

L 11 KR 4179/03

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

LSG Baden-Württemberg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

11

1. Instanz

SG Freiburg (BWB)

Aktenzeichen

S 5 KR 1070/03

Datum

10.09.2003

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

L 11 KR 4179/03

Datum

02.03.2004

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Eine photodynamische Therapie mit Verteporfin (PDT) bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer klassischer CNV kommt als Kassenleistung nur dann in Betracht, wenn der Visus bei der Erstbehandlung 0,1 beträgt.

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 10. September 2003 aufgehoben und die Klage abgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind in beiden Rechtszügen nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt im Wege des Sachleistungsanspruchs eine Behandlung der bei ihm vorliegenden Makuladegeneration der Augen mittels photodynamischer Therapie (PDT).

Der 1923 geborene Kläger ist bei der Beklagten pflichtversichert. Er leidet am rechten Auge an einer okkulten chorioidalen Neovaskularisation (CNV) mit deutlicher Leckage und am linken Auge unter einer klassischen CNV im Vernarbungsstadium jedoch mit noch deutlicher Leckage. Seit 1999 kam es zu einer zunehmenden Sehverschlechterung beider Augen. Während im März 1999 rechts noch eine Sehschärfe von 1,0 und links von 0,63 gemessen wurde, bestand im Oktober 2002 rechts noch ein Visus von 0,16 und links von 0,1 partiell (exzentrisch). Im Juli 2003 wurde die Sehschärfe rechts mit 0,1 gemessen. Links konnte nur noch ein Lichtschein bei korrekter Projektion wahrgenommen werden.

Im September 2002 stellte sich der Kläger in der Augenklinik K. vor. Dabei wurde er auf die Möglichkeit der PDT mit Verteporfin hingewiesen, worauf er am 24.09.2002 bei der Beklagten die Kostenübernahme für die PDT beantragte. Er legte hierzu Schreiben von Prof. Dr. A., Direktor der Augenklinik K., sowie Oberärztin Dr. W. und eine Patientenaufklärung, in denen allgemein die Behandlung einer altersbedingten Makuladegeneration mit einer Neovaskularisationsmembran subfoveal mit Hilfe der PDT mit Verteporfin geschildert wird, und eine noch nicht ausgefüllte Kostenverpflichtungserklärung vor.

Die Beklagte veranlasste daraufhin zunächst eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK). Nachdem Dr. G. vom MDK darauf hingewiesen hatte, er benötige noch Angaben dazu, um welches Auge es sich handle, wie hoch die Sehschärfe sei und wie der klassische Anteil der CNV sei, zog die Beklagte einen Arztbrief des Prof. Dr. A. und der Augenärztin M. von der Augenklinik K. bei. Danach hatte der Visus auf dem rechten Auge 0,16 und auf dem linken Auge 0,1 partiell (exzentrisch) betragen. Bei der fluoresceinangiographischen Untersuchung des Auges hatte sich auf dem rechten Auge eine okkulte CNV und auf dem linken Auge eine rein klassische CNV gezeigt. Dr. G. führte daraufhin in einer Stellungnahme aus, für das rechte Auge sei, nachdem die Makula des rechten Auges bereits narbig umgebaut sei, eine vertragsärztliche Behandlung mit der PDT gemäß der Richtlinien des Bundesausschusses nicht möglich. Für das linke Auge seien die Kriterien von der Klinik nicht ausreichend präzise angegeben, so dass weiterhin nicht erkennbar sei, ob sie erfüllt seien. Die Beklagte wandte sich daraufhin noch einmal an die Augenklinik K., die nunmehr erneut die CNV auf beiden Augen und den Visus bescheinigte und ausführte, die PDT sei derzeit das einzige schonende Therapieverfahren für dieses Krankheitsbild. Nach den Ergebnissen der VIP-Studie würden auch Patienten mit einer okkulten CNV signifikant von der PDT profitieren. Nach geltenden Richtlinien sei die Kasse zur Kostenübernahme nicht verpflichtet. Es werde um Prüfung des Falles und ggf. um Kostenübernahme (pro Behandlung ca. 2.500,- EUR) im Rahmen einer Einzelfallentscheidung gebeten. Dr. G. führte gestützt hierauf in einer weiteren sozialmedizinischen Beratung aus, auf dem linken Auge liege zwar eine rein klassische subfoveale CNV bei AMD vor, allerdings liege der Visus unter 0,1, so dass die Kriterien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht erfüllt seien.

