

## Therapiewunsch ohne Grenzen?

Online publiziert: 10. April 2014  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Eine 49-jährige Patientin, die bis vor zwei Jahren in einer Immobilienfirma gearbeitet hatte, leidet seit 20 Jahren an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn), in deren Folge sie mehrfach wegen Fisteln und Darmverschlüssen operiert und mit einem künstlichen Darmausgang versorgt werden musste. Vor einem Jahr wurde eine Krebserkrankung der Harnwege (Urothelkarzinom) diagnostiziert und in einer aufwändigen Operation mit Harnblasenersatz reseziert. Da ein großes Risiko bestand, dass der Krebs erneut auftreten könnte, wurde vorsorglich eine Chemotherapie durchgeführt. Diese hatte jedoch erhebliche Nebenwirkungen und musste daher abgebrochen werden: ein akutes Nierenversagen und eine schwere Störung der Blutbildung. Diese waren wahrscheinlich durch die andauernden immunsuppressiven Vortherapien des M. Crohn mitbedingt.

Vor drei Monaten kam es zu einem Rückfall der Krebserkrankung, der eine weitere Operation notwendig machte (Entfernung von Scheide, Enddarm und Teilen des Dünndarms) und einen komplikationsreichen postoperativen Verlauf hatte. Die Patientin befindet sich seitdem mit einer großen Operationswunde im Bereich des ehemaligen Darmausgangs und in einem schlechten Allgemeinzustand auf der chirurgischen Station eines Universitätsklinikums. Ihr Ehemann, ihre erwachsene Tochter und ihre Mutter stützen sie und sprechen ihr Mut zu, bis vor einigen Tagen neue Tumorabsiedlungen (Metastasen) in den Lymphknoten der Leiste sowie in der Leber und in den Beckenknochen gefunden werden. Die Patientin ist schockiert und verzweifelt, weint häufig und fühlt sich der Situation „ohnmächtig ausgeliefert“.

Die Patientin hat im Rahmen ihrer M. Crohn Erkrankung vor einigen Jahren eine Psychotherapie gemacht, von der sie nach eigenen Angaben profitiert hat, und ist auch jetzt wieder in engmaschiger psychoonkologischer Betreuung. Die Patientin hat sich laut Aussage des behandelnden niedergelassenen Onkologen von Erstdiagnose der Krebserkrankung an schwer getan, die Erkrankung zu verarbeiten, und ist jetzt emotional hoch belastet, verstärkt durch Schmerzen und Unsicherheit, z. T. Hilflosigkeit. Sie erfährt durch Atemübungen Momente der Erleichterung. Ihr Mann, mit dem sie seit vier Jahren verheiratet ist, und ihre Tochter sind ihr eine Stütze.

Aufgrund der Knochenmetastasen hat die Patientin sehr starke Schmerzen – trotz hochdosierter Schmerztherapie. Die behandelnde Oberärztin schlägt daher zunächst eine

Bestrahlung der Knochenmetastasen vor, um die Schmerzen zu lindern und die Patientin möglicherweise so weit zu stabilisieren, dass sie nach Hause entlassen und ambulant weiter behandelt werden kann. Obwohl die Patientin befürchtet, dass sie durch die Bestrahlung Zeit im Kampf gegen den Krebs verliert, lässt sie sich auf eine Einzeitbestrahlung der Knochenmetastasen im Becken ein. Doch der Patientin ist es vor allem wichtig, etwas gegen die weitere Ausbreitung ihres Tumors zu tun. Da die frühere Chemotherapie nicht verträglich war, erkundigt sie sich bei der Ärztin, ob es nicht eine andere Chemotherapie gebe, die eine Aussicht auf Erfolg biete. Die Ärztin erklärt ihr, dass in dieser Situation Chemotherapien allenfalls eine Verlangsamung des Tumorwachstums erreichen könnten, das Therapieziel also ein palliatives sei und gegen die Risiken der Nebenwirkungen abgewogen werden müsse.

