Abschrift

Sozialgericht Frankfurt am Main
18. Kammer
Die Geschäftsstelle

EINGEGANGEN
05. Sep. 2014
Rechtsanwaltskanzlei KHSK

Sozialgericht Frankfurt am Main – Gutleutstraße 136 – 60327 Frankfurt

gegen Empfangsbekenntnis

Rechtsanwaltskanzlei KHSK
Praunheimer Landstraße 32
60488 Frankfurt am Main

Aktenzeichen (Bitte stets angeben)
S 18 KR 426/14 ER

Ihr Zeichen	446/14 P01PD9/2120-14
Durchwahl	6834
Datum	04.09.2014

Sehr geehrte Damen und Herren,

in dem Rechtsstreit

[redacted]
– Az.: S 18 KR 426/14 ER

erhalten Sie anliegendes Schriftstück mit der Bitte um Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Auf Anordnung

John
Obersekretärin

Anlagen
Ausfertigung Beschluss v. 04.09.2014

Sozialgericht Frankfurt am Main
Az.: S 18 KR 426/14 ER

Abschrift

- Ausfertigung -

EINGEGANGEN
05. Sep. 2014
Rechtsanwaltskanzlei KHSK

Beschluss

In dem Rechtsstreit

[redacted]

Antragsteller,

Prozessbevollm.: Rechtsanwaltskanzlei KHSK,
Praunheimer Landstraße 32, 60488 Frankfurt am Main,

gegen

BARMER GEK, vertreten durch den Vorstand,
Gottlieb-Daimler-Straße 19, 73529 Schwäbisch Gmünd,

Antragsgegnerin,

hat die 18. Kammer des Sozialgerichts Frankfurt am Main am 4. September 2014 durch die Vorsitzende Richterin Dr. Born beschlossen:

Die Antragsgegnerin wird im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, dem Antragsteller ab dem 31.07.2014 gegen Vorlage von Rechnungen vorläufig die Kosten für die am 01.08.2014 ärztlich verordneten MTX-HSA Injektionen in Höhe von 2.500,00 € zu erstatten.

Im Übrigen wird der Antrag abgelehnt.

Die Antragsgegnerin hat die Hälfte der außergerichtlichen Kosten des Antragstellers zu tragen.

Gründe

I.

Der Antragsteller begehrt eine vorläufige Regelung hinsichtlich der Tragung der Kosten für eine MTX-HSA-Therapie in Höhe von 250,00 € je Infusion à 100 mg bzw. 500,00 € je Infusion à 200 mg.

Der bei der Antragsgegnerin krankenversicherte Antragsteller leidet an einem im Juni 2013 diagnostizierten lebensbedrohlichen, pulmonal und ossär metastasierenden Nierenzellkarzinom mit Metastasenbildung in der oberen Wirbelsäule. Es erfolgten zunächst zwei Operationen, danach eine ambulante Strahlentherapie und Chemotherapie, die der Antragsteller aber nur schlecht verkraftete.

Nierenzellkarzinome wie die des Antragstellers sind nach der vom 01.05.2014 datierenden Bescheinigung des behandelnden Arztes, Dr. med. Freiherr von Rosen, ontologisches Krebszentrum, 36129 Gersfeld, „bekanntermaßen wenig sensibel für Radiation und Zytostase", d.h. für Strahlen- und Chemotherapie. Neue Medikamente wie Tyrosinkinasinhibitoren (Vrient und Sutent) hätten bei dem Antragsteller aufgrund massiver Nebenwirkungen (insbesondere schwerste Übelkeit, Appetitlosigkeit, starker Gewichtsverlust, Apathie, Depression, stark erhöhte Leberwerte) abgesetzt werden müssen. Bei „mangelnden Alternativen" habe sich der Antragsteller für eine komplementäre Therapie mit u.a. Hyperthermie, Therapie nach Dr. Tallberg und MTX-HSA entschieden. Die Behandlung verspreche nach derzeitigem wissenschaftlichem Stand eine spürbar positive Einwirkung auf den Verlauf der Krebserkrankung.

