

L 1 B 1039/05 KR ER

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 86 KR 1260/05 ER
Datum
22.06.2005
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 B 1039/05 KR ER
Datum
01.12.2005
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss

Der Beschluss des Sozialgerichts Berlin vom 22. Juni 2005 wird abgeändert. Die Beschwerdegegnerin wird verpflichtet, vorläufig bis zum Abschluss des Haupt-sacheverfahrens die Beschwerdeführerin von den künftigen Kosten für eine Behandlung mit dendritischen Zellen bei Vorlage einer Verordnung freizustellen. Die Beschwerdegegnerin trägt die außergerichtlichen Kosten der Beschwerdeführerin für das Verfahren vor dem Landessozialgericht. Gegen diese Entscheidung ist die Beschwerde an das Bundessozialgericht nicht gegeben ([§ 177 SGG](#)).

Gründe:

I.

Die Beschwerdeführerin (BF) begehrt im Wege der einstweiligen Anordnung die Freistellung von Kosten für die Versorgung mit sogenannten autologen dendritischen Zellen, die ihr von ihrem behandelnden Arzt verordnet wurde.

Die im Jahre 1938 geborene BF ist bei der Beschwerdegegnerin (BG) gegen Krankheit versichert. Sie leidet an einem metastasierten Pankreaskarzinom.

Mit Schreiben vom 14. Februar 2005 beantragte der behandelnde Arzt der Klägerin PD Dr. F G vom Zentrum für onkologische, endokrinologische und minimalinvasive Chirurgie in N für die BF die Kostenübernahme für eine Behandlung mit dendritischen Zellen. Nach der Darstellung des Arztes handele es sich bei dieser Behandlung um eine individuelle Therapie zur Bekämpfung von Tumorerkrankungen. Aus kompetenten Vorläufer-zellen, die aus dem Blut der BF gewonnen würden, könnten unter Einfluss von Zytokinen und Wachstumsfaktoren antigenpräsentierende dendritische Zellen gezüchtet werden. Nach dem

Zurückspritzen der aktivierten dendritischen Zellen in das Unterhautfettgewebe werde das körpereigene Immunsystem der BF zur Bildung von spezifischen Immunzellen und Antikörpern gegen den Tumor angeregt. Die Behandlung mit dendritischen Zellen sei im Fall der BF indiziert, da sie konventionelle Behandlungsformen ergänze und das körpereigene Immunsystem als weiteren "Behandlungspfeiler" zur Bekämpfung des Tumors mit in die Therapie einbeziehe. Die Behandlung mit dendritischen Zellen habe sich bereits in einer nennenswerten Anzahl onkologischer Zentren durchgesetzt und werde von vielen Ärzten bereits zur Behandlung von Tumorerkrankungen eingesetzt. Zum Beleg hierfür verwies der Arzt auf ein Literaturverzeichnis, das dem Antrag beilag.

Die BF legte den Vorgang dem medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MdK) vor, der in seiner Stellungnahme vom 22. Februar 2005 mitteilte, dass es sich bei der Behandlung des fortgeschrittenen metastasierenden Pankreaskarzinoms im Rahmen einer Vakzinierungstherapie mit dendritischen Zellen um ein experimentelles Verfahren handele, das nicht als medizinischer Standard anerkannt sei. Es existierten für das Pankreaskarzinom nur Phase I/II- Studien. Randomisierte Studien mit Nachweis des therapeutischen Nutzens und einheitlicher Standardisierung der Vorgehensweise des Regimes existierten nicht. Aus sozialmedizinischer Sicht sei die Vakzinierungstherapie mit dendritischen Zellen den neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zuzuordnen. Eine Kostenübernahme zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung sei nur dann möglich, wenn der gemeinsame Bundesausschuss die Methode bewertet habe. Eine derartige Bewertung liege zurzeit nicht vor. Ein Antrag auf Bewertung sei nach derzeitiger Kenntnis auch nicht gestellt. Auf weitere Anfrage der BG bei der AOK Bayern teilte diese mit, auch dort würde eine Kostenübernahme zur Behandlung mit dendritischen Zellen nicht erfolgen. Der Antwort wurde ein Auszug aus der "Infothek Therapien (Stand 21.03.2003)" beigelegt, in der es unter anderem heißt, zur Zeit würden mehrere klinische Studien zu einem großen Spektrum verschiedener Tumorerkrankungen und unter Nutzung unterschiedlichster Zielantigene und unterschiedlicher Quellen der dendritischen Zellen weltweit initiiert. Patienten, denen eine

