

L 4 KR 3867/13 ER-B

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

LSG Baden-Württemberg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

4

1. Instanz

SG Ulm (BWB)

Aktenzeichen

S 8 KR 2199/13 ER

Datum

01.08.2013

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

L 4 KR 3867/13 ER-B

Datum

19.11.2013

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

Die Beschwerden der Klägerin gegen die Ablehnung ihres Antrags auf einstweilige Anordnung und die Ablehnung der Bewilligung von Prozesskostenhilfe im Beschluss des Sozialgerichts Ulm vom 1. August 2013 werden zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten der Beschwerdeverfahren sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Die Klägerin begehrt im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes die Beklagte zu verpflichten, künftig anfallende Kosten für ambulante Behandlungen mit alternativer Krebstherapie (Hyperthermie) und Infusionen von Artesunat (Extrakt aus *Artemisia annua* [einjähriger Beifuß]) zu übernehmen.

Die 1954 geborene Klägerin ist bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Im Mai 2012 wurde bei ihr ein Ovarialkarzinom festgestellt, welches am 2. Juli 2012 im Stadium pT3c, pN1, pMX, L0, V0, Pn0, G3 von Prof. Dr. F., Leitende Oberärztin Onkologie im Universitätsklinikum T., operiert wurde. Nach Tumorboardvorstellung in der Universitäts-Frauenklinik T. wurde am 20. Juli 2012 eine carboplatinhaltige/taxanhaltige Chemotherapie (sechsmal Carboplatin/Taxol) in Kombination mit Avastin empfohlen. Prinzipiell wäre auch eine Therapie im Rahmen der Ovar-17-Studie möglich. Noch vor Beginn der Chemotherapie kam es bei der Klägerin zu verwachnungsbedingten Passagestörungen, die am 13. August 2012 zur operativen Adhäsiolektomie des Dünndarms führten. Am 4. September 2012 wurde ein Portsystem für eine langfristige parenterale Ernährung und wegen der geplanten Chemotherapie implantiert. Nach den Angaben der Klägerin verabreichte ihr Internist Dr. Sc.-K. vom 18. September 2012 bis 14. Januar 2013 die Chemotherapie und vom 18. Dezember 2012 bis 21. Juni 2013 darüber hinaus Antikörper.

Seit 26. Juli 2012 befindet sich die Klägerin außerdem in privatärztlicher Behandlung bei dem Arzt für Innere Medizin und Naturheilverfahren Dr. A. S. (Behandlungsvertrag vom 26. Juli 2012). Unter Vorlage eines Attestes des Dr. S. vom 12. September 2012 beantragte die Klägerin am 13. September 2012 die Gewährung einer neben der Chemotherapie durchzuführenden Hyperthermiebehandlung und Infusionsbehandlung mit Artesunat. Dr. S. führte in diesem Attest aus, er habe mit der Klägerin deren Wunsch nach einer komplementären Behandlung entsprechend ein individuelles Therapiekonzept entwickelt. Speziell auch für Carboplatin, das bei der Klägerin zum Einsatz kommen werde, habe in klinischen Studien ein synergistischer Effekt dieses Zytostatikums mit der Hyperthermie nachgewiesen werden können. Zunächst sollte deshalb zeitnah zur Chemotherapie jeweils eine Hyperthermie angewandt werden, also insgesamt sechs Therapieeinheiten, und anschließend zur Sicherung des Therapieergebnisses und zur Vermeidung eines Tumorprogresses bzw. zur Rezidivprophylaxe alle vier bis sechs Wochen eine Ganzkörperhyperthermie durchgeführt werden. Aufgrund positiver klinischer Erfahrungen werde die Methode an verschiedenen Kliniken und Praxen im In- und Ausland eingesetzt. Sie sei von der Gesellschaft für biologische Krebsabwehr Heidelberg und der Gesellschaft Hyperthermieforschung in der Onkologie als vierte Therapiensäule neben Operation, Strahlentherapie und Chemotherapie anerkannt worden. Neben der Hyperthermie solle die Klägerin gleichzeitig eine Infusionsbehandlung mit Artesunat erhalten. Artesunat sei ein hochpotentes, schnell wirksames und gut verträgliches natürliches Krebstherapeutikum. Es habe sich in mehreren internationalen Studien gezeigt, dass es eine deutliche zytostatische Wirkung auf Krebszellen ausübe. Zu Beginn der Therapie sei eine intensive Behandlung mit einer Serie von 20 Infusionen angezeigt. Die Kombination mit der Hyperthermie könne die Wirkung beider Therapieformen wechselseitig verstärken, sodass ein nochmaliger synergistischer Effekt erzielt werden könne. Nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) beliefen sich die Kosten für eine Ganzkörperhyperthermiebehandlung auf EUR 328,76 und für eine Infusion mit Artesunat auf EUR 82,87.

