

L 5 KR 2563/07

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Mannheim (BWB)
Aktenzeichen
S 11 KR 3290/06
Datum
18.04.2007
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KR 2563/07
Datum
31.10.2007
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Für die durch einen nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Arzt, der auch nicht über die entsprechende fachärztliche Qualifikation für eine Krebsbehandlung verfügt, durchgeführte Krebstherapie (die sich als ein Konglomerat von Behandlungstherapien darstellte) besteht kein Anspruch gegen die gesetzlichen Krankenkassen auf Erstattung der entstandenen Behandlungskosten (hier ca. 34.000 €). Diese "Krebstherapie" war weder vom Gemeinsamen Bundesausschuss als zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu erbringende vertragsärztliche Leistung zugelassen noch erfüllte sie auch nur im Einsatz die Voraussetzungen für eine Übernahme unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 6. Dezember 2005). Denn es fehlte auch an einer auf Indizien gestützten, nicht ganz fern liegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens spürbarer positiver Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Die Berufung der Klägerin gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Mannheim vom 18. April 2007 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt die Erstattung der Kosten für die Behandlung ihres an Magenkrebs verstorbenen Ehemannes mit alternativen Krebstherapien (u.a. dem Mittel Ukrain).

Der 1945 geborene Ehemann der Klägerin (im Folgenden: Versicherter) war Mitglied der Beklagten. Nachdem bei ihm ein Magenkarzinom diagnostiziert worden war, wurde der Magen am 20.12.2004 vollständig entfernt (SG-Akte S. 47). Bei den ersten Kontrolluntersuchungen nach 3 Monaten entdeckten die Ärzte einen größeren bösartigen Lymphknoten, der im Mai 2005 ebenfalls operativ entfernt wurde. Bis August 2005 fand sodann eine mehrmonatige Radiochemotherapie in der Universitätsklinik H. statt (Verwaltungsakte S. 72, vgl. auch Bericht der Universitätsklinik H. vom 15.3.2006, SG-Akte S. 43). Nachdem bei einer erneuten Gastroskopie im August 2005 eine Gewebsvermehrung im Bereich der Anastomose (Nahtverbindung nach Magenentfernung) gefunden worden war, wurde in der Universitätsklinik H. eine erneute Bestrahlung und Chemotherapie empfohlen. Der Versicherte folgte der Empfehlung nicht und begab sich zur weiteren Behandlung in die B.-Klinik für Onkologie, Immunologie und Hyperthermie in Bad B., wo er während stationärer Aufenthalte vom 12. bis 28.9.2005 und vom 31.10. bis 12.11.2005 neben zusätzlichen Therapieansätzen, wie Mistel- und Thymusinjektionen, palliativ mit Chemotherapie behandelt wurde (SG-Akte S. 112). Am 18.11.2005 wurde erneut ein Rezidiv festgestellt, das ungeachtet der durchgeführten Chemotherapie sehr schnell gewachsen war (Untersuchungsbericht der Universitätsklinik H., Verwaltungsakte S. 71).

Der Versicherte suchte daraufhin nach alternativen Heilmethoden und wandte sich auf Empfehlung der Vereinigung Menschen gegen Krebs e.V. an den – nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen (Verwaltungsakte S. 91) – Arzt für Naturheilverfahren und Chirotherapie S. ... Dessen Behandlung, die aus einer Kombination unterschiedlicher Therapien, wie Blutautotransfusionen, Infusionen von Natriumhydrogenkarbonat, Kaliumchlorid, Magnesium, Procain, Ukrain und anderen Mitteln bestand (SG-Akte S. 3), begann am 1.12.2005. Bei einer Untersuchung am 16.2.2006 wurde im Vergleich zum Vorbefund vom 18.11.2005 eine geringe Größenprogredienz des Rezidivs festgestellt (Untersuchungsbericht der Universitätsklinik H., Verwaltungsakte S. 70). In der chirurgischen Klinik der Universitätsklinik H. hielt man eine (weitere) Operation nur dann für sinnvoll, wenn sie Tumorfreiheit herbeiführen könne; die präoperative Abklärung solle mit einer PET-Untersuchung erfolgen (Bericht vom 20.2.2006, SG-Akte S. 8). Die Untersuchung, deren Kosten die Beklagte nicht übernehmen wollte (Schreiben vom 28.4.2006, SG-Akte S. 13), wurde allerdings nicht mehr durchgeführt. Auch eine weitere Operation fand nicht statt. Ab März 2006 ließ sich der Versicherte einmal wöchentlich durch den Arzt S. zur Auffrischung der Therapie behandeln. Nachdem er am 31.3.2006 einen Herzinfarkt erlitten hatte, verstarb der Versicherte am 20.6.2006 bei oberer Gastrointestinalblutung mit Bluterbrechen/Hämatemesis

bei Marcumarthherapie (SG-Akte S. 47, 63). Rechtsnachfolgerin des Versicherten ist die Klägerin (Erbvertrag Verwaltungsakte S. 106). Für die Behandlung durch den Arzt S. zahlte der Versicherte insgesamt 33.959,52 EUR (Rechnungen Verwaltungsakte S. 1 ff.).

Bereits mit Schreiben vom 26.4.2006 (Verwaltungsakte S. 73) hatte der Versicherte unter Hinweis auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6.11.2005 (- [1 BvR 347/98](#) -) die Erstattung der an den Arzt S. gezahlten Behandlungskosten beantragt; unter dessen Therapie habe er sich schon nach einem Monat kräftemäßig sehr viel besser gefühlt.

Die Beklagte holte die Stellungnahme der Dr. P. (Medizinischer Dienst der Krankenversicherung in Bayern, MDK) vom 23.5.2006 ein (Verwaltungsakte S. 77). Darin heißt es, beim Versicherten liege eine regelmäßig tödliche Erkrankung vor. Als vertragliche Behandlungsmethode stünden die Fortsetzung der palliativen Onkologie und eventuell der Versuch einer Resektion zur Verfügung. Die vertraglichen Behandlungsmöglichkeiten seien nicht ausgeschöpft. Diese seien auch im Hinblick auf zu erwartende Nebenwirkungen weder unzumutbar noch ungeeignet. Gegenindikationen und Unverträglichkeiten bestünden nicht. Durch die beantragte Behandlung bei dem Arzt S. bestehe keinesfalls eine auf Indizien gestützte, nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Mit Bescheid vom 24.5.2006 lehnte die Beklagte die Übernahme der Behandlungskosten des Arztes S. ab (Verwaltungsakte S. 80). Zur Begründung des dagegen eingelegten Widerspruchs berief sich der Versicherte erneut auf den Beschluss des BVerfG v. 6.12.2005 (- [1 BvR 347/98](#) -).

