

L 5 KR 102/13 B ER

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Regensburg (FSB)
Aktenzeichen
S 14 KR 55/13 ER
Datum
12.03.2013
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 5 KR 102/13 B ER
Datum
05.04.2013
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss
Leitsätze

Zum Eilrechtsschutz wegen Bewilligung eines nicht zugelassenen Medikaments bei lebensbedrohlicher Erkrankung

I. Auf die Beschwerde des Antragstellers wird der Beschluss des Sozialgerichts Regensburg vom 12. März 2013 aufgehoben und die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, den Antragsteller von den Kosten für eine Therapie mit Avastin für ein dreimonatiges Therapieintervall vorläufig freizustellen.

II. Die Antragsgegnerin hat dem Antragsteller seine außergerichtlichen Kosten in beiden Rechtszügen zu erstatten.

Gründe:

I.

Zwischen den Beteiligten ist im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes streitig die vorläufige Kostenübernahme einer Behandlung mit dem Arzneimittel Avastin in Kombination mit dem Zytostatikum Irinotecan für drei Monate.

Der 1966 geborene Antragsteller ist an einem bösartigen hirneigenen Tumor (Glioblastom) erkrankt. Im Februar 2012 erfolgte eine operative Teilentfernung. Daran anschließend erhielt der Antragsteller eine simultane Radiochemotherapie mit dem Zytostatikum Temodal. Ab Mai 2012 wurde eine adjuvante Temodaltherapie angewandt. Auch nach einer Ende November 2012 intensivierten Chemotherapie mit Temodal konnte eine Verbesserung nicht festgestellt werden. Der Antragsteller beantragte bei der Antragsgegnerin unter Vorlage eines Schreibens des Oberarztes Dr. L., Universitätsklinikum B-Stadt, Strahlenklinik, vom 16.1.2013 die Kostenübernahme einer Therapie mit Avastin in Kombination mit dem Zytostatikum Irinotecan. In dem Schreiben bestätigt das Universitätsklinikum B-Stadt den bisherigen Therapieverlauf und begründet die geplante Umstellung der Therapie mit einer weiteren Progression der Erkrankung. Das Medikament Avastin mit dem Wirkstoff Bevacizumab ist für die Behandlung verschiedener Krebserkrankungen in Deutschland zugelassen. Während in den USA seit 2009 eine Zulassung auch für die Behandlung des rezidivierenden Glioblastoms besteht, ist dies in Deutschland nicht der Fall. Der von der Antragsgegnerin mit einer Stellungnahme beauftragte MDK Bayern teilte dieser mit Schreiben vom 23.1.2013 mit:

"Zulassungserweiterung für Avastin wurde durch Zulassungsbehörde mit Hinweis auf ungünstige Risiko-Nutzen-Situation abgelehnt. Vorausss. zur Leistungspflicht der GKV für off-label-Anwendung von Avastin nach bereits abgelehntem Zulassungsantrag nicht erfüllt." Mit Schreiben an den Antragsteller vom 18.3.2013 lehnte die Antragsgegnerin daraufhin eine Beteiligung an den Kosten für eine Behandlung mit Avastin unter Bezugnahme auf die Stellungnahme des MDK Bayern ab. Dagegen erhob der Antragsteller mit Schreiben seines Prozessbevollmächtigten vom 25.3.2013 Widerspruch. In einem weiteren bei der Antragsgegnerin geführten Verwaltungsverfahren hat der Antragsteller die Kostenübernahme für eine FET-PET-CT Untersuchung beantragt. In einem dazu vorgelegten Schreiben des Oberarztes Dr. L., Universitätsklinikum B-Stadt, Strahlenklinik, vom 22.2.2013 wird die Notwendigkeit der Untersuchung damit begründet, es müsse ein Pseudoprogess abgeklärt werden. Könne eine fortschreitende Erkrankung ausgeschlossen werden, sei die Fortführung der intensivierten Temodaltherapie durchaus vertretbar. Anderenfalls werde auf eine avastinhaltige Therapie umgestellt. Die Durchführung der FET-PET-CT-Untersuchung sei deshalb für die weitere Therapieentscheidung erforderlich. Mit Schreiben vom 11.3.2013 hat Dr. L. wiederholt, dass die Abklärung des tatsächlichen Vorliegen eines Progresses von größter Wichtigkeit für die weitere Therapieplanung sei. Der MDK Bayern hat in einem Sozialmedizinischen Gutachten vom 21.3.2013 die Kostenübernahme für die begehrte Untersuchungsmethode nicht befürwortet und einen medizinischen Nutzen in der vorliegenden Behandlungssituation als nicht belegt angesehen.

