

L 4 KR 2954/15

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

LSG Baden-Württemberg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

4

1. Instanz

SG Ulm (BWB)

Aktenzeichen

S 5 KR 2733/11

Datum

08.05.2015

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

L 4 KR 2954/15

Datum

23.06.2017

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Ulm vom 8. Mai 2015 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch für das Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Erstattung der Kosten einer Immuntherapie eines inoperablen Pankreaskarzinoms mit dendritischen Zellen in Höhe von EUR 24.821,50.

Der Kläger ist der Ehemann und Alleinerbe der am 1926 geborenen, am 2013 verstorbenen und bei der Beklagten krankenversichert gewesenen H. M. (im Folgenden: Versicherte). Bei der Versicherten wurde am 25. Januar 2011 ein fortgeschrittenes Pankreaskorpuskarzinom (pT4pN1M0; UICC IV) diagnostiziert. Vom 28. Februar bis 9. März 2011 wurde sie von den zur vertragsärztlichen Behandlung zugelassenen Belegärzten der Gemeinschaftspraxis "Zentrum für onkologische, endokrinologische und minimalinvasive Chirurgie" (im Folgenden: Gemeinschaftspraxis), zu denen auch PD Dr. G., der nach Behauptung der Klägerin als Chirurg zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen ist, gehört, in der Belegarztambulanz der D.-klinik stationär behandelt. Bei einer am 1. März 2011 durchgeführten Laparotomie zeigte sich, dass der Tumor nicht zu entfernen war. Es wurde mit der Durchführung einer palliativen Chemotherapie mit 5-Fluorouracil(5-FU)/Folinsäure begonnen. In der Folgezeit befand sich die Versicherte in monatlichen Abständen zur Fortführung der Chemotherapie in der stationären, belegärztlichen Behandlung der Gemeinschaftspraxis in der D.-klinik (vom 21. bis 25. März 2011, 11. bis 15. April 2011, 9. bis 13. Mai 2011, 6. bis 10. Juni 2011, 4. bis 8. Juli 2011, 1. bis 5. August 2011, 5. bis 9. September 2011, 9. bis 14. Oktober 2011 [mit Portanlage für Chemotherapie am 10. Oktober 2011], 7. bis 11. November 2011, 5. bis 9. Dezember 2011, 9. bis 13. Januar 2012, 6. bis 10. Februar 2012, 27. bis 31. August 2012, 19. bis 23. November 2012, 14. bis 18. Januar 2013, 11. bis 15. Februar 2013). In der Zeit vom 3. Juli bis 6. August 2012 fand eine palliative Bestrahlung mit 45 Gy statt, nachdem eine massive Größenprogredienz des Tumors festgestellt worden war.

Bereits am 7. März 2011 wurden dendritische Zellen aus dem Blut der Versicherten hergestellt. Anschließend injizierte PD Dr. G. der Versicherten diese Zellen. Weitere Therapien mit dendritischen Zellen erfolgten im Juni 2011, Februar 2012, Juni 2012 und Februar 2013. Bei den Akten befindet sich ein von der Versicherten unter dem 24. Juni 2011 unterschriebener "Auftrag zur Herstellung dendritischer Zellen". Die Versicherte erteilte darin PD Dr. G. den Auftrag zur Herstellung von dendritischen Zellen zur Therapie im Rahmen eines individuellen Heilversuchs. Sie wurde darüber informiert, dass die Krankenkassen in der Regel nicht für die Therapie aufkommen und die Kosten in Höhe von EUR 4.964,30 von ihr zu tragen sind. Der Betrag sei 28 Tage nach der Impfung zu begleichen und sei auch dann zu zahlen, wenn die Herstellung schon begonnen habe, es zu einer Impfung in der Folgezeit aber nicht kommt. Für Patienten in stationärer Behandlung wurde darauf hingewiesen, dass es sich um Wahlleistungen nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Bundespflegesatzverordnung (BPFV) handle. Die Kosten für die laborärztliche Herstellung der dendritischen Zellen wurden der Versicherten sodann wie folgt in Rechnung gestellt: Rechnungen der c. T. GmbH vom 21. März 2011 (Herstellung von dendritischen Zellen am 7. März 2011), vom 15. Juli 2011 (Herstellung von dendritischen Zellen am 24. Juni 2011) und vom 9. Februar 2012 (Herstellung von dendritischen Zellen am 9. Februar 2012) sowie Rechnungen des Labors des PD Dr. G. vom 2. Juli 2012 (Herstellung von dendritischen Zellen am 15. Juni 2012) und vom 21. Februar 2013 (Herstellung von dendritischen Zellen am 11. Februar 2013) über jeweils EUR 4.964,30. Die Rechnungsbeträge wurden jeweils unter Ansatz der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) erstellt. Eine Minderung für Leistungen von Belegärzten nach § 6a GOÄ enthalten die Rechnungen nicht. Die Versicherte beglich diese Rechnungen jeweils.

Am 7. März 2011 beantragte die Versicherte die Übernahme der Kosten für die Behandlung mit dendritischen Zellen. Sie legte ein Schreiben

des PD Dr. G. vom 4. März 2011 vor. Darin führt dieser aus, er halte eine Immuntherapie mit autologen dendritischen Zellen für dringend erforderlich. Bei der Behandlung handele es sich um eine individuelle Therapie zur Bekämpfung von Tumorerkrankungen. Aus kompetenten Vorläuferzellen, die aus dem Blut der Patientin gewonnen würden, könnten unter Einfluss von Zytogenen und Wachstumsfaktoren Antigen präsentierende dendritische Zellen gezüchtet werden. Nach dem Zurückspritzen der aktivierten dendritischen Zellen in das Unterhautfettgewebe werde das körpereigene Immunsystem des Patienten zur Bildung von spezifischen Immunzellen und Antikörpern gegen den Tumor angeregt. Das Prinzip beruhe dabei auf der Erkenntnis, dass dendritische Zellen in der Ausreifungsphase zugesetzte Eiweißbestandteile des Tumors, die entweder aus dem voroperativ entfernten Tumor des Patienten gewonnen oder gentechnologisch hergestellt worden seien, aufnahmen und so präsentierten, dass sie andere Zelltypen des Immunsystems des Patienten (insbesondere cytotoxische T-Zellen) gegen Tumorzellen aktivierten. Insbesondere in den letzten Jahren sei der Einsatz dendritischer Zellen bei verschiedenen malignen Erkrankungen in zahlreichen Studien erprobt. Über 6.000 wissenschaftliche Publikationen existierten zu diesem Thema. In den Vereinigten Staaten von Amerika sei diese Therapie mittlerweile zugelassen. Er verwies weiter auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 ([1 BvR 347/98](#) – juris). Beigefügt war eine Literaturübersicht über 42 Fachveröffentlichungen verschiedener Autoren zu dendritischer Zellvakzinierung bei Malignomen.

Im Auftrag der Beklagten erstellte Dr. H. vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK) unter dem 21. März 2011 ein sozialmedizinisches Gutachten. Die Behandlung mit dendritischen Zellen bei Pankreaskarzinom gelte als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) habe die beantragte Methode bislang nicht beraten. Sie sei deshalb in der vertragsärztlichen Versorgung nicht zugelassen. Grundsätzlich fänden sich für Pankreaskarzinome je nach Tumorstadium und Vorbehandlung entsprechende kurative oder palliative Behandlungsoptionen wie Operationen, Chemotherapie oder Strahlentherapie. Welche spezifische Behandlungsoptionen für die Versicherte in Frage käme, könne im Rahmen des Gutachtens nicht festgestellt werden, da keinerlei aussagekräftige medizinische Informationen zur Vorbehandlung vorlägen. Die Therapie mit den dendritischen Zellen finde in der Leitlinie "Exokrines Pankreaskarzinom" der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und der Deutschen Krebsgesellschaft überhaupt keine Erwähnung. In der aktuellen Literatur finde sich weder ein Hinweis auf die Wirksamkeit der Behandlung mit dendritischen Zellen bei Pankreaskarzinom noch auf Sicherheit und Nutzen der Maßnahme. Es bestünden demgegenüber leitliniengerechte vertragliche etablierte Therapieoptionen. Daneben sei festzustellen, dass das erforderliche Facharztniveau nicht erreicht werde. Eine onkologische medikamentöse Behandlung müsse durch einen qualifizierten Internisten oder Onkologen verabreicht werden (Hinweis auf Bundessozialgericht [BSG], Urteil vom 4. April 2006 – [B 1 KR 7/05 R](#) – juris, sowie auf Landessozialgericht [LSG] Baden-Württemberg, Urteil vom 31. Oktober 2007 – [L 5 KR 2563/07](#) – juris). PD Dr. G. sei Chirurg. Es fehle auch die Herstellungserlaubnis nach [§ 13 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) für die Herstellung von Arzneimitteln bei neuartigen Therapien nach [§ 4b Abs. 1 AMG](#). Die Voraussetzungen des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 ([a.a.O.](#)) lägen nicht vor. Zwar leide die Versicherte an einem fortgeschrittenen inoperablen Pankreaskarzinom. Es handele sich um eine lebensbedrohliche Erkrankung. Es bestünden aber schul-/vertragsmedizinische Therapieformen. Ein Wirksamkeitsnachweis der beantragten Therapie anhand einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen auf Grund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken liege bislang nicht vor. Überlegenheit, medizinischer Nutzen und Wirtschaftlichkeit gegenüber anderen Verfahren seien bisher nicht belegt. Ein ausreichendes Evidenzniveau, erbracht durch randomisierte klinische Studien, existiere nicht. Bisher seien nur Fallserien veröffentlicht worden. Darüber hinaus könne der aktuellen Literatur nicht entnommen werden, dass es belastbare Hinweise für eine Aussicht auf Heilung oder spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die hier beantragte außervertragliche Therapie bei der vorliegenden Indikation gebe. Es bestehe also durch den Einsatz der neuen Methode keine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Die Beklagte lehnte daraufhin den Antrag mit Bescheid vom 23. März 2011 ab.

