S 7 KR 2015 ER

S O Z I A L G E R I C H T N Ü R N B E R G

In dem Antragsverfahren

A., A-Straße, A-Stadt
- Antragsteller -

Proz.-Bev.:
Rechtsanwälte Dr. B., B-Straße, B-Stadt - -

gegen

C. , C-Straße, C-Stadt
- Antragsgegnerin -

Krankenversicherung

erlässt die Vorsitzende der 7. Kammer, Richterin am Sozialgericht Deibl, ohne mündliche Verhandlung am 29. Januar 2015 folgenden

B e s c h l u s s :

I. Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, dem Antragsteller vorläufig ab sofort, längstens bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens, eine immunbiologische Behandlung mit dendritischen Zellen, onkolytischem Virus, Mistelpräparaten und Hyperthermie nach Maßgabe des Behandlungskonzepts des A. T. vom 03.12.2013 als Sachleistung zu gewähren bzw. den Antragsteller von den entstehenden Heilbehandlungskosten freizustellen.

II. Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, dem Antragsteller vorläufig ab sofort, längstens bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens, eine Behandlung MTX-HSA-Chemotherapie und Eigenblut-Ozoninfusionen nach Maßgabe des Behandlungskonzepts des A. T. vom 03.12.2013 als Sachleistung zu gewähren bzw. dem Antragsteller von dem entstehenden Heilbehandlungskosten freizustellen.

III. Die Antragsgegnerin hat dem Antragsteller seine notwendigen außergerichtlichen Kosten zu erstatten.

G r ü n d e :

I.

Der Antragsteller (Ast) begehrt die vorläufige Kostenübernahme einer immunbiologischen Behandlung mit dendritischen Zellen, onkolytischen Viren, Mistelpräparaten und Hyperthermie, weiterhin einer MTX-HSA-Chemotherapie und Eigenblut-Ozoninfusionen bei A. T. durch die Antragsgegnerin (Ag).

Der 1949 geborene Ast ist bei der Ag gegen Krankheit versichert. Im Rahmen der Abklärung einer Visusstörung wurde bei ihm im Oktober 2013 eine MRT des Schädels durchgeführt. Hier zeigte sich eine Raumforderung rechts occipital, am 25.10.2013 erfolgte die mikroneurochirurgische Tumorresektion. Die histopathologische Aufarbeitung des Operationspräparats ergab die Diagnose eines Glioblastom WHO IV. Postoperativ erfolgte eine Bestrahlung. Eine Chemotherapie erfolgte wegen der fehlenden Methylierung nicht.

Bereits am 03.12.2013 beantragte der Ast bei der Ag die Kostenübernahme für eine Immuntherapie bei A. T. in M.B.. Diese wurde von der Ag mit Bescheid vom 02.01.2014 abgelehnt. Hinsichtlich der MTX-HSA-Chemotherapie und der Eigenblut-Ozoninfusionen erging am 10.09.2014 ein ablehnender Bescheid. Hiergegen wurde mit Schreiben vom 17.09.2014 Widerspruch eingelegt. Über die Widersprüche des Ast ist augenscheinlich noch nicht entschieden. Die Kosten für die Therapie wurden vom Ast zunächst privat übernommen, wodurch in der Zeit von November 2013 bis Dezember 2014 Kosten in Höhe von 47.423,70€ entstanden sind.

Nachdem sich nach der Tumorresektion zunächst in stabiler Befund gezeigt hatte (vgl. Arztbrief Klinikum N.S. – Institut für Radiologie und Neuroradiologie – vom 05.08.2014), wurde im Oktober 2014 ein Tumorrezidiv festgestellt. Am 16.12.2014 wird seitens des Klinikums N.S. nach einem NMR des Schädels am 01.12.2014 festgestellt, dass sich im Vergleich zur Voruntersuchung das Tumorrezidiv vergrößert habe. Außerdem würden mehrere Satelliten ventral vom Hauptherd ebenfalls größer. Es werde vorgeschlagen, den Hauptherd operativ zu entfernen, die Satelliten zu bestrahlen und trotz fehlender Methylierung eine Behandlung mit Themozolomid durchzuführen.

