

S 6 KR 147/14

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

SG Augsburg (FSB)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

6

1. Instanz

SG Augsburg (FSB)

Aktenzeichen

S 6 KR 147/14

Datum

28.07.2015

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Zu den Anspruchsvoraussetzungen für eine Kostenerstattung für eine nicht zugelassene Behandlungsmethode (hier: Chemo Immuntherapie mit kombinierter Hyperthermie, onkolytischen Viren, dendritischen Zellen und Thymuspräparaten)

I. Die Klage gegen den Bescheid vom 10. April 2013 in Fassung des Widerspruchsbescheids vom 3. April 2014 wird abgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist ein Kostenerstattungsanspruch für eine alternative Krebsbehandlung in Höhe von 16.632,75 EUR streitig.

Die Klägerin ist Rechtsnachfolgerin ihres am 2013 verstorbenen Ehemanns P ... Dieser war Mitglied der Beklagten und hatte mit Schreiben seines behandelnden Arztes T. vom 13.03.2013 am 21.03.2013 bei der Beklagten wegen seines Pankreasschwanz-Karzinoms einen Antrag auf Kostenübernahme für eine kombinierte Chemo-Immuntherapie mit kombinierter Hyperthermie, onkolytischen Viren, dendritischen Zellen und Thymuspräparaten beantragt.

Hierzu holte die Beklagte eine medizinische Stellungnahme des MDK ein und lehnte den Antrag mit Bescheid vom 10.04.2013 ab. Bei der kombinierten Chemo-Immuntherapie handele es sich um keine anerkannte Behandlungsmethode. Es stünden auch vertragliche Behandlungsmöglichkeiten in Form einer Chemotherapie mit Gemcitabine zur Verfügung.

Hiergegen richtet sich der Widerspruch des Bevollmächtigten vom 08.05.2013. Nach Einholung einer weiteren medizinischen Stellungnahme des MDK wies die Beklagte den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 03.04.2014 zurück.

Dagegen hat der Bevollmächtigte am 07.05.2014 Klage zum Sozialgericht Augsburg erhoben. Zur Klagebegründung ist vorgetragen worden, dass der Ehemann der Klägerin sich zunächst am 15.01.2013 einer operativen Therapie unterzogen habe. Daraufhin habe er bei der Beklagten die Kostenübernahme für eine alternative Chemo-Immuntherapie mit kombinierter Hyperthermie, onkologischen Viren, dendritischen Zellen und Thymuspräparaten beantragt, nachdem sein behandelnder Arzt Herr T. - Facharzt für Allgemeinmedizin - ihm dies empfohlen habe. Der Ehemann der Klägerin habe sich sodann in die Behandlung von Herrn T. begeben und sei dort letztmalig am 15.04.2013 behandelt worden. Für die Behandlungsmethode habe er insgesamt Kosten in Höhe von 16.632,75 EUR verauslagt. Gegenüber der Beklagten bestehe jedoch ein Anspruch auf Kostenübernahme gemäß [§ 2 Abs. 1a SGB V](#). In dieser Vorschrift habe der Gesetzgeber den Nikolaus-Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 mit Wirkung vom 01.01.2012 nämlich kodifiziert. Die in [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) genannten Voraussetzungen seien im Fall des Ehemanns der Klägerin auch erfüllt gewesen. Entgegen der Ansicht der Beklagten habe dem Ehemann der Klägerin keine zugelassene Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung gestanden. Bei einer Chemotherapie mit Gemcitabine handele es sich nämlich lediglich um eine palliative Therapie. Die beantragte Behandlungsmethode habe dagegen einen kurativen Ansatz. Auch sei zu beachten, dass eine anerkannte Behandlungsmethode auch dann nicht zur Verfügung stehe, wenn keine der anerkannten Methoden geeignet sei, ein gleiches oder besseres Behandlungsziel zu erreichen wie die nicht anerkannte Methode. In aktuellen Studien zur Behandlung mit dendritischen Zellen werde über mediane Überlebenszeiten von bis zu 14 Monaten in fortgeschrittenen Stadien berichtet und somit eine Verlängerung des Gesamtüberlebens bei Beibehaltung der Lebensqualität nahegelegt. Vor diesem Hintergrund sei jedenfalls nicht davon auszugehen, dass anerkannte schulmedizinische Methoden, die zu einer Heilung der Krankheit des Ehemanns der Klägerin hätten führen können, zur Verfügung gestanden hätten. Weiter habe auch im Fall des Ehemanns der Klägerin mit der beantragten Behandlungsmethode eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestanden. Es werde dabei nicht verkannt, dass die Tiefenhyperthermie durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) aus dem Jahr 2005

ausdrücklich vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen worden sei. Das Bundesverfassungsgericht habe jedoch in seinem Urteil vom 29.11.2007 ausdrücklich festgestellt, dass die Hyperthermie im Rahmen des Nikolaus-Beschlusses gleichwohl in Betracht zu ziehen sei.

