragsgegnerin hat den Antrag mit Bescheid vom 07.07.2005 mit der Begründung abgelehnt, bei der beantragten Therapie handele es sich um einen so genannten "off-label-use", dessen Voraussetzungen nach Auffassung des MDK nicht vorlägen. Hiergegen legte die Antragstellerin am 13.07.2005 Widerspruch ein. Am 13.09.2005 beantragten die Bevollmächtigten der Antragstellerin, die Antragsgegnerin im Wege einer einstweiligen Anordnung zu verpflichten, die Kosten für eine Immuntherapie mit inhalativem Interleukin-2 bis zur Entscheidung in der Hauptsache zu übernehmen. Die Voraussetzungen für einen off-label-use seien nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung erfüllt. Für die Antragstellerin bestehe keine zugelassene Behandlungsoption mehr. Nach der Datenlage bestehe begründete Aussicht, dass mit der beantragten Therapie ein Behandlungserfolg erzielt werden könne.

Die Antragsgegnerin hat am 16.09.2005 beantragt, den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abzuweisen. Hilfsweise beantragte sie, die Antragsgegnerin zu verpflichten, der Antragstellerin die Kosten für die inhalative Interleukin-2-Therapie bis zum Abschluss des erstinstanzlichen Hauptsacheverfahrens zu bezahlen.

Auch wenn andere Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit die Kassen zu einer Kostenübernahme verpflichtet hätten, könne diesen Entscheidungen nicht gefolgt werden. Das Grundsatzgutachten des Kompetenzzentrums (KC-Onkologie) des MDK Niederrhein sehe im Hinblick auf den Wirksamkeitsnachweis die Anforderungen des Bundessozialgerichts nicht für gegeben an. Diese Position des MDK werde sowohl vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als auch von der dort angesiedelten Off-Label-Expertengruppe bestätigt.

Das Sozialgericht hat mit Beschluss vom 22. September 2005 die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, vorläufig die Kosten für die inhalative Therapie mit Interleukin-2 nach ärztlicher Verordnung bis zum Abschluss des Widerspruchsverfahrens zu übernehmen. Ein Anordnungsgrund sei gegeben, da das Leben der Antragstellerin bedroht sei und ein Zuwarten bis zur Entscheidung über das Widerspruchsverfahren der Antragstellerin nicht zumutbar sei. Auch ein Anordnungsanspruch liege vor. Dieser bestehe dann, wenn eine summarische Prüfung der Erfolgsaussichten ergebe, dass ein Anspruch auf die Therapie bestehe. Es seien jedoch nicht allein die Erfolgsaussichten entscheidend. Je schwerer die Belastungen des Betroffenen wirken, die mit der Versagung des vorläufigen Rechtsschutzes verbunden seien, umso weniger dürfe das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgestellt werden. Auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 22.11.2003, NJW 2003, S.1236 ff. wird verwiesen. Interleukin-2 sei zur inhalativen Therapie nicht zugelassen. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sei jedoch ein off-label-use zulässig, wenn es bei einer schweren Krankheit keine Behandlungsalternativen gebe und nach dem Stand der wissenschaftlichen

Erkenntnisse die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem Medikament bzw. der jeweiligen Darreichungsform ein Behandlungserfolg erzielt werden könne. Bei der Antragstellerin liege zweifelsfrei eine schwerwiegende Krankheit vor, die mit nicht zugelassene Therapieformen behandelt werden könne. Ob auch aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden könne, könne im Rahmen des vorliegenden Eilverfahrens nicht abschließend geprüft werden. Jedenfalls könne nicht von vornherein mit Hinweis auf den Anhörungsentwurf vom 17.11.2004 der Off-Label-Expertengruppe eine Ablehnung begründet werden. Der Kommentierung durch interessierte Fachkreise zur Anhörungsentwurfversion vom 17.11.2004 könne entnommen werden, dass für Hochrisikopatienten, die für zugelassene Therapieformen nicht geeignet sind, durch die inhalative Anwendung von Interleukin-2 erstmals ein Langzeitüberleben von 21 % nach fünf Jahren erreicht wurde, dies sei ein Durchbruch in der Behandlung dieser Patientengruppe. Nach allem spreche einiges dafür, dass bei der Antragstellerin eine Aussicht auf einen Behandlungserfolg bestehe.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde der Antragsgegnerin vom 25.10.2005, mit der sie auf den Abschlussbericht der Off-Label-Expertengruppe hinweist, die einen Off-Label-Einsatz von Interleukin-2 in inhalativer Darreichungsform derzeit nicht für gerechtfertigt halte. Sie legt zur Untermauerung ihrer Rechtsauffassung ein Urteil des Sozialgerichts München vom 20. Januar 2004 ([S 42 KA 303/00](#)) sowie einen Beschluss des LSG Hamburg vom 30. September 2005 (L [1 B 30/02](#) ER) vor.

