



# Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen



## Beschluss

**L 16 KR 223/20 B ER**

S 18 KR 34/20 ER Sozialgericht Osnabrück

In dem Beschwerdeverfahren

A.

vertreten durch

B.

– Antragstellerin und Beschwerdeführerin –

Prozessbevollmächtigte:

C.

gegen

DAK-Gesundheit, vertreten durch den Vorstand,

D.

– Antragsgegnerin und Beschwerdegegnerin –

hat der 16. Senat des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen am 22. Juni 2020 in Celle durch die Vorsitzende Richterin am Landessozialgericht E., die Richterin am Landessozialgericht F. und den Richter am Landessozialgericht G. beschlossen:

**Die Beschwerde gegen den Beschluss des Sozialgerichts Osnabrück vom 5. Mai 2020 wird zurückgewiesen.**

**Kosten sind nicht zu erstatten.**

# Gründe

## I.

Die Beteiligten streiten um die Kostenübernahme für das Arzneimittel Zolgensma zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes.

Die am H. 2019 geborene Antragstellerin ist bei der Antragsgegnerin als Familienversicherte gesetzlich krankenversichert. Nach dem Inhalt des Arztbriefes des Universitätsklinikums I. (J.) vom 12. November 2019 wurde bei ihr am 6. November 2019 eine Spinale Muskelatrophie (SMA) Typ 1 diagnostiziert. Die SMA ist eine Erbkrankheit, die zur Schädigung und zum fortschreitenden Verlust der Nervenzellen führt, die Muskelbewegungen steuern (Motoneuronen). Die Erkrankung tritt etwa bei einem von 10.000 Neugeborenen auf. Krankheitsursache ist der Verlust oder die Veränderung des Survival Motor Neuron 1 (SMN1). Infolge der Schädigung unterbleibt die Bildung eines Proteins, welches für die Funktion der Motoneuronen erforderlich ist. Hierdurch stellt sich ein fortschreitender Muskelschwund ein. Bei der spinalen Muskelatrophie Typ 1 (infantile spinale Muskelatrophie) handelt es sich um eine schwere Form der Erkrankung, die bereits in den ersten Lebensmonaten auftritt. Sie führt zu Bewegungsstörungen und Beeinträchtigungen der Atmung und führt unbehandelt häufig in den ersten zwei Lebensjahren zum Tode.

Bei der Antragstellerin wurde eine Behandlung mit dem Arzneimittel Spinraza (Nusinersen) eingeleitet. Dieses Arzneimittel wurde im Mai 2017 in der europäischen Union zur Behandlung von SMA zugelassen. Durch das J. wird es bei der Antragstellerin im stationären Setting eingesetzt. Rein vorsorglich und im Bewusstsein der erheblichen Kosten von aktuell 95.397,34 € pro Zyklus informierte das J. die Antragsgegnerin mit Schreiben vom 25. November 2019 über den Einsatz des Medikamentes unter Hinweis auf die Kostentragung der Antragsgegnerin und das Ergebnis der Entgeltverhandlungen 2017. Mit Bescheid vom 2. Dezember 2019 bewilligte die Antragsgegnerin im Rahmen einer Einzelfallentscheidung die Kostenübernahme für das Arzneimittel Palivizumab zunächst bis zum 30. April 2020.

Mit Schriftsatz vom 8. Dezember 2019 beantragte die Antragstellerin über ihren Bevollmächtigten die Kostenübernahme mit dem seinerzeit nicht zugelassenen Arzneimittel Zolgensma. Dieses Medikament wurde im Mai 2019 in den USA für seltene Erkrankungen mit der Indikation zur Behandlung von Kindern unter zwei Jahren mit SMA mit Mutation beider Allele des SMN 1-Gens zugelassen. Hiernach erfolgte eine Zulassung in Japan. Im Verlauf des europäischen Zulassungsverfahrens hat die europäische Arzneimittelagentur (European Medical Agency,

EMA) im März 2020 die Zulassung empfohlen, am 18. Mai 2020 wurde das Medikament von der EMA zugelassen. Zum damaligen Zeitpunkt lag sie noch nicht vor.

