

Beglaubigte Abschrift

Sozialgericht Cottbus

Az.: S 11 KR 423/22 ER



Beschluss

In dem Rechtsstreit

- Antragstellerin -

Prozessbevollmächtigte/r:
Rechtsanwalt Dr. Jens-Torsten Lehmann
Sandower Straße 45, 03046 Cottbus

gegen

KKH Kaufmännische Krankenkasse
Karl-Wiechert-Allee 61, 30625 Hannover

- Antragsgegnerin -

hat die 11. Kammer des Sozialgerichts Cottbus durch den Richter am Sozialgericht am 09. Dezember 2022 als Vorsitzenden beschlossen:

Die Antragsgegnerin wird im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, der Antragstellerin vorläufig bis zum rechtskräftigen Abschluss des Hauptsacheverfahrens die Therapie mit dem Arzneimittel Olaparib zur Behandlung eines Ovarialkarzinoms nach Verordnung der behandelnden Ärzte als Sachleistung zu gewähren.

Die Antragsgegnerin hat die notwendigen außergerichtlichen Kosten der Antragstellerin zu erstatten.

S 11 KR 423/22 ER

- 2 -

Gründe

I.

Die Antragstellerin begehrt im Wege einstweiligen Rechtsschutzes die Versorgung mit dem Arzneimittel Olaparib.

Die Antragstellerin ist geboren und bei der Antragsgegnerin krankenversichert. Sie bezieht eine Rente wegen voller Erwerbsminderung aus der gesetzlichen Rentenversicherung.

Die gynäkologische Tumorkonferenz
empfehl neben der
weiteren Durchführung der Chemotherapie die Verabreichung des Krebsmittels Olaparib (Handelsname: Lynparza) im Off-Label-Use. Hierbei handelt es sich um ein von der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Dezember 2014 zugelassenes Arzneimittel.

S 11 KR 423/22 ER

- 3 -

tel, das u. a. als Monotherapie wie folgt angewendet wird (Informationen abrufbar unter: ema.europa.eu): als Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) BRCA1/2-mutierten (in der Keimbahn und/oder somatisch), high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben, sowie als Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem platin-sensitiven Rezidiv eines high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms, die auf eine platin-basierte Chemotherapie vollständig oder partiell ansprechen.

Unter dem 26. August 2022 beantragte die behandelnde Gynäkologin für die Antragstellerin bei der Antragsgegnerin die Vorabprüfung der Leistungspflicht zur Verordnung von Olaparib außerhalb der zugelassenen Indikation. Beigefügt war die von der Antragstellerin unterschriebene Erklärung zum Off-Label-Use.

Die Antragsgegnerin holte eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes (MD) Berlin-Brandenburg ein. Dieser gelangte darin zu dem Ergebnis, dass die medizinischen/sozialmedizinischen Voraussetzungen für die Leistungsgewährung nicht vorliegen würden. Eine Zulassung des Medikaments Lynparza für das bei der Antragstellerin bestehende Krankheitsbild – low-grade Ovarialkarzinom – liege nicht vor, weshalb von einem Off-Label-Use auszugehen sei. Unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) zum Off-Label-Use und des § 2 Abs. 1a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) komme eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nur in Betracht, wenn es sich um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung gehe, wenn keine andere Therapie verfügbar sei und wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden könne. Bei dem hier bestehenden low-grade Ovarialkarzinom handele es sich um eine schwerwiegende, potentiell lebensbedrohliche, fortgeschrittene Tumorerkrankung. Low-grade seröse Karzinome würden sich jedoch durch ein verlängertes Gesamtüberleben im Vergleich zu den high-grade Karzinomen auszeichnen.

S 11 KR 423/22 ER

- 4 -

Als zugelassene Therapieoptionen würden bei Progress Topotecan und Treosulfan zur Verfügung stehen. Eine zugelassene Erhaltungstherapie sei nicht verfügbar. Daten zur beantragten Therapie mit Olaparib beim low-grade Ovarialkarzinom seien auch nach erneuter Anfrage nicht zugesendet worden und hätten nicht eruiert werden können. Die BSG-Kriterien seien aktuell nicht kumulativ erfüllt (Stellungnahme des MD Berlin-Brandenburg vom 15. September 2022).