Die Beklagte hat hierauf mit Schreiben vom 04.07.2014 erwidert, dass die Voraussetzungen des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) kumulativ nicht erfüllt seien. Auch halte die Beklagte die vom Bevollmächtigten aufgegriffene Entscheidung des Hessischen Landessozialgerichts vom 28.03.2013 - L KR 68/13 ZVW - für zutreffend, decke sich diese doch mit weiteren gerichtlichen Entscheidungen, die grundsätzlich die Kostenübernahme der streitigen dendritischen Zelltherapie im Rahmen des [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) bereits deshalb verneinten, weil die Deutsche Krebsgesellschaft empfehle, Patienten mit Tumorimpfstoffen und dendritischen Zellen nur innerhalb klinischer Studien zu behandeln.

Das Gericht hat sodann Beweis erhoben durch ein internistisch-onkologisches Sachverständigengutachten von Prof. Dr. D. vom 10.02.2015. In seinem Gutachten hat der gerichtliche Sachverständige festgestellt, dass der verstorbene Ehemann der Klägerin an einem Pankreasschwanz-Karzinom, Tumorstadium T3, N1, M1, G3 gelitten habe sowie an einer postoperativen Nahtinsuffizienz, Ascites, paralytischer Ileus. Sein Tod sei eingetreten aufgrund einer Sepsis mit Multiorganversagen am 20.04.2013. Als zugelassene Behandlungsmethode hinsichtlich dieses Krankheitsbildes habe die weltweit übliche Therapie mit Gemcitabine zur Verfügung gestanden. Dagegen gebe es für die vom Allgemeinmediziner T. durchgeführte Vierfachtherapie keinen Erfolgsnachweis. Die Therapie sei mit dem palliativen Zustand des Ehemanns der Klägerin mit einer Lebenserwartung von einem Monat begründet worden. Laut vorliegendem Operationsbericht des Klinikums Großhadern der LMU sei der makroskopische Befund eine 3-0-Resektion gewesen, d.h., dass alle sichtbaren Tumoranteile entfernt worden seien. Hinsichtlich der postoperativen Nahtinsuffizienz habe als Behandlung eine sofortige Laparotomie zur Verfügung gestanden. Es sei auszuführen, dass die Gemcitabine-Therapie von den allermeisten Patienten erstaunlich gut vertragen werde. Auch in ca. 20 % der Fälle profitierten Patienten mit weit fortgeschrittenen Pankreaskarzinomen von dieser Behandlung. Für die von Herrn T. durchgeführte "Vierfachtherapie" gäbe es keinen wissenschaftlichen Nachweis. Die Thymusextrakte und die Hyperthermie seien nicht wirksam. Über speziell markierte dendritische Zellen gebe es bei fortgeschrittenen Stadien für mehrere Tumoren klinische Studien, die manche Tumorerkrankungen stabilisieren aber nicht heilen könnten. Beim Pankreaskarzinom seien erste Studien geplant. Eine Übertragung des Wirksamkeitsnachweises von dendritischen Zellen von einer Tumorart auf eine andere sei nicht möglich. So seien auch die Ansprechraten, die von Herrn T. beim Glioblastoma multiforme zitiert worden seien, nicht auf den vorliegenden Fall zu übertragen. Weiter sei der postoperative Zustand des ehemaligen Versicherten besser gewesen als von Herrn T. dargestellt. Es habe kein palliativer Zustand mit einer Lebenserwartung von einem Monat vorgelegen. Vielmehr sei der ehemalige Versicherte ein zunächst 3-0-operierter Patient gewesen, der durch die empfohlene adjuvante Chemotherapie mit Gemcitabine sehr profitiert und eine Lebenserwartung von ca. einem Jahr gehabt hätte. Insgesamt könne daher festgestellt werden, dass die von Herrn T. durchgeführte Therapie keine Wirkung auf den Krankheitsverlauf gehabt habe. Die Therapie sei unter der ganz falschen Annahme durchgeführt worden, dass es sich bei dem ehemaligen Versicherten um ein finales Krankheitsgeschehen mit einer Lebenserwartung von einem Monat gehandelt habe. Die von Herrn T. durchgeführte Vierfachtherapie sei mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit wirkungslos geblieben. Dagegen hätte durch die vorgeschlagene adjuvante Chemotherapie mit Gemcitabine eine Chance auf Lebensverlängerung bestanden.

