

L 5 KR 1036/16

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Ulm (BWB)
Aktenzeichen
S 5 KR 3612/10
Datum
21.03.2014
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KR 1036/16
Datum
22.03.2017
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Die für die Gewährung einer Alternativbehandlung in grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungskatalogs der GKV bzw nach [§ 2 Abs 1a SGB V](#) notwendige Voraussetzung der indiziengestützten, nicht ganz fern liegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf darf weder (gänzlich) aufgelöst noch überspannt werden. Das subjektive Empfinden des Versicherten, ggf gestützt durch die Einschätzung oder Empfehlung behandelnder Ärzte oder deren Behandlungserfahrung im Einzelfall, genügt für sich allein regelmäßig nicht. Wirksamkeitsindizien können sich aber auch außerhalb von Studien oder Leitlinien ärztlicher Fachgesellschaften finden, etwa in der wissenschaftlichen Diskussion, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologischen Überlegungen, deskriptiven Darstellungen, Einzelfallberichten, nicht mit Studien belegten Meinungen anerkannter Experten und Berichten von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen (vgl BSG vom 4.4.2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) = [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#)) oder in Verlaufsbeobachtungen, unterstützt durch Parallelbeobachtungen im Rahmen von Tierversuchen und untermauert durch wissenschaftliche Erklärungsmodelle (vgl BSG vom 2.9.2014 - [B 1 KR 4/13 R](#) = [SozR 4-2500 § 18 Nr 9](#)). (Rn.48).

Der nicht ganz entfernt liegende "Behandlungserfolg" der Alternativbehandlung muss auch bei Versicherten in Palliativsituation keinen kurativen Behandlungserfolg in dem Sinne darstellen, dass die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung als Wiederherstellung der Gesundheit (restitutio ad integrum) besteht (Senatsurteil vom 22.02.2017, - [L 5 KR 1653/15](#) -, in juris).

Zur (palliativen) Krebsbehandlung durch Protonentherapie (hier: Klatskin-Tumor).

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Ulm vom 21.03.2014 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt die Erstattung der Kosten für eine Krebsbehandlung (Protonentherapie).

Der Kläger ist der Witwer der 1958 geborenen U. J. (im Folgenden: Versicherte); die Versicherte war bei der Beklagten (bzw. ihrer Rechtsvorgängerin - G. E. - im Folgenden nur: Beklagte) gesetzlich krankenversichert. Der Kläger hatte zur Zeit des Todes der Versicherten mit dieser in einem gemeinsamen Haushalt gelebt.

Im Juli 2009 wurde bei der Versicherten ein Klatskin-Tumor mit Lebermetastasen diagnostiziert. Die operative Entfernung des Tumors bzw. der Metastasen war nicht möglich. Die Versicherte wurde zunächst im St. Sch.-G. konservativ und von September bis November 2009 mit 3 Zyklen Chemotherapie palliativ behandelt.

Anfang November 2009 beantragte die Versicherte die Gewährung bzw. Übernahme der Kosten einer Protonentherapie im R. P. Th. C., M. (im Folgenden: R.).

Das R. ist - ohne rechtliche Verselbständigung - der Ch. Klinik Dr. R., M., angegliedert; die Behandlungsräume des R. befinden sich in dieser Klinik. Die Ch. Klinik Dr. R. ist mit den Fachrichtungen Chirurgie, Herzchirurgie und Strahlentherapie in den Krankenhausplan des Freistaats B. aufgenommen. Krankenhausträger (und damit auch Träger des dem Krankenhaus angegliederten R.) ist die Ch. Klinik Dr. R. GmbH und Co. KG (R.-Träger). Dem R. ist ein Gästehaus angeschlossen, in dem die Patienten des R. übernachten können. Die Ärzte, die im R. Leistungen der Protonentherapie erbringen, nehmen an der vertragsärztlichen Versorgung nicht teil.

Die Versicherte legte Arztberichte und die Bescheinigung des R. vom 03.11.2009 vor. Darin ist ausgeführt, der Tumor sei nicht operabel und bedürfe umgehend einer Protonentherapie. Mit dieser Behandlungsmethode könne der Tumor hochdosiert bestrahlt werden, während in der (gesunden) Umgebung des Tumors nur wenig Strahlung (ein Sechstel der hoch anzusetzenden Tumordosis) deponiert werde. Das betreffe insbesondere die Leber, den Pankreas, den Dünndarm und den Magen. Die Protonentherapie sei daher sehr schonend, aber hoch effektiv, um den Tumor zu behandeln und die Funktionsstörung im Bereich der Leberpforte zu beheben. Es werde um Kostenübernahme und nächstmögliche Bearbeitung gebeten. Der Bescheinigung war ein Kostenvoranschlag des R.-Trägers vom 20.10.2009 über Gesamtkosten i.H.v. 18.978,45 EUR beigelegt. Der Kostenvoranschlag hat "ärztliche Leistungen im Rahmen der strahlentherapeutischen Behandlung inklusive Diagnostik" zum Gegenstand; es handele sich um eine Pauschale (inklusive Mehrwertsteuer).

Die Beklagte befragte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK). Im MDK-Gutachten (nach Aktenlage) vom 09.12.2009 führte Dr. F. aus, bei der Versicherten (Diagnosen: Klatskin-Tumor mit histologisch gesicherter Lebermetastasierung (Gallenbett/Lobus caudatus) Typ 3-B nach Bismuth ED 07/09, Z.n. nach Stenteinlage linker Ductus hepaticus, arterielle Hypertonie) liege eine akut lebensbedrohliche, notstandsähnliche Situation vor. Die Versicherte befinde sich in einer Palliativsituation. Die verfügbaren schulmedizinischen (vertraglichen) palliativen Therapiemethoden bestünden in der systemischen Chemotherapie und der konventionellen fraktionierten Bestrahlung mittels Linearbeschleuniger. Für die Protonentherapie liege ein Wirksamkeitsnachweis an Hand einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen auf Grund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken nicht vor. Überlegenheit, medizinischer Nutzen und Wirtschaftlichkeit der Protonentherapie gegenüber den vertraglichen Behandlungsmethoden seien bisher nicht belegt. Die Leistungsvoraussetzungen seien daher nicht erfüllt.

Am 10.12.2009 überwies die Versicherte den im Kostenvoranschlag vom 20.10.2009 genannten Betrag an den R.-Träger.

Mit Bescheid vom 10.12.2009 lehnte die Beklagte den Leistungsantrag unter Hinweis auf das MDK-Gutachten des Dr. F. ab. Die Protonentherapie gehöre nicht zum Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) habe diese Behandlungsmethode nicht (positiv) bewertet. Außerdem stünden mit der systemischen Chemotherapie und der konventionellen Bestrahlung vertragliche Behandlungsmethoden zur Verfügung.

Am 15.12.2009 wurde die Versicherte im R. untersucht. Am 16.12.2009 stimmte sie im Zuge der Patientenaufklärung durch Unterzeichnung des entsprechenden (Aufklärungs-)Formulars dem Beginn der Protonentherapie am 11.01.2010 zu; außerdem schloss sie den Behandlungsvertrag vom 16.12.2009 mit dem R.-Träger ab.

Am 19.12.2009 erhob die Versicherte Widerspruch gegen den Ablehnungsbescheid vom 10.12.2009. Die seit September 2009 durchgeführte systemische Chemotherapie sei wirkungslos. Der Tumor habe sich nicht verkleinert. Nach Auskunft ihrer behandelnden Ärzte sei die konventionelle Bestrahlung (Photonenbestrahlung) wegen der Lage des Tumors und der Gefährdung anderer Organe nicht möglich und es komme nur eine sehr genaue Protonenbestrahlung in Betracht. Die Protonenbestrahlung werde von vielen Krankenkassen, auch von der Beklagten, in Einzelfallentscheidungen gewährt und seit 01.11.2009 an der Universitätsklinik H. im Rahmen von Studien bei Hirntumoren angewendet.

Die Versicherte legte das Schreiben des R. vom 15.12.2009 vor. Darin führt Fachoberarzt W. aus, bei der Versicherten könne die herkömmliche Photonenbestrahlung wegen mangelnder Verträglichkeit auf Grund der ungünstigen Mitbestrahlung gesunder Organe, wie Magen und Dünndarm, nicht durchgeführt werden. Die palliative Protonenbestrahlung des Klatskin-Tumors und der solitären Lebermetastase gewährleiste demgegenüber ein deutlich günstigeres Nutzen-Risiko-Verhältnis und ermögliche so neben der Systemtherapie auch eine lokal unterstützende Behandlung.

Die Beklagte befragte erneut den MDK. Im MDK-Gutachten (nach Aktenlage) vom 22.12.2009 führte Dr. F. aus, aus den vorgelegten Unterlagen ergäben sich keine neuen Erkenntnisse. Es sei nicht ersichtlich, welche diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bislang durchgeführt worden seien, insbesondere, ob sich die Versicherte im Rahmen eines interdisziplinären Tumorboards vorgestellt habe; hier wäre die Überweisung zum Tumorboard z.B. der Universitätsklinik H. anzuraten. Es sei auch nicht erkennbar, ob ein multimodaler Therapieansatz erwogen worden sei. Man möge auch prüfen, ob die Versicherte in eine Studie aufgenommen werden könne.

Am 30.12.2009 teilte der MDK der Beklagten im Zuge einer Direktberatung mit, durch die Protonentherapie sei eine Verkürzung der stationären Aufenthaltszeiten aus den vorliegenden Unterlagen nicht ersichtlich.

Nachdem der MDK der Beklagten am 04.01.2010 mitgeteilt hatte, auf der Grundlage der vorliegenden Informationen/Unterlagen sei eine Begutachtung nicht möglich, richtete die Beklagte die vom MDK vorgeschlagenen Fragen mit Schreiben vom 05.01.2010 an das R. ...

