

S 12 KR 336/06

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

SG Augsburg (FSB)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

12

1. Instanz

SG Augsburg (FSB)

Aktenzeichen

S 12 KR 336/06

Datum

05.04.2007

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

I. Die Klage gegen den Bescheid vom 2. Juni 2006 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 10. August 2006 wird abgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt Kostenübernahme für eine einjährige Behandlung mit dem Medikament Herzeptin bei Brustkrebs.

Bei Herzeptin (Wirkstoff Trastuzumab) handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper gegen das Antigen HER2, das von ca. 20 % der Tumoren bei Brustkrebs exprimiert wird. Eine Grundvoraussetzung für die Durchführung der Therapie ist daher der Nachweis der HER2-Expression im Tumor. Herzeptin wurde von der EMEA (European Medicines Agency) zunächst nur für die Anwendung bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom zugelassen. Weitere Studien zur Anwendung bei Brustkrebs im Frühstadium wurden in den USA und in Europa (HERA-Studie) durchgeführt. Nach Veröffentlichung einer "positive opinion" am 27.04.2006 hat die EMEA am 24.05.2006 die Zulassung erweitert mit folgendem Wortlaut: "Herzeptin ist zur Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium nach einer Operation, Chemotherapie (neoadjuvant oder adjuvant) und Strahlentherapie (soweit zutreffend) indiziert."

Die am 1949 geborene Klägerin ist an Brustkrebs erkrankt. Es handelt sich um ein invasiv-ductales Mammakarzinom der linken Brust, das brusterhaltend am 27.12.2005 operiert wurde. Anschließend erfolgte Strahlentherapie, die Anfang Mai 2006 abgeschlossen war. Die Tumorformel lautet: T1a, NO (0/16), RO, MO, G2, Östrogenrezeptor positiv und Progesteronrezeptor negativ, HER2-neu Überexpression 3+. Der behandelnde Arzt Prof. Dr. F. vom Klinikum K. beantragte bei der Beklagten mit Attest vom 30.12.2005 Kostenübernahme für eine einjährige adjuvante Therapie mit Herzeptin, 3-wöchentlich gegeben. Er führte aus, dass auf Grundlage der aktuell präsentierten Studien zur Wirksamkeit von Herzeptin davon ausgegangen werden könne, dass die Klägerin in hohem Maße profitieren werde. Nach Erinnerung gingen bei der Beklagten dann vom Klinikum K. der Operationsbericht, der Histologiebefund und ein weiteres Attest vom 08.05.2006 des Prof. Dr. F. ein. Darin führt Prof. Dr. F. aus, dass keine Chemotherapie durchgeführt wurde und die Strahlentherapie nun abgeschlossen ist. Die Möglichkeit einer hormonellen Therapie bestehe nicht, da der Tumor nicht hormonrezeptorsensibel sei. Die Beklagte schaltete dann den Medizinischen der Krankenversicherung (MDK) in Bayern ein. Dr. E. führte in seinem Gutachten nach Aktenlage vom 22.05.2006, also noch vor der erweiterten Zulassung durch die EMEA, aus, dass es sich um einen Off-label-Use handle, d. h. dass Herzeptin bei der Klägerin außerhalb der zugelassenen Indikation angewandt werden sollte. Unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) zum Off-label-Use hielt er im Hinblick auf die im Oktober 2005 veröffentlichten Zwischenergebnisse der Studien die Voraussetzungen nicht für erfüllt. Auch durch den Zulassungsantrag werde die Anwendung bei der Klägerin nicht abgedeckt, da Chemotherapie nicht erfolgt und auch nicht geplant sei. Die Beklagte lehnte dann mit Bescheid vom 02.06.2006 eine Kostenübernahme für die Behandlung mit Herzeptin ab.