Dazu hat der Bevollmächtigte der Klägerin erwidert, dass entgegen der Auffassung des Sachverständigen es sich bei der Chemotherapie mit Gemcitabine um einen rein palliativen Ansatz handle. Auf die Nebenwirkungen während dieser Standardtherapie gehe der Sachverständige nicht weiter ein. Es bleibe hier bei einer floskelhaften und auch nicht weiter belegten Behauptung, dass die Gemcitabinetherapie von den allermeisten Patienten erstaunlich gut vertragen werde. Das Gutachten leide weiter unter dem Mangel, dass es sich nicht mit der Frage auseinandersetze, ob mit der Therapie mit dendritischen Zellen, onkologischen Viren etc. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf einen kurativen Effekt bestanden habe. Weiter sei zu beachten, dass der Sachverständige auf Seite 3 seines Gutachtens ausgeführt habe, dass es unter der Therapie mit dendritischen Zellen "auch zur Rückbildung von existierenden Tumoren" gekommen sei. Auch werde von ihm ignoriert, dass es Indizien für eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf aufgrund der Behandlung mit dendritischen Zellen gegeben habe. Er verkenne dabei nämlich, dass die Anforderungen, die an eine Wahrscheinlichkeit einer positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zu stellen seien, äußerst niedrig angesetzt werden. So werde die Wahrscheinlichkeit einer Wirksamkeit oder gerade der Beleg einer Wirksamkeit nicht gefordert. Auffallend sei weiter, dass der Sachverständige offenbar nicht alle zur Verfügung stehenden Arbeiten zur Therapie des Pankreaskarzinoms mit dendritischen Zellen zur Kenntnis genommen habe. So fänden sich zwar unter den Literaturangaben mehrere Wikipedia-Einträge, nicht aber z.B. die Arbeit von Neuhäussler "Dendritische Zelltherapie in der palliativen Behandlung des Pankreaskarzinoms - eine immunologische Analyse". Insgesamt sei also festzustellen, dass sich die Ausführungen des Sachverständigen in Bezug auf die konkreten Beweisfragen überwiegend in floskelhaften und unbelegten Behauptungen erschöpften, die offensichtlich seine ganz persönliche Abneigung gegen die Therapie mit dendritischen Zellen, onkologischen Viren etc. widerspiegeln. Bei allem werde nicht verkannt, dass die Wirksamkeit der Therapie mit dendritischen Zellen nicht wissenschaftlich und schon gar nicht nach den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes belegt sei. Ebenso werde nicht verkannt, dass auf diesem Gebiet noch eine weitere vermutlich nicht unerhebliche Forschungsarbeit zu leisten sei.

Der Bevollmächtigte der Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 10.04.2013 in der Fassung des Widerspruchsbescheids vom 03.04.2014 zu verurteilen, der Klägerin 16.632,75 EUR für die Chemo-Immuntherapie mit kombinierter Hyperthermie, onkologischen Viren, dendritischen Zellen und Thymuspräparaten zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Zur Ergänzung des Tatbestandes wird im Übrigen auf die beigezogene Verwaltungsakte und Gerichtsakte Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die gemäß [§§ 87, 90](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) frist- und formgerecht erhobene Klage ist zulässig, jedoch unbegründet.

Die Klägerin hat gegenüber der Beklagten keinen Kostenerstattungsanspruch für die von ihrem Ehemann durchgeführte Behandlung bei dem Facharzt für Allgemeinmedizin T ...