Mit Schreiben vom 05.02.2010 teilte der Arzt W. (R.) der Beklagten mit, geplant sei eine (computergestützte dreidimensionale) Protonenbestrahlung der extra- und intrahepatischen Tumoranteile mit dem so genannten Spotscanning-Verfahren. Es seien 21 Bestrahlungsfractionen erforderlich; dabei würden 5 Fractionen in einer Woche appliziert. Therapieziel sei die Tumorremission. Die Behandlung solle der Versicherten Lebensqualität und Lebenszeit sichern. Studien mit größeren Patientenkollektiven existierten nicht. Retrospektive Daten zeigten möglicherweise eine Verbesserung des Überlebens. Wegen der Seltenheit des Tumors hätten, basierend auf spärlicher Datenlage, keine Leitlinien entwickelt werden können. Die Chemotherapie habe bei der Krebserkrankung der Versicherten eine Ansprechrate von ca. 20%. Die Ansprechrate einer Bestrahlungsbehandlung sei deutlich höher einzuschätzen. Bei der Protonentherapie sei die Nebenwirkungsrate deutlich geringer als bei der Photonenbestrahlung. Eine Photonenbestrahlung sei auf Grund des Bestrahlungsvolumens in der Leber wegen der zu erwartenden Hepatotoxizität nicht zu empfehlen. Angesichts des geringen Aufkommens des vorliegenden Krankheitsbilds erscheine die Einrichtung einer Studie nicht sinnvoll. Auf Grund der seltenen Verfügbarkeit der Protonen- bzw. Ionenbestrahlung handele es sich um eine sporadische Anwendung. Man habe die Bestrahlung eines malignen Gallengangtumors bisher in einem Fall durchgeführt.

Während der Zeit vom 11.01.2010 bis 09.02.2010 wurde die Protonentherapie bei der Versicherten im R. durchgeführt (22 (tägliche) Bestrahlungstermine). Die Versicherte suchte am jeweiligen Behandlungstag die Behandlungsräume des R. in der Ch. Klinik Dr. R. zur (wenige Minuten dauernden) Protonenbestrahlung auf. Nach erfolgter Bestrahlung konnte sie die Räumlichkeiten des R. bzw. die Ch. Klinik

Dr. R. verlassen; Krankenhausleistungen, wie Unterkunft und (Krankenhaus-)Verpflegung oder pflegerische Betreuung durch Krankenhauspersonal der Ch. Klinik Dr. R., wurden nicht in Anspruch genommen. Während der Behandlungszeit war die Versicherte im Gästehaus des R. untergebracht (Anreise/Abreise: 17.01.2010/23.01.2010 - 24.01.2010/29.01.2010 - 31.01.2010/05.02.2010 - 08.02.2010/10.02.2010). Die Kosten hierfür beliefen sich auf 2.260,76 EUR (Rechnungen vom 10.02.2010, 05.02.2010, 29.01.2010, 23.01.2010 und 17.01.2010). Für die Protonentherapie wurden der Versicherten mit Rechnung des R.-Trägers vom 11.03.2010 Kosten i.H.v. 18.978,45 EUR in Rechnung gestellt. Die Rechnung trägt die Bezeichnung "Rechnung über teilstationäre Krankenhausbehandlung"; sie ist nicht nach Maßgabe der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) ausgestellt und weist den genannten Rechnungsbetrag als Pauschalbetrag aus.

Im (abschließenden) MDK-Gutachten (nach Aktenlage) vom 15.02.2010 führte Dr. F. aus, nach den Unterlagen des R. liege bei der Versicherten ein seltenes Krankheitsbild vor. Eine akut lebensbedrohliche, notstandsähnliche Situation habe wohl im November 2009 bestanden. Informationen oder Unterlagen über den weiteren klinischen Verlauf seit August 2009 seien nicht vorgelegt worden. Gesicherte Erkenntnisse über die Überlegenheit der Protonentherapie gegenüber vertragsärztlichen Standardtherapien, wie Chemotherapie und konventionelle Bestrahlung, lägen nicht vor. Es gebe auch keine Informationen über eine anhaltende Wirksamkeit der Protonentherapie gegenüber vertragsärztlichen Therapien. Man empfehle die Vorstellung der Versicherten in einem Tumorzentrum, etwa einer Universitätsklinik, um die Möglichkeiten eines multimodalen Therapieansatzes zu überprüfen.

Mit Widerspruchsbescheid vom 13.10.2010 wies die Beklagte den Widerspruch zurück. Zur Begründung führte sie aus, die ambulante Protonentherapie sei eine neue Behandlungsmethode i.S.d. [§ 135](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V), für die eine Empfehlung des GBA zur Anerkennung des therapeutischen Nutzens nicht vorliege. Die Protonentherapie könne auch nicht nach Maßgabe der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungskatalogs gewährt werden. Es stünden noch allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethoden (wie die palliative systemische Chemotherapie und die konventionelle Strahlentherapie) zur Verfügung. Für die Protonentherapie liege ein Wirksamkeitsnachweis an Hand einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen auf Grund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken nicht vor. Überlegenheit, medizinischer Nutzen und Wirtschaftlichkeit der Protonentherapie gegenüber den vertraglichen Behandlungsmethoden seien bisher nicht belegt.

Am 19.10.2010 erhob die Versicherte Klage beim Sozialgericht Ulm (SG). Sie verstarb 2012. Der Kläger ist Alleinerbe der Versicherten. Er führte das Klageverfahren fort.

Zur Begründung der Klage wurde (unter Vorlage u.a. von Arztberichten des R. vom 10.02.2010, 28.04.2010, 26.08.2010 und 10.12.2010 über Nachuntersuchungen der Versicherten) vorgetragen, nachdem sich die Krebserkrankung als inoperabel erwiesen habe, sei die angeratene systemische Chemotherapie durchgeführt worden, obwohl diese nur bei einem verschwindend geringen Teil (ca. 2%) der an Leber- bzw. Gallenkrebs erkrankten Patienten anspreche; eine Tumorremission habe nicht erreicht werden können. Sowohl die Ärzte des Klinikums Sch.-G. wie die Ärzte des R.-B.-Krankenhauses, St., hätten eine konventionelle Strahlentherapie wegen der gesicherten Lebermetastasierung nicht befürwortet. Die Versicherte sei sodann auf die Protonentherapie aufmerksam geworden, die an der Universitätsklinik H. im Rahmen von Studien bei Hirntumoren und im R. auch bei Weichteiltumoren angewendet werde. Auf Grund der mit dem fortschreitenden Tumorwachstum verbundenen Dringlichkeit sei die Protonentherapie während des Widerspruchsverfahrens durchgeführt worden. Für die regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung habe nach (erfolgloser) Durchführung der Chemotherapie eine anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode nicht mehr zur Verfügung gestanden. Nach erfolgter Protonentherapie habe der Tumor das Wachstum eingestellt und er sei um 10% kleiner geworden, wobei sich die Laborparameter, insbesondere der Tumormarker, erheblich verbessert hätten. Der Stent im Gallengang habe entfernt werden können. Die Versicherte habe am 08. oder 09.12.2009 bei der Beklagten vorgesprochen. Die zuständige Mitarbeiterin der Beklagten habe mitgeteilt, die Kosten der Protonentherapie würden definitiv nicht übernommen; das sei intern geklärt worden und der Ablehnungsbescheid werde umgehend versandt. Der Ablehnungsbescheid sei bei der Vorsprache auch gezeigt worden. Am 15. und 16.12.2009 habe sich die Versicherte im R. zu einem Erstgespräch und zur Durchführung von Voruntersuchungen vorgestellt. Außerdem hätten Aufklärungsgespräche stattgefunden. Auf Grund der Einschätzung und der Voruntersuchungen habe sie sich am 16.12.2009 zur Durchführung der Protonentherapie entschlossen und an diesem Tag den Aufnahmetermin für den 11.01.2010 vereinbart. Der vorgeschriebene Beschaffungsweg sei damit eingehalten worden. Die Beklagte habe mittlerweile mit der Universitätsklinik E. einen Vertrag über die Behandlung u.a. des Leberzellkarzinoms durch Protonentherapie abgeschlossen. Die GOÄ sei nicht anwendbar; daher sei unschädlich, dass die Rechnung vom 11.03.2010 nicht nach Maßgabe der GOÄ ausgestellt worden sei (Schreiben des R.-Trägers vom 04.12.2013).

Hingewiesen wurde außerdem auf eine Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 06.11.2009, die im Verfahren des GBA über eine Änderung der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (RL Methoden Krankenhausbehandlung) - Protonentherapie bei der Indikation Lebermetastasen - abgegeben worden ist. Darin heißt es (u.a.), es werde vorgeschlagen, bei der Indikation "Lebermetastasen" den Einsatz einer Protonentherapie unter Berücksichtigung besonderer Kriterien als individuelle Therapieentscheidung bei inoperablen bzw. anderen lokal-ablativen Behandlungsansätzen nicht zugänglichen Lebermetastasen im begründeten Einzelfall zu ermöglichen; der entsprechende Ergänzungsvorschlag der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Patientenvertreter werde nachdrücklich unterstützt. Nach Rücksprache mit den Fachexperten wäre zu erwägen, die mögliche Indikation für eine Protonentherapie (im Rahmen der Krankenhausbehandlung) auf Patienten mit Lebermetastasen insbesondere eines kolorektalen Karzinoms oder eines Nierenzellkarzinoms mit höchstens 3 intrahepatischen Tumoren und einer prognostischen Lebenserwartung von zumindest 6 Monaten einzugrenzen.