Die Beklagte erhob das Gutachten des Dr. B. (MDK Baden-Württemberg) vom 5.7.2006 (Verwaltungsakte S. 93). Darin ist (u.a.) ausgeführt, beim Versicherten sei nach Gastrektomie wegen Magenkrebs im April 2005 ein Lymphknotenrezidiv interaortocaval aufgetreten. Es seien eine Lymphadenektomie und eine intraoperative Strahlentherapie durchgeführt worden mit anschließender Anwendung von 5-FU Folinsäure im Rahmen einer Radio-Chemotherapie. In der Zeit von 30.5. bis 17.6.2005 sei eine Rehabilitationsbehandlung mit nachfolgender weiterer Radio-Chemotherapie geplant gewesen. Die Chirurgische Klinik H. habe Tumorfreiheit durch eine weitere Operation für möglich erachtet. Zu diesem Zeitpunkt sei nach Monate anhaltenden Schluckbeschwerden ein Rezidiv im Bereich der Anastomose vorgelegen. Der Versicherte habe sich nicht mehr operieren lassen und nach alternativen Krebstherapien gesucht. Es habe sehr wohl eindeutige Therapieoptionen gegeben, die bis hin zur kurativen erneuten Resektion gereicht hätten. Vertragliche, etablierte Behandlungen hätten ohne weiteres zur Verfügung gestanden. Wäre eine kurative Resektion nicht möglich gewesen, wäre sehr wohl eine geänderte Chemotherapie als vertragliche Leistung in Frage gekommen.

Der Arzt S. gebe (auf seiner Internetseite, Verwaltungsakte S. 84) keine fachärztliche Qualifikation, erst Recht keine onkologische Qualifikation an. Aus seinem vielfältigen Behandlungsangebot seien als Krebstherapie die Anwendung von Hyperthermie, Ukrain, die Therapie nach Dr. F., B., Dr. Dr. Se. und Bu. zu identifizieren.

Die Therapie nach Dr. F. beruhe auf der wissenschaftlich nicht belegten These, bösartige Tumore entstünden durch Adrenalinmangel wegen anhaltendem Stress; die Adrenalinproduktion solle in Ordnung gebracht und die (Krebs-)Zellen sollten ausgehungert werden. Bei der Krebskur nach B. (einer Ernährungstherapie) würden 42 verschiedene Säfte und Tees angewendet. Die Bu.-Therapie setze auf eine Diät mit Leinsamenöl und Hüttenkäse und sei ebenso wenig wissenschaftlich anerkannt wie die Therapie nach Dr. Dr. Se. ... Die ambulante Hyperthermianwendung sei vom Gemeinsamen Bundesausschuss aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen worden. Bei der Methode des Arztes S. handele es sich um ein Konglomerat verschiedenster Behandlungen mit Homöopathika, zum Teil auch mit problematischen Mitteln wie Ukrain. Dieses verfüge über eine (mit den hiesigen Anforderungen nicht vergleichbare) belarussische Zulassung; es sei in Deutschland nicht zugelassen und nicht verkehrsfähig.

Bereits im Jahr 2001 habe die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und der Deutschen Krebsgesellschaft eine negative Stellungnahme zu Ukrain abgegeben. Bislang lägen nur die Ergebnisse vorklinischer Untersuchungen in der Literatur vor; eine nicht systematische Studie sei im Jahr 2002 veröffentlicht worden. An der einzigen Phase-II-Studie von Gansauge et al sei erhebliche Kritik geäußert worden, nicht zuletzt im Hinblick auf Interessenkonflikten der daran Beteiligten, die zugleich Herausgeber der Studie publizierenden chirurgischen Zeitschrift seien. Die Ergebnisse dieser Studie (zur palliativen Behandlung des fortgeschrittenen Pankreaskarzinoms durch Ukrain bzw. Ukrain und Gemcitabine) seien auf Grund schwerwiegender Mängel in Planung und Durchführung sowie der statistischen Auswertung nicht aussagekräftig. Deswegen sei schwer verständlich, dass die Ethikkommission einer renommierten deutschen Universität dieser Studie ein positives Votum erteilt und Chirurgen der Universität diese qualitativ mangelhafte Studie publiziert hätten.

Zusammengefasst handele es sich bei Ukrain um ein nicht hinreichend belegtes Importarzneimittel aus einem Land mit nicht vergleichbaren Zulassungsverfahren. Tationil sei reduziertes Glutathion, früher bereits als Recacostat bekannt. Ansonsten habe der Arzt S. überwiegend nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel angewendet. Sein Gesamtkonzept sei nicht belegt. Die vom BVerfG verlangte Sicherheit liege nicht vor. Die Methode sei nicht geeignet, das Fortschreiten der Erkrankung des Versicherten, die seinerzeit zwar lebensbedrohlich, jedoch nicht akut lebensbedrohlich gewesen sei, zu verhindern. Es hätten geeignete, vertragliche Behandlungsmethoden hinreichend zur Verfügung gestanden, wie die ggf. sogar kurative Resektion und insbesondere eine palliative Chemotherapie. Diese Therapien seien nicht ausgeschöpft worden. Die Behandlung des Arztes S. weise keine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf auf. Vielmehr handele es sich um ein Konglomerat verschiedenster, nicht belegter Krebstherapien. Außerdem fehle es bei dem Arzt S. an dem vom BVerfG verlangten Facharztstandard.

