L 5 KR 153/14

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Bayreuth (FSB)
Aktenzeichen
S 8 KR 309/13
Datum
11.03.2014
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 5 KR 153/14
Datum
14.07.2015
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze
Kostenfreistellungsanspruch einer Witwe für Behandlungen ihres während der Berufung verstorbenen tumorerkrankten Ehegatten im Einzelfall ohne Breitenwirkung.
I. Die Berufung der Beklagten gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Bayreuth vom 11. März 2014 wird zurückgewiesen.

II. Die Beklagte trägt die notwendigen außergerichtlichen Kosten der Klägerin in beiden Rechtszügen.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist ein Anspruch der Klägerin auf Kostenfreistellung für ein Therapieintervall von sechs Behandlungen ihres zwischenzeitlich verstorbenen Ehegatten mit dem Medikament Avastin in der Zeit vom 24.06. bis 02.09.2013. Der Ehegatte der Klägerin, der Versicherte R., geboren 1958, litt an einem bösartigen Hirntumor (Glioblastom multiforme, WHO-Grad IV). Am 14.06.2009 wurde zunächst der Tumor operativ entfernt, anschließend wurde der Versicherte mit Temodal und ACNU behandelt. Es erfolgte eine weitere Operation am 02.12.2011 mit anschließender Therapie mit dendritischen Zellen und Temodal. Schließlich beantragte das Universitätsklinikum E-Stadt am 03.04.2013 die Kostenübernahme für die Erstbehandlung des Versicherten mit dem Arzneimittel Avastin bei Tumorprogress nach einer Magnetresonanztomografie des Schädels.

Der MDK kam in einer Stellungnahme vom 18.04.2013 zu dem Ergebnis, dass ein erneuter Therapieversuch mit Kamustin oder Temodal denkbar wäre. Avastin sei von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) im November 2009 im Rahmen eines Zulassungsantrages negativ beurteilt worden. Seither seien keine neuen Studien publiziert worden. Ein positiver Einfluss von Avastin auf das Krankheitsbild des Versicherten könne daher nicht bestätigt werden. Alternativ wäre ein erneuter operativer Eingriff zu diskutieren.

Die Beklagte lehnte daraufhin mit Bescheid vom 19.04.2013 die Kostenübernahme für Avastin ab. Sie begründet die Entscheidung damit, dass anderweitige zugelassene Zytostatika zur Verfügung stünden. Auch gebe es keinen auf Indizien gestützten Wirksamkeitsbeleg für das zur Anwendung kommende Arzneimittel.

Hiergegen erhob der Versicherte Widerspruch am 13.05.2013. Er trug vor, dass die herkömmlichen Behandlungsmethoden bei ihm ausgeschöpft seien. Das beantragte Medikament sei nachweislich wirksam und könne zur Lebensverlängerung beitragen.

Der MDK blieb in einer weiteren Stellungnahme vom 07.06.2013 bei seiner ursprünglich geäußerten Auffassung. Die Beklagte wies daraufhin den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 25.06.2013 zurück. Eine Kostenübernahme im Rahmen des Off-Label-Use komme nicht in Betracht, da keine Forschungsergebnisse vorlägen, die eine Zulassung des Arzneimittels für die betreffende Indikation erwarten ließen. Auch eine Kostenübernahme nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts komme nicht in Betracht, da kein auf Indizien gestützter Wirksamkeitsbeleg für Avastin vorliege. Vielmehr existiere bereits eine ablehnende Zulassungsentscheidung der EMA aus dem Jahr 2009. Seither seien keine neuen Studienergebnisse publiziert worden.

Hiergegen hat der Versicherte Klage erhoben zum Sozialgericht Bayreuth und vorgetragen, dass die herkömmlichen Behandlungsmethoden bei ihm ausgeschöpft seien. Die beantragte Medikation sei nachweislich wirksam und könne zur Lebensverlängerung beitragen.