Bereits am 5.3.2013 hat der Antragsteller beim Sozialgericht Regensburg einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung gestellt und beantragt, die Antragsgegnerin zu verpflichten, die Kostenübernahme für eine Therapie mit Avastin/Bevacizumab für ein dreimonatiges Therapieintervall zu erklären. Der Antragsteller hat sich auf das Schreiben des Oberarztes Dr. L., Universitätsklinikum B-Stadt, Strahlenklinik, vom 16.1.2013 gestützt und geltend gemacht, es bestünden nach der fortlaufenden Progression der Erkrankung, trotz intensivierter Chemotherapie mit Temodal, keine zugelassenen Behandlungsalternativen. Aufgrund der Schwere der Erkrankung könne der Abschluss

eines etwaigen Hauptsacheverfahrens nicht abgewartet werden. Der Antragsteller hat ein ärztliches Sachverständigengutachten auf neurochirurgischem Fachgebiet von Prof. Dr. E., Direktor der Neurochirurgischen Klinik und Poliklinik des Universitätsklinikums B-Stadt, vom 17.12.2012 vorgelegt. Das Gutachten wurde im Auftrag des Sozialgerichts Nürnberg in einem Hauptsacheverfahren einer Klägerin, die ebenfalls an einem Glioblastom erkrankt war, erstellt. Darin wird zur Behandlung mit Avastin ausgeführt: "Für die Anwendung bei einem Glioblastom sind Daten aus klinischen Phase-II-Studien publiziert, die sowohl für die Kombinationsbehandlung von Bevacizumab mit dem Topoisomerase-Hemmer Irinotecan sowie für Avastin in der Monotherapie eine deutliche Wirksamkeit mit Verbesserung des progressionsfreien Überlebens zeigen. Eine aktuell publizierte Phase-II-Studie zeigt eine gute Verträglichkeit von Bevacizumab mit dem Standardtherapeutikum Temozolomid für die Primärsituation." Das ärztliche Sachverständigengutachten zitiert Veröffentlichungen aus den Jahren 2005 bis 2011 und nimmt Bezug auf eine Pressemitteilung der Fa. R. vom 10.8.2012, worin die Ergebnisse einer Phase-III-Studie angekündigt wurden, die eine signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens zeigen würden. Die Datenlage spreche nach Aussage des ärztlichen Sachverständigen bereits jetzt dafür, dass eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch Avastin erwartet werden dürfe. Auf den Inhalt des Sachverständigengutachtens vom 17.12.2012, Bl. 11 ff der Gerichtsakte des Sozialgerichts Regensburg, Az. [S 14 KR 55/13 ER](#), wird ausdrücklich Bezug genommen. Mit Beschluss vom 12.3.2013 hat das Sozialgericht den Antrag auf Kostenübernahme für die Behandlung des Antragstellers mit Avastin für ein dreimonatiges Therapieintervall abgelehnt. Das Sozialgericht hat eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verneint. Verlässliche Studien seien dazu nicht bekannt. Eine lebensverlängernde Wirkung könne nicht zielgerichtet dem Medikament Avastin zugeordnet werden. Dagegen hat der Antragsteller Beschwerde eingelegt und vorgetragen, nach grundrechtsorientierter Auslegung bestünde ein Anspruch auf die begehrte einstweilige Anordnung.

Der Antragsteller beantragt sinngemäß, den Beschluss des Sozialgerichts Regensburg vom 12.3.2013 aufzuheben und die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, die Kosten für eine Therapie mit Avastin für ein dreimonatiges Therapieintervall vorläufig zu tragen.

Die Antragsgegnerin beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen.

