

L 5 KR 5/07

Land

Schleswig-Holstein

Sozialgericht

Schleswig-Holsteinisches LSG

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

5

1. Instanz

SG Itzehoe (SHS)

Aktenzeichen

S 1 KR 28/05

Datum

15.11.2006

2. Instanz

Schleswig-Holsteinisches LSG

Aktenzeichen

L 5 KR 5/07

Datum

27.06.2007

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Itzehoe vom 15. November 2006 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten haben die Beteiligten einander auch im zweiten Rechtszug nicht zu erstatten. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über einen Kostenerstattungsanspruch der Klägerin für eine photodynamische Therapie (PDT).

Die 1955 geborene Klägerin ist bei der Beklagten gegen Krankheit versichert. Sie hat keine Kostenerstattung gewählt. Bei ihr lag eine extrafoveolare chorioidale Neovaskularisation am linken Auge vor. Sie ließ am 4. Dezember 2003 eine PDT unter Anwendung des Medikaments Visudyne durch die Augenärzte Dres. P in H durchführen. Für das Medikament bezahlte sie am 8. Dezember 2003 in der B Apotheke, S, 1.702,10 EUR, die Behandlungskosten beliefen sich auf 441,66 EUR. Am 18. Dezember 2003 beantragte sie die Kostenübernahme bei der Beklagten. Zu dem Antrag hatte Dr. P ausgeführt, eine Laserkoagulation komme zwar primär in Frage, sei jedoch aufgrund eines darüber ziehenden retinalen Gefäßes bei der Klägerin nicht durchführbar, da dadurch ein iatrogener zentraler Gefäßverschluss erfolgen würde. Die derzeit sinnvollste und schonendste Behandlungsmöglichkeit sei die PDT mit Visudyne (Wirkstoff Verteporfin). Diese Behandlung sei jedoch derzeit keine Kassenleistung.

Die Beklagte holte eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Schleswig-Holstein (MDK – Gutachter Dr. O) ein, der ausführte, die PDT mit Visudyne sei durch den (jetzt) Gemeinsamen Bundesausschuss zur Behandlung der altersabhängigen feuchten Maculadegeneration mit subfoveolärer klassischer chorioidaler Neovaskularisation als Behandlungsmethode anerkannt. Bei der Klägerin habe jedoch eine überwiegend klassische extrafoveolare subretinale Neovaskularisation vorgelegen. Für diese Indikation sei die PDT nicht anerkannt. Sie sei somit eine neue Behandlungsmethode außerhalb des anerkannten Zulassungsbereichs, für die ausweislich der zur Verfügung stehenden Literatur kontrollierte randomisierte Studien fehlten. Für die juxtafoveale und extrafoveale Neovaskularisation könnten somit keine hinreichenden Aussagen getroffen werden. Als alternative Behandlungsform komme eine Laserkoagulation in Betracht. Die Beklagte holte eine weitere gutachterliche Stellungnahme des MDK (Gutachterin Augenärztin Frau Dr. v) vom 4. März 2004 ein, die sich in gleicher Weise äußerte. Sie führte allerdings aus, dass die Laserphotokoagulation risikoreicher sei, da die Gefahr der Narbenbildung und eine höhere Rezidivrate bestehe. Es sei jedoch zu beachten, dass der Gemeinsame Bundesausschuss den Leistungsumfang bei der PDT bewusst eingegrenzt habe. Im Hinblick auf diese Stellungnahmen lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 23. März 2004 den Antrag der Klägerin auf Kostenübernahme ab. Dagegen legte die Klägerin am 15. November 2004 Widerspruch ein, mit dem sie geltend machte, der MDK habe die PDT selbst als schonendere Behandlung gekennzeichnet. Ihre Augenerkrankung sei schwerwiegend gewesen. Die extrafoveolar gelegene chorioidale Neovaskularisation habe direkt unterhalb eines retinalen Gefäßes gelegen, das in die Fovea ziehe. Das Risiko sei groß gewesen, das darüberliegende Netzhautgefäß mit entsprechendem Gesichtsfeldausfall und wahrscheinlicher Erblindung zu verschließen. Eine Behandlung außerhalb des Zulassungsbereichs der Methode (Off-label-use) sei dann zulässig, wenn keine gleichwertige Alternative zur Verfügung stehe. Wegen der irreparablen Spätfolgen einer alternativen Behandlung sei dies hier der Fall. Es gebe veröffentlichte Expertenmeinungen, die einen Einsatz bei der vorliegenden Indikation für sinnvoll erachteten. Randomisierte Doppelblind-Studien seien nicht zu fordern, denn sie könnten schon aus ethischen Gründen nicht erstellt werden. Die von der Rechtsprechung für den Off-label-use geforderten Voraussetzungen seien damit erfüllt. Angesichts der vorgefundenen Krankheitsbilder habe die Behandlung umgehend erfolgen müssen, die Erstattungsfähigkeit der Behandlung habe erst später geklärt werden können. Die Klägerin legte hierzu eine Stellungnahme von Dr. P vom 22. Juli 2004 vor. Die Beklagte wies den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 13. Januar 2005 zurück. Sie verwies erneut auf die Rechtslage nach den Beschlussfassungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und führt ergänzend aus, dass die Klägerin den Antrag auf Kostenübernahme erst nach Durchführung der Behandlung gestellt habe.