Für die Antragstellerin führte ihr Bevollmächtigter aus, dass sich mit dem bisher eingesetzten Arzneimittel Spinraza die Leiden zwar lindern ließen, der Tod jedoch nur eine begrenzte Zeit hinausgezögert würde. In den meisten Fällen trete der Tod in den ersten beiden Lebensjahren durch Ateminsuffizienz oder Infektion ein.

Die Antragsgegnerin zog zunächst eine Grundsatzstellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) SEG 6, Sozialmedizinische Expertengruppe Arzneimittelversorgung mit Stand Juli 2019 bei. Zugleich beauftragte sie den MDK mit der sozialmedizinischen Einzelfallbegutachtung. Mit Gutachten vom 17. Dezember 2019 gelangte Dr. K. zu dem Ergebnis, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt ein Import des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht empfohlen werde. Es stehe eine zugelassene Alternative zur Verfügung. Eine Unterlegenheit der zugelassenen Therapie mit Spinraza sei nicht durch direktvergleichende Studien belegt. Es liege auch keine ärztliche Indikationsstellung bzw. ein ärztlicher Antrag für die Therapie vor. Dem Ambulanzbrief des J. vom 12. November 2019 sei zu entnehmen, dass „in der nächsten Woche“ die stationäre Einleitung zur Behandlung mit Nusinersen erfolge. Beide Elternteile seien über die aktuellen Therapiemöglichkeiten informiert worden. Eine Behandlung mit Zolgensma werde nicht erwähnt.

Mit Bescheid vom 2. Januar 2020 lehnte die Antragsgegnerin die Kostenübernahme für eine Behandlung mit Zolgensma ab. Zur Begründung stützte sie sich auf die Ausführungen des MDK, wonach ein Import zu Lasten der GKV nicht empfohlen werden könne, da es alternative Behandlungsmöglichkeiten gäbe. Mit Nusinersen (Spinraza) stehe eine zugelassene Alternative zur Verfügung. Damit seien auch nicht die Voraussetzungen des sogenannten „Nikolausbeschlusses“ gegeben.

Die Antragstellerin erhob am 15. Januar 2020 Widerspruch, den sie inhaltlich bislang nicht begründet hat.

Am 10. Februar 2020 hat die Antragstellerin vor dem Sozialgericht (SG) Osnabrück um die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes nachgesucht. Die strengen tatbestandlichen Voraussetzungen des § 2 Abs 1a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) seien erfüllt. Die Antragstellerin leide an einer regelmäßig tödlichen Erkrankung. Noch kein Patient mit SMA Typ 1 habe – soweit bekannt – das Erwachsenenalter erreicht. Der Tod der Antragstellerin könne in den nächsten Monaten eintreten. Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entspre-

chende Behandlung, die diese Entwicklung stoppen könnte, stehe nicht zur Verfügung. Nusinersen könne das Fortschreiten der Symptomatik in einigen Fällen verlangsamen, die Wirkung versage jedoch weitgehend bei den Funktionen Atmung und Schlucken. Es liege hier bereits ein Therapieversagen vor. Die begehrte Gentherapie mit Zolgensma verspreche einen deutlich darüberhinausgehenden therapeutischen Nutzen.

