S 14 KR 10016/21 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Schleswig-Holstein
Sozialgericht	Schleswig-Holsteinisches Landessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	10.
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Behandlung eines rezidivierenden Glioblastoms mit Avastin, einstweiliger Rechtsschutz, Folgenabwägung
Leitsätze	-
Normenkette	SGB 5 § 2 Abs. 1a, SGG § 86b Abs. 2 S. 2

1. Instanz

Aktenzeichen	S 14 KR 10016/21 ER
Datum	21.06.2021

2. Instanz

Aktenzeichen	L 10 KR 94/21 B ER
Datum	08.09.2021

3. Instanz

Datum	-

Die Beschwerde der Antragsgegnerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts LÃ¼beck vom 21. Juni 2021 wird zurÃ¼ckgewiesen.

Die Antragsgegnerin hat die auÃergerichtlichen Kosten der Antragstellerin auch im Beschwerdeverfahren zu erstatten.

GrÃ¼nde:

I.

Die Antragstellerin und Beschwerdegegnerin begehrt im Wege der einstweiligen Anordnung die Versorgung mit dem Fertigarzneimittel Bevacizumab (Avastin) zur Behandlung eines rezidivierten Glioblastoms.

Die Antragstellerin ist am 1967 geboren und bei der Antragsgegnerin gesetzlich krankenversichert. Im Januar 2020 wurde bei ihr ein sekundÃ¤res Glioblastom

rechts, WHO Grad IV, nach Resektion eines anaplastischen Astrozytoms diagnostiziert. AnschlieÃend erfolgte eine adjuvante kombinierte Radiochemotherapie mit Temozolomid bis August 2020. Im Mai 2020 wurde eine Re-Resektion durchgefÃ¼hrt. Eine Implantation eines Rickham-Reservoirs (ein bei Hirntumoren eingesetztes Kathetersystem) im Juni 2020 musste wegen chronischer WundheilstÃ¶rungen im August 2020 wieder entfernt werden. Auf das erste Rezidiv erfolgte eine PC Chemotherapie (Chemotherapie mit mehreren zytostatischen Wirkstoffen) von August bis Dezember 2020. Ein zweites Rezidiv wurde im Dezember 2020 reseziert. Es schloss sich bis Februar 2021 eine Re-Bestrahlung an. Seit Februar 2020 wurde eine metronomische TMZ-Therapie mit 50 mg/d absolut etabliert. Mittlerweile ist die Antragstellerin austherapiert und erhÃ¤lt eine palliative Behandlung.

Den Antrag der Antragstellerin vom 28. Januar 2021 auf KostenÃ¼bernahme fÃ¼r eine Rezidivbehandlung mit Bevacizumab (Avastin) bei Glioblastom als individuellem Heilmittelversuch lehnte die Antragsgegnerin mit Bescheid vom 9.Â Februar 2021 ab. Die KostenÃ¼bernahme wÃ¼rde auch im Einzelfall seit der Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 13. Dezember 2016 (B 1 KR 1/16 R) einen VerstoÃ gegen das Arzneimittelrecht beinhalten. Ãber den am 25. Februar 2021 von der Antragstellerin dagegen erhobenen Widerspruch ist bisher nicht entschieden worden.