Die Beklagte holte die sozialmedizinischen Gutachten bei Dr. H. vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK) ein (Gutachten vom 2. Januar 2013). Dieser führte aus, dass es sich bei der Hyperthermie um eine neue therapeutische Methode handle, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) bewertet und von der vertragsärztlichen Versorgung in allen Anwendungsformen und Indikationen ausgeschlossen worden sei. Mit systemischer Chemotherapie, gegebenenfalls auch Strahlentherapie, existierten vertragsärztliche Maßnahmen. Ein Wirksamkeitsnachweis anhand einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken liege für die Hyperthermiebehandlung bisher nicht vor. Ein medizinischer Zusatznutzen der Hyperthermie sei bisher nicht belegt. Hinweise für eine Nutzung des Malariamedikaments Artesunat bei Karzinomen gäbe es lediglich in vitro. Es gebe eine Phase-III-Studie bei Patienten mit nicht kleinzelligem Bronchialkarzinom, die Artesunat in Kombination mit Chemotherapie erhalten hätten, hierbei habe im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie kein Überlebensvorteil gesehen werden können.

Mit Bescheiden vom 11. Januar 2013 lehnte die Beklagte die Anträge der Klägerin auf Übernahme der Kosten einer moderaten Ganzkörperhyperthermie und einer Infusionsbehandlung mit Artesunat ab. Hiergegen erhob die Klägerin Widerspruch. Sie verwies darauf, dass es ihr während der Behandlung durch Dr. S. immer besser gegangen sei. Im November 2012 habe sie die Behandlung abbrechen müssen, da sie sich diese nicht mehr habe leisten können. Seither gehe es ihr Tag für Tag immer schlechter, die Behandlung müsse weitergehen. Mit Widerspruchsbescheid vom 20. Juni 2013 wies der bei der Beklagten gebildete Widerspruchsausschuss den Widerspruch zurück. Die Ganzkörperhyperthermie sei vom GBA bewertet und von der vertragsärztlichen Versorgung in allen Anwendungsformen und Indikationen ausgeschlossen (Beschluss vom 18. Januar 2005). Die Artesunat-Infusionsbehandlung sei nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Auch eine Kostenübernahme unter Beachtung der Sozialrechtsprechung und verfassungsrechtlicher Vorgaben (Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 - [1 BvR 347/98](#) -, in juris) komme nicht in Betracht, da für die Erkrankung vertragsärztliche Therapiemethoden wie z.B. Chemotherapie und gegebenenfalls auch Strahlentherapie existierten. Ein medizinischer Zusatznutzen der Hyperthermie sei bisher nicht belegt. Im Übrigen sei Dr. S. nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Bei seiner Behandlung handle es sich um keine Notfallmaßnahme.

Die Klägerin erhob am 19. Juli 2013 beim Sozialgericht Ulm (SG) Klage (S 8 KR 2173/13) und beantragte am 23. Juli 2013 beim SG im Wege der einstweiligen Anordnung, die Beklagte zu verpflichten, die Kosten der Ganzkörperhyperthermie und der Infusionsbehandlung mit Artesunat zu übernehmen ([S 8 KR 2199/13](#) ER) sowie ihr für beide Verfahren Prozesskostenhilfe zu bewilligen. Sie sei schwer erkrankt. Die Behandlungen bei Dr. S. seien für sie außerordentlich erfolgreich gewesen, sie seien auch im P.-Krankenhaus in B. L. durchgeführt worden. Sie habe sich danach jeweils wesentlich besser und schmerzfreier gefühlt. Zur Bestreitung eines einigermaßen schmerzfreien und erträglichen Lebens sei sie auf die Behandlung bei Dr. S. dringend angewiesen. Die Fortsetzung der Behandlung sei für sie von lebenswichtiger Bedeutung. Aufgrund ihrer wirtschaftlichen Situation sei sie selbst nicht in der Lage, die für die Behandlung anfallenden Kosten zu übernehmen. Auch ihr Sohn, der die Behandlungskosten bisher bezahlt habe, könne keine weiteren Zahlungen aufbringen.

