

S 18 KR 946/12 ER

Land

Freistaat Sachsen

Sozialgericht

SG Dresden (FSS)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

18

1. Instanz

SG Dresden (FSS)

Aktenzeichen

S 18 KR 946/12 ER

Datum

01.02.2013

2. Instanz

Sächsisches LSG

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

Bemerkung

(1.) Zu den Voraussetzungen für eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für neue Behandlungsmethoden im Falle einer lebensbedrohlichen Erkrankung (hier: Behandlung eines metastasierenden Leberzellkarzinom mittels Hyperthermie und hochdo

I. Der Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz wird abgelehnt.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Der bei der Antragsgegnerin gesetzlich krankenversicherte Antragsteller begehrt im Wege des vorläufigen Rechtsschutzes die vorläufige Kostenübernahme für eine ambulante Kombinationstherapie aus Hyperthermiebehandlung und Vitamin C- sowie Procain-Basen-Infusionen.

Bei dem 1938 geborenen Antragsteller wurde am 21.09.2012 ein hepatozelluläres Karzinom diagnostiziert (Epikrise des Krankenhauses J.-St., stationär vom 13. bis zum 25.09.2012, Bl. 9 der Sozialgerichtsakte). Das Gemeinsame Tumorboard des Universitätskrebszentrums am Universitätsklinikum D. und des J.-St. kam in seiner Sitzung am 23.10.2012 unter Auswertung der Leber-Histologie vom 21.09.2012 und eines MRT-Befundes vom 22.10.2012 ("großes HCC im Segment 8 von subkapsulär bis zum Leberhilus reichend sowie Nachweise von mind. vier Satellitenherden intrahepatisch im Segment 8 und 6") zu dem Schluss, dass auf Grund der Größe und Multifunktionalität keine Indikation zur Resektion oder lokaler Therapieverfahren bestehe, sondern eine palliative Situation vorliege; angezeigt sei eine palliative Chemotherapie in einer onkologischen Schwerpunktpraxis.

Mit Schreiben vom 22.11.2012 beantragte der Antragsteller am 23.10.2012 unter Hinweis darauf, dass keine Operation, Transplantation, Chemotherapie oder Bestrahlung vorgesehen seien, sondern vom Finalstadium gesprochen werde, die Übernahme der Kosten für eine von der Praxis L., Dres. med. R. und O., mit Schreiben nebst Kostenplan vom 22.11.2012 vorgeschlagene Kombinationstherapie aus lokaler Elektrohypothermie (lokoregionale Tiefenhyperthermie) zwei- bis dreimal wöchentlich, und moderater Ganzkörperhyperthermie einmal wöchentlich, zunächst im Umfang von 16 Behandlungen Tiefen- und acht (lt. Kostenplan: sechs) Behandlungen Ganzkörperhyperthermie (Halbtiefen-Hyperthermie) und im Anschluss daran evtl. weitere Behandlungszyklen, flankiert durch zunächst 16 Spezialinfusionen (25 g Vitamin C, Aminosäuren Arginin 0,4 g, Ornithin 0,2 g, Citrullin 0,2 g, 500 ml Kochsalzlösung) und 16 Procain-Basen-Infusionen (Procain 50-100 mg, Natriumhydrogencarbonat 8,4 % 40-60 ml, Kochsalzlösung 500 ml).

Die Antragsgegnerin lehnte den Antrag mit Bescheid vom 26.11.2012 ab. Bei der Hyperthermie handele es sich nicht um eine anerkannte Behandlungsmethode. Gemäß § 135 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit Nr. 42 der Anlage II zur Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sei sie von der Versorgung ausgeschlossen.

Der Antragsteller nahm am 04.12.2012 die geplante Behandlung in der Praxis L. auf. Gegen die Ablehnung seines Antrags auf Kostenübernahme erhob der Antragsteller am 10.12.2012 Widerspruch.

Am 17.12.2012 beantragte der Antragsteller beim Sozialgericht Dresden, die Antragsgegnerin bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens zur vorläufigen Übernahme der in der Praxis L. in G. künftig anfallenden Behandlungskosten zu verpflichten. Bei dem inoperablen hepatozellulären Karzinom handle es sich um eine regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung ohne Erfolg versprechende schulmedizinische Therapiemöglichkeit. Eine Behandlung mit Sorafenib (Nexavar®) habe der behandelnde Onkologe bei insulingeführtem Diabetes mellitus

Typ 2 wegen der Gefahr von Hautveränderungen, z.B. Hautentzündungen und nicht beherrschbarer Wundinfektionen, abgelehnt. Zudem sei nur in ca. 30 Prozent der Fälle mit einem Ansprechen zu rechnen. Die begehrte Behandlung in der Praxis L. in G. habe dagegen positive Wirkungen auf den Krankheitsverlauf und sei der Behandlung mit Sorafenib überlegen. Die Hyperthermie bewirke eine Tumorphypoxämie mit Zelluntergang, Vitamin C habe zusätzlich einen zytostatischen Effekt. Die Hyperthermie sei in der Medizin inzwischen als wirksam anerkannt. Mit der Anerkennung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sei zu rechnen. Einer Kostenübernahme nach den Grundsätzen des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005, Az. [1 BvR 347/98](#), stehe der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aufnahme in die Liste der Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen, nicht entgegen (Verweis auf Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 29.11.2007, Az. [1 BvR 2496/07](#)). Wenn im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage nicht möglich sei, habe das Gericht auf Grund einer Folgenabwägung zu entscheiden. Ein Abwarten bis zur abschließenden Entscheidung in der Hauptsache sei dem Antragsteller mit Rücksicht auf sein Krankheitsstadium nicht zuzumuten.

Die Antragsgegnerin beantragt die Ablehnung des Antrags. Die Methode sei durch die Aufnahme in Anlage II der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Darüber hinaus würden die Einwände aus dem gerichtlichen Hinweis vom 19.12.2012 geteilt, wonach auch den Informationen der Praxis L. G. zufolge nur eine palliative Situation vorliege und die vom den Bevollmächtigten des Antragstellers vorgelegten Unterlagen die Hyperthermie und die intravenöse Vitamin C-Gabe lediglich als komplementäre Behandlungen neben der kurativen Standardtherapie (namentlich Chemotherapie) befürworten.

Das Gericht hat Auskünfte der Onkologischen Tagesklinik des Krankenhauses J.-St. D. vom 23.01.2013 (Bl. 78 der Gerichtsakte) und des behandelnden Onkologen Dr. med. M. vom 24.01.2013 (Bl. 95 der Gerichtsakte) eingeholt, wegen deren Inhalts auf die Gerichtsakte Bezug genommen wird. Auf Anfrage des Gerichts hat Dr. med. D., Klinik St. G. A., mitgeteilt, dass die Ergebnisse einer in der Ärzte-Zeitung vom 17.06.2009 angekündigten Anwendungsstudie zur Krebstherapie mittels hochdosiertem intravenösen Vitamin C in Kombination mit Ganzkörperhyperthermie nicht veröffentlicht seien.