Mit an die Klägerin als Rechtsnachfolgerin des mittlerweile verstorbenen Versicherten gerichtetem Widerspruchsbescheid vom 5.9.2006 wies die Beklagte den Widerspruch zurück. Sie berief sich auf das Gutachten des Dr. B. und führte ergänzend aus, bei der Methode des nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Arztes S. handele es sich um ein Konzept aus einem Konglomerat nicht anerkannter bzw. aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossener Behandlungen. Eine Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses liege nicht vor. Das (u.a.) angewandte Mittel Ukrain sei in Deutschland nicht zugelassen und nicht verkehrsfähig. Das Gesamtkonzept des Arztes S. sei nicht belegt. Demgegenüber hätten vertragliche Behandlungsmethoden zur Verfügung gestanden. Die vom BVerfG in seinem Beschluss vom 6.12.2005 (- [1 BvR 347/98](#) -) aufgestellten Voraussetzungen seien nicht erfüllt.

Am 4.10.2006 erhob die Klägerin Klage beim Sozialgericht Mannheim. Zur Begründung trug sie ergänzend vor, der Arzt S. habe die Erfolgsaussichten seiner Behandlung günstig eingeschätzt; sie habe insgesamt eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf des Versicherten gehabt. Dieser habe ab März 2006 sogar seine Erwerbstätigkeit wieder aufnehmen können, bis es ebenfalls im März 2006 zu dem sodann mit blutverdünnenden Medikamenten behandelten Herzinfarkt gekommen sei. Die Schulmedizin habe die Krebserkrankung nicht bessern können. Operation und Radiochemotherapie hätten die weitere Ausbreitung der Krankheit nicht verhindert. Demgegenüber habe sich die Methode des Arztes S. spürbar positiv ausgewirkt. Die Beklagte müsse daher die an diesen Arzt gezahlten Behandlungskosten erstatten.

Das Sozialgericht holte Berichte behandelnder Ärzte, u.a. den Bericht des Prof. Dr. D. (Universitätsklinik H., SG-Akte S. 42), des Prof. Dr. Dr. h.c. mult. B. (Universitätsklinik H.) vom 6.12.2006 (SG-Akte S. 46), des Dr. Bi. (B.-Klinik, Bad B.) vom 20.12.2006 (SG-Akte S. 112) und des Allgemeinarztes E. (Hausarzt des Versicherten) vom 18.12.2006 (SG-Akte S. 65) ein.

Prof. Dr. D. gab, nach der Verfügbarkeit allgemein anerkannter, medizinischem Standard entsprechender Behandlungen gefragt, an, beim Versicherten, der die kombinierte Radio-Chemotherapie im Allgemeinen mäßig toleriert habe (Arztbrief vom 15.3.2006 (SG-Akte S. 43,44), sei die Strahlentherapie ausgeschöpft und die Fortführung der Chemotherapie geplant gewesen. Prof. Dr. Dr. h.c. mult. B. führte aus, für die Behandlung des Versicherten hätten umfangreiche, wissenschaftlich begründete und multidisziplinär abgestimmte intensivere Behandlungen zur Verfügung gestanden. Dr. Bi. teilte mit, man habe nach zweimaliger stationärer Behandlung des Versicherten einen dritten Zyklus der eingeleiteten Chemotherapie geplant, der Versicherte habe sich aber hierzu nicht mehr vorgestellt. Diese Behandlung hätte dem allgemein anerkannten und medizinischem Standard entsprechenden Vorgehen bei Zustand nach Magenkarzinom entsprochen. Der Allgemeinarzt E. berichtete über zunehmende körperliche Leistungsminderung des Klägers unter Chemotherapie, Bestrahlung und Operation.

Mit Gerichtsbescheid vom 18.4.2007 wies das Sozialgericht die Klage ab. Zur Begründung führte es aus, die Beklagte müsse die Kosten der vom Versicherten selbst beschafften Therapie bei dem Arzt S. nicht erstatten, da diese nach Maßgabe der einschlägigen Vorschriften nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehöre. Aus dem Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 (- [1 BvR 347/98](#) -) folge nichts anderes. Zwar habe der Versicherte an einer lebensbedrohlichen Erkrankung gelitten. Zu deren Behandlung hätten bei Beginn der Therapie des Arztes S. aber allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlungen zur Verfügung gestanden. Das folge aus den Angaben des Prof. Dr. D., des Prof. Dr. Dr. h.c. mult. B. und des Dr. Bi. ... Befunde, die gegen deren Anwendung gesprochen hätten, seien nicht bekannt. Daran ändere es nichts, dass die bereits durchgeführten Chemotherapien wenig bzw. keinen Erfolg erbracht hätten.

Auf den ihr am 23.4.2007 zugestellten Gerichtsbescheid hat die Klägerin am 22.5.2007 Berufung eingelegt. Sie trägt vor, die Beklagte müsse nach Maßgabe der vom BVerfG in seinem Beschluss vom 6.12.2005 (- [1 BvR 347/98](#) -) aufgestellten Grundsätze die an den Arzt S. gezahlten Behandlungskosten erstatten. Der Versicherte habe unstreitig an einer lebensbedrohlichen Krankheit gelitten. Die Therapie des Arztes S. habe auch die nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder Linderung geboten, zumal sich der Allgemeinzustand des Versicherten wesentlich gebessert habe und sich seine Beschwerden gelindert hätten. Allgemein anerkannte medizinische Behandlungsmethoden hätten nicht mehr zur Verfügung gestanden. Prof. Dr. D. habe mitgeteilt, die Strahlentherapie sei ausgeschöpft gewesen und der Versicherte habe die kombinierte Radio-Chemotherapie nur mäßig toleriert. Eine klare Aussage zur Möglichkeit einer Fortführung anerkannter Behandlungsmethoden sei nicht getroffen worden. Die Chemotherapie habe schon vorher nicht zum Erfolg geführt, nach dem Bericht des Hausarztes E. vielmehr die körperliche Leistungsfähigkeit des Versicherten gemindert. Außerdem sei gleichwohl ein Rezidiv aufgetreten. Das zeige die Erfolglosigkeit der allgemein anerkannten medizinischen Therapiemethoden. Gleichwohl habe Prof. Dr. Dr. h.c. mult. B. eine weitere multidisziplinär abgestimmte universitäre Behandlung befürwortet, ohne auf eine detaillierte Behandlungsmethode gegen die Krebserkrankung einzugehen. Auch Dr. Bi. habe hierzu keine klare Aussage treffen können. Eine PET-Untersuchung zur Klärung der Erfolgsaussichten einer weiteren Operation habe mangels Kostenübernahme der Beklagten bzw. wegen des Ärztestreiks nicht mehr stattgefunden; der Versicherte sei kurz vor Vereinbarung eines Termins verstorben.