Die Beklagte trat der Klage entgegen. Bei der Versicherten habe eine notstandsähnliche Situation nicht vorgelegen. Außerdem hätten noch allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethoden zur Verfügung gestanden, wie die (in einem Bericht der Universitätsklinik H. vom 26.08.2009 angeratene) systemische Kombinations-Chemotherapie mit Gemcitabine und Cisplatin oder Oxaliplatin. Der MDK habe festgestellt, dass ein Wirksamkeitsnachweis für die Protonentherapie nicht geführt sei. Es gebe weder eine evidenzbasierte Studienlage noch eine ausgedehnte Erfahrung bei der Tumorentität der Versicherten noch einschlägige Leitlinien. Die Protonentherapie habe damit experimentellen Charakter. Der GBA habe die Protonentherapie bei Lebermetastasen mittlerweile durch Beschluss vom 20.01.2011 aus der Leistungserbringung zu Lasten der GKV im Rahmen der Krankenhausbehandlung ausgeschlossen. Das R. sei zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung nicht zugelassen; ggf. hätte die Behandlung in der Universitätsklinik H. durchgeführt werden können. Ob die Versicherte den vorgeschriebenen Beschaffungsweg eingehalten habe, sei ebenfalls zweifelhaft, da sie die Kosten für die Protonentherapie bereits am 10.12.2009 überwiesen habe und die Protonentherapie ab dem 15.12.2009 durchgeführt worden sei.

Der Ablehnungsbescheid sei aber erst unter dem 10.12.2009 erlassen worden. Zuvor - vor Eingang des MDK-Gutachtens vom 09.12.2009 am 10.12.2009 - habe man den Leistungsantrag nicht im Zuge einer Vorsprache der Versicherten (mündlich) abgelehnt. Offenbar habe die Versicherte den (Untersuchungs-)Termin vom 15.12.2009 noch vor der abschließenden Entscheidung über ihren Antrag vereinbart. Ein Notfall habe nicht vorgelegen.

Die Beklagte legte das MDK-Gutachten (nach Aktenlage) des Dr. B. vom 25.07.2011 vor. Darin ist (u.a.) ausgeführt, Gallengangtumore oder cholangiozelluläre Karzinome träten in Deutschland in ca. 5.000 Neuerkrankungsfällen im Jahr auf; der Klatskin-Tumor sei eine Sonderform des cholangiozellulären Karzinoms. Die Erkrankung der Versicherten stelle zwar eine seltene, nicht aber eine singuläre Krankheit (i.S.d. der Rechtsprechung zu "Seltenheitsfällen") dar, d.h., es sei prinzipiell möglich, Studien durchzuführen, um Wirksamkeit und Nutzen einer Behandlung zu erforschen. Der GBA habe bislang 3 Indikationen für die Protonentherapie positiv bewertet, 3 Verfahren ausgesetzt und 10 Indikationen ausgeschlossen. Für die hier vorliegenden Lebermetastasen sei die Protonentherapie - seit 20.01.2011 - (aus der Krankenhausbehandlung) ausgeschlossen worden. Karzinome der Gallenwege stellten eine prognostisch ungünstige Tumorentität dar. Beim Nachweis von Fernmetastasen liege die mediane Überlebenszeit unter Supportiv-Therapie bei ca. 3 Monaten. Nach chirurgischer Intervention liege bei extrahepatischen Gallenwegen die 5-Jahres-Überlebensrate bei 20% bis 40 %. Bei der Versicherten habe unzweifelhaft eine weit fortgeschrittene, inoperable Tumorerkrankung vorgelegen, die nicht mehr kurativ, sondern nur noch palliativ habe behandelt werden können; das sei auch das Behandlungsziel der Protonentherapie im R. gewesen. Bei Durchführung der Protonentherapie seien die schulmedizinischen/vertraglichen Behandlungsmethoden, insbesondere die Chemotherapie oder auch die (herkömmliche) Strahlentherapie (mit Photonenbestrahlung) nicht ausgeschöpft gewesen. Die Literaturrecherche habe keine einzige Publikation zur Anwendung der Protonentherapie beim Cholangiokarzinom ergeben. Selbst bei dem viel häufigeren Krankheitsbild des kolorektalen Karzinoms und Lebermetastasen habe der GBA im Rahmen der Bewertung der Protonentherapie im Januar 2011 weltweit nur 5 publizierte Patienten gefunden. Daher liege für die in Rede stehende Behandlungsmethode nach aktuellem Stand ein Wirksamkeitsnachweis an Hand einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen auf Grund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken nicht vor. Die Angaben des R. zur Schonung umliegender Organe würden durch den bei der Versicherten eingetretenen Behandlungsverlauf widerlegt. Im Zuge der Protonenbestrahlung bis 09.02.2010 sei es zu einer ausgeprägten Strahlenschädigung des Magenantrums gekommen mit ausgedehnten Magenulzerationen und Blutungen, die mehrfach ambulant und stationär behandelt worden seien (mit akut lebensbedrohlicher Komplikation); schließlich habe man als ultima ratio den Magen weitgehend entfernt. Damit sei letztendlich gerade die der konventionellen Strahlenbehandlung zugeschriebene Komplikation eingetreten. Die Protonentherapie stelle bei Patienten mit inoperablen Lebermetastasen derzeit kein Verfahren dar, für das in dem insgesamt mit Unsicherheiten behafteten Indikationsbereich der metastasierten Erkrankungen ausreichend Hinweise für einen Nutzen vorlägen. Der GBA habe außerdem dargelegt, dass es für den theoretischen Vorteil der Protonentherapie (steilere Dosisgradienten zwischen Zielvolumen und Risikoorganen) noch keine Belege gebe. Deshalb solle die Anwendung der Protonentherapie unter Bedingungen erfolgen, die dem experimentellen Handeln gerecht würden, also regelmäßig in klinisch kontrollierten Studien. Demgegenüber biete das R. die Protonentherapie als kommerzieller Anbieter jedem an, der bereit sei, die Kosten im Voraus zu bezahlen. Der GBA komme zu dem Ergebnis, dass die Protonentherapie bei der Indikation Lebermetastasen für eine ausreichende zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß [§ 137c SGB V](#) nicht erforderlich und damit nicht (mehr) Leistung der GKV im Rahmen der Krankenhausbehandlung sei. Zwei der vom R. angeführten Publikationen hätten nicht die Protonentherapie, sondern die konventionelle Strahlentherapie zum Gegenstand; eine dritte Publikation betreffe eine zusätzlich zur chirurgischen Intervention durchgeführte Strahlentherapie. Insgesamt sei derzeit nicht bekannt, ob der Nutzen der Protonentherapie die Risiken überwiege. Für die bei der Versicherten vorliegende Indikation gebe es keine Erfahrungswerte hinsichtlich der notwendigen Strahlendosen. Die Behandlungspläne für die konventionelle Strahlentherapie seien demgegenüber besser evaluiert und standardisiert. Die Protonentherapie sei auch nicht als Empfehlung einer Tumorkonferenz, sondern auf Wunsch der Versicherten durchgeführt worden.

Das SG führte am 08.03.2013 eine Erörterungsverhandlung durch. Der Kläger gab an, auf die Protonentherapie habe sein Bruder aus A. aufmerksam gemacht; man habe dann das R. gefunden. Am 08. oder 09.12.2010 habe man bei der Beklagten vorgesprochen und dabei den Ablehnungsbescheid gesehen. Die Mitarbeiterin der Beklagten habe gesagt, der Bescheid werde in Kürze versandt, das MDK-Gutachten liege nunmehr vor. Der Vertreter der Beklagten gab an, wenn eine Leistungsablehnung bei einer Vorsprache erklärt werde, werde ein entsprechender (hier nicht vorliegender) Vermerk angefertigt. Möglicherweise sei beim MDK angerufen und nach dem Sachstand gefragt worden. Eine Ablehnungsentscheidung ergehe aber erst nach Vorliegen des MDK-Gutachtens.

Das SG befragte sodann behandelnde Ärzte. Prof. Dr. H. (St. Sch. G.) führte im Bericht vom 16.07.2013 (u.a.) aus, die Versicherte sei vom R.-B.-Krankenhaus, St., zur Durchführung der palliativen Chemotherapie mit Platin und Gemcitabine überwiesen worden. Von September 2009 bis November 2009 habe man 3 Zyklen palliative Chemotherapie durchgeführt. Hierunter sei im Abdomen-CT eine stabile Erkrankungssituation dokumentiert worden. Zwischenzeitlich habe sich die Versicherte im R. zur Protonentherapie vorgestellt. Die zytostatische Therapie des cholangiozellulären Karzinoms sei insgesamt schwierig, da der Tumor nur ein geringes Ansprechen auf diese Behandlung zeige. Für die Versicherte wäre lediglich die Fortführung der Chemotherapie über 3 weitere Zyklen in Betracht gekommen, ggf. dann bei Tumorprogression und gutem Allgemeinzustand eine Zweitlinienchemotherapie. Die Behandlungsoptionen seien sicherlich sehr begrenzt gewesen. Studienergebnisse zur Protonentherapie seien ihm nicht bekannt. Die konventionelle Strahlentherapie im Bereich des Leberhilus/Gallenblasenbetts sei auf Grund der Toxizität sehr problematisch und werde in der Regel nicht durchgeführt. Bei der Versicherten habe insgesamt eine metastasierte und lokal fortgeschrittene Tumorerkrankung mit eher begrenzten therapeutischen Möglichkeiten vorgelegen. Rückblickend könne man sicherlich sagen, dass sie sehr von der lokalen Strahlentherapie profitiert habe und dass die konventionellen und etablierten Therapiemöglichkeiten beim Tumortyp der Versicherten sehr begrenzt seien. Dr. W. (R.) führte im Bericht vom 25.07.2013 aus, durch die Protonentherapie habe das Tumorgeschehen für 21 Monate größtenteils stabil gehalten werden können. Im November 2011 hätten sich 2 Metastasen in der Leber Größenprogression gezeigt, weshalb eine Radiofrequenzablation durchgeführt worden sei, die zumindest bis ins Frühjahr 2012 eine Tumorkontrolle erreicht habe. In Anbetracht dE., dass Inoperabilität und Unverträglichkeit für Chemotherapie bestanden habe, seien die schulmedizinischen Standardverfahren bis auf die Strahlentherapie ausgeschöpft gewesen. In der Strahlenbehandlung biete die Protonentherapie die günstigsten physikalischen Eigenschaften. Da der Klatskin-Tumor äußerst selten sei, hätten 2009 keine publizierten Studien zur Behandlung dieses Tumors mit Protonen vorgelegen. Auch für die Photonenbestrahlung gebe es keine Phase-III-Studien. Der GBA habe die Protonentherapie zur Behandlung von Gallengangkarzinomen, speziell von Klatskin-Tumoren, nicht beurteilt. Die Beurteilung der Protonentherapie zur Behandlung des hepatozellulären Karzinoms habe der GBA ausgesetzt, bis neuere Daten aus Phase-III-Studien vorlägen. Der Behandlungsvertrag sei von der Versicherten am 16.12.2009 unterschrieben worden. Die Behandlungskosten müssten jeweils vor Behandlungsbeginn gezahlt werden.

