L 10 KR 542/20 B ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
10
1. Instanz
SG Detmold (NRW)
Aktenzeichen
S 24 KR 1504/20 ER
Datum
13.08.2020
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 10 KR 542/20 B ER
Datum
28.09.2020
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Auf die Beschwerde des Antragstellers wird der Beschluss des Sozialgerichts Detmold vom 13.08.2020 geändert. Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, den Antragsteller vorläufig mit einer stationären Krankenhausbehandlung zur Durchführung einer Therapie mit Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) zu versorgen. Im Übrigen wird die Beschwerde zurückgewiesen. Die Antragsgegnerin trägt die dem Antragsteller in beiden Rechtszügen entstandenen außergerichtlichen Kosten.

Gründe:

I.

Streitig ist ein Anspruch des Antragstellers (Ast) auf Versorgung mit dem Arzneimittel Zolgensma (Onasemnogene Abeparvovec) im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung.

Die Verabreichung dieses Medikaments erfolgt in Gestalt einer einmaligen intravenösen Anwendung, die gegenwärtig rund 2 Millionen Euro kostet. Es handelt sich um ein Gentherapeutikum, das in den USA seit Mai 2019 für die Anwendung innerhalb der ersten zwei Lebensjahre zugelassen ist. Die Europäische Kommission hat am 18.05.2020 dem Medikament (der Firma AveXis EU Limited) die Orphan-Zulassung für die Behandlung von Patienten mit 5q-assoziierter spinaler Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder Patienten mit 5q-assoziierter SMA mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens erteilt. Die Anwendung von Zolgensma ist aufgrund der Angaben in der Fachinformation für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder vorgesehen. Das Medikament ist seit dem 01.07.2020 auf dem deutschen Markt erhältlich.

Der Ast, der bei der Antragsgegnerin (Ag) gesetzlich krankenversichert ist, wurde am 00.00.2019 geboren und leidet seit seiner Geburt an Spinaler Muskelatrophie (SMA) Typ I, wobei ausweislich der Bestätigung des behandelnden Arztes Dr. T, Oberarzt des neuropädiatrischen Bereichs des Universitätsklinikums N (UKN) eine biallelische Mutation im SMN1-Gen nachgewiesen ist. Diese Erkrankung bewirkt unbehandelt einen fortlaufenden Verfall der Muskelkraft und führt in 90 Prozent der Fälle innerhalb der ersten 24 Monate zum Tod.

Seit dem 06.09.2019 wird bei dem Ast eine Therapie mit dem seit dem 30.05.2017 zugelassenen Medikament Spinraza mit dem Wirkstoff Nusinersen durchgeführt, unter der es bislang zu keiner klinischen Manifestation der Grunderkrankung gekommen ist. Kontraindikationen in Form von Unverträglichkeiten bestehen bei ihm laut Dr. T bisher nicht. Der Ast sprach bislang auf die Behandlung gut an. Die Therapie muss allerdings weiter fortgeführt werden, um den Therapieerfolg zu erhalten, da bei Beendigung eine rasch progrediente Abnahme der Muskelkraft mit Versterben vor Erreichen des 2. Lebensjahres zu erwarten ist. Die Behandlung mit Spinraza muss zudem dergestalt durchgeführt werden, dass das Mittel wiederholt und invasiv appliziert wird, wobei dies beim Ast nur im Rahmen von Lumbalpunktionen in Analgosedierung (Kuznarkosen) möglich ist. Die nächste Behandlung mit Lumbalpunktion steht für November 2020 an.