Die Klägerin beantragt,

den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Mannheim vom 18.4.2007 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 24.5.2006 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 5.9.2006 zu verurteilen, die Kosten für die Behandlung ihres verstorbenen Ehemannes durch den Arzt S. in Höhe von 33.959,52 EUR zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält den angefochtenen Gerichtsbescheid für zutreffend

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

Entscheidungsgründe:

Die gem. [§§ 143, 144, 151](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) bei einem Beschwerdewert von 33.959,52 EUR ohne Zulassung durch das Sozialgericht statthafte und auch sonst zulässige Berufung der Klägerin ist nicht begründet. Die Beklagte hat es zu Recht abgelehnt, die Kosten für die Krebsbehandlung des Versicherten durch den Arzt S. zu erstatten. Die Klägerin hat darauf keinen Anspruch.

Rechtsgrundlage des von der Klägerin als Rechtsnachfolgerin des Versicherten ([§ 58](#) Sozialgesetzbuch Erstes Buch, SGB I) geltend gemachten Erstattungsanspruchs ist [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V); eine unaufschiebbare Leistung i. S. d. [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V steht (unstreitig) nicht in Rede. Nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V sind die für eine selbst beschaffte Leistung entstandenen Kosten von der Krankenkasse zu erstatten, wenn sie die Leistung zu Unrecht abgelehnt hatte. Das war hier nicht der

Fall. Die vom Versicherten in Anspruch genommene Behandlung durch den Arzt S. gehört nicht zu den Leistungen, die die gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten zu erbringen haben. Die Beklagte musste sie dem Versicherten daher nicht als Sachleistung zur Verfügung stellen und infolge dessen auch die an den Arzt S. gezahlten Behandlungskosten nicht erstatten.

Die Leistungsansprüche der gesetzlich Krankenversicherten sind in [§ 27 Abs. 1 SGB V](#) grundlegend umschrieben. Danach haben sie Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn diese notwendig ist, um (u. a.) eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst auch die Versorgung mit Arzneimitteln ([§ 27 Abs. 2 Nr. 3 SGB V](#)). Allerdings haben die Krankenkassen nicht für jegliche Art von Behandlung aufzukommen. Ihre Leistungspflicht unterliegt vielmehr den in [§§ 2 Abs. 1](#) und 12 Abs. 1 SGB V gesetzlich festgelegten Grenzen. 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](#)).

Soweit es um die Versorgung mit Arzneimitteln, hier etwa mit dem Medikament Ukrain geht, ist in rechtlicher Hinsicht zwischen zulassungspflichtigen Fertigarzneimitteln und zulassungsfreien Rezepturarzneimitteln zu unterscheiden. Arzneimittel, die - als Fertigarzneimittel - im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an Endverbraucher bestimmten Verpackung in den Verkehr gebracht werden, bedürfen nach [§ 4 Abs. 1 AMG](#) der Zulassung durch die dafür zuständige Behörde, während Arzneimittel, die - als Rezepturarzneimittel - für den jeweiligen Behandlungsfall nach ärztlicher Verordnung zusammengestellt werden, zulassungsfrei sind. Verfügt ein Fertigarzneimittel nicht über die nach dem deutschen Arzneimittelrecht notwendige Zulassung, fehlt es (schon deshalb) an der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung im Sinne der [§§ 2 Abs. 1](#) und 12 Abs. 1 SGB V; es gehört daher von vornherein nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen (ständige Rechtsprechung; vgl. etwa BSG, Urt. v. 6.1.2005, - [B 1 KR 51/03 B](#) - m.w.N. sowie näher auch LSG Baden-Württemberg, Urt. v. 25.4.2003, - [L 4 KR 3828/01](#) -). Daran ändert eine etwaige Zulassung oder Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels im Ausland nichts. Unbeschadet der Möglichkeit, ausländische Zulassungsentscheidungen zu übernehmen ([§ 37 Abs. 1 Satz 2 AMG](#)), und unbeschadet spezieller europarechtlicher Gemeinschaftsverfahren im Arzneimittelbereich führt dies nur dazu, dass das Arzneimittel importiert und ärztlich verordnet werden darf ([§ 73 Abs. 3 AMG](#)); die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen wird dadurch nicht begründet (näher LSG Baden-Württemberg, Urt. v. 25.4.2003, [a. a. O.](#) sowie [BSGE 93,1](#) und BSG, Urt. v. 4.4.2006, - [B 1 KR 7/05 R](#) -).

Schließlich ist allgemein das in [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) festgelegte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (BSG, Urt. v. 7.11.2006, - [B 1 KR 24/06 R](#) -; Urt. v. 4.4.2006, - [B 1 KR 12/05 R](#) -) zu beachten. Danach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, wozu auch neue Arzneimitteltherapien oder neue Krebstherapien gehören, in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkasse nur erbracht werden und gehören auch dann nur zu den den Versicherten von der Krankenkasse geschuldeten Leistungen ([BSGE 81,73](#), ständige Rechtsprechung - zuletzt BSG, Urt. v. 4.4.2006, - [B 1 KR 12/05 R](#) -), wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 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 medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat. An die Entscheidungen des Bundesausschusses sind Krankenkassen und Gerichte gebunden (BSG, Urt. v. 4.4.2006, - [B 1 KR 12/05 R](#) - m.w.N.). Ohne befürwortende Entscheidung des Bundesausschusses kommt eine Leistungspflicht der Krankenkassen nicht in Betracht (zu alledem auch Senatsurteil vom 30.8.2006, - [L 5 KR 281/06](#) -).

