L 16 KR 516/21 B ER

Land
Niedersachsen-Bremen
Sozialgericht
LSG Niedersachsen-Bremen
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
SG Hildesheim (NSB)
Aktenzeichen
S 60 KR 4026/21 ER
Datum
22.10.2021
2. Instanz
LSG Niedersachsen-Bremen
Aktenzeichen
L 16 KR 516/21 B ER
Datum
23.12.2021
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Leitsätze

Zum Anspruch auf Versorgung mit dem Medikament Lynparza (Olaparib) bei metastasiertem Leiomyosarkom aus § 2 Abs 1a SGB V im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht mehr zur Verfügung steht. Keine Verweisung auf eine rein palliativ-symptomatische Behandlung der Versicherten nur noch zur Schmerzlinderung, wenn Aussicht auf eine (palliativ) positive Auswirkung auf das Tumorgeschehen im Sinne einer Verlangsamung des Wachstums oder einer Größenverringerung des Tumors besteht. Bei der Kollision der Behandlungsziele nach § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V der Linderung von Beschwerden und der Lebensverlängerung obliegt die Wahl dem Versicherten und den Ärzten, andernfalls liefe § 2 Abs 1a SGB V ins Leere, da eine rein palliative Behandlung der Symptome ohne weitere Bestrebung, auf die Krankheit Einfluss zu nehmen, stets möglich ist. § 2 Abs 1a SGB V dient dazu, der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates nachzukommen, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art 2 Abs 2 Satz 1 GG zu stellen. Die Grundsätze des § 2 Abs 1a SGB V greifen im Einzelfall (hier: wenige Metastasen in einem begrenzten Bereich) auch, wenn bereits zu Behandlungsbeginn eine palliative Situation vorliegt (Abgrenzung zu Bayrisches LSG, Urteil vom 9. November 2017- L 4 KR 49/13 – juris Rn 84: „absolut palliative Situation“) Die Anforderungen an ernsthafte Hinweise auf eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf sind im Lichte des Nikolausbeschlusses des Bundesverfassungsgerichts umso geringer, je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation des Betroffenen im konkreten Fall ist. Für hinreichende Anhaltspunkte auf eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf der Versicherten sprechen, dass die Behandlung mit Olaparib nicht lediglich vom behandelnden Arzt, sondern vom molekularen Tumorboard und ihm folgend der Tumorkonferenz der behandelnden Universitätsklinik vorgeschlagen und empfohlen wurde. Die Einordnung als rein experimentelle Behandlung scheidet aus, weil schon eine Zulassung und Erfahrung mit einer Reihe anderer Krebsarten besteht.

Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen

Beschluss

L 16 KR 516/21 B ER
S 60 KR 4026/21 ER Sozialgericht Hildesheim

Die Beschwerde gegen den Beschluss des Sozialgerichts Hildesheim vom 22. Oktober 2021 wird zurückgewiesen.

Die Antragsgegnerin hat der Antragstellerin ihre notwendigen außergerichtlichen Kosten zu erstatten.

Gründe

I.

Die Antragstellerin begehrt im Wege des gerichtlichen Eilrechtsschutzes die Versorgung mit dem Medikament „Lynparza“.

Die am G. Februar 19H. geborene Antragstellerin ist bei der Antragsgegnerin gesetzlich krankenversichert. Im Januar 2019 wurde bei ihr ein uterines Leiomyosarkom diagnostiziert, das initial operiert (Hysterektomie mit Adnexektomie bds) und anschließend (März 2019 bis April 2019) bestrahlt wurde. Im Mai 2020 trat ein multifokales, zunächst lokal begrenztes Rezidiv auf, das zuerst mit Chemotherapie nach dem AIG-Schema (Adriamycin und Hosfamid) behandelt wurde. Aufgrund stetigen Progresses erfolgte die Umstellung zunächst auf Gemcitabine und Docetaxel (Juni 2020) und nach einer weiteren Operation (Offene Sigmaresektion, Dünndarmteilresektion, Hemikolektomie, Schienen

des linken Harnleiters) sodann auf Trabectidin als Drittlinientherapie (Oktober 2020 bis März 2021). Da auch unter dieser Therapie eine weitere Progredienz in Form einer Metastase in der Leber zu erkennen war, erhielt die Versicherte ab März 2021 Pazopanib. Zeitgleich wurde aus dem Operationsmaterial eine molekulare Aufarbeitung angestrebt. Im molekularen Tumorboard erging die Empfehlung für eine zielgerichtete Therapie mit Olaparib (Handelsname: Lynparza). Hierbei handelt es sich um ein Arzneimittel aus der Wirkstoffklasse der PARP-Inhibitoren, das als Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Platin-sensitivem Rezidiv eines BRCA-mutierten hochgradig serösen epithelialen Eierstock-, Eileiter- oder Peritoneal-Karzinom zugelassen ist.