Am 09.03.2020 beantragte der Ast die Kostenübernahme für eine Behandlung der SMA mit dem Medikament Zolgensma im Rahmen einer stationären Behandlung nebst Nachsorge durch das UKN. Er legte zunächst nur den Befund eines genetischen Labors vor, aus dem sich die Diagnosestellung ergibt sowie einen vorläufigen Entlassungsbericht des UKN, der sich zu einer Behandlung mit Zolgensma nicht verhält. Die Ag teilte mit Schreiben vom 11.03.2020 mit, die Angelegenheit werde dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) zur Prüfung vorgelegt; hierfür fehlten noch vom Ast nachzureichende Unterlagen, insbesondere eine konkrete ärztliche Verordnung. Die Frist nach § 13 Abs 3a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) ende unter Berücksichtigung der notwendigen Bearbeitungszeiten am 20.04.2020. Mit weiterem Schreiben vom 27.03.2020 wies sie darauf hin, dass die erforderlichen Unterlagen noch immer fehlten und sich die 5-Wochen-Frist bis zum 06.05.2020 verlängere. Entsprechend erinnerte sie mit Schreiben vom 02.04.2020, wobei sie ein Ende der Frist zum

15.05.2020 mitteilte. Mit Bescheid vom 14.04.2020 versagte sie die Leistung wegen mangelnder Mitwirkung des Ast bis zur Nachholung der Mitwirkung.

Am 13.05.2020 reichte der Ast die gewünschten medizinischen Unterlagen, insbesondere eine Bescheinigung von Dr. T ein, der nochmals die Diagnose SMA bestätigte und zudem ausführte, es sei eine Therapie mit Zolgensma am UKN N geplant. Diese sei medizinisch sinnvoll, ua deshalb, weil lediglich eine Einmalgabe und keine weitere Medikation nötig sei. Die Ag informierte das UKN mit Schreiben vom 20.05.2020 und den Bevollmächtigten des Ast mit Schreiben vom 26.05.2020 darüber, dass sie das Verfahren wieder aufnehme und den MDK beauftragen werde; die Frist nach § 13 Abs 3a SGB V laufe bis zum 17.06.2020.

Am 28.05.2020 beantragte auch Dr. T bei der Ag die Kostenübernahme von Zolgensma zur Gentherapie der SMA des Asts inklusive der Erstattung der dafür notwendigen stationären Aufnahme und der ambulanten Vor- und Nachsorge im UKN. Die Verabreichung müsse unter vollstationären Bedingungen erfolgen. Da die Arzneimittelkosten im Fallpauschalensystem 2020 nicht abgebildet seien, benötige die Klinik vor Durchführung der Therapie die schriftliche Zusage, dass die Medikamentenkosten durch die Ag erstattet würden. Die Verordnung des Medikaments erfolge innerhalb des in der Fachinformation definierten Anwendungsgebietes. Die Diagnose sei gesichert. Nach aktuellem Kenntnisstand gebe es keine Kontraindikation. Das Körpergewicht des Ast habe am 04.03.2020 8 kg betragen.

In einem Gutachten des MDK vom 28.05.2020 kam Dr. K zu dem Ergebnis, dass eine Therapie mit Zolgensma nicht indiziert sei, da mit Spinraza eine als bislang erfolgreich einzuschätzende Arzneimitteltherapie zur Verfügung stehe. Der alleinige Hinweis des behandelnden Arztes auf die Notwendigkeit einer Lumbalpunktion in Analgosedierung im Rahmen der Therapie mit Nusinersen ergebe keine individuelle Kontraindikation. Vielmehr sei diese Applikationsweise nach behördlicher Prüfung zugelassen. Die Zulassung für Zolgensma beruhe zudem auf nicht kontrollierten Studien. Die Beobachtungszeiträume seien begrenzt gewesen. Für Nusinersen seien hingegen umfangreichere und methodisch validere Erkenntnisse über längere Beobachtungszeiträume verfügbar. In einem weiteren Gutachten vom 08.06.2020 blieb Dr. K bei diesem Ergebnis. Aus den Berichten des UKN ergebe sich, dass die erreichten Werte des Ast im Normalbereich lägen. Außerdem sei von einer klinisch unauffälligen Entwicklung und einer geplanten Fortführung der Therapie mit Nusinersen die Rede. Es könne nicht von einem Therapieversagen ausgegangen werden. Diese Ausführungen beanspruchten allerdings nur dann Geltung, wenn man trotz der zentralen EU-Zulassung die Bewertungskriterien für die Prüfung von Einzel-Importarzneimitteln anlege.

