

Abschrift

Sozialgericht Cottbus

Az.: S 33 KR 68/24 ER



Beschluss

In dem Rechtsstreit

- Antragstellerin -

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

gegen

DAK Gesundheit
Nagelsweg 27 - 31, 20097 Hamburg

- Antragsgegnerin -

hat die 33. Kammer des Sozialgerichts Cottbus durch den Richter am Sozialgericht
am 18. April 2024 beschlossen:

- 1.) Die Antragsgegnerin wird vorläufig verpflichtet, die Antragstellerin mit dem Arzneimittel Phesgo (Kombination aus Pertuzumab und Trastuzumab) in Kombination mit Docetaxel zu versorgen.
- 2.) Die Antragsgegnerin hat die außergerichtlichen Kosten der Antragstellerin zu erstatten.

Gründe:

I.

Mit Schreiben vom 12.2.2024 stellte die Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie/Onkologie Frau Dr. [Name], ambulantes Zentrum für Hämatologie/Onkologie, Cottbus für die Antragstellerin einen Antrag für die ambulante Versorgung mit Phesgo in Kombination mit Docetaxel.

Bei der Antragstellerin besteht eine metastasierte Brustkrebserkrankung.

Sie wurde zunächst mit Pertuzumab/Trastuzumab behandelt, da sie bereits in der Klinik eine Kombination mit Chemotherapie, die ärztlicherseits empfohlen und leitliniengerecht wäre, abgelehnt hatte.

Die Patientin lehnte weiter die empfohlene Kombination mit einer Chemotherapie ab. Trastuzumab und Pertuzumab sind zur Behandlung von Patienten ohne gleichzeitige Chemotherapie nur zugelassen, wenn sie mindestens 2 Chemotherapieregime gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Dies war bei der Klägerin nicht erfüllt.

Die Therapie habe zu einer Partialremission geführt.

Die Beklagte bat den medizinischen Dienst der Krankenkasse um Stellungnahme. In ihrer Stellungnahme vom 28.2.2024 vertrat Frau Dr. [Name] die Auffassung, dass eine Zulassung von Phesgo in Kombination mit Docetaxel für die hier bestehende Krankheitssituation nach Therapie mit Trastuzumab/Pertuzumab bei dem metastasierten Mammakarzinom nicht vorliegt, weshalb von einem off label use auszugehen sei.

Bei der Klägerin liege eine schwerwiegende lebenslimitierende Erkrankung vor. Eine akute notstandsähnliche Situation gemäß § 2 Abs. 1a SGB V bestehe aktuell nicht.

Eine Chemotherapie sei bislang noch nicht erfolgt und könnte verabreicht werden.

Ein aktueller Her2 Status der Metastasen sei nicht mitgesendet worden.

Gegebenenfalls kann der Zulassung konform Docetaxel in Kombination mit Trastuzumab angewendet werden.

Die sozialmedizinischen Kriterien zum off Label Use seien nicht kumulativ erfüllt. Es liege eine schwer wiegende Erkrankung vor. Zugelassene Therapieoptionen seien verfügbar. Daten für die vorliegende Therapiesituation wurden nicht benannt und konnten nicht eruiert werden.

Auf Nachfrage im Erörterungstermin vom 17.4.2024 konnte die Vertreterin der Antragsgegnerin nicht sagen, ob Frau Dr. _____ eine Facharztbezeichnung erworben hat und gegebenenfalls welche dies ist.

Mit Bescheid vom 6.3.2024 lehnte die Beklagte die beantragte Versorgung ab. Es gebe andere zugelassene Therapieoptionen.

Mit Schreiben vom 11.3.2024 wiederholte Frau Dr. _____ zunächst Ihr Schreiben vom 12.2.2024 und führte ergänzend aus, dass es für die Klägerin aktuell keine andere Therapie mit vergleichbarer Wirksamkeit gebe.

Eine Chemotherapie sei bisher aufgrund des ausdrücklichen Wunsches der Klägerin nicht erfolgt. In Anbetracht der nunmehr geänderten Situation stimme die Klägerin jetzt einer Chemotherapie zu, sodass es sich wie bereits erwähnt, um eine Erstlinientherapie handle.

Laut Fachinformation sei Phesgo zur Anwendung in Kombination mit Docetaxel bei erwachsenen Patienten mit HER 2 positivem metastasiertem oder lokal rezidivierendem, inoperablen Brustkrebs indiziert, die zuvor noch keine Anti HER 2 Therapie oder Chemotherapie zur Behandlung ihrer metastasierten Erkrankung erhalten haben.

In dieser Konstellation wurde die Kostenübernahme beantragt.

Gegen den Bescheid der Antragsgegnerin hat die Antragstellerin am 26.3.2024 Widerspruch eingelegt.