Die Bevollmächtigten der Klägerin legten dagegen am 08.06.2006 Widerspruch ein. Sie beriefen sich darauf, dass Prof. Dr. F. ausdrücklich eine Behandlung mit Herzeptin angeregt habe. Bei der Beklagten ging dann noch eine Antwort des Prof. Dr. F. vom 31.05.2006 auf eine Anfrage der Beklagten vom 05.04.2006 ein, worin die bisherige Behandlung geschildert wurde. Eine Chemotherapie sei beim Tumorstadium nicht zwingend indiziert, da die invasive Komponente nur 2 mm betragen habe. Außerdem äußerte sich Prof. Dr. F. in einem Schreiben vom 31.05.2006 gegenüber den Bevollmächtigten. Darin führte er aus, dass eine adjuvante Therapie mit Herzeptin über ein Jahr im Falle der Klägerin sicherlich diskutabel sei, auch wenn keine eindeutigen Empfehlungen aus der Literatur abzuleiten seien. Auf Grundlage der aktuell präsentierten Studien könne davon ausgegangen werden, dass in Kombination mit einer taxanhaltigen Chemotherapie die Rezidivrate signifikant gesenkt werden könne. Eine taxanhaltige Chemotherapie erscheine bei der Konstellation mit einem nur 2 mm großen invasiven Mammakarzinom nicht indiziert. Nachdem Dr. E. nochmals am 12.06.2006 gutachtlich Stellung genommen hatte, wies die Beklagte mit

Bescheid vom 10.08.2006 den Widerspruch zurück.

Die Klägerbevollmächtigten haben am 14.09.2006 Klage zum Sozialgericht Augsburg erhoben. Zur Begründung haben sie sich auf die Ausführungen des Prof. Dr. F. berufen. Zur Beweiserhebung hat das Gericht einen Ausdruck aus der Roten Liste sowie die Fachinformation der Herstellerfirma zu Herceptin beigezogen und vom Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, eine Auskunft zur Zulassung von Herceptin eingeholt. Das Paul-Ehrlich-Institut hat auf Nachfrage, ob die Indikation bei Brustkrebs im Frühstadium auch gegeben sei, wenn keine Chemotherapie erfolgt sei, ausgeführt, dass in der HERA-Studie, die zur Zulassung von Herceptin in dieser Indikation führte, wesentliches Einschlusskriterium die vorherige Durchführung einer Chemotherapie gewesen sei. Auch Mindestanforderungen an die Art der Chemotherapie seien definiert worden. Der Klammerzusatz "(soweit zutreffend)" beziehe sich daher nur auf die Strahlentherapie. Nach ihrer Erkenntnis gebe es derzeit auch keine Studien, die die Wirksamkeit einer alleinigen Therapie mit Herceptin beim frühen HER2-positiven Brustkrebs belegten. Es sei aus wissenschaftlicher Sicht aber durchaus denkbar, dass Herceptin auch ohne vorherige Chemotherapie eine Wirksamkeit zeige, dies sei aber nicht durch Daten belegt. Ein Antrag auf eine Indikationserweiterung betreffend einer Therapie ohne vorherige Chemotherapie liege bei der EMEA nicht vor. Die Bevollmächtigten haben sich auf den Standpunkt gestellt, dass nicht verständlich sei, warum eine Herceptinbehandlung ohne vorherige Chemotherapie abgelehnt werde, da für eine Chemotherapie keine Indikation bestanden habe. Die Klägerin könne nicht abwarten, bis eine Metastasierung tatsächlich vorliege, um dann zunächst mit einer Chemotherapie mehr oder weniger sinnvoll behandelt zu werden, um dann das Medikament Herceptin einzusetzen.

Der Bevollmächtigte der Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 02.06.2006 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 10.08.2006 zu verurteilen, die Kosten für eine einjährige adjuvante Behandlung mit dem Arzneimittel Herceptin zu übernehmen.

Der Bevollmächtigte der Beklagten beantragt,

die Klage abzuweisen.