Hiergegen erhob die Versicherte am 1. April 2011 Widerspruch. Sie legte ein Schreiben des PD Dr. G. vom 19. April 2011 vor. Darin führt dieser aus, eine Chemotherapie führe bei starker Toxizität zu einer marginalen Lebenszeitverlängerung von vier bis sechs Wochen. Dennoch werde diese Therapie, die ca. EUR 5.500,00 pro Monat an reinen Medikamentenkosten verursache, stark propagiert. Unverständlich sei, dass Dr. H. auf die Strahlentherapie verweise, die nach S3-Leitlinien nicht als Standardtherapie gelte. Die Therapiekosten hierfür betrügen ca. EUR 10.000,00. Die Behauptung des Dr. H., es gebe zur Behandlung des Pankreaskarzinoms mit dendritischen Zellen keine Literatur, sei schlichtweg falsch. In der Literatur werde die nebenwirkungsarme Behandlung mehrerer 1.000 Patienten mit dendritischen Zellen beschrieben. In einer retrospektiven Kohortenanalyse von 134 Pankreaskarzinompatienten habe gezeigt werden können, dass die mediane Überlebenszeit bei additiver Behandlung mit autologen dendritischen Zellen (Lanex-DC) bei Therapiebeginn innerhalb von zwei Monaten nach Erstdiagnose auf 10,4 Monate habe gesteigert werden können, bei mehrmaliger Behandlung mit Lanex-DC sogar auf 13,4 Monate. Der Hinweis des Dr. H., dass das geforderte Evidenzniveau nicht erreicht sei, da keine randomisierten Untersuchungen erfolgt seien, erscheine fraglich, da laut S3-Leitlinien auch Kohortenanalysen einen Evidenzgrad 2b erreichen könnten, welcher zu einer Therapieempfehlung führe. Die Feststellung des Dr. H., dass das notwendige Facharztniveau nicht erreicht werde, zeuge von Unkenntnis. Die Herstellung der dendritischen Zellmagazine sei dem zuständigen Regierungspräsidium selbstverständlich angezeigt, ein internistischer Onkologe zum Beispiel dürfe diese Therapie ohne Kenntnis der Technik und gemeldete Herstellung nicht durchführen. Nach aktueller Rechtslage sei für die Anwendung und Herstellung autologer dendritischer Zellen unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des behandelnden Arztes eine Herstellungserlaubnis nach [§ 13 Abs. 1 AMG](#) nicht erforderlich. Mit der 15. Novelle des AMG sei [§ 4a AMG](#) gestrichen worden. Die Streichung gehe nun allerdings einher mit der Schaffung einer Ausnahme vom Erfordernis einer Herstellungserlaubnis nach [§ 13 Abs. 2b AMG](#), die folglich weiterhin erlaubnisfrei möglich bleibe. Nach [§ 67 Abs. 2 AMG](#) bestehe eine Anzeigenpflicht der erlaubnisfreien Herstellung nach [§ 13 Abs. 2a AMG](#). Dieser sei er im Zuge der Übergangsfrist des [§ 77 Abs. 7 Satz 2 AMG](#) bei der Regierung von Schwaben nachgekommen.

Auf Anfrage der Beklagten äußerte sich Dr. H. unter dem 14. Juni 2011 erneut. Dem Schreiben des PD Dr. G. ließen sich neue medizinische Erkenntnisse nicht entnehmen. Dies teilte die Beklagte der Versicherten mit Schreiben vom 15. Juni 2011 mit.

Der Widerspruchsausschuss der Beklagten wies den Widerspruch der Versicherten gegen ihren Bescheid vom 23. März 2011/15. Juni 2011 mit Widerspruchsbescheid vom 20. Juli 2011 zurück. Die ambulante dendritische Zelltherapie sei nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung. Es handele sich um eine neue Behandlungsmethode, die vom GBA bislang nicht zugelassen worden sei.

Hiergegen erhob die Versicherte am 16. August 2011 Klage beim Sozialgericht Ulm (SG), die der Kläger nach dem Tod der versicherten fortführte. Die fehlende Anerkennung des Verfahrens durch den GBA stehe einer Erstattungsfähigkeit der Kosten angesichts des Umstandes,

dass die Behandlungsmethode nur mit geringen Risiken und Nebenwirkungen verbunden sei, jedenfalls seit dem Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 nicht entgegen. Sie habe jedenfalls aus [§ 2 Abs. 1a](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) einen Kostenerstattungs- und Kostenübernahmeanspruch. Sie könne nicht auf Alternativbehandlungen verwiesen werden. Insbesondere im Falle einer Unverträglichkeit oder beim Auftreten erheblicher Nebenwirkungen oder Komplikationen können nicht mehr davon ausgegangen werden, dass die Standardmethode zumindest ebenso geeignet sei, eine Heilung, Linderung oder Verhütung einer Verschlimmerung herbeizuführen. So liege der Fall auch hier. Zwar unterziehe sie sich begleitend einer niedrig dosierten Chemotherapie, allerdings führe diese bei dem vorliegenden Krankheitsbild bei im Übrigen starker Toxizität und ausschließlicher Anwendung in der Regel lediglich zu einer marginalen Lebenszeitverlängerung von vier bis sechs Wochen. Die im Rahmen der MDK-Begutachtung angesprochene Strahlentherapie gelte bereits nach den S 3-Leitlinien nicht als Standardtherapie und könne somit als zumutbare Alternative nicht herangezogen werden. Im Übrigen habe die Behandlung bei ihr positiv angeschlagen. Die Beklagte überspanne den Maßstab für die hinreichende Erfolgsaussicht der Behandlungsmethode. Nicht ausreichend sei eine nur ganz entfernt liegende Hoffnung auf Besserung. Von einer vagen Hoffnung könne vorliegend aber keine Rede sein. Es sei sowohl abstrakt als auch einzelfallbezogen zu ermitteln, welche Risiken und welchen Nutzen die bewährte Methode mit sich bringe. Erforderlich, aber auch hinreichend sei dabei, dass im Rahmen einer solchen Abwägung der voraussichtliche Nutzen und die möglichen Risiken überwögen. Dies sei hier der Fall, was zumindest initial durch den bisherigen Verlauf nach Beginn der Behandlung mit der dendritischen Zelltherapie bestätigt werde. Ferner beziehe sich der grundrechtlich gewährte Schutz nicht nur auf das Leben als solches, sondern auch auf die körperliche Unversehrtheit. Insoweit seien auch lindernde, gegebenenfalls positiv auf den tödlich verlaufenden Krankheitsfortschritt gerichtete Maßnahmen vom Anspruch umfasst. Die durchgeführte Chemotherapie (5-FU/Folinsäure) sei keine allgemeine Standardtherapie im Sinne der verfassungsgerichtlichen Vorgaben. Die Behandlungsergebnisse bei isolierter Behandlung mittels der Chemotherapie, bei der es sich im Übrigen um eine solche mit nur reduziertem Wirkungsgrad handle, liege deutlich unter jenen Ergebnissen, die bei insoweit kumulativem Einsatz der dendritischen Zelltherapie zu erzielen seien. Zudem reiche es aus, wenn die konkrete Nutzenrisikoabwägung nur eine Wahrscheinlichkeit von zehn Prozent für eine Heilung oder gegebenenfalls für eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf erkennen lasse (Hinweis auf LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 26. Juni 2012 - [L 11 KR 5856/09](#) - juris). Er verwies weiter auf eine (vorgelegte) Dissertation (Neuhäusler, Dendritische Zelltherapie in der palliativen Behandlung des Pankreas Karzinoms – eine immunologische Analyse, Universität Ulm) aus dem Jahr 2011. Am 12. Januar 2012 beantragte die Versicherte die Kostenübernahme für die Fortsetzung ihrer Behandlung im Januar 2012.