Eine operative Entfernung des Hauptherdes erfolgte am 07.01.2015.

Die Ag beteiligte im Verfahren mehrfach den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK). Zuletzt wurde im Gutachten vom 19.12.2014 ausgeführt, dass eine wirklich spür-

19.12.2014 hebe der MDK den rein experimentellen Charakter jeder einzelnen Leistung aus dem Behandlungskonzept hervor, und damit auch für das Konzept als solches und weise deutlich auf die erheblichen Risiken der einzelnen Bestandteile hin. Sowohl die Hyperthermie als auch die Ozon-Sauerstoff-(Eigenblut)-Therapie seien ausdrücklich vom G-BA in der Anlage 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung ausgeschlossen.

Darüber hinaus seien aus dem tatsächlichen Verlauf der Krankheitsgeschichte hinaus Indizien für einen positiven Verlauf der seit Ende 2013 durchgeführten experimentellen Therapie zu verneinen. Selbst der Ast widerspreche sich in deiner Antragsschrift hinsichtlich vermeintlicher Erfolge. Zunächst werde von einem Rückgang der Tumorbildung gesprochen, anschließend unter Verweis auf die Verlaufskontrolle von einer erneuten Rezidivbildung.

Zur Einhaltung des Beschaffungswegs verweist der Ast auf die „Zäsur"-Rechtsprechung des BSG. Nach dieser stelle der Leistungsantrag, zumindest aber die Ablehnung eine Zäsur dar, so dass zumindest die Erstattung für selbstbeschaffte, zeitlich nach der Ablehnung stattfindende Behandlungen zu erfolgen habe (Urteil vom 19.02.2003, B 1 KR 18/01).

Wegen der Einzelheiten wird auf die Gerichtsakte sowie die Verwaltungsakte der Ag verwiesen.

II.

Der zulässige Antrag ist begründet.

Nach § 86b 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 Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Ast vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Eine einstweilige Anordnung setzt einen Anordnungsanspruch und einen Anordnungsgrund voraus. Das Gericht entscheidet aufgrund einer summarischen Prüfung der Sach- und Rechtslage, ob ein Anordnungsanspruch und ein

Anordnungsgrund vorliegen und welche Maßnahmen unter Abwägung der Belange der Öffentlichkeit und der Antragstellerin nötig erscheinen.
Anordnungsanspruch ist der materielle Anspruch, für den die Antragstellerin vorläufigen Rechtsschutz sucht. Er ist identisch mit dem auch im Hauptsacheverfahren geltend zu machenden materiellen Anspruch. Anordnungsgrund ist die Eilbedürftigkeit einer vorläufigen Regelung. Je schwerer die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der Versagung vorläufigen Rechtsschutzes verbunden sind, umso weniger darf das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgestellt werden. Art. 19 Abs. 4 Grundgesetz (GG) verlangt auch bei Vornahmesachen jedenfalls dann vorläufigen Rechtsschutz, wenn ohne ihn schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstünden, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre. Die Gerichte sind, wenn sie ihre Entscheidung nicht an einer Abwägung der widerstreitenden Interessen sondern an den Erfolgsaussichten in der Hauptsache orientieren, in solchen Fällen gemäß Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG gehalten, die Versagung vorläufigen Rechtsschutzes auf eine eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage zu stützen (BVerfG Beschluss vom 22.11.2002 - 1 BvR 1586/02 - NJW 2003, 1236; bestätigend BVerfG Beschluss vom 19.03.2004 - 1 BvR 131/04). Dreht es sich um existentiell bedeutsame Leistungen wie im Bereich der Krankenversicherung, muss die Sach- und Rechtslage abschließend geprüft werden. Ist im Eilverfahren diese gebotene vollständige Aufklärung jedoch nicht möglich, bilden die Erfolgsaussichten der Hauptsache keinen adäquaten Maßstab. Vielmehr ist eine Folgenabwägung vorzunehmen, bei welcher die grundrechtlichen Belange der Betroffenen mit den Belangen der Versichertengemeinschaft gegenüberzustellen sind (vgl. BVerfG, Beschluss vom 06.02.2007 - 1 BvR 3101/06).