Das SG hat der Antragstellerin aufgegeben, eine ärztliche Bescheinigung dahingehend vorzulegen, dass im Falle des Erlasses der einstweiligen Anordnung die ärztliche Bereitschaft bestehe, das Medikament Zolgensma tatsächlich anzuwenden. In der Folge hat die Antragstellerin allein allgemein darauf verwiesen, dass jedenfalls seitens der L. in M. die generelle Bereitschaft bestehe, die Behandlung durchzuführen. Ferner hat die Antragstellerin vorgetragen, dass auch das J. seine Einstellung geändert habe, vor einer Zulassung des Arzneimittels keine Behandlung mit Zolgensma durchzuführen. Trotz wiederholter Fristverlängerung hat die Antragstellerin eine entsprechende Bescheinigung jedoch nicht vorgelegt. Das SG hat ferner den Befundbericht des J. vom 8. April 2020 eingeholt. Hiernach entspreche die Therapie mit Nusinersen dem entsprechenden Verlauf. Da bisher erst vier Nusinersengaben erfolgt seien, seien weitere Fortschritte zu erwarten.

Durch Beschluss vom 5. Mai 2020 hat das SG den Antrag abgelehnt. Es sei kein Anordnungsanspruch glaubhaft gemacht worden. Einem Anspruch stehe entgegen, dass mit dem zugelassenen Arzneimittel Nusinersen eine dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung der SMA Typ 1 zur Verfügung stehe. Dass diese Behandlung nicht vertragen worden wäre oder keinen Behandlungserfolg gezeigt hätte, sei nicht ersichtlich. Aus den medizinischen Unterlagen ergebe sich vielmehr, dass die Therapie dem erwarteten Verlauf entspräche und weitere Fortschritte zu erwarten seien. Es könne daher auf sich beruhen, dass ein AAV-9-Antikörpertest bislang nicht durchgeführt wurde und danach nicht feststehe, ob eine Therapie mit Zolgensma für die Antragstellerin tatsächlich in Betracht komme.

Gegen den am 14. Mai 2020 zugestellten Beschluss hat die Antragstellerin am 20. Mai 2020 Beschwerde bei dem Landessozialgericht (LSG) Niedersachsen-Bremen eingelegt. Zur Begründung führt sie aus, dass Zolgensma am 19. Mai 2020 für den europäischen Markt für Kleinkinder mit SMA Typ 1 und Typ 2 und einem Körpergewicht von nicht mehr 21 Kilogramm zugelassen worden sei. Außerdem habe das SG den eingeholten Befundbericht nicht richtig aufgefasst. Jedenfalls nach Auffassung der Antragstellerin hätten sich die behandelnden Ärzte für einen Therapiewechsel ausgesprochen.

Die Antragstellerin beantragt,

den Beschluss des SG Osnabrück vom 5. Mai 2020 aufzuheben und

die Antragsgegnerin zu verpflichten, die Antragstellerin vorläufig mit einer vollstationären Krankenhausbehandlung zur Durchführung einer Gensatztherapie mit Zolgensma zu versorgen.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend und schließt sich den dort genannten Gründen an. Sie weist darauf hin, dass bisher eine bedingte Zulassung erteilt worden sei und das Pharmaunternehmen verpflichtet sei, behördlich festgelegte Bedingungen innerhalb eines bestimmten Zeitraumes nachzuliefern. Die bedingte Zulassung mache deutlich, dass die wissenschaftliche Datenlage hinsichtlich der Wirksamkeit von Zolgensma zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht ausreichend sei. Es lägen noch keine Langzeitergebnisse über die Nachhaltigkeit und Wirkung und unerwünschte Nebenwirkungen vor. Eine Überlegenheit der Therapie mit Zolgensma gegenüber einer Therapie mit Spinraza sei keinesfalls wissenschaftlich belegt. Vor dem Hintergrund der bisher erfolgreichen Therapie mit Spinraza werde ärztlicherseits eine Umstellung der Therapie im Fall der Antragstellerin ausdrücklich nicht befürwortet. Unabhängig davon liege auch kein Anordnungsgrund vor. Die Antragstellerin werde seit November 2019 erfolgreich und adäquat mit Nusinersen behandelt. Mit weiteren Fortschritten sei zu rechnen. Es seien daher keine Gründe erkennbar, weshalb die Antragstellerin zeitnah einer Behandlung mit Zolgensma bedürfe.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes und wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Prozessakte und den Inhalt der Verwaltungsakte der Antragsgegnerin Bezug genommen, die der Entscheidung zugrunde gelegen haben.

