

## L 8 KR 119/05

Land  
Hessen  
Sozialgericht  
Hessisches LSG  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
8  
1. Instanz  
SG Frankfurt (HES)  
Aktenzeichen  
S 30 KR 1175/03  
Datum  
21.03.2005  
2. Instanz  
Hessisches LSG  
Aktenzeichen  
L 8 KR 119/05  
Datum  
21.06.2007  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 1 KR 23/07 R  
Datum  
23.07.2008  
Kategorie  
Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 21. März 2005 wird zurückgewiesen.

Die Beteiligten haben einander keine Kosten zu erstatten.

Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Erstattung von Kosten für eine laserinduzierte interstitielle Thermotherapie (LITT).

Bei der 1951 geborenen Klägerin wurde 2002 ein primär hepatisch (in die Leber) metastasierendes Mama-Karzinom links festgestellt. Dieser Tumor wurde am 15. Juli 2002 in der Frauenklinik der Städtischen Klinik in H.-Stadt operativ entfernt. Im Anschluss daran (zwischen August und November 2002) erfolgten weitere stationäre Aufenthalte der Klägerin in der Universitätsklinik A-Stadt, bei denen eine intraarterielle Chemoembolisation der Lebermetastasen durchgeführt wurde.

Am 21. November 2002 beantragte die Klägerin die Übernahme der Kosten eine von ihr beabsichtigten LITT zur Zerstörung der Lebermetastasen unter Vorlage einer befürwortenden ärztlichen Bescheinigung des Direktors des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des Universitätsklinikums A-Stadt Prof. Dr. C ... Die Beklagte lehnte dies mit Bescheid vom 22. November 2002 ab und wies den Widerspruch der Klägerin vom 3. Dezember 2002 mit Widerspruchsbescheid vom 28. Februar 2003 zurück. Die beantragte LITT habe bisher keinen Eingang in die vertragsärztliche Versorgung gefunden. Nach einem Grundsatzgutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) sei die Wirksamkeit der LITT bisher nicht nachgewiesen.

Die Klägerin hat am 1. April 2003 Klage zum Sozialgericht Frankfurt am Main erhoben und die Erstattung der Kosten der vom 10. bis 12. Dezember 2002 durch Prof. Dr. C. ambulant durchgeführten LITT-Behandlung in Höhe von 4.752,93 EUR begehrt. Sie hat geltend gemacht, die LITT sei die einzige Behandlungsmöglichkeit gewesen. Es handele sich nicht um irgendeine Außenseitermethode, sondern um ein inzwischen von vielen Hochschulen und Kliniken durchgeführtes Verfahren, das mit großem Erfolg angewandt werde. Die Nichtanerkennung dieser Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss stelle ein Systemversagen dar.

Das Sozialgericht hat mit Urteil vom 21. März 2005 die Klage abgewiesen. Nach [§ 135 Abs. 1 Satz 1](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) dürften neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in entsprechenden Richtlinien eine Empfehlung über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der jeweiligen Therapierichtung abgegeben habe. Eine solche positive Empfehlung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen liege in Bezug auf die LITT nicht vor. Im Falle einer solchen fehlenden positiven Empfehlung komme ein Kostenerstattungsanspruch nur im Fall des "Systemversagens" in Betracht, wenn die fehlende Anerkennung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode darauf zurückzuführen sei, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt worden sei. Nur ausnahmsweise, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Kenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stoße, dürfe darauf abgestellt werden, ob sich die neue Behandlungsmethode in der medizinischen Praxis durchgesetzt habe. Hierzu werden vorausgesetzt, dass die Wirksamkeit der neuen Behandlungsmethode durch wissenschaftlich einwandfrei

geführte Statistiken belegt sei. Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand sei die LITT ein experimentelles Verfahren, das ausschließlich im Rahmen kontrollierter, prospektiver Studien eingesetzt werden solle. Das ergebe sich aus einem Bericht der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 18. Januar 2002. Der Hinweis der Klägerin, die bei ihr durchgeführte LITT sei erfolgreich gewesen, seit demgegenüber nicht beachtlich, weil es nicht auf die Wirksamkeit der Methode im Einzelfall, sondern auf den Nachweis ihrer generellen Wirksamkeit ankomme (Hinweis auf BSG, Urteil vom 19. Februar 2002, [B 1 KR 16/00 R](#)). Auf die Praxis anderer Krankenkassen, die nach dem Vortrag der Klägerin die Kosten für eine LITT im Rahmen von Einzelfallentscheidungen übernommen hätten, könne sich die Klägerin nicht berufen, da es keine "Gleichheit im Unrecht" gebe.

Gegen das am 15. Juni 2005 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 13. Juli 2005 Berufung eingelegt.

