

L 4 KR 6047/07 ER-B

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

LSG Baden-Württemberg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

4

1. Instanz

SG Freiburg (BWB)

Aktenzeichen

S 5 KR 5581/07 ER

Datum

16.11.2007

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

L 4 KR 6047/07 ER-B

Datum

26.03.2008

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

Auf die Beschwerde der Beklagten wird der Beschluss des Sozialgericht Freiburg vom 16. November 2007 aufgehoben. Der Antrag der Klägerin wird abgewiesen.

Außergerichtliche Kosten der Klägerin sind für beide Rechtszüge nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Die Klägerin begehrt im Wege des vorläufigen Rechtsschutzes die Übernahme der Kosten für die bei ihr neben einer Chemotherapie durchgeführte und weiter durchzuführende lokale Hyperthermie durch die Beklagte.

Die am 1961 geborene Klägerin ist bei der Beklagten krankenversichert. Sie ist an einem metastasierenden Leiomyosarkom des Uterus (Erstdiagnose März 2002) mit Lungen-, Leber-, Nieren- und Lymphknotenmetastasen erkrankt. Die Klägerin nahm verschiedene Therapieoptionen mit innovativen Substanzen wahr, ohne dass sich ein Erfolg zeigte. Im Gegenteil trat eine Progredienz des Sarkoms ein. Aus diesem Grund wurde etwa Anfang August 2007 eine Chemotherapie mit Taxotere und Gemcitabine begonnen (ärztliche Bescheinigung des Onkologen und Hämatologen Dr. Z. vom 11. September 2007). Parallel zur Chemotherapie begann die Klägerin wegen der sehr großen Lebermetastasen am 15. August 2007 in der Abteilung Innere Medizin II des Universitätsklinikums F. eine lokale Hyperthermie. Diese fand und findet nahezu durchgängig wöchentlich an zwei hintereinander folgenden Tagen statt. Die Ambulanz für Naturheilverfahren des Universitätsklinikums F. hatte die Klägerin darauf hingewiesen, dass die lokale Hyperthermie nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung sei, deshalb von den gesetzlichen Krankenversicherungen nicht vergütet werde und als individuelle Leistung von der Klägerin selbst zu zahlen sei. Mit den Rechnungen vom 07. Dezember 2007 und 11. Februar 2008 berechnete das Universitätsklinikum F. für in der Zeit vom 15. August 2007 bis 20. Dezember 2007 durchgeführte 15 Tiefen-Hyperthermie-Behandlungen nach der Gebührennummer 5854 der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) je Behandlung EUR 145,14.

Am 14. August 2007 beantragte die Klägerin bei der Beklagten die Kostenübernahme für eine die Chemotherapie begleitende Hyperthermie (lokale Hyperthermie). Mit Bescheid vom 21. August 2007 lehnte die Beklagte die Kostenübernahme für die Hyperthermie ab. Der Gemeinsame Bundesausschuss habe die Hyperthermie geprüft und negativ bewertet (Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 14. Mai 2005, BAnz 2005, S. 7485). Diese Leistungen seien deshalb von den Krankenkasse nicht zu erbringen. Kosten hierfür dürften nicht erstattet werden.

Unter Vorlage der ärztlichen Bescheinigung des Dr. Z. vom 11. September 2007 und einer Bescheinigung der Ärztin S., Unizentrum Naturheilkunde, Abteilung Innere Medizin II des Universitätsklinikums F., vom 30. August 2007, in der dargelegt wird, das angestrebte Ziel der lokalen Hyperthermiebehandlung sei die Verbesserung der Wirkung der Chemotherapie und die Behandlung finde analog zu einer an der Universitätsklinik Regensburg laufenden Studie, an der die Klägerin allerdings nicht teilnehme, statt, legte die Klägerin Widerspruch ein.