Mit Urteil vom 21.03.2014 wies das SG die Klage ab. Zur Begründung führte es aus, die Voraussetzungen des Erstattungsanspruchs in [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) seien nicht erfüllt. Eine unaufschiebbare Leistung (Notfall) i.S.d. [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V stehe nicht in Rede. Zwischen dem Erstkontakt der Versicherten mit dem R. - Kostenvoranschlag des R.-Trägers vom 20.10.2009 bzw. Bescheinigung vom 03.11.2009 - und der Voruntersuchung am 15.12.2009 bzw. dem Therapiebeginn am 11.01.2010 lägen nahezu 3 Monate. Auch auf [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V (rechtswidrige Leistungsablehnung) könne der Erstattungsanspruch nicht gestützt werden. Es fehle am Ursachenzusammenhang zwischen der Leistungsablehnung und der Leistungsbeschaffung. Die Versicherte sei schon vor Ergehen des Ablehnungsbescheids vom 10.12.2009 zur Durchführung der Protonentherapie im R. fest entschlossen gewesen. Sie habe die gesamten Behandlungskosten bereits am 10.12.2009, also vor Erhalt des Ablehnungsbescheids, im Voraus überwiesen. Dass der Leistungsantrag bei einer Vorsprache der Versicherten am 08.12.2009 oder 09.12.2009 abgelehnt worden sei, könne ausgeschlossen werden, da das maßgebliche MDK-Gutachten erst am 09.12.2009 erstellt worden und der Beklagten erst am 10.12.2009 zugegangen sei. Außerdem finde sich in den Verwaltungsakten kein entsprechender Gesprächsvermerk. Die Versicherte hätte die für die Protonentherapie geforderte Vergütung nicht zahlen müssen; es fehle an einer rechtlich wirksamen Kostenbelastung. Für die Rechnungsstellung gelte die GOÄ, wenn - wie hier - kein totaler Krankenhausaufnahmevertrag ohne Arztzusatzvertrag abgeschlossen worden sei. Für die (privatärztlich) ambulant erbrachte Behandlung könne eine Vergütung nur bei ordnungsgemäßer Rechnungsstellung nach Maßgabe der GOÄ beansprucht werden. Daran fehle es hier. In der Rechnung des R.-Trägers vom 11.03.2010 sei ein Pauschalbetrag ausgewiesen, was gemäß [§ 10 Abs. 1 Satz 2 GOÄ](#) unzulässig sei. Hiervon dürfe auch nicht durch Vereinbarung abgewichen werden ([§ 2 Abs. 1 Satz 2 GOÄ](#)). Gemäß [§ 12 Abs. 1 GOÄ](#) werde die Vergütung nur fällig, wenn eine der GOÄ entsprechende Rechnung erteilt worden sei. Die nachträgliche Vorlage einer GOÄ-konformen Rechnung könne den Mangel nicht heilen. Schließlich habe die Beklagte die Gewährung der Protonentherapie auch nicht zu Unrecht abgelehnt; die Versicherte habe die Behandlung als Leistung der GKV nicht beanspruchen können. Die Protonentherapie sei weder als voll- noch als teilstationäre Krankenhausbehandlung (durch die Ch. Klinik Dr. R. bzw. deren Träger) erbracht worden. Die Patienten kämen zur Protonenbehandlung erst unmittelbar vor dem Bestrahlungstermin in das R., wo ihnen ein Behandlungsraum zugewiesen werde. Die Bestrahlung dauere wenige Minuten, danach könnten die Patienten den Rest des Tages frei gestalten und etwa im Gästehaus des R. oder in einer anderen Unterkunft übernachten. Verpflegung werde nicht gewährt und die Patienten müssten abgesehen von der Bestrahlung im R. auch nicht anwesend sein. Die Versicherte habe nur eine ärztliche Leistung, nicht jedoch die medizinisch-organisatorische Leistung eines Krankenhauses in Anspruch genommen; das gehe auch aus dem Kostenvoranschlag des R.-Trägers vom 20.10.2009 hervor. Die Voraussetzungen für die Erbringung einer ambulanten Krankenhausbehandlung zu Lasten der GKV ([§ 116b SGB V](#)) seien nicht erfüllt gewesen. Auch als ambulante ärztliche Behandlung habe die Protonentherapie nicht zu Lasten der GKV erbracht werden können. Die Ärzte des R. seien zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung nicht zugelassen. Außerdem fehle es für die ambulante Behandlung des Klastskin-Tumors durch Protonentherapie an der gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) notwendigen Empfehlung des GBA; die genannte Behandlungsmethode gehöre daher nicht zum Leistungskatalog der GKV. Ein Selteneitsfall liege bei ca. 5.000 Neuerkrankungen im Jahr in Deutschland nicht vor; Anhaltspunkte für ein Systemversagen gebe es nicht. Auch die Voraussetzungen der Leistungsgewährung in grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungskatalogs seien nicht erfüllt gewesen. Zweifelhaft sei, ob die schulmedizinischen Behandlungsmethoden (Chemotherapie) ausgeschöpft gewesen seien. Die Protonentherapie sei zudem ausschließlich palliativ und nicht kurativ angewendet worden; von der Möglichkeit der Heilung der Tumorerkrankung sei auch das R. nicht ausgegangen. Schließlich fehlten für die Wirksamkeit der Protonentherapie stichhaltige wissenschaftliche Nachweise. Das gehe aus dem MDK-Gutachten des Dr. B. vom 25.07.2011 hervor. Publikationen zur Anwendung der Protonentherapie bei Gallengangtumoren gebe es nicht. Die Protonentherapie sei daher im Rahmen eines experimentellen Heilversuchs ohne konkrete Anhaltspunkte für einen Nutzen für die Versicherte durchgeführt worden.

Gegen das ihm am 20.06.2014 zugestellte Urteil hat der Kläger am 08.07.2014 Berufung eingelegt. Der Kostenerstattungsanspruch aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V (unaufschiebbare Leistung) setze einen Notfall i.S.d. [§ 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) nicht voraus und sei auch bei einer - hier vorliegenden - anderweitigen dringlichen Bedarfslage anwendbar. Der für den Erstattungsanspruch aus [§ 13 Abs. 3 Satz 2](#) 2. Alt. SGB V (rechtswidrige Leistungsablehnung) notwendige Beschaffungsweg sei eingehalten worden; bei der Vorsprache am 08. oder 09.12.2009 habe die zuständige Mitarbeiterin der Beklagten den Leistungsantrag abgelehnt. Hierzu hätte das SG weitere Ermittlungen anstellen und Zeugenvernehmungen durchführen müssen. Die Versicherte habe sich erst nach den Voruntersuchungen und den Aufklärungsgesprächen im R. vom 16.12.2009 zur Inanspruchnahme der Protonentherapie entschlossen. Dass sie die Behandlungskosten schon am 10.12.2009 überwiesen habe, ändere daran nichts. Dies sei notwendig gewesen, um die Voruntersuchungen durchzuführen. Die GOÄ sei nicht anwendbar. Die Behandlung sei von einem Krankenhaus erbracht worden, das auch alleiniger Vertragspartner der Versicherten gewesen sei. Schließlich seien die Voraussetzungen für die grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungskatalogs erfüllt gewesen. Die schulmedizinischen Behandlungsmethoden seien ausgeschöpft gewesen. Im R. habe man eine Tumorremission angestrebt. Zur Frage, ob eine rein palliative Behandlung stattgefunden habe - die auch durch palliative Chemotherapie möglich gewesen wäre - hätten weitere Ermittlungen angestellt werden müssen. Die Beklagte habe mittlerweile einen Kooperationsvertrag mit der Universitätsklinik E. über die Behandlung (u.a.) von Patienten mit Leberzellkarzinom durch Protonentherapie abgeschlossen und kooperiere nach Pressemitteilungen auch mit dem Protonentherapiezentrum der Universitätsklinik H ... Das zeige, dass offenbar konkrete Anhaltspunkte für den Nutzen der Protonentherapie vorlägen.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Ulm vom 21.03.2014 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 10.12.2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 13.10.2010 zu verurteilen, die Kosten für die Krebsbehandlung der Versicherten mit Protonentherapie im R. P. Th. C., M., i.H.v. 18.978,45 EUR zu erstatten,

hilfsweise,

zum Beweis der Tatsache, dass zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns im R. Anhaltspunkte für die Wirksamkeit der Protonentherapie vorlagen, die Einholung eines strahlentherapeutischen- bzw. onkologischen Fachgutachtens. Der Gutachter wird bestätigen, dass zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns Anhaltspunkte vorlagen, dass die Protonentherapie bei der Versicherten positive Wirkung entfalten kann.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

Mit Beschluss vom 31.08.2015 hat der Senat das Ruhen des Verfahrens im Hinblick auf das beim Bundessozialgericht (BSG) unter dem Aktenzeichen [B 1 KR 14/14 R](#) anhängige Revisionsverfahren angeordnet.

