

## L 11 KR 5817/10

Land  
Baden-Württemberg  
Sozialgericht  
LSG Baden-Württemberg  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
11  
1. Instanz  
SG Stuttgart (BWB)  
Aktenzeichen  
S 8 KR 1573/07  
Datum  
22.11.2010  
2. Instanz  
LSG Baden-Württemberg  
Aktenzeichen  
L 11 KR 5817/10  
Datum  
15.05.2012  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
-

Datum  
-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung haben keinen Anspruch auf Kostenübernahme für die Behandlung einer Gefäßgeschwulst der Aderhaut (singuläres symptomatisches

Aderhauthämangiom) mittels einer Photodynamischen Therapie (PDT)

unter Verwendung des Medikaments Visudyne (Verteporfin).

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 22.11.2010 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist streitig, ob die Klägerin gegen die Beklagte einen Anspruch darauf hat, von den Kosten einer Behandlung des rechten Auges mittels einer Photodynamischen Therapie (PDT) unter Verwendung des Medikaments Verteporfin iHv 2.051,39 EUR freigestellt zu werden.

Die 1965 geborene Klägerin ist Mitglied der Beklagten und dort gesetzlich krankenversichert. Sie leidet am rechten Auge an einer Gefäßgeschwulst der Aderhaut mit Flüssigkeitsaustritt aus den Blutgefäßen unter die Netzhaut (singuläres symptomatisches Aderhauthämangiom). Die Geschwulst liegt bei der Klägerin im Bereich der Stelle des schärfsten Sehens und verursacht daher eine erhebliche Sehschärfenminderung. Bei der Erstuntersuchung in der Universitäts-Augenklinik T. war die Sehschärfe auf 0,4 reduziert, bei der Verlaufskontrolle am 15.05.2007 war sie auf 0,16 abgesunken. Dr. V. vom Universitätsklinikum T. führte in einem Attest vom 08.09.2006 aus, am rechten Auge zeige sich eine deutliche Progression, weshalb eine erneute Photodynamische Therapie (PDT) dringend indiziert sei. Es bestehe die Gefahr, dass sich der exsudative Anteil auch in Richtung Fovea (Sehgrube) fortsetze und dann zu einer weiteren Sehschärfenminderung führe. Da die Therapie bisher nur für die altersabhängige Makuladegeneration zugelassen sei, müsse vor einer Behandlung eines Aderhauthämangioms (Erfolge von 73 bis 100 % der Fälle) im Rahmen eines sog "Off-label-use" eine positive schriftliche Einzelfallentscheidung durch den Kostenträger vorliegen. Die Behandlung wurde am 15.07.2007 durchgeführt, wofür das Universitätsklinikum T. mit Rechnung vom 03.03.2010 einen Betrag von 2.051,39 EUR forderte; der Betrag wurde bis zum Ende des Rechtsstreits gestundet. Grundlage dieser Behandlung war ein zwischen der Klägerin und dem Universitätsklinikum T. geschlossener Behandlungsvertrag vom 15.05.2007. Darin wird ua darauf hingewiesen, dass bei der Klägerin eine Indikation vorliegt, die eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung ausschließt. Die Vergütung für eine Behandlung betrug nach dem Vertrag 2.051,39 EUR, darin sind die Kosten für das Medikament Verteporfin iHv 1.628,73 EUR enthalten.

Im Oktober 2006 beantragte die Klägerin bei der Beklagten unter Vorlage des Attestes von Dr. V. die Gewährung einer PDT mit Verteporfin. Dabei handelt es sich um ein Arzneimittel, das für die PDT der altersabhängigen Makuladegeneration zugelassen ist. Der Wirkstoff wird durch Infusion verabreicht und wird über die Blutgefäße im Körper verteilt. Mittels einer kalten Laserbehandlung des Auges wird der Wirkstoff dort aktiviert. Der Wirkstoff Verteporfin wird unter dem Namen Visudyne als Pulver (15 mg) zur Herstellung einer Infusionslösung vertrieben. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) beschloss in seiner Sitzung am 16.08.2007, die Anlage I der Richtlinie "Methoden vertragsärztliche Versorgung" in der Fassung vom 17.01.2006 (BAnz S 1523), zuletzt geändert am 18. Januar 2007 (BAnz S 4362), wie folgt zu ändern: I. In der Anlage I "Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden" wird die Nummer 11 wie folgt neu gefasst: "11. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei subfovealer chorioidaler Neovaskularisation (CNV) aufgrund von pathologischer Myopie mit bestkorrigiertem Visus von mindestens 0,2 bei der ersten Indikationsstellung und einer Läsionsgröße von max. 5400 & 956; m." II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft." Dieser Beschluss wurde im Bundesanzeiger Nr

207 (S 7938) vom 07.11.2007 veröffentlicht.