Das Sozialgericht hat nach Anforderung von Befundberichten der behandelnden Ärzte ein Sachverständigengutachten eingeholt auf sozialmedizinischem und internistischem Gebiet von Herrn Dr. G ... Dieser stellte in seinem Gutachten vom 21.10.2013 sowie in seiner ergänzenden Stellungnahme vom 28.12.2013 fest, dass es sich bei der Erkrankung des Klägers um einen der häufigsten bösartigen Hirntumore handele, der lebensbedrohlich sei und regelmäßig zum Tode führe. Für die Behandlung mit Avastin finde sich eine ausreichende Datenlage über Nutzen und Nebenwirkungen, insofern sei in den USA 2009 eine Zulassung erteilt worden. Die Behandlung biete damit eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Es handele sich nicht um eine Standardtherapie, sondern nur um einen Einsatz im Einzelfall.

Die Beklagte hat daraufhin vorgetragen, dass ein positiver Einfluss von Avastin auf den Tumor im Sinne einer Wachstumshemmung nicht belegt sei.

Das Sozialgericht hat der Klage stattgegeben mit Gerichtsbescheid vom 11.03.2014 und sich zur Begründung im Wesentlichen auf das Ergebnis der Beweisaufnahme und das Gutachten von Dr. G. gestützt.

Hiergegen richtet sich die Berufung der Beklagten. Im Verlauf des Berufungsverfahrens ist der Versicherte verstorben. Der Rechtsstreit wird seither von der Witwe des Klägers fortgeführt. Von Klägerseite wurde vorgelegt ein Schreiben des Universitätsklinikums E-Stadt, Strahlenklinik vom 18.07.2014, woraus hervorgeht, dass zum Zeitpunkt der Einleitung der Avastintherapie bei dem Versicherten im Juni 2013 keine erfolgversprechenden Therapiealternativen bestanden. Das Rezidiv sei unter der laufenden Temodaltherapie aufgetreten. Es gebe aktuell eine randomisierte Studie aus den Niederlanden, die sogenannte BELOP-Studie, die in der Rezidivsituation einen Überlebensvorteil für das mit Avastin behandelte Patientenkollektiv beweise. Dies illustriere, dass die Ergebnisse aus den Erstlinientherapien mit Avastin gerade nicht auf die Rezidivsituation übertragbar seien. Die Studien zur Etablierung einer Erstlinientherapie seien darauf ausgerichtet, das Beste aller verfügbaren Medikamente zu finden. Studien zur Rezidivtherapie hingegen hätten zum Ziel, Medikamente zu finden, welche die auf die Primärtherapie entstandenen Resistenzen durchbrechen und somit ein erneutes Ansprechen der Tumorerkrankung nach Versagen der Erstlinientherapie erreichen könnten. Das zeitliche Zusammenfallen der Einleitung der Avastintherapie mit der positiven Veränderung sowohl des klinischen Verlaufs als auch der folgenden MRT-Befunde lege einen ursächlichen Zusammenhang extrem nahe und sollte in Anbetracht der bekannten publizierten klinischen Daten insbesondere aus der BELOP-Studie nicht verwundern. Die eingetretene erneute Verschlechterung nach Weglassen von Avastin unterstütze ebenfalls die Annahme eines kausalen Zusammenhangs. Der Senat hat ein Sachverständigengutachten eingeholt von Prof. R. vom 01.12.2014. Der Sachverständige führt darin aus, dass im Fall des Versicherten ein vollständiges Ausschöpfen der verfügbaren leitliniengerechten Therapiemöglichkeiten in der Primärtherapie wie im Rezidiv vorgelegen habe. Sowohl im März 2013 wie auch im Dezember 2014 habe keine abgeschlossene Phase-3-Studie zum Einsatz von Avastin in der Rezidivtherapie des Glioblastoms vorgelegen, so dass neben der zitierten Leitlinie auf Phase-2-Studien, Fallberichte und Expertenmeinungen zurückgegriffen werden müsse. Es habe die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestanden. Bei dem Versicherten habe sich eine deutlich gebesserte neurologische Symptomatik gezeigt im Sinne einer anhaltenden Symptomkontrolle, einem damit verbundenen gebesserten Allgemeinzustand und letztlich die Wiedererlangung und der Erhalt einer akzeptablen Lebensqualität. Der Versicherte habe die Therapie gut vertragen und es sei eine objektivierbare Verbesserung sowohl klinisch als auch MR-tomographisch feststellbar gewesen. Bei dem Versicherten sei durch Avastin zwar keine Heilung erreicht worden, jedoch bei gutem Ansprechen durchaus ein verlängertes progressionsfreies Überleben mit verbesserter Lebensqualität.