Im Widerspruchsverfahren trug die Antragstellerin unter Vorlage eines Schreibens des UniversitÃ¤tsklinikums Essen vom 17. MÃ¤rz 2021 vor, die im Nikolaus-Beschluss des Bundesverfassungsgerichts aufgestellten Kriterien seien erfÃ¼llt. Sie leide an einer lebensbedrohlichen Erkrankung, die innerhalb kurzer Zeit zu einer Verschlechterung fÃ¼hren kÃ¶nne und bei der innerhalb kurzer Zeit mit dem Tod gerechnet werden mÃ¼sse. Eine anerkannte und dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung bestehe nicht. Daher mÃ¼sse ohne weiterfÃ¼hrende medikamentÃ¶se Behandlung mit hÃ¶chster Wahrscheinlichkeit mit einem weiteren Tumorwachstum und einer klinischen Verschlechterung bis hin zum Tode gerechnet werden. Bei einer Behandlung mit Bevacizumab bestehe zumindest eine spÃ¼rbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf, da ein Ansprechen des Tumors auf eine Therapie auch beim Rezidiv noch erwartet werden kÃ¶nne. In den USA sei die Avastintherapie als Rezidivbehandlung beim Glioblastom sogar zugelassen. Aus drei unabhÃ¤ngigen randomisierten Studien zum Einsatz von Bevacizumab beim Glioblastom folge, dass das progressionsfreie Ãberleben (PFS â progression-free survival) signifikant verlÃ¤ngert sei: die RTOG0825-Studie (Gilbert et al, NEJM 2014) mit Nachweis einer signifikanten PFS-VerlÃ¤ngerung von 7,3 auf 10,7 Monate, AVAglio-Studio (Chinot et al, NEJM 2014) mit Nachweis einer signifikanten PFS-VerlÃ¤ngerung von 6,2 auf 10,6 Monate und GLARIUS-Studie (Herrlinger et al, JCO 2016) mit Nachweis einer signifikanten PFS-VerlÃ¤ngerung von 5,9 auf 9,7Â Monate. Auch sei der klinische Zustand der Antragstellerin noch gut und sie verfÃ¼ge Ã¼ber einen ausgeprÃ¤gten Therapiewunsch. Geplant seien zunÃ¤chst 6 Gaben von Bevacizumab (10mg/kg KÃ¶rpergewicht alle 14 Tage). Sofern eine Stabilisierung oder ein Tumoransprechen sich anschlieÃend (in einem SchÃ¤del-MRT) aufzeige, solle die Therapie fortgefÃ¼hrt werden. SchlieÃlich sei in Ã¤hnlich gelagerten FÃ¤llen in Kenntnis des BSG-Urteils eine KostenÃ¼bernahme durch

sozialgerichtliche Entscheidungen zugesprochen worden (Sozialgericht Duisburg, Beschluss vom 18. Februar 2021 â□□ S 50 KR 2253/20 ER; SG Duisburg, Beschluss vom 10. Februar 2021 â□□ S 31 KR 2134/20 ER; SG MÃ¼nchen, Urteil vom 19.11.2020 â□□ S 15 KR 293/18; Bayerisches Landessozialgericht , Beschluss vom 26. August 2020 â□□ L 4 KR 325/20 B ER; SG Duisburg, Beschluss vom 24. August 2020 â□□ S 59 KR 1010/20 ER; LSG Sachsen, Beschluss vom 5.Â Juni 2018 â□□ L 9 KR 223/18 B ER).

Der von der Antragsgegnerin beauftragte MDK fÃ¼hrte demgegenÃ¼ber in seinem Kurzgutachten vom 7. April 2021 aus, eine KostenÃ¼bernahme von Bevacizumab bei ausgeschÃ¶pfter Therapie des Glioblastoms sei frÃ¼her in EinzelfÃ¤llen befÃ¼rwortet worden. Seit der Entscheidung des BSG vom 13. Dezember 2016 (B 1 KR 1/16 R) sei eine BefÃ¼rwortung aber auch im Einzelfall nicht mehr mÃ¶glich, weil selbst bei einer lebensbedrohlichen oder regelmÃ¤Ã□ig tÃ¶dlich verlaufenden Erkrankung kein Anspruch auf eine Versorgung bestehe, wenn die European Medicines Agency (EMA) im zentralisierten Zulassungsverfahren die Zulassung des Arzneimittels zur Behandlung dieser Erkrankung â□□ wie hier die Behandlung von Avastin bei Glioblastomen â□□ bereits abgelehnt habe. Das gelte auch dann, wenn das Arzneimittel im Ausland fÃ¼r diese Indikation zugelassen sei.

Die Antragstellerin hat am 4. Juni 2021 einen Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz beim Sozialgericht LÃ¼beck gestellt. Sie sei austherapiert und werde nur noch palliativ behandelt. Die medizinische Indikation und Notwendigkeit der Behandlung mit Bevacizumab ergebe sich aus dem Schreiben des UniversitÃ¤tsklinikums Essen vom 21. MÃ¤rz 2021 (inhaltlich entsprechend dem Schreiben vom 17.Â MÃ¤rz 2021). Alternative Behandlungsmethoden seien nicht vorhanden.