In einer von der Beklagten eingeholten Stellungnahme führte der Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) unter dem Datum des 23.10.2006 aus, im vorliegenden Fall sei die PDT weder vom GBA noch das hierfür erforderliche Medikament Verteporfin von der European Medicines Agency zugelassen. Daraufhin lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 27.10.2006 die beantragte Leistungsgewährung ab.

Mit ihrem Widerspruch vom 07.11.2006 machte die Klägerin geltend, sie könne kaum noch ihre Arbeit ausführen und das Autofahren werde immer schlimmer. Werde die Behandlung nicht durchgeführt, werde sie in kürzester Zeit erblinden. An der Universität E. seien mehrere Patienten mit Aderhauthämangiom erfolgreich mit PDT behandelt worden und die Kosten seien von der AOK Nordrhein-Westfalen erstattet worden.

In einem Attest vom 10.11.2006 führte Dr. V. aus, wie von der Beklagten bereits angemerkt, handele es sich um ein bei diesem Krankheitsbild nicht zugelassenes Verfahren. Voraussetzung für die Zulassung des Verfahrens sei eine randomisierte und prospektive Studie, die bei einem derartig seltenen Krankheitsbild, an dem bundesweit nur etwa 200 bis 250 Menschen leiden würden, nicht durchführbar sei. Nach einem beigefügten Übersichtsartikel sei in 73-100 % der Fälle über einen erfolgreichen Verlauf berichtet worden. Damit sei die Behandlung mit PDT bei dieser Erkrankung noch erfolgreicher als bei der feuchten altersbedingten Makuladegeneration, für die das Verfahren aber zugelassen sei.

In einer Stellungnahme vom 06.12.2006 führte der MDK aus, das vorliegende Krankheitsbild sei zwar nicht häufig, es sei jedoch durchaus möglich, hierzu wissenschaftliche Studien zur Erprobung neuartiger Therapien durchzuführen. Die in den vorliegenden Veröffentlichungen genannten Patientenzahlen würden statistisch relevante Studiengrößen erlauben. Für die Entscheidung des GBA, die PDT mit Verteporfin nur für die Indikationen "altersbedingte Makuladegeneration" und "CNV bei pathologischer Myopie" zuzulassen, habe eine wesentliche Rolle gespielt, dass bei diesen Erkrankungen oft beide Augen betroffen seien und die Sehfähigkeit insgesamt deutlich mehr gefährdet sei als bei einer isolierten Erkrankung nur eines Auges. Als Therapiealternativen kämen eine Laserbehandlung und eine niedrigdosierte Bestrahlung in Betracht. Allerdings erfordere die Bestrahlung einen höheren organisatorischen und zeitlichen Aufwand. Bei der Klägerin habe keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorgelegen. Auch eine einzigartige Erkrankung, die weltweit nur extrem selten auftrete und deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden könne, liege nicht vor. Zum symptomatischen Aderhauthämangiom würden eine ganze Reihe wissenschaftlicher Untersuchungen vorliegen. Die Wirksamkeit der PDT erscheine zwar möglich, jedoch sei deren Überlegenheit nicht als eines wissenschaftlichen Vollbeweises gesichert.

Der Widerspruchsausschuss der Beklagten wies mit Widerspruchsbescheid vom 12.02.2007, der Klägerin am 14.02.2007 zugestellt, den Widerspruch zurück. Die PDT sei eine neue Behandlungsmethode iSd [§ 135 SGB V](#), die nicht vom GBA zugelassen sei. Auch nach den Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts komme kein Leistungsanspruch in Betracht, da zur Behandlung eines Aderhauthämangioms eine dem allgemeinen medizinischen Stand entsprechende Therapie zur Verfügung stehe.