Die Antragsgegnerin beantragt (sinngemäß), den Beschluss des Sozialgerichts Bayreuth vom 22. September 2005 aufzuheben und den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abzulehnen.

Der Prozessbevollmächtigte der Antragstellerin beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen.

Er legte eine Stellungnahme der Prof.Dr.H. zu dem Abschlussbericht der Off-Label-Expertengruppe sowie ein Urteil des Sozialgerichts Magdeburg vor und weist darauf hin, dass die beantragte Therapie bei der Antragstellerin als ultima ratio eingesetzt werden müsse. Die Therapie sei bereits im erstinstanzlichen Antragsverfahren ärztlich rezeptiert worden. Der Abbruch der Therapie sei der Antragstellerin nicht zumutbar.

Beigezogen wurden die Akten des Sozialgerichts, auf den Inhalt wird im Übrigen Bezug genommen.

II.

Die frist- und formgerecht eingelegte Beschwerde, der das Sozialgericht nicht abgeholfen hat, ist als unzulässig zu verwerfen ([§§ 173, 174, 176, 202 SGG](#) i.V.m. [§ 572 Abs.2 ZPO](#)). Es fehlt hier das Rechtsschutzbedürfnis für die Beschwerde. Der Prozessbevollmächtigte der Antragstellerin hat mit dem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung am 08.07.2005 lediglich beantragt, die Antragsgegnerin zu verpflichten, die Kosten für eine Immuntherapie mit inhalativen Interleukin-2 "bis zur Entscheidung in der Hauptsache" zu übernehmen. Die Antragsgegnerin hat zwar im Sozialgerichtsverfahren beantragt, den Antrag abzulehnen, aber hilfsweise sich bereit erklärt, der Antragstellerin die Kosten für die inhalative Interleukin-Therapie bis zum Abschluss des erstinstanzlichen Hauptsacheverfahrens zu bezahlen. Das Sozialgericht hat mit dem angefochtenen Beschluss die Antragsgegnerin lediglich verpflichtet, vorläufig die Kosten für die inhalative Therapie bis zum Abschluss des Widerspruchsverfahrens zu übernehmen. Damit hat es im Ergebnis der Antragstellerin weniger zugesprochen, als es dem Hilfsantrag der Antragsgegnerin entsprechen würde. Dieser Hilfsantrag enthält materiell-rechtlich eine die Antragsgegnerin bindende Zusicherung der Kostenübernahme der streitigen Therapie zumindest im Rahmen des Ausspruchs des Sozialgerichtsbeschlusses ([§ 34 Abs.1 SGB X](#)).

Selbst wenn die Beschwerde zulässig wäre, wäre das Rechtsmittel der Antragsgegnerin ohne Erfolg. Der angefochtene Beschluss des Sozialgerichts ist nicht zu beanstanden.

Gemäß [§ 86b 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 des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte (Sicherungsanordnung). 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 (Regelungsanordnung). Der Erlass einer einstweiligen Anordnung setzt voraus, dass ein Anordnungsanspruch und ein Anordnungsgrund gegeben sind, beide Voraussetzungen sind glaubhaft zu machen ([§ 86b Abs.2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Abs.2 ZPO](#)). Diese Voraussetzungen sind, wie das Sozialgericht ausführlich und zutreffend begründet hat, gegeben.