Am 15. März 2021 beantragte das behandelnde Krankenhaus, die I.), bei der Antraggegnerin für die Antragstellerin die Kostenübernahme für eine Therapie mit Olaparib. Im Tumormaterial seien die als relevant eingeschätzten Mutationen MSH3 detektiert worden. Diese Mutation sei ein vielversprechender Ansatz für einen PARP-Inhibitor. Bei Darmkrebs habe eine Wirksamkeit nachgewiesen werden können. Aus diesem Grunde werde bei akut lebensbedrohlicher Situation, die unweigerlich zum Tod führen werde, die Prüfung einer Kostenübernahme erbeten. Aktuell stünden bei der Antragstellerin keine guten alternativen Behandlungsansätze zur Verfügung.

Die Antragsgegnerin schaltete den Medizinischen Dienst (MD) zur Prüfung ein, der mit Gutachten vom 15. April 2021 zu dem Ergebnis gelangte, dass eine Kostenübernahme nicht empfohlen werden könne. Die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use lägen nicht vor. Zwar handele es sich bei einem metastasierten Uterussarkom um eine schwerwiegende, lebensbedrohliche Erkrankung; allerdings seien die zugelassenen therapeutischen Optionen bisher nicht ausgeschöpft. Es stünden noch Pazopanib und Dacarbazin zur Verfügung. Außerdem existierten weder zulassungsrelevante noch andere Studien, welche als auf Indizien gestützte Hinweise auf eine positive, spürbare Einwirkung auf den Krankheitsverlauf gewertet werden könnten. Die molekulare Evidenz sei zwar nicht genannt worden, sie müsse aber momentan als m2 eingestuft werden und sei damit unzureichend, eine Therapie zu begründen. Mit Bescheid vom 16. April 2021 lehnte die Antragsgegnerin den Antrag daraufhin ab.

Hiergegen legte die Antragstellerin am 23. April 2021 Widerspruch ein. Sie legte eine weitere Stellungnahme der J. vor, das ausführte, die Medikation sei in vierter Therapielinie bereits auf Pazopanib umgestellt worden. Eine Systemtherapie mit Dacarbazin erscheine aktuell auch aufgrund der massiven Vortherapie aufgrund des zu erwartenden Nebenwirkungsprofils nicht möglich. Die bei der Antragstellerin gefundene Mutation sei ein vielversprechender Ansatz für einen PARP-Inhibitor. Bei Darmkrebserkrankung und im Tierexperiment bei Leiomyosarkom habe eine Wirksamkeit nachgewiesen werden können.

Die Antragsgegnerin holte eine weitere Stellungnahme des MD ein, der mit Gutachten vom 12. Mai 2021 bei seiner Auffassung verblieb. Zwar bestehe bei der Versicherten eine fortgeschrittene, mehrfach rezidivierte Krebserkrankung, die lebensbedrohlich sei und mit hoher Wahrscheinlichkeit in naher Zukunft zum Tode führe. Wenn aus Sicht der Behandler vor dem Hintergrund der Gesamtsituation eine Behandlung mit Dacarbazin ungeeignet sei, gebe es keine weitere zugelassene therapeutische Option. Ein Einsatz von Olaparib ließe sich auch aufgrund pathophysiologischer, theoretischer Überlegungen begründen. Jedoch gebe es für den Einsatz beim Leiomyosarkom keine Studiendaten. Mit Widerspruchsbescheid vom 23. Juni 2021 wies die Antragsgegnerin den Widerspruch der Antragstellerin zurück. Der Wirkstoff Olaparib sei zur Behandlung eines Leiomyosarkoms nicht zugelassen und daher nicht gemäß § 30 Abs 1 Nr 2 iVm Anlage VI, Teil A der Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähig. Es lägen mangels Vorhandenseins von Studiendaten weder die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use noch diejenigen des § 2 Abs 1a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) vor.