Die Antragstellerin beantragt schriftsätzlich,

die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu verurteilen, der Antragstellerin vorläufig die Therapie mit dem Arzneimittel Phesgo

(Kombination aus Pertuzumab und Trastuzumab) in Kombination mit Docetaxel zur Behandlung eines austerapierten Mammakarzinoms nach Verordnung der behandelnden Ärzte als Sachleistung zu gewähren.

Die Antragsgegnerin beantragt schriftsätzlich,
den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zurückzuweisen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes, wird auf die zur Gerichtsakte gereichten Schriftsätze und die Verwaltungsakte der Antragsgegnerin verwiesen, die zur Entscheidung vorlag.

Am 17.4.2024 führte das Gericht einen Erörterungstermin mit Zeugenvernehmung der sachverständigen Zeugin Frau Dr. durch:

Die Zeugin stellt den Krankheitsverlauf seit Anfang 2022 ausführlich dar und verweist darauf,

Auf Nachfrage erklärt die Zeugin:

Zum momentanen Zeitpunkt ist es sowohl möglich, Phesgo in Kombination mit Docetaxel zu geben als auch alternativ intravenös Trastuzumab und Pertuzumab in Kombination mit Docetaxel. Ich schätze jedoch die psychische Situation der Klägerin so ein, dass ich die Therapie mit Pertuzumab/Trastuzumab intravenös nicht für vertretbar halte. Zusätzlich ist noch zu berücksichtigen, dass die venöse Situation bei der Klägerin sehr schlecht ist.

Die Zeugin führt weiter aus, dass es mittlerweile ein Bericht über eine Phase 3 Studie, genannt Cleopatra, gibt, aus der sich ergibt, dass die Überlebenschancen von Krebspatientinnen, die in Kombination einer Chemotherapie mit Trastuzumab und Pertuzumab behandelt werden, um 17 Monate höher ist. Die Mortalität wurde um 31 % reduziert.

II.

Der zulässige Anordnungsantrag der Antragstellerin ist begründet.

Nach § 86 b Abs. 2 Satz 1 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Nach Satz 2 der Vorschrift sind einstweilige Anordnungen auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig erscheint. Die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes setzt in diesem Zusammenhang einen Anordnungsanspruch, also einen materiell-rechtlichen Anspruch auf die Leistung, zu der der Antragsgegner im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes verpflichtet werden soll, sowie einen Anordnungsgrund, nämlich einen Sachverhalt, der die Eilbedürftigkeit der Anordnung begründet, voraus.

Dabei stehen Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund nicht isoliert nebeneinander. Es besteht vielmehr eine Wechselbeziehung der Art, als die Anforderungen an den Anordnungsanspruch mit zunehmender Eilbedürftigkeit bzw. Schwere des drohenden Nachteils (dem Anordnungsgrund) zu verringern sind und umgekehrt. Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund bilden nämlich aufgrund ihres funktionalen Zusammenhangs ein bewegliches System (Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG-Kommentar, 8. Auflage, § 86 b Rn. 27 und 29 m.w.N.). Ist die Klage in der Hauptsache offensichtlich unzulässig oder unbegründet,

ist der Antrag auf einstweilige Anordnung ohne Rücksicht auf den Anordnungsgrund grundsätzlich abzulehnen, weil ein schützenswertes Recht nicht vorhanden ist. Ist die Klage in der Hauptsache dagegen offensichtlich begründet, so vermindern sich die Anforderungen an einen Anordnungsgrund. In der Regel ist dann dem Antrag auf Erlass der einstweiligen Anordnung stattzugeben, auch wenn in diesem Fall nicht gänzlich auf einen Anordnungsgrund verzichtet werden kann. Bei offenem Ausgang des Hauptsacheverfahrens, wenn etwa eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich ist, ist im Wege einer Folgenabwägung zu entscheiden. Dabei sind insbesondere die grundrechtlichen Belange des Antragstellers umfassend in die Abwägung einzustellen. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts müssen sich die Gerichte schützend und fördernd vor die Grundrechte des Einzelnen stellen (vgl. zuletzt Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 12. Mai 2005, Az: 1 BvR 569/05).

In seinem Beschluss vom 22.11. 2002, 1 BvR 1586/02 hat das Bundesverfassungsgericht nochmals klargestellt, dass in dem Fall, in dem eine Entscheidung für die Behandlung bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung begehrt wird, eine Entscheidung unter lediglich summarischer Prüfung der Erfolgsaussichten nicht in Betracht kommt, um dem Gebot des effektiven Rechtsschutzes zu genügen. Es kommt damit im vorliegenden Fall nur eine Entscheidung nach den Grundsätzen auch eines Hauptsacheverfahrens oder eine Entscheidung im Rahmen einer Folgenabwägung in Betracht.