Mit Bescheid vom 21.11.2002 lehnte die Beklagte eine Kostenübernahme ab. Beim linken Auge liege der Visus unter 0,1, beim rechten Auge handle es sich um eine okkulte CNV, damit seien jeweils die erforderlichen Kriterien des Bundesausschusses für eine Bewilligung der PDT nicht erfüllt.

Mit dem hiergegen erhobenen Widerspruch machte der Kläger geltend, die bei ihm vorliegenden Erkrankungen des zentralen Augenhintergrundes könnten nur durch eine PDT mit Verteporfin behandelt werden. Für das linke Auge erfülle er mit einem Visus von 0,1 die vom Bundesausschuss vorgegebenen Normen. Die Feststellung des MDK, dass der Visus unter 0,1 liege, sei unverständlich und falsch. Die Behandlung des rechten Auges mit PDT entspreche zwar nicht den Kriterien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, dennoch sei der Antrag gestellt worden, um auf dem Wege der Kulanz im Rahmen des pflichtgemäßen Ermessens und mit Rücksicht auf die jahrzehntelange Mitgliedschaft die Leistung zu erhalten. In der daraufhin erneut abgegebenen sozialmedizinischen Stellungnahme von Dr. G. heißt es, dass tatsächlich ein Visus von 0,1 nicht erreicht werde. Im Arztbericht der Augenklinik sei von einem Visus links von 0,1 partiell die Rede.

Mit Widerspruchsbescheid vom 08.05.2003 wies die Beklagte den Widerspruch zurück. In der vertragsärztlichen Versorgung dürften neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn sie in ihrer Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen würden. Der Anspruch erstreckte sich zunächst auf solche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die Gegenstand des sog. Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) seien. Methoden, die dort keine Berücksichtigung gefunden hätten, dürften als sog. neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach [§ 135 Abs. 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erst dann erbracht werden, wenn sie vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen anerkannt seien. Insoweit sei der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß [§ 135 Abs. 1 i.V.m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) ermächtigt, Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien) zu beschließen. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen habe beschlossen, dass die PDT bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer klassischer CNV als anerkannte Behandlungsmethode gelte. Dieser Beschluss sei auch am 18.01.2001 im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit am 19.01.2001 in Kraft gesetzt worden. Die PDT gehöre ab diesem Zeitpunkt bei dieser bestimmten Indikation zu den anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Nr. 8 der Anlage A zu den BUB-Richtlinien). Die PDT mit Verteporfin könne daher grundsätzlich zu Lasten der Kasse durchgeführt werden. Die kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen hätten auf der Grundlage der Empfehlung eine Qualitätssicherungsvereinbarung zur PDT gemäß [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) getroffen. Diese Vereinbarung sei am 01.08.2001 in Kraft getreten, so dass ab August des letzten Jahres die PDT eine Vertragsleistung sei und damit in der Regel ohne vorherige Antragstellung über die Krankenversicherungskarte abgerechnet werden könne. Dies sei jedoch nur möglich, wenn das Vorliegen der genannten Indikation ärztlicherseits bestätigt werde. Laut den ärztlichen Bescheinigungen des Städtischen Klinikums K. lägen beim Kläger die Indikationen für eine PDT nach dem Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht vor. Rechts fehle es an der entsprechenden Indikation und links sei der Visus zu schlecht. Eine vertragsärztliche Behandlung mit PDT gemäß den Richtlinien des Bundesausschusses sei deshalb nicht möglich. Im Wege der Kulanz könne dem Antrag ebenfalls nicht entsprochen werden. Zur Frage einer Kulanzentscheidung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung hätten die Sozialgerichte in ständiger Rechtsprechung festgestellt, dass die Krankenkassen nicht berechtigt seien, Leistungen außerhalb des gesetzlich vorgeschriebenen Rahmens zu erbringen.

