S 7 KR 166/00

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	4
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 7 KR 166/00
Datum	20.11.2001

2. Instanz

Aktenzeichen	L 4 KR 53/01
Datum	12.11.2003

3. Instanz

Datum	-

Die Berufung der KlÃ¤gerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Potsdam vom 20. November 2001 wird zurÃ¼ckgewiesen. AuÃergerichtliche Kosten haben die Beteiligten einander auch fÃ¼r das Berufungsverfahren nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Erstattung bzw. Freistellung von Kosten fÃ¼r eine Herzeptin(Trastuzumab)-Behandlung.

Die am â¦ 1960 geborene KlÃ¤gerin wird seit November 1999 wegen fortgeschrittenem Mamma-Karzinom behandelt. Im Februar 2000 beantragte sie bei der Beklagten die KostenÃ¼bernahme fÃ¼r eine Therapie mit Herzeptin. Der operierte Tumor sei hormonrezeptor-negativ gewesen und die "ErbB 2-Expression sei mit einem Grad + III sehr stark ausgeprÃ¤gt", teilte ihr behandelnder Arzt, der Direktor der Medizinischen Klinik und Poliklinik II mit Schwerpunkt Onkologie und HÃ¤matologie Prof. Dr. K. P., vom Klinikum C. in B. unter dem 14.02.2000 mit. Wegen des jugendlichen Alters und der hohen Rezidiv-Wahrscheinlichkeit sollte eine "adjuvante" Behandlung mit Herzeptin erfolgen.

Die Beklagte holte das MDK-Gutachten vom 29. Februar 2000 zu der Frage ein, ob LeistungsansprÃ¼che fÃ¼r "unkonventionelle Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden" bestÃ¼nden, insbesondere ob andere Behandlungsmethoden zur VerfÃ¼gung stÃ¼nden. Im Gutachten vom 29. Februar 2000 teilte der MDK mit, dass Herzeptin in der adjuvanten Situation noch Gegenstand der Forschung sei, es sei fÃ¼r die adjuvante Therapiesituation nicht zugelassen.

Nachdem bereits am 28. MÃ¤rz 2000 telefonisch mitgeteilt worden war, dass eine KostenÃ¼bernahme nicht mÃ¶glich sei, lehnte die Beklagte die KostenÃ¼bernahme mit Bescheid vom 03. April 2000 ab. Bei der Verordnung von Arzneimitteln hÃ¤tten VertragsÃ¤rzte die Arzneimittel-Richtlinien zu beachten, die dazu dienten, den Versicherten eine nach den Regeln der Ã¤rztlichen Kunst zweckmÃ¤Ãige und ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln unter Vermeidung entbehrlicher Kosten zukommen zu lassen. Der MDK habe mitgeteilt, dass Herzeptin fÃ¼r eine adjuvante (unterstÃ¼tzende) Therapiesituation nicht zugelassen sei. Deshalb dÃ¼rfe keine Beteiligung an den Kosten fÃ¼r die Herzeptin-Therapie erfolgen.

Auf den gegen die Ablehnung eingelegten Widerspruch dem auch eine weitere Stellungnahme des Prof. Dr. P. vom 04. April 2000 zugrunde lag, legte die Beklagte die Fragestellung erneut dem MDK vor, der wiederum darauf hinwies (Gutachten vom 13. April 2000), dass Herzeptin nur zur Behandlung des metastasierten Mamma-Karzinoms zugelassen sei. Bei der KlÃ¤gerin sei eine Chemotherapie durchgefÃ¼hrt worden. Zu Erfolg oder Misserfolg kÃ¶nne nichts gesagt werden, da eine Metastasierung nicht nachgewiesen sei. Von daher kÃ¶nne eine KostenÃ¼bernahme nicht befÃ¼rwortet werden. Der Widerspruchsbescheid vom 20. Oktober 2000 wies den Widerspruch zurÃ¼ck, Herzeptin sei nur zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Mamma-Karzinom zugelassen, diese Indikation liege hier nicht vor.