Bei der MTX-HSA-Therapie werden nach den vom Antragsteller vorgelegten medizinischen Unterlagen bereits zur Behandlung von Krebs zugelassene Wirkstoffe - u.a. Methotrexat („MTX") - an (Ser-)Albumine („HSA") gekoppelt, die verstärkt von Krebszellen aufgenommen würden. Durch diese Kopplung gelangten die Wirkstoffe gezielt zu den Krebszellen, verursachten weniger Nebenwirkungen und blieben insgesamt deutlich länger im Blutkreislauf. Die pharmakologische Halbwertzeit von MTX liege – entsprechend dem verordneten Infusionsturnus – bei 19 Tagen. Im Rahmen präklinischer ab 1996 und mehreren klinischen Phase I/II-Studien habe das Mittel ein gutes Verträglichkeitsprofil gezeigt und insbesondere bei Nierenzellkarzinomen auch tumorhemmende Wirkung (Rückbildung des Tumors im Einzelfall, sonst überwiegend stabilisierend), die man im Rahmen einer Therapie mit herkömmlichem Methotrexat nicht hätte erwarten können.

Der Antragsteller beantragte bei der Antragsgegnerin mit Schreiben vom 20.01.2014 Kostenübernahme für die von Dr. med. Freiherr von Rosen ärztlich verordnete MTX-HSA-Therapie, was die Antragsgegnerin ablehnte.

Der Kläger begann daraufhin mit der Behandlung im März 2014 zunächst mit achtmal zwei Infusionen pro Woche und führte sie mit einer Infusion alle 19 Tage fort. Die Kosten pro Infusion betrugen 250,00 €. MTX-HSA-Infusionen à 100 mg wurden am 28.02., 06.03., 12.03., 15.03., 19.03., 22.03., 26.03. und 30.03.2014 verabreicht. Hierfür wendete der Antragsteller Kosten in Höhe von 8 x 250,00 € = 2.000,00 € auf, die er am 28.02.2014 bzw. 26.06.2014 auf entsprechende Rechnungsstellung hin beglich. Weitere MTX-HSA-Infusionen à 100 mg wurden am 24.05., 14.06., 05.07. und 25.07.2014 verabreicht. Hierfür wendete der Antragsteller Kosten in Höhe von 4 x 250,00 € = 1.000,00 € auf, die er auf Rechnungen vom 01.04., 10.07 bzw. 24.07.2014 jeweils gleichentags beglich.

Am 23.03.2014 und 15.04.2014 stellte der Antragsteller zwischenzeitlich weitere Anträge auf Kostenübernahme. In dem letztgenannten Antragsschreiben verwies er vor allem darauf, dass die wegen massiver Nebenwirkungen abgesetzte Chemotherapie das weitere Wachstum von Metastasen nicht verhindert habe. Im Gegensatz dazu seien Blutbild und subjektives Befinden nach dem ersten Zyklus von acht Infusionen mit dem Mittel MTX-HSA gut. Gleichzeitig sei die Wahrscheinlichkeit, dass das Mittel das Wachstum der Krebszellen hemme bzw. sogar rückbildend wirke, größer als bei Vrient und Sutent. Ein weiterer Antrag wurde mit Schreiben vom 14.05.2014 an die Antragsgegnerin gerichtet.

Die Antragsgegnerin lehnte den Antrag mit Bescheid vom 13.05.2014 ab. Sie verwies auf laut MDK-Gutachten zur Verfügung stehende vertragliche Therapiealternativen in Form einer so genannten „Zweitlinientherapie". Insoweit könnten Bevacizumab, Everolismus, Interferon alpha, Interleukin -2, Sorafenib und Temsirolismus als Medikamente verwendet werden.

Hiergegen erhob der Antragsteller am 16.05.2014 Widerspruch. Er verwies darauf, dass die MTX-HSA-Therapie verträglich sei und gemäß MRT-Untersuchung die Metastasen seit der Behandlung jedenfalls nicht gewachsen seien. Im Unterschied dazu hätten sich während der Behandlung mit Vrient und Sutent neue Metastasen gebildet, von den massiven Nebenwirkungen ganz zu schweigen. Er halte es daher nicht für rechtens, die erfolgversprechende MTX-HSA-Therapie zugunsten der vorgeschlagenen Zweitlinientherapie mit ungewissem Erfolg abzubrechen.