Die Klägerin meint, das Sozialgericht verneine zu Unrecht ein sogenanntes Systemversagen. Die Behandlung habe sich seit Jahren durchgesetzt. Bei ihr sei die LITT auch die einzige in Betracht kommende Behandlungsmöglichkeit gewesen, da schulmedizinische Behandlungen ausgeschöpft gewesen seien. Zwar sei theoretisch eine systemische Chemotherapie in Betracht gekommen, jedoch habe der Direktor der Frauenklinik der Städtischen Kliniken A-Stadt Prof. Dr. D. in einer Stellungnahme vom 25. November 2002 darauf hingewiesen, dass Plattenepithelkarzinome nur äußerst eingeschränkt auf eine Chemotherapie ansprechen. Nach dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 ([1 BvR 347/98](#)) seien die Krankenkassen bei schweren Erkrankungen, für die es eine schulmedizinische Behandlung nicht gebe, zur Übernahme der Behandlungskosten auch für sogenannte Außenseitermethoden verpflichtet. Auf eine Behandlungsmethode wie die systemische Chemotherapie, deren Stellenwert als medizinischer Standard bei ihrer Erkrankung auch nach den Feststellungen des MDK nicht gesichert sei, brauche sie sich in einem solchen Fall nicht verweisen zu lassen.

Die Klägerin beantragt,  
das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 21. März 2005 sowie den Bescheid der Beklagten vom 22. November 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28. Februar 2003 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr die Kosten der LITT-Behandlung in Höhe von 4.752,93 EUR zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,  
die Berufung zurückzuweisen.

Sie verweist darauf, dass der Gemeinsame Bundesausschuss am 18. Oktober 2005 beschlossen habe, die LITT in die Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie) als Behandlung aufzunehmen, die nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfe. Wie sich aus einem Grundsatzgutachten des MDK vom 5. Februar 2003 ergebe, fehle es dem Verfahren am notwendigen Wirksamkeitsnachweis. Aus der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 ergebe sich für den Fall der Klägerin nichts anderes, weil die dort genannten Voraussetzungen für eine Kostenübernahme bei alternativen Behandlungsmethoden nicht erfüllt seien. Bei der Klägerin hätten schulmedizinische Behandlungsmöglichkeiten, z.B. eine Chemotherapie, bestanden. Ein weiterer wesentlicher Gesichtspunkt sei, dass die LITT nach den Feststellungen des Gemeinsamen Bundesausschuss erhebliche Risiken für die Patienten mit sich bringe, schwerwiegende bis hin zu tödlichen Komplikationen zu erleiden. Jedenfalls in den Fällen, in denen eine aus dem Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossene alternative Behandlungsmethode schwerwiegende Risiken für die Patienten mit sich bringen, müsse es bei der Schutzfunktion der Prüfung und Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss endgültig verbleiben.

Auf entsprechende Aufforderung des Senats hat die Beklagte eine Stellungnahme des MDK zu der Frage eingeholt, ob bei der Klägerin eine lebensbedrohliche Erkrankung vorlag und ob die vertragsärztlichen Behandlungsmöglichkeiten zum Zeitpunkt der Durchführung der LITT ausgeschöpft waren. Der MDK N. - Kompetenzzentrum Onkologie - hat hierauf unter dem 15. März 2007 ein Gutachten vorgelegt, welches zu dem Ergebnis kommt, dass bei der Klägerin zwar eine lebensbedrohliche Erkrankung vorgelegen habe, die vertragsärztlichen Behandlungsmöglichkeiten jedoch nicht ausgeschöpft gewesen seien. Der Klägerin habe die ihr von Prof. Dr. D. (Städtische Kliniken A-Stadt) im September 2002 angebotene systemische Chemotherapie zur Verfügung gestanden. Es könne davon ausgegangen werden, dass diese Therapie auch nach der Durchführung der intraarteriellen Chemoembolisationen grundsätzlich möglich gewesen sei. Die von Prof. C. als neue Behandlungsmethode eingesetzte LITT sei aufgrund fehlender evidenzbasierter Grundlagen und aufgrund der Voraussetzungen im Hinblick auf die Patientensicherheit als nicht vertretbar anzusehen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der Verwaltungsakte der Beklagten, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung war, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung der Klägerin hat in der Sache keinen Erfolg. Das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 21. März 2005 ist nicht zu beanstanden. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für die im Dezember 2002 durchgeführte LITT. Denn die Voraussetzungen eines derartigen Kostenerstattungsanspruchs nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) liegen, wie das Sozialgericht zu Recht festgestellt hat, nicht vor.