Immuntherapie als Behandlungsoption angeboten werde, könnten hinsichtlich der in Deutschland laufenden Studien beraten werden. Möglicherweise könnten Sie in eine der laufenden klinischen Prüfungen aufgenommen werden – allerdings ohne Kostenbeteiligung durch die Krankenkasse. In einem weiteren beigefügten Schreiben unter dem Titel "Information der Spitzenverbände zu "ASI DC"" vom 18. Juli 2002 heißt es, es handle sich bei der Behandlung mit dendritischen Zellen um Nachfolgepräparate zu ASI (Aktiv Spezifische Immuntherapie). ASI sei in den 90er Jahren von mehreren Anbietern aggressiv vermarktet worden. Erst als der Bundesausschuss 1998 ASI in Anlage B der BUB-Richtlinien aufgenommen habe, sei es vom Markt verschwunden. Nun sei in Einzelfällen bekannt geworden, dass Vertragsärzte autologe Tumorstoffe zum Teil kombiniert mit kultivierten dendritischen Zellen verordneten. Die neuen Vakzine mit dendritischen Zellen seien neue Behandlungsmethoden gem. [§ 135 Abs. 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#). Auf die neuen Varianten von Vakzinen mit einer weiteren Komponente seien die vorhandenen (ungenügenden) Daten nicht übertragbar, neue Forschung sei angezeigt.

Mit Bescheid vom 4. März 2005 lehnte die BG die Kostenübernahme für die Behandlung ab, weil es sich bei der Therapie um ein experimentelles Verfahren handle. Am 21. März 2005 begann das von der BF beauftragte Labor mit der Herstellung von Antigen-gepulsten dendritischen Zellen. Hierfür stellte das Labor der BF 3.205,45 EUR in Rechnung. Der Widerspruch der BF wurde durch Widerspruchsbescheid vom 23. Mai 2005 zurückgewiesen. Im anschließenden Verfahren vor dem Sozialgericht Berlin verwies die BF auf ein Attest ihres behandelnden Arztes Dr. G vom 06.06.2005 in dem es heißt, das es sich bei der Behandlung mit dendritischen Zellen um eine "Ultima-Ratio-Therapie" handle. Dieses Verfahren werde bereits an führenden Instituten im In- und Ausland angewandt. Im Falle eines Aussetzens der Therapie würde die Behandlungsoption für die BF in symptomatischen Palliativtherapien wie z.B. Schmerz- und Ernährungstherapie liegen. In einer weiteren Stellungnahme des MdK Berlin-Brandenburg vom 15.06.2005, die die BG in das Verfahren einführte, heißt es, dass bei einem metastasierenden Pankreaskarzinom der Therapieeinsatz palliativer Art sei. Ein solches Pankreaskarzinom stelle einen lebensbedrohenden Zustand dar. Durch Beschluss vom 22. Juni 2005 hat das Sozialgericht den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung, mit dem die BG verpflichtet werden sollte, die BF von den Kosten der am 21. März 2005 durchgeführten Herstellung von "Antigen-gepulsten dendritischen Zellen" in Höhe von 3.205,45 EUR freizustellen und künftige Kosten zu übernehmen, abgelehnt. Die Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Anordnung seien nicht gegeben. Die BF habe nicht glaubhaft gemacht, dass ihr durch die Ablehnung der begehrten Regelung wesentliche Nachteile drohten. Nach Lage der Akten besitze sie Ersparnisse, mit denen sie zunächst die Laborrechnung bezahlen könne. Soweit künftige Kosten überhaupt noch entstehen könnten, habe die BF nichts zu deren Höhe mitgeteilt, sodass auch hier eine finanzielle Überforderung nicht glaubhaft sei. Darüber hinaus sei der Antrag aber auch abzulehnen gewesen, weil gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkasse nur erbracht werden dürften, wenn der gemeinsame Bundesausschuss in den sog. BUB-Richtlinien Empfehlungen unter anderem über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens einer neuen Methode abgegeben habe. Mit Ausnahme von Fällen des "Systemversagens" könne daher die Anwendung einer solchen neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nicht beansprucht werden. Ein Systemversagen vermöge das Gericht hier nicht festzustellen, denn erkennbar hätten die Studien zu der Behandlung mit dendritischen Zellen noch nicht das Ergebnis erbracht, das eine Antragstellung bei dem Gemeinsamen Ausschuss rechtfertigen würde. Der behauptete Erfolg der Behandlung bei nur 4 Patienten sei kein wissenschaftlicher Beweis für die Wirksamkeit der Therapie und deren Nutzen.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde, mit der die BF geltend macht, hier liege sehr wohl ein Fall des sog. Systemversagens vor, wobei sie auf eine weitere ärztliche Stellungnahme ihres behandelnden Arztes Dr. Gverweist. In dieser Stellungnahme vom 01.08.2005 heißt es, die am 14.03.2005 eingeleitete Therapie habe bei Kontrolluntersuchungen im Juni/Juli 2005 gezeigt, dass der Progress der Erkrankung aufgehalten worden sei. In der Literatur gebe es darüber hinaus eine Vielzahl von Veröffentlichungen, die die Wirksamkeit der Immuntherapie mit dendritischen Zellen belegten. Auch beim Pankreaskarzinom sei bereits gezeigt worden, dass die Therapie mit dendritischen Zellen bei der onkologischen Behandlung effektiv sei. In einer bislang unveröffentlichten Analyse der in der eigenen Praxis behandelten Patienten mit metastasierendem Pankreaskarzinom (30 Patienten) sei eine deutliche Verlängerung der mittleren Überlebenszeiten (11,6 Monate) im Vergleich zur Standardchemotherapie (5,3 Monate, Burris et al.) festgestellt worden. Die Kosten der Therapie beliefen sich auf ca. 3.200,00 EUR pro 6 Monate. Nach 6 Monaten solle die Therapie wiederholt werden.