Die Beklagte trat der Klage und dem Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz entgegen. Sie verwies auf ihren Widerspruchsbescheid vom 20. Juni 2013.

Das SG lehnte die Anträge auf Erlass einer einstweiligen Anordnung und Bewilligung von Prozesskostenhilfe ab (Beschluss vom 1. August 2013). Es führte aus, es lege das Antragsbegehren dahingehend aus, dass weitere künftige und bislang von der Klägerin nicht gezahlte Behandlungsmaßnahmen geplant seien und deren Kosten durch die Beklagte zu übernehmen seien. Nach summarischer Überprüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache sowie einer darüber hinausgehenden Güter- und Folgenabwägung habe die Klägerin allerdings keinen Anspruch auf Übernahme der Kosten für die Ganzkörperhyperthermiebehandlung und die Infusionsbehandlung mit Artesunat. Bei dem Behandlungskomplex der Hyperthermie handle es sich um eine sogenannte neue Behandlungsmethode, die nach [§ 135](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in der vertragsärztlichen Versorgung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der ambulanten ärztlichen Versorgung nur erbracht werden dürfe, wenn der GBA hierfür eine positive Empfehlung in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) abgegeben habe. In der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Methoden-Richtlinie) in der Fassung vom 17. Januar 2006, zuletzt geändert am 21. März 2013, habe der GBA die Methoden aufgelistet, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürften (Anl. II). Darunter falle in Nr. 42 der Anl. II Methoden-Richtlinie die Hyperthermie (in den unterschiedlichsten Erscheinungsformen). Der Anspruch sei auch nicht unter dem Gesichtspunkt des "Systemversagens" begründet. Es lägen keine konkreten Anhaltspunkte dafür vor, dass neue gegenteilige Erkenntnisse vorliegen würden, welche die Qualität und den Nutzen der Ganzkörperhyperthermie entgegen dem Ausschluss in Nr. 42 der Anl. 2 Methoden-Richtlinie belegten. Auch ein Fall des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) liege bei der Klägerin nicht vor, denn für die Behandlung ihrer Erkrankung bestünden vertragsärztliche Therapiemethoden wie Chemo- und gegebenenfalls Strahlentherapie. Anhaltspunkte dafür, aus welchen Gründen diese Therapien für die Klägerin nicht zur Anwendung kommen könnten, lägen nicht vor. Außerdem sei auch der medizinische Zusatznutzen einer zusätzlichen Ganzkörperhyperthermie nicht belegt. Damit handle es sich bei der Ganzkörperhyperthermie um einen individuellen Heilversuch, der nicht zu Lasten der Beklagten abzurechnen sei. Hinzu komme, dass Dr. S. keine vertragsärztliche Zulassung besitze. Mit Abschluss des Behandlungsvertrags mit Dr. S. am 26. Juli 2012 habe die Klägerin dies auch akzeptiert. Ein (Not-)Fall im Sinne des [§ 76 SGB V](#) liege nicht vor und hätte überdies die Konsequenz, dass Dr. S. selbst gegenüber der Beklagten abrechnen müsste. Gleiches gelte für die beantragte Kostenübernahme für die Infusionsbehandlung mit Artesunat. Für den Fall, dass es sich dabei ebenfalls um eine neue Behandlungsmethode handle, würden die oben dargestellten Grundsätze entsprechend gelten. Entsprechendes gelte aber auch für den Fall, dass es sich um eine zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels ("Off-Label-Use") im Sinne des [§ 31 SGB V](#) handeln sollte, nachdem das Präparat in erster Linie bei der Malaria-Therapie eingesetzt werde. Als Behandlungsalternative stünden auch insoweit die medizinische Standardtherapie in Gestalt der Chemo- oder Strahlentherapie zur Verfügung. Hinzu komme, dass nach dem sozialmedizinischen Gutachten des Dr. H. vom MDK vom 2. Januar 2013 keine Hinweise für einen Nutzen des sich in der Erprobung als Malariamedikament befindlichen Artesunat bei der Behandlung eines Ovarialkarzinoms vorlägen. Auch hier sei von einem experimentellen Heilversuch auszugehen. Wegen der mangelnden Erfolgsaussicht des Verfahrens im einstweiligen Rechtsschutz sei auch keine Prozesskostenhilfe zu gewähren.

