
S 4 KR 711/05 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Hessen
Sozialgericht	Hessisches Landessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	8
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 4 KR 711/05 ER
Datum	22.08.2005

2. Instanz

Aktenzeichen	L 8 KR 190/05 ER
Datum	27.10.2005

3. Instanz

Datum	-
-------	---

Auf die Beschwerde der Antragstellerin wird der Beschluss des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 22. August 2005 aufgehoben. Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, der Antragstellerin vorläufig für die Dauer von zwölf Monaten das Arzneimittel "Herceptin" im Rahmen der ärztlichen Verordnung als Sachleistung zur Verfügung zu stellen. Im übrigen wird der Antrag abgelehnt.

Die Antragsgegnerin trägt die außergerichtlichen Kosten der Antragstellerin in beiden Instanzen.

Gründe:

I.

Das Verfahren betrifft im einstweiligen Rechtsschutz die Frage der Verschaffung einer Sachleistung (Verordnung des Arzneimittels "Herceptin" zum Zwecke der Nachfolgebehandlung eines operierten Mammakarzinoms).

Bei der Antragstellerin (geb. 1963), die bei der Antragsgegnerin krankenversichert ist, wurde am 7. März 2005 eine modifizierte radikale Mastektomie rechts mit

Axilladisektion vorgenommen. Sie unterzieht sich derzeit einer Chemotherapie, bei der begleitend eine Behandlung mit "Herceptin" erfolgt. Das Arzneimittel "Herceptin" ist nach den vorgelegten medizinischen Unterlagen zur Behandlung von Patienten vorgesehen, "die mindestens zwei Chemotherapien gegen ihr metastasierendes Mammakarzinom erhalten haben und für die ein Anthrazyklin ungeeignet ist". Für diese adjuvante Therapie besitzt "Herceptin" weder die deutsche noch eine europaweite Zulassung. Die Therapie mit dem Wirkstoff "Trastuzumab" wurde bisher in zwei amerikanischen Studien sowie in einer weltweit durchgeführten "HERA-Studie" untersucht. Unter Vorlage einer fachärztlichen Bescheinigung der F. Kliniken "M." vom 27. Juni 2005 sowie eines ärztlichen Attests der Gemeinschaftspraxis Dres. med. C., D., G. und K. vom 27. Juni 2005 beantragte die Antragstellerin die Bestätigung der Kostenübernahme der Herceptin-Behandlung. In den Dokumenten ist ausgeführt, dass die Antragstellerin als Hochrisikopatientin gelte. Angesichts eines negativen Hormonrezeptorstatus sei keine antihormonelle Therapie möglich. Die neuesten wissenschaftlichen Daten "zeigten einen mindestens 30 % höheren Überlebensvorteil und eine 50%-ige Risikoreduktion im Hinblick auf ein Rezidiv der behandelten Patientinnen (zwei große amerikanische und eine europäische Studie)". Die Antragstellerin machte geltend, dass Therapiealternativen zu einer adjuvanten Behandlung mit Herceptin, die das Auftreten von Rezidiven in gleichem Maße vermeiden und damit die Überlebenschance verbesserten, für sie nicht zur Verfügung ständen.

Mit Bescheid vom 13. Juli 2005 lehnte die Antragsgegnerin die beantragte Kostenübernahme ab. Eine indikationsgerechte Verordnung des Präparates "Herceptin" sei wegen der fehlenden Zulassung in Deutschland gesetzlich nicht zulässig. Über den hiergegen eingelegten Widerspruch ist noch nicht entschieden worden. Ohne Erfolg blieb auch der am 19. August 2005 bei dem Sozialgericht Frankfurt am Main gestellte Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung (Beschluss vom 22. August 2005). Das Sozialgericht hat den Antrag ausschließlich mit der Begründung abgelehnt, dass ein Anordnungsgrund nicht bejaht werden könne. Die Antragstellerin sei "bei ihren finanziellen Verhältnissen nicht in der Lage, die monatlichen Kosten für die begehrte Heilbehandlung i.H.v. ca. 2.600,00 Euro vorzuschießen".