Gegen den Widerspruchsbescheid hat sich die am 09. November 2000 beim Sozialgericht Potsdam erhobene Klage gerichtet: Die C. habe unter dem 04. April 2000 unter Darlegung der bei der KlÃ¤gerin gegebenen VerhÃ¤ltnisse ausgefÃ¼hrt, aufgrund welcher UmstÃ¤nde eine kombinierte Herzeptin- und Chemotherapie im Falle der KlÃ¤gerin indiziert sei. Es sei insbesondere dargelegt worden, dass aufgrund der Ã¼berzeugenden Ergebnisse in der metastasierten Behandlungssituation der Einsatz in der adjuvanten Therapie aus Ã¤rztlicher Sicht sinnvoll sei. Zudem sei der KlÃ¤gerin mindestens ein Parallelfall bekannt, in welchem eine andere Kasse â Barmer Ersatzkasse â die hier streitigen Therapiekosten Ã¼bernommen habe.

Das Sozialgericht hat AuskÃ¼nfte zur Herzeptin-Behandlung von Prof. Dr. P. eingeholt, der unter dem 01. MÃ¤rz 2001 mitgeteilt hat, dass sÃ¤mtliche 28 bei der KlÃ¤gerin entnommenen Lymphknoten bereits vom Tumor befallen gewesen seien. Deshalb sei eine intensive Chemotherapie mit Taxol durchgefÃ¼hrt worden. Eine Taxol-Therapie in Kombination mit Herzeptin bedinge im metastasiertem Stadium eine erheblich ausgedehntere TumorzellzerstÃ¶rung, wozu in den USA Studien mit dieser Kombination auch in adjuvanter Situation begonnen seien. Nachdem eine

KostenÃ¼bernahme durch die Beklagte nicht erfolgt sei, habe sich die KlÃ¤gerin entschlossen, die Therapiekosten selbst zu tragen.

Nachdem die Beklagte ein Grundsatzgutachten zur Herzeptin-Therapie des MDK vom 16. Februar 1999 Ã¼bermittelt hatte, teilte Prof. Dr. P. unter dem 12. Juli 2001 mit, dass dieses Gutachten aufgrund der zwischenzeitlich erfolgten EU-Zulassung von Herzeptin von untergeordneter Relevanz sei. Aufgrund der Forschungsergebnisse in der metastasierten Situation sei im FrÃ¼hjahr letzten Jahres eine Studie zur adjuvanten Therapie aktiviert worden, in der geprÃ¼ft werde, ob der Einsatz von Trastuzumab in Kombination mit Zytostatika die RÃ¼ckfall- und Metastasierungsraten bei Patientinnen mit hohem Risiko reduzieren kÃ¶nne. Mit Ergebnissen und damit einer sicheren Aussage, sei jedoch erst in einigen Jahren zu rechnen. Aufgrund der Gesamtsituation der KlÃ¤gerin (junge Patientin, sehr hohes RÃ¼ckfallrisiko) sollten alle MÃ¶glichkeiten ausgeschÃ¶pft werden, die eine Heilung wahrscheinlicher machten. Die Wirksamkeit von Trastuzumab sei zum gegenwÃ¤rtigen Zeitpunkt in der adjuvanten Therapie nicht erwiesen, aber doch realistisch anzunehmen, so dass im Rahmen eines Heilversuchs der Einsatz als gerechtfertigt betrachtet und eine Erstattung der Kosten befÃ¼rwortet werde.

Die KlÃ¤gerin hat Rechnungen Ã¼ber die Lieferung von Herzeptin vorgelegt.