In seiner gutachterlichen Stellungnahme vom 31. Oktober 2007 legte Dr. B., Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK), dar, bei einem Sarkom mit einer Metastasierung, wie sie bei der Klägerin beschrieben sei, handle es sich um eine lebensbedrohliche, regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung. Bei Vorliegen multipler Metastasen bestehe die Standardtherapie in palliativer Chemotherapie. Dabei seien für Doxorubicin und Ifostamide Ansprechraten von 20 bis 30 %, für Epirubicin, Actinomycin-D, Dacarbacin, hochdosiertes Methotrexat, Cisplatin, Gemcitabine und Paclitaxel Ansprechraten von 10 bis 20 % beschrieben worden. Es gebe

Hinweise darauf, dass bei einem Sarkom der Extremitäten durch eine regionale Hyperthermie und isolierte Extremitätenperfusion die Behandlungschancen verbessert würden. Aufgrund der vorliegenden Unterlagen, in denen zwar von einer regionaler Hyperthermie die Rede sei, müsse eher davon ausgegangen werden, dass wegen des Vorliegens von Lungen-, Leber-, Nieren- und Lymphknotenmetastasen eine Behandlung nur durch eine Ganzkörper-Hyperthermie möglich sei. Eine jeweils regionale Hyperthermie von Lunge, Leber, Niere und Lymphknoten sei praktisch nicht durchführbar. Die Therapieansätze würden sich hierbei wesentlich unterscheiden, sodass die positiven Ergebnisse der regionalen Hyperthermie nicht automatisch auf die Behandlung mit einer Ganzkörper-Hyperthermie übertragen werden könnten. Es finde sich eine Studie von Westermann et. al., in der über eine Phase-II-Studie an Patienten mit metastasierenden Weichteilsarkomen, die mit Ganzkörper-Hyperthermie und Polychemotherapie über maximal vier Zyklen behandelt worden seien, berichtet werde. Die Ansprechraten nach dieser Studie lägen in der Dimension einer Chemotherapie ohne zusätzliche Ganzkörper-Hyperthermie. Nachdem die Klägerin telefonisch mitteilte, es werde keine Ganzkörper-Hyperthermie, sondern eine lokale Hyperthermie der Leber durchgeführt, führte Dr. B. in der ergänzenden Stellungnahme vom 02. November 2007 aus, es seien keine wissenschaftlichen Veröffentlichungen bekannt, die einen Nutzen einer regionalen Hyperthermie in Kombination mit Chemotherapie mit Taxotere und Gemcitabine nahelegen würden. Es läge deshalb für eine zusätzlich angewandte regionale Hyperthermie keine auf Indizien gestützte, nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf vor. Auch Dr. S., Universitätsklinikum F., bestätigte der Beklagten telefonisch am 05. November 2007, es werde eine lokale Hyperthermie der Leber durchgeführt. Die Anzahl der Behandlungen werde individuell bestimmt. Je Hyperthermie berechne die Klinik EUR 145,14.

Die Beklagte zog eine Kurzzusammenfassung aus dem Bericht des Bundesausschusses, der der Beschlussfassung zur Hyperthermie vom 18. Januar 2005 zugrunde lag, bei. Mit Widerspruchsbescheid vom 12. Dezember 2007 wies der Widerspruchsausschuss der Beklagten den Widerspruch der Klägerin zurück. Bei der Hyperthermiebehandlung handle es sich um eine unkonventionelle Methode, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss von der vertragsärztlichen Versorgung ausdrücklich ausgeschlossen worden sei. Kosten dafür dürften deshalb nicht übernommen werden. Mit der in der urologischen Praxis begonnenen Chemotherapie stehe eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung zur Verfügung. Die vom Bundesverfassungsgericht (BVerfG) vorgegebenen Kriterien für die Anwendung einer nicht anerkannten Behandlungsmethode lägen nach Auffassung des MDK nicht vor. Gegen den Widerspruchsbescheid hat die Klägerin am 02. Januar 2008 Klage beim Sozialgericht Freiburg (SG) erhoben (S 5 KR 21/08), über die noch nicht entschieden ist.