II.

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ist gemäß [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) statthaft, aber unbegründet.

Gemäß [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis treffen, wenn eine solche Anordnung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Der Erlass einer einstweiligen Anordnung setzt gemäß [§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) in Verbindung mit [§ 920 Abs. 2](#) der Zivilprozessordnung (ZPO) voraus, dass der Antragsteller glaubhaft macht, dass ihm ein materielles Recht zusteht, für das er einstweiligen Rechtsschutz beantragen kann (Anordnungsanspruch), und dass wesentliche Nachteile drohen, die nach den Umständen des Einzelfalles unter Abwägung der widerstreitenden Interessen ein Abwarten bis zur Entscheidung in der Hauptsache als unzumutbar erscheinen lassen (Anordnungsgrund).

Sinn und Zweck des einstweiligen Rechtsschutzverfahrens liegen in der Sicherung der Entscheidungsfähigkeit und der prozessualen Lage, um eine endgültige Rechtsverwirklichung im Hauptsacheprozess zu ermöglichen. Es will nichts anderes, als allein wegen der Zeitdimension der Rechtserkenntnis und der Rechtsdurchsetzung im Hauptsacheverfahren eine zukünftige oder gegenwärtige prozessuale Rechtsstellung vor zeitüberholenden Entwicklungen zu sichern und irreparable Folgen auszuschließen und der Schaffung vollendeter Tatsachen vorzubeugen, die auch dann nicht mehr rückgängig gemacht werden können, wenn sich die angefochtene Verwaltungsentscheidung im nachhinein als rechtswidrig erweist. Hingegen dient das vorläufige Rechtsschutzverfahren nicht dazu, unter Abkürzung dieses Verfahrens geltend gemachte materielle Rechtspositionen vorab zu realisieren. Die Sozialgerichte dürfen sich bei der Prüfung des Anordnungsanspruchs in Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes, in denen Leistungsansprüche eines Versicherten gegen eine gesetzliche Krankenkasse streitig sind, nicht schlechthin auf die summarische Prüfung der Erfolgsaussichten eines Rechtsbehelfes im Hauptsacheverfahren beschränken. Vielmehr verlangt [Artikel 19 Abs. 4 Satz 1 GG](#) von den Sozialgerichten bei der Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache immer dann, wenn Versicherten ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile drohen, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre, grundsätzlich eine eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage, die sich von der im Hauptsacheverfahren nicht unterscheidet. Sind die Sozialgerichte jedoch durch eine Vielzahl anhängiger entscheidungsreifer Rechtsstreitigkeiten belastet oder besteht die Gefahr, dass die dem vorläufigen Rechtsschutzverfahren zu Grunde liegende Beeinträchtigung des Lebens, der Gesundheit oder der körperlichen Unversehrtheit des Versicherten sich jederzeit verwirklichen kann, verbieten sich zeitraubende Ermittlungen im vorläufigen Rechtsschutzverfahren. In diesem Fall, der in der Regel vorliegen wird, hat sich die Entscheidung an einer Abwägung der widerstreitenden Interessen zu orientieren. Dabei ist in Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu [§ 32 BVerfGG](#) eine Folgenabwägung vorzunehmen, bei der die Erwägung, wie die Entscheidung in der Hauptsache ausfallen wird, regelmäßig außer Betracht zu bleiben hat. Abzuwägen sind statt dessen die Folgen, die eintreten würden, wenn die Anordnung nicht erginge, obwohl dem Versicherten die streitbefangene Leistung zusteht, gegenüber den Nachteilen, die entstünden, wenn die begehrte Anordnung erlassen würde, obwohl er hierauf keinen Anspruch hat. Hierbei ist insbesondere die in [Artikel 2 Abs. 2 Satz 2 GG](#) durch den Verfassungsgeber getroffene objektive Wertentscheidung zu berücksichtigen. Danach haben alle staatlichen Organe die Pflicht, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Lebens, der Gesundheit und der körperlichen Unversehrtheit zu stellen. Für das vorläufige Rechtsschutzverfahren vor den Sozialgerichten bedeutet dies, dass diese die Grundrechte der Versicherten auf Leben, Gesundheit und körperliche Unversehrtheit zur Geltung zu bringen haben, dabei aber die ebenfalls der Sicherung des [Artikel 2 Abs. 2 Satz 2 GG](#) dienende Pflicht der gesetzlichen Krankenkassen (vgl. insbesondere aus [§§ 1, 2 Abs. 1](#) und 4 SGB V), ihren Versicherten nur wirksame und hinsichtlich der Nebenwirkungen unbedenkliche Leistungen zur Verfügung zu stellen, sowie die verfassungsrechtlich besonders geschützte finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung nicht aus den Augen verlieren dürfen. Besteht die Gefahr, dass der Versicherte ohne die Gewährung der umstrittenen Leistung vor Beendigung des Hauptsacheverfahrens stirbt oder er schwere oder irreversible gesundheitliche Beeinträchtigungen erleidet, ist ihm die begehrte Leistung regelmäßig zu gewähren, wenn das Gericht nicht auf Grund eindeutiger Erkenntnisse davon überzeugt ist, dass die begehrte Leistung unwirksam oder medizinisch nicht indiziert ist oder ihr Einsatz mit dem Risiko behaftet ist, die abzuwendende Gefahr durch die Nebenwirkungen der Behandlung auf andere Weise zu verwirklichen. Besteht die Beeinträchtigung des Versicherten dagegen im Wesentlichen nur darin, dass er die begehrte Leistung zu einem späteren Zeitpunkt erhält,

ohne dass sie dadurch für ihn grundsätzlich an Wert verliert, weil die Beeinträchtigung der in [Artikel 2 Abs. 2 Satz 2 GG](#) genannten Rechtsgüter durch eine spätere Leistungsgewährung beseitigt werden kann, dürfen die Sozialgerichte die begehrte Leistung im Rahmen der Folgenabwägung versagen. Nur durch eine an diesen Grundsätzen orientierte Vorgehensweise bei der Folgenabwägung wird dem vom Gesetzgeber in allen Prozessordnungen vorgesehenen Vorrang des nachgehenden Rechtsschutzes vor dem vorläufigen Rechtsschutz sowie dem sich aus [Artikel 20 Abs. 3 GG](#) abzuleitenden Grundsatz Rechnung getragen, dass die Leistungsgewährung vor Abschluss des Hauptsacheverfahrens die Ausnahme und nicht die Regel sein soll.