Unter Berufung auf die Stellungnahme des MD lehnte die Antragsgegnerin mit Bescheid vom 20. September 2022 die Versorgung mit Olaparib ab.

Hiergegen legte die Antragstellerin, mit
Schreiben vom 13. Oktober 2022 Widerspruch ein, dem sie eine fachärztliche Stellungnahme der Oberärztin

vom 05. Oktober 2022

beifügte.

S 11 KR 423/22 ER

- 5 -

Am 16. November 2022 hat die Antragstellerin bei dem Sozialgericht um die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes nachgesucht. Sie macht geltend, dass sie einen Anspruch auf Versorgung mit Olaparib im Rahmen eines Off-Label-Use habe. Sie könne bereits nach den strengen vom BSG entwickelten Grundsätzen für einen Off-Label-Use von der Antragsgegnerin die Übernahme der Kosten für den geplanten Therapieversuch verlangen. Es stehe sicherlich außer Frage, dass ein Karzinom eine schwerwiegende, da regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung sei. Unstreitig sei zudem, dass hier keine weiteren Therapieoptionen zur Verfügung stehen würden. Nach den Ausführungen der behandelnden Ärzte und den entsprechenden Unterlagen fehle es auch nicht an einer aufgrund der Datenlage begründeten Erfolgsaussicht. Denn es würden im Sinne der Rechtsprechung des BSG bereits Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen würden, dass das betroffene Arzneimittel für die relevante Indikation zugelassen werden könne.

Selbst wenn die Voraussetzungen für einen Einsatz von Olaparib im Off-Label-Use nicht vorliegen würden, habe sie – die Antragstellerin – jedenfalls nach den Grundsätzen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung aus § 2 Abs. 1a SGB Anspruch auf den beantragten Therapieversuch. Sie sei in einer notstandsähnlichen (Krankheits-)Situation. Wie bereits dargelegt, bestehe bei ihr eine lebensbedrohliche Erkrankung. Zudem seien die schulmedizinischen Therapiemöglichkeiten ausgereizt. Nach den Ausführungen der behandelnden Ärzte würden Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der geplante Therapieversuch mit Olaparib spürbar positiv auf den Krankheitsverlauf einwirken könnte. Die medizinischen Unterlagen würden eindeutig dafür sprechen, dass bei ihr eine notstandsähnliche Situation vorliege, die es bei grundrechtsorientierter Auslegung gebiete, sie für den geplanten Therapieversuch mit Olaparib zu versorgen.

Die Antragstellerin beantragt schriftsätzlich:

Die Antragsgegnerin wird im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, der Antragstellerin vorläufig die Therapie mit dem Arzneimittel Olaparib zur Behandlung eines austerapierten Ovarialkarzinoms nach Verordnung der behandelnden Ärzte als Sachleistung zu gewähren.

S 11 KR 423/22 ER

- 8 -

Die Antragsgegnerin beantragt,

den Antrag abzulehnen.