Bei der LITT handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#), für welche die gesetzlichen Krankenkassen nur dann leistungspflichtig sind, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat. Denn diese Richtlinien sind nicht nur für die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer von Bedeutung, sondern legen auch den Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich fest (Bundessozialgericht - BSG -, Urteil vom 7. November 2006, [B 1 KR 24/06 R](#) m.w.N. - ständige Rechtsprechung -).

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005, auf den die Klägerin zur Begründung ihrer Berufung hinweist, ergibt sich kein anderes Ergebnis. Wie das BSG (a.a.O.) darlegt, ist es auch unter Berücksichtigung der verfassungsgerichtlichen Vorgaben nicht zu beanstanden, dass die gesetzliche Krankenversicherung den Versicherten Leistungen (nur) nach Maßgabe eines allgemeinen Leistungskatalogs und nur unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zur Verfügung stellt. Die gesetzlichen Krankenkassen sind nicht

von Verfassungen wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist. Auch ist es dem Gesetzgeber nicht von Verfassungen wegen verwehrt, zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methode zu Lasten der Krankenkassen auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen. Ebenso wenig ergeben sich aus der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts ernsthafte Zweifel an der hinreichenden demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Erlass derartiger normkonkretisierender untergesetzlicher Richtlinien, welche den Behandlungsanspruch der Versicherten in Bezug auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden konkretisieren.

Bei der LITT handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode im Sinne von § 92 Abs. 2 i.m. [§ 135 SGB V](#), die ambulant nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erbringen ist, wenn bereits zum Zeitpunkt der Behandlung eine positive Empfehlung des Bundesausschusses vorliegt. Das ist nicht der Fall. Im Dezember 2002 lagen weder eine solche Stellungnahme des Bundesausschusses vor noch war die Methode sonst in der medizinischen Wissenschaft allgemein als wirksam anerkannt (BSG, a.a.O.). Ebenso wenig sind bei der Klägerin die Voraussetzungen erfüllt, bei denen der Kostenerstattungsanspruch sich aus den Grundsätzen des sogenannten Systemversagens ergibt; denn das Verfahren vor dem Bundesausschuss ist antragsabhängig und in Bezug auf die LITT wurde ein entsprechender Antrag beim Bundesausschuss erstmals im März 2004 gestellt. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass eine Antragstellung in Bezug auf die LITT hintertrieben, verhindert oder in einer den Krankenkassen oder dem Bundesausschuss sonst zurechenbaren Weise unzulässig verzögert worden sein könnte (BSG, a.a.O.).

Ein Kostenstellungsanspruch der Klägerin ergibt sich auch nicht unter Berücksichtigung der Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts, wonach in Fällen einer notstandsähnlichen (Krankheits-)Situation ausnahmsweise ein Anspruch bestehen kann, neue ärztlicher Behandlungsmethoden zur Verfügung gestellt zu bekommen, die der zuständige Gemeinsame Bundesausschuss noch nicht anerkannt hat. Hierfür müssen nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und der dies konkretisierenden Rechtsprechung des BSG drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein:

- Es muss sich um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufene Erkrankung handeln;
- eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung steht nicht zur Verfügung;
- bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten Behandlungsmethode muss ferner eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigsten auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen (BSG, a.a.O., Rdnr. 21).

Im Fall der Klägerin lag zwar eine lebensbedrohliche Erkrankung vor. Die vertragsärztlichen Behandlungsmöglichkeiten waren jedoch, wie das Kompetenzzentrum Onkologie des MDK N. in seinem Gutachten vom 15. März 2007 darlegt, im Zeitpunkt der Durchführung der LITT nicht ausgeschöpft. Vielmehr stand zum damaligen Zeitpunkt die – der Klägerin von der Frauenklinik der Städtischen Kliniken A-Stadt auch angebotene – systemische Chemotherapie als vertragsärztliche Leistung zur Verfügung. Wie Dr. Z./Prof. Dr. H. darlegen, lassen sich aus den vorliegenden Behandlungsunterlagen keine Gründe entnehmen, die auch nach Durchführung der intraarteriellen Chemoembolisationen einer systemischen Chemotherapie entgegenstünden hätten. Diese therapeutische Möglichkeit sah auch der behandelnde Arzt Prof. Dr. D. in einem Arztbrief an die behandelnde Ärztin der Klägerin vom 18. September 2002. Zwar sind die wissenschaftlichen Erkenntnisse in Bezug auf die therapeutische Wirkung einer systemischen Chemotherapie bei dem seltenen Krankheitsbild eines Plattenepithelkarzinoms, wie es bei der Klägerin vorlag, gering und gründen sich lediglich auf wissenschaftliche Erkenntnisse aus Einzelfallberichten und systematischen Auswertungen von Patientinnendaten, so dass der Stellenwert systemischer Chemotherapien bei dieser Erkrankung nicht als Standard abgesichert ist. Jedoch weisen nach den Ausführungen von Dr. Z./Prof. Dr. H. die vorliegenden Erkenntnisse darauf hin, dass in geprüften und geeigneten Einzelfällen mit potentiell aggressiven Verläufen systemische Chemotherapien indiziert sein können. Demgegenüber ist der Stellenwert von lokal ablativen Methoden – wie der LITT – zur Behandlung von Lebermetastasen weder in diesen Einzelfällen berichtet noch in anderen systematischen Studienprüfungen zur Behandlung des Leberkarzinoms evaluiert.