Die Antragstellerin hat am 14. Juli 2021 Klage bei dem Sozialgericht (SG) Hildesheim erhoben (Aktenzeichen S 60 KR 481/21), über die noch nicht entschieden ist. Am selben Tag hat sie bei dem SG einen Antrag auf Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes gestellt. Sie hat vorgetragen, ihr stehe ein Anspruch aus § 2 Abs 1a SGB V zu. Sie leide an einer lebensbedrohlichen Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung stehe. Sowohl die bisher erfolgte operative Therapie, als auch die durchgeführte Strahlentherapie und die angewandte Chemotherapie hätten das weitere Tumorwachstum und die Bildung von Metastasen nicht verhindern können. Es bestehe auch eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder zumindest auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im Sinne einer Lebensverlängerung. Ein Anordnungsgrund bestehe deshalb, weil in der Hauptsache offensichtlich nicht zeitnah entschieden werden könne und ihr gesundheitlicher Zustand mit dem nachgewiesenen Tumorwachstum und den beschriebenen ärztlichen Prognosen ein längeres Zuwarten nicht erlaube. Ohne zielgerichtete Therapie mit dem Medikament Lynparza bestehe die begründete Befürchtung, dass sie innerhalb eines Jahres versterbe oder zumindest unwiederbringliche gesundheitliche Nachteile erleide.

Das SG hat zur weiteren Aufklärung des Sachverhaltes einen Befundbericht bei dem behandelnden Arzt der Antragstellerin in der J., Dr K., Facharzt für Hämatologie und medizinische Onkologie, eingeholt, der überdies weitere medizinische Unterlagen eingereicht hat. Die Antragstellerin hat zwei Arztbriefe der J. vom 20. September 2021 und 28. September 2021 vorgelegt, aus denen sich ein zwölfwöchiger Behandlungsversuch mit Dacarbazin und der anschließende Nachweis eines deutlichen Progresses der Lebermetastase ergibt.

Mit Beschluss vom 22. Oktober 2021 hat das SG die Antragsgegnerin verpflichtet, der Antragstellerin bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens vorläufig die Kosten für die Therapie mit dem Medikament Lynparza zu übernehmen. Die Voraussetzungen des § 2 Abs 1a SGB V lägen vor. Die Antragstellerin leide an einer lebensbedrohlichen, wenn nicht sogar tödlich verlaufenden Erkrankung. Nachdem sie mit den von der Antragsgegnerin aufgeführten Arzneimitteln Pazopanib und Dacarbazin behandelt worden sei, hätten sich sogar neue peritoneale Metastasen gebildet. Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung stehe nicht (mehr) zur Verfügung. Bei der Antragstellerin sei bereits eine Reihe von Therapien zum Einsatz gekommen, die sämtlich einen Progress zur Folge gehabt hätten. Seit der letzten CT-Verlaufskontrolle im September 2021 sei die Einleitung mit Doxorubicin liposomal analog dem Tumoboardvotum erfolgt, was als Therapieversuch bezeichnet werde. Damit bleibe als einzig noch bestehende Behandlungsalternative die Behandlung mit dem Arzneimittel Lynparza. Weitere Alternativen benenne auch die Antragsgegnerin nicht. Die Voraussetzungen einer von ihr genannten Entscheidung des Landessozialgerichts (LSG) Bayern, nach der die nach der Rechtsprechung entwickelten und vom Gesetzgeber in § 2 Abs 1 a SGB V aufgenommenen Grundsätze nicht bei Vorliegen einer absolut palliativen Situation bereits zu Behandlungsbeginn griffen (*Urteil vom 9. November 2017 – L 4 KR 49/13*), finde hier keine Anwendung, weil derzeit noch keine absolut palliative Situation bei der Antragstellerin vorliege. Die beantragte Behandlungsmethode dürfte auch wenigstens eine spürbare positive Einwirkung in den Krankheitsverlauf haben. Auf diese Möglichkeit hätten die behandelnden Ärzte immer wieder hingewiesen, ohne dass sich die Antragsgegnerin hiermit inhaltlich und fachlich auseinandergesetzt habe. Der MD sei nicht auf die eingereichten Arztbriefe eingegangen, wonach die behandelnden Ärzte davon ausgingen, dass es für die als relevant eingeschätzten Mutationen MSH3 einen vielversprechenden Ansatz für einen PARP-Inhibitor gebe und bei Darmkrebserkrankungen und im Tierexperiment bei Leiomyosarkomen eine Wirksamkeit

nachgewiesen sei.