Bereits am 25. Oktober 2007 hat die Klägerin beim SG beantragt, der Beklagten im Wege des vorläufigen Rechtsschutzes aufzugeben, die Kosten der Hyperthermiebehandlung in Kombination mit einer Chemotherapie zu gewähren bzw. zu erstatten. Für Sarkome habe in mehreren Studien eine Wirksamkeit einer lokalen Perfusionshyperthermie gezeigt werden können. Die behandelnden Ärzte gingen deshalb davon aus, dass auch Sarkome in anderen Organen auf eine Chemotherapie in Kombination mit Hyperthermie wahrscheinlich besser ansprächen. Zwar habe der Gemeinsame Bundesausschuss die Hyperthermie negativ bewertet. Es gehe aber nicht um die Durchführung einer Hyperthermiebehandlung in Kombination mit einer Chemotherapie im eigentlichen Sinne. Ziel sei es vielmehr, die Wirkweise der Chemotherapie zu ermöglichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss habe sich nicht mit dem bei ihr vorliegenden Fall beschäftigt, dass die systemkonforme Behandlung, die Chemotherapie, bei ihr den progredienten Krankheitsverlauf nicht zu stoppen vermöge. Nach Aktenlage sei auch nicht auszuschließen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Anforderungen an die Evidenz der zu fordernden Wirksamkeitsnachweise in Anbetracht der hier vorliegenden sehr seltenen Ausnahmesituation überspannt habe. Das BVerfG habe in seinem Beschluss vom 06. Dezember 2005 ([1 BvR 347/98](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)) darauf hingewiesen, dass es verfassungsrechtlich geboten sei, einem kranken Versicherten, der an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung leide, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung stehe, auch eine andere Leistung zu gewähren, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehe. Dieses Erfordernis dokumentiere sich in den benannten Studien sowie daran, dass die begehrte Behandlung analog zu der an der Universitätsklinik Regensburg laufenden Studie stattdesse. In ihrem lebensbedrohlichen Zustand stehe keine vertragliche Therapie zur Verfügung. Die Auffassung des Dr. B. sei nicht nachvollziehbar. Bei eigener Recherche im Internet hätten sich zahlreiche Einträge verschiedener Universitäten Deutschlands, u.a. der Charité, gefunden, die diese Behandlungsmethode erforschten. Die lokale Hyperthermie sei auch Gegenstand zahlreicher nationaler und internationaler Veröffentlichungen. Bei der Behandlung mit der lokalen Hyperthermie handle es sich um einen individuellen Heilversuch bei einer ansonsten lebensbedrohlich erkrankten und atherapierten Patientin. Ergänzend hat sie weitere medizinische Unterlagen, u.a. den Arztbrief des Dr. Z. vom 09. August 2007, Kopien von Internetrecherchen, die Leitlinien in der Radioonkologie und Hyperthermie in Verbindung mit Radiotherapie (Stand November 2000) vorgelegt.

Die Beklagte ist dem Antrag entgegengetreten und hat ausgeführt, der Gemeinsame Bundesausschuss habe die hier begehrte Behandlung ausdrücklich ausgeschlossen, weshalb keine Kosten dafür übernommen werden könnten. Es stehe eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung in Form der Chemotherapie zur Verfügung. Dies bestätige auch Dr. Z., der angegeben habe, wegen der Progredienz finde eine Chemotherapie statt. Die vom BVerfG aufgestellten Kriterien, bei deren Vorliegen ausnahmsweise eine noch nicht anerkannte Behandlung als Leistung in Betracht komme, seien deshalb nicht erfüllt. Nach den gutachterlichen Stellungnahmen des Dr. B. liege keine auf Indizien gestützte, nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf vor.

Mit Beschluss vom 16. November 2007 hat das SG der Beklagten aufgegeben, die Kosten der lokalen Hyperthermiebehandlung der Klägerin wegen Lebermetastasen an der Universitätsklinik Freiburg bis zum rechtskräftigen Abschluss des anhängigen Widerspruchsverfahrens bzw. eines anschließenden Hauptsacheverfahrens zu übernehmen. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses aus dem Jahre 2005 stehe einer Leistungspflicht der Beklagten nicht entgegen. Da die Klägerin an einer progredient in mehrere Körperorgane metastasierenden bösartigen Erkrankung, die unmittelbar lebensbedrohend sei, leide, seien die Grundsätze des Beschlusses des BVerfG vom 06. Dezember 2005 anzuwenden. Eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung stehe der Klägerin jetzt nicht mehr zur Verfügung. Soweit das Bundessozialgericht (BSG) im Urteil vom 07. November 2006 ([B 1 KR 24/06 R](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#)) die These aufgestellt habe, der Nachweis hinreichender Erfolgsaussichten einer Therapie sei regelmäßig nicht mehr möglich, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss schon zu dem Ergebnis gelangt sei, dass nach dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse medizinische Notwendigkeit, diagnostischer oder therapeutischer Nutzen sowie Wirtschaftlichkeit der Methode nicht hinreichend gesichert seien und er deshalb eine negative Bewertung abgegeben habe, handle es sich lediglich um ein obiter dictum, dem sich die Kammer keinesfalls anschließend könne. Es bestehe eine auf Indizien gestützte nicht ganz fernliegende Aussicht auf eine wenigstens spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Dies ergebe sich aus der Einschätzung des Dr. Z. und der Universitätsklinik F ... Auch der Gemeinsame Bundesausschuss habe die Hyperthermie nicht etwa wegen völliger Unwissenschaftlichkeit oder nachgewiesener