Die Beklagte trat der Klage entgegen. Die Versicherte habe bisher im gesamten Verfahren noch keine Befundberichte und ärztliche Unterlagen über das Krankheitsbild, die durchgeführten Therapien und den Behandlungsverlauf vorgelegt. Es sei gar nicht nachvollziehbar, ob und welche vertraglichen Behandlungen mit welchem Ergebnis durchgeführt worden seien und welche der geklagten erheblichen Probleme mit den alternativen, standardmäßigen Behandlungsformen denn tatsächlich aufgetreten seien. Warum bei bestehender und sogar angewandter, anerkannter und leitliniengerechter Chemotherapie diese gleichwohl keine Behandlungsalternative sei, sei nicht ersichtlich. Die angeführte Lebenszeitverlängerung durch chemotherapeutische Behandlung von in der Regel lediglich vier bis sechs Wochen, die wissenschaftlich überprüft und belegt sei, rechtfertige dies jedenfalls nicht. Ausweislich der Stellungnahme der Deutschen Krebsgesellschaft vom 5. April 2011 sei allein bei der Erkrankung an einem hormonrefraktären Prostatakarzinom eine Verlängerung des Überlebens durch die dendritische Zelltherapie durchschnittlich etwa 4,5 Monate gegenüber der Standardtherapie erwiesen. Im Übrigen befände sich die Therapie mit Tumorimpfstoff und dendritischen Zellen in der wissenschaftlichen Entwicklung. Die Erkrankungen an Pankreaskarzinom und Prostatakarzinom seien in keiner Weise vergleichbar. Die Beklagte verwies weiter auf die Gutachten des Dr. H. und legte Stellungnahmen und Gutachten des Facharztes für Innere Medizin Dr. B. vom 16. März 2012, 6. Juni 2012, 7. Januar 2013 und 25. März 2013 vor. Danach sei bei der Versicherten eine palliative Chemotherapie mit Gemcitabin leitliniengerecht. Nach Auswertung der medizinischen Literatur lägen derzeit keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Indizien für eine klinisch relevante und ursächlich der dendritischen Zelltherapie zuzuordnende Einwirkung auf den Krankheitsverlauf mit Verbesserung der Lebensqualität und/oder des Überlebens bestehen.

PD Dr. G. wiederholte in einer vom SG angeforderten schriftlichen sachverständigen Zeugenaussage vom 9. Februar 2012 im Wesentlichen seine Ausführungen aus dem Schreiben vom 19. April 2011, machte in der weiteren sachverständigen Zeugenauskunft vom 11. September 2012 Angaben zur Behandlung und übersandte auf Anforderung des SG Befund- und Behandlungsberichte.

Auf Antrag des Klägers bestellte das SG gemäß [§ 109 Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) Prof. Dr. B., Chefarzt der Klinik für Chirurgie des Klinikums K., zum gerichtlichen Sachverständigen. Dieser erstattete unter dem 25. Januar 2015 ein Gutachten. Die Versicherte habe an einem lokal fortgeschrittenen, nodal positiven, nicht operablen duktalem Adenokarzinom des Pankreaskorpus gelitten. Hierbei handele es sich um eine lebensbedrohliche Erkrankung. Im Falle der Versicherten sei nach frustriertem Versuch der operativen Tumorentfernung gemäß den aktuellen klinischen Leitlinien eine sogenannte palliative Chemotherapie vorgeschlagen worden. Dazu seien zum damaligen Zeitpunkt der Behandlung die beiden Substanzen 5-FU und Gemcitabin zugelassen gewesen. Beide seien hinsichtlich der (Un)Wirksamkeit vergleichbar. Nach der amerikanischen Zulassungsstudie von Burris aus dem Jahr 1997 habe das mediale Überleben bei Patienten mit Gemcitabin-Therapie bei 5,6 Monaten und bei mit 5-FU behandelten Patienten bei 4,41 Monaten gelegen. Die Prognose der Versicherten sei im Bereich von einigen Monaten anzusiedeln gewesen. Die Behandlung der Versicherten sei über das normale Maß hinausgehend gewesen und habe entsprechend auch eine über das normale Maß hinausgehende Ergebnis geliefert. Die Versicherte habe immerhin mehr als 26 Monate unter palliativer Therapie gelebt. Auf Grund des Nebenwirkungsprofils hätten sich die Behandler im Sinne einer individuellen Entscheidung für 5-FU entschieden. Das "Normale" bei dieser Erkrankung sei leider geprägt durch unverständlichen therapeutischen Nihilismus vor allem unter Ärzten. Im konkreten Fall sei dies aber nicht erkennbar gewesen, denn immerhin sei die Versicherte im Juli und August 2012 zusätzlich bestrahlt und somit ein multimodales interdisziplinäres Therapiekonzept verfolgt worden. Die Versicherte sei hinsichtlich der konservativen bzw. schulmedizinischen Behandlungsmethoden austerapiert gewesen. Die Wirkungsweise der dendritischen Zelltherapie könne er nicht beurteilen. Die Frage ließe sich möglicherweise generell nicht beantworten. Über diese Therapie werde immer noch intensiv geforscht und immer noch neue wissenschaftliche Ergebnisse vorgelegt. Erfolgreiche Studien an Menschen und Tieren mit andeuterter Wirksamkeit würden nicht nur aus Europa und den USA berichtet, sondern auch aus Japan und China (unter Verweis auf Kimura et al, 2012). Es fehlten zum Nachweis der Wirksamkeit der dendritischen Zelltherapie die entsprechende Phase III-Studien und Zulassungsstudien. Diese Studien seien sehr teuer und praktisch nur durch multinational tätige Pharmakonzerne durchführbar. Das Krankheitsbild und die unterschiedlichen Verläufe des Pankreaskarzinoms seien jedoch so gravierend, dass diese Studien möglicherweise nie durchgeführt werden könnten. Die Frage, ob im Fall der Versicherten die durchgeführte dendritische Zelltherapie zu einem Behandlungserfolg gegebenenfalls in Form einer Verlängerung der Überlebensprognose geführt habe, könne weder mit Ja noch mit Nein beantwortet werden. Auffallend sei allerdings die bemerkenswerte Überlebenszeit der Versicherten mit über zwei Jahren unter palliativer

Therapie. Die a priori zu erwartende mittlere Überlebensdauer habe nur etwa fünf bis acht Monate betragen. Selbst kurativ operierte Patienten, bei denen also der Tumor erfolgreich habe entfernt werden können, überlebten mit postoperativer Chemotherapie ca. 20 bis 23 Monate im Schnitt, ähnlich also der Überlebenszeit der Versicherten. Die Entwicklung des Tumormarkers suggeriere, dass zwischen dem 10. März und 22. März 2011 eine wirksame Therapie erfolgt sei. Beweisen könne der Verlauf der Tumormarkers den Therapieerfolg allerdings nicht.

Das SG wies die Klage mit Urteil vom 8. Mai 2015 ab. Ein Kostenerstattungsanspruch bestehe nicht. Ein Fall der Unaufschiebbarkeit im Sinne des [§ 13 Satz 3 Satz 1](#) Var. 1 SGB V liege nicht vor. Vorliegend handele es sich um eine geplante Behandlung, so dass schon deswegen eine Notfallbehandlung in diesem Sinne ausscheide. Für den ersten Behandlungszyklus scheitere der Kostenerstattungsanspruch zudem bereits an der fehlenden Kausalität zwischen Leistungsablehnung und Kostenbelastung. Für die in der Folgezeit durchgeführten Therapien führe die fehlende Kausalität zwischen Leistungsablehnung und Kostenbelastung nicht zu einer umfassenden Leistungsbefreiung der Beklagten. Vielmehr sei bei wiederkehrenden Leistungen grundsätzlich die ablehnende Entscheidung der Krankenkasse als Zäsur in dem Sinne anzusehen, dass der Ausschluss der Kostenerstattung nur für die Zeit davor bestehe, wenn für die Zeit danach ein Kausalzusammenhang vorliege. Es liege kein unteilbarer einheitlicher Behandlungsvorgang vor. Unabhängig von der Frage, ob für jeden weiteren Behandlungszyklus ein separater Antrag hätte gestellt werden müssen, und selbst wenn von dem Kausalitätserfordernis im Zusammenhang mit lebensbedrohlichen Erkrankungen abgesehen werden sollte, so scheide für den gesamten Zeitraum der Behandlung eine Leistungspflicht der Beklagten darüber hinaus deshalb aus, weil die Versicherte auf die streitige Leistung keinen Sachleistungsanspruch gehabt habe. Die Immuntherapie mit dendritischen Zellen sei neu und bislang vom GBA nicht anerkannt worden. Sie sei damit grundsätzlich kein Leistungsgegenstand der gesetzlichen Krankenversicherung. Es läge weder ein Seltenheitsfall noch ein Systemversagen vor. Es lägen auch keine Anhaltspunkte für eine gebotene grundrechtsorientierte Auslegung vor. Denn es habe eine allgemein anerkannte und dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode zur Verfügung gestanden. Die für den geltend gemachten Anspruch zwingend notwendige Aussicht auf einen kurativen Behandlungserfolg, der über den mit Mitteln der Schulmedizin erreichbaren palliativen Nutzen hinausgehe, habe nicht vorgelegen.