Die Ag lehnte den Antrag des Ast auf Kostenübernahme mit Bescheid vom 12.06.2020 ab. Hiergegen hat der Ast am gleichen Tag Widerspruch erhoben. Zugleich hat er den Erlass einer einstweiligen Anordnung beim Sozialgericht Detmold (SG) beantragt. Zur Begründung hat er ausgeführt, dass er seit seiner Geburt an einer tödlichen Krankheit leide. Entgegen der Auffassung der Ag stehe ihm keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Therapie zur Verfügung. Nusinersen bewirke allenfalls eine Verlangsamung der Symptomatik. Zolgensma verspreche einen deutlich darüber hinausgehenden therapeutischen Nutzen und müsse nur einmalig intravenös verabreicht werden. Mittlerweile seien hunderte Patienten weltweit erfolgreich hiermit therapiert worden. Bisher sei von keinen relevanten Nebenwirkungen berichtet worden. Zolgensma sei zudem seit dem 01.07.2020 regulär marktverfügbar. Außerdem sei der Antrag auch deshalb begründet, weil sich ein Anordnungsanspruch aus § 13 Abs 3a SGB V ergebe. Die Ag habe den ablehnenden Bescheid nicht innerhalb der hier maßgeblichen fünfwöchigen Frist nach § 13 Abs 3a Satz 1 SGB V erlassen. Daher gelte der Antrag vom 09.03.2020 als genehmigt. Die besondere Eilbedürftigkeit ergebe sich daraus, dass die erfolgte Zulassung nun von 21 Kilogramm auf 13,5 Kilogramm begrenzt worden sei. Er weise zurzeit ein Körpergewicht von über 11 Kilogramm auf. Es sei zudem bei Kindern wie ihm Eile geboten, um das Überleben der restlichen motorischen Vorderhamzellen im Rückenmark unbedingt zu sichern.

Der Antragsteller hat beantragt,

im Wege der Einstweiligen Anordnung festzustellen, dass die unter dem 09.03.2020 beantragte Kostenübernahme für die einmalige Behandlung mit Zolgensma® gemäß § 13 Abs. 3a SGB V als erteilt gilt,

hilfsweise im Wege der einstweiligen Anordnung der Antragsgegnerin aufzugeben, ihn mit einer einmaligen Gentherapie mit Zolgensma® zu versorgen.

Die Antragsgegnerin hat beantragt,

den Antrag abzuweisen.

Dr. T hat auf Nachfrage des SG mit Schreiben vom 10.08.2020 erklärt, dass Spinraza und Zolgensma in keiner Studie miteinander verglichen worden seien. Die vorliegenden Daten würden aber nahelegen, dass sie mindestens gleichwertig seien. Nachteil der Medikation mit Spinraza sei die Notwendigkeit der wiederholten, invasiven Applikation. Bei den Patienten seien im Abstand von vier Monaten Lumbalpunktionen notwendig. Dies sei beim Ast nur in Analgosedierung möglich, da er die Punktionen nicht toleriere. Risiken der Analgosedierungen seien ua Kreislaufdepressionen, Atemdepressionen und allergische Reaktionen. Die einmalige Gabe von Zolgensma mache die Kurznarkosen und Lumbalpunktionen unnötig. Dadurch könnten auch die regelmäßigen stationären Aufenthalte im Krankenhaus vermieden werden.