Gegen den ihrem Prozessbevollmächtigten am 5. August 2013 zugestellten Beschluss hat die Klägerin am 4. September 2013 sowohl mit Blick auf die begehrte Übernahme der Kosten für die Ganzkörperhyperthermie und Infusionsbehandlung mit Artesunat als auch mit Blick auf die abgelehnte Prozesskostenhilfe Beschwerde eingelegt. Ihr sei zwar bewusst, dass die im Rahmen der bisherigen Behandlung zu Teil gewordenen medizinischen Maßnahmen unter erheblichen fachlichen Vorbehalten stünden. Sie habe aber den Erfolg und den Nutzen der Maßnahmen an sich selbst feststellen können. Seit dem Absetzen der Behandlung sei es zu einer erheblichen Verschlechterung ihres

gesundheitlichen Zustands gekommen. Bei Dr. S. handele es sich um einen regulär ausgebildeten Arzt mit einer anerkannten, gültigen Approbation, der aufgrund seiner langen medizinischen Erfahrungen und den festgestellten Behandlungserfolgen die beantragten Maßnahmen zum Vorteil seiner Patienten praktiziere, obwohl diese bedauerlicherweise von den Krankenkassen in seiner normalen ärztlichen Praxis nicht weiter bezahlt würden. Im Rahmen einer Rehabilitationsmaßnahme würden die Maßnahmen auch übernommen. Es handle sich um einen Notfall. Aufgrund ihrer eigenen persönlichen und finanziellen Verhältnisse sei sie nicht in der Lage, die Kosten (durchschnittlich monatlich EUR 200,00) zu tragen, die finanziellen Mittel ihrer Familienangehörigen seien ebenfalls erschöpft. Die Klägerin hat zur Glaubhaftmachung der Dringlichkeit der beantragten Maßnahme eine eigene eidesstattliche Versicherung und eidesstattliche Versicherungen ihrer Söhne und ihres Ehemanns vorgelegt.

Die Klägerin beantragt sinngemäß,

den Beschluss des Sozialgerichts Ulm vom 1. August 2013 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, die Kosten für Hyperthermiebehandlungen und Infusionsbehandlungen mit Artesunat zu übernehmen sowie ihr Prozesskostenhilfe für das Verfahren [S 8 KR 2199/13](#) ER zu bewilligen

Die Beklagte beantragt sinngemäß,

die Beschwerden zurückzuweisen.

Sie verweist auf den Widerspruchsbescheid vom 20. Juni 2013 und den Beschluss des SG.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Senatsakte, die Akten des SG ([S 8 KR 2199/13](#) ER und [S 8 KR 2172/13](#)) sowie die Verwaltungsakten der Antragsgegnerin Bezug genommen.

II.

1. Die gemäß [§ 173](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Beschwerde der Klägerin wegen der Ablehnung ihres Antrags auf einstweiligen Rechtsschutz ist zulässig. Sie ist nicht nach [§ 172 Abs. 3 Nr. 1 SGG](#) ausgeschlossen. Würde die Klägerin in der Hauptsache den Anspruch, die Kosten für die Hyperthermiebehandlung und die Infusionsbehandlung mit Artesunat zu übernehmen, geltend machen, wäre die Berufung zulässig. Denn der Beschwerdewert von EUR 750,00 ([§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG](#)) wäre überschritten. Nach dem Attest des Dr. S. vom 12. September 2012 ist nach Abschluss der Chemotherapie zur Therapiesicherung zumindest alle vier bis sechs Wochen eine Hyperthermiebehandlung geplant. Die Kosten für eine Hyperthermiebehandlung betragen EUR 338,76 und für eine Infusion mit Artesunat EUR 82,87. Damit würden sich bereits die Kosten für zwei Ganzkörperhypertherpiebehandlungen und eine Infusion mit Artesunat auf über EUR 750,00 belaufen.

Auch die form- und fristgerecht eingelegte Beschwerde der Klägerin mit Blick auf die Ablehnung von Prozesskostenhilfe für das erstinstanzliche Verfahren ist zulässig. Sie ist nicht nach [§ 172 Abs. 3 Nr. 2 SGG](#) ausgeschlossen, denn der Beschwerdeausschluss gilt danach nur, wenn - was hier nicht der Fall ist - das Gericht ausschließlich die persönlichen und wirtschaftlichen Voraussetzungen für die Prozesskostenhilfe verneint hat.