Gegen diesen der Antragstellerin am 25. August 2005 zugestellten Beschluss richtet sich die am 26. September 2005 eingelegte Beschwerde. Die Antragstellerin beruft sich auch im Beschwerdeverfahren darauf, dass die von der Antragsgegnerin unter Verweis auf ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) aufgezeigten weiteren Behandlungsmöglichkeiten keine gleichwertigen Alternativen zur Herceptintherapie darstellten. Das empfohlene anthrazyklinhaltige Chemotherapieprotokoll habe sie bereits mit vier Zyklen EC abgeschlossen. Deshalb sei unverstänglich, weshalb der MDK diesen Umstand verkenne. Das daneben als Behandlungsalternative vorgeschlagene "CMF-Protokoll" sei seit mehreren Jahren nicht mehr dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse in der adjuvanten Therapie des Brustkrebses zuzurechnen. Es sei ihr entgegen der Auffassung des Sozialgerichts nicht zumutbar, die Kosten für die benötigte Therapie vorzufinanzieren. Sie sei durch ihre Krebserkrankung sowohl körperlich als auch

psychisch bereits stark beeinträchtigt und habe neben ihrer beruflichen Tätigkeit noch ihre beiden Kinder im Alter von vier und acht Jahren zu versorgen. Eine weitere Belastung in Form einer Umstellung ihrer Lebensverhältnisse sei ihr in ihrer derzeitigen Krankheitssituation nicht mehr zumutbar.

Die Antragstellerin und Beschwerdeführerin beantragt, den Beschluss des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 22. August 2005 aufzuheben und die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, ihr das Arzneimittel Herceptin bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache als Sachleistung zur Verfügung zu stellen, soweit ihr dieses vertragsärztlich verordnet wird.

Die Antragsgegnerin und Beschwerdegegnerin beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie trägt vor, dass wissenschaftlich nachprüfbare Daten über die Wirksamkeit und den Nutzen der Therapie anhand von Phase III-Studien nach Aussage des MDK bisher nicht veröffentlicht seien. Die Herstellerfirma Roche habe bestätigt, dass die HERA-Studie noch laufe. Bei den bisher vorgelegten Daten handele es sich um Zwischenergebnisse. Abhängig von den Ergebnissen der Studie solle später erst entschieden werden, ob die Zulassung von Herceptin für die adjuvante Behandlung des Mammakarzinoms beantragt werde.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der in Kopie vorliegenden Verwaltungsverfahrensakte der Antrags- und Beschwerdegegnerin Bezug genommen.

II.

Die gegen den Beschluss des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 22. August 2005 eingelegte Beschwerde, der das Sozialgericht nicht abgeholfen hat (Entscheidung vom 5. Oktober 2005), ist zulässig, denn sie ist form- und fristgerecht eingelegt sowie an sich statthaft ([§§ 172, 173](#) Sozialgerichtsgesetz - SGG -).

Die Beschwerde ist auch begründet. Der angefochtene Beschluss des Sozialgerichts konnte nicht bestätigt werden. Die Antragsgegnerin war zu verpflichten, der Antragstellerin die begehrte Therapie für einen Behandlungszyklus von zunächst zwölf Monaten zu bewilligen (Kostenübernahme).

Nach [§ 86 b 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 (Anordnungsanspruch) des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte (Anordnungsgrund; Satz 1). Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung

wesentlicher Nachteile nichtig erscheint (Satz 2). Die hier in Betracht kommende Regelungsanordnung (Satz 2) war im Beschwerdeverfahren zu bejahen, weil sowohl ein Anordnungsanspruch als auch ein Anordnungsgrund glaubhaft gemacht worden sind ([Â§ 920 Abs. 2](#) Zivilprozessordnung [â€“ ZPO](#) -).