Von diesen rechtlichen Vorgaben ausgehend kann das Erstattungsbegehren der Klägerin keinen Erfolg haben. Es richtet sich ersichtlich nicht allein auf die für das Medikament Ukrain aufgewandten Kosten, deren Erstattung schon mangels arzneimittelrechtlicher Zulassung dieses (nur über eine belorussische Zulassung verfügenden) Medikaments ausgeschlossen wäre, sondern auf die Kosten der Krebsbehandlung durch den Arzt S. in ihrer Gesamtheit. Diese Behandlung bestand nach den Erkenntnissen des MDK (und den hierüber ausgestellten Rechnungen des Arztes) neben der Anwendung von Ukrain aus einem Konglomerat verschiedenster Behandlungen, u.a. Blutautotransfusionen, Infusionen von Natriumhydrogenkarbonat, Kaliumchlorid, Magnesium, Procain, Ukrain und anderen Mitteln. Die Beklagte war auch nicht verpflichtet, dem Versicherten diese Therapie als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewähren. Der Arzt S. verfügt zum einen nicht über eine Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung und gehört damit nicht zum Kreis der Leistungserbringer, die die gesetzlich Krankenversicherten auf Kosten der Krankenkassen in Anspruch nehmen dürfen. Außerdem fehlt es seiner Krebsbehandlung an der nach [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) erforderlichen befürwortenden Entscheidung des Bundesausschusses, ohne die neue Behandlungsmethoden von den gesetzlichen Krankenkassen nicht gewährt werden können. Der Ausnahmefälle des sog. "Systemversagens" oder besonders seltener Erkrankungen liegen offensichtlich nicht vor. Auch die neuere Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für neue Behandlungsmethoden bei krankheitsbedingter Lebensgefahr (BVerfG, Beschl. v. 6.12.2005, - [1 BvR 347/98](#) -, [NZS 2006, 84](#)) kann der Klägerin nicht weiterhelfen.

Der Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) ist vorliegend einschlägig. Die Krebsbehandlung des Arztes S. unter Anwendung (u.a.) von Ukrain (in Kombination mit anderen Therapien, wie Blutautotransfusionen, Infusionen von Natriumhydrogenkarbonat, Kaliumchlorid oder Magnesium und ambulanter Hyperthermie, zu letzterem i. e. noch unten) ist eine Behandlungsmethode i. S. d. [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#), also eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt bzw. zu Grunde liegen soll, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Um eine "besondere Therapierichtung", deren Arzneimittel gem. [§ 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) nicht ausgeschlossen sind, geht es ersichtlich nicht, weshalb dahinstehen mag, ob die Klägerin aus der Vorschrift des [§ 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) für sich günstige Rechtsfolgen herleiten könnte. Besondere Therapierichtungen bedürfen nämlich (u.a.) eines sich von der naturwissenschaftlichen Schulmedizin abgrenzenden weltanschaulichen Denkansatzes (wie etwa die Homöopathie oder die anthroposophische Medizin). Das ist hier ersichtlich nicht der Fall. Die Therapie des Arztes S. nimmt nicht für sich in Anspruch, im Gegensatz zu den wesentlichen Grundaussagen der Schulmedizin zu stehen (dazu näher BSG, Urt. v. 4.4.2006, - [B 1 KR 12/05 R](#) - m.N.) und bedient sich, wie aus dem Gutachten des Dr. B. (MDK) vom 5.7.2006 hervorgeht, lediglich eines Konglomerats verschiedenster Behandlungen mit Homöopathika und anderen Arzneimitteln, wie bspw. Ukrain.

Das Fehlen der nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) notwendigen Empfehlung des Bundesausschusses ist nicht wegen sog. "Systemversagens" entbehrlich. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kann ungeachtet des in [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) statuierten Verbots mit

Erlaubnisvorbehalt eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde und damit ein sog. "Systemversagen" vorliegt. Dann ist die in [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien nämlich rechtswidrig unterblieben, weshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden (näher [BSGE 81, 54](#) sowie BSG, Urt. v. 4.4.2006, - [B 1 KR 12/05 R](#) -). Für eine solche Fallgestaltung ist hier aber nichts ersichtlich oder substantiiert geltend gemacht. Der Sonderfall einer wegen ihrer Seltenheit praktisch nicht systematisch erforschbaren Krankheit, deren Behandlung aus dem Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung deswegen nicht schon mangels entsprechender Empfehlung des Bundesausschusses ausscheidet (vgl. dazu [BSGE 93,236](#)), liegt offensichtlich ebenfalls nicht vor.

Die Klägerin kann sich schließlich nicht auf die neuere Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für neue Behandlungsmethoden in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung berufen.

In seinem Beschluss vom 6.12.2005 ([a. a. O.](#)) hat es das Bundesverfassungsgericht für mit dem Grundrecht aus [Art. 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und dem Grundrecht aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar erklärt, einen gesetzlichen Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die zu einem solchen Ergebnis führende Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts sei in der extremen Situation krankheitsbedingter Lebensgefahr (im vom Bundesverfassungsgericht entschiedenen Fall durch die Duchenne'sche Muskeldystrophie) verfassungswidrig.

Das Bundessozialgericht hat diese verfassungsgerichtlichen Vorgaben seiner neueren Rechtsprechung zugrunde gelegt und näher konkretisiert. Der Senat schließt sich dem an. Danach – so etwa BSG, Urt. v. 7.11.2006, - [B 1 KR 24/06 R](#) -; Urt. v. 4.4.2006 ([B 1 KR 7/05 R](#)) - verstößt die Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode sei im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen, weil der zuständige Gemeinsame Bundesausschuss diese noch nicht anerkannt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht durchgesetzt habe ([BSGE 94, 221](#)), gegen das Grundgesetz, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

1. Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.
2. Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.
3. Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Ergänzend hat das BSG im Urteil vom 7.11.2006 (- [B 1 KR 24/06 R](#) - Folgendes ausgeführt:

[Art. 2 GG](#) verlangt eine verfassungskonforme Auslegung nur derjenigen Normen des SGB V, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf eine bestimmte Versorgung der Versicherten entgegenstehen. Dagegen bleibt die Prüfung der allgemeinen Voraussetzungen des SGB V für einen Leistungsanspruch auch unter Berücksichtigung der Verfassungsmäßigkeit eines abgeschlossenen Leistungskatalogs der GKV-Leistungen unberührt (vgl. dazu Senatsurteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr. 7](#): D-Ribose, RdNr 28 ff mwN). Die verfassungsrechtlichen Schutzpflichten sollen einerseits verhindern, dass die den Versicherten durch Gesetz eingeräumten Leistungsansprüche in einer dem Zweck des [Art. 2 GG](#) zuwiderlaufenden Weise eingeschränkt werden; so lag der Fall nach Ansicht des BVerfG in der Entscheidung vom 6. Dezember 2005. - Andererseits setzen die verfassungsrechtlichen Schutzpflichten dem Leistungsbegehren der Versicherten selbst im Falle regelmäßig tödlich verlaufender Krankheiten Grenzen. Sie sollen die Versicherten in solchen Fällen auch davor bewahren, auf Kosten der GKV mit zweifelhaften Therapien behandelt zu werden, wenn auf diese Weise eine nahe liegende, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht wahrgenommen wird. Erst wenn feststeht, dass derartige nach allgemeinem Standard anerkannte Behandlungsmethoden (generell) überhaupt nicht zur Verfügung stehen oder im konkreten Einzelfall ausscheiden, weil der Versicherte diese nachgewiesenermaßen nicht verträgt, ist der vom BVerfG geforderte Bereich einer weiten, verfassungskonformen Auslegung der Vorschriften des SGB V eröffnet, in welchem auf den exakten wissenschaftlichen Nachweis des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit einer bestimmten Behandlungsmethode verzichtet werden darf und man sich mit einem der notstandsähnlichen Situation angemessenen geringeren Wahrscheinlichkeitsmaßstab begnügen darf. Die anzuwendende Methode muss allerdings im Allgemeinen wie auch im konkret zu beurteilenden Fall überwiegend positive Wirkungen haben und es muss feststehen, dass sie "mehr nützt als schadet".

Zur Würdigung der verfassungsrechtlichen Schutzpflichten, denen gerade auch der Arztvorbehalt ([§ 15 Abs 1 SGB V](#)) Rechnung trägt, bezieht das BVerfG in einem umfassenden Sinne die Regeln der ärztlichen Kunst in die Vorgaben für eine verfassungskonforme Auslegung des SGB V mit ein (vgl. BSG Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#), zur Veröffentlichung vorgesehen in [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#): Tomudex, RdNr 24), sodass es folgerichtig ist, alle drei vom BVerfG konzipierten Voraussetzungen entsprechend [§ 28 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) nach den Regeln der ärztlichen Kunst zu beurteilen: 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. Gesetzes- und Verfassungsrecht fordern und akzeptieren, dass GKV-Leistungen allein nach Maßgabe der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu beanspruchen und zu erbringen sind (vgl. [§ 2 Abs 1 Satz 3](#); [§ 15 Abs 1](#); [§ 70 Abs 1](#); [§ 72 Abs 2](#); [§§ 135 ff SGB V](#); BVerfG, [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#) RdNr 28; BSG, Urteil vom 26. September 2006 - [B 1 KR 3/06 R](#) - RdNr 35). Andere als medizinische Verfahren – wie etwa lediglich auf rituelle Heilung ausgerichtete Maßnahmen, zB bloßes Handauflegen eines "Geistheilers" oder "Wunderheilers" (vgl. dazu BVerfG, 2. Kammer des Ersten Senats, Beschluss vom 2. März 2004 - [1 BvR 784/03](#) - [NJW-RR 2004, 705](#) f = [MedR 2005, 35](#) ff; BVerfG, 3. Kammer des Zweiten Senats, Beschluss vom 3. Juni 2004 - [2 BvR 1802/02](#) - [NJW 2004, 2890](#) f = [BVerfGK 3, 234](#) f) - sind daher von vornherein ausgeschlossen, selbst wenn sich ein Arzt hierzu bereit finden sollte.

Zudem müssen die Erkenntnisse wissenschaftlicher Art, also objektivierbar sein. Dementsprechend hat das BVerfG das im Recht der GKV mit dem Arztvorbehalt verfolgte gesetzgeberische Ziel als einen wichtigen Gemeinschaftsbelang anerkannt. Der Arztvorbehalt soll dafür sorgen, dass eine auf öffentliche Kosten durchgeführte Behandlung durch die Art der angewandten Methoden und die Qualifikation der behandelnden Personen objektiv Erfolg verspricht ([BVerfGE 78, 155](#), 162 = SozR 2200 § 368 Nr. 11, auf [BSGE 48, 47](#), 52 f = SozR 2200 § 368 Nr. 4 verweisend). In der Konsequenz dieser Rechtsprechung liegt es auch, dass das BVerfG es als verfassungskonform angesehen hat, wenn der Gesetzgeber zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorsieht, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methode zu Lasten der Krankenkassen auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen (BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005, aaO, SozR RdNr 28). Besteht ein solches, vom Gesetzgeber vorgesehenes Verfahren mit dem Ziel, den Versicherten und die Versichertengemeinschaft vor riskanten und/oder ineffektiven medizinischen Maßnahmen zu schützen, entspricht es den verfassungsrechtlichen Schutzpflichten auch, den Ergebnissen dieses Verfahrens bei der Konkretisierung von Leistungsansprüchen Rechnung zu tragen. Ein solches Verfahren sieht das SGB V in § 135 zum Schutze der Versicherten und der Versichertengemeinschaft vor, in dem generalisierend zu den vorgenannten Kriterien Stellung zu nehmen ist (vgl. z.B. Senat, [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 1](#), jeweils RdNr 22). Für den Zeitraum, bis zu dem in einem solchen Verfahren noch Ergebnisse fehlen, ist für zumindest hilfsweise eingreifende Sicherungen zu sorgen und für die Zeitdauer bis zu einer Entscheidung des Bundesausschusses aus verfassungsrechtlichen Gründen unter den Voraussetzungen des Beschlusses vom 6. Dezember 2005 ausnahmsweise ein Anspruch auf Anwendung einer neuen, noch nicht zugelassenen Behandlungsmethode denkbar; allerdings muss an die Stelle der noch nicht abgeschlossenen Prüfung durch den Bundesausschuss die generalisierende Prüfung von Risiken und Nutzen anlässlich des - wie hier - konkret zur Entscheidung stehenden Einzelfalles treten. Andererseits ist für eine Anspruchsbegründung auf Grund grundrechtsorientierter Auslegung regelmäßig kein Raum mehr, wenn der Bundesausschuss - nach nicht zu beanstandender Prüfung - zu einer negativen Bewertung gelangt ist: Dann ist auch verfassungsrechtlich gegen den Ausschluss einer Behandlungsmethode aus dem GKV-Leistungskatalog nichts einzuwenden, weil nach dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse medizinische Notwendigkeit, diagnostischer und therapeutischer Nutzen sowie Wirtschaftlichkeit nicht hinreichend gesichert sind.