Gegen die am 17. und erneut am 20. Januar 2005 abgesandte Entscheidung hat die Klägerin am 23. Februar 2005 beim Sozialgericht Itzehoe Klage erhoben und ausgeführt, seit Ende 2003 habe sie wegen ihrer Erkrankungen unter Sehstörungen gelitten. Die von der Beklagten alternativ vorgesehene Laserkoagulation sei für sie keine geeignete Behandlungsmethode. Aufgrund des retinalen Gefäßes hätte sie zu einem iatrogenen zentralen Gefäßverschluss geführt und es hätte eine große Gefahr für einen Gesichtsfeldausfall oder die totale Erblindung bestanden. Die PDT sei eine kombinierte Behandlungsmethode, die aus der intravenösen Gabe eines Photosensibilisators, in diesem Fall Visudyne (Verteporfin), und dessen lokaler Aktivierung mit speziellem Laserlicht bestehe. Die Klägerin hat sich auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bezogen (Urteil vom 19. Oktober 2004, [B 1 KR 27/02 R](#)), nach der ein Leistungsanspruch auf eine Behandlungsmethode bestehe, wenn eine schwerwiegende Erkrankung vorliege, die lebensbedrohlich sei oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtige, für die Behandlung keine andere Therapie verfügbar sei, die Erkrankung im Einzelfall unerforschbar und ein Mindestmaß an Arzneimittel- und Behandlungsqualität eingehalten worden sei. Diese Voraussetzungen seien erfüllt. Die Sehstörungen beeinträchtigten die Lebensqualität. Die Laserkoagulation sei keine alternative Behandlungsform, sondern gehe teilweise mit einer Sehverschlechterung einher. Die extrafoveolare chorioidale Neovaskularisation sei extrem selten, so dass wissenschaftliche Aussagen hierüber nicht zu gewinnen seien. Visudyne sei in Deutschland zugelassen, wenn auch für einen anderen Behandlungsbereich.

Die Beklagte hat auf den Inhalt der angefochtenen Bescheide Bezug genommen.

Das Sozialgericht hat einen Behandlungs- und Befundbericht der Dres. P vom 22. September 2005 eingeholt. Mit Urteil vom 15. November 2006 hat es die Klage mit der wesentlichen Begründung abgewiesen, die Klägerin habe nicht – wie dies gesetzlich erforderlich sei – zunächst einen Leistungsantrag bei der Beklagten gestellt, den die Beklagte abgelehnt habe, sondern habe die Behandlung durch Dr. P durchführen lassen und anschließend einen Kostenerstattungsanspruch bei der Beklagten geltend gemacht. Das Gesetz sehe vor, dass ein Erstattungsanspruch nur dann bestehe, wenn die Beklagte eine Leistung zu Unrecht abgelehnt habe; zwischen der Leistungsablehnung und den entstandenen Kosten müsse ein Ursachenzusammenhang bestehen. Daran fehle es hier. Ausnahmsweise könne von dieser Verfahrensweise in einem Notfall abgesehen werden. In der mündlichen Verhandlung habe sich die Klägerin darauf berufen. Für einen derartigen Notfall sei aber nichts erkennbar. Die Klägerin habe sich am 1. Dezember 2003 in die Behandlung von Dr. P begeben, der die Erkrankung festgestellt habe. Nach seinem Bericht vom selben Tag habe die Klägerin wissen müssen, dass die PDT zu jenem Zeitpunkt keine Vertragsleistung gewesen sei. Sie hätte sich mit dem Schreiben von Dr. P vom 1. Dezember 2003 an die Beklagte wenden können, um die Kostenübernahme zu klären. Dr. P habe auch keine besondere Eilbedürftigkeit und keinen Notfall beschrieben. Aus den Aktenunterlagen seien derartige Umstände nicht erkennbar. Dr. P habe ausdrücklich darauf hingewiesen, dass eine Nichtbehandlung mit der PDT nicht zu einem lebensbedrohlichen Zustand geführt hätte.