Die Antragsgegnerin ist dem entgegengetreten und hat ausgefÃ¼hrt, die Antragstellerin habe mehrfach einen Antrag auf KostenÃ¼bernahme des Arzneimittels Bevacizumab gestellt â□□ zuletzt am 17. Mai 2021Â â□□, die jeweils abgelehnt worden seien. Der am 7. Juni 2021 auf KostenÃ¼bernahme des Arzneimittels Regorafenib gestellte Antrag sei nach BefÃ¼rwortung durch den MDK im Rahmen einer weiteren gutachterlichen Stellungnahme vom 22. Juni 2021 zur weiterhin abgelehnten KostenÃ¼bernahme des Arzneimittels Bevacizumab mit Bescheid vom 23. Juni 2021 bewilligt worden. Auch sei eine KostenÃ¼bernahme fÃ¼r eine Optune-Behandlung â□□ ein GerÃ¤t, welches durch elektronische Wechselfelder die Teilung von Glioblastomzellen verlangsamen und stoppen soll â□□ fÃ¼r 3 Monate am 30. April 2021 erteilt worden. Eine KostenÃ¼bernahme fÃ¼r eine Behandlung mit Bevacizumab kÃ¶nne dagegen nicht erfolgen, weil der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dafÃ¼r bisher keine positive Empfehlung abgegeben habe. Ein Anspruch aus Â§ 2 Abs 1a SGB V scheide aus, weil die KostenÃ¼bernahme wegen der zweimaligen Ablehnung der Zulassung des Medikaments durch die EMA einen VerstoÃ□ gegen das Arzneimittelrecht darstelle.

Das Sozialgericht LÃ¼beck hat die Antragsgegnerin mit Beschluss vom 21. Juni 2021 verpflichtet, der Antragstellerin bis zum rechtskrÃ¤ftigem Abschluss des Hauptsacheverfahrens vorlÃ¤ufig die Therapie mit dem Arzneimittel Bevacizumab (Avastin) zur Behandlung des Glioblastoms nach Verordnung der behandelnden

Ã□rzte als Sachleistung zu gewÃ¤hren. Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund seien gegeben. Nach summarischer PrÃ¼fung seien die Voraussetzungen des Â§ 2 Abs 1a SGB V zu bejahen. Die Antragstellerin leide an einem Glioblastom-Rezidiv mit Vorbehandlung durch Operation, Radiotherapie und Chemotherapie und damit an einer regelmÃ¤Ã□ig tÃ¶dlich verlaufenden Erkrankung. Sie sei austherapiert, so dass keine weiteren allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen zur VerfÃ¼gung stÃ¼nden. Es bestehe weiter eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spÃ¼rbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf, wie sich aus der umfassenden Studienlage zur Wirksamkeit von Bevacizumab auf Glioblastome im Hinblick auf das progressionsfreie Ã□berleben ergebe. Das BSG habe sich in seiner Entscheidung vom 13. Dezember 2016 (BÂ 1 KR 10/16 R) nicht hinreichend mit den Grundrechtsschranken auseinandergesetzt, so dass dieser nicht gefolgt werden kÃ¶nne. Hierzu hat die Kammer auf die EntscheidungsgrÃ¼nde im Urteil des Sozialgerichts MÃ¼nchen vom 19. November 2020 (S 15 KR 293/15) verwiesen und sich diese zu eigen gemacht:

â□□Nicht das BSG, sondern das BVerfG ist fÃ¼r die Festlegung der grundrechtsbezogenen Schranken-Schranken (vgl. hierzu nur etwa Pieroth/Schlink, Grundrechte Staatsrechte II, Â§ 6 IV 4) zustÃ¤ndig. Diese vom BVerfG mit seinem Beschluss vom 6. Dezember 2005 gezogenen Grenzen werden zulasten des Grundrechtssubjekts verschoben, wenn das BSG (B 1 KR 10/16 R, Rn. 23, 19) feststellt was folgt: â□□Die Gesamtrechtssystematik unterstreicht, dass die grundrechtsorientierte Auslegung die externen institutionellen Sicherungen der Arzneimittelzulassungsverfahren nach innerstaatlichem Recht und nach Gemeinschaftsrecht nicht aushebeln soll.â□□ bzw.: â□□Der erkennende Senat hat darauf hingewiesen, dass ebenso wenig die Rechtsprechung des BVerfG dazu fÃ¼hren darf, dass unter Berufung auf sie im Einzelfall Rechte begrÃ¼ndet werden, die bei konsequenter Ausnutzung durch die Leistungsberechtigten institutionelle Sicherungen aushebeln, die der Gesetzgeber gerade im Interesse des Gesundheitsschutzes der Versicherten und der GesamtbevÃ¶lkerung errichtet hat.â□□ Grundrechte sind immer auch und in erster Linie Individualrechte. Das BSG geht in seinen Urteilen hingegen davon aus, dass der institutionelle Schutz der Gesundheit der Versichertengemeinschaft durch das Arzneimittelzulassungsverfahren durch â□□eine vermeintlich â□□groÃ□zÃ¼gigeâ□□, im Interesse des einzelnen Versicherten erfolgende richterrechtliche Zuerkennung von AnsprÃ¼chen auf Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittelâ□□ faktisch systematisch unterlaufen und umgangen wÃ¼rde (BSG, a.a.O., Rn. 25). Diese Sichtweise verkennt die QualitÃ¤t der Grundrechte als individuelle Schutzrechte, wonach Art. 2 GG gerade Leben und kÃ¶rperliche Unversehrtheit des einzelnen Grundrechtssubjekts im Blick hat. Es handelt sich nicht um eine â□□richterrechtliche Zuerkennungâ□□ von AnsprÃ¼chen, sondern um einen gesetzlichen Anspruch (Â§ 2 Abs. 1a SGB V), der unter Beachtung der verfassungsrechtlichen Vorgaben des BVerfG kodifiziert wurde. Auch kann die Kammer durch Zuerkennung einer â□□Off-Label-Behandlungâ□□ im oben aufgezeigten Rahmen keine â□□faktisch systematischeâ□□ Umgehung des Arzneimittelrechts erkennen. Vielmehr handelt es sich bei einem Anspruch aus Â§ 2 Abs. 1a SGB V um â□□Ultima ratioâ□□-Behandlungen mit eng begrenztem Anwendungsbereich. [â□¦] Sobald die â□□Ultima ratioâ□□-Situation (vgl. hierzu BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015

â□□ 1 BvR 2056/12 -, Rn. 18, juris) gegeben ist, besteht ein verfassungsunmittelbarer â□□ subjektiv-rechtlicher â□□ Leistungsanspruch. Dieser kann nach Ã□berzeugung der Kammer nicht mit Hinweis auf den institutionalisierten (objektiv-rechtlichen) Gesundheits- und damit Grundrechtsschutz, wie ihn das Arzneimittelzulassungsrecht gewÃ¤hrleistet, ausgehebelt werden. Die objektivrechtlichen Schutzpflichten des Staates und die Grundrechtsberechtigung des LeistungsempfÃ¤ngers sind vielmehr zwei AusprÃ¤gungen des verfassungsrechtlich gewÃ¤hrten Grundrechtsschutzes, die nicht gegeneinander ausgespielt werden kÃ¶nnen. Insoweit Ã¼berzeugt auch nicht, wenn das BSG ausurteilt: â□□Diese Schutzpflichten sollen die Versicherten auch davor bewahren, auf Kosten der GKV mit zweifelhaften Therapien behandelt zu werden, wenn auf diese Weise eine naheliegende, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht wahrgenommen wird.â□□ (BSG, Urteil vom 11. September 2018 â□□ B 1 KR 36/17 R -, Orientierungssatz 4, juris).â□□

Dem folgend sei es Ã¼berwiegend wahrscheinlich, dass die Antragstellerin einen Anspruch auf KostenÃ¼bernahme des begehrten Arzneimittels habe. Auch ein Anordnungsgrund sei wegen der Dringlichkeit glaubhaft gemacht worden. Im Ã□brigen fÃ¼hre die FolgenabwÃ¤gung bei einem offenen Verfahrensausgang zu einer Bejahung der vorlÃ¤ufigen Sachleistungserbringung der Antragsgegnerin, weil die grundrechtlichen Belange der Antragstellerin â□□ Grundrecht auf kÃ¶rperliche Unversehrtheit â□□ vorliegend gegenÃ¼ber den Interessen der Versicherten- und Solidargemeinschaft Ã¼berwiegen wÃ¼rden.

Gegen diesen der Antragsgegnerin am 22. Juni 2021 zugestellten Beschluss hat sie am 1. Juli 2021 Beschwerde zum Schleswig-Holsteinischen Landessozialgericht erhoben. Ein Anspruch aus Â§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 iVm Â§ 31 Abs 1 SatzÂ 1 SGB V scheitere an der fehlenden Zulassung des Arzneimittels durch die EMA. Eine Zulassung im Ausland entfalte dagegen keine Rechtswirkung. Eine Ultima-Ratio Behandlung im Off-Label-Use liege tatbestandlich bereits nicht vor, weil der MDK als alternative Therapieoption eine Behandlung mit Regorafenib befÃ¼rwortet habe und der entsprechende Antrag der Antragstellerin als Ultima-Ratio Behandlung nach den Kriterien der Rechtsprechung zum Off-Label-Use bewilligt worden sei. Die Datenlage zu Regorafenib sei ausreichend, so dass ein positiver Effekt auf den Verlauf zu erwarten sei.