## II.

Die Beschwerde ist form- und fristgemäß erhoben worden und auch im Übrigen zulässig. Sie ist jedoch nicht begründet. Der angefochtene Beschluss des SG Osnabrück vom 5. Mai 2020 ist rechtmäßig und hält der rechtlichen Überprüfung stand. Die Antragstellerin hat im Wege des einstweiligen Rechtsschutzverfahrens keinen Anspruch auf vorläufige Gewährung einer Therapie mit Zolgensma.

Nach § 86b Abs 2 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis treffen, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Dabei sind mit dem Antrag der Anordnungsanspruch – das Bestehen der geltend gemachten Rechtsposition – und der Anordnungsgrund – die besondere Eilbedürftigkeit einer Entscheidung – glaubhaft zu machen (§ 86b Abs 2 S 4 SGGG iVm § 920 Zivilprozessordnung –ZPO-). Das Gericht kann bei einer Entscheidung insbesondere den mutmaßlichen Ausgang des Hauptsacheverfahrens berücksichtigen. Erscheint der Ausgang der Hauptsache offen, hat das Gericht seine Entscheidung auf eine umfassende Interessenabwägung zu stützen. Die einstweilige Anordnung ist zu erlassen, wenn es dem Antragsteller unter Berücksichtigung der Interessen aller Beteiligten nicht zugemutet werden kann, den Ausgang der Entscheidung in der Hauptsache abzuwarten (*Keller in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl., 2017, § 86b Rn 29 mwN*). Im Rahmen der Interessenabwägung ist insbesondere eine mögliche Verletzung von Grundrechten und deren Intensität zu berücksichtigen. Bei der Abwägung sind die grundrechtlichen Belange des Antragstellers umfassend in die Abwägung einzustellen, da sich die Gerichte schützend und fördernd vor die Grundrechte des Einzelnen zu stellen haben (*BVerfG, Beschlüsse vom 12. Mai 2005 - 1 BvR 569/05 und 29. November 2007 - 1 BvR 2496/07 mwN*). Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund stehen daher nicht beziehungslos nebeneinander, sondern bilden auf Grund ihres funktionalen Zusammenhangs ein bewegliches System. Je schwerer die Belastungen der Betroffenen wiegen, die mit der Versagung des begehrten Rechtsschutzes verbunden sind, umso weniger darf das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgestellt werden. Die Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes nach Art 19 Abs 4 Grundgesetz (GG) verlangt jedenfalls 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. Dies hat der Senat bereits in Fällen angenommen, in denen ein Versicherter akut lebensbedrohlich erkrankt war, er einer Kranken(haus)behandlung zur Abwendung einer akuten Lebensgefahr unmittelbar bedurfte, Behandlungsalternativen überhaupt nicht zur Verfügung standen und der Versicherte die Kosten

für die Behandlung nach seinen wirtschaftlichen Verhältnissen nicht vorschießen konnte (vgl. *Beschluss vom 4. Oktober 2017 – L 16 KR 251/17 B*). Drohen im Einzelfall ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Beeinträchtigungen, die durch das Hauptsacheverfahren nicht mehr zu beseitigen wären, darf die Sach- und Rechtslage im Rahmen der Prüfung des Anordnungsanspruchs grundsätzlich nicht nur summarisch geprüft werden, sondern muss umfänglich erfolgen, insbesondere wenn mit der Eilentscheidung faktisch eine Vorwegnahme der Hauptsache verbunden ist. Auch bei komplexerer Sach- und Rechtslage ist eine Folgenabwägung nur zulässig, wenn eine Prüfung der Rechtslage nicht möglich ist (*BVerfG, Beschluss vom 14. September 2016 - 1 BvR 1335/13 = NZS 2017, 75; BVerfG, Beschluss vom 27. Juli 2016 - 1 BvR 1241/16 = NZS 2016, 863*).