Das SG hat mit Beschluss vom 13.08.2020 den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt und zur Begründung ausgeführt, es bestehe kein Anordnungsanspruch. Ein solcher bestehe zunächst nicht nach § 13 Abs 3a SGB V. Der Ast habe sich die Leistung vor dem ablehnenden Bescheid nicht selbst beschafft und somit keine vorläufige Rechtsposition hinsichtlich der Leistung erlangt. Nach der neuen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (BSG) begründe eine fingierte Genehmigung nach dem Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Sinne von § 13 Abs 3a Satz 6 SGB V keinen eigenständigen Sachleistungsanspruch. Sie vermittle dem Versicherten (nur) eine vorläufige Rechtsposition, die es ihm erlaube, sich die Leistung selbst zu beschaffen. Ungeachtet dessen sei selbst bei unterstellter Fristversäumnis eine Genehmigungsfiktion nicht eingetreten, denn es handele sich bei der Behandlung mit Zolgensma nicht um eine Leistung, die der Ast für erforderlich habe halten dürfen. Ein Anordnungsanspruch ergebe sich auch nicht aus §§ 27 Abs 1, 31 Abs 1 SGB V. Die Indikation der Behandlung mit Zolgensma sei nicht glaubhaft gemacht worden. Dies ergebe sich insbesondere vor dem Hintergrund der laufenden erfolgreichen Behandlung mit Nusinersen. Außerdem entspreche sie nicht dem Gebot der Wirtschaftlichkeit nach §§ 2, 12 SGB V. Da die Behandlung mit Zolgensma Kosten von ungefähr 2.000.000,00 EUR verursachen würde, sei die günstigere Therapie mit Spinraza vorzuziehen.

Der Ast hat gegen den ihm am 13.08.2020 zugestellten Beschluss am 17.08.2020 Beschwerde erhoben, zu deren Begründung er unter Wiederholung seines bisherigen Vorbringens ergänzend vorträgt, er habe im Hinblick auf die Bestätigung durch seinen behandelnden Arzt Dr. T die Therapie mit Zolgensma sehr wohl für erforderlich halten dürfen. Zudem sei die Genehmigungsfiktion iS von § 13 Abs 3a SGB V jedenfalls im Hinblick auf den Antrag von Dr. T vom 28.05.2020 eingetreten. Es bestehe auch eine medizinische Indikation für den Therapiewechsel zu Zolgensma. Dr. T sei im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit befugt, eine entsprechende Behandlung zu verordnen. Schließlich sei die begehrte Behandlung auch nicht unwirtschaftlich. Den Kosten für Zolgensma stünden erhebliche Kosten für eine Therapie mit Nusinersen gegenüber.

Er beantragt schriftsätzlich sinngemäß,

den Beschluss des Sozialgerichts Detmold vom 13.08.2020 zu ändern und im Wege der Einstweiligen Verfügung festzustellen, dass seine am 28.05.2020 beantragte Behandlung mit Zolgensma® gemäß § 13 Abs 3a SGB V als genehmigt gilt,

hilfsweise im Wege der Einstweiligen Anordnung der Antragsgegnerin aufzugeben, ihn mit einer Krankenhausbehandlung zur Durchführung einer Therapie mit Zolgensma zu versorgen.

Die Ag hat bislang trotz Erinnerung keinen Antrag gestellt.

Der Senat hat eine weitere Auskunft von Dr. T eingeholt, der bekräftigt hat, dass eine ambulante Gabe von Zolgensma nicht fachgerecht und eine stationäre Behandlung erforderlich sei. Nusinersen erfordere im Gegensatz zu Zolgensma Lumbalpunktionen alle 4 Monate. Diese könnten, wie bereits dargelegt, beim Ast nur unter Sedierung erfolgen, die mit einem Risiko des Atem- und Kreislaufversagens behaftet sei. Darüberhinaus bestehe berechtigte Hoffnung, dass weitere motorische Verbesserungen zu erzielen seien. Bezüglich der Kosteneffizienz sei zu berücksichtigen, dass Nusinersen lebenslang verabreicht werden müsse und die geschätzten Therapiekosten hierfür bei ca 285.000 EUR jährlich lägen, so dass sie bereits nach 10 Jahren die Kosten von Zolgensma überstiegen.

Hinsichtlich des Sach- und Streitstandes im Übrigen wird auf die Gerichts- und Verwaltungsakten verwiesen.

II.

Die Beschwerde ist, bezogen auf den Hauptantrag, nicht zulässig bzw nicht begründet.