Die Antragsgegnerin beantragt,

den Beschluss des Sozialgerichts LÃ¼beck vom 21. Juni 2021 aufzuheben und den Antrag auf GewÃ¤hrung einstweiligen Rechtsschutzes abzulehnen.

Die Antragstellerin beantragt,

die Beschwerde zurÃ¼ckzuweisen.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie der von der Antragsgegnerin vorgelegten Verwaltungsakte Bezug genommen.

II.

Die nach Â§ 172 Abs 1, Abs 3 Nr. 1 iVm Â§ 144 Abs 1 Satz 1 Nr 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) sowie gemÃ¤Ã□ Â§ 173 Satz 1 SGG zulÃ¤ssige Beschwerde ist nicht begrÃ¼ndet. Das Sozialgericht hat dem Antrag auf KostenÃ¼bernahme fÃ¼r die Versorgung mit dem Fertigarzneimittel Bevacizumab zu Recht stattgegeben.

GemÃ¤Ã□ Â§ 86b Abs 2 Satz 1 SGG kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine VerÃ¤nderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden kÃ¶nnte. Einstweilige Anordnungen sind nach Â§ 86b Abs 2 Satz 2 SGG auch zur Regelung eines vorlÃ¤ufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges RechtsverhÃ¤ltnis zulÃ¤ssig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nÃ¶tig erscheint. Dabei ist regelmÃ¤Ã□ig eine summarische PrÃ¼fung, bezogen auf den gegenwÃ¤rtigen Verfahrensstand, vorzunehmen. Erforderlich ist zum einen das Vorliegen eines Anordnungsanspruchs, also eines Rechtsanspruchs auf die begehrte Leistung, und zum anderen das Vorliegen eines Anordnungsgrundes, d. h. der Notwendigkeit einer Eilentscheidung, die dem Antragsteller das Zuwarten auf eine gerichtliche Entscheidung in der Hauptsache unzumutbar macht. GemÃ¤Ã□ Â§ 86b AbsÂ 2 Satz 4 SGG in Verbindung mit Â§ 920 Abs 2 Zivilprozessordnung (ZPO) sind Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund glaubhaft zu machen. Ist wie vorliegend zwischen den Beteiligten die Erbringung medizinischer Leistungen zur Behandlung einer akut lebensbedrohlichen Erkrankung streitig, darf die Versagung vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzes nur auf eine eingehende PrÃ¼fung der Sach- und Rechtslage gestÃ¼tzt werden (vgl. Bundesverfassungsgericht , Beschluss vom 25. Februar 2009 â□□ 1Â BvR 120/09 Rn 11). Das Gebot effektiven Rechtsschutzes iSd Art 19 Abs 4 Grundgesetz (GG) verlangt bei Vornahmesachen: je schwerer die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der Versagung des vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzes verbunden sind, umso weniger darf das Interesse an einer vorlÃ¤ufigen Regelung der geltend gemachten Rechtsposition zurÃ¼ckgestellt werden. Betroffen ist vorliegend das Grundrecht der Antragstellerin auf Leben und kÃ¶rperliche Unversehrtheit, Art 2 Abs 2 Satz 1 GG; dem gegenÃ¼ber steht das Interesse der Versichertengemeinschaft, nicht mit Kosten fÃ¼r eine medizinische Leistung, die nicht den Anforderungen der Â§Â§ 2 Abs 1, 12 Abs 1 SGB V entspricht, belastet zu werden. Ist wegen der EilbedÃ¼rftigkeit eine vollstÃ¤ndige AufklÃ¤rung der Sach- und Rechtslage nicht mÃ¶glich, ist eine Entscheidung durch FolgenabwÃ¤gung zu treffen.

Dies zu Grunde gelegt, kommt der Senat zu dem Ergebnis, dass der Ausgang des vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzverfahrens offen ist und die FolgenabwÃ¤gung bei glaubhaft gemachtem Anordnungsgrund zu Gunsten der Antragstellerin ausfÃ¤llt.