Den Widerspruch des Antragstellers wies die Antragsgegnerin mit Widerspruchsbescheid vom 02.06.2014 zurück. Solange der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) die Be-

handlungsmethode nicht anerkannt habe, sei eine Finanzierung durch die gesetzlichen Krankenkassen nicht möglich. Auch im konkreten Fall des Antragstellers sei der MDK zu dem Ergebnis gekommen, dass mangels „ausreichender belastbarer Daten und unter Berücksichtigung der grundsätzlich bestehenden arzneimittelrechtlich zugelassenen Therapiealternativen eine Kostenübernahme für die beantragte Therapie mit MTX-HSA nicht empfohlen werden" könne. Auf die im Ausgangsbescheid benannten vertraglichen Therapiealternativen wurde erneut verwiesen.

Aktuell ist die Verabreichung weiterer MTX-HSA-Infusionen - nunmehr unter Verdopplung der bisherigen Dosis von je 100 mg auf je 200 mg - geplant am 12.08., 31.08., 20.09., 11.10 und 01.11.2014. Der Ansatz von MTX-HSA-Infusionen à 200 mg sowie der Turnus beruhen dabei auf ärztlicher Verordnung vom 01.08.2014 durch Dr. med. Freiherr von Rosen. Dem Antragsteller werden somit weitere Kosten in Höhe von 5 x 500,00 € = 2.500,00 € entstehen, die er nach seinem Vortrag als Rentner nicht tragen kann.

Am 31.07.2014 suchte der Antragsteller bei dem Sozialgericht Frankfurt um einstweiligen Rechtsschutz nach. Der Antragsteller führte aus, gemäß dem vorgelegten Attest des behandelnden Arztes vertrage er andere Medikamente nicht, so dass der Verweis der Antragsgegnerin auf Behandlungsalternativen fehlgehe. Mangels vorhandener Alternativen könne er angesichts seiner lebensbedrohlichen Erkrankung nach Maßgabe des „Nikolausbeschlusses" des BVerfG auch eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode beanspruchen. Die insoweit erforderlichen Indizien für eine zumindest spürbare positive Einwirkung und den Krankheitsverlauf seien hier gegeben. Seit 1996 durchgeführte Präklinische Studien sowie mehrere klinische Phase I/II-Studien zeigten ein gutes Verträglichkeitsprofil und bei einigen geprüften Tumorarten – insbesondere dem Nierenzellkarzinom – auch eine tumorhemmende und teilweise sogar -rückbildende Wirkung, die bei der herkömmlichen Behandlung mit MTX nicht hätte erwartet werden können. Es existierten über 100 wissenschaftliche Publikationen zu Albumin-Konjugaten der Jahre 1977 bis 2013. Weiterhin handele es sich bei MTX-HSA auch nicht um ein zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel, sondern um eine in der Apotheke hergestellte Arzneimittelrezeptur aus den jeweils zugelassenen Stoffen Methotrexat und Albumin.

Der Antragsteller beantragt (schriftsätzlich),

> „1. die Antragsgegnerin ohne vorherige mündliche Verhandlung im Wege der einstweiligen Anordnung vorläufig bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache zu verurteilen, die Kosten für die vom Antragsteller in Anspruch genommene und in Anspruch zu nehmende MTX-HSA-Therapie in Höhe von 250,00 € je Infusion zu übernehmen."

Die Antragsgegnerin beantragt (sinngemäß),

den Antrag abzulehnen.

Sie ist der Ansicht, dass die Voraussetzungen für die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes nicht gegeben sind. Die Antragsgegnerin beruft sich insoweit auf verfügbare vertragliche Therapiealternativen, so dass eine außervertragliche Kostenübernahme der beantragten Therapie ausgeschlossen sei. Ferner begehre der Antragsteller eine Vorwegnahme der Hauptsache, während im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes außer in Ausnahmefällen nur vorläufige Regelungen getroffen werden könnten.