Entgegen der Auffassung des Sozialgerichts bejaht der Senat einen Anordnungsgrund fÃ¼r eine vorlÃ¤ufige Regelung. Die LeistungstrÃ¤ger im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung haben den Versicherten zu gewÃ¤hrleisten, dass die normierten Sach- und Dienstleistungen ([Â§ 2 Abs. 2 Satz 1](#) FÃ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch [â€“ SGB V](#) -) zur VerfÃ¼gung gestellt werden. Die Grundentscheidung, jedem Versicherten die zur Erhaltung, Wiederherstellung oder Besserung des Gesundheitszustandes erforderlichen Dienste oder Heil- und Hilfsmittel zu verschaffen, dient dem Schutz der Mehrheit der Kassenmitglieder. Deren verfÃ¼gbares, fÃ¼r die LebensfÃ¼hrung verwendbares (Erwerbs-)Einkommen reicht in der Regel nicht aus, Arzneien, Heil- oder Hilfsmittel zusÃ¤tzlich zum Beitrag in mehr als geringem Umfang vorzufinanzieren ([BSGE 73, 271](#), 275). Das gesetzliche Naturalleistungsgebot schlieÃt dementsprechend grundsÃ¤tzlich auch die Selbstbeschaffung von Diensten oder Sachen aus. Gerade bei schwerwiegenden Erkrankungen, wie hier, kann die Leistungserbringung im Rahmen der Sachleistung dann nicht in Frage gestellt werden, wenn Heilung oder Besserung der Krankheit nicht von vorneherein gÃ¤nzlich auszuschlieÃen sind. Jede Krebserkrankung ist lebensbedrohlich und beeintrÃ¤chtigt die Betroffenen nachhaltig und erheblich in der LebensqualitÃ¤t. In dieser Situation ist es der Antragstellerin, die zudem zwei minderjÃ¤hrige Kinder zu versorgen hat, nicht zuzumuten, einen GroÃteil des monatlichen Einkommens fÃ¼r die Beschaffung des hier streitigen PrÃ¤parats aufzuwenden.

Auch ein Anordnungsanspruch ist glaubhaft gemacht worden. Nach [Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#) i.V.m. [Â§ 31 Abs. 1](#) FÃ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch [â€“ Gesetzliche Krankenversicherung](#) [â€“ \(SGB V\)](#) ist eine Krankenkasse zur Versorgung des bei ihr versicherten Mitglieds mit den fÃ¼r eine Krankenbehandlung notwendigen Arzneimitteln verpflichtet. Der Anspruch eines versicherten Mitglieds unterliegt jedoch den sich aus [Â§ 2 Abs. 1](#) und [Â§ 12 Abs. 1 SGB V](#) ergebenden EinschrÃ¤nkungen. Er umfasst hiernach nur solche Leistungen, die zweckmÃ¤Ãig und wirtschaftlich sind und deren QualitÃ¤t und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Der Gesichtspunkt der GewÃ¤hrleistung optimaler Arzneimittelsicherheit gebietet es aber, dass QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, also die Einhaltung der Mindestsicherheits- und QualitÃ¤tsstandards in einem dafÃ¼r vorgesehenen Verfahren nachgewiesen worden sind (vgl. dazu bereits die Entscheidung des Senats im Urteil vom 28. Februar 2002 [â€“ L 14 KR 455/00](#) -; BSG, Urteil vom 18. Mai 2004 [â€“ B 1 KR 21/02 R](#) ; [SGB 2004, S. 415](#); [ZfS 2004, S. 209](#); [KrV 2004, S. 189](#)). Eine solche abschlieÃende Studie fehlt fÃ¼r die vorliegend umstrittene adjuvante Therapie noch, worauf die Antragsgegnerin zu Recht hinweist. Gleichwohl schlieÃt dies nicht generell eine vorlÃ¤ufige Regelung zur Frage der Leistungserbringung aus. Der erkennende Senat stellt hierzu auf eine FolgenabwÃ¤gung ab. Diese fÃ¼hrt zu Gunsten der Antragstellerin aus. Je schwerer die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der (vorlÃ¤ufigen) Versagung