Die Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Anordnung sind hier nicht erfüllt. Die Antragstellerin hat einen Anspruch auf Versorgung mit Zolgensma nicht ausreichend glaubhaft gemacht. Ein Anordnungsanspruch, dh der materielle Sachleistungsanspruch, ist nicht gegeben.

Ein Leistungsanspruch ergibt sich weder aus §§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3, 31 Abs 1 Satz 1 SGB V, noch aus § 2 Abs 1a SGB V. Nach § 27 Abs 1 Satz 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. Die Krankenbehandlung umfasst nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1, Nr 3 Fall 1, Nr 5 SGB V ua ärztliche Behandlung, die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln und Krankenhausbehandlung. Der Anspruch auf die Sachleistung Arzneimittel setzt in der ambulanten Versorgung eine ärztliche Verordnung als materielle Voraussetzung voraus (*Bundessozialgericht <BSG>, BSGE73, 271, 277 = SozR 3-2500 § 13 Nr 4; SozR 3- 2500 § 129 Nr 1; Nolte, Kasseler Kommentar, Stand Dezember 2019 § 31 Rn 5 mwN*). Der Anspruch Versicherter auf Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs 1 Satz 1 SGB V umfasst im Rahmen des Versorgungsauftrages alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung des Versicherten im Krankenhaus notwendig sind, ua auch die Versorgung mit Arzneimitteln (§ 39 Abs 1 Satz 3 SGB V). Gemäß § 2 Abs 1 S 3 SGB V haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht von der Leistungspflicht der GKV erfasst, wenn ihnen die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (vgl. *BSG, Urteil vom 20. März 2018 – B 1 KR 4/17 R Rn 11 mwN; BSG, Urteil vom 11. September 2018 – B 1 KR 36/17 R Rn 12 ff mwN*) Nach § 2 Abs 1a S 1 SGB V können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die

eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von § 2 Abs 1 S 3 SGB V abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach § 2 Abs 1a S 1 SGB V vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt (§ 2 Abs 1a S 2 und 3 SGB V). Dabei setzt der verfassungsunmittelbare Anspruch eine notstandsähnlichen Situation voraus, in der ein erheblicher Zeitdruck für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist (*BVerfG, Beschluss vom 26. März 2014 – 1 BvR 2415/13 Rn 14; BVerfG, Beschluss vom 11. April 2017 – 1 BvR 452/17 Rn 22; BSG, Urteil vom 20. März 2018 – B 1 KR 4/17 R Rn 21; BSG, Urteil vom 11. September 2018 - B 1 KR 36/17 R Rn 15 ff; BSG, Urteil vom 19. März 2020 – B 1 KR 20/19 R Rn 25*). Anknüpfungspunkt eines derartigen verfassungsrechtlich gebotenen Anspruchs ist deswegen allein das Vorliegen einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage, dh einer Gefahr, die mit vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung regulär umfassten Mitteln nicht behandelt werden kann (*BVerfG Beschluss vom 11. April 2017 – 1 BvR 452/17 Rn 22; BSG, Urteil vom 20. März 2018 – B 1 KR 4/17 R Rn 21; BSG, Urteil vom 11. September 2018 - B 1 KR 36/17 R Rn 15 ff; BSG, Urteil vom 19. März 2020 – B 1 KR 20/19 R Rn 25*). Ein nur allgemein mit einer Erkrankung verbundenes Risiko eines lebensgefährlichen Verlaufs genügt nicht, es kommt dabei auf die konkreten Umstände des Einzelfalles an (*BSG, Urteil vom 20. März 2018 – B 1 KR 4/17 R Rn 21 mwN*). Diese Grundsätze gelten auch für die Versorgung mit Arzneimitteln. Das BSG hat dies bereits vor der mit Wirkung ab dem 01. Januar 2012 durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG vom 22. Dezember 2011) vorgenommenen parlamentsgesetzlichen Regelung in § 2 Abs 1a SGB V auf der Grundlage der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur grundrechtsorientierten Auslegung leistungsrechtlicher Regelungen der GKV (*BVerfG, Beschluss vom 06. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 uw, „Nikolaus-Beschlüsse“*) angenommen (*BSG, Urteil vom 04. April 2006 - B 1 KR 5/07 R*) und dies nachgehend – unter Beweis auch auf die Entstehungsgeschichte des Gesetzes – mehrfach bestätigt (*BSG, Urteile vom 13. Dezember 2016 – B 1 KR 10/16 R Rn 18ff; 11. September 2018 - B 1 KR 36/17 R Rn 15 ff*). Dabei hat das BSG die Bedeutung der arzneimittelrechtlichen Verfahren und Entscheidung zur Zulassung von Fertigarzneimitteln auch in diesem Zusammenhang hervorgehoben (*BSG, Urteile vom 13. Dezember 2016 – B 1 KR 10/16 R Rn 20; 11. September 2018 - B 1 KR 36/17 R Rn 15 ff*).

