
S 8 KR 53/06 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Freistaat Sachsen
Sozialgericht	Sozialgericht Leipzig
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	8
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	Im Rahmen des vorläufigen Rechtsschutzes liegt ein Anordnungsanspruch auf Bewilligung eines Arzneimittels ("Herceptin") auch dann vor, wenn dieses nicht zugelassen ist, herkömmliche Behandlungsmaßnahmen ausgeschöpft sind bzw. nicht zur Verfügung stehen und durch das Arzneimittel eine begründete Aussicht auf Besserung der lebensgefährdenden Erkrankung besteht.
Normenkette	§ 27 SGB V § 12 SGB V § 31 SGB V

1. Instanz

Aktenzeichen	S 8 KR 53/06 ER
Datum	09.03.2006

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

3. Instanz

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

I. Die Antragsgegnerin wird im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, die Antragstellerin vorläufig bis zur Entscheidung der nach Abschluss des Vorverfahrens noch anhängig zu machenden Hauptsache das Arzneimittel "Herceptin" als Sachleistung zur Verfügung zu stellen, sofern dieses vertragsärztlich verordnet wird.

II. Die Antragsgegnerin hat die außergerichtlichen Kosten des Verfahrens zu tragen.

Gründe:

I.

Die Beteiligten streiten über die vorläufige Versorgung mit einem Arzneimittel.

Die geborene Antragstellerin leidet an einem Mammakarzinom links. Nach operativer Primärtherapie in Form einer Mastektomie mit Primärrekonstruktion unterzog sie sich im Klinikum " vom 26.05. bis 23.09.2005 einer Chemotherapie. Aufgrund einer ungünstigen Prognose bei multizentrischem Mammakarzinom links wurde die Antragstellerin in die GAIN-Studie eingeschlossen. Nach Abschluss der Maßnahme beantragte der Chefarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Prof. Dr. K., am 14.10.2005 die Kostenübernahme für eine Herceptin-Therapie. Die zusätzliche Behandlung mit diesem Medikament über einen Zeitraum von mindestens einem Jahr in Form einer wöchentlichen oder alternativ 3-wöchentlichen Gabe sei indiziert. Die Voraussetzungen für einen "Off-Label-Use" seien gegeben.

Die Antragsgegnerin holte daraufhin vom medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MdK) Sachsen ein Gutachten ein. Dr. H. führte in seinem Gutachten vom 23.12.2005 aus, dass die Datenlage nicht ausreiche und ein Einsatz aus sozialmedizinischer Sicht nicht empfohlen werden könne, wenngleich Herceptin ein in Deutschland zugelassenes und verkehrsfähiges Arzneimittel sei und in Eigenverantwortung des behandelnden Arztes im Rahmen seiner Therapiefreiheit verordnet werden könne.

Durch Bescheid vom 09.01.2006, dem keine Rechtsbehelfsbelehrung beigefügt worden war, lehnte die Antragsgegnerin unter Bezugnahme auf das Gutachten des MdK die Kostenübernahme ab. Zwar liege eine lebensbedrohliche Erkrankung vor; die übliche Behandlung der Erkrankung erfolge jedoch durch operative Maßnahmen im Zusammenhang mit Bestrahlung und Chemotherapie. Die Überlegenheit der Trastuzumab-Therapie bei einer Gruppe im Vergleich zu einer Kontrollgruppe (mit Anthrazykline als auch Taxane) habe nicht belegt werden können. Die bisher verfügbaren Daten sprächen gegen den Nutzen einer Gabe von Trastuzumab nach Abschluss einer adjuvanten Therapie mit Anthrazyklingen (Epirobecin) und Taxanen (Taxol).

Hiergegen legte die Antragstellerin 10.02.2006 Widerspruch ein. Die Brustkrebserkrankung sei lebensbedrohlich und beeinträchte ihre Lebensqualität nachhaltig. Die vorgeschlagenen Therapiemaßnahmen seien bereits durchgeführt worden. Alternativen zu einer adjuvanten Behandlung mit Herceptin gebe es nicht. Die adjuvante Herceptin-Therapie stelle eine wissenschaftlich anerkannte Therapieoption dar. Hierzu gebe es vier große, randomisierte Phase III-Studien. 2 US-amerikanische Studien und die weltweit durchgeführte HERA-Studie seien ausgesprochen positiv ausgefallen. Nach übereinstimmender Einschätzung wissenschaftlicher Kreise sei der adjuvante Einsatz von Herceptin zur Behandlung von Brustkrebspatientinnen gerechtfertigt, was auch durch Presseveröffentlichungen belegt sei.