Für eine solche Abwägungsentscheidung ist hier kein Raum. Die Erfolgsaussichten in der Hauptsache sind nicht offen. Nach Prüfung der Sach- und Rechtslage ist ein Anordnungsanspruch vielmehr ausgeschlossen.

Gemäß [§ 2 Abs. 1 SGB V](#) haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. In Umsetzung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005, Az. [1 BvR 347/98](#), ordnet [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) an, dass Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von diesen Maßgaben abweichende Leistung beanspruchen können, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Diese Voraussetzungen sind nicht erfüllt.

Ohne Zweifel leidet der Antragsteller an einer sowohl lebensbedrohlichen als auch regelmäßig tödlichen Erkrankung. Ebenso steht außer Frage, dass es derzeit keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung gibt, die Aussicht auf eine Heilung der Krankheit oder auf eine dauerhafte Stabilisierung des Gesundheitszustandes und damit eine Abwendung des drohenden Todes auf Grund der Krebserkrankung bieten würde. Diesen Anspruch erheben die Ärzte der Praxis L. G. für die vorgeschlagene Therapiekombination freilich selbst nicht. Nicht nur das Gemeinsame Tumorboard des Universitätskrebszentrums am Universitätsklinikum D. und des J.-St. sowie der weiterbehandelnde niedergelassene Onkologe Dr. med. M. sind sich darüber einig, dass eine palliative Situation vorliegt. Auch die im Schreiben der Praxis L. G. vom 22.11.2012 genannten Behandlungsziele "Verbesserung der Lebensqualität und bessere Tumorkontrolle" weisen auf ein in erster Linie palliatives Therapieziel hin; im Übrigen gehen die dortigen Ärzte ausdrücklich davon aus, dass der Antragsteller die Hyperthermie "als Ergänzung" in sein Therapiekonzept einbauen solle, was ihm den Charakter eines komplementären Elements zu dem vom Tumorboard vorgeschlagenen standardtherapeutischen Vorgehen verleiht.

Der primär palliative Behandlungsansatz schließt die Anwendung des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) nicht aus. Auch unkonventionelle Behandlungen mit palliativem Ziel können als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung geschuldet sein, wenn im Rahmen des insbesondere von [§ 31 Abs. 1](#), [§ 135 Abs. 1](#) und [§ 137c SGB V](#) umrissenen Leistungskatalogs für dieses Therapieziel keine anerkannten Behandlungsmethoden bzw. zugelassenen Arzneimittel zur Verfügung stehen. Entscheidend ist jedoch auch in diesem Fall, dass die in [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) genannten Kriterien in Bezug auf die konkreten Behandlungsziele entsprechend erfüllt sind. Sind lediglich die anerkannten Behandlungsmethoden mit vorwiegend kurativem Ansatz ausgeschöpft, müssen wenigstens noch ernsthafte Anhaltspunkte für einen kurativen Effekt der unkonventionellen Behandlung bestehen. Erst wenn auch keine anerkannte Behandlungsalternative mit palliativer Intention mehr verfügbar ist, sind konkrete Anhaltspunkte ausreichend, aber auch erforderlich, dass die unkonventionelle Behandlung einen Erfolg wenigstens im Sinne eines palliativen Therapieansatzes verspricht.

Dies gilt entsprechend, wenn sich die Wirkung einer Behandlung nicht streng nach der ärztlichen Intention des Einsatzes abgrenzen lässt. Überschneiden sich die Behandlungsziele einer noch nicht ausgeschöpften Standardbehandlung, weil diese die Grunderkrankung selbst - wenn auch nur vorübergehend - zurückdrängt und so neben der (palliativ) angestrebten Linderung der Krankheitsfolgen zugleich (kurativ) eine Verlängerung der Überlebensdauer ermöglicht, muss die gesetzlich vorgegebene Relation zwischen anerkannter und unkonventioneller Behandlung ebenso gewahrt bleiben. Maßgeblich ist in dieser Situation das Fehlen eines allgemein anerkannten konventionellen Behandlungsangebots in erster Linie im Hinblick auf die tumorspezifische Symptomkontrolle (Voll- oder Teilremission der Tumorherde oder Metastasen, Stabilisierung oder die Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung, Verhinderung zu erwartender lebensbedrohlicher Komplikationen und tödlicher oder vergleichbar schwerwiegender Begleiterkrankungen) und in zweiter Linie im Hinblick auf die Verlängerung der Restlebensdauer bei insgesamt angemessener Lebensqualität unter Vermeidung schwerer Nebenwirkungen der weiterhin angezeigten Behandlungen. Dem gegenüber muss die streitige Behandlungsmethode einen spürbaren Behandlungsvorteil in Bezug auf die durch [Artikel 1 Abs. 1](#) und [Artikel 2 Abs. 1 Satz 1 GG](#) geschützte Menschenwürde und das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit versprechen.

Dabei ist nicht jeder - individuell und situationsabhängig oft unterschiedlich zu bewertende - Vorteil der unkonventionellen Behandlung ausreichend. Vielmehr muss ein Zusatznutzen gegenüber den anerkannten bzw. zugelassenen Behandlungen zu erwarten sein, der seinem Gewicht nach der Heilung, einer mehr als unwesentlichen Lebensverlängerung oder der Abwendung, Linderung bzw. Verzögerung besonders schwerer Krankheitsfolgen, namentlich unerträglicher Schmerzen oder nicht kompensierbare Funktionsausfälle wichtiger Sinnesorgane oder sonst herausgehobener Körperfunktion wertungsmäßig entspricht (vgl. zu diesem Maßstab Bundessozialgericht, Urteil vom 04.04.2006, Az. [B 1 KR 7/05 R](#); Urteil vom 04.04.2006, Az. [B 1 KR 12/04 R](#), Urteil vom 26.09.2006, Az. [B 1 KR 3/06 R](#), Urteil vom 26.09.2006, Az. [B 1 KR 14/06 R](#)).

Die weitere Voraussetzung, dass die Behandlung an der Grunderkrankung selbst ansetzen muss (Bundessozialgericht, Urteil vom 13.10.2010, Az. [B 6 KA 48/09 R](#)), ist hier in Bezug auf die Hyperthermiebehandlung und die Infusion hochdosierten Vitamins C hinsichtlich der hierfür postulierten tumorspezifischen Effekte erfüllt, nicht aber in Bezug auf die Procain-Basen-Infusion und die Beimengung der Aminosäuren Arginin, Ornithin und Citrullin zur Vitamin C-Spezialinfusion, weil letzteren kein gezielt und unmittelbar das Wachstum oder die Ausbreitung des Tumors beeinflussender Effekt beigemessen wird, sondern es sich um typische supportive Maßnahmen handelt.