Mit der bereits am 22.04.2003 zunächst als Untätigkeitsklage erhobenen Klage zum Sozialgericht Freiburg (SG) verfolgte der Kläger sein Begehren weiter. Er wies darauf hin, dass die Art der Erkrankung stark progredient sei und Therapiemaßnahmen deshalb unverzüglich durchgeführt werden sollten. Die PDT sei vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen empfohlen worden. Die Kostenübernahme für die Behandlung werde von mehreren Voraussetzungen abhängig gemacht. Erforderlich sei insbesondere auch die Einholung einer Zweitbefundung und die Untersuchung durch Augenärzte mit besonderer Erfahrung. Der Prüfarzt des MDK sei hierfür nicht geeignet gewesen. Die vom Arzt festgesetzte Sehschärfe mit 0,1 partiell bringe nicht zum Ausdruck, ob die Sehschärfe partiell auch mehr als 0,1 betrage.

Die Beklagte legte noch eine Information des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschland e.V. zur Kostenübernahme der PDT vor.

Mit Urteil vom 10.09.2003, der Beklagten per Empfangsbekanntnis zugestellt am 09.10.2003, hob das SG den Bescheid vom 21.11.2002 in der Fassung des Widerspruchsbescheids vom 08.05.2003 auf und verurteilte die Beklagte, die Kosten der Behandlung beider Augen des Klägers mit dem Präparat Visudyne und anschließender Photoaktivierung zu übernehmen, hinsichtlich des rechten Auges aber nur unter der Voraussetzung eines fachärztlich bestätigten neu aufgetretenen oder fortschreitenden Krankheitsverlaufes mit Blut oder Krankheitsprogression innerhalb der letzten 3 Monate. Zur Begründung führte das SG aus, aufgrund der bereits erfolgten arzneimittelrechtlichen Zulassung des Präparates Visudyne habe der Kläger einen Anspruch darauf, dass die Beklagte die Kosten der Behandlung mit diesem Präparat und der anschließenden Photoaktivierung des in dem Präparat enthaltenen Farbstoffes Verteporfin übernehme, hinsichtlich des linken Auges bei AMD mit 100%ig klassischer CNV und noch deutlicher Leckage ohne weitere Einschränkungen, am rechten Auge, wo eine okkulte subfoveale CNV vorliege, nach den bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung gemachten Einschränkung allerdings nur dann, wenn ein neu aufgetretener oder fortschreitender Krankheitsverlauf belegt sei. Angesichts des fortschreitenden Krankheitsverlaufes und der Notwendigkeit einer baldigen Behandlung sei es nicht gerechtfertigt, wegen der Frage, ob am rechten Auge derzeit von einem neu aufgetretenen oder fortschreitenden Krankheitsverlauf gesprochen werden könne, die Sache zu vertagen und darüber ein ärztliches Gutachten einzuholen. Da es sich bei dem Präparat Visudyne um ein Fertigarzneimittel handle, für das das Arzneimittelrecht eine Zulassung vorschreibe, sei der Nachweis der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit des Medikamentes in dem Anwendungsgebiet der subfovealen CNV bei AMD nach der Gesetzessystematik bereits durch das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren geführt. Einer Zertifizierung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bedürfe es nicht. Es sei nicht Aufgabe des Bundesausschusses, zulassungspflichtige Arzneimittel für den Einsatz in der vertragsärztlichen Versorgung einer nochmaligen, gesonderten Begutachtung zu unterziehen und die arzneimittelrechtliche Zulassung durch eine für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland geltende Empfehlung zu ersetzen oder zu ergänzen. Es handle sich hier nur um eine medikamentöse Therapie und nicht zusätzlich um eine Laserbehandlung, so dass der Bundesausschuss nicht zur Prüfung der Methode in ihrer Gesamtheit berufen sei. Im Mittelpunkt der Behandlung der CNV stehe eindeutig die Verabreichung des Farbstoffes Verteporfin, der in dem Präparat Visudyne enthalten sei. Dieser Farbstoff werde mittels einer Infusion verabreicht, wobei die Verabreichung des Stoffes als solche vollkommen sinnlos wäre und keinerlei therapeutischem Zweck dienen könnte. Eine Verabreichung des Präparats habe überhaupt nur dann Sinn, wenn das Präparat, sprich der Farbstoff, anschließend durch eine Laserbehandlung aktiviert werde. Damit stehe fest, dass die