Gegen das ihm am 26. Juni 2015 zugestellte Urteil hat der Kläger am 15. Juli 2015 Berufung eingelegt. Die Versicherte habe ein deutliches Plus an Lebensqualität in der Phase der Erkrankung im Jahr 2012 erfahren. Das SG habe rechtsfehlerhaft und unter Verkennung der verfassungsgerichtlichen Vorgaben allein auf einen kurativen Behandlungserfolg abgestellt. Ein grundrechtsfundierter Leistungsanspruch sei zudem schon nicht deswegen ausgeschlossen, weil die zuständige medizinische Fachgesellschaft, hier die Deutsche Krebsgesellschaft, die in Rede stehende Behandlungsmethode nicht als Therapie empfehle (Hinweis auf LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 19. März 2014 – L 5 KR 3712/10 – juris). Empfehlungen dieser Art hätten tatsächliches Gewicht, jedoch keine Ausschlusswirkung. Darüber hinaus habe die Deutsche Krebsgesellschaft die Krebsbehandlung mit dendritischen Zellen in ihrer Stellungnahme vom 3. November 2011 zur Therapie von Tumorkranken mit onkologischen Viren gerade nicht allgemein abgelehnt, sondern darauf verwiesen, dass hinsichtlich der onkologischen Virentherapie, die der Krebsbehandlung mit dendritischen Zellen entspreche, bei in der Regel guter Verträglichkeit in einzelnen Fällen eine gute Wirksamkeit dokumentiert sei. Die Deutsche Krebsgesellschaft empfehle die dendritische Zelltherapie sogar in klinischen Studien, sehe also selbst hinreichende Indizien für eine nicht ganz entfernt liegende positive Wirkung der dendritischen Zelltherapie. Der Sachverständige Prof. Dr. Bü. habe festgestellt, dass die unter Inanspruchnahme der dendritischen Zelltherapie erzielten Ergebnisse bei der Versicherten sogar über jener Überlebensdauer gelegen hätten, die in der Regel bei erfolgreich operierten Patienten zu erzielen sei. Entsprechend sei auch als hinreichendes Indiz für eine nicht ganz fernliegende Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zu werten, dass zwischen dem 10. und 22. März (2011) eine wirksame Therapie erfolgt sei, also exakt in jenem Zeitraum, in dem mit der dendritischen Zelltherapie begonnen worden sei. Eine positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf sei zu bejahen, wenn zumindest das Fortschreiten der Krankheit aufgehalten oder Komplikationen verhindert würden. Fehlten dabei theoretische wissenschaftliche Erklärungsmuster bzw. das vom SG postulierte wissenschaftliche Studienmaterial, könne im Einzelfall bei vertretbaren Risiken auch die bloße ärztliche Erfahrung für die Annahme eines Behandlungserfolgs entscheidend sein, wenn sich diese Erkenntnisse durch andere Ärzte in ähnlicher Weise wiederholen ließen (Hinweis auf LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 26. Juni 2012 – [L 11 KR 5856/09](#) – juris). Dies sei vorliegend der Fall. Relevante Risiken und Nebenwirkungen der Methode seien bislang weder aufgetreten noch bekannt. Dass ein Behandlungserfolg tatsächlich eingetreten sei, könne niemand in Abrede stellen. Die durchschnittliche Überlebenswahrscheinlichkeit sei vorliegend weit übertroffen worden. [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) schließlich dürfe nicht in der Weise ausgelegt werden, dass er für einen nach materiellem Recht bestehenden Leistungsanspruch die Funktion eines anspruchvernichtenden Tatbestandes erfülle. Dies gelte erst recht, wenn sich unter Zugrundelegung der grundrechtsorientierten Auslegung ergebe, dass die Beklagte die Kostenerstattung nicht hätte ablehnen dürfen. Insoweit reiche es vorliegend in Anbetracht der durch die fehlende Operabilität des Tumors noch verschärften Lebensbedrohlichkeit aus, dass sich die Versicherte mit ihrem Leistungsbegehren unverzüglich an ihre Krankenkasse gewendet habe und dieser jedenfalls eine zeitnahe Prüfung ermöglicht worden sei. Einzelheiten des Beschaffungsweges spielten dann für den Erstattungsanspruch keine Rolle. Die Honorarminderungspflicht nach § 6a GOÄ sei nicht einschlägig, weil weder die eigentliche Herstellung noch die Behandlung mit dendritischen Zellen im Zusammenhang mit den stationären Behandlungen zu sehen sei. Eine fehlende Aufklärungsdokumentation sei unschädlich. Denn den Behandlungszyklen liege eine einheitliche therapeutische Entscheidung bzw. ein einheitliches Therapiekonzept zugrunde, weshalb nicht erforderlich gewesen sei, dass hinsichtlich jedes einzelnen Behandlungszyklus eine Aufklärungsdokumentation auch hinsichtlich der Kostenfolge existiere. Der Versicherten sei es auch von vornherein klar gewesen, dass es sich um eine Behandlung außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankversicherung handle.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Ulm vom 8. Mai 2015 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung ihres Bescheides vom 23. März 2011 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 20. Juli 2011 zu verurteilen, ihm EUR 24.821,50 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagte verweist auf die Gründe des angefochtenen Urteils.

Zu den weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakten beider Rechtszüge sowie auf die beigezogene Akte der

Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

I. Die gemäß [§ 144 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) statthafte und gemäß [§ 151 Abs. 1 SGG](#) form- und fristgerecht eingelegte Berufung des Klägers ist auch im Übrigen zulässig. Sie bedurfte insbesondere nicht der Zulassung, da der Wert des Beschwerdegegenstandes EUR 750,00 übersteigt ([§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG](#)). Der Kläger begehrt die Zahlung von EUR 24.821,50.

II. Die Berufung des Klägers ist nicht begründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Der Bescheid der Beklagten vom 23. März 2011 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 20. Juli 2011 ist rechtmäßig und verletzt den Kläger nicht in seinen Rechten. Der Kläger hat keinen Anspruch gegen die Beklagte auf Zahlung von EUR 24.821,50.

Anspruchsgrundlage für die begehrte Kostenerstattung ist [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#). Danach sind, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte (Var. 1) oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat (Var. 2) und dadurch dem Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind, diese Kosten von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war.

Der Kläger kann zwar als Ehemann der Versicherten einen etwaigen Anspruch als Sonderrechtsnachfolger im Sinne des [§ 56 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1](#) Erstes Buch Sozialgesetzbuch (SGB I) geltend machen. Bei Leistungen nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) nimmt das BSG inzwischen an, dass es sich um "laufende Geldleistungen", die der Sonderrechtsfolge gemäß [§ 56 SGB I](#) fähig sind, handelt (BSG, Urteil vom 26. September 2006 – [B 1 KR 1/06 R](#) – in juris, Rn. 10 ff.; BSG, Urteil vom 3. Juli 2012 – [B 1 KR 6/11 R](#) – in juris, Rn. 10 ff.; im Anschluss daran Urteil des Senats vom 14. August 2015 – [L 4 KR 952/15](#) – nicht veröffentlicht; a.A. noch BSG, Urteil vom 25. August 2009 – [B 3 KR 25/08 R](#) – juris, Rn. 11; BSG, Urteil vom 3. August 2006 – [B 3 KR 24/05 R](#) – juris, Rn. 15; siehe auch den Anfragebeschluss des 1. Senats des BSG vom 8. November 2011 – [B 1 KR 6/11 R](#) – juris, Rn. 6 ff., auf den hin der 3. Senat des BSG seine Rechtsprechung mit Beschluss vom 15. März 2012 – [B 3 KR 2/11 S](#) – nicht veröffentlicht – aufgegeben hat).

Die Voraussetzungen des [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) liegen aber nicht vor. Der Kostenerstattungsanspruch scheitert schon an rechtswirksamen Vergütungsansprüchen des behandelnden Arztes PD Dr. G. gegenüber der Versicherten (dazu unter 1.). Darüber hinaus lag weder eine unaufschiebbare Leistung vor (dazu unter 2.) noch hat die Beklagte die Erbringung der dendritischen Zelltherapie zu Unrecht abgelehnt (dazu unter 3.).

1. Der Kostenerstattungsanspruch aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) setzt voraus, dass dem behandelnden Arzt gegen den Versicherten, der sich die Leistung selbst verschafft hat, ein rechtswirksamer Vergütungsanspruch aus der Behandlung erwachsen ist (BSG, Urteil vom 27. März 2007 – [B 1 KR 25/06 R](#) – juris, Rn. 18). Dies ist vorliegend nicht der Fall.

a) Die Rechnungen für die ambulant durchgeführten Therapien im März 2011, Juni 2011, Februar 2012 und Juni 2012 sind mangels hinreichender Aufklärung der Versicherten nicht rechtswirksam.