Am 16.03.2016 hat der Kläger das Verfahren (nach Ergehen des Urteils des BSG vom 08.09.2015, - [B 1 KR 14/14 R](#) -, in juris) wieder angeufen. Es wird unter dem Aktenzeichen [L 5 KR 1036/16](#) fortgeführt.

Der Kläger trägt abschließend vor, der Kostenerstattungsanspruch könne nicht mangels rechtlich wirksamer Kostenbelastung der Versicherten ausgeschlossen werden (BSG, Urteil vom 08.09.2015, - [B 1 KR 14/14 R](#) -, in juris). In der mündlichen Verhandlung vom 22.03.2017 hat er noch eine Mehrfertigung des "w. j." (4/2010) vorgelegt, in der der Artikel "Klatskin Tumor - Neues zu Diagnostik und Therapie des hilären Gallenwegskarzinoms" veröffentlicht ist.

Die Beklagte weist abschließend auf das Urteil des LSG Niedersachsen-Bremen vom 23.09.2015 (- [L 1 KR 524/12](#) -, nicht veröffentlicht) hin; dieses Urteil stütze ihre Rechtsauffassung.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren Schriftsätze sowie die Akten der Beklagten, des SG und des Senats Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

I. Die Berufung des Klägers ist gemäß [§§ 143, 144 Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthaft. Streitgegenstand des Klage- und des Berufungsverfahrens ist die Erstattung der Aufwendungen, die der Versicherten für die Behandlung ihrer Krebserkrankung durch Protonentherapie entstanden sind. Die Kosten, die der Versicherten hierfür in Rechnung gestellt worden sind, belaufen sich auf 18.978,45 EUR. Der Beschwerdewert des [§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG](#) (750 EUR) ist damit überschritten. Die Berufung ist form- und fristgerecht eingelegt worden und daher auch im Übrigen gemäß [§ 151 SGG](#) zulässig. Der Kläger macht den Erstattungsanspruch zulässigerweise mit der kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage geltend ([§ 54 Abs. 1 und 4 SGG](#)). Er ist hierfür gemäß [§ 56 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1](#) Sozialgesetzbuch Erstes Buch (SGB I) als Sonderrechtsnachfolger der Versicherten (als mit ihr zur Zeit ihres Todes in einem gemeinsamen Haushalt lebender Ehegatte) prozessführungsbefugt. Da der Erstattungsanspruch über mehrere Zeitabschnitte selbst beschaffte Leistungen zum Gegenstand hat, stellt er (in jedem Fall) einen Anspruch auf laufende Geldleistungen i.S.d. [§ 56 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB I](#) dar (dazu BSG, Urteil vom 03.07.2012, - [B 1 KR 6/11 R](#) -, in juris).

II. Die Berufung des Klägers ist nicht begründet. Er hat keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für die Behandlung der Krebserkrankung der Versicherten durch Protonentherapie.

1.) Da die Versicherte nicht nach [§ 13 Abs. 2 SGB V](#) anstelle der Sach- oder Dienstleistung Kostenerstattung gewählt hatte, kommt als Rechtsgrundlage des geltend gemachten Erstattungsanspruchs [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) in Betracht. Die Vorschrift bestimmt: Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbst beschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Das Gesetz sieht damit in Ergänzung des Sachleistungssystems der GKV ([§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#)) ausnahmsweise Kostenerstattung vor, wenn der Versicherte sich eine Leistung auf eigene Kosten selbst beschaffen musste, weil sie von der Krankenkasse als Sachleistung wegen eines Mangels im Versorgungssystem nicht oder nicht in der gebotenen Zeit zur Verfügung gestellt worden ist (vgl. etwa BSG, Urteil vom 02.11.2007, - [B 1 KR 14/07 R](#) -; Urteil vom 14.12.2006, - [B 1 KR 8/06 R](#) -, beide in juris). Der Kostenerstattungsanspruch aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) (1. und 2. Alt.) SGB V reicht daher nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse (etwa auf Krankenbehandlung nach [§ 27 SGB V](#)). Die Krankenkasse muss Aufwendungen des Versicherten nur erstatten, wenn die selbst beschaffte Leistung (nach Maßgabe des im Zeitpunkt der Leistungserbringung geltenden Rechts, BSG, Urteil vom 08.03.1995, - [1 RK 8/94](#) -, in juris) ihrer Art nach oder allgemein von den Krankenkassen als Sachleistung zu erbringen ist oder nur deswegen nicht erbracht werden kann, weil ein Systemversagen die Erfüllung des Leistungsanspruchs im Wege der Sachleistung gerade ausschließt (BSG, Urteil vom 08.09.2015, - [B 1 KR 14/14 R](#) - m.w.N., in juris). Die Selbstbeschaffung der Leistung muss außerdem zu einer (zivil-) rechtlich wirksamen Kostenlast des Versicherten geführt haben. Daran kann es insbesondere bei Verstößen gegen das einschlägige öffentlich-rechtliche Preisrecht fehlen (vgl. etwa BSG, Urteil vom 08.09.2015, - [B 1 KR 14/14 R](#) - zur GOÄ und zum Preisrecht für Krankenhausleistungen; auch etwa jurisPK-SGB V Schlegel/Voelzke, § 33 Rdnr. 49).

Der regelmäßig im Vordergrund stehende Erstattungstatbestand des [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V (rechtswidrige Leistungsablehnung) setzt die rechtswidrige Ablehnung der Leistung durch die Krankenkasse und außerdem einen Ursachenzusammenhang zwischen der rechtswidrigen Leistungsablehnung und der dem Versicherten durch die Selbstbeschaffung der Leistung entstandenen Kostenlast voraus. Dieser Ursachenzusammenhang fehlt, wenn die Krankenkasse vor Inanspruchnahme bzw. Beschaffung der Leistung mit dem Leistungsbegehren nicht befasst wurde, obwohl dies möglich gewesen wäre (BSG, Urteil vom 30.06.2009, - [B 1 KR 5/09 R](#) -, in juris; vgl. auch [§ 19 Abs. 1 Satz 1 SGB IV](#) sowie ab 01.01.2013 die Beschleunigungsvorschrift in [§ 13 Abs. 3a SGB V](#)) oder wenn der Versicherte sich unabhängig davon, wie die Entscheidung der Krankenkasse ausfällt, von vornherein auf eine bestimmte Art der Krankenbehandlung durch einen bestimmten Leistungserbringer festgelegt hat und fest entschlossen ist, sich die Leistung selbst dann zu beschaffen, wenn die Krankenkasse den Antrag ablehnen sollte. Das mit einer Entscheidung der Krankenkasse abzuschließende Verwaltungsverfahren stellt weder einen "Formalismus" in dem Sinne dar, dass es ganz entbehrlich ist, noch in dem Sinne, dass es zwar durchlaufen werden muss, aber der Versicherte nicht gehalten ist, die Entscheidung der Krankenkasse in seine eigene Entscheidung inhaltlich einzubeziehen, sondern den Abschluss des Verwaltungsverfahrens nur "formal" abwarten muss, jedoch schon vorbereitende Schritte einleiten darf, die Ausdruck seiner Entschlossenheit sind, sich die Leistung in jedem Fall endgültig zu verschaffen. [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V will dem Versicherten einerseits die Möglichkeit eröffnen, sich eine von der Krankenkasse geschuldete, aber als Sachleistung nicht erhältliche Behandlung selbst zu beschaffen, andererseits jedoch die Befolgung des Sachleistungsgrundsatzes dadurch absichern, dass eine Kostenerstattung nur erfolgt, wenn tatsächlich eine Versorgungslücke festgestellt wird. Diese Feststellung zu treffen, ist nicht Sache des Versicherten, sondern der

Krankenkasse. Nur sie hat in der Regel einen vollständigen Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen und die vorhandenen Versorgungsstrukturen und kann mit Hilfe dieser Informationen zuverlässig beurteilen, ob die begehrte Behandlung überhaupt zu den Leistungen der GKV gehört und wenn ja, wie sie in dem bestehenden Versorgungssystem realisiert werden kann. Eine vorherige Prüfung durch die Krankenkasse, verbunden mit der Möglichkeit einer Beratung des Versicherten, ist sachgerecht; sie liegt gerade auch im eigenen Interesse des Versicherten, weil sie ihn von dem Risiko entlastet, die Behandlungskosten gegebenenfalls selbst tragen zu müssen, wenn ein zur Erstattungspflicht führender Ausnahmetatbestand nicht vorliegt (so: BSG, Urteil vom 08.09.2015, - [B 1 KR 14/14 R](#) - m.w.N., in juris). Dem steht nicht entgegen, dass [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG; Beschluss vom 19.03.2009, - [1 BvR 316/09](#) -, in juris) nicht in der Weise ausgelegt werden darf, dass er für einen bestehenden Leistungsanspruch die Funktion eines anspruchsvernichtenden Tatbestands entwickelt.