zuständigen Arzneimittelinstitute, die bereits die therapeutische Wirksamkeit des Präparates Visudyne bei der hier streitigen Indikation geprüft hätten, die Prüfung des Präparats ebenfalls jeweils nach entsprechender Laseraktivierung hätten vornehmen müssen. Andernfalls hätte eine arzneimittelrechtliche Prüfung überhaupt nicht erfolgen können, denn die bloße Verabreichung des Präparates sei, wie gesagt, unsinnig. Wenn bei dieser Sachlage nach Arzneimittelrecht eine Zulassung ausgesprochen worden sei, beziehe sich diese deshalb auf das mittels Laserbehandlung aktivierte Medikament. Eine entsprechende Laserbehandlung sei bei den Prüfungsschritten immer bereits mitgedacht und mitgeprüft. Bei dieser Sachlage halte die Kammer eine zusätzliche und nochmalige Prüfung des Behandlungsschritts "Laseraktivierung" durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen für nicht zulässig.

Hiergegen hat die Beklagte am 17.10.2003 Berufung eingelegt. Sie bringt vor, es sei hier eine Bewertung als besondere Behandlungsmethode vorzunehmen, da bei der PDT der Arzneimitteleinsatz des Präparats Visudyne mit einer neuartigen Laserbehandlung zusammentreffe. Es gehe nicht nur um die bloße Verabreichung des im übrigen zugelassenen Arzneimittels, sondern um die kombinierte Behandlung, Verabreichung des Präparates und anschließende Laserbehandlung, durch die der Farbstoff, der in dem Präparat enthalten sei, aktiviert werden solle. Dementsprechend habe der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die neue Therapieform auch bewertet und - diagnoseabhängig - in die Anlage A aufgenommen. Diese Diagnosen der Anlage A lägen hier nicht vor.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 10. September 2003 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Der Kläger beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er trägt ergänzend vor, es handele sich durch den Lasereinsatz um keine neue Therapieform. Der Laser werde in vielen Bereichen der Medizin eingesetzt. Er sei also durchaus keine neue medizinische Leistung. Im übrigen betrage seine Sehschärfe links 0,1 partiell, dies bedeute, dass links die Sehschärfe nicht insgesamt unter 0,1 liege.

Die Beklagte hat eine Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 27.08.2003 hinsichtlich der PDT bei einem Visus von 0,03 bzw. 0,05 vorgelegt. Dass der Visus bei der Erstbehandlung nicht kleiner als 0,1 sein dürfe, ergebe sich aus der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) zur PDT (§ 7 Abs. 3a). Würden diese Qualitätserfordernisse nicht eingehalten, könne zwar eine Abrechnung zu Lasten der Kasse erfolgen, im Rahmen der Qualitätssicherungs-Überprüfung würde aber festgestellt werden, dass keine sachgerechte Indikationsstellung vorliege. Der Arzt müsse dann an weiteren Maßnahmen zur Sicherstellung der einzuhaltenden Qualitätsstandards teilnehmen. In letzter Konsequenz drohe als Sanktion der Entzug der Genehmigung zur Durchführung der PDT.