Wirkungslosigkeit aus der vertragsärztlichen Leistung ausgeschlossen, sondern sei davon ausgegangen, dass sich diese Technologie noch im Stadium der Forschung und Entwicklung befinde. Unter diesen Umständen könne der Klägerin ein Behandlungsversuch mittels der Hyperthermie nicht verweigert werden.

Gegen diesen Beschluss hat die Beklagte am 12. Dezember 2007 Beschwerde eingelegt, der das SG nicht abgeholfen hat (Beschluss vom 18. Dezember 2007). Die Beklagte macht geltend, die begehrte Behandlungsmethode sei vom Leistungskatalog des Fünften Buches des Sozialgesetzbuchs (SGB V) in der ambulanten Versorgung nicht umfasst. Es handle sich nicht um die einzig bestehende Möglichkeit zur Behandlung der vorliegenden Erkrankung. Es werde eine Chemotherapie durchgeführt. Die Hyperthermie solle diese lediglich ergänzen und intensivieren. Die Hyperthermie erfolge nicht deshalb, weil sie die einzig mögliche Behandlungsmethode sei. Der Beschluss des BVerfG (aaO) eröffne eine Leistungsmöglichkeit nur, wenn keine vertragliche Therapie zur Verfügung stehe. Auch nach der Rechtsprechung des BSG (aaO) greife der Beschluss des BVerfG erst, wenn feststehe, dass anerkannte Behandlungsmethoden (generell) überhaupt nicht zur Verfügung stünden oder im konkreten Einzelfall ausschieden, weil der Versicherte diese nachgewiesenermaßen nicht vertrage. Sie hat des Weiteren auf Anfrage des Berichterstatters mehrere Kliniken benannt, in denen stationär im Rahmen sogenannter Ganzheits-/Alternativmedizin beispielsweise auch Hyperthermie angeboten werde. Zum Teil werde Hyperthermie außerhalb eines ganzheitlichen Therapiekonzepts auch von Vertragskliniken angeboten. Wobei jedoch fraglich sei, für welche Indikationen dies der Fall sei. Sie hat auch den Beschluss des Sozialgerichts Düsseldorf vom 21. September 2007 (S 34 KR 239/07 ER), den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Osnabrück vom 03. Dezember 2007 (S 3 KR 41/03) und ein Hinweisschreiben des Sozialgerichts Aachen vom 03. Dezember 2007 ([S 13 KR 77/07](#)) vorgelegt.

Die Beklagte beantragt,

den Beschluss des Sozialgerichts Freiburg vom 16. November 2007 aufzuheben und die Antrag abzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Beschwerde der Beklagten zurückzuweisen.

Die Klägerin bezieht sich auf ihr bisheriges Vorbringen und die Ausführungen des SG. Ergänzend hat sie angegeben, ihr seien bisher Kosten in Höhe von ca. EUR 1.451,40 entstanden. Weitere Kosten könne sie aufgrund ihrer finanziellen Situation nicht mehr länger aufbringen. Sie hat die Rechnung vom 07. Dezember 2007 und 11. Februar 2008 vorgelegt.