Vor diesem wissenschaftlichen Hintergrund sind die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme der LITT aber auch unter Beachtung der Schutzpflicht des Staates für das Leben aus [Art. 2 Abs. 1 Grundgesetz \(GG\)](#) nicht erfüllt. Auch wenn die systemische Chemotherapie aufgrund der Seltenheit des bei der Klägerin vorliegenden Krankheitsbildes und dem damit verbundenen Fehlen von prospektiv geprüften aussagefähigen Studien keine als Standard anerkannte Behandlungsmethode darstellt, so war sie doch eine in Betracht kommende und grundsätzlich indizierte Behandlungsmethode, welche die Klägerin jedoch zugunsten der LITT-Behandlung abgelehnt hat. In Bezug auf diese Behandlungsmethode gibt es nach den überzeugenden Ausführungen von Dr. Z./Prof. Dr. H. jedoch nicht einmal im Ansatz Anhaltspunkte, dass der Einsatz einer LITT bevorzugt vor einer bzw. anstelle einer systemischen Chemotherapie beim Mammakarzinom dem medizinischen Standard genügt oder Ansätze für eine nicht ganz fern liegende Aussicht auf Erfolg verspricht (Seite 7 des Gutachtens). Auch unter Beachtung der Rechtsprechung des BVerfG besteht zur Überzeugung des Senats jedoch keine Kostenübernahmepflicht für alternative Behandlungsmethoden, deren therapeutischer Nutzen noch weniger valide belegt ist als der einer ansonsten in Betracht kommenden schulmedizinischen Behandlungsmethode. Dann kann aber die Kostenübernahme für eine neue, bisher weitgehend unerforschte Behandlungsmethode nicht mit dem Argument verlangt werden, auch die schulmedizinische Behandlungsmethode habe nach strengen wissenschaftlichen Kriterien (im Sinne evidenzbasierter Medizin) den Wirksamkeitsnachweis bisher nicht erbracht. Die für die Leistungspflicht der Krankenkassen in Bezug auf neue Behandlungsmethoden formulierte Voraussetzung, dass "eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht", ist also nicht bereits dann erfüllt, wenn auch in Bezug auf eine in Betracht kommende Standardtherapie kein vollständiger Wirksamkeitsnachweis vorliegt, sondern erst dann, wenn die neue Behandlungsmethode das letzte seriös in Betracht kommende Mittel ist (dahingehend auch BSG a.a.O., Amtlicher Umdruck Seite 12). Das war vorliegend nicht der Fall.

Angesichts dessen bedarf es nicht mehr der Feststellung, ob die LITT den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert worden ist (BSG, a.a.O., Rdnr. 34), woran angesichts der Ausführungen von Dr. Z./ Prof. Dr. H. (Seite 10 unten des Gutachtens) erhebliche Zweifel angebracht sind. Denn wie dort ausgeführt ist die systematische Erprobung neuer Behandlungsmethoden, wie hier die Behandlung von Lebermetastasen beim Mammakarzinom mittels LITT, an eine von einer Ethikkommission genehmigtes

Prüfprotokoll, den Abschluss einer Probandenversicherung und das ausdrückliche Einverständnis der Patienten zur Teilnahme an der Studie nach entsprechender Aufklärung gebunden, wovon im Fall der LITT-Behandlung durch Prof. Dr. C. nicht auszugehen ist. Ebenso wenig bedarf es einer weiteren Aufklärung der Frage, ob die Klägerin wegen einer möglichen mangelhaften Aufklärung durch den behandelnden Arzt überhaupt einem Vergütungsanspruch ausgesetzt ist (BSG, a.a.O., Rdnr. 35).

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Der Senat hat die Revision zugelassen, weil er der Frage, ob bei lebensbedrohlichen Erkrankungen neue Behandlungsmethoden bereits dann in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen fallen, wenn eine schulmedizinische Behandlungsmethode zwar zur Verfügung steht, deren Wirksamkeit jedoch (ebenfalls) nicht evidenzbasiert nachgewiesen ist, grundsätzliche Bedeutung beimisst.

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2009-05-13