Gegen den ihr am 25. Oktober 2021 zugestellten Beschluss hat die Antragsgegnerin am 18. November 2021 Beschwerde bei dem LSG Niedersachsen Bremen eingelegt. Sie trägt vor, es mangele schon an einem Anordnungsanspruch. Für einen Off-Label-Use müsste aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehen, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen sei. Eine solche fundierte Datenlage in Form einer klinischen Prüfung der Phase III oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnener Erkenntnisse sei hier nicht gegeben. Zum Einsatz von Olaparib bei Leiomyosarkom existierten keinerlei Studien. Auch die molekulare Evidenz sei momentan als m2 einzustufen und damit nicht ausreichend, um eine Therapie zu begründen. Allein das Zeugnis des behandelnden Onkologen vermöge eine entsprechende Datenlage nicht zu begründen.

Auch die Voraussetzungen des § 2 Abs 1a SGB V lägen nicht vor. Zum einen stünden noch Therapieoptionen zur Verfügung. So sei die Tatsache, dass die Klinik im September 2021 erneut eine Chemotherapie (jetzt mit liposomalem Doxorubicin) initiiert habe, als Hinweis zu sehen, dass die Antragstellerin weiterhin für eine solche zytostatische Therapie geeignet sei. Die Anthrazyklin-Gabe folge einem palliativen Ansatz. Damit sei die Antragstellerin nicht alternativlos. Bei fehlender Chemotherapie-Gabe oder Panzopanib wäre zudem auf die palliativ-symptomatische Behandlung als Standard zu verweisen. Zum Anderen bestehe auch keine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Der MD habe sich bereits dazu geäußert, dass es für den Einsatz von Olaparib beim Leiomyosarkom keine Studiendaten gebe. Nicht ausreichend seien sicherlich rein theoretische Überlegungen zu einer Anwendbarkeit der begehrten Therapie. Sie käme in diesem Fall einem Experiment gleich. Nach einer weiteren vom MD eingeholten Stellungnahme sei die Angabe einer m3-Evidenz als Grundlage für den klinischen Einsatz von Olaparib bei der Antragstellerin unzureichend. Es handele sich um experimentelle, präklinische Informationen, die den klinischen Stellenwert für eine konkrete Patientenbehandlung (insbesondere in einer komplexen, vielfach vorbehandelten und zudem ganz anderen onkologischen Situation) nicht abbildeten und damit auch nicht beantworten könnten. Es sei anhand solcher experimenteller Analysen nicht ableitbar, dass bei der Antragstellerin die Gabe von Olaparib „mehr nütze als schade“. Die Anforderungen an den Wahrscheinlichkeitsmaßstab sänken zwar mit der Schwere und dem Fortschreiten der Erkrankung, dies gelte aber nicht, wenn eine absolut palliative Situation vorliege und die Therapie keine spürbare Auswirkungen habe. Eine palliative Situation liege hier vor. Es handele sich vorliegend auch nicht um einen Seltenheitsfall oder um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode.

Schließlich liege auch ein Anordnungsgrund nicht vor. Es müsse ein gewichtiges Interesse der Antragstellerin vorliegen, aufgrund dessen es ihr nicht zumutbar wäre, die Entscheidung in der Hauptsache abzuwarten. Unzumutbarkeit habe das LSG Niedersachsen-Bremen auch in Fällen angenommen, in denen Versicherte nach den medizinischen Unterlagen lebensbedrohlich erkrankt gewesen seien, einer Kranken(haus)behandlung zur Abwendung einer akuten Lebensgefährdung unmittelbar bedurft hätten und die Kosten dafür nach ihren nachgewiesenen wirtschaftlichen Verhältnissen nicht hätten vorschießen können (*Beschlüsse vom 4. Okrober 2017 – L 16 KR 251/17 B; vom 26. Juni 2017 – L 16 KR 91/17 B ER; vom 1. Juni 2017 – L 16 KR 444/17 B ER und vom 11. Mai 2021 – L 16 KR 163/21 B ER*). Eine solche akute Lebensgefährdung sei trotz des zuletzt nachgewiesenen Tumorwachstums anhand der vorliegenden Unterlagen nicht ersichtlich.

Die Antragsgegnerin beantragt,

den Beschluss des SG Hildesheim vom 22. Oktober 2021 aufzuheben und den Antrag der Antragstellerin zurückzuweisen.