2. Die zulässigen Beschwerden der Klägerin sind jedoch nicht begründet. Das SG hat die Anträge zu Recht abgelehnt. Die Klägerin hat weder einen Anspruch auf Erlass einer einstweiligen Anordnung mit Blick auf die Übernahme der Kosten für die Ganzkörperhyperthermiebehandlungen und Infusionsbehandlungen mit Artesunat (hierzu a)) noch auf Bewilligung von Prozesskostenhilfe (hierzu b)).

a) Nach [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis erlassen, wenn eine solche Regelung zur Abwehr wesentlicher Nachteile nötig erscheint (Regelungsanordnung). Der Erlass einer einstweiligen Anordnung verlangt grundsätzlich die Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache sowie die Erforderlichkeit einer vorläufigen gerichtlichen Entscheidung. Die Erfolgsaussicht des Hauptsacherechtsbehelfs (Anordnungsanspruch) und die Eilbedürftigkeit der erstrebten einstweiligen Regelung (Anordnungsgrund) sind glaubhaft zu machen ([§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Abs. 2](#) Zivilprozessordnung - ZPO -). Glaubhaftmachung liegt vor, wenn das Vorliegen eines Anordnungsanspruchs und eines Anordnungsgrunds überwiegend wahrscheinlich sind. Dabei begegnet es grundsätzlich keinen verfassungsrechtlichen Bedenken, wenn sich die Gerichte bei der Beurteilung der Sach- und Rechtslage an den Erfolgsaussichten in der Hauptsache orientieren (vgl. BVerfG, Beschluss vom 2. Mai 2005 [1 BvR 569/05](#) -, in juris).

Unter Beachtung dieser rechtlichen Vorgaben hat das SG zutreffend die Bewilligung einstweiligen Rechtsschutzes sowohl mit Blick auf die von der Klägerin nach ihrem Vorbringen im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes allein begehrte künftige Übernahme der Kosten für die Ganzkörperhyperthermiebehandlungen als auch für die Infusionsbehandlung mit Artesunat wegen Fehlen eines Anordnungsanspruchs verneint. Nach dem Ergebnis der Würdigung aller vorliegenden Unterlagen besitzt die Klägerin gegen die Beklagte gemäß [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1](#) und 3 SGB V weder einen Anspruch auf eine Behandlung durch Dr. S. mit einer Hyperthermiebehandlung noch mit einer Infusionsbehandlung mit Artesunat. Denn diese Behandlungen sind nicht Inhalt des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die Leistungsansprüche der gesetzlich Krankenversicherten sind in [§ 27 Abs. 1 SGB V](#) grundlegend umschrieben. Nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn diese notwendig ist, um eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst u.a. die ärztliche Behandlung sowie die Versorgung mit Arzneimitteln ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1](#) und 3 SGB V) durch zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechnete Behandler ([§ 76 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)). Allerdings haben die Krankenkassen nicht für jegliche Art von Behandlung aufzukommen. Ihre Leistungspflicht unterliegt vielmehr den in [§§ 2 Abs. 1](#) und 12 Abs. 1 SGB V gesetzlich festgelegten Grenzen. Nach diesen Vorschriften müssen die Leistungen der Krankenkassen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und sie 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 Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 Abs. 1 SGBV). Außerdem müssen Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Zu beachten sind schließlich auch die Regelungen des Leistungserbringerrechts (Viertes Kapitel des SGB V, §§ 69 bis 140h SGB V), insbesondere auch die Regelungen über die Qualitätssicherung, für den ambulanten Bereich insoweit das in § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V festgelegte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (vgl. dazu Bundessozialgericht [BSG], Urteile vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - und 7. November 2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) -; zuletzt Urteil vom 7. Mai 2013 - [B 1 KR 44/12 R](#) -, alle in juris). Danach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkasse nur erbracht werden und gehören auch dann nur zu den den Versicherten von der Krankenkasse geschuldeten Leistungen (ständige Rechtsprechung, BSG, Urteile vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - und 7. Mai 2013 - [B 1 KR 44/12 R](#) -, a.a.O.), wenn der GBA in Rechtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen u.a. über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat. An die Entscheidungen des GBA sind Krankenkassen und Gerichte gebunden (BSG, Urteile vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - und 7. Mai 2013 - [B 1 KR 44/12 R](#) -, a.a.O.). Ohne befürwortende Entscheidung des GBA kommt eine Leistungspflicht der Krankenkassen nicht in Betracht (zu alledem auch Landessozialgericht [LSG] Baden-Württemberg, Urteil vom 30. August 2006 - [L 5 KR 281/06](#) -, ausführlich mit weiteren Nachweisen Urteil vom 31. Oktober 2007 - [L 5 KR 2563/07](#) - und Urteil vom 27. April 2012 - [L 4 KR 5054/10](#) -, alle in juris).