Zur Begründung ihres Antrags verweist sie auf das von ihr im vorliegenden Verfahren eingeholte neuerliche sozialmedizinische Gutachten des MD Berlin-Brandenburg vom 01. Dezember 2022. Darin führt der MD aus, dass es für eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung gemäß § 2 Abs. 1a SGB V und dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06. Dezember 2005 ausreichend sei, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehe. Bei der Antragstellerin liege zwar eine schwerwiegende Erkrankung vor. Anhand der vorliegenden Unterlagen ergebe sich aber kein Hinweis für eine lebensbedrohliche Erkrankungssituation. Eine arzneimittelrechtlich zugelassene Therapieoption als Erhaltungstherapie stehe nicht zur Verfügung. Zusammenfassend würden Studienergebnisse einer Olaparib-Monotherapie als Erhaltungstherapie nur für das high-grade Ovarialkarzinom (neu diagnostiziert oder rezidiert) bei Patientinnen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutation vorliegen. Studienergebnisse zur Wirksamkeit einer Olaparib-Monotherapie als Erhaltungstherapie für das low-grade Ovarialkarzinom (rezidiert) seien im Kostenübernahmeantrag nicht vorgelegt und hätten in einer ausführlichen eigenen Recherche nicht aufgefunden werden können. In die multizentrische, nicht randomisierte Phase-II-Studie von Bella Kaufmann aus dem Jahr 2014 seien Patienten mit rezidierten Karzinomen und mit einer Keimbahn-BRCA1/2-Mutation aufgenommen worden. Eingeschlossen gewesen seien u. a. Patienten mit Eierstockkrebs, Brustkrebs, Bauchspeicheldrüsenkrebs und Prostatakrebs. Die Patienten mit Eierstockkrebs seien platinresistent oder für eine weitere Platintherapie ungeeignet gewesen. In dieser Studie seien keine Angaben gemacht worden, ob die Ovarialkarzinome der eingeschlossenen Patienten low-grade oder high-grade gewesen seien. Außerdem könne aus dem Studiendesign nicht auf eine Überlegenheit einer Olaparib-Monotherapie als Erhaltungstherapie gegenüber einer Verlaufskontrolle geschlossen werden.

S 11 KR 423/22 ER

- 7 -

Wegen des weiteren Inhalts wird auf die zur Gerichtsakte gereichten Schriftsätze der Beteiligten sowie die Verwaltungsakte der Antragsgegnerin Bezug genommen, die zur Entscheidung vorlagen.

II.

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ist zulässig und begründet.

Nach § 86b Abs. 2 Satz 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht der Hauptsache, soweit ein Fall des § 86b Abs. 1 SGG nicht vorliegt, auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Nach Satz 2 der genannten Vorschrift sind einstweilige Anordnungen auch zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes setzt insoweit einen Anordnungsanspruch, d.h. einen materiell-rechtlichen Anspruch auf die Leistung, zu der die Antragsgegnerin im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes verpflichtet werden soll, sowie einen Anordnungsgrund, also die Eilbedürftigkeit voraus. Sowohl Anordnungsanspruch als auch Anordnungsgrund sind nach Maßgabe von § 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung (ZPO) in Verbindung mit § 86b Abs. 2 Satz 4 SGG glaubhaft zu machen.

Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund stehen nicht isoliert nebeneinander. Vielmehr besteht eine Wechselbeziehung der Art, als die Anforderungen an den Anordnungsanspruch mit zunehmender Eilbedürftigkeit bzw. Schwere des drohenden Nachteiles zu verringern sind und umgekehrt. Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund bilden aufgrund ihres funktionalen Zusammenhangs ein bewegliches System (siehe nur Keller, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl. 2020, § 86b Rn. 27, m. w. N.).

Bei seiner Entscheidung kann das Gericht grundsätzlich eine summarische Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache oder eine Folgenabwägung vornehmen.

S 11 KR 423/22 ER

- 8 -

Drohen aber ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Beeinträchtigungen, die durch das Hauptsacheverfahren nicht mehr zu beseitigen wären, dürfen sich die Gerichte nur an den Erfolgsaussichten orientieren, wenn die Sach- und Rechtslage abschließend geklärt ist. Ist dem Gericht dagegen eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, so ist allein anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden (Bundesverfassungsgericht – BVerfG –, Beschluss vom 29. November 2007 - 1 BvR 2496/07; Beschluss vom 12. Mai 2005 - 1 BvR 569/05, juris).

Ausgehend von diesen Grundsätzen war die beantragte einstweilige Anordnung zu erlassen. Die Kammer hält nach summarischer Prüfung einen Erfolg der Antragstellerin im Hauptsacheverfahren für möglich.

Die Antragstellerin hat einen Anordnungsanspruch glaubhaft gemacht.

