

Sozialgericht Würzburg
Postfach 6440
97014 Würzburg

Datum/Zeichen
12.04.10

Ansprechpartner
Prof. So/st Prof. Dr. med. H. L. Sommer

Telefon Telefax
08033/20-285 08033/20-310

E-Mail
harald.sommer@klinik-bad-trissl.de

Sachverständigengutachten in Rechtsstreit:
R. S./ Deutsche Angestellten-Krankenkasse
AZ: S 6 KR 46/08

Sehr geehrte Damen und Herren,

entsprechend Ihres Auftrages vom 20.11.09 wird nachfolgende Gutachten erstattet:

Grundlage der Begutachtung sind mehrere Aktenkonvolute, insbesondere die Gerichtsakten Band 2 Seite 165-341, Band 1 Seite 1-164 sowie weitere Aktenkonvolute.

Memorial für den Gutachter:

Die am 23. Aug. 1961 geborene Klägerin hatte sich mit einem Antrag ab Nov. 07 um eine Hyperthermiebehandlung in Kombination mit Temodal bei Ihrer Krankenkasse schriftlich bemüht. Zugrunde gelegt hatten die entsprechende Empfehlungen und Literaturstellen. Wegen des Zeitdruckes unter der die Klägerin seinerzeit bei fortschreitender Erkrankung stand, wurden die Hyperthermiebehandlungen offensichtlich dann auch ohne vorliegende Genehmigung der zuständigen Krankenkasse ab 08 – Ende 09 absolviert.

Erstaunlicherweise hat die Klägerin bis jetzt überlebt und kann ihre minderjährigen Kinder noch betreuen. Allerdings ist der Tumor aktuell entsprechend der Bildgebung vom 17.3.2010 wieder progredient und eine symptomatische Therapie ist zwingend. Dafür gibt es kaum Standardalternativen. Im Interesse der Übersichtlichkeit und der Straffung der Aktensituation wird nachfolgend lediglich entsprechend des Schreibens vom 20.11.09 Stellung genommen.

1.

Welcher regelwidriger Körper- oder Geisteszustand, der der ärztlichen Behandlung bedurfte (Krankheit), lag ab Nov. 07 oder später bei der Klägerin vor? Die beigezogenen ärztlichen Befunde und Gutachten sind zu beachten. Die im relevanten Zeitraum erst 45-jähr. Klägerin war im Febr. 07 an einem bösartigen Hirntumor, einem Glioblastom 4 Grad IV operiert worden. Wie leider üblich konnte dieser Tumor nicht im Gesunden entfernt werden, deshalb erfolgte standardgemäß anschließend eine kombinierte Strahlen-/Chemotherapie bis Aug. 07. Die danach erfolgte Bildgebung mit MRT zeigte einen persistierenden Resttumor, womit letztlich die Prognose bei der jungen Frau besiegelt ist. Denn selbst bei günstigsten Bedingungen schwanken die Überlebenszeiten zwischen 1 und allenfalls 3,5 Jahren bei dieser Erkrankung. Günstige Bedingungen lagen hier offensichtlich in keiner Weise vor.

2.

Stand bezüglich dieser Krankheit eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung zur Verfügung? Die Standardbehandlung war bis zum Febr. 07 absolviert worden in Form von Operation und anschließender s. g. additiver Strahlen-/Chemotherapie. Bei einem Persistieren des Tumorstrestes nach einer solchen Therapie gibt es nur noch wenige Verfahren, die aber keinesfalls mehr als Standard eingeordnet werden können. Eine Option wäre z. B. eine nochmalige Gesamthirnbestrahlung mit zu erwartenden erheblichen Nebenwirkungen und fragwürdigem Effekt, zumal die vorhergehende Strahlentherapie offensichtlich nicht tumorkontrollierend gewirkt hatte. Ebenso ist die geringe Wirksamkeit weiterer Chemotherapien als alleinige Methode allgemein bekannt. Aufwendige äußerst teure experimentelle Therapieverfahren sind hier nicht gefragt, deshalb kann allenfalls diesbezüglich auf die vorliegende Literatur verwiesen werden.