Das Gericht entscheidet nach der überzeugenden Stellungnahme der sachverständigen Zeugin Dr. hier nicht mit einer Folgenabwägung, sondern in der Sache.

Nach dem Beschluss des gemeinsamen Bundesausschusses vom 16.3.2023 über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie ist das Arzneimittel Phesgo indiziert nach dem Anwendungsgebiete laut Zulassung.

Laut der Fachinformation zu dem Arzneimittel Phesgo ist dieses bei metastasiertem Brustkrebs zur Anwendung in Kombination mit Docetaxel bei erwachsenen Patienten mit HER2-positivem metastasiertem oder lokal rezidivierendem, inoperablem

Brustkrebs indiziert, die zuvor noch keine Anti HER 2-Therapie oder Chemotherapie zur Behandlung ihrer metastasierten Erkrankung erhalten haben.

Nach den überzeugenden Ausführungen der sachverständigen Zeugin, der behandelnden Ärztin der Antragstellerin, liegt die beabsichtigte Behandlung im Rahmen der Indizierung des Arzneimittels.

Es liegt damit kein sogenannter Off Label use vor.

In diesem Fall ist die Antragsgegnerin verpflichtet, die Antragstellerin mit der begehrten Therapie unter Verwendung von Phesgo in Kombination mit Docetaxel nach § 27 Abs. 1 Nr. 1, Nr. 3 und § 31 Abs. 1 SGB V zu versorgen.

Aber auch dann, wenn man die Auffassung vertreten sollte, dass der Indizierungsbereich des Medikaments Phesgo laut Fachinformation wegen der bisherigen Behandlung überschritten sein sollte und damit vom Beschluss des gemeinsamen Bundesausschusses nicht umfasst wäre, so kann die behandelnde Ärztin das Arzneimittel im begründeten Einzelfall gleichwohl nach § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V verordnen. Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Die behandelnde Ärztin hat hierzu im Erörterungstermin überzeugend vorgetragen, sodass nach Auffassung des Gerichts die Voraussetzungen auch hierfür vorliegen.

Abschließend weist das Gericht darauf hin, dass auch in dem Fall, in dem im Wege einer Folgenabwägung entschieden worden wäre, diese zugunsten der Antragstellerin ausgehen muss.

Es kann dabei im vorliegenden Fall dahingestellt bleiben, ob die Voraussetzungen zum Off Label use der begehrten pharmakologischen Behandlung nach dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 8.10.2019, B 1 KR 3/19 R vorliegen. Jedenfalls liegen die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1a SGB V vor.

Diese beiden Prüfungsschritte dürfen nicht vermengt werden. Darauf weist auch das Bundessozialgericht in seinem Urteil hin. In dem Fall, in dem die Voraussetzungen für einen Off Label use nicht vorliegen, ist darüber hinaus zu prüfen ob die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 a SGB V vorliegen.

Darüber, dass bei der Antragstellerin einer lebensbedrohliche Erkrankung vorliegt besteht Einigkeit.

In diesem Fall, wenn man die Indizierung nicht für gegeben hält, stünde Phesgo nicht als eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung.

Auch die von der Gutachterin des medizinischen Dienstes angesprochene Alternativ Behandlung steht im Fall der Antragstellerin nach der überzeugenden Ausführungen der behandelnden Ärztin nicht zur Verfügung. Es ist bei dem Krankheitsbild der Antragstellerin eine duale Antikörperblockade durchzuführen. Die von dem medizinischen Dienst der Krankenkasse vorgeschlagene Alternative Behandlung stellt keine duale Antikörperblockade dar.

Die Behandlung mit Phesgo in Kombination mit Docetaxel verspricht jedoch eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Hierzu konnte die Zeugin eine Studie benennen, die den Vorteil einer Behandlung mit dem Kombinationspräparat Phesgo eindrücklich belegt.

Soweit die Gutachterin des medizinischen Dienstes in ihrem Gutachten ausführt, dass eine akute notstandsähnliche Situation gemäß § 2 Abs. 1a SGB V und des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005 aktuell nicht bestehe, so irt sie:

Zum einen verwendet weder der Beschluss des Bundesverfassungsgericht vom 6.12.2005 noch das Gesetz in § 2 Abs. 1a den Begriff der notstandsähnlichen Situation.

Den Begriff der notstandsähnlichen Situation verwendet, soweit das Gericht dies sieht, nur das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen in seinem Beschluss vom L 5 KR 1/20 B ER vom 27.2.2020. Es verweist diesbezüglich auf ein Urteil des Bundessozialgerichts vom 4.4.2006. In diesem Urteil des Bundessozialgerichts wurde allerdings ebenfalls ein zusätzliches Tatbestandskriterium der notstandsähnlichen Situation nicht aufgestellt. Der Beschluss des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen wurde sodann von dem Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 8.10.2019, B1 KR 3/19 R lediglich zitiert.