Gegen das ihren Prozessbevollmächtigten am 27. Dezember 2006 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 25. Januar 2007 beim Schleswig-Holsteinischen Landessozialgericht Berufung eingelegt. Sie führt aus, die Behandlung sei unaufschiebbar im Sinne des Gesetzes gewesen. Die Unaufschiebbarkeit beurteile sich nach medizinischen Gesichtspunkten. Erforderlich sei hierfür keine Lebensgefahr, die Leistung müsse vielmehr so dringend erforderlich gewesen sein, dass eine Verzögerung aus medizinischen Gründen nicht vertretbar gewesen sei. Dr. P habe den Eintritt einer schweren dauernden Behinderung für den Fall der Nichtbehandlung in Aussicht gestellt. Dies habe keinen Aufschub erlaubt. Eine vorherige Anfrage bei der Krankenkasse und dadurch bedingt eine Verzögerung der Behandlung hätte somit ihren Gesundheitszustand erheblich gefährdet. Hinsichtlich des Anspruchs auf die Sachleistung vertieft die Klägerin ihren erstinstanzlichen Vortrag. Ergänzend führt sie aus, es sei die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu berücksichtigen, dass bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden oder wertungsmäßig damit vergleichbaren Erkrankungen die Anforderungen an einen Wirkungsnachweis von Behandlungsmethoden oder Arzneimitteln außerhalb ihres Zulassungsbereichs wesentlich herabgesetzt worden seien. Der Behandlungserfolg sei in ihrem Fall auf Indizien gestützt und nicht ganz fernliegend.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Itzehoe vom 15. November 2006 und den Bescheid der Beklagten vom 23. März 2004 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 13. Januar 2005 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr 2.113,76 EUR zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verneint eine Notfallbehandlung, die eine Leistung vor Antragstellung gerechtfertigt hätte, und stellt im Übrigen einen Sachleistungsanspruch in Abrede. Insbesondere sei die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nicht einschlägig, da sie an eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung anknüpfe.

Dem Senat haben die Verwaltungsakte der Beklagten und die Gerichtsakte vorgelegen. Zur Ergänzung wird darauf Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Klägerin ist zulässig. Sie ist aber nicht begründet. Das Urteil des Sozialgerichts ist nicht zu beanstanden. Mit rechtlich zutreffender Begründung hat es die Klage abgewiesen. Die Bescheide der Beklagten sind rechtmäßig. Die Klägerin hat gegenüber der Beklagten keinen Erstattungsanspruch für die Kosten der Augenbehandlung in Form der PDT.

Die Klage ist zulässig. Der Widerspruchsbescheid ist zwar erstmalig am 17. Januar 2005 von der Beklagten zur Post gegeben worden, dann aber als unzustellbar zurückgegangen und am 20. Januar erneut abgesandt worden. Die Klage ist damit fristgerecht am 23. Februar 2005 beim Sozialgericht eingegangen. Die Klage ist mangels eines Kostenerstattungsanspruchs der Klägerin aber nicht begründet.

Als Rechtsgrundlage für den erhobenen Anspruch kommt allein die Regelung des § 13 Abs. 3 Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (SGB V) in Betracht. Von der grundsätzlich den Versicherten zustehenden Wahlmöglichkeit des [§ 13 Abs. 2 SGB V](#) hat die Klägerin keinen Gebrauch gemacht. [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) regelt einen Kostenerstattungsanspruch der Versicherten, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder wenn sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dadurch der Versicherten, die sich