Der Erstattungstatbestand des [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V (unaufschiebbare Leistung) setzt voraus, dass die beantragte Leistung im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Erbringung so dringlich ist, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit eines nennenswerten Aufschubes mehr besteht, um vor der Beschaffung die Entscheidung der Krankenkasse abzuwarten. Ein Zuwarten darf dem Versicherten aus medizinischen Gründen nicht mehr zumutbar sein, weil der angestrebte Behandlungserfolg zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr eintreten kann oder z.B. wegen der Intensität der Schmerzen ein auch nur vorübergehendes weiteres Zuwarten nicht mehr zuzumuten ist. Es kommt nicht (mehr) darauf an, ob es dem Versicherten - aus medizinischen oder anderen Gründen - nicht möglich oder nicht zuzumuten war, vor der Beschaffung die Krankenkasse einzuschalten; die gegenteilige Rechtsprechung hat das BSG im Urteil vom 08.09.2015, - [B 1 KR 14/14 R](#) -, in juris) aufgegeben. Unaufschiebbar kann auch eine zunächst nicht eilbedürftige Behandlung werden, wenn der Versicherte mit der Ausführung so lange wartet, bis die Leistung zwingend erbracht werden muss, um den mit ihr angestrebten Erfolg noch zu erreichen oder um sicherzustellen, dass er noch innerhalb eines therapeutischen Zeitfensters die benötigte Behandlung erhalten wird. Dies gilt umso mehr, wenn der Beschaffungsvorgang aus der Natur der Sache heraus eines längeren zeitlichen Vorlaufs bedarf und der Zeitpunkt der Entscheidung der Krankenkasse nicht abzusehen ist. [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V erfasst auch die Fälle, in denen der Versicherte zunächst einen Antrag bei der Krankenkasse stellte, aber wegen Unaufschiebbarkeit deren Entscheidung nicht mehr abwarten konnte (BSG, Urteil vom 08.09.2015, - [B 1 KR 14/14 R](#) - m.w.N., in juris). Liegt hingegen nicht nur ein Eilfall in diesem Sinne, sondern (sogar) ein (medizinischer) Notfall i.S.d. [§ 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) vor, muss also ein unvermittelt aufgetretener Behandlungsbedarf sofort befriedigt werden, ist der Erstattungstatbestand des [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V nicht einschlägig, sondern ausgeschlossen. Der Leistungserbringer erhält seine Vergütung für Notfalleleistungen nicht vom (erstattungsberechtigten) Versicherten, sondern bei ambulanter Leistungserbringung von der Kassenärztlichen Vereinigung (aus der Gesamtvergütung, [§ 85 SGB V](#)) und bei stationärer Leistungserbringung von der Krankenkasse. Der Erstattungstatbestand des [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V kann daher (gerade) auch dann erfüllt sein, wenn zwischen der erstmaligen Anfrage des Versicherten bei einem Behandler, einer etwaigen Voruntersuchung und dem eigentlichen Behandlungsbeginn längere (Warte-)Zeiten, ggf. auch mehrere Wochen, verstreichen (auch dazu: BSG, Urteil vom 08.09.2015, - [B 1 KR 14/14 R](#) -, in juris). Auch bei Vorliegen einer unaufschiebbaren Leistung i.S.d. [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V ist aber notwendig, dass die selbst beschaffte Leistung zu den von der GKV als Sachleistung zu gewährenden Leistungen (zu ihrem Leistungskatalog) gehört (BSG; Urteil vom 08.09.2015, [a.a.O.](#)).

2.) Davon ausgehend kann der Kläger die Erstattung der Aufwendungen, die der Versicherten für die Behandlung ihrer Krebserkrankung durch Protonentherapie entstanden sind, nicht beanspruchen.

Der Senat kann zunächst - im Hinblick auf beide Erstattungstatbestände des [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) - offen lassen, ob die für die Erbringung der Protonentherapie vereinbarte Vergütung gegen öffentlich-rechtliches Preisrecht verstoßen und es deshalb an einer rechtswirksamen Kostenbelastung der Versicherten gefehlt hat (vgl. dazu BSG, Urteil vom 08.09.2015, - [B 1 KR 14/14 R](#) -, in juris Rdnr. 21; Urteil vom 11.09.2012, - [B 1 KR 3/12 R](#) -, in juris Rdnr. 38 ff.). Der Senat kann - im Hinblick auf den Erstattungstatbestand des [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V - weiter offen lassen, ob eine unaufschiebbare Leistung im Sinne dieser Vorschrift erbracht bzw. beschafft worden ist. Es spricht freilich viel dafür, dass die Protonentherapie nicht im Eilfall als unaufschiebbare Therapiemaßnahme, sondern nach vorheriger Überlegung und Abwägung des Für und Wider planmäßig durchgeführt worden ist. Die Versicherte hatte sich, nachdem sie durch den Bruder des Klägers auf die Protonentherapie aufmerksam gemacht worden war, an das R. gewandt, dort (vom R.-Träger) den Kostenvoranschlag vom 20.10.2009 hinsichtlich der anfallenden Behandlungskosten eingeholt, die Gewährung bzw. die Übernahme der Kosten dieser Behandlung Anfang November 2009 bei der Beklagten beantragt, sich am 15.12.2009 im R. zur Aufnahmeuntersuchung vorgestellt und die Protonentherapie sodann am 11.01.2010 aufgenommen. Bei diesem Verfahrensgang wird eine unaufschiebbare Leistung i.S.d. [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V kaum angenommen werden können. Schließlich kann der Senat - im Hinblick auf den Erstattungstatbestand des [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V - auch offen lassen, ob die Versicherte von vornherein auf die Protonenbehandlung im R. festgelegt und fest entschlossen gewesen ist, sich diese Behandlungsleistung selbst dann zu beschaffen, wenn der Leistungsantrag abgelehnt werden sollte, und ob der Beschaffungsweg im Übrigen eingehalten worden ist; für eine Vorfestlegung der Versicherten spricht freilich, dass die gesamten (erheblichen) Behandlungskosten i.H.v. 18.978,45 EUR bereits am 10.12.2009 und noch vor Ergehen des Ablehnungsbescheids vom gleichen Tag überwiesen worden sind. Auf all diese Fragen kommt es entscheidungserheblich nicht an, weshalb der Senat nähere Feststellungen hierzu nicht treffen muss. Er muss weder weitere Ermittlungen in medizinischer Hinsicht anstellen noch (zum Inhalt des Beratungsgesprächs vom 08. bzw. 09.12.2009) die vom Kläger beantragte Zeugenvernehmung durchführen. Der geltend gemachte Erstattungsanspruch scheitert nämlich auch bei Vorliegen einer rechtlich wirksamen Kostenbelastung der Versicherten, bei Vorliegen eines Eilfalls ([§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V) bzw. bei fehlender Vorfestlegung auf die Protonentherapie im R. und bei Einhaltung des Beschaffungswegs ([§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V) daran, dass sich die Versicherte eine Behandlungsleistung beschafft hat, die vom Leistungskatalog der GKV nicht umfasst gewesen ist und deren Kosten die Gemeinschaft der gesetzlich Krankenversicherten daher nicht übernehmen muss. Die Beklagte hat die Leistungsgewährung in Einklang mit den hierfür geltenden Vorschriften und Rechtsgrundsätzen zu Recht abgelehnt.

Das SG hat zutreffend dargelegt, dass die Protonentherapie nicht als (voll- oder teilstationäre) Krankenhausbehandlung, sondern als ambulante Behandlungsleistung erbracht worden ist; der Kläger macht anderes auch nicht mehr geltend. Die Versicherte hat Krankenausleistungen der Ch. Klinik Dr. R., wie Krankenhausverpflegung, Unterkunft oder pflegerische Betreuung und Medikation, nicht in Anspruch genommen. Sie hat die Behandlungsräume des R. in der Ch. Klinik Dr. R. nur zur (einmal wochentäglichen - Bericht des Arztes W. (R.) vom 05.02.2010) Durchführung der (wenige Minuten dauernden) Protonenbestrahlung aufgesucht, die Behandlungsräume nach erfolgter Bestrahlung wieder verlassen und sie ist im Übrigen im Gästehaus des R. untergebracht gewesen (vgl. hierzu auch Beschluss des erkennenden Senats vom 21.09.2016, - [L 5 KR 2884/14](#) - und Urteil vom 14.12.2016, - [L 5 KR 3913/15](#) -, beide nicht veröffentlicht).

Als ambulante (vertragsärztliche) Behandlungsleistung hat die Protonentherapie nicht zu Lasten der GKV erbracht werden können. Hierfür fehlt die gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) notwendige und hier auch nicht entbehrliche positive Empfehlung des GBA. Das SG hat das in seinem Urteil zutreffend dargelegt; hierauf wird Bezug genommen ([§ 153 Abs. 2 SGG](#); vgl. hierzu auch Beschluss des erkennenden Senats vom 21.09.2016, - [L 5 KR 2884/14](#) - und Urteil vom 14.12.2016, - [L 5 KR 3913/15](#) -, beide nicht veröffentlicht). Die Beklagte hat der Versicherten die Protonentherapie auch nicht nach Maßgabe der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungskatalogs (jetzt kodifiziert in [§ 2 Abs. 1a SGB V](#)) gewähren müssen. Die Protonentherapie war - zur (maßgeblichen) Zeit der Leistungserbringung - durch Richtlinienentscheidung des GBA zwar nicht ausdrücklich aus dem Katalog der zu Lasten der GKV ambulant erbringbaren Leistungen ausgeschlossen (vgl. zur Krankenhausbehandlung jetzt: [§ 4 Abs. 1 Nr. 3.10. RL Methoden Krankenhausbehandlung](#) (Ausschluss der Protonentherapie bei Lebermetastasen)), so dass eine Anspruchsbegründung aufgrund grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungskatalogs bzw. nach [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) ohne Weiteres statthaft ist (dazu auch Senatsurteil vom 18.03.2015, [a.a.O.](#) m.w.N. und Senatsurteil vom 27.07.2016, - [L 5 KR 4217/14](#) -, in juris; vgl. auch [§ 2 Abs. 2](#) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, MethodRL). Die Voraussetzungen für die Leistungsgewährung in grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungskatalogs sind jedoch nicht erfüllt gewesen.

