

L 4 B 517/06 KR ER

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
SG Nürnberg (FSB)
Aktenzeichen
S 11 KR 218/06 ER
Datum
19.06.2006
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 4 B 517/06 KR ER
Datum
05.09.2006
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

I. Der Beschluss des Sozialgerichts Nürnberg vom 19. Juni 2006 wird aufgehoben.

II. Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, die Kosten der ärztlich verordneten Arzneimitteltherapie des Antragstellers mit Tarceva (Erlotinib) von Mai 2006 bis Ende September 2007 bzw. bis zu einer früheren Beendigung dieser Therapie zu übernehmen. Im Falle der Fortsetzung der Therapie über den 30. September 2007 hinaus hat sie eine vorherige Begutachtung durch den Medizinischen Dienst zu veranlassen.

III. Die Antragsgegnerin hat dem Antragsteller die außergerichtlichen Kosten beider Rechtszüge zu erstatten.

Gründe:

I.

Der 1945 geborene und bei der Antragsgegnerin freiwillig versicherte Antragsteller leidet nach dem Bericht des Universitätsklinikums E. (Medizinische Klinik III mit Poliklinik, Stationsarzt Dr.R.) vom 12.07.2006 u.a. an einem metastasierenden Magen-Karzinom sowie Zustand nach totaler Gastrektomie mit Rekonstruktion nach Roux-Y mit Anlage eines Pouches und Jejunoplicatio am 07.07.2004. Der Tumor befindet sich im Stadium IV nach AJCC-Einteilung. Somit sei bei der derzeitigen Datenlage von einer wahrscheinlichen Fünf-Jahres-Überlebensrate von weniger als 1 % auszugehen.

Nach einer Standardchemotherapie und anschließender chirurgischer Intervention (Gastrektomie) kam es im November 2004 zu einem erneuten Progress. Im Rahmen einer Phase I/II-Studie mit Herceptin von Dezember 2004 bis Juni 2005 konnte vorübergehend (sechs Monate) ein Ansprechen erzielt werden. Nach einem erneuten Rezidiv, festgestellt im Juni 2005, erfolgte die weitere Behandlung im Rahmen eines individuellen Heilversuchs mit einer Kombinationstherapie aus Herceptin und 5-FU/Leucovorin/Carboplatin von Juli bis November 2005. Hierbei zeigte sich eine zunehmende Knochenmarkstoxizität mit Erniedrigung der Erythrozyten- und Leukozytenwerte. Nach erneutem Progress im Januar 2006 aufgrund Hämatotoxizität erfolgte die weitere Behandlung des Antragstellers mit einer neuerlichen experimentellen Therapie im Rahmen eines individuellen Heilversuches mit Arzneimitteln, die von der Firma H. zur Verfügung gestellt wurden. Durch die Hinzunahme von Erlotinib "bei hervorragender Lebensqualität" (siehe o.g. Bericht) konnte eine nun sechsmonatige Stabilisierung der Erkrankung erreicht werden. Die Dauer der Therapie mit Erlotinib, gegebenenfalls auch durch Kombination mit konventioneller Chemotherapie, sei noch nicht abzusehen; die monatlichen Kosten würden ca. 3.000,00 Euro betragen.

Die Antragsgegnerin hatte den mit Schreiben der Klinik vom 04.05.2006 gestellten Antrag auf Übernahme der Kosten einer Therapie mit Herceptin und Tarceva ab Juni 2006 mit Bescheid vom 14.06.2006 nach Einholung einer gutachtlichen Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung in Bayern (MDK) vom 12.06.2006 mit der Begründung abgelehnt, das Medikament Tarceva sei nur zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem, nicht kleinzelligem Lungenkarzinom zugelassen, bei denen mindestens eine vorausgegangene Chemotherapie versagt hat.

Das Sozialgericht Nürnberg (SG) hat den Antrag des Antragstellers auf vorläufigen Rechtsschutz vom 12.06.2006 auf Übernahme der Kosten der Therapie mit dem Medikament Tarceva mit Beschluss vom 19.06.2006 abgelehnt. Wesentliche Nachteile für die gesundheitliche Existenz des Antragstellers seien zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht ersichtlich, da er die gewünschte individuelle Therapie in Anspruch nehmen kann. Er könne in einem Hauptsacheverfahren einen Kostenerstattungsanspruch endgültig klären lassen. Die Notwendigkeit einer vorläufigen Regelung durch das Gericht sei nicht gegeben. Ein Abweichen von dem Grundsatz, dass Entscheidungen im einstweiligen Rechtsschutzverfahren das Ergebnis des Hauptsacheverfahrens nicht vorweg nehmen dürfen, sei nicht veranlasst. Damit sei auch nicht mehr entscheidungserheblich, inwieweit die durch die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#) -) und des Bundessozialgerichts (Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 7/05](#) -) eingeflossene Änderung der höchstrichterlichen