Die Antragstellerin hat deswegen am 17.02.2006 beim Sozialgericht Leipzig vorläufigen Rechtsschutz begehrt. Da sie an einem multizentrischen Mammakarzinom leide, sei sie Hochrisikopatientin. Deswegen sei eine adjuvante Therapie mit dem Arzneimittel Herceptin erforderlich, damit Rezidive vermieden werden und die Überlebenszeit verlängert werden könne. Der Einsatz von Herceptin in der Lage der Antragstellerin entspreche dem aktuellen Stand medizinischen Wissens und dem Konsens der einschlägigen Fachkreise. Der Behandlungs- und Überlebensvorteil sei auch durch eine spätere Behandlung nicht in gleichem Maße gegeben bzw. nicht nachholbar. Sie und ihrem Ehemann, die 3 Kinder hätten, seien nicht in der Lage, die Kosten für eine derartige Behandlung vorzufinanzieren. Um eine Verschlechterung der Krankheitssituation zu verhindern, sei eine umgehende Behandlung dringend erforderlich. Es sei ihr nicht zuzumuten, die Entscheidung über den Widerspruch abzuwarten.

Die Antragstellerin beantragt,

die Antragsgegnerin vorläufig zu verpflichten, der Antragstellerin 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 beantragt,

den Antrag abzulehnen.

Die Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Indikation sei im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung grundsätzlich nicht möglich. Dies gelte auch bei regelmäßiger Verordnung als Therapieversuch außerhalb klinischer Studien. Der MdK sei nach eingehender Prüfung und Rücksprache mit dem Kompetenz-Centrum Onkologie zu der Schlussfolgerung gelangt, dass nicht in jedem Fall von einem Benefit der Herceptin-Behandlung im Vergleich zu anderen Behandlungsalternativen ausgegangen werden könne. Es gebe anerkannte Therapieoptionen mit der Chance auf Heilung oder auf eine spätere positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Daher scheidet eine Kassenleistung auch in Anbetracht drohender Nebenwirkungen aus. Ferner fehle es an einem Anordnungsgrund, da zugelassene Chemotherapie-Schemata zur Verfügung ständen.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Akteninhalt, eine Gerichtsakte sowie ein Verwaltungsvorgang der Antragsgegnerin, Bezug genommen.

II.

Der statthafte und zulässige Antrag ist begründet. Das Gericht kann nach Maßgabe des [§ 86 b Abs. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) 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 könnten. 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.

Da die Antragstellerin die Kostenübernahme für eine Therapie mit dem Arzneimittel "Herceptin" begehrt, erstrebt sie vorläufigen Rechtsschutz entsprechend [Â§ 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG](#). Denn anders als bei einer sogenannten Sicherungsanordnung ([Â§ 86 b Abs. 2 Satz 1 SGG](#)), bei der die Sicherung eines status quo im Vordergrund steht, geht es bei einer sogenannten Regelungsanordnung, wie im vorliegenden Fall, um die Begründung einer neuen Rechtsposition.

Für die Regelungsanordnung sind (ebenso wie nach [Â§ 123 Abs. 3 Verwaltungsgerichtsordnung \(VwGO\)](#) i.V.m. [Â§ 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung \(ZPO\)](#)) der durch die einstweilige Anordnung zu sichernde Anspruch (Anordnungsanspruch) und der Grund, weshalb die einstweilige Anordnung ergehen soll (Anordnungsgrund), glaubhaft zu machen.

Die Voraussetzungen für einen Anordnungsanspruch sind im Falle der Vorwegnahme der Hauptsache nur glaubhaft gemacht, wenn eine sehr hohe Wahrscheinlichkeit für das Ob-siegen im Hauptsacheverfahren besteht (so: OVG Schleswig-Holstein, Beschluss vom 20.08.1992, [DVBl. 93, 66](#)). Andererseits muss die Anwendung des vorläufigen Rechtsschutzes unter Beachtung des jeweils betroffenen Grundrechtes und des Erfordernisses des effektiven Rechtsschutzes aus [Artikel 19 Abs. 4 Grundgesetz \(GG\)](#) erfolgen. Dann müssen jedoch gewichtige Anhaltspunkte dafür sprechen, dass das Rechtsmittel in der Hauptsache aller Voraussicht nach erfolgreich sein wird (BVerfG, Beschluss vom 25.10.1988, [NJW 89, 827](#)).