Es bleibt damit festzuhalten, dass es ein Tatbestandsmerkmal des Erfordernisses einer notstandsähnlichen Situation im Rahmen des § 2 Abs. 1a SGB V zusätzlich zu den dort aufgeführten Tatbestandsvoraussetzungen nicht gibt.

Eine weitere richterrechtliche Einschränkung des § 2 Abs. 1a SGB V in diesem Sinne verstieße auch nach Auffassung des Gerichts gegen Art. 2 Abs. 2 des Grundgesetzes. Es wäre menschenverachtend, wenn man bei Vorliegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung zusätzlich zu den weiteren Erfordernissen des § 2 Abs. 1a SGB V verlangen würde, dass der Betroffene mit der ärztlichen Behandlung warten muss, bis die Krankheit so weit fortgeschritten ist, dass der Tod bereits vor der Tür steht.

Dies beinhaltet aber gerade die Argumentation des medizinischen Dienstes der Krankenkasse, indem sie neben den Voraussetzungen des § 2 Abs. 1a SGB V auch fordert, dass die lebensbedrohliche Erkrankung bereits so weit fortgeschritten sein muss, dass eine notstandsähnliche Situation vorliegt.

Der Begriff der notstandsähnlichen Situation wird zwar in der Gesetzesbegründung zu § 2 Abs. 1 a SGB V (Bundestagsdrucksache 456/11, Seite 73) verwendet und ausgeführt, dass eine solche vorliegen könne, wenn nach den konkreten Umständen des Einzelfalls drohe, dass sich der tödliche Krankheitsverlauf bzw. der nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktionen innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums wahrscheinlich verwirklichen werde.

Dies stellt jedoch nur einen Teil der Gesetzesbegründung dar und wurde gerade nicht Tatbestandsmerkmal. Im Rahmen einer verfassungskonformen Gesetzesauslegung ist das Gericht der Auffassung, dass wie oben dargestellt, im Fall des Vorliegens einer lebensbedrohlichen Erkrankung, sich ein Zuwarten mit der Behandlung, bis der Tod in einem kürzeren, überschaubaren Zeitraum wahrscheinlich sich verwirklichen wird, sich verbietet. Dies würde den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005 geradezu konterkarieren.

Damit wäre im Ergebnis, wenn man der obigen Argumentation des Gerichts nicht folgen wollte, auch ein Anspruch der Antragstellerin nach § 2 Abs. 1a SGB V gegeben.

Das Gericht weist weiter darauf hin, dass das Bundesverfassungsgericht im Beschluss vom 6.12. 2005, 1 BvR 347/98 darauf hingewiesen hat, dass die Sozialgerichte in solchen Fällen, gegebenenfalls mit sachverständiger Hilfe, zu prüfen haben, ob es für die vom Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene oder von ihm beabsichtigte Behandlung ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg der Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gibt. Solche Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang können sich aus dem Gesundheitszustand des Versicherten im Vergleich mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelte Personen ergeben sowie auch mit dem solcher Personen, die bereits auf diese Weise behandelt wurden oder behandelt werden. Insbesondere bei einer länger andauernden Behandlung können derartige Erfahrungen Folgerungen für die Wirksamkeit der Behandlung erlauben. Weitere Bedeutung kommt der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten zu, die die Symptome seiner Krankheit behandeln. Hinweise auf die Eignung der im Streit befindlichen Behandlung können sich auch aus der wissenschaftlichen Diskussion ergeben.

Insbesondere der Hinweis, dass der Einschätzung durch die behandelnden Ärzte besondere Beachtung zu schenken ist, gilt selbstverständlich auch für die Krankenkassen und deren medizinischen Dienste.

Im vorliegenden Fall bleibt zu betonen, dass die Gutachterin nicht beachtet hat, dass der fachlichen Einschätzung zur Wirksamkeit der beabsichtigten Methode durch die Ärztin der Erkrankten, die die Symptome der Krankheit behandelt, im Fall des § 2 Abs. 1 a nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts eine besondere Bedeutung zukommt.

Eine Begutachtung nur nach Aktenlage durch eine Gutachterin, bei der nicht bekannt ist, ob sie eine für die Begutachtung erforderliche Spezialqualifikation erworben hat, hält das Gericht in diesen Fällen nicht für angemessen. Es ist in diesen Fällen, wenn man zu einer ablehnenden Entscheidung kommt, nach Auffassung des Gerichts in Anbetracht der Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts erforderlich,

zumindest in einen direkten fachlichen Austausch mit der behandelnden Ärztin einzutreten. Eine Begutachtung rein nach Aktenlage verbietet sich.

Die Kostenentscheidung ergeht entsprechend § 193 des Sozialgerichtsgesetzes.

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).

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.