Mit Urteil vom 20. November 2001 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen: Ein Anspruch auf Kostenerstattung bestehe gemÃ¤Ã Â§ 13 Abs. 3 Sozialgesetzbuch FÃ¼nftes Buch (SGB V) nur, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig habe erbringen kÃ¶nnen oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt habe und dadurch dem Versicherten fÃ¼r die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden seien. Die bei der KlÃ¤gerin durchgefÃ¼hrten Herzeptin-Therapie sei nicht als so genannte Notfallbehandlung vorgenommen worden, vielmehr sei die Behandlung "adjuvant" erfolgt. Die Beklagte habe die Leistung auch zu Recht abgelehnt. GemÃ¤Ã Â§ 31 Abs. 1 SGB V bestÃ¼nde Anspruch auf Versorgung mit den Arzneimitteln, die in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung verordnungsfÃ¤hig seien. GemÃ¤Ã Â§ 92 Abs. 1 SGB V beschlieÃe der Bundesausschluss der Ãrzte und Krankenkassen die zur Sicherung zur Ã¤rztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien Ã¼ber die GewÃ¤hr fÃ¼r eine ausreichende, zweckmÃ¤Ãige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Im Rahmen dessen sei die Richtlinie Ã¼ber die Verordnung Ã¼ber Arzneimittel in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien/AMR) erlassen worden. Nach Ziffer 3 der AMR habe der Versicherte grundsÃ¤tzlich Anspruch auf die Versorgung mit allen nach dem Arzneimittelgesetz verkehrsfÃ¤higen Arzneimitteln, sofern sie nicht aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen seien oder soweit sie nicht nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot nur eingeschrÃ¤nkt verordnet werden dÃ¼rften. Nach den Richtlinien seien Erprobungen von Arzneimitteln auf Kosten des VersicherungstrÃ¤gers unzulÃ¤ssig.

Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen beziehe sich nur auf zugelassene Arzneimittel. Die KlÃ¤gerin gehÃ¶re nicht zu dem Personenkreis, auf den sich die Zulassung von Herzeptin beziehe. Bei der KlÃ¤gerin seien keine Metastasen vorhanden gewesen. Vielmehr solle die adjuvante Therapie im Rahmen

eines Heilversuchs durchgefÃ¼hrt werden, wobei die Wirksamkeit nicht sicher festgestellt werden kÃ¶nne, da dies in laufenden Studien noch erprobt werden solle. In Ziffer 12 der AMR sei festgelegt, dass Arzneimittel â□□ auch zugelassene Arzneimittel â□□ nicht auf Kosten des VersicherungstrÃ¤gers erprobt werden dÃ¼rften.

Gegen das ihren BevollmÃ¤chtigen am 30. November 2001 zugestellte Urteil richtet sich die Berufung der KlÃ¤gerin vom 17. Dezember 2001. Das Sozialgericht habe sich nicht mit der Frage auseinandergesetzt, inwiefern der Krankheitsverlauf bei der KlÃ¤gerin vergleichbar sei mit den KrankheitsverlÃ¤ufen, bei denen die Richtlinie Ã¼ber die Verordnung Ã¼ber Arzneimittel in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung die Herzeptinbehandlung vorsehe. DarÃ¼ber hinaus bestÃ¼nden erhebliche Zweifel an der Verbindlichkeit der Richtlinie Ã¼ber die Verordnung Ã¼ber Arzneimittel in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung gegenÃ¼ber den Versicherten. Dass bei der KlÃ¤gerin keine Metastasen diagnostiziert worden seien, sei lediglich einem glÃ¼cklichen Zufall zu verdanken. Die hohe Zahl der befallenen Lymphknoten sei vergleichbar mit denen in den Arzneimittelrichtlinien aufgefÃ¼hrten metastasierenden Erkrankungen. Mit dieser Vergleichbarkeit hÃ¤tte sich das Sozialgericht auseinandersetzen mÃ¼ssen. Die Herzeptin-Abgabe an die KlÃ¤gerin sei auch notwendig gewesen, da sie eine Verschlimmerung der Krankheit bei der KlÃ¤gerin verhindere. Dies habe auch eine neue Vorstellung bei Prof. Dr. P. am 13. November 2001 ergeben, der keine Anzeichen fÃ¼r ein Tumorrezidiv diagnostiziert habe. Zuzugeben sei, dass Ã¼ber eine adjuvante Herzeptin-Therapie noch keine hinreichende Studien vorhanden seien, jedoch sei aufgrund der Vergleichbarkeit der Sachlage mit den metastasierenden Karzinomen und dem bisherigen Heilungsverlauf bei der KlÃ¤gerin mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit anzunehmen, dass die adjuvante Behandlung zum wesentlichen Heilerfolg beigetragen habe. Im Ã□brigen komme den Richtlinien nach Â§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 SGB V keine normative Wirkung zu, sie erzeuge Ã¤hnlich wie Verwaltungsvorschriften eine Selbstbindung der KÃ¶rperschaften. Das Sozialgericht hÃ¤tte demnach dem Vortrag der KlÃ¤gerin, dass mindestens in einem gleichgelagerten Parallelfall eine Herzeptin-Behandlung von der Beklagten erstattet worden sei, nachgehen mÃ¼ssen. Durch die Verweigerung der Erstattung gegenÃ¼ber der KlÃ¤gerin habe die Beklagte gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz verstoÃ□en. Zudem unterlÃ¤gen die Richtlinien der Ã□berprÃ¼fung auf ihre Vereinbarkeit mit hÃ¶herrangigem Recht, es sei verfassungsrechtlich bedenklich, anhand von Richtlinien Ã¼ber den Kernbestand der kÃ¶rperlichen Unversehrtheit von Versicherten zu entscheiden. Unter Beachtung der Wesentlichkeitsrechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts entspreche die Herzeptin-Zulassung fÃ¼r eng begrenzte Anwendungsgebiete nicht den aus Art. 80 Grundgesetz sowie dem Demokratie- und Rechtsstaatsprinzip abzuleitenden Anforderungen.