Nimmt der Erlass der einstweiligen Anordnung die Hauptsache aber vorweg, sind an die Prognose der Erfolgsaussichten besondere Anforderungen zu stellen. Denn mit dem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung darf grundsätzlich nicht etwas begehrt und im gerichtlichen Verfahren zugesprochen werden, was als Vorgriff auf den im Hauptsacheverfahren geltend zu machenden Anspruch anzusehen ist, weil das Gericht dem Wesen und dem Zweck der einstweiligen Anordnung entsprechend die Grenzen der vorläufigen Regelung grundsätzlich nicht überschreiten und damit das im Verwaltungs- und Klageverfahren verfolgte Ziel nicht vorwegnehmen darf (Kopp/Schenke, VwGO, 12. Aufl., [Â§ 123 Rdnr. 13 ff](#)).

Zur Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes kann mit der einstweiligen Anordnung die Hauptsache ausnahmsweise nur vorweggenommen werden, wenn ohne die einstweilige Anordnung schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile für den Antragsteller entstehen ([BVerfGE 46, 166 ff](#)). Die Entscheidung, ob in Anbetracht der besonderen Umstände des Falles ausnahmsweise durch die einstweilige Anordnung die Hauptsache vorweggenommen werden darf, hängt damit wesentlich von der Bedeutung und Dringlichkeit des Anspruches und der Größe sowie Irreparabilität des Schadens für den Antragsteller bzw. die

Allgemeinheit ab. Für die Entscheidung ist die Sach- und Rechtslage im Zeitpunkt der Entscheidung des Gerichtes maßgeblich (BVerfGE 42, 299).

Hier besteht ein hoher Grad an Wahrscheinlichkeit für einen Erfolg in der Hauptsache. Zwar ist durch die einstweilige Anordnung grundsätzlich eine Vorwegnahme der Hauptsache unzulässig; im Hinblick auf die Gewährleistung eines effektiven Rechtsschutzes nach Artikel 19 Abs. 4 Grundgesetz (GG) ist hier indes eine Regelung zur Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes schlechterdings notwendig. Die sonst für die Antragstellerin zu erwartenden Nachteile wären unzumutbar; insbesondere steht zu befürchten, dass andernfalls die Entscheidung in der Hauptsache höchstwahrscheinlich zu spät käme. Wenn jedoch das Recht des Antragstellers vereitelt werden könnte oder ihm aus sonstigen Gründen eine bloß vorläufige Regelung nicht zumutbar wäre, kann ausnahmsweise eine Vorwegnahme der Hauptsache, insbesondere eine endgültige Befriedigung des geltend gemachten Anspruches erfolgen.

Vorliegend hat die Antragstellerin einen Anordnungsanspruch glaubhaft zu machen vermocht. Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern ([§ 27 Abs. 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#)). Die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung müssen nach [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Laut Antragstellung von Prof. Dr. K. vom 14.10.2005 ist die Polychemotherapie bereits abgeschlossen. Prof. Dr. K. wies bei Antragstellung darauf hin, dass die Antragstellerin Hochrisiko-Patientin sei, und es keine weiteren alternativen Behandlungsmöglichkeiten mit einem zugelassenen Antikörper gebe. Das entgegen der Rechtsauffassung der Antragsgegnerin für die Behandlung der Antragstellerin weitere "zugelassene Chemotherapie-Schemata" zur Verfügung stehen sollen, steht nach der im vorläufigen Rechtsschutzverfahren nur gebotenen und möglichen summarischen Betrachtungsweise für das Gericht nicht fest. Vielmehr hat der behandelnde Arzt selbst ausgeführt, dass die Polychemotherapie abgeschlossen sei.

Nach [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) haben Versicherte grundsätzlich nur Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit sie in der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähig sind. Unstreitig besitzt Herceptin für die Anwendung bei Brustkrebspatientinnen weder die deutsche noch eine europaweite Zulassung. Anders als bei konventionellen Chemotherapien werden gesunde Zellen hierbei nicht in Mitleidenschaft gezogen. Ebenso unstreitig ist die Erweiterung der Zulassung noch nicht beantragt worden, selbst wenn Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung vorliegen, die eine entsprechende Wirksamkeit, auch außerhalb der arzneimittelrechtlichen Indikation, auf onkologischem Gebiet belegen sollen.

Nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 19.03.2002, Az.: [B 1 KR 37/00 R](#)) kommt die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet aber nur in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3. auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Damit dieses angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Studien liegen für das Krankheitsbild der Antragstellerin vor, selbst wenn deren wissenschaftliche Qualität vom MDK und der Antragsgegnerin in Zweifel gezogen worden sind. Es würde indes die im Rahmen vorläufigen Rechtsschutzes und ohne sachverständige Mithilfe dem Gericht eingeräumten Möglichkeiten sprengen, in dieser medizinwissenschaftlichen Auseinandersetzung Position zu beziehen.

Trotz insoweit fehlender arzneimittelrechtlicher Zulassung und unter Beachtung des betroffenen Grundrechtes ist dennoch eine Kostenübernahme für die adjuvante Therapie mit Herceptin angezeigt. Das erkennende Gericht hat im Falle einer inhalativen Applikation statt der arzneimittelrechtlich zugelassenen intravenösen und später dann subcutanen Injektion entschieden, dass zwar grundsätzlich im Hinblick auf die Rechtsprechung des BSG zum sogenannten "Off-Label-Use" auch die Darreichungsform ein Zulassungskriterium ist. Eine davon abweichende Applikation umfasst damit grundsätzlich nicht den von der Zulassung des Arzneimittels gedeckten Bereich (Beschluss vom 07.05.2003, Az: S 8 KR 9/03 ER; vgl. auch: BSG, wie vor; LSG Schleswig-Holstein, Beschluss vom 19.08.2002, Az: L [1 B 66/02](#) KR ER). Gleichwohl hat es unter Güterabwägung der Form der Anwendung im Hinblick auf die Schwere der Erkrankung keine entscheidungserhebliche Bedeutung beigemessen (ebenso: LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 25.06.2002, Az: L 4 KR 90/02 ER). Dies liegt darin begründet, dass wenn nach der vorgenannten Rechtsprechung des BSG unter bestimmten Voraussetzungen eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Fertigarzneimittel besteht, die für Anwendungsgebiete verordnet werden, auf die sich die Zulassung nicht erstreckt dies erst recht gelten muss für Arzneimittel, die zwar in einer anderen Form, aber doch in dem Anwendungsbereich, für den sie zugelassen sind, eingesetzt werden. Hier handelt es sich unstreitig um ein arzneimittelrechtlich zugelassenes Arzneimittel außerhalb der vorgeschriebenen Indikation.

Zwar kann nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes, der das Gericht im Grundsatz folgt, ein zugelassenes Arzneimittel grundsätzlich nicht zu Lasten der Krankenversicherung in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich die Zulassung nicht erstreckt; hiervon kann jedoch ausnahmsweise abgewichen werden, wenn es bei einer schweren Krankheit keine Behandlungsalternative gibt und nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die begründete Aussicht besteht, dass mit dem Medikament ein Behandlungserfolg erzielt werden kann (BSG, Urteil vom 19.03.2002, Az: [B 1 KR 37/00 R](#)). Denn in Anbetracht der Schwere der Erkrankung und der unstreitig lebensbedrohlichen Brustkrebserkrankung ist der

Antragstellerin nicht zuzumuten, den Erfolg möglicher weiterer Studien abzuwarten. Versicherte haben indes einen Rechtsanspruch auf Linderung ihrer Leiden und auf eine, den weiteren Krankheitsverlauf aufhaltende, Behandlung. Dies gilt selbst dann, wenn die Auswirkungen von Herceptin auf Brustkrebspatientinnen noch nicht mit letzter Konsequenz wissenschaftlich fundiert nachgewiesen worden sein sollten.

