

S 14 KR 55/13 ER

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

SG Regensburg (FSB)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

14

1. Instanz

SG Regensburg (FSB)

Aktenzeichen

S 14 KR 55/13 ER

Datum

13.03.2013

2. Instanz

-

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

-

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

I. Der Antrag auf Kostenübernahme für die Behandlung des Antragstellers mit Avastin für ein dreimonatiges Therapieintervall wird abgelehnt.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Die Beteiligten streiten um die Kostenübernahme für eine Therapie mit Hilfe des Medikaments Avastin (Wirkstoff: Bevacizumab).

Der am 29.08.1966 geborene und bei der Antragsgegnerin versicherte Antragsteller leidet unter einem Hirntumor (Glioblastom). Eine Teilentfernung erfolgte im Februar 2012. Im Anschluss daran wurde eine Radiochemotherapie mit Temodal durchgeführt. Trotz dieser Therapie bestand weiterhin der Verdacht auf eine Progression der Erkrankung. Als Behandlungsalternative wurde aus Sicht der Ärzte Avastin vorgeschlagen. Das Medikament ist nicht zur Behandlung eines Glioblastoms zugelassen.

Mit Antrag vom 16.01.2013 beehrte der Antragsteller die Kostenübernahme für das Medikament im Rahmen eines Off-Label-Use. Die Antragsgegnerin teilte noch vor Bescheiderlass dem Antragsteller mit, dass vorerst nicht positiv entschieden werden könne, ein konkreter Bescheid würde noch erlassen werden.

Daraufhin stellte der Prozessbevollmächtigte des Antragstellers einen Antrag auf einstweilige Anordnung beim Sozialgericht Regensburg. Die Antragsgegnerin teilte dazu mit, dass das Arzneimittel nicht übernommen werden könne, da eine Zulassung nicht bestehe und ein zulassungsüberschreitender Einsatz nicht möglich wäre. Dementsprechend habe sich auch der MDK geäußert.

Der Prozessbevollmächtigte des Antragstellers b e a n t r a g t,

die Antragsgegnerin zu verpflichten, die Kostenübernahme für eine Therapie mit Avastin für ein dreimonatiges Therapieintervall zu erklären.

Die Antragsgegnerin b e a n t r a g t,

den Antrag zurückzuweisen.

Das Gericht weist im Übrigen auf das Vorbringen in der Gerichtsakte hin. Sämtliches Vorbringen war Gegenstand der Entscheidungsfindung.

II.

Der Antrag ist zulässig. Zwar ist noch kein ablehnender Bescheid der Antragsgegnerin über die zur Verfügung Stellung des Arzneimittels Avastin erfolgt, jedoch hat sich in der Zusammenschau der Äußerung der Antragsgegnerin mit dem Vorbringen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung ergeben, dass höchstwahrscheinlich mit einer Ablehnung zu rechnen ist. Insoweit besteht schon jetzt ein Rechtsschutzbedürfnis zur Stellung eines Antrags auf einstweiligen Rechtsschutz (Keller in Mayer-Ladewig, SGG-Kommentar, § 86 b, Rn. 26 b).

Der Antrag ist jedoch nicht begründet.

Gemäß [§ 86b Abs. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (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 Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. 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. Der Antrag ist schon vor Klageerhebung zulässig. Erfasst werden somit in [§ 86b Abs. 2 SGG](#) sowohl die sogenannte Sicherungsanordnung als auch die sogenannte Regelungsanordnung.

Voraussetzung für den Erlass einer einstweiligen Anordnung ist, dass sowohl ein Anordnungsanspruch und ein Anordnungsgrund gegeben sind. Anordnungsanspruch ist dabei der materielle Anspruch, für den der Antragsteller vorläufigen Rechtsschutz sucht, Anordnungsgrund ist die Eilbedürftigkeit der begehrten Sicherung oder Regelung (vgl. [§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i. V. m. [§ 920 ZPO](#)). Das Gericht prüft, ob Anspruch und Grund im Sinne einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit glaubhaft gemacht worden sind. Eine endgültige Entscheidung in der Hauptsache wird durch die einstweilige Anordnung nicht vorweggenommen.

Der einstweilige Rechtsschutz eröffnet grundsätzlich nur vorläufige Regelungen. Zur Gewährung effektiven Rechtsschutzes kann mit der einstweiligen Anordnung die Hauptsache jedoch ausnahmsweise dann vorweggenommen werden, wenn ohne die einstweilige Anordnung schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile für den Antragsteller entstünden ([BVerfGE 46, 166 ff](#)). Die Entscheidung, ob in Anbetracht der besonderen Umstände des Einzelfalles 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 beziehungsweise die Allgemeinheit ab. Wenn es um die Ablehnung substantieller Leistungen geht und ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Beeinträchtigungen entstünden, die durch das Hauptsacheverfahren nicht mehr zu beseitigen wären, sind die Erfolgsaussichten der Hauptsache nicht nur summarisch, sondern abschließend zu prüfen (BVerfG, Breithaupt 05, 803). In diesem Fall darf sich das Gericht nicht auf eine lediglich summarische Prüfung beschränken.