Dabei hat die Antragstellerin keinen Anspruch auf die Versorgung mit dem Arzneimittel Olaparib nach den Grundsätzen des Off-Label-Use (zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln). Ein Off-Label-Use kommt nur dann in Betracht, wenn es (1) um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, (2) keine andere Therapie verfügbar ist und (3) aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann (std. Rspr. des Bundessozialgerichts – BSG –, siehe nur Urteil vom 26. Mai 2020 - B 1 KR 9/18 R; Urteil vom 13. Dezember 2016 - B 1 KR 1/16 R; Urteil vom 03. Juli 2012 - B 1 KR 25/11 R; Urteil vom 26. September 2006 - B 1 KR 1/06 R; Urteil vom 19. März 2002 - B 1 KR 37/00 R; juris).

Vorliegend ist jedenfalls eine aufgrund der Datenlage begründete Erfolgsaussicht nicht gegeben. Eine solche ist anzunehmen, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das betroffene Arzneimittel für die relevante Indikation zugelassen werden kann. Erforderlich ist insoweit, dass Erkenntnisse in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder dass außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Ergeb-

S 11 KR 423/22 ER

- 9 -

nisse von gleicher Qualität veröffentlicht sind (siehe nur BSG, Urteil vom 26. September 2006 - B 1 KR 1/06 R, juris). Dabei ist auf die im jeweiligen Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse abzustellen (BSG, Urteil vom 13. Dezember 2016 - B 1 KR 10/16 R; Urteil vom 03. Juli 2012 - B 1 KR 37/00 R, juris). Derartige Erkenntnisse bestehen aktuell nicht. Abgeschlossene veröffentlichte Studienergebnisse zur Wirksamkeit einer Monotherapie mit Olaparib als Erhaltungstherapie für ein low-grade seröses Ovarialkarzinom in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III liegen bis heute nicht vor. Dies entnimmt die Kammer den Ausführungen des Medizinischen Dienstes (MD) Berlin-Brandenburg in seinem sozialmedizinischen Gutachten vom 01. Dezember 2022. Darin liegt dieser ausführlich dar, dass mit den Studien SOLO-1, PAOLA und SOLO-2 lediglich Ergebnisse zur Wirksamkeit einer Monotherapie mit Olaparib als Erhaltungstherapie für das high-grade Ovarialkarzinom – sowohl neu diagnostiziert als auch rezidiert – vorliegen. Dagegen sind Studien in vergleichbarer Qualität zum Einsatz von Olaparib bei einem low-grade Ovarialkarzinom, an welchem die Antragstellerin leidet, nicht ersichtlich. Das Vorliegen derartige Studien hat auch die Antragstellerin nicht behauptet und waren auch für die Kammer im Rahmen der im einstweiligen Rechtsschutzverfahren möglichen eigenen Recherchen nicht feststellbar. Mit der von der Antragstellerin ins Feld geführten Studie (Bella Kaufmann et al, Olaparib monotherapy in patients with advanced cancer and a germline BRCA1/2 mutation, Journal of clinical oncology, Januar 2015, 244 ff.) kann eine nach Datenlage begründete Erfolgsaussicht nicht begründet werden. Zum einen handelt es sich dabei um eine nicht randomisierte Studie der Phase II, zum anderen erfolgte dabei gerade nicht eine Differenzierung zwischen einem low-grade und einem high-grade Ovarialkarzinom.

Die Antragstellerin vermag einen Leistungsanspruch aber aus einer grundrechtsorientierten Auslegung nach § 2 Abs. 1a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) herzuleiten. Danach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Stand entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von Abs. 1 Satz 2 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

S 11 KR 423/22 ER

- 10 -

Diese Vorschrift, die mit Wirkung ab dem 01. Januar 2012 in das Gesetz eingefügt worden ist, setzt den sog. Nikolaus-Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06. Dezember 2005 – B 1 BvR 347/98 – um. Danach ist es mit dem Grundrecht aus Art. 2 Abs. 1 Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und der objektiv-rechtlichen Schutzpflicht des Staates für das Leben aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn diese Behandlungsmethode eine nicht ganz fern fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht.