Nach einer vom Gericht eingeholten Stellungnahme des GBA ist MTX-HSA ein Konjugat aus dem für die Behandlung verschiedener onkologischer Erkrankungen zugelassenen Arzneimittel Methotrexat (MTX) und dem Protein Albumin (HSA) als Trägerstoff. Durch die kovalente Bindung entsteht ein Wirkstoff, bei dem die Wirksubstanz Methotrexat erst in der Tumorzelle freigesetzt wird unter Verringerung der systemischen Toxizität. Die MTX-HSA-Therapie beim metastasierenden Nierenzellkarzinom sei jedoch bisher nicht im GBA beraten worden. Erkenntnisse zur Wirksamkeit der MTX-HSA-Therapie beim metastasierenden Nierenzellkarzinom lägen nicht vor noch seien sie recherchiert worden.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakten des Eil- und Hauptsacheverfahrens (S 18 KR 426/14 ER und S 18 KR 359/14) sowie der Verwaltungsakte der Antragsgegnerin Bezug genommen.

II.

Der zulässige Antrag ist in dem aus dem Tenor ersichtlichen Umfang begründet, denn die Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Anordnung liegen insoweit vor.

Nach § 86 b Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht der Hauptsache 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 (Satz 1). 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 kommt eine Regelungsanordnung nach § 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG in Betracht, da die vorläufige Begründung einer Rechtsposition begehrt wird. Eine solche ist nur dann begründet, wenn ein Anordnungsanspruch und ein Anordnungsgrund vorliegen. Ein An-

ordnungsanspruch ist gegeben, wenn der zu sichernde Anspruch dem Antragsteller mit überwiegender Wahrscheinlichkeit zusteht. Ein Anordnungsgrund liegt vor, wenn die einstweilige Regelung zur Abwendung eines wesentlichen Nachteils nötig erscheint.

Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund stehen nicht isoliert nebeneinander. Es besteht vielmehr eine Wechselbeziehung derart, dass 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, SGG, 9. Auflage, § 86b Rn. 27 und 29 m.w.N.). Ist die Klage in der Hauptsache offensichtlich unzulässig oder unbegründet, ist der Antrag auf Erlass einer einstweiligen 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 einer 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 der Antragssteller umfassend in die Abwägung einzustellen. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts müssen sich die Gerichte schützend und fördernd vor die Grundrechte des Einzelnen stellen (vgl. BVerfG, 12.05.2005, 1 BvR 569/05).

Sowohl Anordnungsanspruch als auch Anordnungsgrund sind gemäß § 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung (ZPO) i.V.m. § 86b Abs. 2 Satz 4 SGG glaubhaft zu machen.

Das Antragsbegehren auf Verpflichtung der Antragsgegnerin zur vorläufigen Kostenübernahme für die Infusionstherapie rückwirkend ab Beginn der Therapie am 28.02.2014 scheitert daran, dass eine Verpflichtung der Antragsgegnerin zur vorläufigen Leistungsbewilligung grundsätzlich nur mit Wirkung ab Rechtshängigkeit des Antrags auf Erlass einer einstweiligen Anordnung – hier am 31.07.2014 –, nicht aber für einen in der Vergangenheit liegenden Zeitraum in Betracht kommen kann. Einstweilige Anordnungen sind einer Wirkung für die Vergangenheit („ex tunc") nicht zugänglich. Eine Klärung wäre insoweit also dem Hauptsacheverfahren vorbehalten.

Hingegen sind ab dem Zeitpunkt der Rechtshängigkeit am 31.07.2014 die Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Anordnung gegeben.