Soweit der Ast im Beschwerdeverfahren erstmals die Feststellung begehrt, dass die beantragte Behandlung gemäß § 13 Abs 3a SGB V als genehmigt gilt, ist der Antrag bereits unzulässig. Ein berechtigtes Interesse an der begehrten Feststellung iS von § 55 Abs 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) besteht schon deshalb nicht, weil insoweit nur die Feststellung eines einzelnen Elements des Leistungsanspruchs begehrt wird - unzulässige Elementenfestellung -. Zudem hat das SG hierüber nicht entschieden.

Der Hauptantrag kann auch iü, soweit der Sache nach weiterhin die erstinstanzlich begehrte Kostenübernahme für eine Behandlung mit Zolgensma gemäß § 13 Abs 3a SGB V geltend gemacht wird, nicht zum Erfolg führen. Es ist bereits erheblich zweifelhaft, ob die Ag überhaupt eine Frist dieser Vorschrift versäumt hat, nachdem sie den Antrag des Ast vom 09.03.2020 zwar erst nach der vorliegend maßgeblichen 5-Wochen-Frist beschieden hat, hierfür aber zureichende Gründe iS von Satz 5 der Norm vorliegen - fehlende Antragsunterlagen - und sie dies dem Ast auch unter Darlegung der Gründe und Berechnung der Frist rechtzeitig schriftlich mitgeteilt hatte (§ 13 Abs 3a S 6 SGB V). Zudem kommt es für den Eintritt einer Genehmigungsfiktion dem Versicherten gegenüber auf etwaige Anträge seines behandelnden Arztes - hier Dr. T und dessen Antrag vom 28.05.2020 - nicht an. Jedenfalls begründet eine fingierte Genehmigung nach dieser Vorschrift, worauf das SG bereits zutreffend hingewiesen hat, keinen eigenständigen Sachleistungsanspruch. Sie vermittelt dem Versicherten (nur) eine vorläufige Rechtsposition, die es ihm erlaubt, sich die Leistung selbst zu beschaffen (Terminbericht des Bundessozialgerichts - BSG - Nr 19/20 zu der Entscheidung iS B 1 KR 9/18 R, deren vollständige Gründe noch nicht vorliegen).

Die Beschwerde ist jedoch insofern zulässig und begründet, als die Ag verpflichtet ist, den Ast vorläufig mit einer stationären Krankenhausbehandlung zur Durchführung einer Therapie mit dem Arzneimittel Zolgensma zu versorgen.

Nach § 86b Abs 2 Satz 1SGG kann das Gericht der Hauptsache, soweit nicht ein Fall des Abs 1 vorliegt, 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 Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint (Satz 2). Vorliegend begehrt der Ast der Sache nach die Versorgung mit dem Medikament Zolgensma im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung. Damit richtet sich die Gewährung des einstweiligen Rechtsschutzes insoweit auf den Erlass einer Regelungsanordnung nach § 86b Abs 2 Satz 2 SGG. Dies verlangt grundsätzlich die Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache sowie die Erforderlichkeit einer vorläufigen gerichtlichen Entscheidung. Die Erfolgsaussicht des Hauptsacherechtsbehelfs (Anordnungsanspruch) und die Eilbedürftigkeit der erstrebten einstweiligen Regelung (Anordnungsgrund) sind glaubhaft zu machen (§ 86b Abs 2 Satz 4 SGG iVm § 920 Abs 2 der Zivilprozessordnung).

Wenn eine Klage in der Hauptsache offensichtlich unbegründet oder unzulässig wäre, ist der Ast nicht schutzbedürftig. Wäre eine Klage hingegen offensichtlich zulässig und begründet, vermindern sich die Anforderungen an den Anordnungsgrund. Bei offenem Ausgang des Hauptsacheverfahrens ist eine umfassende Interessenabwägung erforderlich.