3.

Lag im Fall der Klägerin ab Nov. 07 oder später eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor? Ggf.: ab wann drohte nach den konkreten Umständen des Falles, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraumes mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird? Die Situation für die Klägerin ab Nov. 07 mit dem offensichtlichen Versagen der klassischen Standardtherapie war absolut lebensbedrohlich. Aus der Statistik ist es allgemein bekannt, dass eine Krankheit dann regelmäßig tödlich verläuft. Im Einzelfall allerdings ist es höchst spekulativ hier Zeitangaben zu machen. Diese Frage der verbleibenden Lebenszeit, die von Betroffenen immer wieder gestellt wird, kann von einem Arzt der über Erfahrungen und wissenschaftliche Reputation verfügt, grundsätzlich nicht beantwortet werden. Die Überlebenszeit ist selbstverständlich abhängig von der unbekanntem Wachstumsgeschwindigkeit des Tumors im individuellen Fall, aber sie ist ebenso abhängig von der psychosozialen Gesamtsituation eines Tumorpatienten und von der Betreuung, nicht nur durch das onkologische Team, sondern auch durch das gesamte soziale Umfeld. Es ist bekannt, dass es hier durchaus extreme Ausnahmesituationen bei der Prognoseabschätzung geben kann. Aus diesem Grund kann die Frage nicht wissenschaftlich korrekt beantwortet werden.

4.

Bestand bezüglich der bei der Klägerin in der gisuntKlinik ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode eine „auf Indizien gestützte“, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Die Kombination von Chemotherapie und Hyperthermie ist eine keinesfalls neue Methode. Hierzu gibt es zahlreiche Literatur, die in den Akten vielfach bereits genannt ist. Auf eine Wiederholung der Zitate wird bewusst deshalb verzichtet. Es gibt hierzu regelmäßige Kongresse, es gibt wissenschaftliche Zeitschriften und es gibt in nahezu allen Deutschen Universitätskliniken Abteilungen, die sich mit Hyperthermie in Kombination mit Chemotherapie und Strahlentherapie wissenschaftlich seit Jahren auseinander setzen. Problematisch ist es, hierzu Studien zu initiieren, da sich die betroffenen Patienten im allgemeinen nicht „randomisieren“ lassen – das ist durchaus für einen Betroffenen verständlich, der grundsätzlich die maximale und optimale Therapie für sich in Anspruch nehmen möchte. Die bisherigen wissenschaftlichen Ergebnisse belegen eindeutig den Zugesinn der Chemotherapiewirkung mit verschiedenen Formen der Hyperthermie. Dementsprechend werden auch bei einzelnen Indikationen in einzelnen Bundesländern diese Therapien finanziert. Allerdings sind die Einzelheiten dieser Finanzierungen ausschließlich aus Kostengründen sehr willkürlich auf bestimmte Geräte und Indikationen beschränkt, eine wissenschaftliche Basis fehlt. Es steht hier auch nicht zur Diskussion, in welcher Einrichtung die Therapie eingesetzt wurde, sondern es geht nach Ansicht des Gutachters darum, ob die Kombinationstherapie ärztlich angewandt eine Einwirkung auf den Krankheitsverlauf ausübt, der deutlich über der ansonsten angebotenen evtl. alleinigen Chemotherapie liegt. Die Zielstellung in der konkreten Situation ist nicht die Heilung, die bei einem persistierenden Tumor nicht mehr möglich ist, sondern die Zielstellung ist die Erhaltung der Lebensqualität und evtl. auch Verlängerung der Überlebenszeit in der ganz speziellen Situation für eine Mutter zweier Kinder.

5.