Zur Ergänzung des Sachverhalts im Übrigen wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der Akte der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Das angerufene Gericht ist gemäß [§§ 57 Abs. 1, 51 Abs. 1](#), 8 Sozialgerichtsgesetz (SGG) zur Entscheidung des Rechtsstreits örtlich und sachlich zuständig. Die form- und fristgerecht erhobene Klage ist zulässig, jedoch nicht begründet.

Der Bescheid der Beklagten vom 02.06.2006 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 01.08.2006 ist rechtmäßig. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Kostenübernahme für eine einjährige Behandlung mit dem Medikament Herceptin.

Der Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Krankenbehandlung ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - SGB V -) unterliegt nach ständiger Rechtsprechung den Einschränkungen aus [§ 2 Abs. 1 Satz 3](#) und 12 Abs. 1 SGB V und besteht nur für solche Pharmakotherapien, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Dies ist nicht erfüllt, wenn das verabreichte Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedarf, aber nicht zugelassen ist. Wie das BSG in seinem Urteil vom 19.03.2002, [B 1 KR 37/00 R](#), zum Off-Label-Use ausgeführt hat, kann ein zugelassenes Arzneimittel nicht zu Lasten der Krankenversicherung in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich die Zulassung nicht erstreckt. Ausnahmen hat das BSG im o.g. Urteil nur für Einzelfälle zugelassen, wenn es

1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn
2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn
3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder

- die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder
- 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 deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Die Einnahme von Herceptin stellt im Fall der Klägerin einen Off-Label-Use dar. Herceptin besitzt eine Zulassung der EMEA mit folgendem Wortlaut "Early Breast Cancer (EBC) Herceptin is indicated for the treatment of patients with HER2 positive early breast cancer following surgery, chemotherapy (neoadjuvant or adjuvant) and radiotherapy (if applicable)". (Auf Deutsch: Brustkrebs im Frühstadium. Herceptin ist zur Behandlung von Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium nach einer Operation, Chemotherapie (neoadjuvant oder adjuvant) und Strahlentherapie (soweit zutreffend) indiziert.) Wie das Paul-Ehrlich-Institut ausgeführt hat, ist die Zulassung so zu verstehen, dass sich der Klammerzusatz "soweit zutreffend" nur auf die Strahlentherapie bezieht und daher eine Chemotherapie vor der medikamentösen Behandlung mit Herceptin durchgeführt werden muss. Dies ergibt sich auch aus der der Zulassung zugrunde liegenden HERA-Studie (veröffentlicht in The New England Journal of Medicine, NEnglJMed 2005; 353: 1659-72), bei der Patientinnen mit frühem Brustkrebs eingeschlossen waren, die eine Operation mit oder ohne Strahlentherapie hinter sich hatten und mindestens vier Zyklen einer adjuvanten oder neoadjuvanten Chemotherapie. Auch in den US-Studien (NEnglJ Med 2005; 353: 1673-84) wurde Herceptin gleichzeitig mit dem Chemotherapeutikum Paclitaxel gegeben oder nach Abschluss der Chemotherapie. Die vom BSG aufgestellten Voraussetzungen für die ausnahmsweise Zulassung eines Off-Label-Use sind im Fall der Klägerin nicht erfüllt. Zum einen ist schon fraglich, ob bei einem Brustkrebs im Stadium T1a, N0, M0 nach Operation und Strahlentherapie, d. h. einem Frühstadium ohne Befall von Lymphknoten und ohne