Nach diesen Maßgaben ist weder ein Leistungsanspruch aus §§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3, 31 Abs 1 Satz 1 SGB V noch aus § 2 Abs 1a SGB V glaubhaft gemacht.

Die fehlende Zulassung des Arzneimittels Zolgensma steht einer Behandlung durch die am 18. Mai 2020 erfolgte (bedingte) Zulassung nicht mehr entgegen. Denn zu diesem Zeitpunkt ist Zolgensma für den europäischen Markt für Kleinkinder mit SMA Typ 1 und Typ 2 und einem Körpergewicht von nicht mehr als 21 Kilogramm zugelassen worden. Es ist den behandelnden Ärzten daher im Rahmen ihrer Therapiefreiheit freigestellt, das Arzneimittel im Falle der Antragstellerin zur Behandlung einzusetzen, sofern sie dies für medizinisch indiziert halten (*vgl. Nolte, aaO, § 31 Rn 11 a*).

Eine solche medizinische Indikation zum Einsatz von Zolgensma im Rahmen der ambulanten oder stationären Behandlung ist hier jedoch auf Grundlage der im einstweiligen Rechtsschutzverfahren vorliegenden medizinischen Unterlagen bisher aber nicht glaubhaft gemacht. Dies ergibt sich insbesondere vor dem Hintergrund der laufenden Behandlung mit Nusinersen. In dem Arztbrief des J. vom 24. Januar 2020 über die Behandlung zur 4. Nusinersen-Gabe wird in der Anamnese eine bislang gute Verträglichkeit beschrieben. So wird dort ausgeführt, dass die Antragstellerin den Kopf besser kontrollieren könne und die Extremitäten mehr bewege, selbstständiges Drehen sei jedoch noch nicht möglich. Die Kopfkontrolle auf dem Arm der Mutter sei problemlos möglich, beim Hochziehen an den Armen aus dem Liegen jedoch nicht gewährleistet. Der Kopf könne im Liegen auf den Rücken gedreht werden, ein Anheben des Kopfes von der Oberfläche in Bauchlage sei aber noch nicht möglich. Die motorischen Fähigkeiten werden auch dahingehend beschrieben, dass Gegenstände mit der ganzen Hand gegriffen werden und die Arme von der Liegefläche in Rückenlage angehoben werden. Die Atemfunktion sei stabil geblieben. Bislang sei eine nichtinvasive Beatmung nicht notwendig geworden und stationäre Aufenthalte wegen möglicher respiratorischer Infekte seien nicht erfolgt. Dies wird durch den im erstinstanzlichen Verfahren eingeholten Bericht von Dr N., J. - Neuropädiatrischer Bereich, vom 8. April 2020 bestätigt. Daraus ergibt sich, dass die Therapie bisher dem erwarteten Verlauf entspricht und auch weitere Fortschritte, am ehesten mäßige motorische Fortschritte, zu erwarten sind. Es sind auch keine Unverträglichkeiten oder Komplikationen ersichtlich. Im weiteren Therapieverlauf mit Nusinersen erwarten die behandelnden Ärzte des J. weitere Fortschritte bei der Antragstellerin (Bericht Dr N. vom 8. April 2020 ad g). Vor diesem Hintergrund hat bereits das SG zutreffend ausgeführt, dass dem Vortrag der Antragstellerin nicht gefolgt werden kann, wonach ein Therapieversagen vorliege. Es kann gerade nicht auf allgemeine Erfahrungswerte oder auf Therapieverläufe in anderen Fällen zurückgegriffen werden. Vielmehr ist im vorliegenden Einzelfall zu konstatieren, dass die bisherige Behandlung im Falle der Antragstellerin – erfreulicherweise - erfolgreich verläuft und auch vorausschauend weitere Erfolge erwarten lässt.