Rechtsprechung für den materiell-rechtlichen Anordnungsanspruch des Antragstellers günstige Rechtsauswirkungen entfaltet. Ob bei dem Antragsteller für den individuellen Behandlungsversuch mit einer kombinierten Therapie von verschiedenen, jeweils im off-label-Gebrauch eingesetzten Medikamenten zur palliativen Behandlung seines metastasierenden Mamma-Karzinom aus der Entwicklung der Rechtsprechung leistungrechtliche Ansprüche entstehen, sei in einem gerichtlichen Hauptsacheverfahren abzuklären.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde des Bevollmächtigten des Antragstellers vom 04.07.2006, mit der er geltend macht, die Antragsgegnerin habe die Kosten der Krankenbehandlung mit dem Medikament Tarceva im Wege des vorläufigen Rechtsschutzes zu übernehmen. Nach den vorliegenden ärztlichen Unterlagen bestehe angesichts des progredienten Krankheitsverlaufs der Krebserkrankung eine sehr beschränkte Lebenserwartung, wenn der Antragsteller das genannte Medikament nicht erhält. Das SG hat der Beschwerde nicht abgeholfen.

Der Prozessbevollmächtigte des Antragstellers beantragt, den Beschluss des Sozialgerichts Nürnberg vom 19.06.2006 aufzuheben und die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, die Kosten für die Krankenbehandlung mit dem Medikament Tarceva zu übernehmen.

Die Antragsgegnerin beantragt sinngemäß, die Beschwerde zurückzuweisen.

Beigezogen wurden die Akten der Antragsgegnerin und des SG, auf deren Inhalt im Übrigen Bezug genommen wird.

II.

Die frist- und formgerecht eingelegte Beschwerde, der das SG nicht abgeholfen hat, ist zulässig (§§ 171, 173, 174 Sozialgerichtsgesetz - SGG -).

Die Beschwerde ist begründet.

Die Antragsgegnerin ist im Rahmen des vorläufigen Rechtsschutzes verpflichtet, dem Antragsteller diese Therapie mit Tarceva (Erlotinib) nach Maßgabe der ärztlichen Verordnungen vorläufig für die Dauer bis 30.09.2007 bzw. bis zu deren früherer Beendigung zur Verfügung zu stellen. Sollte eine Therapie über diesen Zeitraum hinaus verordnet werden, ist sie nach Maßgabe der hier zulässigen (§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG i.V.m. § 938 Zivilprozessordnung) und erforderlichen Auflage verpflichtet, gemäß § 275 Abs. 1 Nr. 1 Sozialgesetzbuch V (SGB V) eine medizinische Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK), falls notwendig mit Untersuchung, über die medizinische Notwendigkeit, Häufigkeit und Dauer der Behandlung mit dem Medikament Tarceva (Erlotinib) durchzuführen.

Gemäß § 86b 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 des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte (Sicherungsanordnung). Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint (Regelungsanordnung). Der Antrag einer einstweiligen Anordnung setzt voraus, dass ein Anordnungsanspruch und ein Anordnungsgrund gegeben sind. Anordnungsanspruch ist der materielle Anspruch, für den der Antragsteller vorläufigen Rechtsschutz sucht. Er ist identisch mit dem auch im Hauptsacheverfahren geltend zu machenden materiellen Anspruch. Anordnungsgrund ist die Eilbedürftigkeit (Dringlichkeit) der begehrten Sicherung oder Regelung.

Aufgrund der im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes zulässigen summarischen und pauschalen Prüfung der Sach- und Rechtslage kommt der Senat zu dem Ergebnis, dass der Antrag auf Erlass der begehrten einstweiligen Anordnung begründet ist. Ein Anordnungsgrund ist gegeben, weil dem Antragsteller aufgrund der Gefahr einer Progredienz der lebensbedrohlichen Krebserkrankung nicht zugemutet werden kann, abzuwarten, bis die Leistungspflicht der Antragsgegnerin in der Hauptsache endgültig geklärt ist.