Aus der Pflicht, die Regeln der ärztlichen Kunst zu beachten, folgt schließlich die Notwendigkeit, nicht nur abstrakt, sondern auch konkret bezogen auf den Einzelfall Risiken und Nutzen zu ermitteln. Bei beiden Prüfungen ist es geboten, jeweils das erreichbare Behandlungsziel i S. von [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) zu berücksichtigen. Der bei beiden Analysen von Nutzen und Risiken zu beachtende Wahrscheinlichkeitsmaßstab, der den Zurechnungszusammenhang zwischen Therapie, Erfolg und Risiken betrifft, unterliegt - ähnlich wie bei der Anwendung von Pharmakotherapien mit Fertigarzneimitteln zu Lasten der GKV - auf Grund von Verfassungsrecht (vgl. näher 1. Senat, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#), aaO: Tomudex, RdNr 39 f) Abstufungen je nach Schwere und Stadium der Erkrankung und Ausmaß sowie Eintrittswahrscheinlichkeit von unerwünschten Nebenwirkungen.

Erforderlich ist, dass unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes sowohl die abstrakte als auch die konkret-individuelle Chancen-/Risikoabwägung ergeben, dass der voraussichtliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt (BSG, aaO, Tomudex, RdNr 38 - 48). Soweit danach eine solche Behandlungsmethode in Betracht kommt, ist zu prüfen, ob bei Anlegen des gleichen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes auch andere (anerkannte) Methoden diesen Anforderungen genügen. Ist dem so, sind diese Methoden untereinander hinsichtlich Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit zu vergleichen (vgl. Urteil des Senats vom 26. September 2006 - [B 1 KR 1/06 R](#): Ilomedin, zur Veröffentlichung vorgesehen).

Da die Regeln der ärztlichen Kunst maßgeblich sind, muss ggf. auch die nicht dem sonst in der GKV vorausgesetzten medizinischem Standard entsprechende Behandlungsmethode in erster Linie fachärztlich durchgeführt werden; die Behandlung muss abgesehen davon, dass ihre Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit durch den Bundesausschuss nicht anerkannt ist, jedenfalls im Übrigen den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden (zum Arztvorbehalt vgl. BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005, [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#) RdNr 26; Urteil des erkennenden Senats vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#), [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#): Tomudex, RdNr 50 zu den Regeln der ärztlichen Kunst und Dokumentationspflichten). Den Regeln der ärztlichen Kunst entspricht es auch, jedenfalls soweit es in der jeweiligen Berufsordnung (vgl. dazu auch die nicht als solche rechtsverbindliche (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997, DÄBl 1997 (94), A-2354; inzwischen § 15 Abs 4 MBO-Ä, DÄBl 2004 (101), A-1578, A-1580) entsprechend der "Deklaration von Helsinki" vorgesehen ist, bei beabsichtigten Heilversuchen zuvor die zuständige Ethikkommission einzuschalten und ihre (ggf. positive) Beurteilung abzuwarten (zur "Deklaration von Helsinki", die grundsätzliche Aussagen zur medizinischen Forschung am Menschen enthält und bzgl. deren Planung und Durchführung die Beratung durch eine Ethikkommission empfiehlt, vgl. zB Quaas/Zuck, Medizinrecht, 2005, § 74 III, RdNr 8 ff; Taupitz, MedR 2001, 277, 280 f; Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl 2002, § 4 RdNr 18 f, jeweils mwN).

Im Hinblick auf diese Rechtsgrundsätze war die Beklagte nicht verpflichtet, dem Versicherten die Krebstherapie des Arztes S. zu gewähren, weshalb sie auch die dafür gezahlten Kosten nicht erstatten muss. Zwar litt der Versicherte unstreitig an einer regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung. Es fehlt aber an den übrigen Voraussetzungen, die nach der Rechtsprechung des BVerfG und des BSG für eine Anspruchsbegründung bei grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungsrechts der Gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt sein müssen. Das geht insbesondere aus den vorliegenden Gutachten und Arztunterlagen schlüssig und überzeugend hervor.

So standen zur weiteren Behandlung des Versicherten Therapieoptionen zur Verfügung, die dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechen und als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung auch gewährt werden. Dr. P. (MDK Bayern) hat hierzu bereits in der Stellungnahme vom 23.5.2006 ausgeführt, die vertraglichen Behandlungsmethoden seien noch nicht ausgeschöpft; angewendet werden könne die Fortsetzung der palliativen Onkologie, evtl. komme auch der Versuch einer (weiteren) Resektion in Betracht. Gegenindikationen oder Unverträglichkeiten schloss der Arzt aus. Zur im Wesentlichen gleichen Einschätzung gelangte Dr. B. (MDK Baden-Württemberg) im Gutachten vom 5.7.2006. Danach war die weitere palliative Krebstherapie durch Chemotherapie möglich, ggf. auch eine Operation mit kurativer Zielsetzung. Wäre die ausgeschlossen gewesen, wäre eine geänderte Chemotherapie in Frage gekommen. Eine weitere kurative Operation hatte man auch in der Chirurgischen Universitätsklinik H. als mögliche Option in Betracht gezogen. Die Berichte der vom Sozialgericht befragten behandelnden Ärzte ergeben kein anderes Bild. Nach Ansicht des Prof. Dr. D. war die Strahlentherapie zwar ausgeschöpft, allerdings war die Fortsetzung der Chemotherapie geplant. Auch Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Bü. vertrat die Auffassung, für die

Behandlung des Versicherten hätten noch umfangreiche, wissenschaftliche begründete und multidisziplinär abgestimmte Behandlungen zur Verfügung gestanden. Dr. Bi., den der Versicherte in der B.-Klinik, B., konsultiert hatte, hatte einen dritten - vom Versicherten allerdings nicht mehr wahrgenommenen - Chemotherapiezyklus geplant, der dem allgemein anerkannten medizinischen Standard hinsichtlich des Vorgehens bei einem Zustand nach Magenkarzinom entsprochen hätte.