Die Antragstellerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie erklärt, für sie gebe es nach Auffassung ihrer behandelnden Ärzte keine Alternative zu dem beantragten Medikament. Das molekulare Tumorboard, welches die Therapie empfohlen habe, sei eine interdisziplinäre Tumorkonferenz, die versuche, nach Ausschöpfung der leitliniengerechten Behandlung oder bei seltenen oder fortgeschrittenen Tumorerkrankungen, bei denen wie in ihrem Falle alternative Therapielinien nicht mehr zur Verfügung stünden, weitere Therapiemöglichkeiten aufzuzeigen. Wenn klare Forschungsergebnisse vorlägen, werde ein Medikament zugelassen. Bei seltenen Entitäten wie in diesem Falle sei dies schlichtweg nicht möglich, da keine Studien aufgelegt würden. Die Tumortherapie werde sich in Zukunft dahingehend ändern, dass nicht eine Tumorentität, sondern eine Mutation den Behandlungspfad vorgebe. Genau diese Mutationen würden im molekularen Tumorboard diskutiert. Daneben liege auch ein Anordnungsgrund vor. Ohne die begehrte Therapie werde sie nach Auffassung der behandelnden Ärzte innerhalb weniger Monate versterben. Auch könne sie die Kosten für die begehrte Therapie bis zu einer Entscheidung im Hauptsacheverfahren nach ihren wirtschaftlichen Verhältnissen nicht vorschießen. Sie verfüge über laufende Einnahmen von nur ca 1.400,- Euro. Ihr aktuelles Vermögen auf ihrem Girokonto von derzeit 26.729,- Euro reiche nicht aus, um die Therapiekosten von monatlich 6.000,- Euro bis 12.000,- Euro über einen längeren Zeitraum aufzubringen.

Die Antragsgegnerin hat ein weiteres MD-Gutachten vom 17. November 2021 eingereicht. Die Antragstellerin hat einen aktuellen Kontoauszug über ihr Girokonto bei der Sparkasse Göttingen vorgelegt.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte sowie auf die Verwaltungsakte der Antragsgegnerin verwiesen, die vorgelegen haben und Gegenstand der Entscheidungsfindung gewesen sind.

II.

Die gemäß §§ 172 ff Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte und auch im Übrigen zulässige Beschwerde ist nicht begründet. Der Beschluss des SG ist nicht zu beanstanden. Zu Recht hat es die Kostenübernahme für die begehrte Therapie mit dem Medikament Lynparza (Olaparib) vorläufig zugesprochen.

Statthafte Antragsart ist der Antrag auf Erlass einer Regelungsanordnung gemäß § 86 Abs 2 Satz 2 SGG. Gemäß § 86b Abs 2 Satz 1 SGG kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Eine einstweilige Anordnung kann gemäß § 86b Abs 2 Satz 2 SGG auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis

getroffen werden, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Erforderlich ist danach zum einen das Vorliegen eines Anordnungsgrundes, dh die Notwendigkeit einer Eilentscheidung, und zum anderen ein Anordnungsanspruch, also ein rechtlicher Anspruch auf die begehrte Maßnahme (*Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG Kommentar, 13. Aufl 2020, § 86b Rn 27*). Gemäß § 86b Abs 2 Satz 4 SGG iVm § 920 Abs 2 der Zivilprozessordnung (ZPO) sind Anordnungsgrund und Anordnungsanspruch glaubhaft zu machen. Beide stehen dabei nicht beziehungslos nebeneinander, sondern bilden aufgrund ihres funktionalen Zusammenhangs ein bewegliches System. Je größer die Erfolgsaussichten in der Hauptsache sind, umso geringer sind die Anforderungen an den Anordnungsgrund und umgekehrt (*Keller aaO mwN*).

Vorliegend ist ein Anordnungsanspruch klar zu bejahen. Zur Vermeidung von Wiederholungen wird zunächst auf die Begründung der ersten Instanz verwiesen (§ 142 Abs 2 Satz 3 SGG). Zu Recht hat das SG ausgeführt, dass das Arzneimittel Lynparza zwar eine Zulassung für andere Krebsarten besitzt, nicht aber für das bei der Antragstellerin vorliegende Leiomyosarkom. Richtigerweise wurde jedoch ein Anspruch aus § 2 Abs 1a SGB V bejaht. Hiernach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Darüber, dass bei der Antragstellerin mit einem metastasierten Leiomyosarkom eine zumindest lebensbedrohliche Erkrankung vorliegt, besteht kein Zweifel. Insoweit sind sich auch die Beteiligten einig.