Der Senat hat eine sachverständige Zeugenauskunft des Augenarztes Dr. E. eingeholt. Danach bestand beim Kläger im März 1999 eine Sehschärfe von rechts 1,0 und links 0,63. Im September 2001 sei eine beginnende Makulopathie mit zentraler Pigmentverschiebung festgestellt worden. Im Januar 2002 sei wegen dieses beidseitigen zentralen Netzhautleidens die Sehschärfe rechts auf 0,4 und links auf 0,8 abgefallen. Im September 2002 habe er die Sehschärfe rechts mit 0,2 und links mit 1/25 gemessen. Der Kläger sei daraufhin auf seinen Wunsch hin in der Augenklinik K. vorgestellt worden. Die Diagnose habe gelautet: Rechtes Auge zentrale Netzhautnarbe, linkes Auge feuchte Makuladegeneration. Im November 2002 habe der Kläger über eine starke Sehverschlechterung in der Nähe geklagt. Rechts habe der Visus 0,16 und links 1/15 betragen. Eine letzte Untersuchung im Juli 2003 habe eine Sehschärfe rechts mit 0,1 und links nur noch mit Lichtschein und richtiger Projektion ergeben.

Des weiteren hat der Senat eine Äußerung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" eingeholt. Danach hat der Bundesausschuss die zusammengesetzte Leistung (Verabreichung eines Medikaments und Applikation von Licht mittels eines nicht-thermischen Diodenlasers) als neue Methode im Sinne der Richtlinien zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgefasst und entsprechend dem ihm vorliegenden Antrag eine Überprüfung durchgeführt. Hinsichtlich der altersabhängigen feuchten Makuladegeneration mit subfoveolärer klassischer CNV sei der Bundesausschuss mit Beschluss vom 16.10.2000 zum Ergebnis gekommen, dass die PDT bei dieser Diagnose in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen und der Anlage A der BUB-Richtlinien zugewiesen werde. Mit Datum vom 18.09.2003 liege dem Ausschuss ein ergänzender Antrag zur Prüfung über weitere Indikationen vor: PDT bei subfoveolärer chorioidaler Neovaskularisationsmembran bei Myopie, PDT bei rein okkulten CNV bei AMD, PDT bei juxtafoveolärer CNV und PDT bei sekundärer CNV nach Chorioretinitis unklarer Genese. Mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas sei den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der jeweiligen Therapierichtung Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben worden. Derzeit werde die Veröffentlichung des ergänzten Antrags vorbereitet.

Prof. Dr. A., Städtisches Klinikum K., hat auf Nachfrage mitgeteilt, die vorgeschlagene Therapie mit PDT sei aus mehreren Gründen keine Kassenleistung. Die chorioidale Neovaskularisation am rechten Auge sei okkult und somit nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen. Die chorioidale Neovaskularisation am linken Auge sei zwar klassisch, jedoch sei die Sehschärfe unterhalb der Grenze (0,1) gelegen, so dass auch hier keine Leistungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenkasse vorgelegen habe.

Die Beteiligten haben sich übereinstimmend mit einer Entscheidung des Senats durch Urteil ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt. Zur weiteren Darstellung des Sachverhalts sowie des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Verwaltungsakten der Beklagten sowie der Akten beider Rechtszüge Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Beklagten ist zulässig und begründet. Der Kläger hat weder einen Anspruch auf Behandlung seines linken noch des rechten Auges mittels PDT, so dass das Urteil des SG aufzuheben und die Klage abzuweisen ist.