In der Tat können zwei alternative Chemotherapien mit palliativer Intention in Erwägung gezogen werden. Als sogenannte Zweitlinientherapie nach einem Versagen der ersten Therapie ist das Krebsmedikament Vinflunin zugelassen, das in größeren klinischen Studien bei 9% der Patienten zu einer Verkleinerung des Tumors mit einem mittleren Lebenszeitgewinn von etwa zwei Monaten geführt hat. Allerdings wird die Patientin aufgrund der Vorbehandlungen das Medikament voraussichtlich schlecht vertragen. Zudem ist zu befürchten, dass die Blutbildung erneut schwer gestört wird und dass die große Operationswunde nicht weiter heilt und zum Ausgangspunkt einer lebensbedrohlichen Sepsis (infektionsbedingte Entzündungsreaktion des Körpers) werden kann. Für das Medikament würden alle drei Wochen Kosten in Höhe von ca. 1.500 € anfallen.

Eine weitere Alternative wäre eine experimentelle, bislang nicht zugelassene Therapie mit dem Medikament Pazopanib, welches nur in einer kleinen Studie mit 41 Patienten getestet wurde und dort bei 17% aller Fälle zu einer Verkleinerung des Tumors führte. Da die Therapie noch nicht zugelassen ist, wurde diese der Patientin gegenüber primär nicht erwähnt. Ob die Verkleinerung des Tumors auch das Leben der Patienten verlängert oder ihre Lebensqualität verbessert, wurde im Rahmen dieser Studie nicht untersucht. Zu den Nebenwirkungen in 5–10% der Fälle gehörten eine Fistelbildung, ein erhöhter Blutdruck und Müdigkeit. Die Kosten des Medikamentes, das in Tablettenform eingenommen werden kann, betragen monatlich ca. 5.000 €. Während das Chemotherapeutikum Vinflunin als Infusion auch im stationären Setting abgerechnet werden kann, wird Pazopanib nur im ambulanten Setting und auch dann nur nach Genehmigung durch die Krankenkasse bezahlt. Die Patientin ist derzeit noch auf eine stationäre Versorgung angewiesen.

Die Patientin will sich nicht in ihr Schicksal fügen und bittet die Ärztin eindringlich, diejenige Behandlung durchzuführen, die ihr die größten Überlebenschancen bietet. Dafür sei sie auch bereit, erhebliche Risiken und Nebenwirkungen einzugehen und würde – nach entsprechender Aufklärung über die Chancen und Risiken der Behandlung – einer Behandlung mit Pazopanib und auch dem risikoreicheren Vinflunin zustimmen.

Wie soll die Patientin weiter behandelt werden? Soll die Ärztin die Option der nicht-zugelassenen Therapie gegenüber der Patientin zur Sprache bringen?

## Kommentar I zum Fall: „Therapiewunsch ohne Grenzen?“

Christoph Schickhardt · Eva C. Winkler

Online publiziert: 10. April 2014  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Das geschilderte Schicksal der Patientin ist von enormer Härte und Tragik und gebietet zunächst eine empathische Reaktion mitmenschlicher Betroffenheit. Die ethische Kernfrage des Falls betrifft das Aufeinandertreffen von verdrängender Krankheitsverarbeitung seitens des Patienten und möglicher Maximaltherapieverweigerung seitens des Arztes in einer Behandlungssituation nahe am Lebensende: Welche ethische Bedeutung haben Mängel der Autonomiefähigkeiten des Patienten für seine Forderung nach Maximaltherapie?