Die Kammer hält es für überwiegend wahrscheinlich, dass im Fall der Antragstellerin die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1a SGB V vorliegen.

Entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin liegt bei der Antragstellerin mit einem low-grade rezidierten Ovarialkarzinom eine lebensbedrohliche Erkrankung vor. Eine Erkrankung ist lebensbedrohlich, wenn sie in überschaubarer Zeit das Leben beenden kann, und diese eine notstandsähnliche Situation herbeiführt, in der Versicherte nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen (BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015 - 1 BvR 2056/12, juris). Nicht ausreichend ist insoweit, dass die Erkrankung unbehandelt zum Tode führt, da dies auf nahezu jede schwere Erkrankung ohne therapeutische Einwirkung zutrifft (BSG, Urteil vom 17. Dezember 2013 - B 1 KR 70/12 R, juris). Eine solche notstandsähnliche Situation ist hier gegeben. So führt die Oberärztin

in ihrer fachärztlichen Einschätzung vom 05. Oktober 2022 aus, dass es nach Beendigung der Chemotherapie recht früh zu einem erneuten Rezidiv kommen werde, welches selbst bei low-grade in absehbarer Zeit zum Tod der Antragstellerin führen werde. Dies ist für das Gericht nachvollziehbar. Denn bei Betrachtung des nun fast ein Jahrzehnt andauernden Leidensweges der Antragstellerin ist festzustellen, dass trotz der mehrfach verabreichten systematischen Chemotherapie immer wieder Rezidive des Karzinoms aufgetreten waren. Dass es sich somit um eine zum Tod führende Erkrankung handelt, da sie mit einer erheblich verkürzten Lebenser-

S 11 KR 423/22 ER

- 11 -

wartung einhergeht, liegt daher auf der Hand. Soweit der MD Berlin-Brandenburg in seinem Gutachten vom 01. Dezember 2022 das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung verneint, hat er hierfür schon keine plausible Begründung geliefert. Er führt insoweit lediglich aus, dass sich anhand der vorliegenden Unterlagen keine Hinweise auf eine lebensbedrohliche Erkrankungssituation ergeben würden. Aufgrund welcher konkreten Unterlagen er zu dieser Beurteilung gelangt, bleibt offen. Abgesehen davon geht die Kammer davon aus, dass der MD und ihm folgend die Antragsgegnerin die Anforderungen an das zeitliche Moment – trotz der grundsätzlich gebotenen restriktiven Auslegung – bei der Prüfung, ob eine lebensbedrohliche Krankheit vorliegt, überspannen. Denn nicht erforderlich ist, dass eine akute, gegenwärtige Gefährdungslage besteht. Notwendig, aber auch ausreichend ist vielmehr, dass der Tod erst in einigen Jahren eintreten wird (BVerfG, Beschluss vom 26. März 2014 - 1 BvR 2415/13; Beschluss vom 06. Februar 2007 - 1 BvR 3101/06, juris). Dies ist, wie dargelegt, hier der Fall.

Darüber hinaus bestehen auch keine alternativen Standardtherapien. Der MD räumt in seinem Gutachten vom 01. Dezember 2022 selbst ein, dass keine arzneimittelrechtlich zugelassenen Therapiemöglichkeiten als Erhaltungstherapie beim low-grade Ovarialkarzinom verfügbar sind. Soweit der MD in seinem Vorgutachten vom 15. September 2022 geltend macht, dass bei einem Progress eine erneute Chemotherapie mit Topotecan und Treosulfan zur Verfügung stehen würden, kann die Antragstellerin darauf nicht verwiesen werden. Unabhängig davon, dass Frau Dr.

in ihrer Stellungnahme vom 05. Oktober 2022 darauf hinweist, dass ein Ansprechen auf eine Monochemotherapie mit den genannten Arzneimitteln bei einem low-grade Ovarialkarzinom bei unter 10 % anzusiedeln ist, woraus sich für das Gericht Zweifel an dem Nutzen dieser Therapie ergeben, soll durch das begehrte Medikament Olaparib gerade der Beginn einer Progression des Karzinoms, also die Zunahme seiner Größe und seine Neigung zur Metastasierung, hinausgeschoben werden.