Maßgeblich ist für das Gericht insgesamt eine Folgenabwägung: Abzuwägen ist zwischen einer zwar nach den vorgenannten Maßstäben wissenschaftlich möglicherweise noch nicht nachgewiesenen, nach Auskunft der behandelnden Klinik aber erfolgversprechenden Behandlung mit einer adjuvanten Therapie unter Herceptin einerseits und einer risikobehafteten und nach Auskunft des "Krankenhaus" abgeschlossenen und damit auf Dauer wahrscheinlich wirkungslosen fortgesetzten Bestrahlung andererseits. Hier überwiegt das Interesse der Antragstellerin auf Inanspruchnahme der Therapie, zumal nach den von ihr angeführten Studien und wissenschaftlichen Unterlagen ernsthafte Gesichtspunkte für die beantragte Therapie sprechen. Nach der beigefügten Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) der Professoren Drs. P, E und F vom 21.06.2005 werde insgesamt "vom wissenschaftlichen Standpunkt her" Patientinnen mit Brustkrebs und erb-B2-Überexpression eine mindestens einjährige adjuvante Behandlung mit Trastuzumab (Herceptin) angeraten. In fast allen Parametern (krankheitsfreies Überleben, rückfallfreies Überleben und metastasenfreies Überleben) sei das Rückfallrisiko durch den Einsatz von Herceptin auf die Hälfte verringert worden. Prinzipiell vergleichbare Ergebnisse hätten auch 2 amerikanische randomisierte Studien an 3351 Patientinnen ergeben. Auch hier hätten sich signifikante Verbesserungen des krankheitsfreien Überlebens und insbesondere auch des Gesamtüberlebens bereits früh in einer noch sehr kurzen Nachbeobachtungszeit gezeigt. Im Vergleich zur HERA-Studie hätten die US-Studien die Wirksamkeit bei gleichzeitiger Paclitaxel- und Herceptingabe leicht erhöht. Das krankheitsfreie Überleben war so um 52 %, bei HERA um 46 %, verbessert worden. Aufgrund dieser Datenlage empfehlen sie den Einsatz von Herceptin. Dies Ergebnis wird auch gestützt von einem im Auftrag der Prozessbevollmächtigten der Antragstellerin erstellten Gutachten von Prof. Dr. U, Chefarzt der Frauenklinik und Leiter des Brustzentrums im Klinikum, vom 09.02.2006. Dieser konnte zusammenfassend die adjuvante Therapie für die Gesamtdauer von 52 Wochen nach abgeschlossener Chemotherapie uneingeschränkt empfehlen. Deren Situation entspreche genau den Einschlusskriterien der HERA-Studie, die einen signifikanten, beträchtlichen Benefit durch die Hinzunahme der Antikörpertherapie gezeigt habe. Somit erscheint dem Gericht bei vorläufiger Würdigung im Eilrechtsschutz der beantragte Einsatz von Herceptin im Falle der Antragstellerin gerechtfertigt.

Dieses Ergebnis wird ferner gestützt durch die neuere Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (vgl.: Beschluss vom 06.12.2005, Az: [1 BvR 347/98](#)). Danach hat sich die Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung an der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des [Art. 2 Abs. 2 Satz 1](#)

Grundgesetz (GG), d.h. die Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit, zu stellen ([BVerfGE 46, 160](#) (164)). Es ist demzufolge mit den Grundrechten aus [Art. 2 Abs. 1 GG](#) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip und aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tückische Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (BVerfG, Beschluss, a.a.O.). Denn der Schutz des Einzelnen in Fällen von Krankheit ist in der sozialstaatlichen Ordnung des Grundgesetzes eine Grundaufgabe des Staates. Dieser ist der Gesetzgeber dadurch nachgekommen, indem er durch Einführung der gesetzlichen Krankenversicherung als öffentlich-rechtlicher Pflichtversicherung für den Krankenschutz eines Großteils der Bevölkerung, Sorge getragen und die Art und Weise der Durchführung dieses Schutzes geregelt hat ([BVerfGE 68, 193](#) (209)). Mit dieser Versicherungsform wird auch einkommensschwachen Bevölkerungsteilen ein voller Krankenversicherungsschutz zu moderaten Beiträgen ermöglicht ([BVerfGE 103, 172](#) (185)).

Wenngleich die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach [§ 12 SGB V](#) nicht zu beanstanden ist und ein verfassungsrechtlicher Anspruch auf bestimmte Leistungen der Krankenbehandlung nicht besteht, muss die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende, Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf versprechen. Nach fachmedizinischer Einschätzung von Prof. Dr. K., an der zu zweifeln das Gericht keine Veranlassung sieht, ist die beantragte Herceptin-Behandlung ohne alternative Behandlungsmöglichkeit. Nach summarischer Prüfung war festzustellen, dass die vom behandelnden Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene oder vom ihm beabsichtigte Behandlung ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg der Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall ergeben.