Bezüglich des mit dem Hilfsantrag geltend gemachten Anspruchs auf Versorgung mit Zolgensma im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung ist ein Anordnungsanspruch nach der im vorläufigen Verfahren möglichen Prüfung der Sach-und Rechtslage gegeben, da der Ast im Hauptsacheverfahren voraussichtlich obsiegen würde. Er hat Anspruch auf die beantragte Versorgung.

Streitgegenständlich ist im Beschwerdeverfahren insoweit, anders als in dem vom Senat mit Beschluss vom 11.05.2020 - L 10 KR 200/20 B ER - entschiedenen Rechtsstreit, nicht die Versorgung mit dem - seinerzeit - Import-Arzneimittel Zolgensma, sondern die Gewährung einer

stationär durchzuführenden Krankenhausbehandlung, die die Verabreichung des - nunmehr - zugelassenen Arzneimittels Zolgensma umfasst. Rechtsgrundlage hierfür ist § 27 Abs 1 S 2 Nr 5 iVm § 39 Abs 1 S 1 SGB V.

Der Leistungsanspruch der Versicherten auf Krankenhausbehandlung ist ein Individualanspruch und nicht lediglich ein bloßes subjektiv-öffentlich-rechtliches Rahmenrecht (BSG, Urteil vom 24. April 2018 - B 1 KR 13/16 R -, BSGE 125, 262-283, SozR 4-2500 § 137e Nr 1, Rn. 10). Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern (§ 27 Abs 1 S 1 SGB V). Nach § 27 Abs 1 S 2 Nr 5 SGB V umfasst die Krankenbehandlung auch die Krankenhausbehandlung. Versicherte haben Anspruch auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus (§ 108 SGB V), wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann (§ 39 Abs 1 S 2 SGB V). Die Krankenhausbehandlung umfasst im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind (§ 39 Abs 1 S 3 SGB V). Krankenhausbehandlung ist im Sinne von § 39 SGB V konform mit dem Regelungssystem grundsätzlich nur dann erforderlich, wenn die Behandlung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und notwendig ist (stRspr, vgl zB BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 14). Der Anspruch eines Versicherten auf Krankenhausbehandlung unterliegt nach dem Gesetzeswortlaut und dem Regelungssystem wie jeder Anspruch auf Krankenbehandlung grundsätzlich den sich aus dem Qualitäts- und dem Wirtschaftlichkeitsgebot ergebenden Einschränkungen (vgl § 2 Abs 1 S 3 SGB V und § 12 Abs 1 SGB V).

Seit der am 18.05.2020 erfolgten europaweiten Zulassung des Arzneimittels Zolgensma für die Behandlung solcher SMA-Erkrankungen, an welcher auch der Ast leidet, kann gegen eine Behandlung hiermit im Rahmen der zugelassenen Indikation per se nicht eingewandt werden, dass deren Qualität und Wirksamkeit nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die behandelnden Ärzte dürfen es im Rahmen ihrer Therapiefreiheit einsetzen (so auch: LSG Niedersachsen-Bremen, L 16 KR 223/20 B ER, Beschluss vom 22.06.2020 in juris, Rn 25). Versorgung mit einem verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel können Versicherte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 27 Abs. 1 S 2 Nr 3 iVm § 31 Abs 1 S 1 SGB V iü grds dann beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem es angewendet werden soll (vgl BSG, Urteil vom 13.12.2016, B 1 KR 1/16 R in juris, Rn 11). Diese vom BSG entwickelte Rechtsprechung zum Anspruch auf Arzneimittelversorgung gilt nicht nur für den Bereich der vertragsärztlichen, sondern in gleicher Weise für den Bereich der stationären Versorgung (BSG, Urteil vom 13.12.2016, aaO, Rn 26). Soweit erkennbar bestreitet die Ag iü nicht, dass die begehrte Behandlung grundsätzlich dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Entgegen der Auffassung der Ag ist vorliegend auch eine medizinische Indikation zum Einsatz des Medikaments Zolgensma im Rahmen der europaweiten Zulassung ausreichend dargelegt und glaubhaft gemacht. Der behandelnde Arzt Dr. T, bei dem es sich um den Oberarzt der einschlägigen Fachabteilung einer Universitätsklinik handelt, hat mehrfach und nachvollziehbar dargelegt, dass eine entsprechende Therapie indiziert und erfolgversprechend sowie auch von der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfasst ist; insoweit wird sowohl auf den von ihm selbst gestellten Antrag vom 28.05.2020 als auch die im erstinstanzlichen sowie im Beschwerdeverfahren eingeholten Befundberichte Bezug genommen. Zudem gehen die von der Ag vorgelegten Gutachten des MDK nicht einmal von einer Therapieüberlegenheit von Spinraza, sondern, soweit erkennbar, von einer Gleichwertigkeit der Therapien aus.