Der Anordnungsgrund nach § 86b Abs. 2 Satz 4 SGG i.V.m. § 920 Abs. 2 ZPO und damit die Notwendigkeit einer Entscheidung im einstweiligen Rechtsschutz zur Abwendung wesentlicher Nachteile (vgl. Keller, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 10. Auflage, § 86b Rn. 27a) ist glaubhaft gemacht. Es drohen wesentliche Nachteile, zu deren Abwendung der Erlass einer einstweiligen Anordnung notwendig ist. Aufgrund der durch ärztliches Attest glaubhaft gemachten Erkrankung des Antragstellers mit einem lebensgefährlichen metastasierenden Nierenzellkarzinom besteht eine besondere Dringlichkeit, die dem Antragsteller ein Abwarten der Klärung seines Anspruchs in der Hauptsache als nicht zumutbar erscheinen lässt (in diesem Sinne auch Hessisches LSG, Beschluss vom 27. August 2012 – L 8 KR 189/12 B ER –, juris, Rn. 27). Der Anordnungsgrund kann nicht unter Hinweis auf eine Vorleistungspflicht des Versicherten verneint werden (vgl. BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 29.11.2007, 1 BvR 2496/07, juris, Rn. 28). Unabhängig davon könnte eine vorläufige Kostentragung von dem Antragsteller auch deshalb nicht verlangt werden, weil die Behandlung des Antragstellers bei erhöhter Dosis innerhalb eines knappen Vierteljahres vom 12.08.2014 bis 01.11.2014 Kosten in Höhe von 2.500,00 € verursacht, die ausweislich des für den Monat Juli vorgelegten Kontoauszugs außer Verhältnis zur Rente des Antragstellers unter Berücksichtigung seiner weiteren Verbindlichkeiten stehen.

Ob der weiter erforderliche Anordnungsanspruchs auf Kostenübernahme für die begehrte Behandlung besteht, ist jedoch offen.

Den Fachgerichten ist in Fällen, in denen es um existentiell bedeutsame Leistungen der Krankenversicherung für den Antragsteller geht, eine lediglich summarische Prüfung der Sach- und Rechtslage verwehrt. Sie haben unter diesen Voraussetzungen die Sach- und Rechtslage abschließend zu prüfen. Ist dem Gericht eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, so ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden; die grundrechtlichen Belange des Antragstellers sind umfassend in die Abwägung einzustellen. Die Gerichte müssen sich in derartigen Fällen schützend und fördernd vor die Grundrechte des Einzelnen stellen (BVerfG, Kammerbeschluss vom 29.11.2007, 1 BvR 2496/07, juris, Rn. 16).

Eine abschließende Prüfung des von dem Antragsteller geltend gemachten Anspruchs im Eilverfahren ist aus den folgenden Gründen nicht möglich:

Bei der begehrten MTX-HSA-Therapie handelt es sich um eine sog. neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Dies gilt nach den zutreffenden Ausführungen des MDK unabhängig davon, ob der Wirkstoff MTX-HSA zulassungsbedürftig ist.

Eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode darf gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der GBA auf Antrag eines Antragsberechtigten die erforderlichen Empfehlungen abgegeben hat. Da der GBA die MTX-HSA Therapie gemäß schriftlicher Auskunft vom 26.08.2014 bisher nicht als zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erbringende Behandlungsleistung anerkannt hat, scheidet ein Leistungsanspruch des Antragstellers wegen § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V aus.

Nach der Rechtsprechung des BVerfG (Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98, „Nikolaus-Beschluss"), die mittlerweile in § 2 Abs. 1a SGB V kodifiziert ist, haben Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, jedoch Anspruch auf eine von ihnen gewählte andere Behandlungsleistung, wenn mit dieser eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare Linderung besteht.

Ob diese Voraussetzungen vorliegen, ist derzeit zumindest offen.

Voraussetzung eines Anspruches auf Behandlung entsprechend § 2 Abs. 1a SGB V ist die konkrete Feststellung einer vorliegenden Erkrankung nach Ausprägung und Schweregrad (BSG, Urteil vom 07.11.2006, B 1 KR 24/06 R, juris, Rn. 29). Nach der Bescheinigung seines behandelnden Arztes vom 01.05.2014 leidet der Antragsteller an einem lebensbedrohlichen, pulmonal und ossär metastasierenden Nierenzellkarzinom mit Metastasenbildung in der oberen Wirbelsäule und somit an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung im Sinne des § 2 Abs. 1a SGB V.

Offen ist dagegen, ob zur Behandlung der Krankheit des Antragstellers keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung steht.