Die Antragsgegnerin ist der Auffassung, der Antragsteller habe weder einen Anordnungsanspruch noch einen Anordnungsgrund glaubhaft gemacht. Der Antragsteller habe insbesondere nicht glaubhaft gemacht, dass alle zugelassenen Therapien ausgeschöpft seien. Es bestehe lediglich der Verdacht auf eine weitere Progression. Die Antragsgegnerin verweist auf den Inhalt des Schreibens des Dr. L., Universitätsklinikum B-Stadt, Strahlenklinik, vom 22.2.2013, wonach sich selbst die behandelnden Ärzte nicht im Klaren seien, ob ein Pseudoprogess vorliege.

Die Akten der Antragsgegnerin sowie die Akten des Sozialgerichts Regensburg wurden zum Gegenstand dieses Verfahrens.

II.

Die zulässig erhobene Beschwerde des Antragstellers ist auch in der Sache begründet. Dem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung wird statt gegeben und die Antragsgegnerin verpflichtet, den Antragsteller von den Kosten für eine Therapie mit Avastin für ein dreimonatiges Therapieintervall vorläufig freizustellen.

Nach [§ 86b Abs. 2 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz (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 Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte (Sicherungsanordnung). Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint (Regelungsanordnung - [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)). Eine solche Regulationsanordnung setzt das Bestehen eines Anordnungsanspruchs und eines Anordnungsgrundes voraus. Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund sind glaubhaft zu machen ([§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920](#) Zivilprozessordnung, ZPO). Dabei bilden Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund wegen ihres funktionellen Zusammenhangs ein bewegliches System. Je größer das Gewicht des einen, umso geringer sind die Anforderungen an den anderen (vgl. Keller in: Meyer-Ladewig /Keller/Leitherer, SGG, 10. Auflage, § 86b Rn. 27).

Der Anordnungsgrund nach [§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Abs. 2 ZPO](#) und damit die Notwendigkeit einer Entscheidung im einstweiligen Rechtsschutz zur Abwendung wesentlicher Nachteile (vgl. Keller, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 10. Auflage, § 86b Rn. 27a) ist glaubhaft gemacht. Es drohen wesentliche Nachteile, zu deren Abwendung der Erlass einer einstweiligen Anordnung notwendig ist. Aufgrund der Erkrankung mit einem bösartigen hirneigenen Tumor (Glioblastom) besteht eine besondere Dringlichkeit, die dem Antragsteller ein Abwarten der Klärung seines Anspruchs in der Hauptsache als nicht zumutbar erscheinen lässt. Unabhängig davon, dass ein Anordnungsgrund unter Hinweis auf eine Vorleistungspflicht des Versicherten nicht verneint werden kann (vgl. BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 29. November 2007, [1 BvR 2496/07](#), Rz. 28 - zitiert nach juris), könnte eine vorläufige Kostentragung von dem Antragsteller nicht verlangt werden. Der Senat geht für drei Monate üblicherweise von Behandlungskosten mit Avastin in Höhe von etwa 20.000 Euro aus.

Die von der Antragstellerin beantragte Leistung ist unstrittig nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung enthalten. Das Arzneimittel Avastin ist für die Behandlung von Gehirntumoren in Deutschland nicht zugelassen. Bei der Entscheidung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung sind bei der Anwendung und Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des SGB V jedoch die Anforderungen aus [Art. 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip sowie aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) zu beachten und das Recht der Antragstellerin auf eine Leistungserbringung durch die gesetzliche Krankenversicherung, die dem Schutz seines Lebens gerecht wird, zu wahren (vgl. BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005, [1 BvR 347/98](#), Rz. 62 - zitiert nach juris). Nach den mittlerweile im Gesetz normierten, vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Voraussetzungen des [§ 2 Abs. 1a Satz 1 SGB V](#) können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, ausnahmsweise eine Leistung außerhalb des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Bei dem Antragsteller besteht eine lebensbedrohliche und sogar regelmäßig tödliche Erkrankung. Die mittlere Überlebenszeit von an einem

Glioblastom Erkrankten liegt in der Größenordnung von Monaten. Nur wenige Betroffene überleben mehrere Jahre. Zur Überzeugung des Senats steht zudem fest, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder zumindest auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Das vom Antragsteller bereits vor dem Sozialgericht eingebrachte fachneurochirurgische Sachverständigengutachten von Prof. Dr. E., Neurochirurgische Klinik und Poliklinik des Universitätsklinikums B-Stadt vom 17.12.2012 hat nach Auswertung aller Veröffentlichungen aus den Jahren 2005 bis 2011 und unter Bezugnahme einer Ankündigung der Fa. R. vom 10.8.2012 von noch zu publizierenden Ergebnissen einer Phase-III-Studie, ausgeführt, die Datenlage spreche bereits jetzt dafür, dass eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch Avastin erwartet werden dürfe.