vorläufigen Rechtsschutzes verbunden sind, um so weniger darf das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgestellt werden. Auch bei Verpflichtungs- beziehungsweise Vornahmesachen ist jedenfalls dann vorläufiger Rechtsschutz zu gewähren, wenn ohne ihn schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstehen, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre (vgl. [BVerfGE 79, 69](#); [94, 166](#); zuletzt Beschluss vom 19. März 2004 – [1 BvR 131/04](#) –). Solche anders nicht abwendbare Nachteile können bei dem bestehenden Krankheitsbild einer Krebserkrankung der Antragstellerin ersichtlich nicht hinweggedacht werden. Für die vorliegende Entscheidung ist zu berücksichtigen, dass in der medizinischen Diskussion zu diesem Krankheitsbild weitgehend Einigkeit darüber besteht, dass in bestimmten Versorgungs- und Therapiebereichen auf einen die Zulassungsgrenzen überschreitenden Einsatz von Medikamenten nicht verzichtet werden kann, wenn dem Patienten eine dem Stand neuester medizinischer Erkenntnisse entsprechende Behandlung nicht vorenthalten werden soll (vgl. dazu die Nachweise in BSG, Urteil vom 19. März 2002 – [B 1 KR 37/00 R](#) –; SozR 3-2500, Â§ 31 Nr. 8; [BSGE 89, 184](#); [NZS 2002, S. 646](#); [NJW 2003, S. 460](#); [SGB 2003, S. 102](#); zuletzt Beschluss (mit Leitsatz) des Senats vom 13. April 2005 – [L 8 KR 38/05 ER](#) –). Mit Blick hierauf war im Rahmen der Folgenabwägung bei der angestrebten Behandlung der Antragstellerin darauf abzustellen, dass die Antragstellerin unwidersprochen vorgetragen hat, eine als Behandlungsalternative vorgeschlagene Nachfolgebehandlung ("CMF-Protokoll") sei seit mehreren Jahren nicht mehr dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse in der adjuvanten Therapie des Brustkrebses zuzurechnen. Zwar sind abschließende wissenschaftliche Daten über die Wirksamkeit und den Nutzen der Therapie bisher noch nicht veröffentlicht. Im Beschwerdeverfahren verweist die Antragsgegnerin auf eine Bestätigung der Herstellerfirma Roche, wonach die HERA-Studie noch laufe. Jedoch deuten die bisher vorliegenden Zwischenergebnisse darauf hin, dass bei einer Kombination von Chemotherapie und Herceptin sowohl die Rezidivrate als auch das Mortalitätsrisiko deutlich geringer ist als bei der alleinigen Chemotherapie. Die Antragstellerin kann sich außerdem auf positive Bewertungen der Fachgesellschaften, u.a. der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, berufen. Mit Blick hierauf sprechen gewichtige Gründe dafür, dass auch im Hauptsacheverfahren die Voraussetzungen für einen zulassungsübergreifenden Einsatz von Herceptin bejaht werden könnten. Vor diesem Hintergrund war deshalb für den Senat im Rahmen der Folgenabwägung zunächst ein Behandlungszyklus von zwölf Monaten zuzusprechen, der ggf. verlängert werden kann.

Dieser von dem Senat bejahte Anordnungsanspruch verstößt nicht gegen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG). Die für Deutschland fehlende Verkehrsfähigkeit des Präparats Herceptin schließt die Behandlung nicht aus, weil die unmittelbare Anwendung am Patienten keine Abgabe (eines Heilmittels) im Sinne des AMG darstellt. Der einzelne Arzt ist weder arzneimittelrechtlich noch berufsrechtlich gehindert, bei seinen Patienten auf eigene Verantwortung ein auf dem Markt verfügbares Arzneimittel für eine Therapie einzusetzen (BSG, Urteil vom 19. März 2002 – [B 1 KR 37/00 R](#) –, a.a.O.). Wegen eines zeitlich begrenzten

Therapieversuchs besteht nicht die Gefahr, dass die hier ausgesprochene Verpflichtung faktisch eine Markteinführung bewirkt und so die Vorschriften des AMG unterläuft (vgl. dazu Beschluss des Senats vom 13. April 2005, a.a.O.).

Die Kostenentscheidung beruht auf entsprechender Anwendung des [Â§ 193 SGG](#).

Dieser Beschluss kann mit der Beschwerde nicht angefochten werden ([Â§ 177 SGG](#)).

Erstellt am: 12.01.2006

Zuletzt verändert am: 22.12.2024