Der Berichterstatter hat Prof. Dr. Bl., Ärztlicher Direktor des Universitätsklinikums F. Abteilung Innere Medizin II, schriftlich als sachverständigen Zeugen gehört. In seiner Auskunft vom 12. März 2008 hat er die Behandlungsdaten angegeben und weiter ausgeführt, die Behandlung dauere noch an. Aus Kulanzgründen werde nur jede zweite Behandlung in Rechnung gestellt. Die Hyperthermie sei nicht in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen und könne nicht zu Lasten der Krankenkasse angeboten werden. Seine Klinik biete die Hyperthermie an, da sie bei bestimmten Indikationen viel versprechend sei, auch wenn deren Wirksamkeit noch nicht nach heute gültigen Kriterien abschließend bewiesen sei.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die beigezogenen Verwaltungsakten, die Akten des SG und die Akten des Senats Bezug genommen.

II.

Die gemäß [§ 173](#) des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Beschwerde der Beklagten, der das SG nicht abgeholfen hat ([§ 174 SGG](#)), ist statthaft ([§ 172 SGG](#)) und zulässig und auch begründet. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Zurverfügungstellung der lokalen Hyperthermie im Universitätsklinikum F. als Sachleistung und damit auch keinen Anspruch auf Erstattung der bislang angefallenen Kosten.

Der Senat geht davon aus, dass die Klägerin mit ihrem Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz zum einen die zukünftige Zurverfügungstellung der lokalen Hyperthermie im Universitätsklinikum F. als Sachleistung und zum anderen die Erstattung der bislang angefallenen Kosten der bereits durchgeführten einzelnen Behandlungen entsprechend den vorgelegten Rechnungen vom 07. Dezember 2007 und 11. Februar 2008 begehrt.

Das SG hat zutreffend ausgeführt, dass sich die Frage, ob die Beklagte im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzes die Kosten der seit August 2007 durchgeführten Hyperthermiebehandlung in der Universitätsklinik T. zu tragen hat, nach [§ 86b Abs. 2](#) des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) richtet. Das Sozialgericht hat weiter zutreffend dargelegt, dass eine einstweilige Anordnung in Betracht kommt, wenn ein Anordnungsanspruch und ein Anordnungsgrund glaubhaft gemacht sind. Glaubhaftmachung liegt vor, wenn das Vorliegen eines Anordnungsanspruchs und eines Anordnungsgrunds überwiegend wahrscheinlich sind. Grundsätzlich kann hinsichtlich des geltend gemachten Anordnungsanspruchs nur eine summarische Prüfung der Sach- und Rechtslage erfolgen. Je schwerer die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der Versagung vorläufigen Rechtsschutzes verbunden sind, um so weniger darf das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgestellt werden. [Art. 19 Abs. 4](#) des Grundgesetzes (GG) verlangt auch bei Vornahmesachen jedenfalls dann vorläufigen Rechtsschutz, wenn ohne ihn schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstünden, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre. Bei Beeinträchtigung besonders hoher Rechtsgüter - im Rahmen der Krankenversicherung gehören dazu Beeinträchtigungen von Leben und körperlicher Unversehrtheit - verbietet sich gegebenenfalls eine nur summarische Prüfung. Bleibt für eine intensive Prüfung keine Zeit, ist eine reine Folgenabwägung vorzunehmen, ohne dass dabei die Erfolgsaussicht der Hauptsache intensiv zu prüfen wäre (BVerfG, Beschluss vom 22. November 2002, [1 BvR 1586/02](#), = [NJW 2003, 1236](#)).

Aufgrund des derzeitigen Sach- und Streitstandes besteht entgegen der Auffassung des SG ein Anordnungsanspruch nicht.

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. 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](#)). Schließlich ist allgemein das in [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) festgelegte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (BSG, Urteil vom 04. April 2006, - [B 1 KR 12/05 R](#) - = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 8](#); Urteil vom 07. November 2006, - [B 1 KR 24/06 R](#) - = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#)) zu beachten. Danach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, wozu auch 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 (ständige Rechtsprechung – zuletzt BSG, Urteil vom 04. April 2006, [aaO](#)), wenn der Gemeinsame Bundesausschuss 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, Urteil vom 04. April 2006, [aaO](#)). Ohne befürwortende Entscheidung des Bundesausschusses kommt eine Leistungspflicht der Krankenkassen nicht in Betracht (zu alledem auch LSG Baden-Württemberg; Urteil vom 30. August 2006 - [L 5 KR 281/06](#) - und ausführlich mit weiteren Nachweisen Urteil vom 31. Oktober 2007 - [L 5 KR 2563/07](#) -, beide veröffentlicht in juris).