Verletzt der behandelnde Arzt seine Aufklärungspflichten, kann dies zum Ausschluss eines Vergütungsanspruchs des Arztes und damit dazu führen, dass in der Person des Versicherten ein Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) von vornherein nicht entsteht (vgl. zum Ganzen z.B. BSG, Urteile vom 27. März 2007 – [B 1 KR 25/06 R](#) – juris, Rn. 18 und 3. Juli 2012 – [B 1 KR 6/11 R](#) – juris, Rn. 24). Privatrechtliche Vereinbarungen, die zum Nachteil des Sozialleistungsberechtigten von Vorschriften dieses Gesetzbuchs abweichen, sind nach [§ 32 SGB I](#) nichtig. Vorschriften dieses Gesetzbuches sind zunächst die Regelungen der Sozialgesetzbücher einschließlich der in [§ 68 SGB I](#) genannten besonderen Teile. Überdies gelten auch die auf Grund dieser Gesetze erlassenen Rechtsverordnungen, Satzungen, insbesondere Anordnungen der Bundesagentur für Arbeit aber auch Richtlinien und öffentlich-rechtliche Verträge mit Rechtsnormcharakter als Vorschriften dieses Gesetzbuches (Weselski in: Schlegel/Voelzke, juris-PK-SGB I, 2. Aufl. 2011, [§ 32 SGB I](#) Rn. 30). Nach dem (im Streitgegenständlichen Zeitraum noch geltenden) [§ 21 Abs. 8 Nr. 3 Bundesmantelvertrag Ärzte/Ersatzkassen \(EKV\)](#), der auf der Rechtsgrundlage des [§ 82 Abs. 1 SGB V](#) beruhte und für die zugelassenen Vertragsärzte nach [§ 95 Abs. 3 Satz 3 SGB V](#) verbindlich war, durfte der Vertragsarzt von einem Versicherten eine Vergütung nur fordern, wenn für Leistungen, die nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind, vorher die schriftliche Zustimmung des Versicherten eingeholt und dieser auf die Pflicht zur Übernahme der Kosten hingewiesen wurde. Diese Regelung diente dem Schutz der Versicherten, als damit verhindert werden soll, dass ein Vertragsarzt aus welchen Gründen auch immer Leistungen außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung erbringt und ohne weiteres liquidieren kann. Ein Vergütungsanspruch des Vertragsarztes gegen Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen ist die Ausnahme. Grundsätzlich wird die Leistung des Vertragsarztes von der Kassenärztlichen Vereinigung vergütet, die ihrerseits die Mittel dafür in Form einer Gesamtvergütung von den Krankenkassen erhält (vgl. u.a. [§ 2 Abs. 2](#), [§ 75 Abs. 1](#) und 2, [§ 85 Abs. 1](#) und 4 SGB V; BSG, Urteil vom 15. April 1997 – [1 RK 4/96](#) – juris Rn. 20). Die Versicherten können daher in der Erwartung, die Leistungen kostenfrei zu erhalten, sich in die Behandlung eines Vertragsarztes begeben. Die Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung stellt deswegen eine Ausnahme dar. Zweck dieser Regelung war mithin auch, dem Versicherten klar vor Augen zu halten, dass er selbst für die entsprechende Leistung eine Vergütung zu entrichten hat und die gesetzliche Krankenkasse, deren Mitglied er ist, keine Vergütung leistet oder eine gezahlte Vergütung erstattet.

In den Akten findet sich lediglich der von der Versicherten unter dem 24. Juni 2011 unterschriebene "Auftrag zur Herstellung dendritischer Zellen", der auch den Hinweis enthält, dass die Krankenkassen die Kosten nicht übernehmen. Weitere Aufklärungsdokumente wurden trotz Aufforderung durch den Senat – nicht vorgelegt. Damit ist eine vor Beginn der Therapie erfolgte Aufklärung der Versicherten über die mangelnde Kostenübernahme durch gesetzliche Krankenversicherungen nicht nachgewiesen. Da die Therapie insgesamt als eine Einheit zu werten ist (siehe dazu unten), sind die Abrechnungen für die ambulant durchgeführten dendritischen Zelltherapien insgesamt nicht rechtswirksam.

b) Dem behandelnden Arzt PD Dr. G. sind darüber hinaus keine rechtswirksamen Vergütungsansprüche gegen die Versicherte in Bezug auf die dendritischen Therapien im März 2011, Juni 2011 und Februar 2012 erwachsen, weil die Kosten der Herstellung der dendritischen Zellen am 7. März 2011, am 24. Juni 2011 und am 9. Februar 2012 nicht der behandelnde Arzt, sondern die c. T. GmbH in Rechnung gestellt hat

(Rechnungen vom 21. März 2011, vom 15. Juli 2011 und vom 9. Februar 2012). Mangels Rechnungen liegen somit keine rechtswirksamen Vergütungsansprüche des behandelnden Arztes PD Dr. G. für die Behandlungen mit dendritischen Zellen im März 2011, Juni 2011 und Februar 2012 vor.

c) Darüber hinaus liegt keine ordnungsgemäße Abrechnung für die Behandlung mit dendritischen Zellen im Februar 2013 vor. Denn die Herstellung der Zellen erfolgte am 11. Februar 2013. Zu diesem Zeitpunkt befand sich die Versicherte in belegärztlicher Behandlung der Gemeinschaftspraxis. Die Behandlung mit dendritischen Zellen war damit Teil der stationären Behandlung. Auf die Frage, wann der Versicherten die Zellen verabreicht wurden (während der stationären Behandlung oder danach), kommt es dabei nicht an, weil nicht die Impfung Gegenstand der streitigen Abrechnung ist, sondern die Herstellung der Zellen. Die Abrechnung vom 21. Februar 2013 hätte deshalb eine Minderung nach § 6a Abs. 1 Satz 2 GOÄ vorsehen müssen. Nach dieser Vorschrift sind (unter anderem) bei vollstationären privatärztlichen Leistungen von Belegärzten die nach der GOÄ berechneten Gebühren um 15 v.H. zu mindern. Dies gilt unabhängig davon, ob es – dem Zweck der Vorschrift entsprechend – tatsächlich zu einer Doppelbelastung mit Sach- und Personalkosten gekommen ist. Abrechnungsbestimmungen sind streng nach ihrem Wortlaut auszulegen (ständige Rechtsprechung, z.B. BSG, Urteil vom 25. November 2010 – [B 3 KR 4/10 R](#) – juris, Rn. 18 m.w.N.). Da vorliegend keine Minderung erfolgte, liegt keine rechtswirksame Abrechnung für die dendritische Therapie im Februar 2013 vor.

2. Es lag keine unaufschiebbare Leistung im Sinne von [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) Var. 1 SGB V vor.

Eine Leistung ist unaufschiebbar, wenn sie im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Durchführung so dringlich ist, dass aus medizinischen oder anderen Gründen keine Möglichkeit eines nennenswerten zeitlichen Aufschubs bis zu einer Entscheidung der Krankenkasse mehr besteht (BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006 – [B 1 KR 8/06 R](#) – juris, Rn. 16; BSG, Urteil vom 8. September 2015 – [B 1 KR 14/14 R](#) – juris, Rn. 15 ff.). Die Fähigkeit der Krankenkasse, auch unaufschiebbare Leistungen rechtzeitig zu erbringen, bestimmt sich nach objektiven Kriterien. Nur da, wo eine vorherige Einschaltung des Leistungsträgers vom Versicherten nach den Umständen des Falles nicht verlangt werden konnte, darf die Unfähigkeit zur rechtzeitigen Leistungserbringung unterstellt werden (BSG, Urteile vom 25. September 2000 – [B 1 KR 5/99 R](#) – juris, Rn. 16 und vom 2. November 2007 – [B 1 KR 14/07 R](#) – juris, Rn. 28).

Es liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass die Behandlung mit dendritischen Zellen vorliegend derart dringend war, dass die Entscheidung der Beklagten nicht abgewartet werden konnte. Dr. B. geht in seinen Gutachten für den MDK davon aus, dass es sich nicht um unaufschiebbare Leistungen handelte (Gutachten vom 6. Juni 2012 und 25. März 2013). Auch der Kläger behauptet dies nicht. Die Ausführungen von PD Dr. G. im Schreiben vom 19. April 2011 legen darüber hinaus nahe, dass ein Abwarten jedenfalls bis zum 25. März 2011 möglich war. Denn er nimmt in diesem Schreiben eine retrospektive Kohortenanalyse von 134 Pankreaskarzinompatienten in Bezug, die gezeigt habe, dass die mediane Überlebenszeit bei additiver Behandlung mit autologen dendritischen Zellen bei Therapiebeginn innerhalb von zwei Monaten nach Erstdiagnose auf 10,4 Monate habe gesteigert werden können. Frühestens am 25. Januar 2011 (CT-Untersuchung) wurde bei der Versicherten das Pankreaskarzinom diagnostiziert. Damit konnte jedenfalls bis zum 25. März 2011 abgewartet werden, ohne die (behauptete) Wirksamkeit der Therapie zu gefährden. Bereits am 23. März 2011 entschied die Beklagte über den Antrag der Versicherten. Eine unaufschiebbare Leistung lag damit nicht vor.

Daraus ergibt sich auch, dass kein Notfall im Sinne von [§ 76 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) vorlag. Abgesehen davon hätte PD Dr. G., wenn ein Notfall vorgelegen hätte, unmittelbar mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung abrechnen müssen und der Versicherten selbst keine Rechnungen über durchgeführte Notfallbehandlungen stellen dürfen (vgl. BSG, Urteil vom 18. Juli 2006 – [B 1 KR 9/05 R](#) – juris, Rn. 18 m.w.N.; BSG, Beschluss vom 14. Dezember 2006 – [B 1 KR 114/06 B](#) – juris, Rn. 5).