Ein Anspruch nach dem mit Wirkung vom 27.02.2013 durch Art. 2 Nr. 1 des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20.02.2013 eingefügten Abs. 3a dieser Vorschrift kommt dagegen nicht in Betracht. [§ 13 Abs. 3a SGB V](#) regelt, dass die Krankenkasse über einen Antrag auf Leistung zügig, spätestens innerhalb von drei Wochen nach Antragseingang entscheiden muss bzw. in den Fällen, in denen eine gutachterliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung, eingeholt wird, innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang. Da der Kostenantrag des Ehemanns der Klägerin nachweislich am 21.03.2013 bei der Beklagten eingegangen ist und dieser durch den MDK zu prüfen war, worauf die Beklagte den Ehemann der Klägerin mit Schreiben vom 08.04.2013 hingewiesen hat, hat die Beklagte mit Ablehnungsbescheid vom 10.04.2013 die Frist des [§ 13 Abs. 3a Satz 1 SGB V](#) gewahrt. Erfüllt sind sodann aber auch nicht die Voraussetzungen des [§ 13 Abs. 3 SGB V](#). Danach haben Versicherte einen Kostenerstattungsanspruch für selbstbeschaffte Leistungen, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringt oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat, soweit die Leistung notwendig war. Da der Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) aber nicht weiter reicht als der Primärleistungsanspruch auf ein bestimmtes Sachmittel oder eine bestimmte Dienstleistung, bedarf es eines Rechtsanspruchs auf die selbstbeschaffte Leistung. Unstreitig ist hier als Anspruchsgrundlage [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) zu prüfen. Ein Anspruch nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) scheidet nämlich deshalb aus, da es sich bei der durchgeführten Chemo-Immuntherapie mit kombinierter Hyperthermie, onkologischen Viren, dendritischen Zellen und Thymuspräparaten nicht um eine zugelassene Behandlungsmethode gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) handelt. Die Zulassung ist danach jedoch Voraussetzung für einen Behandlungsanspruch gemäß [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) (siehe hierzu auch Urteil des BSG vom 09.07.2015 - [B 3 KR 5/14 R](#) -). Ein Behandlungsanspruch mit einer nicht zugelassenen Behandlungsmethode setzt nach [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) in Anlehnung an den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 - [1 BvR 347/98](#) - voraus, dass bei dem Versicherten eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder eine zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung vorliegt, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht und dass die nicht anerkannte Heilungsmethode eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bietet. Zwar lag beim Ehemann der Klägerin aufgrund seines Leidens an einem Pankreasschwanz-Karzinom eine lebensbedrohliche Erkrankung im Sinne der genannten Vorschrift vor. Nach dem für das Gericht überzeugenden Gutachten des Prof. Dr. D. stand für diese Erkrankung jedoch eine zugelassene Behandlungsmethode zur Verfügung und die vom Allgemeinmediziner T. durchgeführte nicht zugelassene Behandlungsmethode bot keine Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Entgegen der Ansicht des Bevollmächtigten kann das Gericht dem Gutachten von Prof. Dr. D. gerade keine floskelhafte Argumentation entnehmen, sondern dieser hat in seinem Gutachten schlüssig dargelegt, dass die von dem Allgemeinmediziner T. durchgeführte "Vierfachtherapie" mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit wirkungslos geblieben ist. Für das Gericht war nämlich nicht entscheidend, ob die Therapie mit dendritischen Zellen bezogen auf die konkret hier vorliegende Krebserkrankung des ehemaligen Versicherten Aussicht auf Erfolg haben kann, sondern ob die vom Allgemeinmediziner T. am ehemaligen Versicherten der Beklagten konkret durchgeführte Therapie mit einer Chemo-Immuntherapie mit kombinierter Hyperthermie, onkologischen Viren, dendritischen Zellen und Thymuspräparaten eine nicht entfernt liegende Aussicht auf positive Einwirkungen auf den Krankheitsverlauf versprach. Im Übrigen widerspricht sich der Bevollmächtigte insoweit selbst, wenn er sich auf die Arbeit von Neuhäussler "Dendritische Zelltherapie in der palliativen Behandlung des Pankreaskarzinoms - eine immunologische Analyse" beruft zu seinem Vortrag, dass es sich bei der vom Allgemeinmediziner T. durchgeführten Vierfachtherapie um eine mit einem kurativen Ansatz gehandelt habe. Sowohl diese Arbeit als auch die Stellungnahme der Deutschen Krebsgesellschaft, insbesondere vom 05.04.2011, sprechen vielmehr dafür, dass es sich bei einer Behandlung mit dendritischen Zellen - wobei eine solche hier konkret auch gar nicht durchgeführt worden ist - weiterhin primär um eine experimentelle palliative Therapie handelt. Für den Ehemann der Klägerin stand insoweit aber eine zugelassene Behandlungsmethode mit einer adjuvanten Chemotherapie mit Gemcitabine zur Verfügung. Insgesamt sieht das Gericht daher die Voraussetzungen des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) nicht erfüllt, so dass auch kein Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) besteht.

Unabhängig davon ist auch nicht davon auszugehen, dass der Ehemann der Klägerin den Beschaffungsweg eingehalten hat. Nach den bei der Beklagten eingereichten Abrechnungsunterlagen der Praxis T. vom 27.05.2013 hat nämlich der Ehemann der Klägerin mit der beantragten Therapie bereits am 11.03.2013 begonnen und somit vor Erlass des Ablehnungsbescheids vom 10.04.2013. Damit fehlt es aber an dem notwendigen Kausalzusammenhang zwischen der Leistungsablehnung und der Selbstbeschaffung, der nach der ständigen Rechtsprechung des BSG ebenfalls Voraussetzung ist für einen Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) (siehe z.B. BSG-Entscheidung 96, 161 = SozRecht 4-2500 § 13 Nr. 8, jeweils Rn. 24 oder BSG Urteil vom 16.12.2008, [B 1 KR 2/08 R](#), Rn. 28). Auch aus diesem Grund besteht kein Anspruch auf eine Kostenerstattung gemäß [§ 13 Abs. 3 SGB V](#).

Die Klage gegen den Bescheid vom 04.10.2013 in Fassung des Widerspruchsbescheids vom 03.04.2014 war somit als unbegründet abzuweisen.

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

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2016-03-07