Die von der Klägerin begehrte Behandlung durch Dr. S. besteht in der Anwendung einer ambulanten Ganzkörperhyperthermie und in ambulanten Infusionsbehandlungen mit Artesunat. Die Beklagte ist nicht verpflichtet, diese Therapien als ambulante Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewähren. Es fehlt an der nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V erforderlichen befürwortenden Entscheidung des GBA, ohne die neue Behandlungsmethoden von den gesetzlichen Krankenkassen nicht gewährt werden können. Bezüglich der Ganzkörperhyperthermiebehandlung hat der GBA nach Anl. 2 Nr. 42 Methoden-Richtlinie die Hyperthermiebehandlung (u.a. Ganzkörperhyperthermie, Regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächenhyperthermie, Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie) als nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode angesehen (Beschluss des GBA vom 18. Januar 2005, BAnz 2005, S. 7485). Die Infusionsbehandlung mit Artesunat wurde bisher zwar nicht ausdrücklich in der Methoden-Richtlinie ausgeschlossen, eine befürwortende Entscheidung des GBA fehlt jedoch auch insoweit.

Der Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V ist vorliegend auch jeweils einschlägig. Die Hyperthermiebehandlung neben gleichzeitiger Anwendung einer Chemotherapie bzw. nach einer Chemotherapie ist eine neue Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, also eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt bzw. zugrunde liegen soll, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Sie ist nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung, weil sie nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM) enthalten ist (vgl. z.B. BSG, Urteile vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - und 7. Mai 2013 - [B 1 KR 44/12 R](#) -, a.a.O.). Dasselbe gilt auch für die Infusionsbehandlung mit Artesunat und die Kombinationsbehandlung nach einer Chemotherapie.

Allein die Behauptung der Klägerin, sie habe den Erfolg und den Nutzen der Maßnahmen an sich selbst feststellen können, ist nicht maßgeblich. Die Krankenkassen sind nicht bereits leistungspflichtig, wenn eine begehrte Therapie nach eigener Einschätzung des Versicherten oder des behandelnden Arztes positiv verlaufen ist oder einzelne Ärzte die Therapie befürwortet haben. Vielmehr muss die betreffende Therapie rechtlich von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sein (BSG, Urteil vom 7. Mai 2013 - [B 1 KR 44/12 R](#) -, a.a.O.).

Ein Ausnahmefall des "Systemversagens" liegt nicht vor. Nach der Rechtsprechung des BSG (Urteile vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - und 7. Mai 2013 - [B 1 KR 44/12 R](#) -, a.a.O.) kann ungeachtet des in § 135 Abs. 1 SGB V statuierten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem GBA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde. Dann ist die in § 135 Abs. 1 SGB V vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien nämlich rechtswidrig unterblieben, weshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden. Dieser Fallgestaltung steht mit Blick auf die Hyperthermiebehandlung schon entgegen, dass sich der GBA mit der streitigen Behandlungsmethode der Hyperthermie befasst hat. Zudem gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass die Prüfung des GBA im genannten Beschluss vom 18. Januar 2005 an Validität eingebüßt hätte (Urteil des Senats vom 27. April 2012 - [L 4 KR 5054/10](#) -, a.a.O.) Bezüglich der Behandlung mit Artesunat fehlen zumindest hinsichtlich der bei der Klägerin vorliegenden Krebserkrankung Studien, die den GBA hätten veranlassen müssen, tätig zu werden. Auch die Klägerin trägt dies nicht vor.