Das Gericht lässt offen, ob der begehrten Kostenübernahme schon der Ausschluss der Hyperthermie nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) in Verbindung mit Nr. 42 der Anlage II zur Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung entgegen steht (so Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urteil vom 27.04.2012, Az. [L 4 KR 5054/10](#), juris Rn. 47). Zwar soll nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Urteil vom 07.11.2006, Az. [B 1 KR 24/06 R](#), juris Rn. 24) für eine Anspruchsbegründung auf Grund grundrechtsorientierter Auslegung regelmäßig kein

Raum mehr sein, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach nicht zu beanstandender Prüfung zu einer negativen Bewertung gelangt ist. Dies setzt indessen voraus, dass der Gemeinsame Bundesausschuss seiner Prüfung bereits die verfassungsrechtlich vorgegebenen Maßstäbe des jetzigen [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) zu Grunde gelegt hat. Den einzelfallbezogenen Kriterien dieser Norm kann im Rahmen der abstrakten Methodenbewertung jedoch nur begrenzt Rechnung getragen werden. § 13 Abs. 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ordnet deshalb an, dass bei der Bewertung einer Methode unberücksichtigt bleibt, ob diese im besonderen Einzelfall nach den im Leitsatz des vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Voraussetzungen (Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 06.12.2005, Az. [1 BvR 347/98](#)) zur Anwendung kommen kann. Folgerichtig sieht deshalb das Bundessozialgericht (a.a.O., juris Rn. 25) die Notwendigkeit, im Rahmen der einzelfallbezogenen Ermittlung von Risiken und Nutzen jeweils das erreichbare Behandlungsziel im Sinne von [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) zu berücksichtigen. Die Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss muss sich deshalb auch auf die im Einzelfall fraglichen Fallkonstellationen mit erstrecken (dies prüft denn auch zutreffend das Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urteil vom 27.04.2012, Az. [L 4 KR 5054/10](#), juris Rn. 53).

Ebenfalls ohne Bedeutung für das Bestehen eines Anordnungsanspruchs ist der Umstand, dass eine ambulante Kombinationsbehandlung von Ganzkörperhyperthermie und Vitamin C-Infusionen am Wohnort des Antragstellers durch zugelassene Vertragsärzte erbracht wird. Denn auch diese erbringen die Behandlungen nur privatärztlich außerhalb des gesetzlichen Leistungssystems. Solange die Antragsgegnerin die Gewährung der Behandlung als Sachleistung verweigert, kann sie den Antragsteller nicht auf die Beschaffung bei zugelassenen Leistungserbringern verweisen. Die freie Arztwahl kann erst dann im Rahmen des [§ 76 Abs. 1 SGB V](#) eingeschränkt werden, wenn die Leistungspflicht der Antragsgegnerin bindend festgestellt ist und die Antragsgegnerin die Sachleistung durch zugelassene Leistungserbringer sicherstellt.

Dem geltend gemachten Anspruch steht hier schon entgegen, dass mit dem Arzneimittel Sorafenib (Nexavar®), einem Multi-Kinase-Inhibitor, eine zugelassene und somit dem allgemein anerkannten Behandlungsstandard entsprechende Behandlungsalternative zur Verfügung steht, die noch nicht ausgeschöpft ist. Es trifft zu, dass (auch) mit diesem Arzneimittel keine Aussicht mehr auf Heilung, sondern allenfalls auf eine maximal mehrmonatige Lebensverlängerung besteht und dass die Ansprechrate nach Einschätzung des den Antragsteller behandelnden Onkologen nur ca. 30 % beträgt (nähere Angaben zum Gesamt- und zum progressionsfreien Überleben im Vergleich mit Placebo: Llovet et al., N Engl J Med 2008;359:378-390, insb. S. 386 f., sowie die darauf beruhenden Angaben in Abschnitt 5.1 der Fachinformationen der Bayer Pharma AG zu Nexavar® 200 mg Filmtabletten). Das ist indessen kein Grund, einem Therapieversuch mit dem zugelassenen Standardtherapeutikum vorzugreifen. Dessen Effektivität ist, wenn auch begrenzt, so doch mit hoher Evidenz gut belegt.

Entgegen der Darstellung in der Antragschrift hat der behandelnde Onkologe die Anwendung von Sorafenib keineswegs wegen des Diabetes abgelehnt. Vielmehr hat er unter Abwägung mit dem Nebenwirkungsrisiko die Entscheidung des Antragstellers unterstützt, zunächst die Behandlung mit Sorafenib zurückzustellen. Weil sich das Karzinom als hochdifferenziert darstellt, ist mit einem langsamen Wachstum und geringerer Aggressivität zu rechnen. Die im Vergleich mit wenig differenzierten Tumoren günstigere Prognose rechtfertigt das Abwarten. Insbesondere bestehen dermatologisch keine absoluten Gegenanzeigen gegenüber einer Behandlung mit Sorafenib. Zwar weisen die Fachinformationen (Abschnitt 4.4 und 4.8) insbesondere auf die Möglichkeit von Hand-Fuß-Syndrom und Hautausschlag als häufigste Nebenwirkungen hin, der Einfluss auf die Wundheilung sei zudem nicht untersucht worden. Im Rahmen der für die Zulassung maßgeblichen Phase III-Studie wurden indessen weder in der Verum- noch in der Kontrollgruppe dermatologische Nebenwirkungen vom Grad 4 beobachtet (Llovet et al., N Engl J Med 2008;359:378-390, S. 388, Tab. 1). Für Gefahr schwerwiegender Reaktionen, die unter Abwägung mit der Schwere der Grunderkrankung einer Anwendung des Arzneimittels entgegen stehen würde, ergibt sich daraus kein Anhaltspunkt. Allein die Behauptung eines günstigeren Nebenwirkungsprofils einer nichtkonventionellen Behandlungsmethode im Vergleich mit den allgemein anerkannten bzw. zugelassenen Behandlungsalternativen reicht indessen nicht aus, um den Anwendungsbereich des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) zu eröffnen, solange sich die Nebenwirkungen ihrerseits nicht als unvermeidlich und in der konkreten Situation voraussichtlich tödlich oder vergleichbar schwerwiegend darstellen. Allein ein günstigeres Nebenwirkungsprofil ohne spezifischen Therapievorteil in Bezug auf die Behandlung der Grunderkrankung erlaubt noch keine Ausweitung der Leistungsansprüche gemäß dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005, Az. [1 BvR 347/98](#) (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 13.10.2010, Az. [B 6 KA 48/09 R](#), juris Rn. 32 ff.).