Gemäß [§ 27 Abs. 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. Gemäß [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) müssen die Leistungen hierbei ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkasse nicht bewilligen ([§ 12 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)). Nach [§ 2 Abs. 1 Satz 2](#) und 3 SGB V sind Behandlungsmethoden der besonderen Therapierichtungen nicht ausgeschlossen; Qualität und Wirksamkeit haben jedoch dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), einer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in den BUB-Richtlinien Empfehlungen u.a. über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgeben hat. Mit anderen Worten darf der Vertragsarzt die Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nur abrechnen, wenn sie in den sog. Positivkatalog (Anlage A der BUB-Richtlinien) aufgenommen wurde. Diese Vorschrift aus dem Leistungserbringerrecht hat unmittelbare Auswirkungen auf das Leistungsrecht der Gestalt, dass auch die versicherten Leistungsempfänger die Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen - von dem Sonderfall eines "Systemversagens" abgesehen - nur beanspruchen können, wenn eine positive Empfehlung in den Richtlinien vorliegt; der Einwand des Versicherten, die Methode sei gleichwohl zweckmäßig oder in seinem konkreten Fall wirksam, ist hiernach grundsätzlich unbeachtlich und für das Ergebnis nicht relevant (vgl. u.a. Urteil des Bundessozialgerichts - BSG - vom 16.09.1997 - [1 RK 28/95](#), [SozR 3-2500 § 135 Nr. 4](#)). Eine Empfehlung des Bundesausschusses kann dabei grundsätzlich nur Wirkung für die Zukunft entfalten. Vor Aufnahme in die Richtlinien war die Methode gerade noch nicht hinreichend erprobt und gesichert (vgl. BSG [SozR 3-2500 § 135 Nr. 12](#)). Durch die Richtlinien wird nach der ständigen Rechtsprechung des BSG, der sich der Senat anschließt, der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich festgelegt (vgl. BSG Urteil vom 19.02.2002 - [B 1 KR 16/00 R](#) -).

Die PDT mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer klassischer CNV hat der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen durch Beschluss vom 16.10.2000 (Bundesanzeiger Nr. 12 vom 18.01.2001, S. 685) als Nr. 8 in den Positivkatalog der BUB-Richtlinien aufgenommen. Als Nr. 1250 findet die Therapie Eingang in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä). Außer dieser genauen Diagnose enthalten weder die BUB-Richtlinien noch die EBM-Ä weitere Einschränkungen. Die Einführung der PDT mit Verteporfin ist nach der BUB-Richtlinie jedoch noch daran geknüpft, dass zeitgleich eine Qualitätssicherungsvereinbarung nach [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) in Kraft tritt. Eine solche Qualitätssicherungsvereinbarung hat der Bundesausschuss am 16.07.2001 erlassen. Die Qualitätssicherungsvereinbarung enthält allgemeine Bestimmungen, Voraussetzungen, Verfahren und Regelungen zum Inkrafttreten. Unter Voraussetzungen ist die fachliche Befähigung, die apparative Ausstattung, Dokumentation und Überprüfung der ärztlichen Dokumentation abgehandelt. In § 7 der Qualitätssicherungsvereinbarung heißt es zur Überprüfung der ärztlichen Dokumentation u.a., dass die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung als nicht erfüllt anzusehen sind, wenn der Visus bei der Erstbehandlung kleiner 0,1 oder kleiner 0,05 bei der Folgebehandlung ist. Für den Fall, dass das Ergebnis der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation zu beanstanden ist, ist nach § 7 der Vereinbarung vorgesehen, dass der Arzt über bestehende Mängel informiert und ggf. eingehend beraten wird, wie diese behoben werden können. Werden die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung nicht erfüllt, muss der Arzt innerhalb von 3 Monaten an einer erneuten Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach dieser Vereinbarung teilnehmen. Werden die Anforderungen auch dann nicht erfüllt, hat der Arzt die Möglichkeit innerhalb von 6 Wochen an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung teilzunehmen. Hat der Arzt an dem Kolloquium nicht teilgenommen oder war die Teilnahme an dem Kolloquium nicht erfolgreich, ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der PDT am Augenhintergrund zu widerrufen. Ausweislich der vom Senat eingeholten Auskunft des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen liegt dem Ausschuss mit Datum vom 18.09.2003 ein ergänzender Antrag zur Prüfung gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) der PDT bei einer rein okkulten CNV bei AMD vor.

Unter Beachtung dieser Gesichtspunkte sind beim Kläger die Voraussetzungen für eine PDT weder des linken noch des rechten Auges gegeben.