3. Ein Kostenerstattungsanspruch des Klägers folgt auch nicht aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) Var. 2 SGB V. Die Beklagte hat die Erbringung der dendritischen Zelltherapie nicht zu Unrecht abgelehnt. Der Kostenerstattungsanspruch scheitert schon an der fehlenden Einhaltung des Beschaffungswegs (dazu unter a). Darüber hinaus fehlt es an einem entsprechenden Sachleistungsanspruch der Versicherten (dazu unter b).

a) Ein Anspruch auf Kostenerstattung besteht nur, wenn zwischen dem die Haftung der Krankenkasse begründenden Umstand (rechtswidrige Ablehnung) und dem Nachteil des Versicherten (Kostenlast) ein Ursachenzusammenhang besteht. Daran fehlt es bereits, wenn die Krankenkasse vor Inanspruchnahme der Behandlung mit dem Leistungsbegehren gar nicht befasst wurde, obwohl dies möglich gewesen wäre. Daran fehlt es aber auch, 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 (ständige Rechtsprechung, z.B. BSG, Urteil vom 8. September 2015 – [B 1 KR 14/14 R](#) – juris, Rn. 9, m.w.N.; BSG, Urteil vom 17. Juni 2008 – [B 1 KR 31/07 R](#) – in juris, Rn. 14). Dies gilt auch in Fällen, in denen von vornherein feststeht, dass eine durch Gesetz oder Verordnung von der Versorgung ausgeschlossene Sachleistung verweigert werden würde und sich der Versicherte dadurch gezwungen gesehen hat, die Leistung selbst zu beschaffen (vgl. BSG, Urteil vom 17. Juni 2008 – [B 1 KR 31/07 R](#) – in juris, Rn. 16; BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006 – [B 1 KR 8/06 R](#) – juris, Rn. 12; BSG, Urteil vom 20. Mai 2003 – [B 1 KR 9/03 R](#) – juris, Rn. 19 m.w.N.). Nur bei einer Vorabprüfung können die Krankenkassen ihre – Gesundheitsgefahren und wirtschaftlichen Risiken vorbeugenden – Beratungsaufgaben erfüllen, die Versicherten vor dem Risiko der Beschaffung nicht zum Leistungskatalog gehörender Leistungen zu schützen, um gegebenenfalls aufzuzeigen, welche Leistungen anstelle der begehrten in Betracht kommen.

Der Senat ist davon überzeugt, dass die Versicherte bereits spätestens am 7. März 2011 unabhängig vom Verhalten der Beklagten endgültig auf eine Therapie mit dendritischen Zellen festgelegt war. Zu diesem Zeitpunkt wurden schon dendritische Zellen aus ihrem Blut hergestellt. Damit erweist sich die Entscheidung der Krankenkasse am 23. März 2011 gleichgültig welchen Inhalts – nicht als kausal für die der Versicherten entstandenen Kosten (so auch LSG Nordrhein-Westfalen, 25. März 2010 – [L 16 \(11\) KR 42/08](#), juris). Damit ist der Beschaffungsweg nicht eingehalten.

Dies gilt auch für die Therapien mit dendritischen Zellen im Juni 2011, Februar 2012, Juni 2012 und Februar 2013. Die weiteren Behandlungen erfolgten zwar nach Erlass des Bescheids. Der Bescheid hatte – entgegen der Auffassung des SG im angefochtenen Urteil – aber keine "Zäsur" zur Folge (vgl. hierzu: BVerfG, Kammerbeschluss vom 19. März 2009 – [1 BvR 316/09](#) – juris, Rn. 24; BSG, Urteil vom 19.

Juni 2001 – [B 1 KR 23/00 R](#) – juris, Rn. 14). Denn die Versicherte hatte sich von vornherein auf die Behandlung festgelegt. Nach dem Vortrag des Klägers im Berufungsverfahren lag den Zyklen eine einheitliche therapeutische Entscheidung bzw. ein einheitliches Therapiekonzept zugrunde. Die Entscheidung für die Behandlung erfolgte damit zu Beginn der Behandlung, mithin vor dem ersten Zyklus, der am 7. März 2011 begann. Die gesamte Behandlung ist damit als ein einheitlicher Behandlungsvorgang zu bewerten. Der Beschaffungsweg ist damit insgesamt nicht eingehalten.

b) Der Versicherten stand darüber hinaus kein Sachleistungsanspruch auf eine Therapie mit dendritischen Zellen zu.

Da der Anspruch auf Kostenerstattung nicht weiter reicht als ein entsprechender Naturalleistungsanspruch, setzt der Kostenerstattungsanspruch voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (ständige Rechtsprechung, vgl. z.B. BSG, Urteil vom 28. Februar 2008 – [B 1 KR 16/07 R](#) – juris, Rn. 13; BSG, Urteil vom 7. Mai 2013 – [B 1 KR 44/12 R](#) – juris, Rn. 11). Dies war vorliegend nicht der Fall. Die Versicherte hatte keinen Sachleistungsanspruch auf eine Therapie mit dendritischen Zellen. Ein solcher Anspruch ergab sich weder direkt aus [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) (dazu unter (1)) noch in Verbindung mit [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) (dazu unter (2)).

(1) Nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst u.a. die ärztliche Behandlung ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V](#)) und die Krankenhausbehandlung ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#)). Nach [§ 28 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) umfasst ärztliche Behandlung die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. Nach [§ 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus, wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann.

Der Behandlungsanspruch eines Versicherten bei Vorliegen einer Krankheit unterliegt den sich aus [§ 2 Abs. 1](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) ergebenden Beschränkungen. 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 SGB V](#)). Außerdem müssen Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen ([§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#)). Die Krankenkassen sind nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn die streitige Therapie nach eigener Einschätzung der 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 (zum Ganzen: z.B. BSG, Urteil vom 16. Dezember 2008 – [B 1 KR 11/08 R](#) – juris, Rn. 14; BSG, Urteil vom 3. Juli 2012 – [B 1 KR 6/11 R](#) – juris, Rn. 16; BSG, Urteil vom 7. Mai 2013 – [B 1 KR 44/12 R](#) – juris, Rn. 13).

Die Versicherte litt an einer Krankheit, nämlich unter einem fortgeschrittenen Pankreaskorpuskarzinom (pT4pN1M0; UICC IV), und hatte deshalb dem Grunde nach Anspruch auf eine ärztliche Behandlung. Der Anspruch umfasste aber nicht eine Therapie mit dendritischen Zellen, weil diese im streitgegenständlichen Zeitraum nicht dem Wirtschaftlichkeitsgrundsatz entsprach. Dies gilt sowohl für die ambulant (dazu unter (a)) als auch für die stationär erbrachten Leistungen (dazu unter (b)).

(a) Für den ambulanten Bereich ist insoweit das in [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) festgelegte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt zu beachten. Danach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zulasten der Krankenkasse nur erbracht werden und gehören auch nur dann zu den den Versicherten von der Krankenkasse geschuldeten Leistungen, wenn der GBA in Richtlinien 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 medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat (ständige Rechtsprechung, z.B. BSG, Urteil vom 4. April 2006 – [B 1 KR 12/05 R](#) – juris, Rn. 15; BSG, Urteil vom 7. November 2006 – [B 1 KR 24/06 R](#) – juris, Rn. 12; BSG, Urteil vom 16. Dezember 2008 – [B 1 KR 11/08 R](#) – juris, Rn. 14; BSG, Urteil vom 3. Juli 2012 – [B 1 KR 6/11 R](#) – juris, Rn. 16; BSG, Urteil vom 7. Mai 2013 – [B 1 KR 44/12 R](#) – juris, Rn. 13). Die entsprechende Richtlinie ist seit 1. April 2006 die Richtlinie des GBA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung (Methoden-Richtlinie), zuvor die Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien). An die Entscheidungen des GBA sind Krankenkassen und Gerichte gebunden (BSG, Urteil vom 4. April 2006 – [B 1 KR 12/05 R](#) – juris, Rn. 22). Ohne befürwortende Entscheidung des GBA kommt eine Leistungspflicht der Krankenkassen nicht in Betracht. Durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 i.V.m. § 135 Abs. 1 SGB V](#) wird nämlich nicht nur geregelt, unter welchen Voraussetzungen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte usw.) neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zulasten der Krankenkassen erbringen und abrechnen dürfen. Vielmehr wird durch diese Richtlinien auch der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich festgelegt (BSG, Urteil vom 7. November 2006 – [B 1 KR 24/06 R](#) – juris, Rn. 12; BSG, Urteil vom 16. Dezember 2008 – [B 1 KR 11/08 R](#) – juris, Rn. 14; BSG, Urteil vom 3. Juli 2012 – [B 1 KR 6/11 R](#) – juris, Rn. 16; BSG, Urteil vom 7. Mai 2013 – [B 1 KR 44/12 R](#) – juris, Rn. 13).

Eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode in diesem Sinne ist die auf einem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruhende systematische Vorgehensweise der Untersuchung und Behandlung einer Krankheit (BSG, Urteil vom 23. Juli 1998 – [B 1 KR 19/96 R](#) – juris, Rn. 17; BSG, Urteil vom 28. März 2000 – [B 1 KR 11/98 R](#) – juris, Rn. 13; BSG, Urteil vom 8. Juli 2015 – [B 3 KR 6/14 R](#) – juris, Rn. 20). Neu in diesem Sinne ist eine ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethode dann, wenn sie zum Zeitpunkt der Behandlung nicht als abrechnungsfähige Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM) aufgeführt wird und somit nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung ist (vgl. BSG, Urteil vom 7. Mai 2013 – [B 1 KR 44/12 R](#) – juris, Rn. 15, m.w.N.).

Gemessen daran ist die Therapie mit dendritischen Zellen neu und als bislang nicht vom GBA empfohlene Methode zur Behandlung des Pankreaskarzinom damit grundsätzlich kein Leistungsgegenstand der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 18. Februar 2014 – [L 11 KR 5016/12](#) – juris Rn. 25; LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 16. November 2010 – [L 11 KR 1871/10](#) – juris, Rn. 34). Die Behandlung mit dendritischen Zellen ist eine neue Behandlungsmethode, 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 war zum Zeitpunkt

der Durchführung von März 2011 bis Februar 2013 neu. Denn sie war nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung, weil sie nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM enthalten war. Eine Empfehlung des GBA in der Methoden-Richtlinie gab es (und gibt es bis heute) nicht.