Folgen wir der Einschätzung der Ärztin, dann ist die Patientin unheilbar krank und ihr baldiger Tod zu erwarten. Der Patientin wurde mitgeteilt, dass jede Behandlung palliative Ziele habe. Die Patientin bittet die Ärztin jedoch eindringlich um diejenige Behandlung, die ihr die größten Überlebenschancen eröffnet. Wunsch und Haltung der Patientin sowie die über sie berichteten Schwierigkeiten mit der Krankheitsverarbeitung seit der Erstdiagnose lassen darauf schließen, dass die Patientin ihre dramatische Situation nicht realistisch verstanden und verinnerlicht hat. Die Ärztin informiert die Patientin über das als Zweitlinientherapie zugelassene und für die Patientin risikoreiche Mittel Vinflunin und fragt sich, ob sie auch den möglichen Einsatz des nicht zugelassenen Pazopanib mit der Patientin besprechen solle. Der verdrängende Wirklichkeitsbezug der Patientin mindert ihre Selbstbestimmungsfähigkeit. Das von ihr mit dem Einsatz eines der Mittel verfolgte Therapieziel (eventuelle Überlebenschancen nutzen) würde von den (im besten Falle) erreichbaren Therapiezielen (Schmerzlinderung) stark abweichen. Die Zusammenhänge zwischen Mittel und Ziel sind jedoch Kernelement jeder Therapie. Die – wahrscheinliche – Einwilligung der Patientin zum Einsatz eines der Mittel wäre demnach angesichts ihres mangelnden Verständnisses für diese Zusammenhänge *keine* wohl informierte und somit eine ethisch nur begrenzt belastbare Ausübung ihrer Patientenautonomie (vgl. [3]). Als ratsam erscheint es daher zunächst, die tatsächlichen Autonomiefähigkeiten der Patientin (Informationsverarbeitung, Verständ-

---

Dr. phil. C. Schickhardt (✉) · PD Dr. med. Dr. phil. E. C. Winkler  
Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT),  
Im Neuenheimer Feld 460,  
69120 Heidelberg, Deutschland  
E-Mail: Christoph.Schickhardt@med.uni-heidelberg.de

nis etc.) abzuklären und, sofern möglich, zu steigern (z. B. durch die Verstärkung der psychoonkologischen Betreuung). Parallel sollte die Familie einbezogen werden.

Aspekte der Lebensqualität und der Lebenszeit am Lebensende können sowohl im subjektiven Erleben des Patienten selbst als auch in der Perspektive Außenstehender großen Wert einnehmen; trotzdem lässt sich aus der Außenperspektive *cum grano salis* sagen, dass bei Entscheidungen am Lebensende für das Patientenwohl weniger auf dem Spiel steht als in Behandlungszusammenhängen, in denen z. B. die Heilung lebensgefährlicher Erkrankungen noch vollumfänglich möglich ist. Für die Anwendung auf Entscheidungen am Lebensende ergibt sich daraus als erste Orientierungshilfe eine Tendenzregel,<sup>1</sup> die die Reichweite des Fürsorgeprinzips, sofern es in Konflikt zur Achtung der Patientenautonomie steht, einschränkt: *1) Im Vergleich zu anderen und wichtigeren medizinischen Entscheidungszusammenhängen lässt sich eine paternalistische Missachtung des Patientenwunsches weniger leicht rechtfertigen; die Anforderungen an die Autonomiefähigkeiten des Patienten, die eine Achtung des Patientenwunsches als geboten erscheinen lassen, sind niedriger.*

Bei der Anwendung dieser allgemeinen Tendenzregel auf konkrete Fälle muss jedoch auch bestimmten Einzelaspekten, die u. a. auch für unseren Fall bedeutsam sind, Rechnung getragen werden. Dazu kommen zwei speziellere Tendenzregeln in Betracht, die, sofern einschlägig, der generellen Regel 1) entgegenstehen. Sie lauten: *2) Damit der Patientenwunsch als achtungswürdig gelten kann, sind die Anforderungen an die Autonomiefähigkeiten des Patienten umso höher, ... 2.A) je größer die Risiken und Nebenwirkungen der vom Patienten gewünschten Behandlung im Vergleich zu denen sind, die sich aus der vom Arzt empfohlenen Behandlung ergeben; ... 2.B) je schlechter das objektive Kosten-Nutzen-Verhältnis für den Patienten und je größer die finanzielle Belastung für die Solidargemeinschaft der Versicherten sind.*<sup>2</sup>

Für unseren Fall und unter der Prämisse der unveränderten Wirklichkeitsverdrängung der Patientin ergibt sich folgende normative Tendenz: Obwohl, gemäß der allgemeinen Tendenzregel 1), den Wünschen der Patientin besonders großer Spielraum zukäme, stehen ihren eventuellen Therapieforderungen schwerwiegende Gründe entgegen. Gegen die Behandlungsoption mit dem risikoreichen Vinflunin spricht Regel 2.A), wobei das fundamentale Prinzip des Nicht-Schädigens eine wichtige Rolle spielt. Gegen eine Verabreichung des teuren, nicht zugelassenen und wahrscheinlich wenig effizienten Mittels Pazopanib spricht Regel 2.B). Aus ethischer Sicht spricht mehr für eine Behandlung mit dem Ziel der Symptomlinderung als für den Rückgriff auf eines der beiden Chemotherapeutika. Für die weitere Entscheidungsfindung bietet sich u. a. auch die Einschaltung einer klinischen Ethikberatung an.