Die Beklagte legte daraufhin eine widersprechende Stellungnahme des MDK vor vom 23.01.2015, die insbesondere die Aussagekraft der MR-tomographischen Darstellungen hinsichtlich der Tumorregression in Frage stellt.

Die Beklagte beantragt, den Gerichtsbescheid vom 11.03.2014 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Die Gerichtsakten beider Rechtszüge sowie die Verwaltungsakte der Beklagten waren Gegenstand der mündlichen Verhandlung. Zur Ergänzung des Tatbestandes wird hierauf Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung (§§ 143, 151 SGG) ist in der Sache nicht erfolgreich. Zu Recht hat das Sozialgericht entschieden, dass die Klägerin einen Anspruch hat auf Kostenfreistellung für die Behandlung ihres verstorbenen Ehemannes mit dem Medikament Avastin in dem streitgegenständlichen Zeitraum.

Streitgegenstand dieses Verfahrens ist der Bescheid der Beklagten vom 19.04.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 13.05.2013 sowie der Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Bayreuth vom 11.03.2014.

1. Wenn bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung keine anderen Therapien verfügbar sind und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit einem bestimmten Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden könnte, kommt im Rahmen des Anspruchs auf nach dem Arzneimittelgesetz zugelassene Medikamente (§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V) vorliegend mangels Zulassung von Avastin für die Erkrankung des verstorbenen Versicherten zunächst ein off-label-use in Betracht. Von den erforderlichen hinreichenden Erfolgsaussichten kann nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum off-label-use nur dann ausgegangen werden, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das konkrete Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden könnte. Dies kann angenommen werden, wenn entweder

a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase 3 (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbarem Risiko belegen oder

b) außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen

Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSGE 89, 184, 192, Urteil vom 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R). Daran fehlt es hier, wie die eingeholten medizinischen Stellungnahmen beweisen.

2. Allerdings besteht vorliegend ein Fall eines verfassungsrechtlich begründeten Leistungsanspruchs (Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 06.12.2005 - 1 BvR 347/98), seit 01.01.2012 gesetzlich geregelt in § 2 Abs. 1 a SGB V. Hier sind die Voraussetzungen für eine Leistungsverpflichtung der Beklagten insoweit geringer, als es nicht darauf ankommt, ob Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das konkrete Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Entscheidend ist vielmehr, ob eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht besteht, dass entweder eine Heilung oder ein verlängertes progressionsfreies Überleben mit Verbesserung der Lebensqualität erreicht werden kann.

Bei dem Versicherten waren diesen Voraussetzungen vollumfänglich erfüllt.

2.1. Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung oder mit einer wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Dies ist nicht beschränkt auf Fälle einer bestimmten ärztlichen Behandlung, sondern erfasst auch die Versorgung mit einem Arzneimittel (Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 06.12.2005 - 1 BvR 347/98, juris; BSG, Urteil vom 04.04.2006 - B 1 KR 7/05 R -). Insoweit ist zu berücksichtigen, dass die vom Bundesverfassungsgericht betonten verfassungsrechtlichen Schutzpflichten (Bundesverfassungsgericht a. a. O., Rdnr. 65) nicht nur eine leistungserweiternde Konkretisierung der Leistungsansprüche der Versicherten bestimmen. Diese Schutzpflichten sollen die Versicherten auch davon bewahren, auf Kosten der GKV mit zweifelhaften Therapien behandelt zu werden, wenn auf diese Weise eine naheliegende, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht wahrgenommen wird. Ebenso wenig darf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts dazu führen, dass unter Berufung auf sie im Einzelfall Rechte begründet werden, die bei konsequenter Ausnutzung durch die Leistungsberechtigten institutionelle Sicherungen aushebeln, die der Gesetzgeber gerade im Interesse des Gesundheitsschutzes der Versicherten und der Gesamtbevölkerung errichtet hat.