Unter den - gleich - wirksamen Therapien hat der Versicherte allerdings Anspruch nur auf die unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalls wirtschaftliche Leistung, denn das Wirtschaftlichkeitsgebot ist Tatbestandsmerkmal jedes Leistungsanspruchs zur Behandlung einer Krankheit (vgl Scholz in Becker/Kinggren, Kommentar zum SGB V, 7. Auflage 2020, Rn 4 und 7 zu § 12). Hiernach muss die begehrte Leistung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 Abs 1 S 1 SGB V). Dass die Therapie mit Zolgensma die Voraussetzungen der Notwendigeit und Zwechmäßigkeit erfüllt und auch ausreichend iS der Norm ist, ergibt sich zur Überzeugung des Senats ebenfalls aus den Bescheinigungen, Anträgen und Befunden von Dr. T vom UKN. Auch insoweit haben die Gutachten des MDK jedenfalls nicht Gegenteiliges dargelegt, da sie offenbar, wie bereits ausgeführt, von einer Gleichwertigkeit der Therapien ausgehen und lediglich keinen zwingenden Grund für einen Therapiewechsel sehen.

Damit kann im Ergebnis dahinstehen, ob nicht, wovon der Senat allerdings ausgeht, der medizinische Zusatznutzen von Zolgensma gegenüber Spinraza bereits durch die Orphan-Zulassung belegt ist. Nach Art 3 Abs 1 lit b der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (Verordnung (EG) Nr 141/2000) wird ein Arzneimittel nämlich nur dann als Arzneimittel für seltene Leiden (orphan drug) ausgewiesen, wenn der Hersteller nachweisen kann, dass in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen worden ist oder dass das betreffende Arzneimittel - sofern eine solche Methode besteht - für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.

Schließlich ist, entgegen der Auffassung des SG, auch nicht davon auszugehen, dass der Therapie mit Spinraza gegenüber derjenigen mit Zolgensma aus Gründen der Wirtschaftlichkeit der Vorzug zu geben ist, wenn unter Berücksichtigung der freien Preisgestaltungsmöglichkeit für maximal 12 Monate (vgl § 130b Abs 3 ff SGB V) unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten überhaupt ein solcher Vergleich angestellt werden kann, was zumindest zweifelhaft ist. Weder hat die Behandlung mit Spinraza eine bessere Kosten-Nutzen-Relation, noch ist gesichert, dass die Versorgung mit Zolgensma überhaupt zu Mehrkosten führen wird. Insoweit hat es das SG verabsäumt, die Kosten für die Behandlungen mit Spinraza denjenigen für Zolgensma gegenüberzustellen. Für die - lebenslang notwendigen - Behandlungen mit Spinraza entstehen aber Kosten iHv ca 285.000 EUR jährlich. Damit ist - im Hinblick von geschätzten Kosten für Zolgensma von ca 2.000.000 EUR einmalig nicht davon auszugehen, dass zwangsläufig Mehrkosten entstehen. Eine bessere Kosten-Nutzen-Relation ist erst recht nicht erkennbar.