Die KlÃ¤gerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Potsdam vom 20. November 2001 zu Ã¤ndern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 03. April 2000 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 20. Oktober 2000 zu verurteilen, die Kosten fÃ¼r die

durchgefÃ¼hrte Herzeptin-Therapie in HÃ¶he von insgesamt 27.568,71 DM (14.095,66 Euro) zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Sie hÃ¤lt das angefochtene Urteil fÃ¼r zutreffend, insbesondere gehÃ¶re die KlÃ¤gerin nicht zu dem Personenkreis, fÃ¼r dass das Arzneimittel Herzeptin die Zulassung erhalten habe.

Der Senat hat die AuskÃ¼nfte der C. â Prof. Dr. P. â vom 06. November 2002 und 02. Februar 2003 eingeholt, denen Unterlagen Ã¼ber das Medikament Herzeptin (Trastuzumab) beigefÃ¼gt waren.

Wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf deren SchriftsÃ¤tze und wegen der weiteren Einzelheiten auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie der vom Senat beigezogenen VerwaltungsvorgÃ¤nge der Beklagten Bezug genommen. Diese Akten haben vorgelegen und sind Gegenstand der mÃ¼ndlichen Verhandlung gewesen.

EntscheidungsgrÃ¼nde:

Die Berufung ist zulÃ¤ssig, jedoch nicht begrÃ¼ndet.

Das Sozialgericht hat zu Recht entschieden, dass die KlÃ¤gerin keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten fÃ¼r die Herzeptin-Therapie gegen die Beklagte hat. Es ist dabei zu Recht davon ausgegangen, dass der in Â§ 27 SGB V normierte Anspruch auf Krankenbehandlung die Versorgung mit Arzneimitteln nach Â§ 31 Abs. 1 SGB V umfasst. Auf die dortige Herleitung der EinschrÃ¤nkung der Leistungspflicht der Beklagten auf Versorgung nur im Rahmen der Zulassung eines Arzneimittels braucht indes angesichts der Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 19. MÃ¤rz 2002 (SozR 3-2500 Â§ 31 Nr. 8 â B 1 KR 37/00 R) nicht weiter eingegangen zu werden.