Am 28.02.2007 hat die Klägerin beim Sozialgericht Stuttgart (SG) Klage erhoben. Die von der Beklagten angegebenen alternativen Therapien seien weniger erfolgversprechend als eine PDT. Bei einer Laserbehandlung komme es zu umfassenden Umbauprozessen und zu einer Narbenbildung. Dabei werde nicht nur das Tumorgewebe selbst, sondern auch das darüber liegende Netzhautgewebe nachhaltig geschädigt, was zu einem umfassenden Sehverlust führe. Gerade dies sei zu verhindern gewesen. Durch die PDT werde demgegenüber die Netzhautschädigung auf ein Minimum begrenzt und dadurch möglicherweise eine Verbesserung der Sehschärfe erreicht. Alle medizinischen Gründe sprächen daher gegen die von der Beklagten vorgeschlagene thermische Laserbehandlung und für eine PDT. Aufgrund des seltenen Krankheitsbildes mit bundesweit lediglich 200 bis 250 erkrankten Menschen, sei die Durchführung von randomisierten und prospektiven Studien nicht möglich.

Das SG hat aus dem Verfahren S 12 KR 6673/05 eine Auskunft des GBA vom 23.01.2007 beigezogen. Wegen des Inhalts der Auskunft wird auf Blatt 44 bis 53 der SG-Akten Bezug genommen. Dort hatte der GBA ua mitgeteilt, das Beratungsthema "Photodynamische Therapie mit Verteporfin bei weiteren Indikationen" aufgrund eines erneuten Antrages vom 18.09.2003 sei im zuständigen Unterausschuss überprüft worden. Die Überprüfung dieser Methode sei durchgeführt worden für PDT bei subfovealer chorioidaler Neovaskularisationsmembran bei Myopie, PDT bei rein okkulten CNV bei AMD, PDT bei juxtafoveolärer CNV, PDT bei sekundärer CNV nach Chorioretinitis unklarer Genese aufgrund der veränderten Zulassungen von Verteporfin vom 18.09.2003. Die Beratungen zur PDT bei hoher Myopie und weiteren Indikationen seien im Gemeinsamen Bundesausschuss mit Beschluss vom 21.02.2006 abgeschlossen und nach der Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 24.05.2006 im Bundesanzeiger veröffentlicht worden. Bei der Diagnose "Aderhauthämangiom" handele es sich um eine Erkrankung, die durch den Beratungsantrag nicht erfasst sei. Über die Häufigkeit des Auftretens des genannten Krankheitsbildes könnten keine näheren Angaben gemacht werden.

Das SG hat Beweis erhoben durch schriftliche Befragung von Dr. V. als sachverständigen Zeugen. Wegen des Inhalts der Beweisaufnahme wird auf Blatt 25 bis 30 der SG-Akte Bezug genommen. Dr. V. hat dem SG mit Schreiben vom 27.05.2007 mitgeteilt, die bei der Klägerin vorhandene Geschwulst liege im Bereich der Stelle des schärfsten Sehens (Makula) und verursache daher eine erhebliche zentrale Sehschärfenminderung. Die Verlaufskontrolle vom 15.05.07 habe gezeigt, dass die Sehschärfe seit der Erstuntersuchung von 0,4 auf 0,16 abgesunken sei. In unbehandeltem Zustand führe die Krankheit zu einer Erblindung. Die Geschwulst könne nicht vollständig zurückgebildet werden, Ziel aller Behandlungen sei es, die Tumorgöße zu vermindern. Dies könne prinzipiell auch mit anderen Verfahren wie einer thermischen Laserbehandlung oder einer Bestrahlung erreicht werden. Bei diesen Therapieverfahren würde jedoch auch die über dem Tumor gelegene Netzhaut in Mitleidenschaft gezogen, was sich in einem deutlichen Verlust der zentralen Sehschärfe und des zentralen Gesichtsfeldes bemerkbar mache. Bei der Bestrahlung sei zusätzlich noch mit Strahlenschäden an der Augenlinse (grauer Star) und mit Schäden am Sehnerven zu rechnen.

In einer von der Klägerin vorgelegten Stellungnahme vom 23.08.2007 hat Dr. V. ausgeführt, um bei einer Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger eine maximale Schonung des umgebenden Gewebes zu erreichen, müssten aufwändige computergestützte Berechnungen und Bestrahlungssimulationen durchgeführt werden, was einen erheblichen zusätzlichen Kostenaufwand bedeute. In der

aktuellen Literatur werde die PDT als Therapie der ersten Wahl bezeichnet.