Ein Ausnahmefall, in dem es keiner Empfehlung des GBA bedarf, liegt nicht vor. Weder ergeben sich angesichts der erheblichen Verbreitung des Krankheitsbildes Anhaltspunkte für einen Seltenheitsfall (LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 18. Februar 2014 – [L 11 KR 5016/12](#) – juris, Rn. 26; unter Verweis auf BSG, Urteil vom 19. Oktober 2004 – [B 1 KR 27/02 R](#) – juris) noch für ein Systemversagen. Um einen sogenannten Seltenheitsfall, in dem sich eine Krankheit und ihre Behandlung einer systematischen Erforschung entzieht (z.B. BSG, Urteil vom 8. Juli 2015 – [B 3 KR 6/14 R](#) – juris, Rn. 18), handelt es sich vorliegend nicht. Die bei der Versicherten vorliegende Krankheit (Pankreaskorpuskarzinom) ist keine seltene Erkrankung. Ungeachtet des in [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) aufgestellten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt kann nach der Rechtsprechung des BSG eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder 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 (sog. Systemversagen). Diese Durchbrechung beruht darauf, dass in solchen Fällen die in [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben ist und deshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden (vgl. BSG, Urteil vom 7. Mai 2013 – [B 1 KR 44/12 R](#) – juris, Rn. 15, m.w.N.). Ein solcher Fall des Systemversagens liegt schon deshalb nicht vor, weil das Verfahren vor dem GBA antragsabhängig ist und ein entsprechender Antrag beim GBA nicht gestellt worden ist (vgl. LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 18. Februar 2014 – [L 11 KR 5016/12](#) – juris, Rn. 26; LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 16. November 2010 – [L 11 KR 1871/10](#) – juris, Rn. 35).

(b) Für die stationäre Krankenbehandlung regelt die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden [§ 137c SGB V](#). Nach Abs. 1 Satz 1 dieser Vorschrift überprüft der GBA auf Antrag des Spitzenverbandes Bund – seit 1. Januar 2012 nach Art. 1 Nr. 54 Buchstabe a) Doppelbuchstabe aa) Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 ([BGBl. I, S. 2983](#)) Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zulasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Nach Satz 2 dieser Vorschrift in der bis 31. Dezember 2011 geltenden Fassung des Art. 1 Nr. 112 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26. März 2007 ([BGBl. I, S. 378](#)) erlässt der GBA, wenn die Überprüfung ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, eine entsprechende Richtlinie. Durch Art. 1 Nr. 54 Buchstabe a) Doppelbuchstaben bb) und cc) GKV-VStG wurde Satz 2 dieser Vorschrift mit Wirkung vom 1. Januar 2012 neugefasst und die Sätze 3 bis 5 angefügt. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der GBA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf (Satz 2). Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der GBA eine Richtlinie zur Erprobung nach [§ 137e SGB V](#) (Satz 3). Nach Abschluss der Erprobung erlässt der GBA eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht (Satz 4). Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach [§ 137e Abs. 6 SGB V](#) erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 4 entsprechend (Satz 5). Die durch Art. 64 Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) vom 16. Juli 2015 ([BGBl. I, S. 1211](#)) mit Wirkung zum 23. Juli 2015 (Art. 20 GKV-VSG) erfolgte Änderung des [§ 137c SGB V](#) ist im vorliegenden Fall nicht zu berücksichtigen, da sie zum Zeitpunkt der Durchführung der Therapien mit dendritischen Zellen noch nicht galt.

Für den stationären Bereich gibt es mithin keine dem [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) entsprechende Vorschrift, die einen solchen Anerkennungsvorbehalt formuliert. Dies bedeutet allerdings nicht, dass in der stationären Krankenbehandlung sämtliche in Betracht kommenden Behandlungsmethoden zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden können. Vielmehr sind die Krankenhäuser nicht davon entbunden, die Standards des [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) im Einzelfall zu überprüfen und einzuhalten. [§ 137c SGB V](#) setzt die Geltung des Qualitätsgebots des [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) nicht außer Kraft (vgl. BSG, Urteil vom 28. Juli 2008 – [B 1 KR 5/08 R](#) – juris, Rn. 52; BSG, Urteil vom 21. März 2013 – [B 3 KR 2/12 R](#) – juris, Rn. 20 ff.). Die einzige Ausnahme bildet nach [§ 137c Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) die Durchführung klinischer Studien. Behandlungen im Rahmen solcher Studien waren und sind daher zur Förderung des medizinischen Fortschritts stets zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abrechenbar (Urteil des Senats vom 27. Januar 2012 – L 4 KR 2172/10 – juris, Rn. 38, nachgehend BSG, Urteil vom 21. März 2013 – [B 3 KR 2/12 R](#) – juris).

Die Therapie mit dendritischen Zellen entspricht nicht diesen Qualitätsanforderungen. Dies ergibt sich zur Überzeugung des Senats aus den Gutachten von Dr. B. (MDK) und dem Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. Bü ... Ein Wirksamkeitsnachweis kann den im streitgegenständlichen Zeitraum vorliegenden wissenschaftlichen Publikationen nicht entnommen werden (siehe unten).

(2) Ein Sachleistungsanspruch der Versicherten ergab sich auch nicht unter Anwendung des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#).

[§ 2 Abs. 1a SGB V](#), eingefügt durch Art. 1 Nr. 1 GKV-VStG vom 22. Dezember 2011 ([BGBl. I, S. 2983](#)) mit Wirkung vom 1. Januar 2012, setzt die Rechtsprechung des BVerfG (Beschluss vom 6. Dezember 2005 – [1 BvR 347/98](#) – juris, Rn. 47 ff) und die diese Rechtsprechung konkretisierenden Entscheidungen des BSG zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für neue Behandlungsmethoden, die Untersuchungsmethoden einschließen würden, in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung um. Erforderlich ist das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Krankheit, das Fehlen einer anwendbaren Standardtherapie und das Bestehen von mehr als bloß ganz entfernt liegenden Aussichten auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die streitige Therapie (z.B. BSG, Urteile vom 4. April 2006 – [B 1 KR 12/04 R](#) – juris Rn. 30 und [B 1 KR 7/05 R](#) – juris, Rn. 21; BSG Urteil vom 16. Dezember 2008 – [B 1 KR 11/08 R](#) – juris, Rn. 15; BSG, Urteil vom 7. Mai 2013 – [B 1 KR 26/12 R](#) – juris, Rn. 15).

Nach dem Beschluss des BVerfG vom 26. Februar 2013 ([1 BvR 2045/12](#), juris, Rn. 15) bedarf es einer besonderen Rechtfertigung vor [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip, wenn den der Versicherungspflicht unterworfenen Versicherten Leistungen für die

Behandlung einer Krankheit und insbesondere einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung durch gesetzliche Bestimmungen oder durch deren fachgerichtlichen Auslegung oder Anwendung vorenthalten werden. Die Frage, ob eine alternative Behandlungsmethode von der gesetzlichen Krankenversicherung zu finanzieren ist, darf nicht losgelöst davon betrachtet werden, was die anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung zu leisten vermag und was die alternative Behandlung zu leisten vorgibt. Zur Beantwortung der Frage, ob eine Behandlung mit Mitteln der Schulmedizin in Betracht kommt und inwieweit Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen, ist zunächst das konkrete Behandlungsziel zu klären. Bietet die Schulmedizin nur palliative Behandlungsmöglichkeiten an, weil sie jede Möglichkeit einer kurativen Behandlung als aussichtslos betrachtet, kommt ein Anspruch auf eine alternative Behandlungsmethode allerdings nur dann in Betracht, wenn eine auf Indizien gestützte Aussicht auf einen über die palliative Standardtherapie hinausreichenden Erfolg besteht. Versicherte dürfen nicht auf eine nur die Linderung von Krankheitsbeschwerden zielende Standardtherapie verwiesen werden, wenn durch eine Alternativbehandlung eine nicht ganz entfernte Aussicht auf Heilung besteht. Rein experimentelle Behandlungsmethoden, die nicht durch hinreichende Indizien gestützt werden können, reichen allerdings nicht aus.

aa) Die Versicherte litt unter einer lebensbedrohlichen Erkrankung, nämlich an einem fortgeschrittenen, inoperablen Pankreaskorpuskarzinom (pT4pN1M0; UICC IV). Dies ergibt sich unter anderem aus der sachverständigen Zeugenaussage des PD Dr. G. vom 11. September 2012. Sowohl die Diagnose als auch die Einstufung als lebensbedrohliche Erkrankung ist zwischen den Beteiligten zu Recht unstreitig. Beides wird bestätigt etwa durch die Äußerungen des Dr. B. (MDK) und das Gutachten des gerichtlichen Sachverständigen Prof. Dr. Bü. (der allerdings das Stadium der Erkrankung im Zeitpunkt der Operation in die Gruppe III nach UICC einordnet).

bb) Es stand eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Therapie zur Verfügung. Dies entnimmt der Senat den schlüssigen Ausführungen des Dr. B. (MDK) im Gutachten vom 25. März 2013. Bestätigt wird dies vom MDK-Gutachten Dr. H. im Gutachten vom 21. März 2011 sowie vom Sachverständigen Prof. Dr. Bü. im Gutachten vom 25. Januar 2015.