Im Verlauf des Beschwerdeverfahrens hat die BF mitgeteilt, dass eine weitere Behandlung beginnend im November 2005 notwendig werde, und hat hierfür ein Kassenrezept ihres behandelnden Arztes Dr. G vom 28.10.2005 vorgelegt. Sie hat darüber hinaus geltend gemacht, dass sie auf der Grundlage ihrer Einkommens- und Vermögensverhältnisse nicht mehr in der Lage sei, künftige Therapien vorzufinanzieren.

Eine Erstattung bereits verauslagter Kosten werde in diesem Verfahren nicht mehr begehrt.

Die BF beantragt,

die BG zu verpflichten, sie vorläufig von den Kosten einer Therapie mit dendritischen Zellen freizustellen, sofern sie hierfür eine Verordnung vorlege.

Die BG beantragt,

den Antrag zurückzuweisen.

Der Senat hat eine weitere Auskunft des behandelnden Arztes Dr. G vom 08.11.2005 eingeholt und die BG auf die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 22. November 2002 - [1 BvR 1586/02](#) - hingewiesen.

II.

Die Beschwerde ist zulässig.

Da vorliegend die Notwendigkeit einer fortlaufenden Langzeitbehandlung im Rahmen eines einheitlichen Therapiekonzepts streitig ist, bestehen gegen die Zulässigkeit des zuletzt gestellten Antrags und die Zuständigkeit des Senats hierüber im Beschwerdeverfahren zu entscheiden keine Bedenken.

In dem nunmehr noch zur Entscheidung stehenden Umfang ist die Beschwerde auch begründet.

Gemäß [§ 86 b Abs. 2 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis treffen, wenn dies zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig erscheint (sog. Regelungsanordnung). Hierfür sind grundsätzlich das Bestehen eines Anordnungsanspruches und das Vorliegen eines Anordnungsgrundes erforderlich.

Der Anordnungsanspruch bezieht sich dabei auf den geltend gemachten materiellen Anspruch, für den vorläufiger Rechtsschutz begehrt wird, die erforderliche Dringlichkeit betrifft den Anordnungsgrund. Die Tatsachen, die den Anordnungsgrund und den Anordnungsanspruch begründen sollen, sind darzulegen und glaubhaft zu machen ([§ 86 b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i. V. m. [§ 920 Abs. 2 ZPO](#)).

Im Regelfall können die Gerichte dabei, um effektiven Rechtsschutz zu gewähren grundsätzlich sowohl auf eine Folgenabwägung wie auch auf eine summarische Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache ihre Entscheidung stützen. Allerdings hat die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts deutlich gemacht, dass insbesondere dann, wenn ohne den Erlass der begehrten Anordnung lebensbedrohende Umstände eintreten oder sich verwirklichen können, wegen des besonderen Schutzes des Grundrechts auf Leben und auf körperliche Unversehrtheit eine rein summarische Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache nicht zur Ablehnung des begehrten Anspruchs berechtigt. In diesen Fällen hätten die Gerichte entweder anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden oder aber eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage auch im Eilverfahren vorzunehmen (vgl. Beschluss der 1. Kammer des 1. Senats vom 22. November 2002 - [1 BvR 1586/02](#), Beschluss der 3. Kammer des 1. Senats vom 19. März 2004 - [1 BvR 131/04](#), Beschluss der 3. Kammer des 1. Senats vom 12. Mai 2005 - [1 BvR 569/05](#)).