Hat der Versicherte zugelassene bzw. dem allgemein anerkannten Stand entsprechende Behandlungen ungenutzt gelassen, mit denen zwar ein Überlebensvorteil erzielt werden könnte, die aber mit großer Sicherheit keine Aussicht auf Heilung bieten, so schließt dies mit Rücksicht auf das Grundrecht des Patienten auf Leben einen Rückgriff auf andere, unkonventionelle Behandlungsmethoden auf Grundlage des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) nicht zwingend aus. Allerdings müssten in diesem Fall Anhaltspunkte für eine therapeutische Überlegenheit der unkonventionellen Methode dargetan sein, die in ihrer Gewichtung einer Lebensverlängerung oder dem Erhalt wichtiger Sinnesorgane oder sonst herausgehobener Körperfunktionen entspricht. Es ist nicht ausreichend, dass die streitgegenständliche Kombinationstherapie überhaupt Anhaltspunkte für eine positive Einwirkung auf den Verlauf der Grunderkrankung bietet. Denn dies ist hier auch hinsichtlich der zugelassenen, vom Antragsteller aber nicht ausgeschöpften Arzneimitteltherapie mittels Sorafenib der Fall, für die durch mehrere randomisierte kontrollierte Studien eine Wirksamkeit mit guter Evidenz belegt ist. Der von [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) und [§ 21 Abs. 1 AMG](#) intendierte Schutz des Patienten würde in palliativer Situation leer laufen, wenn jede nicht nur ganz entfernte Aussicht auf eine lebensverlängernde bzw. grundlegende Funktionen erhaltende Wirkung ausreichen würde, um einen Vorrang gegenüber den Behandlungen zu rechtfertigen, die das aufwändige Anerkennungs- bzw. Zulassungsverfahren zum Nachweis ihrer Wirksamkeit und Sicherheit durchlaufen haben. Vielmehr ist dann zu fordern, dass die Anhaltspunkte für eine Wirksamkeit der streitigen nichtkonventionellen Behandlungsmethoden eine so deutliche Überlegenheit gegenüber den anerkannten Methoden nahe legen, dass sie den Verzicht auf die nachgewiesenermaßen wirksame, wenn auch nicht lebensrettende, Standardbehandlung rechtfertigen.

Dies ist hier nicht der Fall. Es existieren keinerlei Hinweise darauf, dass die von der Praxis L. G. vorgeschlagene Kombinationsbehandlung aus Hyperthermie und hochdosiertem Vitamin C gegenüber der medikamentösen Behandlung mit Sorafenib einen prognostischen Vorteil von solchem Gewicht bieten würde.

In dem Zusammenhang ist zunächst klarzustellen, dass mit der Radiofrequenzablation bereits eine thermisch wirkende lokale Behandlungsmethode als Behandlungsstandard und Therapie der ersten Wahl für Patienten mit einem Leberzellkarzinom zur Verfügung steht, die im vorliegenden Fall jedoch - wie andere lokale Verfahren auch - bereits vom Tumorboard als nicht aussichtsreich verworfen wurde. Während diese invasive Methode bei ausgedehnten Tumoren wegen der hohen Temperaturen mit der Gefahr einer Schädigung

umgebenden Gewebes und damit eines Leberversagens verbunden ist, wird das geringere Nebenwirkungs- und Komplikationsrisiko der lokoregionäre Tiefenhyperthermie zwangsläufig durch eine geringere tumorspezifische Wirkung erkauft. Für deren Quantifizierung im Vergleich mit der noch verbliebenen Standardbehandlung fehlen indessen jegliche Anhaltspunkte.

Die Behauptung, die vom Antragsteller begehrte Therapie sei "der vorgeschlagenen schulmedizinischen Therapie deutlich überlegen", entbehrt der Tatsachengrundlage. Die von den Bevollmächtigten des Antragstellers zum Beleg vorgelegten bzw. benannten Unterlagen sind hierfür entweder nicht einschlägig oder nicht aussagekräftig:

Das als Anlage Ast. 5 vorgelegte Schreiben der Praxis L. G. vom 22.11.2012 beschreibt im Sinne einer pathophysiologischen Überlegung die tumorspezifische Wirkung der lokoregionären Tiefenhyperthermie (außer der unmittelbaren Denaturierung in erster Linie die Herbeiführung einer Tumorphypoxämie und Übersäuerung mit Störung des Zellstoffwechsels und Zelltod sowie das Auslösen einer gezielten Immunantwort durch Freisetzen von sog. Hitzeschockproteinen auf Tumor-, nicht aber auf gesunden Zellen). Dass auch Leberkrebszellen auf diese Weise thermisch sensibel reagieren, konnte in vitro belegt werden (vgl. zuletzt z.B. Yuan et al, World J Gastroenterol 2012;18[34]:1481-86). Die im Schreiben vom 22.11.2012 genannten Quellen belegen indessen keine Wirksamkeit der lokoregionären Tiefenhyperthermie beim ohnehin schwer therapierbaren Leberzellkarzinom. Bisher veröffentlichte Studien befassen sich mit lokal wirksamen Hyperthermieverfahren fast ausnahmslos in Kombination mit ablativen Verfahren, Chemo- und Strahlentherapie. Klinische Studien, in denen Tumorremissionen oder zeitlich quantifizierte Angaben zur Befundstabilisierung bei isolierter Tiefenhyperthermie dokumentiert wären, sind nicht ersichtlich.

Das Gleiche gilt für die Erläuterung der Ganzkörperhyperthermie im selben Schreiben der Praxis L. G. vom 22.11.2012. Auch insoweit wird auf Veröffentlichungen zu verschiedenen Kombinationsbehandlungen Bezug genommen, jedoch aber zu der hier vorgeschlagene Kombination mit hochdosiertem Vitamin C.