Darüber hinaus wird eine Behandlung mit Zolgensma von den behandelnden Ärzten im J. auch keineswegs beabsichtigt. Dem abweichenden Verständnis der Antragstellerin von den medizinischen Unterlagen vermag sich der erkennende Senat nicht anzuschließen. Ein Therapiewechsel wird dort nicht als medizinisch indiziert bezeichnet, sondern es wird allenfalls in allgemeiner Form eine Behandlung mit Zolgensma als „sinnvoll“ bezeichnet. Mit einer Empfehlung für einen Therapiewechsel ist dies nicht verbunden. Vielmehr hat Dr N. ausgeführt, dass jedenfalls ein off label use einer Genersatztherapie hier nicht angezeigt war, da die Antragstellerin unter Nusinersen bisher eine Verbesserung ihrer motorischen Fähigkeiten und keine sichtbare Verschlechterung ihrer respiratorischen Funktion gezeigt hat. Dies ist auch insoweit verständlich, als dass eine therapeutische Überlegenheit von Zolgensma nur hypothetisch angenommen wird, ohne dass dies bisher belegt ist. Insoweit weisen sowohl Dr N. als auch der MDK darauf hin, dass es bisher noch keine direkten Vergleichsstudien zu Nusinersen und Zolgensma gibt. Nach dem Gutachten des MDK vom 17. Dezember 2019 unter Hinweis auf aktuelle Übersichtsarbeiten besteht eine unzureichende Datenlage über die Wirksamkeit und Nachhaltigkeit der Zolgensmathherapie und der potentiellen Toxizität und Langzeitrisiken. So weist auch Schifferdecker in eine Anmerkung zu dem Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 27. Februar 2020 – L 5 KR 1/20 B ER darauf hin, dass bei einem Teil der Behandlungsfälle im Rahmen der Zulassungsstudie mit Zolgensma schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind (*Schifferdecker, NZS 2020, 471*). Es ist daher verständlich, dass eine bewährte und erfolgreiche Therapie durch die behandelnden Ärzte nicht zu Lasten einer nur möglicherweise in Betracht kommenden Alternative aufgegeben werden soll.

Schlussendlich hat die Antragstellerin auch trotz wiederholter Fristverlängerung durch das SG keinerlei Bescheinigung vorgelegt, wonach überhaupt nur die ärztliche Bereitschaft besteht, Zolgensma im Falle der Antragstellerin tatsächlich zur Anwendung zu bringen. Da es schon hieran fehlt, hat die Antragstellerin ihr abstraktes Leistungsbegehren nicht in eine individuelle Behandelbarkeit konkretisiert. Allein der abstrakte Hinweis auf die L. in M. reicht hierfür nicht aus.

Die Kostenentscheidung beruht auf der entsprechenden Anwendung des § 193 SGG.

Dieser Beschluss ist unanfechtbar (§ 177 SGG).

E.

F.

G.