Dies zugrunde gelegt, hatte der Senat hier eine Folgenabwägung vorzunehmen.

Eine endgültige Klärung der Sach- und Rechtslage erscheint dem Senat nicht möglich, da die nächste Behandlung nach Angaben des behandelnden Arztes bereits im November 2005 beginnen sollte.

Dies schließt aus, dass noch weitere, für notwendig gehaltene Ermittlungen angestellt werden. Zutreffend ist die Argumentation der BG, dass es sich bei der Behandlung mit dendritischen Zellen um eine Rezepturarznei handelt, für die nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts neben der arzneimittelrechtlichen Zulässigkeit ihrer Verwendung darüber hinaus die Verschreibungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse nach § 135 Abs. 1 Sozialgesetzbuch, 5. Buch - SGB V- geprüft werden muss (vgl. BSG vom 28. März 2000 - [B 1 KR 11/98 R](#) in Soz R 3-2500 § 135 Nr. 14).

Nach der genannten Vorschrift dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden und damit kann auch ein Kostenerstattungs- oder Freistellungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) nur dann vorliegen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen

Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit -

auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten

Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

in der jeweiligen Therapierichtung.

Eine solche Empfehlung des gemeinsamen Bundesausschusses liegt hier bezüglich der Behandlung mit dendritischen Zellen nicht vor.

Die Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Aufnahme der aktiv-spezifischen Immuntherapie (ASI) in die Anlage B (nicht anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Beschluss vom 10. April 2000) lässt sich nicht auf die vorliegende Behandlung mit dendritischen Zellen übertragen. Es handelt sich dabei, wie der Auskunft der AOK Bayern im Verwaltungsverfahren zu entnehmen ist, um eine sich von dieser Therapie unterscheidende Therapieform.

Ein Antrag auf Anerkennung dieser Therapieform nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) ist nach Kenntnis des Senats gegenwärtig nicht gestellt. Aus welchem Grund dies jedoch nicht gegeben ist und ob ggf. die Voraussetzungen für ein sog. Systemversagen (vgl. hierzu grundlegend BSG a.a.O.) vorliegen, das dazu berechtigen würde, gleichwohl diese Therapie zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse zu erbringen, vermochte der Senat im Rahmen dieses einstweiligen Verfahrens nicht zu klären. Es erscheint ihm hierzu angemessen, zumindest eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses einzuholen und durch ein Sachverständigengutachten zu klären, ob die Voraussetzungen für ein Systemversagen vorliegen. Dies ist in der gebotenen Zeit nicht zu bewerkstelligen.

Demzufolge hatte der Senat unter Berücksichtigung der genannten Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts eine reine Folgenabwägung vorzunehmen. Dabei ist auf Seiten der BF zu berücksichtigen, dass diese, nachdem sie die Erstbehandlung mit dendritischen Zellen selbst getragen hat, glaubhaft gemacht hat, dass sie aus eigener Kraft nicht in der Lage ist, die Kosten für die Weiterbehandlung aufzubringen. Des Weiteren hat sie durch Bescheinigung ihres behandelnden Arztes glaubhaft gemacht, dass sie die angewandte Behandlung gut verträgt und dass die Krankheit unter Behandlung mit dendritischen Zellen zum Stillstand gekommen ist. Da Patienten mit metastasierendem Pankreaskarzinom nach den glaubhaften Angaben des behandelnden Arztes eine durchschnittliche Lebenserwartung von lediglich 3 bis 4,5 Monaten haben, die BF jedoch seit Feststellung des Befundes im Januar 2005 bereits 11 Monate überlebt hat, hat sich der Senat davon überzeugt.

Damit kann nicht ausgeschlossen werden, dass ohne die von der BF begehrte Behandlung die Krankheit weiter fortschreitet und das Überleben der BF in Frage gestellt ist.

Demgegenüber liegt bei der BG lediglich ein begrenztes Kostenrisiko vor (ca. 3.200 EUR je halbes Jahr), sodass die Entscheidung zugunsten der BF ausfallen musste.

Bei der analog [§ 193](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) zu treffenden Kostenentscheidung hat der Senat berücksichtigt, dass wegen des noch vorhandenen Vermögens die BF durch das Sozialgericht zu Recht darauf verwiesen werden konnte, für die erste Behandlung zunächst dieses einzusetzen, so dass lediglich die Erstattung der Kosten im Beschwerdeverfahren in Betracht kam.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2006-02-27