Der Anordnungsgrund liegt hier in der Eilbedürftigkeit der begehrten Regelung, nämlich der Möglichkeit zur Fortsetzung der zur Verlängerung des Lebens der Antragstellerin nötigen Krebstherapie ([§ 27 Abs.1 Satz 1, 2 Nr.3](#) i.V.m. [§ 31 SGB V](#)). Ob ein Anordnungsanspruch gegeben ist, hängt im Allgemeinen von einer summarischen Prüfung der Erfolgsaussicht in der Hauptsache ab. Handelt es sich jedoch um eine komplizierte Sach- und Rechtslage, wie im vorliegenden Fall, ist eine Folgenabwägung vorzunehmen, um die verfassungsrechtlich geschützten Belange der Antragstellerin hinreichend zur Geltung bringen. Das Sozialgericht hat bereits auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 22.11.2002 hingewiesen, wonach auch bei Vornahmesachen jedenfalls dann vorläufiger Rechtsschutz verlangt wird, 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. Deswegen sind die Gerichte gehalten, die Versagung vorläufigen Rechtsschutzes auf eine eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage zu stützen, die, wenn dazu Anlass besteht, auch Fragen des Grundrechtsschutzes einbeziehen müssen. Aus [Art.2 Abs.2 Satz 1 GG](#) folgt die allgemeine Pflicht des Staates, sich schützend und fördernd vor die darin genannten Rechtsgüter zu stellen. Die behördlichen und gerichtlichen Verfahren müssen der darin enthaltenen grundlegenden objektiven Wertentscheidung gerecht werden. Befindet sich ein Antragsteller nach Einschätzung der ihn behandelnden Ärzten in einer lebensbedrohlichen Situation, wenn er das fragliche Medikament nicht (mehr) erhält, kann eine Entscheidung des Gerichts über die Verpflichtung zur vorläufigen Übernahme der Kosten nicht ohne Berücksichtigung des [Art.2 Abs.2 GG](#) erfolgen. Anstelle der hier geforderten besonders intensiven Prüfung der Erfolgsaussichten kann auch eine Folgenabwägung vorgenommen werden, die die verfassungsrechtlich geschützten Belange des Antragstellers berücksichtigt. Diese Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts kommt auch in dessen weiteren Entscheidungen zum Ausdruck (vgl. Beschluss vom 15.03.2004 u.a.). Die Versagung einstweiligen Rechtsschutzes darf danach nicht zu schweren und unzumutbaren Nachteilen führen, wenn das Abwarten akuter Krankheitserscheinungen zu einem Risiko und nicht reversiblen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führt.

Dieser Rechtsprechung hat sich der Senat z.B. mit Beschluss vom 04.10.2004 (L [4 B 74/04](#) KR ER) angeschlossen und bereits dort die Krankenkasse verpflichtet, dem Antragsteller vorläufig die Kosten für die inhalative Therapie mit Interleukin-2 nach ärztlicher Verordnung zumindest für einen begrenzten Zeitraum zu erstatten bzw. ihn von diesen Kosten freizustellen. Bestätigt sieht sich der Senat durch den inzwischen ergangenen Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#), wonach bei lebensbedrohenden Erkrankungen, die mit Standardbehandlungen nicht bekämpft werden können, doch Behandlungen zu erfolgen haben, die zwar vom Bundesausschuss nicht gebilligt worden sind, bei denen jedoch eine gewisse Erfolgsaussicht besteht. Unter Beachtung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum off-label-use ist auch im vorliegenden Fall festzustellen, dass es bei der Antragstellerin um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung geht, nach Einschätzung der behandelnden Ärzte keine andere Therapie verfügbar ist und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Auch wenn sich die Antragsgegnerin auf den mittlerweile veröffentlichten Abschlussbericht der Off-Label-Expertengruppe "Feststellung zur inhalativen Interleukin-2 bei metastasierten Nierenzellkarzinom" (Stand: Juli 2005) beruft, kommt der Senat nicht zu einem anderen Ergebnis. Der zitierte Abschlussbericht enthält nämlich auch die Feststellung, dass nach der Datenlage bei Patienten in ausgewählten Fällen durch eine Interleukin-2- Inhalation ein Behandlungserfolg erzielt werden konnte, die für die zugelassenen Therapieformen nicht geeignet waren oder die auf zugelassene Therapien nicht angesprochen hatten. Danach sieht der Senat auch im vorliegenden Verfahren keinen Anlass, einen Anordnungsanspruch in Zweifel zu ziehen.

Im Fall der Antragstellerin sei die Antragsgegnerin noch darauf hingewiesen, dass das Sozialgericht die vorläufige Kostenübernahmeverpflichtung sehr eng, nämlich bis zum Abschluss des Widerspruchsverfahrens, begrenzt hat. Es steht damit allein im Einflussbereich der Antragsgegnerin, die von ihr möglicherweise nicht gewünschte Verpflichtung zu beenden.

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

Der Beschluss ist nicht anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2006-01-23