

L 16 KR 10/01

Land

Nordrhein-Westfalen

Sozialgericht

LSG Nordrhein-Westfalen

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

16

1. Instanz

SG Köln (NRW)

Aktenzeichen

S 19 Kr 205/95

Datum

29.04.1996

2. Instanz

LSG Nordrhein-Westfalen

Aktenzeichen

L 16 KR 10/01

Datum

27.09.2004

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

B 1 KR 104/04 B

Datum

08.03.2005

Kategorie

Urteil

Bemerkung

NZB zurückgenommen

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 29. April 1996 wird zurückgewiesen. Kosten des Berufungs- und des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Erstattung der Kosten ärztlicher Behandlung.

Die 1951 geborene Klägerin war zuletzt von 1992 bis 1996 bei der Beklagten freiwillig gegen Krankheit versichert. Sie wurde u.a. in den Jahren 1992 bis 1994 auf Privatrechnung von verschiedenen Ärzten wegen eines chronischen Erschöpfungssyndroms (Chronic Fatigue Syndrome - CFS -) behandelt. Die Klägerin beehrte bei der Beklagten die Erstattung der Behandlungskosten einschließlich der verordneten Arzneimittel. Die Beklagte lehnte die Kostenerstattung ab, weil das mit dem Begriff CFS gekennzeichnete Krankheitsbild nicht so schwerwiegend sei, dass ausnahmsweise eine Anwendung neuer, wissenschaftlich bisher nicht erprobter Behandlungsmethoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Betracht kommen könne. Außerdem seien die bei der Klägerin durchgeführten Behandlungsmaßnahmen als unwirtschaftlich zu bewerten. Leistungen, die auf Krankenschein nicht abrechenbar seien, könnten auch nicht im Wege der Kostenerstattung in Anspruch genommen werden (Bescheid vom 08.06.1993 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23.10.1995).

Die dagegen am 09.11.1995 erhobene Klage war erfolglos (Urteil des Sozialgerichts - SG - Köln vom 29.04.1996). Der erkennende Senat hat die Berufung der Klägerin zurückgewiesen (Urteil vom 12.02.1998 - [L 16 KR 130/96](#) -), weil der Kostenerstattungsanspruch für Behandlungen in der Zeit vor dem 08.06.1993 (Ablehnungsentscheidung der Beklagten) schon an der fehlenden Kausalität zwischen Kostenentstehung und Ablehnung scheitere. Für die Zeit danach sei die Klage nicht begründet, weil es sich zum einen bei dem CFS um ein Krankheitsgeschehen handele, dessen Ursachen ungeklärt seien und für das es bis heute keine gesicherte Therapie gebe, und zum anderen die Beklagte für privatärztliche Behandlungen nicht aufzukommen habe, denn die Möglichkeit des Kostenerstattungsanspruchs für freiwillig Versicherte sei auf die Inanspruchnahme zugelassener Leistungserbringer beschränkt.

Auf die Revision der Klägerin hat das Bundessozialgericht (BSG) dieses Urteil aufgehoben (= [SozR 3-2500 § 13 Nr. 22](#)) und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an den erkennenden Senat zurückverwiesen, da nach den bisherigen Feststellungen eine abschließende Entscheidung nicht möglich sei. Auf die Entscheidungsgründe wird Bezug genommen.

Die Beteiligten haben daraufhin folgenden Teilvergleich geschlossen:

1. Die Beteiligten beschränken das Verfahren auf die Erstattung der Kosten, die der Klägerin in den Jahren 1992/93 durch die Behandlung von Dr. F und von Prof. Dr. J entstanden sind.
2. Die Beklagte verpflichtet sich, den Antrag auf Kostenerstattung für das Jahr 1994 zu bescheiden und in diesem Rahmen auch zu prüfen, ob die Zuzahlungen, die die Klägerin im Jahr 1994 auf Medikamente und ähnliches geleistet hat, erstattungsfähig sind.
3. Die Beklagte verpflichtet sich, sofern der Klägerin ein Kostenerstattungsanspruch infolge der Behandlung von Dr. F und Prof. Dr. J zusteht, zu prüfen, ob insoweit auch Fahrkosten übernommen werden können.