Ein Anordnungsgrund liegt zur Überzeugung des Gerichts vor. Eilbedürftigkeit ist glaubhaft gemacht. Beim Ast liegt eine lebensbedrohliche Erkrankung (Glioblastoma Multiforme WHO Grad IV) vor. Soll der erstrebte Erfolg, nämlich eine fortschreitende Erkrankung zu verhindern, erreicht werden, dann kann mit der Fortsetzung der Therapie, von der sich die Antragstellerin einen Erfolg erhofft, nicht zugewartet werden. Nach Ansicht des Gerichts ist es zur Bejahung des Anordnungsgrundes auch nicht notwendig, dass die schwerwiegenden Folgen unmittelbar bevorstehen. Es ist davon auszugehen, dass bei Auftreten eines weiteren Rezidivgeschehens – und davon ist bei einem normalen Krankheitsverlauf auszugehen – mit großer Wahrscheinlichkeit eine für den Ast lebensbedrohliche Situation mit irreparablen gesundheitlichem Schäden ergeben würde. Angesichts der Kosten für einen Behandlungszyklus kann vom Ast nicht erwartet werden, die Behandlung vorläufig

auf eigene Kosten zu übernehmen und im Hauptsacheverfahren auf Kostenerstattung zu klagen.
Verfahrensgegenständlich ist ein Sachleistungsanspruch gegeben. Die Durchsetzung eines Sachleistungsanspruch im Wege eines einstweiligen Rechtsschutzverfahrens kann nicht allein mit dem Verweis auf einen möglichen Erstattungsanspruch verweigert werden (vgl. BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des 1. Senats vom 29. November 2007, 1 BvR 2496/07), da ein solcher den Sachleistungsanspruch nicht ersetzen kann.