diese Leistung selbst beschafft hat, Kosten entstanden sind. Die Voraussetzungen der 1. Fallalternative (unaufschiebbare Leistung) liegen nicht vor. Eine Unaufschiebbarkeit in diesem Sinne besteht bei Notfällen im Sinne des [§ 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#), wenn die Behandlung durch einen Vertragsarzt nicht möglich oder nicht zumutbar ist ([BSGE 35, 10](#)) und in anderen vergleichbaren dringlichen Bedarfslagen, die keinen Aufschub dulden ([BSGE 46, 179](#)). Eine Unaufschiebbarkeit kann auch dann angenommen werden, wenn eine Behandlung zwar zunächst nicht eilbedürftig ist, die Eilbedürftigkeit aber infolge einer langen Sachbehandlung durch den Versicherungsträger eingetreten ist (BSG, [SozR 3-2500 § 13 Nr. 22](#)). Ein derartiger Notfall besteht hier nicht. Er würde voraussetzen, dass es der Klägerin nicht möglich gewesen wäre, den regulären Beschaffungsweg einzuhalten. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung nach [§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) gegenüber den Krankenkassen grundsätzlich einen Sachleistungsanspruch haben; [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) erlaubt nur in einem eng begrenzten Rahmen, hiervon abzuweichen. Ein derartiges Eilbedürfnis bestand bei der PDT der Klägerin nicht. Dr. P hatte die Diagnose und das Operationserfordernis am 1. Dezember 2003 festgestellt. Dabei hatte er darauf hingewiesen, dass die beabsichtigte Behandlungsmethode keine Kassenleistung sei. Er hatte ausdrücklich auf dem Schreiben vom 1. Dezember 2003 vermerkt, dass die Behandlung nach der Klärung der Kostenübernahme durch die Beklagte erfolgen solle. Bereits hieraus wird deutlich, dass er selbst den üblichen Beschaffungsweg für ausreichend erachtete und eine Beschleunigung nicht für erforderlich hielt. Der Tag der Diagnose, der 1. Dezember, war ein Montag. Die Operation fand am Donnerstag, d. 4. Dezember 2003 statt. Das Medikament Visudyne kaufte die Klägerin am Montag, d. 8. Dezember 2003. Erst eineinhalb Wochen später, am 18. Dezember, reichte sie den Antrag bei der Beklagten ein. Es ist nicht erkennbar, warum sie sich nicht bis zum 3. Dezember mit der Beklagten in Verbindung gesetzt und den Antrag gestellt hat. Dies wäre jedenfalls mündlich möglich gewesen; die Beklagte hätte kurzfristig über die Kostenübernahme entscheiden können. Für eine Notfallbehandlung ist daher entgegen der Auffassung der Klägerin nichts erkennbar.

Auch die Voraussetzungen der zweiten Fallalternative des [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) liegen nicht vor. Die Beklagte hat den Leistungsantrag nicht im Sinne dieser Vorschrift zu Unrecht abgelehnt. Bereits der Wortlaut der Regelung ("dadurch") macht deutlich, dass zwischen der Leistungsablehnung und den entstandenen Kosten ein Ursachenzusammenhang bestehen muss. Nach ständiger Rechtsprechung setzt ein auf die Verweigerung der Sachleistung gestützter Erstattungsanspruch im Sinne des [§ 13 Abs. 3, 2. Altern. SGB V](#) voraus, dass die Versicherte die Krankenkasse einschaltet und deren Entscheidung abwartet, bevor sie sich die Leistung besorgt. Denn die Regelung stellt in dem Sachleistungssystem des SGB V einen Ausnahmefall dar und gibt einen Anspruch der Versicherten auf Kostenerstattung nur dann, wenn sich das Leistungssystem der Krankenversicherung im Einzelfall als mangelhaft erwiesen hat (BSG, Urteil vom 25. September 2000, [SozR 3-2500 § 13 Nr. 22](#); bestätigt zuletzt durch Urteil des BSG vom 14. Dezember 2006, [B 1 KR 8/06 R](#) - zur Veröffentlichung vorgesehen, Auszug aus juris). Daran fehlt es hier. Wie oben dargestellt, hat die Klägerin die Leistung zunächst in Anspruch genommen, erst am 18. Dezember 2003 ist sie mit der Beklagten in Kontakt getreten und hat dort unter Vorlage der Rechnungen die Kostenerstattung beantragt. Die nach [§ 13 Abs. 3, 2. Altern. SGB V](#) zwingend einzuhaltende Zeitabfolge für die Antragstellung und die Inanspruchnahme der Leistung ist daher nicht gewahrt. In der o. a. Entscheidung vom 14. Dezember 2006 hat das BSG verdeutlicht, dass dieser Weg auch dann zwingend ist, wenn eine Entscheidung der Beklagten zum Zeitpunkt der Leistungserbringung bereits absehbar und die Ablehnung vorauszusehen gewesen wäre. Der Beschaffungsweg ist auf jeden Fall einzuhalten.

Bereits aus diesem Grund scheitert ein Kostenerstattungsanspruch der Klägerin. Auf die Frage, ob ein Kostenerstattungsanspruch - einen rechtzeitigen Antrag vorausgesetzt - tatsächlich bestanden hätte, kommt es daher nicht an. Unmaßgeblich ist ferner, ob die Grundsätze, die das Bundessozialgericht (Urteil vom 19. März 2002 - [B 1 KR 37/06 R](#) -) für einen sog. Off-label-use aufgestellt hat, hier eingreifen. Denn diese Grundsätze berühren lediglich den materiellen Leistungsanspruch eines Versicherten, nicht aber die Frage des einzuhaltenden Beschaffungsweges.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 193 SGG](#).

Die Gründe für die Zulassung der Revision ergeben sich aus [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

SHS

Saved

2007-08-15