Das allgemein geltende, dem Gesundheitsschutz dienende innerstattliche arzneimittelrechtliche Zulassungserfordernis darf nämlich durch eine vermeintlich "großzügige", im Interesse des einzelnen Versicherten erfolgende richterliche Zuerkennung von Ansprüchen auf Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel nicht faktisch systematisch unterlaufen und umgangen werden. Ein solches Vorgehen wäre nämlich sowohl in einem inakzeptablen unkalkulierbaren Risiko etwaiger Gesundheitsschäden für den betroffenen Versicherten behaftet als auch mit einer nicht gerechtfertigten Ausweitung der Leistungspflicht zu Lasten der übrigen Versicherten verbunden. Solche Auswirkungen dürfen der versicherten Gemeinschaft nicht aufgebürdet werden, die die Behandlung - typischerweise unter Anwendung des Instruments der Versicherungspflicht, also zwangsweise - finanziert. Eine Ausweitung der Ansprüche der Versicherten der GKV auf Arzneimittel, die deutschen arzneimittelrechtlichen Zulassungsstandards nicht genügen, muss mithin auf eng umgrenzte Sachverhalte mit notstandsähnlichem Charakter begrenzt bleiben (vgl. schon BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 1 - Visudyne(r) Rdn. 27, juris).

2.2. Die Voraussetzungen für eine derartige notstandsähnliche Situation liegen hier vor. Um die Notwendigkeit der Krankenbehandlung im Sinne von §§ 27, 31 SGB V mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel trotz der Anforderungen des § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V bejahen zu können, müssen neben der nach dem Bundesverfassungsgericht erforderlichen Krankheitssituation und den allgemeinen krankenversicherungsrechtlichen Erfordernissen zudem folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Es darf kein Verstoß gegen das Arzneimittelrecht vorliegen.

- Unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes überwiegt bei der vor der Behandlung erforderlichen sowohl abstrakten als auch speziell auf den Versicherten bezogenen konkreten Analyse und Abwägung von Chancen und Risiken der voraussichtliche Nutzen.

- Die fachärztliche Behandlung muss auch im Übrigen den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden.

3.3. Vorliegend handelt es sich um eine Krankheitssituation, für die das Bundesverfassungsgericht eine verfassungskonforme Auslegung der Vorschriften des Sozialgesetzbuches V gefordert hat. Dazu ist nach den medizinischen Unterlagen nachgewiesen, dass das rezidivierende Glioblastom eine lebensbedrohliche bzw. regelmäßig tödlich verlaufende Krankheit ist. Für diese Behandlung stand - jedenfalls im streitgegenständlichen Zeitraum der Behandlung des Versicherten mit Avastin - keine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Therapie zur Verfügung, wie die beiden gerichtlich eingeholten Sachverständigengutachten überzeugend darlegen. Dem schließt sich der Senat an. Beide Sachverständige haben in ihren Gutachten zudem überzeugend dargestellt, dass durch die strittige Behandlung nach der konkreten Datenlage im Jahr 2013 eine nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung im Krankheitsverlauf bestand.