Nach dem Gutachten von Dr. B. (MDK) vom 25. März 2013 empfehlen die Leitlinien "Exokrines Pankreaskarzinom" der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und der Deutschen Krebsgesellschaft (1. Auflage 2006) bei inoperablem Tumor eine palliative Chemotherapie. Insoweit besteht ein starker Konsens in der Wissenschaft (Empfehlungsgrad B, Evidenzstärke 2b). Danach zeigen aktuelle Phase III-Studien in der Untergruppe der Patienten mit lokal fortgeschrittenem inoperablen Pankreaskarzinom einen ähnlichen Nutzen der Chemotherapie wie in der metastasierten Situation, bei der die palliative Chemotherapie zur Lebensverlängerung sowie zur Verbesserung der Lebensqualität und des "klinischen Benefits" (insbes. verringertem Schmerzmittelverbrauch und geringerem Gewichtsverlust) führt. Als Medikament für die Standarderstlinientherapie wird Gemcitabin (nicht 5-FU) empfohlen.

Behandlungsziel der palliativen Standardtherapie ist demnach insbesondere die Lebenszeitverlängerung und die Verbesserung der Lebensqualität. Dabei liegt nach den Feststellungen des Gutachters Dr. B. (MDK) die 2-Jahres-Überlebensrate für Patienten mit Pankreaskarzinom in Deutschland im Durchschnitt bei etwa 17 %. Das mediane Gesamtüberleben bei metastasiertem Pankreaskarzinom bei einer Chemotherapie mit Gemcitabin liegt nach der damals aktuellen Studienlage bei 6,8 Monaten. Bestätigt wird dies vom Sachverständigen Prof. Dr. Bü., der bei einer palliativen Chemotherapie ebenfalls von einer mittleren Überlebensrate von fünf bis sechs Monaten ausgeht. Kann der Tumor entfernt werden, liegt die mittlere Überlebenszeit dagegen bei 20 bis 23 Monaten.

Vorliegend erfolgte eine Chemotherapie mit 5-FU/FS in mehreren Zyklen, die die Versicherte gut vertrug. Dies entnimmt der Senat den vorgelegten Berichten des PD Dr. S. über die stationären Behandlungen.

cc) Es fehlte hinsichtlich der Behandlung mittels dendritischer Zellen in Kombination mit 5-FU/FS-Chemotherapie zur Überzeugung des Senats an einer auf Indizien gestützten, nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf einen über die palliative Standardtherapie hinausreichenden Erfolg.

Zunächst bestand mit der Behandlung mittels dendritischer Zellen keine Aussicht auf Heilung. Dies behauptet auch der behandelnde Arzt PD Dr. G. nicht. Entsprechendes ergibt sich auch nicht aus der in den Gutachten von Dr. B. (MDK) und dem Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. Bü. ...

Zur Überzeugung des Senats lagen im streitgegenständlichen Zeitraum aber auch keine Anhaltspunkte dafür vor, dass die Kombination aus Chemotherapie mit 5-FU/FS und dendritischer Zelltherapie einen über die Standardtherapie (Chemotherapie mit Gemcitabin) hinausgehenden Erfolg im Sinne einer spürbar positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf der Versicherten haben würde. Der Senat stützt seine Überzeugung auf das schlüssige und nachvollziehbare Gutachten von Dr. B. (MDK) vom 25. März 2013. Der Gutachter setzt sich mit den damals vorliegenden wissenschaftlichen Publikationen zur dendritischen Zelltherapie umfassend auseinander und legt im Einzelnen dar, warum die Publikationen keine Anhaltspunkte für die Wirksamkeit der bei der Versicherten eingesetzten Therapie liefern. Keine der Publikationen hatte die Kombination von Chemotherapie mit 5-FU/FS und dendritischer Zelltherapie bei fortgeschrittenem, inoperablem Pankreaskarzinom zum Gegenstand. Die meisten der Publikationen betreffen Kombinationstherapien aus Chemotherapie mit Gemcitabin und dendritischer Zelltherapie, so etwa die von Bauer et al 2011 beschriebene Fallserie sowie die Fallserien von Hirooka et al von 2009, von Kaneko et al von 2011 und von Kimura et al von 2012. Die damals vorliegenden Fallserien prüften zudem lediglich die Machbarkeit der Therapie, d.h. die Toxizität und Verträglichkeit.

Das von PD Dr. G., Dr. S. et al verfasste Abstract einer zum damaligen Zeitpunkt nicht publizierten Arbeit betraf die retrospektive Auswertung der Daten von 138 Patienten, die neben einer (nicht näher bezeichneten) Chemotherapie auch dendritische Zellen Lanex-DX&61650; erhalten hatten. Es handelt sich dabei um eine nicht vergleichende Fallserie, die nach den Feststellungen von Dr. B. (MDK) den Schluss auf eine spürbare Lebensverlängerung durch die additive Gabe von dendritischen Zellen im Fall der Versicherten aufgrund des hohen Verzerrungspotentials nicht zulässt. Gleiches gilt für die der vorgelegten Dissertation "Dendritische Zelltherapie in der palliativen Behandlung des Pankreaskarzinoms – eine immunologische Analyse" von Simone Neuhäusler (Ulm 2011) zugrunde liegende Auswertung der Daten von 134 Patienten. Nur vier der Patienten erhielten eine Kombination aus Chemotherapie mit 5-FU/FS und dendritischer Zelltherapie. Die Überlebensrate dieser Patienten wird nicht genannt. Die Arbeit differenziert in ihrer Auswertung der Daten nicht danach, welche Kombinationstherapie die Patienten erhalten haben. Insgesamt kann der Arbeit somit für die hier relevante Frage nach einem Zusatznutzen der Kombinationstherapie aus Chemotherapie mit 5-FU/FS und dendritischer Zelltherapie gegenüber der Standardtherapie keine

Aussagekraft beigemessen werden.

Darüber hinaus ist über das Herstellungsverfahren der dendritischen Zellen bei C. bzw. im Labor des PD Dr. G. nichts publiziert, so dass auch die Wirksamkeit der von PD Dr. G. eingesetzten dendritischen Zellen unklar ist. Dies entnimmt der Senat dem Gutachten von Dr. B. (MDK) vom 25. März 2013.

Bestätigt wird diese Einschätzung durch den Sachverständigen Prof. Dr. B., der ausführte, dass zwar die bemerkenswert lange Überlebenszeit der Versicherten vor dem Hintergrund der a priori zu erwartenden mittleren Überlebensdauer von etwa fünf bis acht Monate auffalle, wissenschaftlich fundiert könne aber nicht beurteilt werde, ob die Versicherte von der Kombinationstherapie profitiert habe. Auch eine Beurteilung der Wirkungsweise der dendritischen Zelltherapie könne er nicht vornehmen. Hierfür fehlten Detailkenntnisse. Die Therapie würde noch intensiv erforscht. Zwar sieht Prof. Dr. B. in der Fallserie von Kimura et al von 2012 eine "angedeutete" Wirksamkeit. Wie Dr. B. (MDK) in seinem Gutachten vom 25. März 2013 ausführte, betraf diese Fallserie aber Patienten, die anders als die Versicherte, eine Standardchemotherapie mit Gemcitabin erhielten. Schon deshalb kann diese Fallserie keine Anhaltspunkte für die Wirksamkeit der bei der Versicherten eingesetzten Therapie aus einer Kombination von Chemotherapie mit 5-FU/FS und dendritischer Zelltherapie liefern.

Anderes ergibt sich auch nicht aus der vom Kläger vorgelegten Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Prävention und Integrative Onkologie (PRIO) in der Deutschen Krebsgesellschaft zur Impfung mit dendritischen Zellen vom 5. April 2011. Darin heißt es, dass obwohl schon eine Vielzahl verschiedenster Impfstoffe mit dendritischen Zellen an einer großen Anzahl von Patienten mit unterschiedlichsten Tumorarten erprobt worden seien, die erzielten Erfolge bislang noch ernüchternd seien und nur bei einer kleinen Zahl von behandelten Patienten aufträten. Es wird deshalb empfohlen, eine Impfung mit dendritischen Zellen nur im Rahmen klinischer Studien durchzuführen. Soweit auf den Impfstoff "Sipuleucel-T" verwiesen wird, der in der USA zugelassen sei und das Überleben der Patienten im Durchschnitt um etwa 4,5 Monate gegenüber der Standardtherapie verlängere, betrifft dieser ausschließlich die Behandlung von Patienten mit bestimmten Verlaufsformen des Prostatakarzinoms. Ein auf Indizien gestützter Hinweis auf die Wirksamkeit im Fall der Versicherten ergibt sich daraus nicht.

Vor diesem Hintergrund bestand keine auf Indizien gestützte Aussicht, dass die Durchführung der dendritischen Zelltherapie hinsichtlich des palliativen Erfolges gegenüber der zugelassenen Therapie überlegen war. Die Therapie der Versicherten war als experimentell einzustufen.

3. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 Abs. 1 Satz 1 SGG](#). Das Verfahren ist für den Kläger als Sonderrechtsnachfolger (s.o.) gemäß [§ 183 Satz 1 SGG](#) kostenfrei, so dass [§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) keine Anwendung findet.

4. Die Revision war nicht zuzulassen, da Gründe hierfür (vgl. [§ 160 Abs. 2 SGG](#)) nicht vorliegen.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2018-07-06