Gegenstand der in Anlage Ast. 8, einem Artikel aus der Ärztezeitung vom 30.08.2006, erwähnten Studie zur Behandlung mit Vitamin C-Infusionen (eine retrospektive nicht interventionelle kontrollierte Kohortenstudie mit 788 Teilnehmerinnen, davon 409 in der Verumgruppe, Behandlungsbeginn 1992 bis 2002) war eine die Standardtherapie ergänzende Behandlung von Patientinnen mit Mammakarzinom in der adjuvanten Behandlungsphase nach der Operation während der adjuvanten Chemo- oder Strahlentherapie. Studienparameter war die Lebensqualität in der mindestens dreijährigen Nachbeobachtungszeit, insbesondere hinsichtlich der Nebenwirkungen der chemo- oder strahlentherapeutischen Standardbehandlung. Mit der vorliegend streitgegenständlichen Behandlung eines inoperablen und medikamentös unbehandelten Leberzellkarzinoms ist diese supportive Therapie vom Ansatz her nicht vergleichbar. Die lediglich in einer Pressekonferenz des Pharmaherstellers PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH vorgestellte Studie ist, soweit ersichtlich, nie in einer durch Peer-Review qualitätsgesicherten Fachzeitschrift veröffentlicht worden. Unter der gelegentlich ohne Seitenzahl angegebenen Quelle "Braschoß A., Hochdosis-Infusionstherapie in der adjuvanten Therapie des Mammakarzinoms. Der Onkologe 2006;12(1)" ist keine entsprechende Studie publiziert. Die verschiedenen Presseberichte weichen hinsichtlich mitgeteilter Dosierung erheblich voneinander ab (Ärztezeitung vom 30.08.2006: 7,5 g Vitamin C zweimal täglich über durchschnittlich 4,5 Monate; Medical Tribune vom 08.11.2006: zwei- bis viermal wöchentlich über 6 Monate; Holzhauer et al., Checkliste Komplementäre Onkologie, 2010, Kapitel 9.2, S. 98: 7,5 g pro Woche im Median über 6,8 Monate). Allerdings wurden 2011 vergleichbare Studienergebnisse veröffentlicht (Vollbracht et al., in vivo 2011;25:938-990), wobei es sich offenkundig um einen Ausschnitt oder eine Fortsetzung (Behandlung 2000 bis 2006) der vorgenannten Kohortenstudie handelt, ohne dass die Selektion der nunmehr nur noch 125 Teilnehmerinnen (davon 53 in der Verumgruppe mit Vitamin C 7,5 g einmal wöchentlich, 72 in der Kontrollgruppe) und die Reduktion auf einen Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr erläutert wären. Auch in dieser Studie wird die Auswirkung der Gabe von Vitamin C auf die Lebensqualität, insbesondere die Nebenwirkungen der Standardtherapie, in der adjuvanten Behandlungsphase ergänzend zur Standardbehandlung untersucht. Die positiven Auswirkungen werden in erster Linie dem Ausgleich des typischerweise defizitären Vitamin C-Plasmaspiegels und antioxidativen Wirkungen zugeschrieben, das heißt Effekten, die nicht die vom Bundessozialgericht geforderte Krankheitsspezifität aufweisen. Ein Effekt auf den Tumorstatus konnte daneben nicht festgestellt werden (a.a.O., S. 988). Der Ausgleich krankheits- oder behandlungsbedingter Vitaminmangelzustände ist im Übrigen im Rahmen vertragsärztlicher Verordnungen zulässig (Anlage I Nr. 44 der Arzneimittel-Richtlinie).

Die in Anlage Ast. 12 und 13 erwähnte Studie (Chen et al., PNAS 2008;105[32]:11105-11109) bestätigt im Tierversuch tumorspezifische Effekte hoher Vitamin C-Konzentrationen im Plasma auf verschiedenartige tierische und menschliche Tumorzellen, darunter allerdings keine Leberkarzinomzellen. Dabei wird Wasserstoffperoxid freigesetzt, das in gesunden, durchbluteten Zellen durch antioxidative Enzyme abgebaut wird, in Tumorzellen dagegen tumorzytotoxisch wirkt (ausführlicher: Du et al., Clin Cancer Res. 2010;16[2]:509-520). Inwieweit sich hieraus ein spürbarer und der Wirkung von Sorafenib überlegener lebensverlängernder Effekt bei der Behandlung eines inoperablen Leberzellkarzinoms beim Menschen ableiten lässt, bleibt offen (skeptisch in Bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse dieser in vivo-Versuche auf die klinische Praxis bereits Borst, PNAS 2008;105[48]:e95).

Der in Anlage Ast. 14 referierte Fallbericht von Reimnitz "Cholangiocelluläres Carcinom (CCC) - Langes symptomfreies Überleben unter Hyperthermie" (Tagungsvortrag Internationales Onkothermie-Symposium 2010, <http://www.io-symposium.com/oncothermia/page/2010/abs-pres-22-ENG/?lastpage=2010/abstract>) über das atypische, mehr als dreijährige Überleben einer an einem inoperablen intrahepatisch metastasierenden cholangiozellulären Karzinom erkrankten Patientin, die eine Kombinationsbehandlung aus lokoregionärer Tiefen- und Ganzkörperhyperthermie ohne Chemotherapie erhielt, spricht allerdings dafür, dass das nebenwirkungsarme "Kurzhalten" des Tumors mittels Hyperthermie über einen längeren Zeitraum hinweg an Stelle dessen Bekämpfung mittels hochtoxischer Arzneimittel oder invasiver Techniken eine zweckmäßige palliative Strategie mit einem günstigen Verhältnis zwischen Restüberlebensdauer und Lebensqualität darstellen kann. Andererseits weist der Bericht eine statistisch zehnprozentige Wahrscheinlichkeit für ein Dreijahresüberleben bei inoperablen cholangiozellulären Karzinomen aus. Die Aggressivität des Tumors wurde nicht pathologisch beurteilt (Diagnostik an Hand Computertomographie und Tumormarker). Die lange Überlebensdauer muss nicht zwingend nur der Behandlung zugerechnet werden. Sie kann maßgeblich auch einem langsamen Spontanverlauf geschuldet sein, der sich unter den vielgestaltigen individuellen Verläufen durchaus noch innerhalb der normalen Bandbreite, wenn auch an deren Rand, bewegt. Der Autor betont, dass weder eine komplette noch dauerhafte Remission erreicht werden konnten. Die Vorteile liegen in erster Linie im moderaten Nebenwirkungsprofil und dem günstigen Gesamtbeschwerdebild während der Überlebensdauer. Insgesamt kann aus dem Einzelfall keine Überlegenheit des nichtkonventionellen Therapiekonzepts abgeleitet werden, die eine Kostenübernahme unter Übergang der bislang noch nicht ausgeschöpften Behandlungsalternative mit einem zugelassenen Multikinase-Inhibitor rechtfertigt. Es handelt sich um eine - möglicherweise gleichwertige - Option zum standardmäßigen Vorgehen mittels Sorafenib, jedoch nicht um den einzig in Betracht kommende Ausweg, der einen

wesentlichen Überlebensvorteil bieten oder ebenso unausweichliche wie unerträgliche, anderweitig nicht beherrschbare Krankheits- und Behandlungsfolgen eines standardmäßigen Vorgehens vermeiden würde.