In seinem grundlegenden Beschluss vom 06.12.2005 (- [B 1 BvR 347/98](#) -, in juris) hat es das BVerfG für mit dem Grundrecht aus [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und mit der objektiv-rechtlichen Schutzpflicht des Staates für das Leben aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar erklärt, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dE. lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn diese Behandlungsmethode eine nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht (BVerfG, a.a.O. Rdnr. 64). Die zu einem solchen Ergebnis führende Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts ist in der extremen Situation krankheitsbedingter Lebensgefahr (im vom BVerfG entschiedenen Fall durch die Duchenne'sche Muskeldystrophie) verfassungswidrig. Übernimmt der Staat mit dem System der gesetzlichen Krankenversicherung Verantwortung für Leben und körperliche Unversehrtheit der Versicherten, so gehört die Vorsorge in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung unter den genannten Voraussetzungen zum Kernbereich der Leistungspflicht und der von [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) geforderten Mindestversorgung (BVerfG, a.a.O., Rdnr. 65). Das BSG hat diese verfassungsgerichtlichen Vorgaben seiner Rechtsprechung zugrunde gelegt und näher konkretisiert. Danach - so etwa BSG, Urteil vom 07.11.2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) -; Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) -, beide in juris, - verstößt die Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode sei im Rahmen der GKV ausgeschlossen, weil der zuständige GBA diese noch nicht anerkannt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht durchgesetzt habe, gegen das Grundgesetz, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: Es liegt (1.) eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Krankheit (BSG, Urteil vom 16.12.2008, - [B 1 KN 3/07 KR R](#) -; Übersicht etwa bei BSG, Urteil vom 05.05.2009, - [B 1 KR 15/08 R](#) -, alle in juris) vor. Für diese Krankheit steht (2.) eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung. Beim Versicherten besteht (3.) hinsichtlich der ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Es muss eine durch nahe Lebensgefahr gekennzeichnete individuelle Notlage gegeben sein (vgl. insoweit auch BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, - [1 BvR 2056/12](#) - und vom 26.03.2014, - [1 BvR 2415/13](#) -, beide in juris), wobei das BVerfG es in einer speziellen Situation (Apharesebehandlung in einem besonderen Fall) hat ausreichen lassen, dass die Erkrankung voraussichtlich erst in einigen Jahren zum Tod führt (BVerfG, Beschluss vom 06.02.2007, - [1 BvR 3101/06](#) -, in juris; zu alledem auch Senatsurteile vom 18.03.2015, - [L 5 KR 3861/12](#) - und vom 27.07.2016, - [L 5 KR 442/16](#) -, beide in juris).

Bei der Versicherten hat mit dem cholangiozellulären Karzinom mit Lebermetastasen (unstreitig) eine regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorgelegen; die Versicherte ist an dieser Erkrankung auch verstorben. Angesichts des weit fortgeschrittenen Krankheitsstadiums (so auch Dr. B. im MDK-Gutachten vom 25.07.2011 unter Hinweis auf eine mediane Überlebenszeit bei Fernmetastasen von ca. 3 Monaten) hat sich die Versicherte bei Aufnahme der Protonentherapie in einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage befunden; das geht aus dem MDK-Gutachten des Dr. F. vom 09.12.2009 hervor. Eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung hat nicht mehr zur Verfügung gestanden. Der Senat entnimmt das dem Bericht des Prof. Dr. H. vom 16.07.2013. Danach ist die zytostatische Therapie (Chemotherapie) des cholangiozellulären Karzinoms insgesamt schwierig, weil der Tumor nur ein geringes Ansprechen auf diese Behandlung zeigt. Bei der Versicherten hat die Anwendung von 3 Zyklen Chemotherapie seit September 2009 auch keine wesentliche Wirkung gehabt; der Tumor hat sich nicht verkleinert. Die Fortführung der Chemotherapie über 3 weitere Zyklen, ggf. bei dennoch stattfindender Tumorprogression (und gutem Allgemeinzustand) eine Zweitlinientherapie ist danach wenig aussichtsreich gewesen. Die konventionelle Strahlentherapie (Photonenbestrahlung) ist im Bereich des Leberhilus/Gallenblasenbetts auf Grund der Toxizität sehr problematisch und wird deswegen in der Regel nicht durchgeführt. Damit sind die (schulmedizinischen) therapeutischen Methoden zur Behandlung der metastasierten und lokal fortgeschrittenen Tumorerkrankung der Versicherten - so die Einschätzung des Prof. Dr. H. - sehr begrenzt und nach Auffassung des Senats ausgeschöpft gewesen.

Ausschlaggebend ist daher, ob für die bei der Versicherten durchgeführte Protonentherapie eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestanden hat. Das ist nach Auffassung des Senats nicht der Fall gewesen.

Die Anforderungen an das für die grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungskatalogs vielfach - so auch hier - im Vordergrund stehende Merkmal der indiziengestützten nicht ganz fern liegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf (dazu näher, insbesondere zur abstrakten und konkret-individuellen Prüfung und Abwägung von Risiken und Nutzen der Behandlungsmethode, BSG, Urteil vom 02.09.2014, - [B 1 KR 4/13 R](#) -, in juris Rdnr. 16) dürfen nicht (gänzlich) aufgelöst werden. Das subjektive Empfinden des Versicherten, ggf. auch gestützt durch die entsprechende Einschätzung oder Empfehlung behandelnder Ärzte oder deren Erfahrungen bei Behandlungen der in Rede stehenden Art im Einzelfall, genügt für sich allein genommen regelmäßig nicht (vgl. dazu auch etwa BSG, Urteil vom 07.11.2006, - [B 1 KR 24/06 R](#) -, in juris Rdnr. 32 f.; Senatsurteil vom 27.07.2016, - [L 5 KR 442/16](#) -, in juris). Rein experimentelle Behandlungsmethoden, die nicht durch hinreichende Indizien gestützt sind, muss die GKV auch nach Maßgabe der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungskatalogs (bzw. des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#)) nicht gewähren (BSG, Urteil vom 07.05.2013, - [B 1 KR 26/12 R](#) -, in juris Rdnr. 21). Außerdem dürfen den Versicherten nicht die im Krankenversicherungsrecht vorgesehenen Schutzmechanismen entzogen werden. Das Vorliegen indiziengestützter Erfolgsaussichten der in Rede stehenden Behandlungsmethode ist daher nach den Regeln der ärztlichen Kunst zu beurteilen (BSG, Urteil vom 07.05.2013, [a.a.O.](#), auch zum Arztvorbehalt des [§ 15 SGB V](#)).

Die Anforderungen an das Merkmal der indiziengestützten nicht ganz fern liegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf dürfen im Einzelfall freilich auch nicht überspannt werden. Hierzu neigt der MDK nach den Erfahrungen des Senats tendenziell, etwa durch das Vorliegen eines Wirksamkeits- und Nutznachweises durch evidenzbasierte Studien (vgl. etwa Senatsurteil vom 19.03.2014, - [L 5 KR 1496/13](#) -, in juris: Behandlung des Schleimhautmelanoms durch Immuntherapie mit dendritischen Zellen; auch BSG, Urteil vom 02.09.2014, - [B 1 KR 4/13 R](#) - in juris Rdnr. 16). Im Unterschied zur Anwendung von Arzneimitteln im Off-Label-Use (dazu BSG, Urteil vom 03.07.2012, - [B 1 KR 25/11 R](#) -; Urteil vom 08.11.2011, - [B 1 KR 19/10 R](#) -, beide in juris) genügen nämlich schon (Wirksamkeits-)Indizien. Solche Indizien können sich auch außerhalb von Studien oder vergleichbaren Erkenntnisquellen oder von Leitlinien der ärztlichen Fachgesellschaften finden. Das BVerfG (Beschluss vom 06.12.2005, - [1 BvR 347/98](#) -, in juris) hat als (so BVerfG a.a.O.) "Hinweise" auf einen individuellen Wirkungszusammenhang etwa einen Vergleich des Gesundheitszustands des Versicherten mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankter, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelter Personen sowie auch mit dem solcher Personen, die bereits auf diese Weise behandelt wurden oder behandelt werden, angeführt, wobei derartige Erfahrungen insbesondere bei einer länger andauernden Behandlung Folgerungen für die Wirksamkeit der Behandlung erlauben können. Auch der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten, die die Symptome seiner Krankheit behandeln, kommt nach der Rechtsprechung des BVerfG Bedeutung zu und es können sich "Hinweise" auf die Eignung der im Streit befindlichen Behandlung auch aus der wissenschaftlichen Diskussion ergeben (so: BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005, - [1 BvR 347/98](#) -, in juris Rdnr. 66; auch BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, - [1 BvR 2056/12](#) -, in juris Rdnr. 14). Davon ausgehend hat das BSG etwa Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten und Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen (Urteil vom 04.02.2006, - [B 1 KR 7/05 R](#) -, in juris) oder Verlaufsbeobachtungen an Hand von 126 operierten Menschen, unterstützt durch Parallelbeobachtungen im Rahmen von Tierversuchen und untermauert durch wissenschaftliche Erklärungsmodelle (Urteil vom 02.09.2014, - [B 1 KR 4/13 R](#) -, in juris) für geeignete Indizien erachtet, um das Bestehen von mehr als bloß ganz entfernt (fern) liegenden Aussichten auf eine spürbar(e) positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch eine Therapie nach den Regeln der ärztlichen Kunst zu begründen (Urteil vom 02.09.2014, [a.a.O.](#)). Steht bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen bzw. wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung eine nach allgemeinem Standard anerkannte Behandlungsmethode generell nicht zur Verfügung oder scheidet sie im konkreten Einzelfall (nachgewiesenermaßen) aus, sind schließlich Differenzierungen im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen: je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation, desto geringere Anforderungen an die ernsthaften "Hinweise" auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg (vgl. ebenfalls etwa BSG, Urteil vom 02.09.2014, [a.a.O.](#), Rdnr. 17).