Von diesen rechtlichen Vorgaben ausgehend dürfte das Begehren der Klägerin in der Hauptsache keinen Erfolg haben. Die Behandlung durch die Universitätsklinik F. besteht in der Anwendung einer lokalen Hyperthermie auf die Lebermetastasen. Diese Behandlung erfolgte ambulant und nicht stationär. Denn es wurden keine Pflegesätze oder Fallpauschalen der Klägerin in Rechnung gestellt. Die Beklagte ist nicht verpflichtet, diese Therapie als ambulante Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewähren. Es fehlt an der nach [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) erforderlichen befürwortenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, ohne die neue Behandlungsmethoden von den gesetzlichen Krankenkassen nicht gewährt werden können. Vielmehr hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach Anlage II Nr. 42 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung die Hyperthermie als nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden angesehen (Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 14. Mai 2005, BAnz 2005, S. 7485).

Der Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) ist vorliegend einschlägig. Die Hyperthermie neben gleichzeitiger Anwendung einer Chemotherapie ist eine Behandlungsmethode im Sinne des [§ 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. Ein Ausnahmefall des "Systemversagens" liegt nicht vor. Nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 04. April 2006, - [B 1 KR 12/05 R](#) - = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 8](#)) 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. 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. Dieser Fallgestaltung steht schon entgegen, dass sich der Gemeinsame Bundesausschuss mit der streitigen Behandlungsmethode der Hyperthermie befasst hat.

Die Klägerin kann sich nicht auf die neuere Rechtsprechung des BVerfG zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für neue Behandlungsmethoden in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung berufen. In seinem Beschluss vom 06. Dezember 2005 ([aaO](#)) hat es das BVerfG 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 BVerfG entschiedenen Fall durch die Duchenne schen Muskeldystrophie) verfassungswidrig. Das BSG hat diese verfassungsgerichtlichen Vorgaben seiner neueren Rechtsprechung zugrunde gelegt und näher konkretisiert. Der Senat hat sich dem in ständiger Rechtsprechung angeschlossen. Danach (z.B. BSG, Urteil vom 04. April 2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 8](#); Urteil vom 07. November 2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) - = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#)) 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, gegen das GG, 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 07. November 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 BSG, Urteil vom 04. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 8](#)). 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 06. 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 gesetzlichen Krankenversicherung 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".

Ausgehend hiervon sind die Voraussetzungen dafür, dass die Beklagte ausnahmsweise die ambulante Behandlung mit der lokalen Hyperthermie als Sachleistung zur Verfügung zu stellen hat, nicht gegeben. Zwar leidet die Klägerin 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 stehen zur weiteren Behandlung Therapieoptionen zur Verfügung, die dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechen und als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung auch gewährt werden. Dr. B. (MDK) hat hierzu bereits in seinen Stellungnahmen vom 31. Oktober und 02. November 2007 ausgeführt, die vertraglichen Behandlungsmethoden seien noch nicht ausgeschöpft; angewendet werden kann die Fortsetzung der Chemotherapie, was in der Tat auch geschieht.

Die Klägerin hat dem nichts Stichhaltiges entgegengesetzt. Im Übrigen ist aus den vorliegenden Arztunterlagen und Gutachten nicht ersichtlich und auch nicht substantiiert dargetan, dass bei der Klägerin jedwede anerkannte Krebsbehandlung wegen Gegenindikationen oder Unverträglichkeiten ausgeschlossen ist. Gerade das Gegenteil ist der Fall, denn die Klägerin wird seit August 2007 mit der dem medizinischen Stand der Erkenntnisse entsprechenden Behandlung, hier einer Chemotherapie, versorgt.