Anders, als die Antragsgegnerin meint, steht der Antragstellerin auch eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht (mehr) zur Verfügung. „Allgemein anerkannte“ Methoden versprechen einen Erfolg anhand nachprüfbarer Aussagen, und zwar in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen (*Plagemann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl, § 2 SGB V [Stand: 15. Juni 2020] Rn 58*). Gemeint sind therapeutische Angebote, die den Anforderungen an Qualität und Wirksamkeit im Sinne des Absatzes 1 und dem Facharztstandard gem § 630a Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) entsprechen. Wirksamkeit zielt nach dieser Maßgabe auf positive Wirkung, dh die generelle Fähigkeit, bei bestimmten Indikationen (ursächlich) bestimmbare, spezifische und klinisch relevante (erwünschte) diagnostische und/oder therapeutische Wirkungen zu erzielen (*Plagemann in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl, § 2 SGB V [Stand: 15. Juni 2020], Rn 48*). Bei der Antragstellerin wurde seit der Erstdiagnose im Januar 2019 eine Vielzahl von unterschiedlichen Behandlungsversuchen unternommen. Nachdem Operation und Strahlentherapie nicht den gewünschten Erfolg erbracht haben, wurden diverse Medikamente in unterschiedlicher Kombination angewandt, wobei die behandelnden Ärzte in den vergangenen Monaten auch Dritt- und Viertlinientherapien versucht haben. Trotzdem ließ die bildgebende Diagnostik jeweils bereits nach kurzer Zeit einen Progress erkennen, was die Ungeeignetheit der jeweiligen Therapie aufzeigte. Soweit der MD in seinem Erstgutachten vom 15. April 2021 Pazopanib und Dacarbazin als weitere zugelassene therapeutische Optionen empfahl, sind auch diese Medikamente bereits verabreicht worden, und zwar im Zeitraum März 2021 bis Juni 2021 Pazopanib und im Zeitraum Juni 2021 bis September 2021 Dacarbazin. Dennoch zeigte die Abdomensonographie vom 18. Mai 2021 eine Größenprogredienz der Lebermetastase und das CT von Hals bis Becken vom 22. Juni 2021 eine Größenprogredienz des Lokalrezidivs. Aus dem CT von Hals bis Becken vom 20. September 2021 ergab sich sogar ein deutlicher Progress der peritonealen Metastase sowie ein neu abgrenzbarer peritonealer Knoten an der rechten Kolonflexur. Weitere vorhandene Therapieoptionen nennt auch der MD nicht.

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus dem Umstand, dass die Antragstellerin seit September 2021 erneut mit Doxorubicin (Adriamycin) therapiert wird. Soweit der MD in seinem Gutachten vom 17. November 2021 hieraus schließt, dass die Patientin offenbar weiterhin für eine solche zytostatische Therapie geeignet sei, vermag der Senat dem nicht zu folgen. Sowohl aus dem Arztbrief vom 28. September 2021 als auch aus dem Tumorboardvotum ist ersichtlich, dass die erneute Gabe von Doxorubicin, das die Antragstellerin bereits zu Beginn der Therapie erhalten hat, nur deshalb empfohlen wurde bzw erfolgte, weil der MD das beantragte Olaparib trotz der Empfehlung des molekularen Tumorboards abgelehnt hatte. Wörtlich wird im Arztbrief der J. ausgeführt: „Dies ist ein Therapieversuch, da zu Beginn der Erkrankung bereits mit Doxorubicin therapiert wurde. Weiterhin hoffen wir, dass über den eingeleiteten juristischen Weg eine Therapie mit Olaparib möglich wird.“ Dass als Übergangslösung erneut Doxorubicin verabreicht wird, um die Antragstellerin nicht vollständig ohne Therapie dastehen zu lassen, kann dieser nicht zum Nachteil gereichen. Es handelt sich dabei angesichts der Vorerfahrungen nicht (mehr) um eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende, zur Verfügung stehende Leistung im Sinne des § 2 Abs 1a SGB V.

