

Herceptin® und Brustkrebs – Wann muss die Krankenkasse die Kosten der adjuvanten Krebstherapie tragen?

Würzburg, 15.02.2006

Hinweis:

Dieser Kurzaufsatz legt die medizinischen Erkenntnisse zugrunde, die dem Autoren zum Zeitpunkt des Verfassens bekannt waren. Zwischenzeitliche Änderungen der medizinischen Erkenntnis und neueste Forschungsergebnisse können dazu führen, dass die hier zugrunde gelegten Annahmen nicht mehr aktuell sind, woraus sich Änderungen in der rechtlichen Beurteilung ergeben können.

Auch kann dieser Aufsatz die Rechtsberatung im Einzelfall nicht ersetzen, sondern nur als kurzer Leitfaden dienen.

I. Einleitung

Mehrere Studien¹ haben in den letzten Jahren belegt, dass die Antikörpertherapie mit dem Wirkstoff Trastuzumab, der unter dem Handelsnamen Herceptin® vertrieben wird, das Risiko eines erneuten Auftretens von Brustkrebs im Frühstadium bei bestimmten Patientinnen deutlich verringern und die Überlebenschancen deutlich erhöhen kann². Dennoch haben betroffene Patientinnen noch immer Probleme, von der Krankenkasse Herceptin® zur adjuvanten Therapie zur Verfügung gestellt zu bekommen. Die Krankenkassen verweigern sich einer Kostenübernahme derzeit mit dem Hinweis darauf, dass Herceptin® zur adjuvanten Therapie von Brustkrebs nicht zugelassen sei.

Im Folgenden soll aus anwaltlicher Sicht ein kurzer Überblick darüber gegeben werden, unter welchen Voraussetzungen Brustkrebspatientinnen Aussichten darauf haben, dass Ihnen eine adjuvante Therapie mit Herceptin® von der Krankenkasse gewährt werden muss.

¹ HERA (HERceptin Adjuvant)-Studie (Nähere Informationen unter www.heratrial.com); US-Studien NSABO-B 31 und NCCTG N 9831.

² Informationen zu den Ergebnissen dieser Studien sind zu finden unter www.roche.com/de/inv-update-2005-04-28

II. Verfahrensrechtliche Möglichkeiten, der Durchsetzung des Anspruchs auf Gewährung einer adjuvanten Herceptin®-Therapie

Bevor im Einzelnen auf die Voraussetzungen eines Anspruchs auf Therapiegewährung eingegangen wird, soll kurz erörtert werden, welche verfahrensrechtlichen Möglichkeiten der Durchsetzung dieses Anspruchs bestehen.

Nach Erhalt eines Ablehnungsbescheids durch die Krankenkasse muss zunächst Widerspruch gegen diesen Ablehnungsbescheid erhoben werden. Bereits in diesem frühen Verfahrensstadium ist es ratsam, sich an einen Anwalt zu wenden, der den eingelegten Widerspruch fachlich fundiert begründen kann. Zwar sieht es das Gesetz nicht vor, dass der Widerspruch begründet werden muss, dies ist aber anzuraten, weil durch das frühe Vorbringen aller rechtlich entscheidenden Argumente die Chance erhöht wird, frühzeitig, ohne unnötigen Zeitverlust, zu einer Anspruchsdurchsetzung zu gelangen. Auch sollte bereits zu diesem Zeitpunkt durch einen Anwalt geprüft werden, ob ein Antrag auf eine einstweilige Anordnung gestellt werden sollte. Hierauf wird gleich noch eingegangen.

Es kann vorkommen, dass sich die Krankenkasse mit einer Entscheidung über den Widerspruch sehr viel Zeit lässt. Da vor Erhebung einer Klage grundsätzlich erfolglos ein Widerspruchsverfahren durchgeführt worden sein muss, kann sich hierdurch die Möglichkeit, den nächsten Schritt zur Durchsetzung der Erstattungsansprüche zu unternehmen, verzögern. Allerdings sieht das Sozialgerichtsgesetz vor, dass eine Klage auch ohne abgeschlossenes Widerspruchsverfahren erhoben werden kann, wenn die Krankenkasse ohne hinreichenden Grund innerhalb von

drei Monaten nach Einlegung des Widerspruchs noch immer nicht über diesen entschieden hat.

Die Erhebung einer Klage ist als weiterer Schritt jedoch meist nicht sinnvoll, weil ein Klageverfahren in aller Regel Jahre dauert. Daher ist nicht auszuschließen, dass wertvolle Zeit verloren geht, bis schließlich mit Erfolg ein Urteil erstritten ist. Es besteht die Möglichkeit, bereits nach Einlegung des Widerspruchs und vor Erhebung einer Klage einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zu stellen, durch die kostbare Zeit gewonnen werden kann. In aller Regel ist es am sinnvollsten, diesen Weg zu wählen. Für den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ist nicht erforderlich, dass zuvor das Widerspruchsverfahren abgeschlossen wurde oder die Krankenkasse innerhalb von drei Monaten nach Einlegung des Widerspruchs noch immer nicht über diesen entschieden hat. Wichtig zu wissen ist, dass eine einstweilige Anordnung keine endgültige Entscheidung über den geltend gemachten Anspruch darstellt, aber es kann auf diese Weise eventuell erreicht werden, dass die Krankenkasse vom Gericht dazu verpflichtet wird, eine Therapie mit Herceptin® zumindest vorläufig zu gewähren. Durch einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung kann demnach innerhalb relativ kurzer Zeit (ca. 1-2 Monate nach Antragstellung) ein – wenn gleich zunächst nicht endgültiger – Erfolg erreicht werden. Zur endgültigen Klärung der Frage, ob nun ein Anspruch gegen die Krankenkasse besteht oder nicht, muss zusätzlich zum Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung Klage erhoben werden.