4. Die Beklagte wird ihm Rahmen ihrer Prüfung für das Jahr 1994 ebenfalls die Grundsätze der Entscheidung zugrundelegen, die das Bundessozialgericht in seinem Revisionsurteil für das hiesige Verfahren - [B 1 KR 5/99 R](#) - aufgestellt hat.

5. Die Beteiligten erklären den Rechtsstreit insoweit für erledigt.

Der Senat hat einen Befundbericht von Dr. F sowie ein Gutachten von Prof. Dr. T, Oberarzt der Medizinischen Klinik und Poliklinik I des Universitätsklinikums C - Allgemeine Innere Medizin - eingeholt, das dieser in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. S am 10.10.2003 erstellt hat. Prof. Dr. T ist zu dem Ergebnis gelangt, die Klägerin habe in dem fraglichen Zeitraum unter Beachtung der dokumentierten Diagnosen bei Anlegung der revidierten Kriterien des Centers of Disease of Control and Prevention (CDC) an einem CFS gelitten; die von Dr. F und Prof. Dr. J durchgeführte Behandlung habe aber nicht dem anerkannten medizinischen Standard entsprochen. Die Behandlung mit hochdosierten Vitaminen, Immunglobulinen und Interferon alpha stützten sich auf keine gesicherten Studienergebnisse. Lediglich eine Untersuchung belege für die Gabe hochdosierter Immunglobuline eine Wirkung; der Klägerin seien jedoch niedrig dosierte verschrieben worden. Keines der von Dr. F und Prof. Dr. J verordneten Medikamente zähle zum Bestandteil des anerkannten medizinischen Standards für die Behandlung des CFS. Symptome i.S.v. Kopfschmerzen, diffusen Schmerzen und Fiebrigkeit könnten mit nicht-steroidalen Antiphlogistika, allergische Rhinitis und Sinusitis könnten mit Antihistaminika oder abschwellenden Mitteln und Schlafstörungen sowie Depressionen könnten mit nichtsedierenden Antidepressiva behandelt werden. Sonstige medikamentöse Studien bezüglich der Behandelbarkeit des CFS hätten enttäuscht. Wegen der Einzelheiten wird auf das Gutachten Bezug genommen.

Die Klägerin hat die Auffassung vertreten, zumindest i.S.d. Rechtsprechung des BSG zum sog. Off-label-use von Arzneimitteln müsse geprüft werden, ob die verordneten Medikamente zur Behandlung ihrer Erkrankung notwendig gewesen seien.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des SG Köln vom 29.04.1996 zu ändern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 08.06.1993 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23.10.1995 zu verurteilen, ihr 5.716,12 DM, entsprechend 2.922,59 Euro zu erstatten, hilfsweise, für den Fall des Unterliegens, die Revision zuzulassen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie ist der Auffassung, die Behandlung der Klägerin durch Dr. F und Prof. Dr. J habe nicht dem medizinischen Standard entsprochen, so dass die Berufung unbegründet sei.

Auf Antrag der Klägerin hat der Senat nach [§ 109](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) ein Gutachten von Prof. Dr. von C eingeholt. Dieser hat dargelegt, die klinische Diagnose eines CFS könne bei der Klägerin nicht bezweifelt werden. Es existierte jedoch bis heute keine kausale Therapie des CFS, sondern es werde in der Fachliteratur empfohlen, die jeweiligen Hauptbeschwerden der Patienten symptomatisch zu behandeln. Die von Dr. F und Prof. Dr. J der Klägerin verordneten Medikamente seien für sich und in ihrer Kombination medizinisch vertretbar, ohne dass Kontraindikationen verletzt worden seien und eine Gefährdung der Klägerin bestanden habe. Es fehlten jedoch wissenschaftliche Untersuchungen über die Wirksamkeit der eingesetzten Medikamente zur Behandlung des CFS, insbesondere bezüglich einer Immunglobulinapplikation. Wenn die Klägerin anführe, dass bei ihr die Behandlung spürbar geholfen habe, so könne man allenfalls hieraus die Notwendigkeit der Therapie ableiten, dies widerspreche jedoch den Angaben von Prof. Dr. J.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie der beigezogenen Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung ist nicht begründet. Der Klägerin steht die geltend gemachte Kostenerstattung nicht zu, weil die Behandlungs-/Arzneimittelkosten, die noch streitbefangen sind, nicht im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig sind, obwohl die behandelnden und verordnenden Ärzte zur kassenärztlichen Versorgung im hier maßgeblichen Behandlungszeitraum zugelassen waren.