In der genannten Entscheidung zum so genannten "Off-Label-Use" hat das BSG ausgefÃ¼hrt, dass der Anspruch des Versicherten auf Bereitstellung der fÃ¼r die Krankenbehandlung benÃ¶tigten Arzneimittel den EinschrÃ¤nkungen aus Â§ 2 Abs. 1 Satz 3 und Â§ 12 Abs. 1 SGB V unterliege. QualitÃ¤t und Wirksamkeit eines zulassungspflichtigen Arzneimittels seien dabei allein im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens zu prÃ¼fen, nicht aber bei Anwendung der Vorschriften des SGB V. Im Rahmen der Zulassung des Arzneimittels seien auch die QualitÃ¤ts- und Wirtschaftlichkeitsanforderungen des SGB V erfÃ¼llt, so dass es einer gesonderten QualitÃ¤ts- und WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung in diesem Bereich nicht bedÃ¼rfe. Ein zum Verkehr zugelassenes Arzneimittel dÃ¼rfe grundsÃ¤tzlich nicht zu Lasten der Krankenversicherung in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf dass sich die Zulassung nicht erstrecke.

Von diesem Grundsatz macht das Bundessozialgericht Ausnahmen nur dann, wenn andernfalls eine ernste, lebensbedrohende Krankheit â wie Krebs oder Aids â oder ein mit schweren gesundheitlichen BeeintrÃ¤chtigungen oder Schmerzen verbundenes Leiden mangels therapeutischer Alternativen nicht wirksam behandelt werden kÃ¶nnte. Defizite des Arzneimittelsrechts dÃ¼rften nicht dazu fÃ¼hren, dass Versicherten "unverzichtbare und erwiesenermaÃen wirksame Therapien vorenthalten" blieben. Der Mangel fehlender Zulassung kÃ¶nne allerdings nur in eng begrenzten AusnahmenfÃ¤llen behoben werden, weil es sich nicht um einen Mangel im Leistungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung handele, sondern um eine VersorgungslÃ¼cke, die dadurch entstehe, dass das Arzneimittelrecht die ihm zugedachte Funktion nicht erfÃ¼lle. Wegen des Vorrangs des Arzneimittelrechts mÃ¼sse ein Off-Label-Use zu Lasten der Krankenversicherung auf FÃ¤lle beschrÃ¤nkt bleiben, in denen einerseits ein unabweisbarer und anders nicht zu befriedigender Bedarf an der Arzneitherapie bestehe und andererseits die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlung hinreichend belegt seien. Die Verordnung zu Lasten der Krankenkasse in einem von der Zulassung des Medikaments nicht umfassten Anwendungsgebiet komme nur in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die LebensqualitÃ¤t auf Dauer nachhaltig beeintrÃ¤chtigenden) Erkrankung gehe, wenn 2. keine andere Therapie verfÃ¼gbar sei und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begrÃ¼ndete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden PrÃ¤parat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kÃ¶nne. Damit letzteres angenommen werden kÃ¶nne, mÃ¼ssten Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lieÃen, dass das Arzneimittel fÃ¼r die betreffende Indikation zugelassen werden kÃ¶nne. Davon kÃ¶nne ausgegangen werden, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt sei und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen PrÃ¼fung der Phase III (gegenÃ¼ber Standard oder Placebo) verÃ¶ffentlicht seien und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegten oder auÃerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse verÃ¶ffentlicht seien, die Ã¼ber QualitÃ¤t und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlÃ¤ssige, wissenschaftlich nachprÃ¼fbare Aussagen zulieÃen und aufgrund deren in den einschlÃ¤gigen Fachkreisen Konsens Ã¼ber einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne bestehe.