Zu dem Gutachten des MDK von 23.06.08 ist kritisch-wissenschaftlich Stellung zu nehmen, soweit hinsichtlich der Befunde und/oder der sozialmedizinischen Beurteilung abgewichen wird. Es würde den Rahmen dieses jetzt 3. angeforderten Gutachtens weit sprengen, wenn man jeden einzelnen Punkt des Gutachtens des MDK vom 23.06.08 analysieren wollte. Dieses Gutachten erfüllt nicht die sachliche Zielsetzung einer unparteiischen Hilfe für das Gericht als Entscheidungsträger. Das Gutachten ist ausschließlich davon getragen, das Anliegen der Klägerin zu diskreditieren. Dementsprechend finden sich neben wissenschaftlichen Ungereimtheiten (z. B. ist die Strahlentherapie im Gehirnbereich limitiert und kann bei vorhergehender unzureichender Wirksamkeit im gleichen Bereich allenfalls mit noch weniger Effekt und höheren Nebenwirkungen wiederholt werden) eine Reihe sehr subjektiver Sichtweisen. Ebenso sind die Hinweise auf Vertragskrankenhäuser nicht sachlich geprüft, denn in diesen angegebenen Vertragskrankenhäusern finden sich z. B. die geforderten Spezialisten genauso wenig wie in der gisuntKlinik selbst. Nur wenige Ärzte haben in Deutschland viel Erfahrung mit Hirntumoren in der pallia-

tiven Situation, dazu gehören u. a. Prof. Wehner mit seinen Mitarbeitern oder Dr. Sahinbas in Bochum. Davon abgesehen wird in den vom Gutachter angebotenen Vertragshäusern mit gleichen Geräten Hyperthermie erzeugt. Die einseitige Ablehnung des Gerätes der Firma Onkotherm ist auch von wenig Sachkenntnis geprägt, da bekanntlich auch bei anderen Hyperthermiegeräten und anderen Tumorklokalisationen es vielfach nicht möglich ist, die Temperatur im Zielorgan exakt nachzuweisen. Letztlich ist die Interpretation vorliegender Studienergebnisse und Erfahrungen auch immer eine Frage des Standpunktes und der Zielsetzung dieser Interpretation. Aus Kapazitätsgründen solle es erspart bleiben, Einzelheiten dieses Gutachtens weiter zu interpretieren – zusammengefasst ist aber fest zu stellen, dass es auch bei wohlwollender Interpretation nicht die geforderte Sachlichkeit darstellt. Der Gutachter hat offensichtlich eine Literaturstudie betrieben, aber selbst keine Erfahrungen in der Onkologie oder gar Hyperthermie.

6.