Der als Anlage Ast. 15 vorgelegte Bericht aus der Ärztezeitung vom 17.06.2009 über eine Anwendungsstudie zur Behandlung verschiedener therapierefraktärer Tumoren mit einer - dem hier streitigen Behandlungsschema ähnlichen - Kombination aus hochdosiertem Vitamin C (50 g intravenös) und Ganzkörperhyperthermie ist nicht verwertbar. Der gerichtlich erbetenen Auskunft des Leiters der Studie, Dr. med. D., vom 18.01.2013 zufolge sind Ergebnisse der Studie bis zum heutigen Tage nirgends veröffentlicht worden. Der Verdacht eines sog. Publication-Bias liegt auf der Hand. Dies wiegt um so schwerer, als es sich abgesehen von eher anekdotischen Einzelfallberichten offenbar um die einzig kontrollierte Studie handelt, die das Zusammenwirken zwischen hochdosiertem Vitamin C und Hyperthermieverfahren zum Gegenstand hat. Während es mittlerweile eine Vielzahl von Publikationen über synergistische Effekte zwischen Chemo- oder Strahlentherapie und Hyperthermiebehandlungen einerseits (zum hepatozellulären Karzinom zum Beispiel: Szász et al., *Oncothermia: Principles and Practices*, 2011, Kap. 2.4.4, S. 61-63; Hiddemann et al. [Hrsg.] *Die Onkologie*, 2. Aufl. 2010, Bd. 1, Kap. 27, S. 564-574) und zwischen Chemo- oder Strahlentherapie und hochdosiertem Vitamin C andererseits gibt, fehlen Untersuchungen dazu, welchen Verlauf die dem Vitamin C und der Überwärmung jeweils zugeschriebenen tumorspezifischen Prozesse bei simultaner Applikation nehmen. Der Schluss aus dem Zusammenwirken von Vitamin C mit bestimmten anderen zytostatischen oder immunmodulatorischen Wirkstoffen auf eine wechselseitige Verstärkung auch in der hier angewandten Kombination ist unzulässig. Ebenso sind eine wechselseitige Abschwächung der Wirkungen oder sogar eine Beschleunigung der Krankheit denkbar, ohne dass dies untersucht worden wäre.

Auch die Patienteninformation des Universitätsklinikums Ds. in Anlage Ast. 17 beschreibt eine Verbesserung der Gesamtprognose durch Hyperthermie im Kontext einer Kombination mit Chemo- oder Strahlentherapie. Darum geht es hier nicht.

Der schließlich im Schreiben vom 01.02.2013 benannte Fachaufsatz von Ichim et al., *J Transl Med* 2011;9:25, befasst sich mit dem Einsatz von Vitamin C zur Behandlung systemischer Entzündungsreaktionen bei Krebspatienten. Hinsichtlich der tumorspezifischen Effekte wird ausdrücklich auf die noch offene Studienlage hingewiesen. Dies gilt entsprechend für die thematisch ergänzende Publikation von Mikirova et al., *J Transl Med* 2012;10:189, die ebenfalls antientzündliche Effekte einer supportiven Vitamin C-Behandlung bei Krebspatienten bewerten, ohne auf die im Sinne des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) maßgebliche Endpunkte einzugehen.

Die Erklärung, in den USA würde oft hochdosiertes Vitamin C bei Krebspatienten eingesetzt, mag zutreffen (näher hierzu Padayatty et al., *PLoS ONE* 2010;5[7]:e11414), ist jedoch nicht geeignet, eine im Sinne des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) maßgebliche Überlegenheit der hier angewandten Kombinationsbehandlung des inoperablen hepatozellulären Karzinoms gegenüber dem Einsatz von Sorafenib zu belegen.

Soweit das Bayerische Landessozialgericht in seinem Beschluss vom 10.08.2011, Az. [L 4 KR 206/11](#), im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes eine Hyperthermiebehandlung zugesprochen hat, war in jenem Fall die Behandlung mit zugelassenen Medikamenten wegen tatsächlicher Kontraindikationen gegenüber den allein noch in Betracht kommenden Chemotherapeutika ausgeschlossen. Zudem hat der Senat allein aus der Tatsache, dass der Patient zuvor bereits mit Hyperthermie behandelt worden war und immer noch lebte, den Schluss gezogen, die Behandlung müsse den Krankheitsverlauf spürbar positiv beeinflusst haben. Eine solche Schlussfolgerung ist denkgesetzlich offenkundig unzulässig.

Auch aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 29.11.2007, Az. [1 BvR 2496/07](#), kann der Antragsteller nichts für seine Auffassung herleiten. In der Entscheidung hat die Kammer zwar die Ablehnung eines auf die einstweilige Gewährung der Hyperthermiebehandlung gerichteten Antrags nach [§ 86b Abs. 2 SGG](#) aufgehoben und zur erneuten Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen. Tragend hierfür waren allerdings neben der unzulässigen Unterstellung finanzieller Eigenleistungsfähigkeit des Versicherten auch die fragliche Anwendung der Hyperthermie zur Schmerzbehandlung an Stelle der dort zuletzt eingesetzten Stufe III-Opiode. Beide Gesichtspunkte sind hier nicht einschlägig. Insbesondere ist nicht dargelegt, dass der Antragsteller an Schmerzen von im Sinne des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) existenziellen Ausmaß leiden würde, die sich mit zugelassenen Mitteln nicht wirksam behandeln lassen würden.

Anhaltspunkte für eine spürbare Überlegenheit der Kombination aus Tiefen- und Ganzkörperhyperthermie mit hochdosierten Vitamin C-Infusionen gegenüber der Behandlung des hepatozellulären Karzinoms mit Sorafenib sind auch sonst nicht erkennbar.

Soweit ersichtlich, spielt in der fachinternistisch-onkologischen Literatur die hier vorgeschlagene Behandlung keine Rolle. Vielmehr wird bei Inoperabilität des Tumors einhellig Sorafenib als Standardtherapeutikum empfohlen (vgl. exemplarisch die aktuellen Leitlinien der European Association for the Study of the Liver und der European Organisation for Research and Treatment of Cancer, *J Hepatol* 2012;56[4]:908-43; die Praxisleitlinien der American Association for the Study of Liver Diseases, Bruix et al., *Hepatology* 2011;53[3]:1020-1022, und in Langfassung unter <http://www.aasld.org/practiceguidelines/Documents/Bookmarked%20Practice%20Guidelines/HCCUpdate2010.pdf>; ferner: Villanueva et al., *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2013;10[1]:34-42; Khorsandi et al., *HPB Surgery*, 2012 ePub Article ID 154056; Cabibbo et al., *World J Hepatol*, 2012;4[9]:256-261; Salhab et al., *J Cancer Res Ther*, 2011;7[4]:463-475; Forner et al., *Hepatocellular carcinoma*, *Lancet* 2012;379[9822]:1245-1255; Forner et al., *Eur Gastroenterol Hepatol Rev*, 2011;7[3]:194-197; McMasters et al. [Hrsg.], *Hepatocellular Carcinoma: Targeted Therapy and Multidisciplinary Care*, 2011; Carr [Hrsg.], *Hepatocellular Carcinoma: Diagnosis and Treatment*, 2. Aufl. 2010; Lutz *Hepatozelluläres Karzinom [Leberzellkarzinom]* in: Pfeifer et al. [Hrsg.], *Onkologie integrativ: Konventionelle und komplementäre Therapie*, 2006, Kap. 14.8 S. 529-534).