Die Antragsgegnerin kann die Antragstellerin auch nicht auf eine palliativ-symptomatische Behandlung verweisen. Soweit sie in Übereinstimmung mit dem MD argumentiert, dass eine solche als Standard zur Verfügung stehe, ist dies zwar zutreffend. Es handelt sich hierbei aber nicht um eine Alternative im Vergleich zu der begehrten Behandlung mit Olaparib. Während sich die behandelnden Ärzte von Letzterer eine (wenn auch wohl palliative) positive Auswirkung auf das Tumorgeschehen im Sinne einer Verlangsamung des Wachstums oder sogar einer Größenverringerung erhoffen, dient die palliativ-symptomatische Behandlung nur noch zur Beeinflussung der Auswirkungen der Tumore, insbesondere der Schmerzlinderung. Versicherte haben gemäß § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V Anspruch auf Krankenbehandlung wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Dabei stellt das Hauptziel der Krankenbehandlung die Heilung der Krankheit dar (*BVerfG, Beschluss vom 26. März 2014 – 1 BvR 2045/12; BSG, Urteil vom 20. März 1996 – 6 RKa 62/94*), worunter die völlige Wiederherstellung der Gesundheit, aber auch eine Besserung zu verstehen ist (*BSG, Urteil vom 20. Oktober 1972 – 3 RK 93/71*). Dagegen sind die Verhütung einer Verschlimmerung oder die Linderung von Krankheitsbeschwerden regelmäßig nachrangige Behandlungsziele (*BVerfG aaO*). Doch auch bei der Kollision von den Behandlungszielen der Linderung von Beschwerden und der Lebensverlängerung, obliegt die Wahl den Versicherten und daneben vor allem den Ärzten (*KassKomm/Nolte, 116. EL September 2021, SGB V § 27 Rn 53*). Anderenfalls liefe § 2 Abs 1a SGB V, der seinerseits auf den so genannten Nikolaus-Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 (*1 BvR 347/98 - SozR 4-2500 § 27 Nr 5*) fußt (*BR-Drucksache 456/11, Seite 73*), ins Leere. Denn eine rein palliative Behandlung der Symptome ohne weitere Bestrebung, auf die Krankheit als solche Einfluss zu nehmen, ist stets möglich. § 2 Abs 1a SGB V dient jedoch gerade dazu, der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates nachzukommen, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art 2 Abs 2 Satz 1 GG (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) zu stellen (*BVerfG, Stattgebender Kammerbeschluss vom 26. Februar 2013 – 1 BvR 2045/12 – Rn 12, juris*). Dies vermag eine bloße Symptombehandlung regelmäßig gerade nicht mehr zu erreichen.

Es besteht nach summarischer Prüfung schließlich auch eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht zumindest auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Das Tatbestandsmerkmal erfordert eine Wirksamkeitsprüfung am Maßstab der vernünftigen

ärztlichen Praxis. Als „Beweismittel“ akzeptiert das BSG „Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte und ähnliche, nicht durch Studien belegte Meinungen anerkannter Experten sowie Berichte von Expertenkomitees“ (*BSG vom 2. September 2014 - B 1 KR 4/13 R; Kretschmer, MEDSACH 105 [2009], 54, 58*). Die Anforderungen an derartige ernsthafte Hinweise sind im Lichte des Nikolausbeschlusses des Bundesverfassungsgerichts umso geringer, je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation des Betroffenen im konkreten Fall ist (*BR-Drucksache 456/11, Seite 74*). Eine solche Herabstufung der Anforderungen ist im hiesigen Fall angesichts des weit fortgeschrittenen Stadiums der Erkrankung in Verbindung mit der Vielzahl der bereits frustran verlaufenen Behandlungsversuche klar zu bejahen. Etwas Anderes ergibt sich auch nicht von der Antragsgegnerin angeführten Entscheidung des Bayerischen LSG (*Urteil vom 9. November 2017 – L 4 KR 49/13*). Soweit dieses vertrat, dass die nach der Rechtsprechung entwickelten und vom Gesetzgeber in § 2 Abs 1a SGB V aufgenommenen Grundsätze bei Vorliegen einer absolut palliativen Situation bereits zu Behandlungsbeginn nicht griffen, ist die Entscheidung jedenfalls nicht auf den hiesigen Fall zu übertragen. Denn bei der Versicherten im vom Bayerischen LSG entschiedenen Fall lag bereits bei Beginn der streitigen Behandlung seit Langem eine generalisierte Metastasierung eines Mammakarzinoms mit Leber-, Lymphknoten-, Knochen- und Hirnmetastasen vor. Unabhängig von der Frage, wie genau eine „absolut palliative Situation“ nach Auffassung des Bayerischen LSG definiert sein soll, ist der Fall jedenfalls nicht mit dem hiesigen vergleichbar, in dem bisher wenige Metastasen in einem begrenzten Bereich vorliegen.