Die beantragte (vorlÃ¤ufige) KostenÃ¼bernahme ist zunÃ¤chst â□□ wie auch zwischen den Beteiligten nicht umstritten â□□ nicht mit dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung vereinbar, weil Bevacizumab fÃ¼r das Krankheitsbild rezidivierender Glioblastome in Deutschland nicht zugelassen ist.

Der Senat sieht nach derzeitiger EinschÃ¤tzung in dem einstweiligen Rechtsschutzverfahren auch keinen Anordnungsanspruch nach den vom BSG entwickelten GrundsÃ¤tzen zum Off-Label-Use (zulassungsÃ¼berschreitende Anwendung von Arzneimitteln). Ein Off-Label-Use kommt danach in Betracht, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung geht, keine andere Therapie verfÃ¼gbar ist und aufgrund der Datenlage die begrÃ¼ndete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden PrÃ¤parat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann (vgl. BSG, Urteil vom 26. September 2006 â□□ B 1 KR 1/06 R). Abzustellen ist dabei auf die Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Behandlung. Die Antragstellerin leidet ohne Zweifel an einer lebensbedrohlichen Erkrankung und ist austherapiert. Es fehlt jedoch an den vom BSG geforderten Erfolgsaussichten. Anhaltspunkte fÃ¼r ein Vorliegen der Voraussetzungen nach Â§Â 35c SGB V, der die zulassungsÃ¼berschreitende Anwendung von Arzneimitteln aufgrund von Empfehlungen des G-BA und im Falle von klinischen Studien regelt, sind nicht ersichtlich. Ansonsten verlangt das BSG bei einem Off-Label-Use nach allgemeinen Grund-sÃ¤tzen, dass Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das betroffene Arzneimittel fÃ¼r die relevante Indikation zugelassen werden kann. Es mÃ¼ssen demnach Erkenntnisse in der QualitÃ¤t einer kontrollierten klinischen PrÃ¼fung der Phase III verÃ¶ffentlich sein und einen klinischen Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen. Eine diesen AnsprÃ¼chen genÃ¼gende Phase III-Studie, die aufgrund ihrer Datenlage eine Erfolgsaussicht fÃ¼r Bevacizumab gegen Glioblastome begrÃ¼ndet, fehlt hier aber bislang (vgl. zu den Voraussetzungen und dem Stand der Rechtsprechung des BSG: BSG, Urteil vom 13. Dezember 2016 â□□ B 1 KR 10/16 R; BSG, Urteil vom 11.Â September 2018 â□□ B 1 KR 36/17 R).

Dagegen ist nach Auffassung des Senats offen, ob der Antragstellerin hier ein Anordnungsanspruch nach den GrundsÃ¤tzen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung gemÃ¤Ã□ Â§ 2 Abs 1a Satz 1 SGB V auf eine Versorgung mit Bevacizumab zusteht. Zwar geht das BSG in der zuvor zitierten Rechtsprechung, auf die sich die Antragsgegnerin in ihrer BeschwerdebegrÃ¼ndung ausdrÃ¼cklich bezieht, insoweit von einer allgemeinen Sperrwirkung des fÃ¼r Bevacizumab gescheiterten Zulassungsverfahrens aus. Zur BegrÃ¼ndung verweist das BSG in seinen Entscheidungen auf die Entwicklungsgeschichte, das Regelungssystem des Arzneimittelzulassungsrechts und des SGB V sowie den Regelungszweck und sieht den Wortlaut des Â§ 2 Abs 1a SGB V als dieser Auslegung nicht entgegenstehend an. Die vom BSG gesehene, zwingende Sicherung des Arzneimittelrechts dient dem Schutz von Leben und Gesundheit der Versicherten, nicht auÃ□erhalb klinischer Studien die Prinzipien der grundrechtsorientierten Auslegung auszuhebeln bzw. faktisch zu unterlaufen und zu umgehen.

Allerdings stellt das BSG in seinen Entscheidungen maÃ□geblich auf die Studienlage zum jeweiligen Behandlungszeitpunkt ab. In dem vorlÃ¤ufigen Rechtsschutzverfahren ist daher zu berÃ¼cksichtigen, dass sich diese Studienlage seit der Beurteilung des StÃ¤ndigen Ausschusses fÃ¼r Humanarzneimittel der EMA â□□ die sich noch auf den Einsatz von Bevacizumab in Kombination mit Radiotherapie und Temozolomid gegen neu diagnostizierte Glioblastome bezog, wobei der Nutzen in Bezug auf das GesamtÃ¼berleben als Endziel nicht erreicht und eine Verbesserung bei dem progressionsfreien Ã□berleben aufgrund von