Sowohl die einstweilige Anordnung als auch die Klage sind an bestimmte Voraussetzungen geknüpft. Ob diese im konkreten Fall erfüllt sind, muss der Anwalt vor

Antragstellung bzw. Klageerhebung sorgfältig prüfen.

III. Die Voraussetzungen der Sachleistungspflicht der Krankenkasse

Die Verpflichtung der Krankenkasse, eine adjuvante Therapie mit Herceptin® zu gewähren, ist ebenfalls von verschiedenen Voraussetzungen abhängig, die nicht bei jeder Patientin vorliegen. Im Folgenden soll ein Überblick darüber gegeben werden, um welche Voraussetzungen es sich im Einzelnen handelt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nach Kenntnis des Autors bisher kein rechtskräftiges Urteil vorliegt, das eine Krankenkasse endgültig als verpflichtet ansah, die Kosten der adjuvanten Herceptin®-Therapie zu tragen, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Nach Kenntnis des Autors konnten bislang lediglich mehrere einstweilige Anordnungen erstritten werden, die eine vorläufige Verpflichtung der Krankenkasse aussprachen, diese Therapie zu gewähren³.

Die Voraussetzungen für die Anwendung zugelassener Arzneimittel außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (sog. „Off-Label-Use“), hat das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 19.03.2002 (BSG, Urteil v. 19.03.2002, Az. B 1 KR 37/00 R) festgelegt. Danach müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

1. Es muss sich um eine schwerwiegende Erkrankung handeln.
2. Zur Behandlung dieser Erkrankung darf keine andere Therapie zur Verfügung stehen.

³ Vgl. z.B. *Sozialgericht Heilbronn*, Beschluss vom 14.09.2005, Az. S 9 KR 2432/05 ER sowie *Sozialgericht Mainz*, Beschluss vom 15.11.2005, Az. S 6 ER 164/05 KR.

3. Aufgrund der Datenlage muss bei dem in Rede stehenden Arzneimittel die begründete Aussicht bestehen, dass damit ein Behandlungserfolg erzielt werden kann.

Für die adjuvante Brustkrebstherapie mit Herceptin® bedeutet dies Folgendes:

1. Schwerwiegende Erkrankung

Brustkrebs ist eine schwerwiegende Erkrankung, insbesondere, wenn es sich um die besonders aggressive Form des HR-2-positiven Brustkrebses handelt.

2. Keine andere Therapie zur Verfügung

Derzeit ist keine andere Therapie bekannt, die in gleicher Weise das Wiederauftreten von Brustkrebs (sog. Rezidiven) verhindern und die Überlebenschancen erhöhen kann wie Herceptin®.

3. Begründete Aussicht auf Behandlungserfolg

Diese Voraussetzung ist nicht bei jeder Brustkrebspatientin gegeben. Aus den bereits eingangs angesprochenen Studien ergab sich lediglich, dass Herceptin® bei Patientinnen mit einem HER-2-positiven Brustkrebs (HER-2-Überexpression) das Risiko von Rezidiven deutlich senken und die Überlebenschancen deutlich verbessern kann. Vor Einleitung rechtlicher Schritte gegen die Krankenkasse sollte daher der HER-2-Status bekannt sein, damit feststeht, ob die Patientin zu dem Personenkreis zählt, der von einer Herceptin®-Therapie profitieren kann. Zur Begründung der Aussichten auf einen Behandlungserfolg kann sich die HER-2-positive Patientin dann auf die bereits genannten Studien stützen.

Sind diese drei Voraussetzungen, die das BSG aufgestellt hat, erfüllt, so ist im Verfahren der einstweiligen Anordnung der sog. Anordnungsanspruch dargelegt, d.h.

die summarische Prüfung des von der Patientin vorgebrachten Sachverhalts führt zu dem Ergebnis, dass sie einen Anspruch Gewährung dieser Therapie hat.

Daneben ist weitere wesentliche Voraussetzung für einen Erfolg in diesem Verfahren, dass auch der sog. Anordnungsgrund vorliegt. Dies bedeutet, dass vom Anwalt begründet werden muss, warum es der Patientin nicht zugemutet werden kann, den Ausgang des meist über Jahre sich hinziehenden Klageverfahrens abzuwarten. Da mit einer Brustkrebserkrankung regelmäßig die Gefahr verbunden ist, dass es nach einer Chemo- oder Strahlentherapie zu einer Wiedererkrankung und einer Ausbildung von Metastasen kommt, wird diese Eilbedürftigkeit in aller Regel zu bejahen sein. Denn es kann der Patientin nicht zugemutet werden, zunächst bis zum Abschluss des Klageverfahrens auf eine Behandlung mit Herceptin® zu verzichten und eine Wiedererkrankung zu riskieren, die durch einen frühzeitigen Beginn einer Therapie mit Herceptin® vermieden werden kann.

Autor:

Rechtsanwalt Dr. Burkhard Tamm
-Fachanwalt für Medizinrecht-
Augustinerstr. 6
97070 Würzburg
Tel: 0931- 32 98 72 90
E-Mail: drtamm@tamm-law.de
URL: www.tamm-law.de

Bitte beachten Sie den folgenden Hinweis:

Die Vervielfältigung und Verbreitung ist bei Beibehaltung der Nennung des Autoren gestattet.

Für den Inhalt von externen Seiten, auf die durch Links verwiesen wird, übernehmen der Autor und die Kanzlei keine Haftung.

Soweit der Inhalt solcher Seiten gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen sollte, distanzieren sich Autor und Kanzlei ausdrücklich davon.