So verweist auch das Bundesverfassungsgericht (vgl. Beschluss, wie vor) darauf, dass auf die Wirksamkeit einer Behandlungsmethode im Einzelfall jedenfalls bei seltenen Krankheiten abzustellen ist. Nach [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) kann der Vertragsarzt Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinie nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise dennoch in medizinisch begründeten Einzelfällen verordnen. Die Rechtsauffassung des Bundessozialgerichts, wonach die Übernahme der Kosten durch die gesetzlichen Krankenkassen auch in den Fällen einer lebensbedrohlichen oder vorhersehbar tückisch verlaufenden Krankheit ausgeschlossen seien, für die eine dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode nicht existiere (so: [BSGE 86, 54](#) (66)), steht mithin nicht im Einklang mit dem Grundgesetz.

Zwar verlieren demzufolge die Zulassungsvorschriften zu einem erheblichen Teil ihre Bedeutung, wenn in der gesetzlichen Krankenversicherung eine Erweiterung der Anwendungsgebiete eines Arzneimittels ohne Zulassung im Verfahren nach [Â§ 35 Abs. 2 SGB V](#) erreicht werden kann; mithin könnten sich die Hersteller den Aufwand und die Kosten eines neuen Zulassungsverfahrens ersparen. Gleichwohl hat auch das BSG darauf abgeho-ben, dass in der medizinischen Diskussion weitgehende Einigkeit darüber besteht, dass in bestimmten Versorgungsbereichen und bei einzelnen Krankheitsbildern auf einen, die Zulassungsgrenzen überschreitenden, Einsatz von Medikamenten nicht völlig verzichtet werden kann. Andernfalls würde den Patienten eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung vorenthalten. Für einen Gebrauch außerhalb der zugelassenen Indikation im engeren Sinne wird ein Bedarf gesehen, etwa bei ernsten, lebensbedrohenden Krankheiten wie Krebs oder Aids oder bei einem mit schweren gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder Schmerzen verbundenen Leiden, das wegen fehlender therapeutischer Alternative nicht wirksam behandelt werden kann.

So liegt der Fall hier. Da die Antragsgegnerin letztlich nicht in der Lage war, effektive andere Behandlungsalternativen im Falle der Antragstellerin zu benennen, lediglich ein vom behandelnden Krankenhaus für abgeschlossen erklärtes und von MdK und Antragsgegnerin nicht näher konkretisiertes zugelassenes "Chemotherapie-Schemata", besteht zu Gunsten der Antragstellerin ein Rechtsanspruch auf Leistung. Im Falle der Verordnung bleiben der Beklagten im übrigen mögliche Regressansprüche erhalten (vgl. dazu auch: LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss v. 24.06.2002, Az: S L [5 B 22/02](#) KR ER). Wegen der Schwere der Erkrankung der Antragstellerin und der daraus resultierenden besonderen Dringlichkeit eines Therapiebeginns wären die Folgen einer ablehnenden Entscheidung für sie von besonderem, in der Lebensqualität erheblich beeinträchtigenden Gewicht. Eine weiter fortschreitende Erkrankung ist nach der, auch von der Antragsgegnerin nicht in Zweifel gezogenen, Einschätzung des behandelnden Arztes zumindest wahrscheinlich. Da nach den angegebenen wissenschaftlichen Studien eine, die weitere Krebserkrankung aufhaltende und möglicherweise heilende, Wirkung durch eine Therapie mit Herceptin erreicht werden kann, war die Antragsgegnerin vorläufig zur Kostenübernahme zu verpflichten. Mithin ist der Erlass einer bestimmten Regelung zur Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes schlechterdings notwendig (vgl. dazu: Kopp/Schenke a.a.O., Â§ 123 Rdnr. 4 m.w.N.), andernfalls käme eine Entscheidung in der Hauptsache höchstwahrscheinlich zu spät.

Zudem ist eine besondere Dringlichkeit, die das Gericht zum Erlass einer einstweiligen Anordnung verpflichtet, mit der erforderlichen Sicherheit dargetan. Es besteht die Gefahr einer gesundheitlichen Verschlechterung der lebensgefährdenden Erkrankung ohne die vorläufige Bewilligung der beantragten Maßnahme. Daher besteht vorliegend auch ein Anordnungsgrund.

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

Erstellt am: 04.04.2006

Zuletzt verändert am: 23.12.2024