Im Bereich des linken Auges liegt beim Kläger unbestrittenermaßen eine 100% klassische CNV im Vernarbungsstadium mit noch deutlicher Leckage bei altersbedingter Makuladegeneration vor. Für diese Diagnose sieht Nr. 8 der BUB-Richtlinien die PDT als kassenärztliche Leistung vor. Ein bestimmter Visus ist in der BUB-Richtlinie, die unmittelbare Auswirkungen auf das Leistungsrecht haben, nicht vorgesehen. Die Notwendigkeit einer Sehstärke von mindestens 0,1 bei der Erstbehandlung ist jedoch in § 7 der Qualitätssicherungsvereinbarung genannt. Diesen Visus hatte der Kläger weder im Zeitpunkt der Antragstellung im September 2002, als der Visus nach Auskunft der Ärzte des Klinikums K. 0,1 partiell betrug, noch heute, was im Rahmen der vom Kläger erhobenen Verpflichtungsklage der maßgebende Zeitpunkt ist, nachdem mittlerweile nur noch ein Lichtschein wahrgenommen werden kann. § 7 der Qualitätssicherungsvereinbarung, der die Sehstärke von 0,1 festlegt und Sanktionsmöglichkeiten gegen den Arzt vorsieht, bezieht sich zwar lediglich auf das Verfahren der Überprüfung der Dokumentation. Er betrifft grundsätzlich nur das Verhältnis zwischen Arzt und Kassenärztlicher Vereinigung. Der Versicherte bleibt insoweit außen vor. Bei Verstoß gegen die Dokumentationspflicht resultiert daraus nicht, dass die PDT in dem betreffenden Fall keine vertragsärztliche Behandlung und nicht berechnungsfähig wäre. Zunächst hat der Verstoß gegen die Dokumentationspflicht auch nur zur Folge, dass die Dokumentation genauer geprüft wird, letztendlich kann dem Arzt bei wiederholtem Durchführen der Therapie auch bei einer Sehstärke unter 0,1 die Genehmigung für das Verfahren entzogen werden. In der Konsequenz hätte damit die Verpflichtung des Arztes zur Durchführung der PDT auch bei einer Sehstärke unter 0,1 wenn man sich allein am Wortlaut der BUB-Richtlinie orientieren würde, zur Folge, dass der Arzt gegen seine Dokumentationspflicht verstoßen würde und im Endergebnis die Genehmigung für dieses Verfahren der PDT entzogen bekommen würde. Dieses Ergebnis wäre auch nicht im Sinne des Versicherten, denn er hätte Probleme einen Arzt zu finden, der eine PDT bei einer Sehstärke unter 0,1 als kassenärztliche Leistung durchführt, denn aus nachvollziehbaren Gründen wird dies ein Arzt nicht tun, da er mit den genannten Sanktionen rechnen müsste. Um diesen Widerspruch aufzulösen ist es deshalb erforderlich Nr. 8 der BUB-Richtlinie in Verbindung mit der Qualitätssicherungsvereinbarung dahingehend auszulegen, dass eine Behandlung mit PDT als Kassenleistung nur bei einem Visus von mindestens 0,1 in Betracht kommt. Hierfür spricht auch, dass Nr. 8 der BUB-Richtlinie die Einführung der PDT an die Voraussetzung knüpft, dass zeitgleich eine Qualitätssicherungsvereinbarung in Kraft tritt. Diese Qualitätssicherungsvereinbarung soll nach den Empfehlungen in der BUB-Richtlinie auch Kriterien zur Beendigung der Therapie bei Visusverschlechterung festlegen. Hierunter sind auch Kriterien zur Aufnahme der Therapie zu verstehen. Dass ein Visus von mindestens 0,1 vorliegen muss, um die PDT als Kassenleistung abrechnen zu können, setzen auch die Ärzte des Klinikums K., wie von Prof. Dr. A. dem Senat nunmehr erneut bestätigt, ebenfalls voraus. Entsprechendes geht auch aus dem Internetauftritt der Universitäts- und Poliklinik für

Augenheilkunde - Medizinische Fakultät - der Universität Halle zur AMD-Sprechstunde hervor.