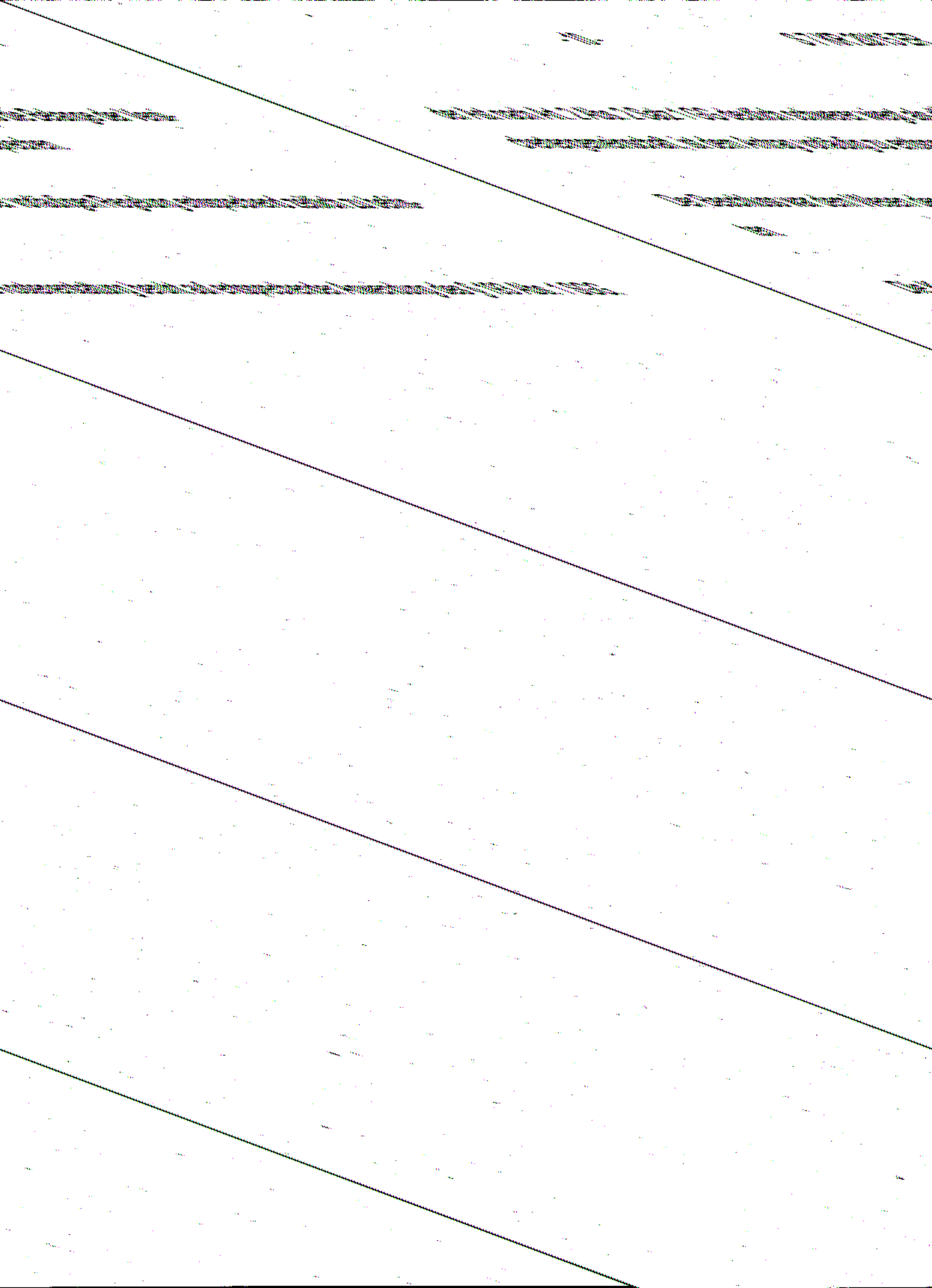
Auch ein Anordnungsanspruch ist gegeben. Die Erfolgsaussichten in der Hauptsache sind derzeit nicht abgeklärt und auch nicht abklärbar, sodass angesichts der lebensbedrohlichen Erkrankung eine Güterabwägung vorzunehmen ist. Die Erfolgsaussichten des Hauptsacheverfahrens abschließend zu beurteilen, ist derzeit nicht möglich. Bei einer Therapie durch Herrn T. handelt es sich um eine außervertragliche Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V). Die Behandlung setzt sich aus Teiltherapien zusammen, die jeweils für sich genommen ebenfalls eine neue Behandlungsmethode darstellen. Dabei handelt es sich um Hyperthermie in Form einer Fiebertherapie und einer lokoregionalen Tiefenhyperthermie, um eine Virustherapie mit onkolytischen Viren und um eine Therapie mit dendritischen Zellen, weiterhin eine MTX-HSA-Chemotherapie und Eigenblut-Ozoninfusionen.

Nach § 27 Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dabei dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine entsprechende positive Empfehlung abgegeben hat u.a. zum diagnostischen und therapeutischen Nutzen, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der neuen Methode (§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Ist eine neue Methode vom G-BA noch nicht in die Liste der anerkannten Methoden aufgenommen worden, dann kann nach ständiger Rechtsprechung des BSG (SozR 3-2500 § 135 Nr. 4) ein Anspruch auf Kostenübernahme nur dann entstehen, wenn ein sog. "Systemversagen" beim Bundesausschuss vorliegen würde. Ein Systemversagen ist dann gegeben, wenn die Einleitung oder Durchführung des Verfahrens willkürlich oder aus sachfremden Erwägungen blockiert oder verzögert würde (SozR 3.2500 § 135 Nr. 14). Auch bei einem Systemver-

sagen muss jedoch die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen auf Grund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt werden. Nur ausnahmsweise, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, darf darauf abgestellt werden, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat (BSG SozR 3-2500 § 135 Nr. 4 und 14). Ein Systemversagen ist insoweit nicht ersichtlich. Zur Hyperthermie hat der G-BA am 15.06.2005 einen Beschluss gefasst und diese Methoden sämtlich den nicht anerkannten ambulanten Behandlungsmethoden zugewiesen. Bezüglich der Therapie mit onkolytischen Viren und dendritischen Zellen/natürlichen Killerzellen, ist laut Internet-Seite des G-BA dort noch kein Prüfverfahren anhängig. Die Einleitung eines solchen Verfahrens ist derzeit aber auch nicht zu erwarten, da zuvor qualifizierte Studien vorliegen müssten, die einen Rückschluss auf die Wirksamkeit der Therapie bezogen auf einzelne Krebsarten zulassen, was laut Stellungnahme des MDK bislang nicht der Fall ist. Vielmehr handelt es sich noch um experimentelle Verfahren.