Auch fehlt es für die Behandlung mittels Hyperthermie an einer auf Indizien gestützten, nicht ganz fern liegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Was die lokale ambulante Hyperthermie im Besonderen angeht, ist diese wie dargelegt durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 14. Mai 2005 (BANz 2005, S. 7485) mit Wirkung vom 15. Mai 2005 als nicht anerkannte Behandlungsmethode aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen worden. Für eine Anspruchsbegründung auf Grund grundrechtsorientierter Auslegung ist wie ebenfalls dargelegt nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 07. November 2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) - = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#)) aber regelmäßig kein Raum mehr, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach nicht zu beanstandender Prüfung zu einer negativen Bewertung gelangt ist. Der Senat hat keine Anhaltspunkte dafür, dass die Prüfung, auf der der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 14. Mai 2005 beruht, fehlerhaft war. Sollten sich seit dem Beschluss neue Erkenntnisse zur Wirksamkeit der Hyperthermie ergeben haben, müsste der Gemeinsame Bundesausschuss erneut mit der Frage, ob die Hyperthermie eine anerkannte Behandlungsmethode ist, befasst werden. Es ist deshalb 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 diese Behandlung jedenfalls derzeit aus der Leistungsgewährung aus.

Unabhängig davon sind auch die Kriterien, unter denen eine verfassungskonform erweiternde Auslegung der maßgeblichen Leistungsvorschriften in Betracht kommt, im Übrigen nicht erfüllt. Für die lokale Hyperthermie, die wie hier bei der Klägerin ergänzend zu einer Chemotherapie durchgeführt wird und die sich trotz Vorliegen von Metastasen in der Leber, der Lunge und den Nieren lediglich auf eine lokale Hyperthermie der Lebermetastasen richtet, liegen nach dem derzeitigen Sach- und Streitstand keine Erkenntnisse vor, die eine nicht entfernt liegende Möglichkeit der Heilung oder der spürbar positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf begründen könnten. Dr. B. hat in seiner Stellungnahme vom 02. November 2007 darauf hingewiesen, dass keine wissenschaftlichen Veröffentlichungen bekannt sind, die einen Nutzen einer regionalen Hyperthermie in Kombination mit Chemotherapie nahe legen. Eine von ihm durchgeführte orientierte Literaturrecherche hat insoweit keine Ergebnisse erbracht. Bereits in seiner Stellungnahme vom 31. Oktober 2007 hat er ausgeführt, dass es zwar Hinweise darauf gebe, dass eine regionale Hyperthermie bei Sarkomen der Extremitäten die Behandlungschancen möglicherweise verbessere, weil sich diese Behandlungsmethode jedoch nicht auf Patienten mit Weichteilsarkomen übertragen lässt, kann hieraus entgegen der Einschätzung des SG nicht auf eine gewisse Erfolgschance geschlossen werden. Auch aus den Leitlinien in der Radioonkologie und Hyperthermie in Verbindung mit Radiotherapie ergeben sich für den speziellen Fall der Klägerin keine weitergehenden Anhaltspunkte für einen erfolgversprechenden Einsatz der Hyperthermie. Schließlich hat auch Prof. Dr. Bl. in seiner Auskunft als sachverständiger Zeuge vom 12. März 2008 angegeben, dass die Wirksamkeit der Hyperthermie noch nicht nach heute gültigen Kriterien abschließend bewiesen sei.

Die Beklagte hat deshalb auch unter Berücksichtigung des grundgesetzlich durch [Art. 2 Abs. 1 GG](#) gewährleisteten Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit keinen Anspruch auf Zurverfügungstellung der lokalen Hyperthermie im Universitätsklinikum F. als Sachleistung und damit auch keinen Anspruch auf Erstattung der bislang angefallenen Kosten nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#). Einem Kostenersatzanspruch dürfte auch entgegenstehen, dass die Klägerin die Behandlung bereits am 15. August 2007 begann, und damit vor einer bescheidmäßigen Entscheidung der Beklagten zu der Übernahme der Kosten, die erst mit dem Bescheid vom 21. August 2007 erfolgte. Ein auf die Verweigerung der Sachleistung gestützter Erstattungsanspruch scheidet nach der ständigen Rechtsprechung des BSG aus, wenn sich der Versicherte die Leistung besorgt hat, ohne die Krankenkasse einzuschalten und ihre Entscheidung abzuwarten (z.B. [SozR 4-2500 § 27 Nr. 10](#); Urteil vom 14. Dezember 2006 - [B 1 KR 8/06 R](#) -).

Die Kostenentscheidung beruht auf der entsprechenden Anwendung des [§ 193 SGG](#).

Dieser Beschluss ist mit der Beschwerde nicht anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2008-03-27