Das Gericht hat zwar im vorliegenden Fall keine weiteren Ermittlungen zum Krankheitsverlauf angestellt, war jedoch mit dem Medikament Avastin schon mehrfach befasst, so dass ihm die Zusammenhänge bekannt sind. Nachdem das Medikament keine Zulassung für die Behandlung des Glioblastoms aufweist, kommt die Off-Label-Use-Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ([NZS 2007, 489, 495](#)) zum Tragen. Voraussetzung ist danach, dass

1. es sich um eine schwerwiegende lebensbedrohliche Erkrankung handelt,
2. keine andere Therapie verfügbar ist und
3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit Avastin ein Behandlungserfolg zu erzielen ist.

So hat das BSG dargetan, dass eine Phase III-Studie zum eigentlichen Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in der Regel erforderlich ist. Eine solche Studie liegt unbestrittener Maßen hier nicht vor. Daneben würden auch außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse ausreichen, die über Qualität und Wirksamkeit von Avastin zuverlässige, nachprüfbare Aussagen zulassen würden. Einen solchen Konsens einschlägiger Fachkreise sieht das Gericht bisher nicht, allenfalls haben sich vereinzelt Ärzte aufgeschlossen bezüglich der Behandlung mit Avastin gezeigt. Ebenso reicht nicht die Zulassung in anderen Ländern, da für Europa das Votum der EMA ausschlaggebend ist. Nicht zugelassene Arzneimittel sollen auf Kosten der Versichertengemeinschaft durch die Krankenkassen nicht abgegeben werden (BSG [NZS 2013, 175](#)). Dies fordert ebenso [§ 35 c SGB V](#) für eine Behandlung über [§ 27 SGB V](#). Verstärkt wird dieses gesetzgeberische Vorbringen durch [§ 135 SGB V](#), der bestimmt, dass für die vertragsärztliche Versorgung neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur Verwendung finden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine positive Empfehlung abgegeben hat, was hier nicht der Fall ist (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Wegen dieses Zusammenspiels der Vorschriften kann der Antragsteller über [§ 35 c Abs. 2 SGB V](#) keine weitere Versorgung herleiten.

Nach den Grundsätzen einer grundrechtsorientierten Leistungsauslegung zu Lasten der Antragsgegnerin steht dem Antragsteller ebenso kein Anspruch zu (vgl. BVerfG [NZS 2006, 84](#)). Für die erforderliche Notstandssituation bedarf es einer nicht ganz fernliegenden Aussicht auf Heilung oder positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Verlässliche Studien dazu sind dem Gericht nicht bekannt. Etwaige Einzelversuche mögen zwar positiv ausgefallen sein, fraglich ist jedoch, ob dies dem Medikament Avastin zuzuschreiben ist. So kann eine lebensverlängernde Wirkung nicht zielgerichtet dem Medikament Avastin zugeordnet werden.

Nachdem in diesem Sinne ein Hauptverfahren schwerlich positiv ausgehen dürfte, kann sich das Gericht auch nicht dem Beschluss des SG Dresden vom 02.09.2011, [S 18 KR 434/11 ER](#) anschließen. Ebenso sieht sich das Gericht nicht im Widerspruch zur Entscheidung des BayLSG vom 13.01.2009 ([L 5 KR 354/07](#)), da das dortige Medikament Lenalidomid zwar ebenso in den USA zugelassen war, jedoch bereits in Deutschland in die Phase III eingetreten ist. Die negativen Nebenwirkungen von Avastin wie Erbrechen und Darmblutungen seien nur erwähnt. Ein Anordnungsanspruch ist damit nicht zu sehen.

Abschließend wird noch zu bedenken gegeben, dass nach den Erfahrungen des Gerichts bei vergleichsweise Einigungen im Einstweiligen Rechtsschutz und vorläufigen Gaben von Avastin die Krankenkassen dann im Hauptverfahren bei dessen negativem Ausgang dazu übergehen, die nur schwer einschätzbaren Kosten für das verauslagte Medikament wieder vom Antragsteller einzufordern. Dies stellt eine erhebliche Belastung für die Kläger dar, zumal dann, wenn das Arzneimittel in der Anwendung keinen Erfolg gebracht hat. Des weiteren besteht die Möglichkeit für den Antragsteller, bei einem stationären Aufenthalt über [§ 137 c SGB V](#) die Medikamente verabreicht zu

bekommen, die das jeweilige Krankenhaus für erforderlich hält.

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

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2013-06-14