Metastasenbildung, noch eine lebensbedrohliche Erkrankung im Sinne von Ziffer 1 vorliegt. Dies kann aber dahingestellt bleiben, ebenso wie die Frage, ob eine andere Therapie verfügbar wäre. Denn die Standardtherapie bei Brustkrebs im Frühstadium mit Operation und Strahlentherapie wurde bei der Klägerin durchgeführt. Allerdings stellt sich die Frage, ob diese Therapie insofern ausreichend ist, als möglicherweise mit der Einnahme von Herzeptin die Rezidivgefahr verringert werden kann. Jedenfalls fehlt es aber an den unter Ziffer 3 aufgestellten Voraussetzungen. Wie das Paul-Ehrlich-Institut mitgeteilt hat, ist weder bei der EMEA eine Erweiterung der Zulassung beantragt, noch existieren Studien zu Wirksamkeit und Risiken einer Behandlung mit Herzeptin ohne vorherige/gleichzeitige Chemotherapie. Damit aber existieren auch keine außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnenen und veröffentlichten Erkenntnisse, die über Qualität und Wirksamkeit von Herzeptin im neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich-nachprüfbare Aussagen zulassen würden und aufgrund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über den voraussichtlichen Nutzen der Behandlung besteht. Das BSG hat auch in seinem Urteil vom 26.09.2006 ([B 1 KR 14/06 R](#) in [SozR 4-2500 § 31 Nr. 6](#)) klargestellt, dass die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nachgewiesen sein muss, während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig gleich ist. Denn der Schutzbedarf der Patienten unterscheidet sich nicht. Es ist daher nicht ausreichend, dass der behandelnde Arzt Prof. Dr. F. von einer möglichen Wirksamkeit der Therapie ausgegangen ist.

Auch unter Berücksichtigung der vom Bundesverfassungsgericht (BVerfG) mit seinem Beschluss vom 06.12.2005 ([1 BvR 347/98](#) in [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)) entwickelten Rechtsprechung ergibt sich kein Anspruch auf Kostenerstattung. Das BVerfG hat in o.g. Beschluss zu einer ärztlichen Behandlungsmethode ein Urteil des BSG vom 16.09.1997 ([SozR 3-2500 § 135 Nr. 4](#)) aufgehoben und entschieden, dass es mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1](#) Grundgesetz (GG) nicht vereinbar sei, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, generell von der Gewährung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Eine Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode sei im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen, weil der zuständige Gemeinsame Bundesausschuss diese noch nicht anerkannt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht durchgesetzt hat, verstößt nach dieser Rechtsprechung des BVerfG gegen das GG, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

- a) Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.
- b) Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.
- c) Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Diese Voraussetzungen sind im Fall der Klägerin nicht kumulativ erfüllt. Über die Wirksamkeit der alleinigen Herzeptintherapie ohne Verbindung zu einer Chemotherapie (zu c) ist nichts bekannt. Entsprechende Studien existieren nicht. Angesichts der nicht unerheblichen möglichen Nebenwirkungen einer Herzeptintherapie (u. a. Herzinsuffizienz und Kardiomyopathie) würde es auch nicht ausreichen, nur die mögliche Wirksamkeit des Arzneimittels im Hinblick auf eine mögliche Verringerung der Rezidivgefahr zu bestätigen ohne Rücksicht auf die möglicherweise ebenfalls lebensbedrohlichen Nebenwirkungen. Zudem hat sich Prof. Dr. F. auch nicht eindeutig für eine Wirksamkeit der Therapie ausgesprochen. Denn in seinem Schreiben vom 31.05.2006 an die Bevollmächtigten führt er lediglich aus, dass eine adjuvante Therapie mit Herzeptin "sicherlich diskutabel" wäre, und fügt ausdrücklich an, dass keine eindeutigen Empfehlungen aus der Literatur abzuleiten sind. Auch ob eine lebensbedrohliche bzw. regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung (zu a) vorliegt, ist fraglich. Denn es handelte sich um eine Brustkrebserkrankung im Frühstadium mit einer Tumorgroße von lediglich 2 mm ohne Lymphknotenbefall und ohne Metastasen. Überdies existiert eine Standardtherapie (zu b), die von der Klägerin auch vollumfänglich mit brusterhaltender Operation und Strahlentherapie in Anspruch genommen wurde.

Die Klage war daher abzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§§ 183, 193 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2007-07-13