Die Behandlung des rechten Auges des Klägers mittels PDT gehört ebenfalls nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung. Im Bereich des rechten Auges leidet der Kläger unter einer okkulten CNV mit deutlicher Leckage. Eine okkulte CNV unterscheidet sich von der rein klassischen CNV dadurch, dass die Makula bereits narbig umbaut ist. Diese Erkrankung ist von Nr. 8 der BUB-Richtlinie nicht erfasst. Die Richtlinie ist auf die altersabhängige feuchte Makuladegeneration bei subfoveolärer klassischer CNV beschränkt. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aufgrund der Tatsache, dass im Hinblick auf die PDT bei rein okkulten CNV bei AMD mit Datum vom 18.09.2003 dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen ein ergänzender Antrag zur Prüfung der PDT vorgelegt wurde. Die Überprüfung ist insoweit noch nicht abgeschlossen, was zur Folge hat, dass die Methode für diese Diagnose (noch) nicht zum Leistungsangebot der Krankenkassen gehört. Ein Systemversagen, das zu einem anderen Ergebnis führen würde, liegt insoweit nicht vor. Ein Systemversagen oder ein Systemmangel wäre nur dann gegeben, wenn die Entscheidung des Bundesausschusses trotz Erfüllung der für die Überprüfung einer neuen Behandlungsmethode notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen willkürlich oder aus sachfremden Erwägungen unterblieben oder verzögert worden wäre (BSG, Urteil vom 19.02.2002, [B 1 KR 16/00 R SozR 3-2500 S 92 Nr. 12](#)). Ein solches Systemversagen vermag der Senat vorliegend nicht festzustellen. Der ursprüngliche Antrag der kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 18. April 2000 bezog sich auf die feuchte altersabhängige Makuladegeneration als Hauptindikation der PDT und zudem die chorioidale Neovaskularisation anderer Genese, bei der proliferativen Diabetischen Retinopathie, bei retinalen Neovaskularisationen nichtdiabetischer Genese und anderen Indikationen. Die okkulte CNV war nicht genannt. Diesbezüglich wurde erst am 18.09.2003 ein Antrag gestellt und ein Verfahren eingeleitet. Verzögerungen sind insoweit nicht erkennbar. Dass in einem Zeitraum von etwas über 5 Monaten noch kein Beschluss gefasst wurde, ist, wenn man berücksichtigt, dass der Bundesausschuss sich im Prüfungsverfahren mit eingehenden Stellungnahmen befassen muss, nicht zu beanstanden.

Der vom SG vertretenen Ansicht, es handle sich um eine Problematik, die nur nach dem Arzneimittelrecht zu beurteilen ist, vermag der Senat nicht zu folgen. Die PDT mit Verteporfin ist nicht isoliert nur als Arzneimittelgabe zu bewerten. Es handelt sich um eine einheitlich zu erbringende zusammengesetzte Therapie. Nur durch das Zusammenspiel von Medikament und niedrigerenergetischem Diodenlaser tritt die Wirkung der Therapie ein. Die Methode ist deshalb nach den BUB-Richtlinien und nicht nach dem Arzneimittelrecht zu beurteilen (so auch LSG Neubrandenburg, 15.05.2002 - [L 4 KR 19/01](#) -). Damit kann dahingestellt bleiben, ob Verteporfin auch für die Behandlung der okkulten CNV in Deutschland zugelassen ist. Dies ist nicht maßgeblich. Allein aus der Zulassung des Medikaments lässt sich ein Anspruch auf die Behandlung nicht ableiten.

Auf die Berufung der Beklagten ist mithin das Urteil des SG aufzuheben und die Klage abzuweisen.

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

Gründe für die Zulassung der Revision sind nicht gegeben.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2004-10-05