Prof. R. führte in seinem ausführlichen und schlüssigen Gutachten vom 01.12.2014 insbesondere aus, dass bis heute keine abgeschlossenen publizierten Phase-III-Studien zum Einsatz von Avastin in der Therapie des rezidivierten Glioblastoms vorliegen, so dass auf Phase-II-Studien und Fallberichte sowie auf die Bewertung durch Experten zurückgegriffen werden muss. Nach der so beschriebenen damaligen Datenlage bestand aber nicht ganz entfernt liegende Aussicht, zwar nicht auf Heilung, aber auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die Behandlung mit Avastin. Denn es ist nach den überzeugenden Darstellungen des Sachverständigen im Falle des Versicherten hinreichend belegt, dass es ein entscheidender Aspekt der Behandlung mit Avastin war, die Symptome des Glioblastoms zu minimieren und die Lebensqualität insoweit zu verbessern, als die neurologischen Symptome sehr stark die Bewältigung des Alltags beeinträchtigen. Im Fall des verstorbenen Versicherten führte die alleinige Gabe von Avastin zu einer Regredienz des Tumorgeschehens und einer anhaltenden Stabilisierung des Krankheitsbildes über einen beträchtlichen Zeitraum, der mit keiner anderen Therapiemodalität zuvor erreicht werden konnte. Bei dem Versicherten hatte sich eine deutlich gebesserte neurologische Symptomatik gezeigt im Sinne einer anhaltenden Symptomkontrolle, einem damit verbundenen gebesserten Allgemeinzustand und letztlich der Wiedererlangung einer akzeptablen Lebensqualität. Der Versicherte hatte die Therapie gut vertragen und es war eine objektivierbare Verbesserung sowohl klinisch

als auch in der Magnetresonanztomographie feststellbar gewesen. Bei dem Versicherten war durch Avastin zwar keine Heilung erreicht worden, jedoch bei gutem Ansprechen durchaus ein verlängertes progressionsfreies Überleben mit verbesserter Lebensqualität. Ebenso hat der Sachverständige Dr. G. in seinem Gutachten vom 21.10.2013 mit ergänzender Stellungnahme vom 28.12.2013 festgestellt, dass es sich bei der Erkrankung des Klägers um einen der häufigsten bösartigen Hirntumore handelt, der lebensbedrohlich ist und regelmäßig zum Tode führt. Für die Behandlung mit Avastin findet sich eine ausreichende Datenlage über Nutzen und Nebenwirkungen, insofern sei in den USA 2009 eine Zulassung erteilt worden. Die Behandlung bietet damit eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Somit haben beide gerichtlich bestellten Sachverständigen in stichhaltiger Weise dargelegt, dass im streitgegenständlichen Zeitraum bei dem Versicherten ein verlängertes progressionsfreies Überleben mit verbesserter Lebensqualität erreicht werden konnte. Dies war auch aufgrund der vorhandenen Datenlage zu erwarten gewesen. Der Senat schließt sich den überzeugenden Ausführungen der beiden gerichtlich bestellten Sachverständigen an.

Zwar wendet die Beklagte nach den Ausführungen des MDK ein, dass allein aufgrund von MRT-Aufnahmen eine Stabilisierung der Tumorsituation nicht nachgewiesen werden könne. Dem steht entgegen, dass die behandelnden Ärzte auch klinisch eine objektivierbare Verbesserung des Krankheitsbildes des Versicherten festgestellt haben.

2.4. Der Wahrscheinlichkeitsmaßstab, der zu verlangen ist, um davon ausgehen zu dürfen, dass die behaupteten Behandlungserfolge mit hinreichender Sicherheit dem Einsatz gerade der streitigen Behandlung zugerechnet werden können und das einzugehende Risiko vertretbar ist, unterliegt Abstufungen je nach der Schwere und dem Stadium der Erkrankung (vgl. BSG, Urteil vom 04.04.2006 - B 1 KR 7/05 R, Rdn. 39, juris). Dabei sind Differenzierungen im Sinne abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen "je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation, desto geringer die Anforderungen an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg" (BSG, Urteil vom 04.04.2006 - B 1 KR 7/05 R, Rdn. 40, juris unter Hinweis auf: Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, 179; Laufs, in Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl. 2002, § 130 Rdn. 23). Angesicht der schweren Erkrankung des Versicherten und dem Fehlen anderweitiger Behandlungsmöglichkeiten darf neben der im Jahr 2013 vorhandenen wissenschaftlichen Datenlage ergänzend auch auf die dokumentierten Befunde zurückgegriffen werden, die einen ernsthaften Hinweis auf den Behandlungserfolg mit Avastin darstellen.