Denn es ist vorliegend erst durch entsprechende Tatsachenfeststellung im Hauptsacheverfahren zu klären, ob die von dem Antragsgegner angeführte Behandlungsalternative einer sog. Zweitlinientherapie in ihren erreichbaren Therapiezielen unter Berücksichtigung der damit (regelmäßig) verbundenen Nebenwirkungen (vgl. BVerfG, Beschluss vom 29.11.2007, 1 BvR 2496/07, juris, Rn. 32) im Fall Antragstellers tatsächlich in Frage kommt, der bereits eine andere konventionelle Therapie abbrechen musste. Ob eine andere Behandlungsmöglichkeit besteht, bestimmt sich nämlich nach den Verhältnissen

des Einzelfalles; lediglich theoretische Behandlungsmöglichkeiten sind nicht ausreichend, wenn der Versicherte in seiner konkreten Situation als austherapiert angesehen werden muss (LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 12.11.2010, L 1 KR 382/07, juris, Rn. 28).

Der behandelnde Arzt des Antragstellers hat insoweit nachvollziehbar dargelegt, dass die zunächst durchgeführte Therapie mit Vrient und Sutent aufgrund massiver Nebenwirkungen (insbesondere schwerste Übelkeit, Appetitlosigkeit, starker Gewichtsverlust, Apathie, Depression, stark erhöhte Leberwerte) abgesetzt werden musste. Auf die nach dem Vortrag der Antragsgegnerin grundsätzlich bestehen Therapiealternativen in Form einer Zweitlinientherapie wird in der ärztlichen Stellungnahme zwar nicht explizit eingegangen. Dort wird allerdings die streitgegenständliche HSA-MTX-Therapie als im Fall des Antragstellers einzig gangbare Therapiealternative bezeichnet. Umgekehrt hat sich die Antragsgegnerin nicht damit auseinandergesetzt, ob die Zweitlinientherapie, auf die sie den Antragsteller verweist, erstens nach den mit ihr erreichbaren Therapiezielen überhaupt in Frage kommt. Die HSA-MTX-Therapie soll nach den vorgelegten medizinischen Unterlagen eine tumorhemmende, in Einzelfall sogar rückbildende Wirkung entfalten. Ob dies mit der Zweitlinientherapie ebenfalls erreicht werden kann, hat der MDK nicht geprüft. Zweitens ist nicht ersichtlich, ob die Zweitlinientherapie für den Antragsteller voraussichtlich verträglich ist. Dies wäre erforderlich gewesen, da der Antragsteller bereits eine konventionelle Therapieform – d.h. ohne Zuhilfenahme von Trägerstoffen, die unter Schonung des übrigen Organismus direkt in den betroffenen Zellen wirken – wegen nicht tragbarer Nebenwirkungen abbrechen musste. Dass die offerierte Zweitlinientherapie für den Antragsteller hinreichend verträglich ist, kann somit nicht unterstellt werden.

Die begehrte Therapie müsste schließlich – für den Fall, dass sie sich im Fall des Antragstellers als alternativlos erwiese – auch eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare Linderung bieten. Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang können sich aus dem Gesundheitszustand des Betroffenen im Vergleich mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelter 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 einer Behandlung können sich auch aus der wissenschaftlichen Diskussion ergeben (BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98, Juris, Rn. 66).

Eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder spürbare Linderung durch die begehrte Therapie ist von im Eilverfahren nicht möglichen Tatsachenfeststellungen abhängig, nach dem vorstehend dargelegten Maßstab aber jedenfalls denkbar.