Etwas anderes ergibt sich auch nicht unter dem Aspekt, dass es sich bei Artesunat um ein zur Behandlung der Malaria zugelassenes Arzneimittel handelt, denn dies bedeutet, dass Artesunat als Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, nicht jedoch zur Krebsbehandlung zugelassen ist. Auch eine Versorgung mit Artesunat nach den Kriterien des Off-Label-Use (vgl. z.B. BSG, Urteile vom 26. September 2006 - [B 1 KR 1/06 R](#) -, vom 27. März 2007 - [B 1 KR 17/06 R](#) - und 3. Juli 2012 - [B 1 KR 25/11 R](#) -, alle in juris) kommt nicht in Betracht. Ein Off-Label-Use ist gegeben, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Insoweit fehlt es sicher nicht am Bestehen einer lebensbedrohlichen Erkrankung, aber daran, dass aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit Artesunat ein Behandlungserfolg mit Blick auf die bei der Klägerin vorliegende Krebserkrankung erzielt werden kann. Es genügt auch insoweit nicht, dass die Arzneimitteltherapie bei einem Versicherten nach seiner eigenen Ansicht oder derjenigen seiner Ärzte positiv gewirkt haben soll und gegebenenfalls herkömmlichen Arzneimitteln vorzuziehen ist (BSG, Urteil vom 27. März 2007 - [B 1 KR 17/06 R](#) -, a.a.O.). Zu Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels muss es grundsätzlich zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen in dem Sinne geben, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist, dies ist hier nicht der Fall. Dies entnimmt der Senat dem sozialmedizinischen Gutachten des Dr. H. vom 2. Januar 2013. Im Übrigen war auch die Phase-III-Studie mit Blick auf das nicht kleinzellige Bronchialkarzinom nicht erfolgreicher als eine alleinige Chemotherapie. Zum anderen gibt es mit der Chemo- und Strahlentherapie - wie ausgeführt - aber auch eine andere Therapie.

Auch um einen sogenannten Seltenheitsfall, in dem sich eine Krankheit und ihre Behandlung einer systematischen Erforschung entzieht und bei dem eine erweiterte Leistungspflicht der Krankenkassen in Betracht zu ziehen wäre (BSG, Urteil vom 27. März 2007 - [B 1 KR 17/06 R](#) -,

a.a.O.) handelt es sich vorliegend nicht. Ein Ovarialkarzinom ist keine seltene Erkrankung.

Ein Anspruch der Klägerin auf Übernahme der Kosten scheitert außerdem an [§ 76 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#). Danach können Versicherte, soweit sie sich ambulant durch Ärzte behandeln lassen, - nur - unter den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten wählen. Zu dieser Gruppe gehört Dr. S. nicht. Allein die Approbation führt zu keinem anderen Ergebnis. Diese hat nicht die Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung zur Folge. Diese erfolgt vielmehr gesondert ([§ 95 SGB V](#)). Andere als zugelassene Ärzte dürfen Versicherte nur im Notfall ([§ 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)) oder für den Fall einer Systemstörung in Anspruch nehmen. Beide Ausnahmekonstellationen liegen nicht vor. Ein Notfall ist nur dann gegeben, wenn ein unvermittelt aufgetretener Behandlungsbedarf sofort befriedigt werden muss und ein fachlich zuständiger Vertragsarzt nicht in der gebotenen Eile herbeigerufen oder aufgesucht werden kann (vgl. BSG, Urteil vom 18. Juli 2006 - [B 1 KR 24/05 R](#) -, in juris). Eine derart dringende Eilbedürftigkeit liegt bei der Klägerin nicht vor. Dies wird schon daran deutlich, dass die Behandlungen planbar sind. Im Übrigen müsste Dr. S., wenn ein Notfall vorliegen würde, unmittelbar mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung abrechnen. Der Klägerin selbst dürfte er dann keine Rechnungen über durchgeführte Notfallbehandlungen stellen (BSG, Urteil vom 18. Juli 2006 - [B 1 KR 9/05 R](#) -, in juris). Auch eine Systemstörung in dem Sinne, dass keine oder keine hinreichende Anzahl von Ärzten zur Verfügung stand, die zur Behandlung der bei der Klägerin diagnostizierten Krebserkrankung in der Lage sind, liegt nicht vor. Die Klägerin befindet sich nach ihren Angaben in der Nachsorgebehandlung bei Dr. Zügel und in Behandlung bei dem Arzt für Allgemeinmedizin Dr. Längst sowie bei Dr. Sc.-K ...