Jedoch erscheint unter Berücksichtigung des Beschlusses des BVerfG vom 06.12.2005 (1 BvR 347/98), welcher nunmehr seine gesetzliche Regelung in § 2 Abs. 1a SGB V gefunden hat, ein Erfolg im Hauptsacheverfahren nicht völlig fernliegend. Das BVerfG hat in dieser Entscheidung die Auffassung vertreten, dass es mit Art. 2 GG in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar sei, den Einzelnen unter den Voraussetzungen des § 5 SGB V einer Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterwerfen und für seine an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge die notwendige Krankheitsbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihm andererseits, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode durch die Krankenkasse auszuschließen und ihn auf eine Finanzierung der Behandlung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu verweisen. Dabei müsse allerdings die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder auf wenigstens eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf versprechen. Dabei ist von den Sozialgerichten nach Vorgabe des BVerfG gegebenenfalls mit sachverständiger Hilfe zu prüfen, 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 in konkreten Einzelfall gibt. Solche Hinweise könnten sich aus dem Gesundheitszustand des Versicherten im Vergleich mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankter, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelnden Personen ergeben sowie auch mit dem solcher Personen, die bereits auf diese Weise behandelt wurden und behandelt werden. Weitere Bedeutung komme der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten zu. Dass eine lebensbedrohliche Situation vorliegt und die Therapie vom behandelnden Arzt Herrn T. empfohlen wird, wurde bereits ausgeführt. Das von der Antragstellerin vorgelegte ausführliche Material über die von ihr begehrte Therapie wird jedoch auch durch die momentane Forschungstätigkeit auf diesem Gebiet ergänzt. Die Behandlung von Hirntumoren (vor allem Glioblastome) ist derzeit Gegenstand umfangreicher medizinischer Forschung. Trotz einer möglichen Kombinationstherapie aus Operation, Bestrahlung und Chemotherapie haben die Patienten immer noch eine sehr schlechte Prognose, weshalb nach neuen Therapieansätzen gesucht wird. So fließen durch das Projekt BayImmuNet in den Jahren 2008 bis 2011 bis zu 10 Millionen Euro in die Forschung an Immuntherapien (vgl. www.bayimmunet.de). Auch an der Universität Rostock wird an der Genenerierung von Dentrischen Zellen bei Patienten mit Glioblastom und Astrozytom geforscht. Hier soll zunächst in einer präklinischen Studie die Frequenz und Funktion von Dendritschen Zellen bei Patienten mit Glioblastom und Astrozytom evaluiert werden (vgl. www.onkologie-rostock.de/htdocs/immuntherapie04.html).

Das Gericht geht davon aus, dass hier im Hauptsacheverfahren die Einholung eines medizinischen Fachgutachtens unumgänglich ist. Im Antragsverfahren ist es jedoch nicht möglich, in der gebotenen Eile diese medizinischen Fragen abschließend zu ermitteln.

Da im Antragsverfahren die Erfolgsaussichten des Hauptsacheverfahrens somit nicht abschließend ermittelt werden können, ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden. Dabei steht das Interesse der Versichertengemeinschaft, unwirksame oder ausgeschlossene Behandlungsmethoden nicht erbringen zu müssen, zumal wenn sie relativ teuer sind, dem Interesse des Ast gegenüber, eine lebensbedrohliche Situation abzuwenden. Ein lebensbedrohlicher Zustand liegt unzweifelhaft vor. Ein möglicher Erfolg der Behandlung ist zumindest nicht auszuschließen. Eine Vorenthaltung der begehrten Behandlung hätte daher im Fall eines positiven Ausgangs des Hauptsacheverfahrens zur Folge, dass die Chance auf eine Lebensverlängerung möglicherweise zu spät käme bzw. eine irreversible Schädigung des Gesundheitszustands des Ast eingetreten wäre. Da das Grundrecht