Es besteht auch ein Anordnungsanspruch. Die oben genannten Voraussetzungen für den Erlass der einstweiligen Anordnung sind hier im Anschluss an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 19.03.2004, NJW 2004, 3100 = NZS 2004, 527) so zu interpretieren, dass auch bei Vornahmesachen vorläufiger Rechtsschutz zu gewähren ist, wenn ohne ihn schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstünden, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre (in diesem Sinne auch Senatsbeschluss vom 09.01.2004 L 4 B 84/03 KR ER). Nach der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts haben sich die Gerichte, wenn es im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes um die Erfolgsaussichten der Hauptsache geht, auf eine eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage zu stützen. Aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 Grundgesetz folgt nämlich allgemein die Pflicht der staatlichen Organe, sich schützend und fördernd vor die darin genannten Rechtsgüter zu stellen und die behördlichen und gerichtlichen Verfahren müssen der darin enthaltenen grundlegenden objektiven Wertentscheidung gerecht werden.

Der Anordnungsanspruch ergibt sich aus §§ 27 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 3, 31 SGB V. Danach haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie u.a. notwendig ist, eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern; zur Verhütung einer Verschlimmerung gehört auch das Leistungsziel einer Lebensverlängerung (BSGE 47, 83). § 31 Abs. 1 SGB V modifiziert diesen rahmenrechtlichen Leistungsanspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit sie nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind. Dies ist hier offensichtlich nicht der Fall.

Es handelt sich bei Tarceva um ein in Europa zur Behandlung von Lungenkrebs zugelassenes Arzneimittel, das seit Ende 2005 auch in Deutschland zugelassen ist (siehe z.B. www.roche.de). Grundsätzlich kann ein zugelassenes Arzneimittel nicht zu Lasten der Krankenversicherung in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich die Zulassung nicht erstreckt. Die Behandlung eines Magenkarzinoms ist von der Zulassung des Arzneimittels Tarceva nicht umfasst. Da die Zulassung sich unstreitig nur auf die Therapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht kleinzelligem Lungenkrebs beschränkt, bei denen mindestens eine vorausgegangene Chemotherapie versagt hat, kommt im vorliegenden Fall nur ein off-label-Gebrauch infrage. Hierfür hängt nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG vom 19.03.2002, BSGE 89, 184; BSG vom 30.09.1999, BSGE 85, 36) die Leistungspflicht der Krankenkasse davon ab, dass es bei einer schweren Krankheit keine Behandlungsalternative gibt und nach dem Stand

der wissenschaftlichen Erkenntnisse die begründete Aussicht besteht, dass mit dem Medikament ein Behandlungserfolg erzielt werden kann.

Aufgrund der vorliegenden ärztlichen Berichte, insbesondere des jüngsten Schreibens des Universitätsklinikums E. vom 12.07.2006 sind diese Voraussetzungen erfüllt. Der Antragsteller leidet an Magenkrebs, einer Krankheit in einem Stadium, bei dem ohne weitere Arzneimittelbehandlung in einem Zeitraum von fünf Jahren die Überlebensrate weniger als 1% beträgt. Nach Angaben der Klinik besteht damit auch ein unabwiesbarer und anders nicht zu befriedigender Bedarf an der streitigen Therapie; denn die bisherigen Arzneimitteltherapien und auch bislang angewendete Chemotherapie konnten ein Tumorrezidiv nicht verhindern bzw. haben zu einer Hämatoxizität geführt. Daraus folgt, dass derzeit keine andere zweckmäßige Arzneimitteltherapie zur Verfügung steht. Aufgrund der im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes gebotenen summarischen Prüfung der Sachlage besteht auch die begründete Aussicht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Es geht hier um eine Fortsetzung der bisher vom Arzneimittelhersteller zur Verfügung gestellten Therapie mit Tarceva, die nach Auskunft der Universitätsklinik angesprochen hat. Durch die Hinzunahme von Erlotinib konnte bei dem Antragsteller eine hervorragende Lebensqualität und eine nun sechsmonatige Stabilisierung der Erkrankung erreicht werden.

Auch wenn die behandelnden Ärzte eine Dauer des Einsatzes der streitigen Therapie bislang nicht angeben können, hält es der Senat für geboten, zunächst die Leistungspflicht der Antragsgegnerin auf ca. ein Jahr bzw. einem früheren Abbruch der Therapie auf diesen Zeitpunkt zu begrenzen. Sollte die streitige Therapie über den 30.09.2007 hinaus medizinisch erforderlich sein, hat die Antragsgegnerin die medizinische Notwendigkeit der Fortsetzung der Behandlung durch den MDK unter Einbeziehung der aktuellen Krankenhausberichte über den Antragsteller und neuer Studienergebnisse überprüfen zu lassen und gegebenenfalls über ihre Leistungspflicht erneut zu entscheiden.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Der Beschluss ist unanfechtbar ([§ 174 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2006-10-09