Der behandelnde Arzt des Antragstellers geht aufgrund seiner fachlichen Einschätzung im Einzelfall des Klägers davon aus, dass die Symptome der Krankheit mit der MTX-HSA-Therapie zu behandeln sind. Weiter wurden Fachartikel vorgelegt, wonach die Sicherheit und Wirksamkeit der fraglichen Therapie in mehreren Phase I/II Studien mit guten Ergebnissen schon seit 1996 geprüft worden ist. Ergänzend wurde auf zahlreiche einschlägige wissenschaftliche Publikationen verwiesen. Zudem wird bei der Behandlung mit Methotrexat ein für die Therapie von Nierenzellkarzinomen zugelassener Wirkstoff eingesetzt. Das Novum der Behandlungsmethode besteht lediglich in der Kopplung dieser Stoffe an den das Protein Albumin als Trägerstoff, wodurch die Wirksamkeit des Wirkstoffs Methotrexat durch gezieltes Einbringen in die erkrankten Zellen optimiert werden soll. Der Therapieansatz entzieht sich dabei weder einer neutralen Ergebniskontrolle noch bewegt er sich erkennbar außerhalb medizinischer Wirkzusammenhänge.

In der mithin gebotenen Folgenabwägung ist der Nachteil, der dem Antragsteller bei Verwehrung des Medikamentes entstünde, deutlich größer als der Nachteil der Antragsgegnerin. Bei einer Nichtgewährung der Behandlung kann es zu irreparablen gesundheitlichen Schäden des Antragstellers kommen. Der Nachteil der Antragsgegnerin im Falle einer vorläufigen Kostenübernahme des Arzneimittels erschöpft sich darin, dass sie – sofern der Antragsteller nicht im Hauptsacheverfahren obsiegt – mit ihrem dann bestehenden Rückforderungsanspruch gegen den Antragsteller wegen dessen möglicher Vermögenslosigkeit scheitern könnte. Dieser mögliche Nachteil der Antragsgegnerin wiegt den Nachteil der Antragstellerin nicht auf, zumal die entstehenden Kosten bei vorläufiger Gewährung des begehrten Arzneimittel zwar erheblich sind, jedoch sich nicht außerhalb eines Rahmens bewegen, der der Solidargemeinschaft in Anbetracht des der Versicherten erwachsenen Vorteils unzumutbar wäre, so dass im konkreten Fall die Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Anordnung bestehen (vgl. SG Koblenz, Beschluss vom 07.06.2013, S 8 KR 272/13 ER, juris, Rn. 26).

Mit Blick auf die nur vorläufige Leistungsgewährung und den der Antragsgegnerin zustehenden Rückforderungsanspruch gegen den Antragsteller im Fall seines Unterliegens im Hauptsacheverfahren war auch keine Vorwegnahme der Hauptsache zu besorgen.

Die Kostenentscheidung beruht auf entsprechender Anwendung von § 193 SGG.

- Rechtsmittelbelehrung Bl. 11 -

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss ist die Beschwerde an das Hessische Landessozialgericht statthaft. Sie ist binnen eines Monats nach Bekanntgabe dieser Entscheidung beim Sozialgericht Frankfurt am Main, Gutleutstraße 136, 60327 Frankfurt, (FAX-Nr. 069 1535-6888) schriftlich, in elektronischer Form oder zur Niederschrift der Urkundsbeamtin/des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen. Die Beschwerdefrist ist auch gewahrt, wenn die Beschwerde innerhalb der Frist beim Hessischen Landessozialgericht, Steubenplatz 14, 64293 Darmstadt (FAX-Nr. (0 61 51) 80 43 50) schriftlich, in elektronischer Form oder zur Niederschrift der Urkundsbeamtin/des Urkundsbeamten der Geschäftstelle eingelegt wird. Die elektronische Form wird durch eine qualifizierte signierte Datei gewahrt, die nach den Maßgaben der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr bei hessischen Gerichten und Staatsanwaltschaften vom 26. Oktober 2007 (GVBl I 2007, 699) in der jeweils geltenden Fassung (GVBl II 20-31) in den elektronischen Gerichtsbriefkasten zu übermitteln ist. Die hierfür erforderliche Software kann über das Internetportal des Elektronischen Gerichts- und Verwaltungspostfachs (www.egvp.de) unter "Downloads" lizenzfrei heruntergeladen werden. Dort können auch weitere Informationen zum Verfahren abgerufen werden.

gez. Dr. Born
Richterin
Ausgefertigt:
Frankfurt, 05.09.2014

John
Obersekretärin
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

SOZIALGERICHT FRANKFURT/MAIN