Als Anspruchsgrundlage für das Begehren der Klägerin kommen, wie das BSG in seinem Revisionsurteil ausgeführt hat, allein die Bestimmungen des [§ 13 Abs. 1](#) und 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) - jeweils in der Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) vom 21.12.1992 ([BGBl. I 2266](#)) - in Betracht. Eine Erstattung ist nach beiden Vorschriften jedoch gemäß den für den Senat bindenden Gründen des Revisionsurteils ausgeschlossen, wenn die erbrachten Leistungen nicht dem in [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) festgelegten medizinischen Standard entsprochen haben. Dies ist hier jedoch der Fall, was zur Überzeugung des Senats aufgrund der gesamten Ermittlungsergebnisse insbesondere der Darlegungen der beiden Sachverständigen feststeht.

Danach ist davon auszugehen, dass die Klägerin im Zeitraum 1992/1993 an dem CFS erkrankt war. Prof. Dr. T hat überzeugend dargelegt, dass die bei der Klägerin bestehenden Symptome, die geklagten Beschwerden und erhobenen Befunde den revidierten CDC-Kriterien zur Diagnose des chronischen Erschöpfungssyndroms entsprochen haben. Dem ist auch Prof. Dr. von C gefolgt, auch wenn er dargelegt hat, dass die derzeitigen Laboruntersuchungen zwar zahlreiche Normabweichungen der Immunparameter aufgezeigt hätten, ohne aber ein CFS beweisen zu können. Er hat aber gleichzeitig betont, dass CFS ein Krankheitsbild beschreibe, welches letztlich nicht mittels labordiagnostischen Methoden belegbar sei. Übereinstimmend sind Prof. Dr. T und Prof. Dr. von C zu dem Ergebnis gelangt, dass eine kausale Therapie des CFS bisher nicht möglich ist, so dass in der medizinischen Fachwelt Einigkeit besteht, die Hauptbeschwerden symptombezogen zu behandeln. Prof. Dr. T hat schlüssig aufgezeigt, dass zur Behandlung der bei der Klägerin beschriebenen Krankheitsbeschwerden entsprechend erprobte und zugelassene Medikamente zur Verfügung standen. Die dagegen von Dr. F und Prof. Dr. J verordnete Kombination von Immunglobulinen, humanem Interferon alpha und hochdosierten Vitaminen, für deren Beschaffung die Klägerin die hier allein noch streitigen Kosten im Wesentlichen aufgewendet hat, sind dagegen weder für die Behandlung entsprechender Erkrankungen zugelassen noch liegen hinreichende wissenschaftliche Erkenntnisse über den Nutzen ihres Einsatzes zur Behandlung des CFS

und der mit dieser Erkrankung einhergehenden Symptome vor. Dieser Feststellung von Prof. Dr. T hat sich auch Prof. Dr. von C ausdrücklich angeschlossen. Wenn Prof. Dr. von C anführt, die Kombination dieser Medikamente sei gleichwohl vertretbar und gefährde daher die Patientin nicht, ist dies nicht ausreichend, sie als wissenschaftlich hinreichend erprobte Medikation im Rahmen der CFS-Therapie anzusehen. Auch Prof. Dr. von C hat darauf hingewiesen, dass lediglich angenommen werden könne, dass die von Dr. F und Prof. Dr. J sowie dessen Praxiskollegen Dr. I, in deren Praxis sich seit Beginn der neunziger Jahre zahlreiche CFS-Patienten konzentriert hätten, angewendeten Präparate bei anderen Patienten zumindest Ansätze von positiven Wirkungen gezeigt hätten. Abgesehen davon, dass es sich daher schon nur um eine Vermutung des Sachverständigen handelt, reichen die Erkenntnisse einzelner Ärzte über die Behandlung neuer Krankheitsbilder nicht aus, die von diesen befürworteten Behandlungsmethoden als wissenschaftlich hinreichend erprobt anzusehen. Vielmehr müssen, worauf das Revisionsurteil verwiesen hat (= [SozR 3-2500 § 13 Nr. 22](#) S. 102), allgemein anerkannte Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft die begründete Annahme rechtfertigen, dass die vom Arzt diagnostizierte Erkrankung mit der vorgeschlagenen Therapie wirksam behandelt werden kann (vgl. auch BSG [SozR 3-2500 § 28 Nr. 4](#) S. 20 f.). Für die Behandlung der CFS mittels Immunglobulinen und Interferon alpha in Kombination mit hochdosierten Vitaminen fehlten aber zum Zeitpunkt der Behandlung der Klägerin 1992/1993 entsprechende wissenschaftliche Erkenntnisse, wie sowohl Prof. Dr. T als auch Prof. Dr. von C übereinstimmend dargelegt haben.