EinschrÃ¤nkungen in den verfÃ¼gbaren Methoden zur Messung der GrÃ¶Ãe der Hirntumore nicht als klinisch relevant betrachtet wurde (vgl. hierzu auch SÃ¤chsisches LSG, Beschluss vom 5. Juni 2018 â L 9 KR 223/18 B ER) â ersichtlich geÃ¤ndert hat. Zwar liegen auch weiterhin keine wissenschaftlichen Erkenntnisse in der QualitÃ¤t einer kontrollierten klinischen PrÃ¼fung der Phase III (gegenÃ¼ber Standard oder Placebo) vor, die einen klinischen relevanten Nutzen bei vertretbarem Risiko fÃ¼r das GesamtÃ¼berleben belegen. Dennoch zeigt sich in den von der Antragstellerin benannten Studien zum Einsatz von Bevacizumab beim Glioblastom, dass dadurch zumindest das progressionsfreie Ãberleben (PFS â progression-free survival) unter UmstÃ¤nden signifikant verlÃ¤ngert werden kann: die RTOG0825-Studie (Gilbert et al, NEJM 2014) mit Nachweis einer signifikanten PFS-VerlÃ¤ngerung von 7,3 auf 10,7 Monate, AVAglio-Studio (Chinot et al, NEJM 2014) mit Nachweis einer signifikanten PFS-VerlÃ¤ngerung von 6,2 auf 10,6 Monate und GLARIUS-Studie (Herrlinger et al, JCOÂ 2016) mit Nachweis einer signifikanten PFS-VerlÃ¤ngerung von 5,9 auf 9,7Â Monate. In die gleiche Richtung weist nach Recherchen des Senats auch eine bereits im November 2017 verÃ¶ffentlichte Studie in der QualitÃ¤t einer kontrollierten klinischen PrÃ¼fung der Phase III zu Bevacizumab in der Rezidivtherapie eines Glioblastoms (Wick et al, NEJM 2017, 377:1954-63). BestÃ¤tigt werden diese gefundenen Ergebnisse durch neuere Studien (Hofmann et al, JNO 2020; Ren et al, Frontiers in Neurology 2021), die sogar darauf hindeuten, dass eine Therapie mit Bevacizumab als Monotherapie bzw. in Kombination mit anderen Wirkstoffen sogar zu einer Verbesserung des GesamtÃ¼berlebens (ggf. fÃ¼r eine bestimmte Patientengruppe) fÃ¼hren kÃ¶nnte.

Ob diese (neue) Studienlage es schon rechtfertigt, von der vom BSG angenommenen Sperrwirkung (ausnahmsweise) abzuweichen, kann vom Senat abschlieÃend erst im Hauptsacheverfahren entschieden werden. Zwar hat das BSG dazu in der Entscheidung vom 11. September 2018 (aaO) ausgefÃ¼hrt, dass allenfalls im Fall der Wiederaufnahme des Zulassungsverfahrens wegen neuerer, verÃ¶ffentlichter Erkenntnisse in der QualitÃ¤t von Phase III-Studien die Beendigung der Sperrwirkung einer Nicht-Weiter-Verfolgung des Zulassungsverfahrens zu erwÃ¤gen wÃ¤re. Allerdings handelt es bei diesen AusfÃ¼hrungen um ein obiter dictum und damit um eine eher vorlÃ¤ufige rechtliche Bewertung. AuÃerdem ist gerade bei dem zulassungsÃ¼berschreitenden palliativen Einsatz von Arzneimitteln aus ethischen GrÃ¼nden nicht damit zu rechnen, dass derartige Studien zur (Wieder-)Aufnahme eines Zulassungsverfahrens Ã¼berhaupt durchgefÃ¼hrt werden (vgl. SG MÃ¼nchen, Urteil vom 19. November 2020 â S 15 KR 293/18). Speziell in diesem Bereich kÃ¶nnte daher eine andere rechtliche Bewertung als die bisher von der hÃ¶chstrichterlichen Rechtsprechung angedeutete geboten sein.Â Â Â Â