Der nicht ganz entfernt liegende "Behandlungserfolg" der Alternativbehandlung muss auch bei Versicherten, die sich schulmedizinisch betrachtet in einer Palliativsituation befinden, keinen kurativen Behandlungsverfolg in dem Sinne darstellen, dass die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung als Wiederherstellung der Gesundheit (restitutio ad integrum) bestehen und die Alternativbehandlung hierauf gerichtet sein und mit diesem Anspruch auftreten müsste. Der Rechtsprechung des BVerfG ist eine Einschränkung der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungskatalogs dieser Art, wovon das SG aber offenbar ausgegangen ist (vgl. auch LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 24.06.2014, - [L 11 KR 3597/13](#) -, in juris), nicht zu entnehmen. Eine solche Einschränkung würde die aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) folgende Pflicht der GKV zum Schutz von Leben und Gesundheit der Versicherten auch unzulässig verkürzen, zumal in den Fallgestaltungen, in denen die grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungskatalogs in Betracht kommt, eine Heilungsaussicht im vorstehend beschriebenen Sinne der Kuration (als restitutio ad integrum) vielfach nicht (mehr) besteht. Das BVerfG hat die Fälle der (nicht ganz fern liegenden) Aussicht auf Heilung und der (nicht ganz fern liegenden) Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf mit der Wendung "oder" alternativ nebeneinander gestellt und mit der Wendung "wenigstens" (zusätzlich) zum Ausdruck gebracht, dass es bei der zweiten Alternative "spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf" nicht wie bei der ersten Alternative um "Heilung" gehen muss (vgl. etwa BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, - [1 BvR 347/98](#) -, in juris Rdnr. 64). Aus dem Beschluss des BVerfG vom 26.02.2013 (- [1 BvR 2045/12](#) -, in juris), auf den sich das LSG Baden-Württemberg in seinem Urteil vom 24.06.2014 (- [L 11 KR 3597/13](#) -, in juris) stützt, folgt nichts anderes. Danach kommt eine Alternativbehandlung bei krankheitsbedingter Lebensgefahr, wenn die Schulmedizin jede Möglichkeit kurativer Behandlung als aussichtslos erachtet und nur noch palliative Therapien anbietet, zwar nur in Betracht, wenn die auf Indizien gestützte Aussicht auf einen "über die palliative Standardtherapie hinaus reichenden Erfolg" besteht; Versicherte könnten jedenfalls dann nicht auf eine palliative Standardtherapie verwiesen werden, wenn durch eine Alternativbehandlung eine nicht ganz entfernt liegende "Aussicht auf Heilung" bestehe (so BVerfG, a.a.O.). Das bedeutet aber nicht, dass Versicherte, die sich aus schulmedizinischer Sicht in einer Palliativsituation befinden, grundrechtsfundiert nur solche Alternativbehandlungen beanspruchen könnten, die einen kurativen Anspruch im (engeren) Sinne der restitutio ad integrum erheben (können). Mit "Heilung" im Sinne des genannten Beschlusses des BVerfG ist vielmehr (auch) die spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf, etwa durch Verlängerung der möglichst beschwerdefreien oder beschwerdearmen (Über-)Lebenszeit des (Tod-)Kranken, namentlich durch das vorübergehende Aufhalten oder Verlangsamen des Fortschreitens der nicht mehr heilbaren und deshalb kurativ nicht behandelbaren Erkrankung gemeint; das gilt insbesondere für nicht mehr heilbare Tumorerkrankungen, bei denen das Tumorwachstum zur Verlängerung der Lebenszeit des Erkrankten vorübergehend aufgehalten oder verlangsamt werden soll. In der Lebenszeitverlängerung als solcher liegt dann die positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf, die freilich außerdem auch spürbar sein muss (in diesem Sinne ersichtlich auch LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 15.11.2016, - [L 11 KR 1180/15](#) -, in juris Rdnr. 33; zu alledem auch Senatsurteil vom 22.02.2017, - [L 5 KR 1653/15](#) -, in juris: Behandlung des Glioblastoms durch Immuntherapie mit dendritischen Zellen).

Nach Maßgabe dE. sind ausreichende Indizien für eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im vorstehend beschriebenen Sinn nicht festzustellen.

Im Ausgangspunkt unschädlich ist zwar, dass für die Versicherte bei Beginn der Protonentherapie eine Aussicht auf Heilung ihrer Krebserkrankung unstreitig nicht mehr bestanden, sie sich also in einer Palliativsituation befunden hat, und die in Rede stehende Behandlungsmethode nicht mit der Zielsetzung und dem Anspruch der Heilung angewendet worden ist, es vielmehr um eine (spürbare) Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch Verlängerung der möglichst beschwerdefreien oder beschwerdearmen Überlebenszeit bis zum nicht mehr abzuwendenden (Krebs-)Tod gegangen ist (so auch der Arzt W. - R. - im Bericht vom 05.02.2010). Aus dem MDK-Gutachten des Dr. B. vom 25.07.2011 geht aber hervor, dass es für die Protonentherapie (hier) zur Behandlung des cholangiozellulären Karzinoms mit Lebermetastasen keine ausreichenden Indizien für eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf gibt. Die von Dr. B. durchgeführte Literaturrecherche hat keine (einzige) Publikation zur Anwendung der Protonentherapie beim Cholangiokarzinom ergeben. Die von R. angeführten drei Publikationen sind, wie Dr. B. schlüssig dargelegt hat, nicht einschlägig. Zwei Publikationen haben nicht die Protonentherapie, sondern die (schulmedizinische) Photonentherapie zum Gegenstand, die dritte Publikation betrifft die zusätzlich zur (hier

mangels Operabilität des Tumors ausscheidenden) chirurgischen Intervention durchgeführte Strahlentherapie. Bei dem viel häufigeren Krankheitsbild des kolorektalen Karzinoms und Lebermetastasen hat der GBA (im Januar 2011) weltweit nur 5 publizierte Patienten auffinden können. Der Arzt W. (R.) hat insoweit bestätigt, dass die Protonentherapie nur sporadisch angewendet wird und man im R. die Protonenbestrahlung eines malignen Gallengangtumors bislang nur in einem Fall durchgeführt hat (Bericht vom 05.02.2010). Fallserien oder Fallberichte kommen als Indizien daher nicht in Betracht. Leitlinien von Fachgesellschaften existieren für die Protonentherapie ebenfalls nicht. Für den im wissenschaftlich-theoretischen Ansatz bzw. im wissenschaftlichen Erklärungsmodell postulierten Nutzen der Protonentherapie - Schonung der Tumornachbarschaft infolge steilerer Dosisgradienten zwischen Zielvolumen und Risikoorganen - gibt es nach der von Dr. B. in seinem Gutachten angeführten Auffassung des GBA noch keine Belege. Erfahrungswerte hinsichtlich der notwendigen Strahlendosis liegen nicht vor. Aus den seit 01.11.2009 an der Universitätsklinik H. durchgeführten Studien zur Anwendung der Protonentherapie bei Hirntumoren können (Wirksamkeits-)Indizien für die hier vorliegende Fallgestaltung nicht abgeleitet werden, da die Protonentherapie - als experimentelles Verfahren - (erst) im Rahmen kontrollierter klinischer Studien praktiziert wird und die Studien auch eine andere Krebserkrankung betreffen. Die vom Kläger angeführte (spätere) Kooperation der Beklagten mit den Universitätskliniken E. und H. ist nicht von Belang. (Wirksamkeits-)Indizien müssen sich aus Erkenntnissen (vor allem) der medizinischen Wissenschaft oder der (klinischen) Behandlungspraxis ergeben. Die Verwaltungspraxis einer Krankenkasse kommt hierfür nicht in Betracht. Entsprechendes gilt für die im Richtlinienverfahren des GBA nach [§ 137c SGB V](#) abgegebene Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 06.11.2009. Bei dieser Stellungnahme handelt es sich nicht um eine medizinisch-wissenschaftliche Expertise, sondern um die Äußerung einer im Richtlinienverfahren angehörten Körperschaft (vgl. [§ 91 Abs. 5 SGB V](#)). Dass der GBA die Erbringung der Protonentherapie bei Lebermetastasen mit Beschluss vom 20.01.2011 aus der stationären Krankenhausbehandlung zu Lasten der GKV ausgeschlossen hat, ist hier nicht von Belang, weil es auf die Rechtslage bei Durchführung der streitigen Behandlung (im Januar/Februar 2010) ankommt. Unerheblich ist auch, ob die Versicherte die Protonentherapie in ihrem Fall als hilfreich empfunden hat und ihr im Nachhinein betrachtet ein individueller Nutzen zugeschrieben werden soll. Für die Begründung einer Leistungspflicht bzw. Erstattungspflicht der GKV genügt das nicht.

Die Versicherte hat sich die Protonentherapie im R. auf eigenen Wunsch als experimentelles und vom Leistungskatalog der GKV nicht umfasstes Behandlungsverfahren im Rahmen eines Heilversuchs beschafft. Die ihr hierfür entstandenen Aufwendungen muss die Gemeinschaft der gesetzlich Krankenversicherten nicht übernehmen.

Angesichts der vorliegenden Arztberichte und - eingehenden - MDK-Gutachten (zuletzt des Dr. B. vom 25.07.2011) drängen sich dem Senat weitere Ermittlungen in medizinischer Hinsicht nicht auf. Die Erhebung eines (weiteren) Gutachtens, wie vom Kläger hilfsweise beantragt, ist nicht durchzuführen. Gegen die für die Entscheidung des Senats maßgeblichen Erkenntnisse des MDK sind stichhaltige Einwendungen nicht erhoben; begründete Zweifel sind nicht ersichtlich. Das gilt auch im Hinblick auf ein in der mündlichen Verhandlung des Senats vorgelegtes Journal des W. Tumorzentrums (W.), in dem (auf S. 7) zu den Möglichkeiten der Strahlentherapie im Hinblick auf die Zielsetzung moderner Bestrahlungstechniken (Intensivierung der lokalen Tumorbehandlung bei weitestgehender Schonung der dem Tumorbett angrenzenden Strukturen) ohne weitere Vertiefung von der intraoperativen Strahlentherapie, der stereotaktischen 3-D-Bestrahlung und - (auch lediglich) als Option für die Zukunft - von der Protonentherapie die Rede ist. Die angesprochene deutliche Verlängerung der Überlebenszeit bezieht sich außerdem (allgemein) auf die intraoperative Bestrahlung des Klatskin-Tumors bzw. auf Patienten nach einer Lebertransplantation, worum es hier nicht geht.

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

Gründe für die Zulassung der Revision bestehen nicht ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2017-04-05