Die Klägerin hat dem nichts Stichhaltiges entgegengesetzt. Mit dem Hinweis darauf, die Strahlentherapie sei (unstreitig) ausgeschöpft gewesen und der Versicherte habe die kombinierte Radio-Chemotherapie nur mäßig toleriert, sind die von den Gutachtern und behandelnden Ärzten benannten Therapieoptionen nicht beiseite zu schieben. Dass die in der Medizin anerkannten Behandlungsmethoden Krebserkrankungen in vielen Fällen, auch im Fall des Versicherten, letztendlich nicht heilen können, kann deren Wirksamkeit weder im Allgemeinen noch im Fall des Versicherten entgegengehalten werden. Im Übrigen ist aus den vorliegenden Arztunterlagen und Gutachten nicht ersichtlich und auch nicht substantiiert dargetan, dass beim Versicherten jedwede anerkannte Krebsbehandlung wegen Gegenindikationen oder Unverträglichkeiten ausgeschlossen gewesen wäre.

Standen damit auf der einen Seite medizinisch anerkannte Behandlungsmethoden zur Verfügung fehlt es der Behandlung des Arztes S. auf der anderen Seite außerdem an einer auf Indizien gestützten, nicht ganz fern liegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Auch das geht aus dem Gutachten der Dr. B. überzeugend hervor. Danach besteht die Behandlung des Arztes S. aus einem Konglomerat unterschiedlichster Behandlungen, deren Wirksamkeit nicht belegt ist. Was die als Bestandteil der Behandlung ebenfalls angewandte lokale ambulante Hyperthermie im Besonderen angeht, ist diese durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.5.2005 (BANz 2005, S. 7485) mit Wirkung vom 14.5.2005 als nicht anerkannte Behandlungsmethode aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen worden (§ 1 Abs. 2 i. V. Anlage II Nr. 42 der am 1.4.2006 in Kraft getretenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung - MethodRL - v. 17.1.2006; bis dahin BUB-RL). Für eine Anspruchsbegründung auf Grund grundrechtsorientierter Auslegung ist (wie dargelegt) nach der Rechtsprechung des BSG (BSG, Urt. v. 7.11.2006, - [B 1 KR 24/06 R](#) -) aber regelmäßig kein Raum mehr, wenn der Bundesausschuss nach (wie hier) nicht zu beanstandender Prüfung zu einer negativen Bewertung gelangt ist: Dann ist auch verfassungsrechtlich gegen den Ausschluss einer Behandlungsmethode aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung nichts einzuwenden, weil nach dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse medizinische Notwendigkeit, diagnostischer und therapeutischer Nutzen sowie Wirtschaftlichkeit nicht hinreichend gesichert sind. Damit scheidet dieses Behandlungselement aus der Leistungsgewährung bzw. der Kostenerstattung auch aus diesem Grund von vornherein aus. Was schließlich die Gabe von Ukrain (als weiteres Element der Behandlung des Arztes S.) angeht, hat Dr. B. überzeugend dargelegt, dass dessen Wirksamkeit nicht hinreichend belegt ist, nachdem die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und der Deutschen Krebsgesellschaft im Jahr 2001 hierzu eine negative Stellungnahme abgegeben haben und abgesehen von einer offensichtlich umstrittenen Phase-II-Studie nur vorklinische Untersuchungen in der Fachliteratur vorliegen.

Schließlich fehlt es dem Arzt S. am notwendigen Facharztstandard. Wegen der Maßgeblichkeit der Regeln ärztlicher Kunst muss ggf. auch die nicht dem sonst in der Gesetzlichen Krankenversicherung vorausgesetztem medizinischem Standard entsprechende Behandlungsmethode in erster Linie fachärztlich durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden (BSG, Urt. v. 7.11.2006, - [B 1 KR 24/06 R](#) -). Nach der Rechtsprechung des BSG (BSG, Urt. v. 4.4.2006, - [B 1 KR 7/05 R](#) -) ist daher regelmäßig - so auch hier - die Behandlung durch einen Facharzt bzw. einen in gleicher Weise einschlägig qualifizierten Arzt notwendig. Bei der Anwendung von Arzneimitteln, die toxische Nebenwirkungen erwarten lassen (etwa bei Zytostatika), kann zudem erforderlich sein, dass der behandelnde Arzt im Umgang mit entsprechenden Arzneimitteln erfahren ist. Der behandelnde Arzt muss die Behandlung verantworten (vgl. [§ 15 Abs 1 SGB V](#)) und die Regeln der ärztlichen Kunst bei der Durchführung der Behandlung einhalten (vgl. [§ 28 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Das setzt auch eine hinreichende Dokumentation der Behandlung und die Vornahme von Kontrollen und gebotenen Sicherheitsvorkehrungen voraus (z.B. durch Überwachung geeigneter medizinischer Parameter oder Verordnung von stationärer Behandlung bei Realisierung von Gefahren), um das Risiko für den Patienten gering zu halten und bei Bedarf schnell reagieren zu können (BSG, Urt. v. 4.4.2006, - [B 1 KR 7/05 R](#) -).

Die Behandlung der bei dem Versicherten vorliegenden Krebserkrankung (Magenkarzinom) war daher Sache des hierzu berufenen Facharztes, also des nach Maßgabe des einschlägigen Berufsrechts entsprechend qualifizierten Internisten (Gastroenterologen) oder Onkologen. Das gilt auch (und gerade) für die hier streitigen Krebsbehandlungen, die dem sonst in der Gesetzlichen Krankenversicherung vorausgesetzten medizinischen Standard nicht entsprechen, gleichwohl aber nach Maßgabe grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungsrechts (als Sachleistung) gewährt werden sollen. Der Arzt S. ist (berufsrechtlich) weder Internist noch Onkologe, sondern Arzt für Naturheilverfahren und Chirotherapie und verfügt daher über den für die Durchführung von Krebsbehandlungen auf Kosten der Gesetzlichen Krankenversicherung notwendigen Facharztstandard nicht.

Das Sozialgericht hat die Klage damit zu Recht abgewiesen, weshalb die Berufung der Klägerin erfolglos bleiben muss. Hierauf und auf [§ 193 SGG](#) beruht die Kostenentscheidung.

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

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2008-02-06