2.5. Bei der erforderlichen Gegenüberstellung vom (angenommenen) Nutzen der Behandlung und den risikoschädlichen Nebenwirkungen kann für die Notwendigkeit der Durchführung einer nicht durch allgemein anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse gesicherten Behandlung sprechen, dass das anzuwendende Arzneimittel bereits in einem einzelnen anderen EU-Mitgliedsstaat bzw. einem vergleichbaren Abkommensstaat unter Beachtung der europarechtlichen im Arzneimittelbereich geltenden Richtlinien-Vorgaben zugelassen worden ist. Umgekehrt müsste die abstrakte Risiko-Nutzen-Abwägung für ein Arzneimittel negativ verlaufen, wenn aufgrund der Versagensgründe des § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 bis 5 a und 7 AMG bereits eine ablehnende Zulassungsentscheidung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ergangen ist und sich zwischenzeitlich keine neuen Erkenntnisse ergeben haben. Sofern das BPHARM die Zulassung eines Arzneimittels aus einem der genannten Gründe versagt oder die Zulassung widerruft, zurückgenommen oder dessen Ruhen nach § 30 AMG angeordnet hat, hat es nämlich die Risiken und den Nutzen des konkreten Arzneimittels geprüft und das als nicht ausreichend nachgewiesen angesehen (vgl. BSG a. a. O. Rdn. 41 unter Hinweis auf BSGE 72, 252 ff. = SozR 3-2200 § 182 Nr. 17 - Goldnerz-Aufbaucreme; BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 3 - Edelfosin; BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 7; BSGE 94, 213 ff. = SozR 4-5570 § 30 Nr. 1 - Tasmar(r)). Entsprechendes gilt, wenn für ein Arzneimittel im Rahmen der zentralen oder dezentralen Zulassung auf EU-Ebene die Zulassung verweigert wurde. Im November 2009 gab hinsichtlich des hier streitgegenständlichen Medikaments zwar die EMA eine negative Stellungnahme ab (s. REFUSAL ASESSMENT REPORT FOR AVASTIN, Procedur No. EMEA/H/C/582/II/0028). Allerdings geschah dies mit der Begründung, dass zur Behandlung des rezidivierenden Glioblastoms mit Avastin keine Phase-III-Studie vorliege und in der Brain-Studie eine Vergleichsgruppe ohne Avastintherapie fehlte (s. hierzu http://www.roche.com/de/media/media-releases/med-cor-2009-11-20.htm). Aus der Begründung der ablehnenden Entscheidung der EMA ist daher ersichtlich, dass sie gerade noch keine Prüfung der Risiken und Nutzen von Avastin vorgenommen, sondern vielmehr den Antrag abgelehnt hat vor dem Hintergrund, dass noch nicht die erforderliche Phase-III-Studie vorlag. Damit steht die ablehnende Entscheidung der EMA der Behandlung des Versicherten mit Avastin gerade unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht entgegen.

2.6. Das Bundessozialgericht hat darauf hingewiesen, dass es bei der Beurteilung der Erfolgsaussichten einer Behandlung mit einem nicht zugelassenen Medikament auf den Zeitpunkt der Behandlung ankommt. Daher sind spätere Studienergebnisse bei der rechtlichen Beurteilung hier nicht heranzuziehen (BSG, Urteil vom 30.06.2009, B 1 KR 5/09 R Rdz. 31, juris). Im vorliegenden Fall sind beide Sachverständige in ihrem Gutachten übereinstimmend zu dem Ergebnis gekommen, dass zumindest nach der konkreten Datenlage zum Zeitpunkt der streitgegenständlichen Therapie des Versicherten im Jahr 2013 eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht zwar nicht auf Heilung, aber auf eine spürbar positive Wirkung auf den Krankheitsverlauf durch die Behandlung mit Avastin bestand. Spätere Entwicklungen und Erkenntnisse bleiben für den hier zu entscheidenden Fall außer Betracht.

Zusammenfassend ist daher die Berufung der Beklagten zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 193 SGG.

Gründe, die Revision zuzulassen, liegen nicht vor, § 160 Abs. 2 SGG.
Rechtskraft
Aus
Login
FSB
Saved
2017-07-10