## Literatur

1. Birnbacher D (2010) Paternalismus im Strafrecht – ethisch vertretbar? In: Hirsch A, von Neumann U, Seelmann K (Hrsg) Paternalismus im Strafrecht. Die Kriminalisierung von selbstschädigendem Verhalten. Nomos, Baden-Baden, S. 11–26
2. Schickhardt C (2012) Kinderethik. Der moralische Status und die Rechte der Kinder. Mentis, Münster
3. Winkler EC, Hiddemann W, Marckmann G (2012) Evaluating a patient's request for life-prolonging treatment: an ethical framework. *J Med Ethics* 38:647–651

<sup>1</sup> Zum Begriff „Tendenzregel“ siehe [1], S. 19; für eine umfangreiche Auflistung und beispielhafte Anwendung von Tendenzregeln zur Bewertung paternalistischer Handlungen siehe [2], S. 204 ff.

<sup>2</sup> Siehe dazu auch [3].

## Kommentar II zum Fall: „Therapiewunsch ohne Grenzen?“

André Bohmeier

Online publiziert: 10. April 2014  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Neben den schwierigen und vielschichtigen ethischen Entscheidungsaspekten dieser tragischen Patientengeschichte stellt sich – sofern es sich um eine gesetzlich krankenversicherte Patientin handelt – aus der sozialversicherungsrechtlichen Perspektive die Frage, inwiefern die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zur Leistung der begehrten Maßnahmen verpflichtet ist und ob die mit der Behandlung einhergehenden Kosten, Risiken und der Grad der Erfolgsaussicht die Leistungspflicht begrenzen. Aus berufs- und haftungsrechtlicher Sicht der behandelnden Ärzte ist problematisch, inwiefern diese zur umfassenden Aufklärung der Patientin berechtigt und verpflichtet sind.

GKV-Versicherte haben im Krankheitsfall einen Anspruch auf medizinische Leistungen, deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V<sup>1</sup>) und die wirtschaftlich im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V sind. Damit wird ein Standard für Qualität und Wirksamkeit gesetzlich vorgeschrieben. Im hier relevanten Sektor der stationären Krankenhausbehandlung dürfen unter Beachtung der sonstigen leistungsrechtlichen Vorschriften alle medizinischen Maßnahmen – dazu zählen auch neue Methoden und zugelassene Arzneimittel – angewendet werden, solange der Gemeinsame Bundesausschuss diese nicht ausdrücklich durch eine Richtlinie ausgeschlossen hat.

Danach hat die Patientin einen Anspruch auf die Leistung des Medikaments Vinflunin als zugelassenes Medikament. Dass es sich dabei um eine palliative Zweitlinientherapie handelt, ist selbstverständlich unproblematisch, da die Linderung von Krankheitsbeschwerden als beanspruchbares Behandlungsziel ausdrücklich normiert ist, § 27 Abs. 1 Satz SGB V.

---

<sup>1</sup> Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung.

---

A. Bohmeier (✉)  
Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht (ISGR),  
Universitätsstraße 150,  
44780 Bochum, Deutschland  
E-Mail: andre.bohmeier@rub.de

Aus leistungsrechtlicher Sicht problematischer ist die Therapie mit dem nichtzugelassenen Medikament Pazopanib, da die fehlende arzneimittelrechtliche Zulassung ein grundsätzliches Leistungshindernis im Rahmen der GKV darstellt. Ein Anspruch der Patientin könnte sich allein aus den Rechtsfiguren ergeben, nach denen sozialversicherungsrechtliche Leistungsbeschränkungen ausnahmsweise durchbrochen werden. Soweit ersichtlich, kommen hier nur ein Off-Label-Use<sup>2</sup> oder eine Leistung nach den Grundsätzen des sog. „Nikolaus-Beschlusses“ des Bundesverfassungsgerichts<sup>3</sup> in Frage.