Zur Überzeugung des Senats sind zudem hinreichende Anhaltspunkte für eine positive Einwirkung des Medikaments Olaparib auf den Krankheitsverlauf ersichtlich. Das molekulare Tumorboard führt zur Begründung für die vorgeschlagene Therapie mit einem PARP-Inhibitor an: „MSH3 NP_002430.3:p.A55_P63del: vermutlich pathogen (LofTool). MSH3 vermittelt die Sensibilisierung von Darmkrebszellen gegenüber PARP-Inhibitor (pmid: 21285347). In CRC-Zelllinien könnte eine erhaltene TP53-Funktion die Empfindlichkeit gegenüber PARP-Inhibitor erhöhen (pmid:32799124)“. Der Arztbrief vom 25. April 2021 erläutert hierzu weiter, es seien die als relevant eingeschätzten Mutationen MSH3 detektiert worden. Diese Mutation sei ein vielversprechender Ansatz für einen PARP-Inhibitor. Bei Darmkrebserkrankung und im Tierexperiment bei Leiomyosarkom habe eine Wirksamkeit nachgewiesen werden können. Auch wenn nach Auffassung der MD-Gutachterin dabei noch Fragen zum molekulargenetischen Befund und seiner Wertung offenbleiben und überdies von ihr nicht abschließend bewertbar war, inwieweit die angegebenen Zellkulturexperimente durch umfangreichere Untersuchungen validiert sind, wertet der Senat diese Umstände angesichts der persönlichen Umstände der Antragstellerin als hinreichende Indizienlage. Dies gilt um so mehr, als die Behandlung mit Olaparib nicht lediglich von einem behandelnden Arzt, sondern vom molekularen Tumorboard und ihm folgend von der Tumorkonferenz der J. vorgeschlagen und empfohlen wurde.

Soweit nach der Rechtsprechung des BSG (*Urteil vom 7. November 2006 – B 1 KR 24/06 R*) auch bei einem Verzicht auf den exakten wissenschaftlichen Nachweis des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit einer bestimmten Behandlungsmethode diese zumindest im Allgemeinen wie auch im konkret zu beurteilenden Fall überwiegend positive Wirkungen und feststehen muss, dass sie „mehr nützt als schadet“, bejaht der Senat auch diese Voraussetzung. Denn zum einen handelt es sich bei dem in Rede stehenden Medikament nicht um ein solches ohne jegliche Zulassung. Es bestehen eine Zulassung und Erfahrungen mit Olaparib bei einer Reihe von anderen Krebsarten. Schon deshalb scheidet eine Einordnung als rein experimentelle Behandlungsmethode (*siehe hierzu BSG, Urteil vom 8. Oktober 2019 – B 1 KR 3/19*) aus. Zum anderen ist bei der Antragstellerin bereits geklärt, dass alle anderen zugelassenen und möglichen Behandlungsmethoden nicht zu einer positiven Einwirkung auf ihre Erkrankung geführt haben. Insofern stellt bereits die Möglichkeit, dass Olaparib zumindest ein weiteres Fortschreiten verhindern kann, einen hinreichenden Nutzen dar, während ohne weitere Behandlung feststeht, dass die Krankheit das Leben der Antragstellerin in absehbarer Zeit jedenfalls akut bedroht.

Vor dem Hintergrund des damit recht klar vorliegenden Anordnungsanspruchs und großen Erfolgsaussichten in der Hauptsache waren an den Anordnungsgrund keine überhöhten Anforderungen zu stellen. Ein weiteres Abwarten bis zum Ergehen einer etwaigen Hauptsacheentscheidung ist der Antragstellerin bereits aufgrund der Metastasierung des Sarkoms und des zuletzt immer wieder erfolgten Progresses der Erkrankung nicht zumutbar. Zwar verfügt die Antragstellerin noch über Geld auf ihrem Girokonto; da ihre monatlichen Einkünfte jedoch lediglich 1.400,- Euro betragen, reicht dieses nicht aus, um die vollständige angestrebte Therapie vorzufinanzieren.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 193 SGG und entspricht dem Ergebnis in der Hauptsache.

Dieser Beschluss ist gemäß § 177 SGG unanfechtbar.

Rechtskraft
Aus
Saved
2022-04-04