Der Anspruch der Klägerin rechtfertigt sich auch nicht aus den Grundsätzen, die das BSG bezüglich der Versorgung mit Medikamenten außerhalb ihres Zulassungsbereichs (Off-label-use) aufgestellt hat (vgl. BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr. 8](#)). Der sich aus [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#) und [§ 31 Abs. 1 SGB V](#) ergebende Anspruch der Versicherten auf Bereitstellung der für die Krankenbehandlung benötigten Arzneimittel unterliegt den Einschränkungen aus [§§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 Abs. 1 SGB V](#). Er besteht nur für solche Pharmakotherapien, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Hieran fehlt es, wenn das verordnete Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedarf, aber nicht zugelassen ist (BSG SozR 3-2200, § 182, Nr. 17; BSG SozR 3-2500, § 31, Nrn. 3, 5). Das gleiche gilt grundsätzlich für die Verordnungsfähigkeit eines zum Verkehr zugelassenen Arzneimittels, wenn es in einem Anwendungsgebiet zum Einsatz kommen soll, auf das sich die Zulassung nicht erstreckt (BSG SozR 3-2500, § 31, Nr. 8, S. 30; in diese Richtung schon, aber im Ergebnis noch offen gelassen vom 8. Senat des BSG im Urteil vom 30.09.1999 = SozR 3-2500, § 27, Nr. 11, S. 51 ff.). Diese Beschränkung findet ihre Berechtigung darin, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung Rückschlüsse auf die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des geprüften Medikaments nur im Bereich der vom Hersteller im Zulassungsantrag genannten Anwendungsgebiete zulässt, aber keinen Hinweis darauf gibt, ob das betreffende Arzneimittel auch bei anderen Indikationen verträglich und angemessen wirksam ist ([§ 24 Abs. 1 Nr. 3 Arzneimittelgesetz - AMG](#)). Daher lässt sich nicht ausschließen, dass das Mittel bei einem Einsatz außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs schädliche Wirkungen zeigt, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinaus gehen (vgl. BSG SozR 3-2500, § 27, Nr. 11, S. 54). Die zulassungsüberschreitende Anwendung (sogenannte Off-label-use) ist jedoch dann eröffnet, "wenn es (1.) um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn (2.) keine andere Therapie verfügbar ist und wenn (3.) aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann" (BSG SozR 3-2500, § 31, Nr. 8, S. 36). Letzteres ist nur dann anzunehmen, wenn entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit bzw. einen relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSG a. a. O.). Solche wissenschaftlichen Erkenntnisse fehlen jedoch gerade in Bezug auf die Behandlung des CFS mittels Immunglobulinen und Interferon alpha in Kombination mit weiteren Medikamenten, wie sie hier Dr. F und Prof. Dr. J vorgenommen haben. Zu diesem Ergebnis sind ebenfalls beide Sachverständigen übereinstimmend gelangt. Die Klägerin kann die Therapiekosten nicht gleichwohl mit dem Argument beanspruchen, 1992/1993 sei das CFS ein noch sehr unerforschtes Krankheitsbild gewesen, so dass es ausreichen müsse, dass die Wirksamkeit diskutiert bzw. von den einzelnen Behandlern angenommen worden sei. Ein solcher Grundsatz widerspricht nach dem Vorstehenden der bisherigen Rechtsprechung des BSG und findet auch in der Revisionsentscheidung, an die der Senat gebunden ist, keine Stütze.

Die Berufung der Klägerin musste daher erfolglos bleiben.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#). Da das Begehren der Klägerin insgesamt erfolglos geblieben ist, war es daher auch nicht angemessen, dass die Beklagte mit den Kosten des Revisionsverfahrens belastet wurde.

Die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision sind nicht erfüllt ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2015-06-16