Ob zur Therapie des Antragstellers noch allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen möglich sind, zu denken wäre hier insbesondere an eine Fortführung der intensivierten Temodaltherapie, kann dagegen nicht sicher beurteilt werden. Wie der behandelnde Oberarzt Dr. L., Universitätsklinikum B-Stadt, Strahlenklinik, in seinen Schreiben vom 22.2.2013 und vom 11.3.2013 selbst ausgeführt hat, müsste zunächst abgeklärt werden, ob tatsächlich die Erkrankung fortschreitet oder ob die zuletzt durchgeführten Untersuchungen einen Pseudoprogred zeigen. Dazu beantragte der Antragsteller die Kostenübernahme für eine FET-PET-CT-Untersuchung, die der von der Antragsgegnerin mit einer medizinischen Stellungnahme beauftragte MDK Bayern bereits mit Sozialmedizinischem Gutachten vom 21.3.2013 abgelehnt hat. In dem hier streitgegenständlichen Verfahren ist es daher nicht möglich, die Erfolgsaussichten eines ggf. noch zu führenden Hauptsacheverfahrens des Antragstellers mit den im Eilverfahren gegebenen Möglichkeiten abschließend zu prüfen.

Zwischen den Beteiligten ist streitig die Erbringung einer medizinischen Leistung zur Behandlung einer akut lebensbedrohlichen Erkrankung. In einem solchen Fall darf die Versagung vorläufigen Rechtsschutzes nur auf eine eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage gestützt werden (vgl. BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom 25. Februar 2009, [1 BvR 120/09](#), Rz. 11). Ist dies wegen der Eilbedürftigkeit nicht möglich, muss nach einer Folgenabwägung für die beeinträchtigten Rechtsgüter entschieden werden. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts gilt: Je schwerer die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der Versagung des vorläufigen Rechtsschutzes verbunden sind, umso weniger darf das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgestellt werden. [Art. 19 Abs. 4 GG](#) verlangt auch bei Vornahmesachen jedenfalls dann vorläufigen Rechtsschutz, 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. BVerfG, Beschluss vom 25. Februar 2009, [1 BvR 120/09](#), Rz. 11). Dies ist aufgrund der schwerwiegenden Erkrankung des Antragstellers der Fall. Der Antragsteller benötigt umgehend weitere medizinische Versorgung. Die behandelnden Ärzte des Uniklinikums B-Stadt sehen im Falle einer Progression nur noch die weitere Behandlungsmöglichkeit mit Avastin. Gerade auch vor dem Hintergrund, dass der von der Antragsgegnerin eingeschaltete MDK Bayern die vom Antragsteller begehrte Untersuchung zur Abklärung einer tatsächlich vorhandenen Progression abgelehnt hat, ist das Interesse des Antragstellers an der Erbringung einer Leistung zur Behandlung einer - nur möglicherweise bestehenden Verschlechterung des Krankheitsbildes - schwerer zu gewichten als ein Interesse der Antragsgegnerin, auch nicht vorläufig mit teuren Leistungen für nicht anerkannte Behandlungsmethoden in Anspruch genommen zu werden. Es gilt die Schutzpflicht des Staates für das Leben aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#). Das rein finanzielle Interesse der Antragsgegnerin tritt demgegenüber zurück. Nach Klärung des Rechtsstreits in der Hauptsache bleibt es der Antragsgegnerin unbenommen, gegebenenfalls zu Unrecht getragene Kosten erstattet zu verlangen.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 183 Satz 1](#), [§ 193 Abs. 1 SGG](#) entsprechend.

Dieser Beschluss ist gemäß [§ 177 SGG](#) unanfechtbar.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2013-06-07