Zu dem Gutachten von Prof. Dr. Bogdahn vom 15.09.09 ist kritisch-wissenschaftlich Stellung zu nehmen. Dieses Gutachten zeugt von hohem Sachverstand eines Experten und demonstriert letztlich die Schwierigkeit der gesamten Problematik in der speziellen Situation. Der Effekt der Hyperthermie in Kombination mit Chemotherapie wird anerkannt, aber ebenso wird es problematisch gesehen, dass bei noch relativ beschwerdefreier Patientin nach abgeschlossener Primärtherapie bereits auf speziellen Wunsch der Klägerin hin, die Therapie mit der relevanten Methode fortgesetzt wird. Hier kann es keine eindeutige Antwort geben und es wird auch in Zukunft zu dieser Fragestellung keine Studien geben können. Es ist letztlich einem Betroffenen mit grundsätzlich tödlicher Tumorerkrankung nicht zu verdenken, dass er es ablehnt zu warten, bis der Tumor eindeutig wieder Symptome macht oder eindeutig bildgebend sich vergrößert hat. Eine solche Passivität ist sicher eine Mentalitätsfrage, aber man kann sie von einer Krebspatientin nicht fordern. Hier widerspreche ich dem Gutachter Prof. Dr. Bogdahn. Die Praxis sieht hier anders aus, als die wissenschaftliche Forschung es gern hätte: So ist es z. B. beim Ovarialkarzinom so, dass steigende Tumormarker mit Sicherheit für eine Progression des Tumorleidens sprechen bei absoluter Beschwerdefreiheit der betroffenen Patientin. Ebenso gibt es aktuell eine renommierte Studie, die beweist, dass in dieser Situation die Einleitung einer Chemotherapie keinen Gewinn für die Patientin bedeutet, im Gegenteil – die Pat. beeinträchtigt ihre Lebensqualität durch diese vorzeitige Therapie. In der Praxis aber ist es so, dass keine Patientin den steigenden Tumormarker toleriert, sondern den Start einer Therapie fordert und letztlich wird ihr diese Therapie auch meist nicht vorenthalten, wider besseres Wissen. Deshalb sind die zusätzlichen und möglicherweise auch vorzeitig eingeleiteten Therapien im Falle der Klägerin für einen Onkologen nachvollziehbar, zumindest für den unterzeichneten 3. Gutachter. Hier kann ich mich dem Gutachten von Prof. Dr. Bogdahn nicht anschließen. Zusätzlich ist die Einschätzung von Prof. Bogdahn unverständlich, da er selbst mit gleicher Technik eine Phase I- Studie durchführt und später mit einer Phase II-Studie den Effekt der Hyperthermie zeigen möchte. Dieser Widerspruch hat eine ethische Dimension. Der unterzeichnende Gutachter leitet selbst eine Phase I-Studie beim Brustkrebs mit Hyperthermie/Chemotherapie. Es wäre ein moralischer Widerspruch, dann z. B. einer Patientin in schwieriger Tumorsituation diese ähnliche Therapie (außerhalb einer Studie) zu verwehren, als unwirksam o. ä.!

7.

Der Effekt der Hyperthermie ist grundsätzlich als 4. Therapiesäule in der Krebstherapie allgemein anerkannt und wird nicht mehr bestritten. Das vorliegende Gutachten des MDK zeigt eine typische Ablehnungsbegründung, ohne Empathie, nicht der täglichen Realität Rechnung tragend. Das Gutachten von Prof. Bogdahn allerdings ist ärztlich unverständlich. In mehreren Indikationen ist die Hyperthermie sogar zur Routine geworden und mit Studien belegt. Die Studien mit Hyperthermie haben große Probleme bezüglich der Rekrutierung, da Patienten sich nicht in der Vergleichsgruppe behandeln lassen möchten zum einen und zum anderen, da diese Studien keine Sponsoren finden. Im Gegensatz zu medikamentösen Therapiestudien. Neue Pharmaka in der Onkologie werden mit hohem Aufwand in die Praxis überführt und werden dann wie z. B. im Gutachten vom MDK postuliert bereits als Standard (Avastin) angeführt. Bei genauem Hinsehen handelt es sich hier ebenfalls um sehr kleine Zahlen und Studien, die meist von Herstellern allein finanziert und auch allein interpretiert eine fälschliche Wirksamkeit postulieren. Dementsprechend ist der Stellenwert der Hyperthermie in der gesamten Krebstherapie weiterhin nur bei wenigen Indikationen reproduzierbar validiert. Ethisch allerdings ist es nicht vertretbar,

bei einer absolut tödlichen Erkrankung relativ nebenwirkungsarm Lebenszeit nicht zu verlängern und den Tod hinaus zu schieben. Nur dieses Anliegen vertritt letztlich die Klägerin mit dem Antrag auf eine Therapie, für die es keine vergleichbare Alternative gab und die offensichtlich bis 2009 wirksam war. Die Klägerin hatte damit Lebenszeit gewonnen für ihre Kinder.

Prof. Dr. med. H. Sommer
Arzt für Frauenheilkunde und Radiologie
Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie
Chefarzt Gynäkologie und Ärztlicher Direktor