Pazopanib ist seit 2010 zur Behandlung von Nierenzellenkarzinomen zugelassen, so dass ein Off-Label-Use für die Indikation der Patientin unter den von der Rechtsprechung entwickelten Voraussetzungen in Betracht kommt [2]. Die Patientin leidet zweifelsohne an einer lebensbedrohlichen Krankheit. In diesem Fall ist ein Off-Label-Use zulässig, wenn keine Behandlungsalternative zur Verfügung steht und eine begründete Aussicht auf kurativen oder palliativen Behandlungserfolg besteht. Da Vinflunin einen palliativen Ansatz verfolgt, käme es nicht als Alternative in Betracht, wenn mit der Gabe von Pazopanib ein kurativer Behandlungserfolg durch die Ergebnisse einer Phase III Studie oder entsprechend überprüfbarem Konsens wissenschaftlicher Fachkreise belegbar wäre. Aber selbst dann dürften mit der Medikation keine unververtretbaren Risiken oder Nebenwirkungen verbunden sein.

Möglicherweise hat die Patientin aber einen Anspruch nach den Grundsätzen des „Nikolaus-Beschlusses“, wonach im Falle einer lebensbedrohlichen Erkrankung und fehlenden schulmedizinischen Behandlungsmethoden ein Leistungsanspruch besteht, sofern die Anwendung eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf erlaubt [1] ([www.nikolaus-beschluss.de](http://www.nikolaus-beschluss.de), zugegriffen: 19. März 2014). Im Unterschied zum Off-Label-Use sind an den Nachweis der Erfolgsaussicht deutlich geringere Anforderungen gestellt. Da aber weder studientechnisch noch im konkreten Behandlungsfall Hinweise auf einen positiven Krankheitsverlauf ersichtlich sind, dürfte selbst dieser Nachweis schwer fallen.

Demgegenüber stellen die konkreten Behandlungskosten für sich betrachtet keine Grenze für einen Behandlungsanspruch dar – zumindest was alternativlose Maßnahmen anbelangt. Steht keinerlei alternative therapeutische Maßnahme zur Verfügung, verdichtet sich das Recht des Patienten zu einem Anspruch auf die alternativlose Maßnahme, da deren Ausschluss ansonsten eine Form der Rationierung darstellt,<sup>4</sup> wofür allein das Wirtschaftlichkeitsprinzip nach § 12 Abs. 1 SGB V keine hinreichende gesetzgeberische Ermächtigungsgrundlage darstellt [3].

Aus Sicht der behandelnden Ärzte besteht die berufs- und strafrechtliche Pflicht der umfassenden Aufklärung, auch was Behandlungsalternativen und deren Chancen und Risiken anbelangt. Mit Blick auf die strafrechtliche Wirksamkeit der Einwilligung ist es problematisch, die Patientin nicht über das Für und Wider der Behandlungsalternative mit Pazopanib aufzuklären. Sollte der Patient entscheidungsunfähig sein, ist auf die dafür vorgesehenen gesetzlichen Entscheidungsstrukturen (Betreuer oder mutmaßliche Einwilligung) zurückzugreifen.

<sup>2</sup> BSGE 93, S. 236–252.

<sup>3</sup> BVerfGE 115 S. 25 ff.

<sup>4</sup> BSGE 78, S. 70–86.

## Literatur

- 1 Bohmeier A, Penner A (2009) Die Umsetzung des Nikolaus-Beschlusses durch die Sozialgerichtsbarkeit: Fortentwicklung und Widersprüche zu den Vorgaben des BVerfG. *Wege Sozialversicher* 3:65–77
- 2 Penner A, Bohmeier A (2011) Off-Label-Use in der ambulanten Palliativmedizin: Keine Würde auf Rezept? *Gesundheitsr* 10(9):526–535
- 3 Schmitz-Luhn B, Bohmeier A (Hrsg) (2013) *Priorisierung in der Medizin – Kriterien im Dialog*. Springer, Heidelberg