Bereits der Zusammenfassende Bericht des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung" des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) der Hyperthermie vom 15.06.2005 vermochte zum damaligen Zeitpunkt keine belastbare Evidenz für eine Wirksamkeit der Hyperthermie in der Behandlung maligner Lebertumoren finden (Kap. 8.11, S. 211-223, und Anhang 10.18, S. 717-724). Auch sonst finden sich keine veröffentlichten Daten über die therapeutische Zugänglichkeit hepatozellulärer Karzinome für eine Behandlung mittels Hyperthermie, hochdosiertem Vitamin C bzw. einer Kombination aus beidem (vgl. z.B. Nagata et al., *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997;38[2]:359-365, Tab. 1, S. 362: kein Ansprechen bei 9 bzw. Progress bei 7 von 16 Patienten; Ferrari et al., *J Clin Oncol* 2007;25[18 Suppl]:15168, Tagungsabstract ohne veröffentlichte Langfassung: Benefit für eine Kombination aus Elektrophysiothermie mit thermoaktiven Substanzen/Oxaliplatin, keine Ergebnisse zu 8 Patienten ohne Chemotherapie; Târcoveanu et al., *Rev Med Chir Soc Nat Iasi* 2005;109[3]:516-527, PubMed-Abstract, bezeichnen mit dem Begriff "Hyperthermie" thermische Ablationsverfahren, und befürworten bei

nicht resektablen Leberkarzinomen auch insoweit eine Kombination mit intraarterieller Chemotherapie). Dem entsprechend sind auch nach der Gebührenordnung für Ärzte die Halbtiefen- und die Tiefen-Hyperthermie (Nr. 5853 und 5854 GOÄ) nur in Verbindung mit einer Strahlenbehandlung oder einer regionären intravenösen oder intraarteriellen Chemotherapie berechnungsfähig.

Für die Behandlung mit hochdosiertem Vitamin C gilt im Wesentlichen das Gleiche. Die klinische Forschung hat sich bislang auf den Einsatz von hochdosiertem intravenös appliziertem Vitamin C komplementär zur Standardbehandlung, namentlich mit Chemotherapeutika, konzentriert, um dabei zu Tage tretende Synergieeffekte wie die Sensitivierung des Tumorgewebes für die Zytotoxizität des Chemotherapeutikums bei gleichzeitiger Verringerung dessen systemischer Nebenwirkungen fruchtbar zu machen (vgl. beispielhaft Frömberg et al., Cancer Chemother Pharmacol 2011;67[5]:1157-1166; Hoffer et al., Ann Oncol 2008;19[11]:1969-1974, S. 1973). Verlässliche Aussagen zur tumorspezifischen Wirkung des Vitamins als alleiniges Agens sind bislang nicht ersichtlich (zu den Anforderungen an solche Untersuchungen: Ohno et al., Anticancer Res 2009;29[3]:809-816 S. 813 f.). Zwar berichteten Cameron et al., Proc Natl Ac Sci USA 1976;73(10):3685-3689 und Proc Natl Ac Sci USA 1978;75(9):4538-4542, bereits in den siebziger Jahren über lebensverlängernde Effekte von oral und intravenös appliziertem Vitamin C bei 100 austherapierten Krebspatienten. Leberzellkarzinome befanden sich indessen nicht unter den behandelten Tumoren. Für die intravenös verabreichte Menge von meist 10 g Vitamin C täglich (also 0,125-0,2 g/kg) ergeben sich nach neueren Erkenntnissen Plasmakonzentrationen von bis ca. 2,5-4,7 mmol/l (Hoffer et al., Ann Oncol 2008;19[11]:1969-1974, Tab. 3, S. 1972), während zytotoxische Wirkungen auf verschiedene Tumorstämme in vivo bei einigen Tumorzellkulturen bereits ab 1 mmol/l, bei anderen dagegen erst ab erheblich höheren Konzentrationen erzielt wurden (Chen et al., PNAS 2008;105[32]:1105-1109, Fig. 1, S. 1106); Lebertumorzellen waren von der Testreihe nicht umfasst. Hoffer et al., Ann Oncol 2008;19[11]:1969-1974, konnten im Rahmen einer klinischen Phase I-Studie kein tumorspezifisches Ansprechen beobachten und halten die Wahrscheinlichkeit hierfür bei Anwendung allein von Vitamin C als Tumorthapeutikum auch für gering. Die Autoren sehen eine Option eher in der Kombination mit Zytostatika, sei es, um deren Ansprechen zu verbessern, sei es, um die Toxizität der Behandlung zu beeinflussen. Diese Überlegungen treffen auf die hier streitgegenständliche Behandlungskombination nicht zu.

Über ein unterschiedliches Ansprechen verschiedener Tumorentitäten (positiv: Nierenzellkarzinom, Blasen-tumor und B-Zell-Lymphom, negativ: Lungentumor) berichten auch Padayatty et al., CMAJ 2006;174(7):937, in ihrer Beschreibung dreier Einzelfälle, in denen sie das ungewöhnlich lange Überleben ohne Chemo- oder Strahlentherapie einer hochdosierten Vitamin C-Behandlung zuschreiben. Mangels Angaben zur Gesamtzahl und zum Verlauf der insgesamt vergleichbar behandelten Fälle lassen sich diese Berichte schwer gegenüber günstigen Spontanverläufen abgrenzen. Auch insoweit legt die Publikation nahe, an Stelle einer anerkannten, jedoch nebenwirkungsbehafteten Standardtherapie mit statistisch nachgewiesener, aber im Einzelfall begrenzter kurativer Erfolgsaussicht lediglich eine prognostisch nicht abgesicherte, jedoch weitgehend nebenwirkungsarme Behandlung in Betracht zu ziehen und - insbesondere bei wenig aggressiven Tumoren - auf einen langsamen Verlauf bei guter Lebensqualität zu hoffen. Eine solche Strategie ist vernünftig. Sie ist aber hier der Behandlung mit dem zugelassenen Arzneimittel nicht erkennbar überlegen.

Solange die durchaus Erfolg versprechende zugelassene Standardtherapie nicht erfolglos ausgeschöpft ist, steht es dem Antragsteller zwar frei, sich statt dessen mit guten Gründen für eine schonendere Behandlung zu entscheiden. Bis zum Versagen der zugelassenen Behandlung muss diese indessen als die im Vergleich dazu ungesicherte Behandlungsoption angesehen werden. Für eine Umgehung des auf [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) beruhenden Ausschlusses besteht vor diesem Hintergrund jedenfalls derzeit noch keine Rechtfertigung. Für die Kosten der Behandlung hat deshalb nicht die Gesetzliche Krankenversicherung aufzukommen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 183 Satz 1](#) und [§ 193 Abs. 1 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

FSS

Saved

2013-05-03