Diesen Anforderungen genÃ¼gen die vorliegenden Erkenntnisse zum hier streitigen Medikament Herzeptin (Trastuzumab) nicht. Hierzu hat der behandelnde Arzt der KlÃ¤gerin, Prof. Dr. P., unter dem 02. Februar 2003 mitgeteilt, dass in Bezug auf Daten zur adjuvanten Anwendung des Medikaments festzustellen sei, dass die randomisierten Studien noch nicht abgeschlossen seien. Dieser Arzt hatte bereits gegenÃ¼ber dem Sozialgericht unter dem 12. Juli 2001 mitgeteilt, dass alle MÃ¶glichkeiten ausgeschÃ¶pft werden sollten, die eine Heilung wahrscheinlicher machten. Die Wirksamkeit von Trastuzumab sei zum gegenwÃ¤rtigen Zeitpunkt in der adjuvanten Therapie nicht erwiesen, aber doch realistisch anzunehmen, so dass es im Rahmen eines Heilversuchs gerechtfertigt erscheine, eine Erstattung der Kosten zu befÃ¼rworten. Der Heilversuch im Rahmen einer "adjuvanten Therapie" aufgrund nicht gesicherter Erkenntnisse kann nicht den vom Bundessozialgericht

dargelegten AusnahmefÃ¤llen zugeordnet werden.

Soweit mit der Berufung geltend macht wird, der Krankheitsverlauf bei der KlÃ¤gerin sei vergleichbar mit den KrankheitsverlÃ¤ufen, bei denen die Richtlinie Ã¼ber die Verordnung Ã¼ber Arzneimittel in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung die Herzeptin-Behandlung vorsehe, betraf dies den Zustand vor der EU-Zulassung, wo der Einsatz bei Metastasen geregelt war und ist nunmehr zum einen durch die inzwischen erfolgte arzneimittelrechtliche Zulassung von Herzeptin gegenstandlos. Zum anderen ist nach der genannten Entscheidung nicht ein Systemversagen zu beurteilen, sondern eine VersorgungslÃ¼cke, die unter den o. g. UmstÃ¤nden jedoch nicht anzunehmen ist.

Soweit sich die KlÃ¤gerin (Schriftsatz vom 26. Februar 2002) auf eine Verletzung des Gleichbehandlungsgrundsatzes bezieht, weil in einem anderen Fall eine KostenÃ¼bernahme erfolgt sei, kann es darauf nicht ankommen, weil eine Gleichbehandlung nur dann mÃ¶glich wÃ¤re, wenn die beantragte Kostenerstattung grundsÃ¤tzlich zulÃ¤ssig wÃ¤re, was aber jedenfalls fÃ¼r den Fall der KlÃ¤gerin â wie ausgefÃ¼hrt â nicht anzunehmen ist. Auch der Anspruch der KlÃ¤gerin auf "Schutz ihrer kÃ¶rperlichen Unversehrtheit" (ebenfalls Schriftsatz vom 26. Februar 2002) kann gegenÃ¼ber der Beklagten nur im Rahmen von LeistungsansprÃ¼chen nach den Vorschriften des SGB V in Betracht gezogen werden. Da derartige LeistungsansprÃ¼che jedoch nicht bestehen, verletzt die Beklagte auch nicht entsprechende Grundrechte.

Der Vortrag der KlÃ¤gerin (Schriftsatz v. 14. Januar 2002), dass die Herzeptin-Abgabe an sie auch notwendig gewesen sei, da sie eine Verschlimmerung ihrer Krankheit verhindert habe, mag zutreffen, ist indessen nicht mit der vom Bundessozialgericht nÃ¤her beschriebenen Sicherheit belegt. Insoweit gibt es keine abgeschlossenen Studien, die die Wirksamkeit des Medikaments in der "adjuvanten" Situation hinreichend belegen. Ob aufgrund der Vergleichbarkeit der Sachlage bei metastasierenden Karzinomen (Heilanzeige von Herzeptin) und dem bisherigen Heilungsverlauf bei der KlÃ¤gerin mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit anzunehmen sei, dass die adjuvante Behandlung zum wesentlichen Heilerfolg beigetragen habe, ist lediglich eine Vermutung.

Die Berufung kann danach keinen Erfolg haben und war mit der Kostenfolge aus Â§ 193 SGG abzuweisen.

GrÃ¼nde fÃ¼r die Zulassung der Revision (Â§ 160 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 SGG) liegen nicht vor.

Erstellt am: 13.12.2003

Zuletzt verändert am: 22.12.2024