Die Klägerin kann sich auch nicht auf [§ 2 Abs. 1a SGB V](#), eingefügt durch Art. 1 Nr. 1 Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 ([BGBl. I, S. 2983](#)) mit Wirkung von 1. Januar 2012, berufen. Diese Vorschrift setzt die Rechtsprechung des BVerfG (Beschluss vom 6. Dezember 2005 - [1 BvR 347/98](#) - a.a.O.) und die diese Rechtsprechung konkretisierenden Entscheidungen des BSG (z.B. BSG, Urteile vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) und [B 1 KR 7/05 R](#) -; Urteil vom 16. Dezember 2008 - [B 1 KR 11/08 R](#) -, alle in juris) zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für neue Behandlungsmethoden, die Untersuchungsmethoden einschließen würden, in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung um. Der vom BVerfG entwickelte Anspruch von Versicherten auf ärztliche Behandlung mit nicht allgemein anerkannten Methoden, die durch den zuständigen GBA bisher nicht anerkannt sind, setzt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung voraus (BSG, Urteile vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) und [B 1 KR 7/05 R](#) -; Urteil vom 16. Dezember 2008 [B 1 KR 11/08 R](#) -; a.a.O.). Eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung liegt vor. Die Krebserkrankung der Klägerin erreicht einen solchen Schweregrad. Ob eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung des Krankheitsbilds der Klägerin durch die Therapie besteht, kann der Senat offenlassen. Denn es fehlt jedenfalls an der weiteren Voraussetzung des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#), wonach für die Erkrankung eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht. Es besteht gestützt auf die Tumorboardvorstellung in der Universitäts-Frauenklinik T. vom 20. Juli 2012 eine Therapie in Form einer carboplatinhaltigen/taxanhaltigen Chemotherapie in Kombination mit Avastin. Dies geht auch aus dem Gutachten des Dr. H. vom 2. Januar 2013 hervor. Hinsichtlich der Behandlung mittels Hyperthermie fehlt es zudem wie der Senat bereits entschieden hat (Urteil des Senats vom 27. April 2012 - [L 4 KR 5054/10](#) -, a.a.O.) an einer auf Indizien gestützten, nicht ganz fern liegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf spürbare positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf.

Die Klägerin vermag ihr Begehren auch nicht auf den Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 19. November 2012 ([L 11 KR 473/12 B ER](#), in juris) zu stützen. Das LSG Nordrhein-Westfalen hat die Krankenkasse in diesem Beschluss verpflichtet, die Kosten für die in Verbindung mit der bei der dortigen Klägerin erbrachten Chemotherapie durchzuführenden lokoregionalen Tiefenhyperthermie zu übernehmen. Zur Begründung hat es ausgeführt, es sei nicht schlechterdings auszuschließen, dass die - ergänzende - Durchführung von Hyperthermie einen Zusatznutzen aufweisen könne. Es hat sich insoweit auf eine Pilotstudie eines Prof. T. mit 36 unter einem rezidivierenden Ovarialkarzinom leidenden Teilnehmerinnen gestützt, die eine Tiefenhyperthermie in Kombination mit Chemotherapie erhielten. Zwar sei hierbei der Nutzen einer solchen Kombinationstherapie unklar geblieben. Die Autoren dieser Studie hätten sich jedoch dafür ausgesprochen, den Nutzen dieser Kombinationsbehandlung im Rahmen einer sog. Phase-III-Studie zu überprüfen. Der Senat kann dahingestellt sein lassen, ob er in einem solchen Fall im Rahmen einer Folgenabwägung ebenfalls zu Gunsten der Versicherten entscheiden würde. Denn eine solche Konstellation liegt bei der Klägerin nicht (mehr) vor. Sie erhebt Anspruch auf eine Ganzkörperhyperthermie nach Abschluss und nicht wie in dem vom LSG Nordrhein-Westfalen entschiedenen Fall in direkter Kombination mit der Chemotherapie. Nur hierauf bezog sich auch die Studie, auf die Bezug genommen wurde.

Schließlich vermag die Klägerin ihr Begehren auch nicht auf den Beschluss des BVerfG vom 29. November 2007 ([1 BvR 2496/07](#), in juris) zu stützen. Denn wie zuvor ausgeführt, hat der GBA gerade auch in der Fallkonstellation der Klägerin die Wirksamkeit der Methode der Hyperthermie in nicht zu beanstandender Weise verneint, ohne dass sich im Folgenden Hinweise darauf ergebenden hätten, dass an diesem Ergebnis nicht festzuhalten ist (Urteil des Senats vom 27. April 2012 - [L 4 KR 5054/10](#) -, a.a.O.).

b) Die Beschwerde mit Blick auf die Ablehnung des Antrags auf Prozesskostenhilfe ist ebenfalls nicht begründet, da eine hinreichende Erfolgsaussicht der beabsichtigten Rechtsverfolgung - wie unter a) ausgeführt - nicht vorliegt.

3. Die Kostenentscheidung ergeht entsprechend [§ 193 SGG](#).

4. Die Entscheidung ist mit der Beschwerde nicht anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2013-11-22