Unter BerÃ¼cksichtigung dessen ist es nach Auffassung des Senats nicht ausgeschlossen, dass hier die Voraussetzungen des Â§ 2 Abs 1a Satz SGB V nach den GrundsÃ¤tzen grundrechtsorientierter Auslegung tatsÃ¤chlich vorliegen (vgl. in Ã¤hnlich gelagerten FÃ¤llen einen Anordnungsanspruch bejahend LSG NRW, Beschluss vom 4. August 2021 â L 5 KR 556/21 B ER; Bayerisches LSG, Beschluss vom 26.Â August 2020 â L 4 KR 325/20 B ER; SÃ¤chsisches LSG, Beschluss vom

5. Juni 2018 â□□ L 9 KR 223/18 B ER). Danach kÃ¶nnen Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmÃ¤Ã□ig tÃ¶dlichen Erkrankung, fÃ¼r die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur VerfÃ¼gung steht, ausnahmsweise eine Leistung auÃ□erhalb des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spÃ¼rbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. MaÃ□geblich sind dabei die im jeweiligen Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse.

Bei der Antragstellerin liegt unstreitig eine lebensbedrohliche Erkrankung vor, weil der Tumor innerhalb kÃ¼rzester Zeit massiv wachsen, zu allen denkbaren neurologischen und kognitiven AusfÃ¤llen fÃ¼hren kann und regelmÃ¤Ã□ig tÃ¶dlich endet. Alternative Therapien stehen nicht zur VerfÃ¼gung. Der klinische Zustand der Antragstellerin ist ausweislich des Arztberichts vom 21. MÃ¤rz 2021 noch gut, so dass sie von der begehrten (Arzneimittel-)Therapie profitieren kann. Zudem wird der Antragstellerin zumindest im Hinblick auf das progressionsfreie Ã□berleben ein Behandlungserfolg prognostiziert, was die oben angefÃ¼hrten Ã¤lteren als auch neueren Studien aufzeigen. Insofern kann aufgrund der derzeitig vorliegenden Forschungsergebnisse eine spÃ¼rbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf jedenfalls im Hinblick auf das progressionsfreie Ã□berleben nicht ausgeschlossen werden.

Angesichts der KomplexitÃ¤t der Studienlage zur Anwendung von Bevazicumab bei Glioblastomen sowie der durch die genannte Rechtsprechung des BSG sich bei der Anwendung von Â§Â 2 AbsÂ 1a SGBÂ V stellenden rechtlichen Fragen ist eine der drohenden Grundrechtsverletzung entsprechende KlÃ¤rung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht mÃ¶glich und der Senat nimmt eine FolgenabwÃ¤gung vor. Der Senat wertet im Rahmen der FolgenabwÃ¤gung das Interesse der Antragstellerin an der KostenÃ¼bernahme des Fertigarzneimittels Bevacizumab zur Behandlung bzw. Vermeidung der Verschlechterung des Krankheitsbildes bzw. Allgemeinzustandes schwerer als das Interesse der Antragsgegnerin, vorlÃ¤ufig nicht mit teuren Leistungen fÃ¼r nicht anerkannte Behandlungsmethoden in Anspruch genommen zu werden. Die rein wirtschaftlichen Belange mÃ¼ssen hier hinter den Belangen aus Art 2 Abs 2 Satz 1 GG zurÃ¼ckstehen.

Der Entscheidung des Senats steht dabei nicht entgegen, dass die Antragsgegnerin die KostenÃ¼bernahme fÃ¼r eine Behandlung mit einem ebenfalls nicht zugelassenen Medikament â□□ Regorafenib â□□ auf Antrag der Antragstellerin bewilligt hat. Anhaltspunkte fÃ¼r einen hÃ¶heren Nutzen dieses Medikaments konnten im Rahmen des Eilrechtsverfahrens nicht ausgemacht werden und wurden auch von der Antragsgegnerin nicht vorgetragen.

Wegen der besonderen Dringlichkeit hat die Antragstellerin auch einen Anordnungsgrund glaubhaft gemacht. Sie benÃ¶tigt weiterhin umgehende medizinische Versorgung, die von den behandelnden Ã□rzten aufgrund der bereits ausgeschÃ¶pften vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung umfassten Therapieoptionen in einer BehandlungsmÃ¶glichkeit mit Bevacizumab

gesehen wird und keinen Aufschub toleriert.

Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 193 Abs 1 Satz 1 SGG in entsprechender Anwendung und folgt dem Ausgang des Beschwerdeverfahrens in der Sache.

Dieser Beschluss ist gemÃ¤Ã Â§ 177 SGG unanfechtbar.

Erstellt am: 14.01.2022

Zuletzt verändert am: 23.12.2024