Schließlich bestehen auch hinreichende Anhaltspunkte für eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine zumindest spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Erforderlich ist hierfür, dass unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabs sowohl die abstrakte als auch die konkret-individuelle

S 11 KR 423/22 ER

- 12 -

Nutzen-/Risikoabwägung ergibt, dass der voraussichtliche Nutzen die Risiken überwiegt. Je schwerwiegender und hoffnungsloser die Situation ist, desto geringer sind dabei die Anforderungen an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg (BSG, Urteil vom 02. September 2014 - B 1 KR 4/13 R; Urteil vom 04. April 2006 - B 1 KR 7/05 R, juris).

Hier überwiegt der voraussichtliche Nutzen der Behandlung mit Olaparib die möglichen Risiken. Generell abstrakt ergibt sich der Nutzen bereits daraus, dass das Arzneimittel bereits seit 2014 EU-weit als Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen bei einem platin-sensitiven Rezidiv eines high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms und als Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen BRCA1/2-mutierten high-grade epithelialen Ovarialkarzinoms zugelassen ist. Auch belegen die vorliegenden Studienergebnisse, dass hinreichende Kenntnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit von Olaparib bestehen. Von einer rein experimentellen Behandlungsmethode kann daher nicht ausgegangen werden (Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 23. Dezember 2021 - L 16 KR 516/21 B ER, juris). Auch bezogen auf den Einzelfall der Antragstellerin ist der Behandlung mit Olaparib ein hinreichender Nutzen nicht abzusprechen. So weist Frau Dr. in ihrer Stellungnahme darauf hin, dass trotz des bei der Antragstellerin vorliegenden low-grade Karzinoms sowohl im Tumor als auch in der Keimbahn eine Mutation des BRCA1-Gens vorliege, so dass ein Ansprechen auf dieses Medikament naheliege. Zudem hat auch die am stattgefundene gynäkologische Tumorkonferenz mit ihrer Fachexpertise – neben der weiteren Durchführung der Chemotherapie – gerade auch die Behandlung der Antragstellerin mit Olaparib als Therapiemöglichkeit empfohlen. Überdies ist belegt, dass sämtliche zugelassenen Behandlungsmethoden keine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zeigten. Die sich damit ergebende Möglichkeit, dass das begehrte Medikament, ein weiteres Fortschreiten der Krankheit der Antragstellerin verhindern kann, stellt damit einen hinreichenden Nutzen dar. Ohne weitere Behandlung steht zumindest fest, dass durch die Erkrankung das Leben der Antragstellerin in absehbarer Zeit in die Phase einer akuten Gefährdung eintreten wird (vgl. Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 23. Dezember 2021 - L 16 KR 516/21 B ER, juris).

S 11 KR 423/22 ER

- 13 -

Wenngleich nicht streitentscheidend, ist der Vollständigkeit halber auf Folgendes hinzuweisen: Selbst wenn man nach alledem – anders als die Kammer – gleichwohl davon ausginge, dass die Erfolgsaussichten im Hauptsacheverfahren offen sind, wäre die begehrte Regelungsanordnung zu erlassen. Insoweit wäre hier im Rahmen einer Interessenabwägung über den geltend gemachten Anspruch auf Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes zu entscheiden. Abzuwägen wären dabei die Folgen, die eintreten würden, wenn die Anordnung nicht erginge, obwohl dem Versicherten die begehrte Leistung zusteht, gegenüber den Nachteilen, die entstünden, wenn die begehrte Anordnung erlassen würde, ob wohl kein Anspruch darauf besteht (Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 24. Juli 2014 - L 1 KR 246/14 B ER, juris; Keller, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, § 86b Rn. 29a).