Soweit iü die Ausführungen des MDK ergeben, dass dieser die Erforderlichkeit eines Therapiewechsels nicht für gegeben hält, darf nicht verkannt werden, dass dieser im Hinblick auf die ihm von der Ag in Verkennung der rechtlichen Voraussetzungen für den geltend gemachten Leistungsanspruch gestellten Fragen lediglich geprüft hat, ob ein Therapieversagen von Spinraza/Nusinersen festgestellt werden kann, was nicht der Fall war und dem folgend ein solches und damit die Notwendigkeit eines Therapiewechsels verneint hat. Ob ein Therapieversagen vorliegt, ist im Hinblick auf die mit europaweiter Zulassung von Zolgensma eingetretene Änderung der Rechtslage aber nicht mehr maßgeblich. Bedeutung kommt dem nur dann zu, wenn um ein nicht zugelassenes Medikament oder einen Off-label-use eines

zugelassenen Medikamets und die Behandlung hiermit gestritten wird. Dies hat auch der MDK in seinem zweiten Gutachten offenbar so gesehen, wenn er ausführt, sofern man trotz der EU-Zulassung die Bewertungskriterien gemäß der Begutachtungsanleitung anlege, wären die Voraussetzungen einer Therapiealternative zu Nusinersen nicht erfüllt. Auf die von der Ag aufgeworfene Frage, ob die mit den Lumbalpunktionen und Sedierungen verbundenen Risiken einen ausreichenden Grund für einen Therapiewechsel darstellen, kommt es damit nicht an.

Für die Behandlung mit Zolgensma ist iü auch der vom Ast begehrte stationäre Krankenhausaufenthalt erforderlich. Dies haben ebenfalls die behandelnden Ärzte des UKN dargelegt. Hiernach kann nach Prüfung durch das Krankenhaus das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden (§ 39 Abs 1 S 2 SGB V). Zudem gehen sowohl der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als auch die Fachgesellschaft, die Gesellschaft für Neuropädiatrie, davon aus, dass die Gabe von Zolgensma ein stationäres Setting in zertifizierten Zentren erfordert und nicht ambulant erfolgen kann (Beschluss des G-BA über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V: Onasemnogene abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie vom 11. August 2020; Stellungnahme der Fachgesellschaft vom 05.09.2020)

Die Eilbedürftigkeit der erstrebten einstweiligen Regelung (Anordnungsgrund) ist glaubhaft gemacht. Diese liegt vor, wenn die erstrebte Anordnung zur Abwendung wesentlicher Nachteile erforderlich ist, wenn es für den Betroffenen unzumutbar ist, die Entscheidung in der Hauptsache abzuwarten. Der Ast kann nicht auf die Durchführung des Hauptsacheverfahrens verwiesen werden, weil er nicht länger zuwarten kann. Die erstrebte Behandlung ist zwar entgegen den Ausführungen in der Beschwerdebegründung indikationsbezogen nicht auf eine bestimmte Altersgruppe beschränkt. Der G-BA geht aber im Beschluss vom 05.09.2020 davon aus, dass die Anwendung von Zolgensma aufgrund der Angaben in der Fachinformation für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder vorgesehen ist und deshalb die Anwendung bei Patienten und Patientinnen im Alter von 2 Jahren und älter oder mit einem Körpergewicht von über 13,5 kg einen seltenen Ausnahmefall darstellt. Diese Grenze für eine sinnvolle Therapie mit Zolgensma steht bei dem bereits über ein Jahr alten und mindestens 11 kg schweren Ast bereits unmittelbar bevor. Zudem hält es der Senat im Hinblick auf die Ausführungen von Dr. T zu den mit der Behandlung mit Spinraza wegen der damit verbundenen Lumbalpunktionen und Sedierungen einhergehenden Risiken und Unannehmlichkeiten für nicht zumutbar, den Ast noch länger auf diese Therapie zu verweisen, zumal im November diesen Jahres eine weitere Therapieeinheit an- und damit unmittelbar bevorsteht.

Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des § 193 SGG und berücksichtigt, dass der Antragsteller sein Begehren im Wesentlichen durchsetzen konnte.

Dieser Beschluss ist unanfechtbar (§ 177 SGG).
Rechtskraft
Aus
Login
NRW
Saved
2020-09-30