Diese Abwägung würde zugunsten der Antragstellerin ausgehen. Von besonderem Gewicht ist bei dieser Abwägung die Bedeutung des auf Seiten der Antragstellerin betroffenen Grundrechts aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Grundgesetz (GG). Danach haben alle staatlichen Organe die Pflicht, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Lebens, der Gesundheit und der körperlichen Unversehrtheit zu stellen. Besteht die Gefahr, dass ein Versicherter ohne die Gewährung der umstrittenen Leistung vor Beendigung des Hauptsacheverfahrens stirbt oder 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 Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG genannten Rechtsgüter durch eine spätere Leistungsgewährung beseitigt werden kann, dürfen die Sozialgerichte die begehrte Leistung im Rahmen der Folgeabwägung ablehnen (Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 24. Juli 2014 - L 1 KR 246/14 B ER, juris).

Würde hier die Versorgung mit Olaparib abgelehnt werden, könnte dies zu einer erheblichen Verschlechterung des gesundheitlichen Zustands und äußerstenfalls gar

S 11 KR 423/22 ER

- 14 -

zum Tode der Antragstellerin führen. Den grundgesetzlich geschützten Rechtsgütern Leben und Gesundheit der Antragstellerin ist hier gegenüber den wirtschaftlichen Interessen der Antragsgegnerin bzw. der Versicherungsgemeinschaft der Vorrang einzuräumen.

Der Antragstellerin steht auch ein Anordnungsgrund im Sinne einer besonderen Eilbedürftigkeit zur Seite. Es ist offensichtlich, dass die Antragstellerin aufgrund der ausgeschöpften Standardtherapien die von den behandelnden Ärzten als notwendig erachtete Behandlung mit Olaparib unverzüglich benötigt. Ein Zuwarten bis zu einer Entscheidung in der Hauptsache ist der Antragstellerin mit Blick auf das Krankheitsbild nicht zumutbar.

Die Kostenentscheidung ergibt sich aus einer entsprechenden Anwendung von § 193 Abs. 1 Satz 1 SGG.

Gegen diesen Beschluss findet gemäß § 172 Abs. 1 SGG die Berufung an das Landessozialgericht statt. Sie ist nicht gemäß § 172 Abs. 3 Nr. 1 SGG ausgeschlossen, weil in der Hauptsache die Berufung nicht der Zulassung bedürfte. Einer der Ausnahmetatbestände des § 144 Abs. 1 Satz 1 SGG ist nicht gegeben.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss ist die Beschwerde zum Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2-6, 14482 Potsdam, zulässig. Die Beschwerde ist binnen eines Monats nach Bekanntgabe der Entscheidung bei dem Sozialgericht Cottbus, Vom-Stein-Straße 28, 03050 Cottbus, schriftlich, in elektronischer Form oder zu Protokoll des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen.

Die Beschwerdefrist ist auch gewahrt, wenn die Beschwerde innerhalb der Frist beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, schriftlich, in elektronischer Form oder zu Protokoll des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle eingelegt wird.

Rechtsanwälte, Behörden oder juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse müssen die Beschwerde als elektronisches Dokument übermitteln (§ 65d Satz 1 Sozialgerichtsgesetz - SGG).

S 11 KR 423/22 ER

- 15 -

Die elektronische Form wird durch Übermittlung eines elektronischen Dokuments gewahrt, das für die Bearbeitung durch das Gericht geeignet ist und

- von der verantwortenden Person qualifiziert elektronisch signiert ist oder
- von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg gemäß § 65a Abs. 4 SGG eingereicht wird.

Weitere Voraussetzungen, insbesondere zu den zugelassenen Dateiformaten und zur qualifizierten elektronischen Signatur, ergeben sich aus der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung - ERVV) in der jeweils gültigen Fassung. Über das Justizportal des Bundes und der Länder (www.justiz.de) können weitere Informationen über die Rechtsgrundlagen, Bearbeitungsvoraussetzungen und das Verfahren des elektronischen Rechtsverkehrs abgerufen werden.

~~Beglaubigt~~

~~Justizbeschäftigte/r
als Urkundenschein/e
der Geschäftsstelle~~