Das SG hat des weiteren Beweis erhoben durch Einholung eines nach Aktenlage erstellten augenärztlichen Gutachtens beim Direktor der Universitäts-Augenklinik H. Prof. Dr. A ... Wegen des Inhalts und des Ergebnisses der Beweisaufnahme wird auf Blatt 141 bis 198 der SG-Akten Bezug genommen. In seinem Gutachten vom 14.08.2010 hat Prof. Dr. A. ua ausgeführt, bei dem Aderhauthämangiom handele es sich um ein seltenes Krankheitsbild, das bundesweit 200 bis 250 Mal vorkomme. Es liege bislang keine multizentrische randomisierte Studie vor und damit auch keine zugelassene Therapie, auf die man sich berufen könne. Ein typisches Merkmal von solitären symptomatischen chorioidalen Hämangiomen sei die anatomische und funktionelle Variabilität, so dass es keine einheitliche Therapieempfehlung gebe. Eine Literaturrecherche habe ergeben, dass sich die meisten Beiträge mit der PDT befassen. Es sei daher davon auszugehen, dass mit dieser Therapie die größten Erfahrungen bestünden. In allen Fällen sei es zu einer Tumorgößenreduktion gekommen, ohne dass Nebenwirkungen beobachtet worden seien. Daneben werde in der Literatur von zahlreichen weiteren Therapiemöglichkeiten berichtet, wobei diese unterschiedliche Erfolge aufwiesen. Gute Ergebnisse seien bei der Anwendung einer "low dose external beam irradiation" (Radiotherapie) beschrieben worden. Es sei in allen neun der in einer Veröffentlichung beschriebenen Fällen zu einem Visusanstieg, einer Tumorregression und zur kompletten Wiederanlage der Netzhaut gekommen. Mit einer Strahlenretinopathie sei bei einer Dosis von (30-40 Gy nicht zu rechnen gewesen. Ein Langzeitverlauf sei aber nicht dokumentiert worden. In einer weiteren Veröffentlichung mit 36 Fällen sei der Erfolg vom Ausmaß an subretinaler Flüssigkeit abhängig gewesen. Zusammenfassend müsse sich die Therapie nach dem individuellen Verlauf und Befund sowie der Lage des Hämangioms richten. Die "low dose external beam-Radiotherapie" könne eine Alternative zur PDT darstellen. Sie sei jedoch mit einem erheblich größeren zeitlichen und planungsmäßigen Aufwand verbunden und stehe nicht in jedem Zentrum zur Verfügung. Zur PDT würden die meisten Erfahrungsberichte vorliegen und der voraussichtliche Nutzen würde gegenüber den möglichen Risiken deutlich überwiegen.

Die Beklagte hat hierzu eine Stellungnahme des MDK vom 22.09.2010 vorgelegt. Dort wird ausgeführt, die Häufigkeitsangabe von bundesweit 200 bis 250 Neuerkrankungen sei plausibel, bedeute aber nicht, dass es sich um eine einzigartige und nicht einer systematischen Erforschung zugänglichen Erkrankung handle. Dies ergebe sich schon aus der Zahl der Veröffentlichungen hierzu. Die von Prof. Dr. A. erwähnte niedrigdosierte externe Bestrahlung ("external beam irradiation") gehöre zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Mit Urteil vom 22.11.2010 hat das SG die Klage abgewiesen. Die Klägerin habe keinen Anspruch auf Freistellung von den Kosten, die ihr für die PDT entstanden seien. Der Kostenerstattungs- bzw Kostenfreistellungsanspruch nach § 13 Abs. 3 Satz 1 reiche nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch. Eine Kostenerstattung sei vorliegend ausgeschlossen, weil Qualität und Wirksamkeit der Behandlung im Zeitpunkt des Eingriffs nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entsprochen hätten. Gemäß § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V dürften neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn der GBA in Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V Empfehlungen abgegeben habe. Das Gesetz schließe eine Abrechnung zu Lasten der Krankenkasse nicht nur bei ablehnenden Entscheidungen des GBA, sondern auch für den Fall des Fehlens einer solchen Entscheidung, aus. Im vorliegenden Fall handele es sich bei der PDT zum Behandlungszeitpunkt um eine neue Behandlungsmethode, da sie zu diesem Zeitpunkt nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten gewesen sei. Mangels positiver Empfehlung des GBA sei die PDT nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung gewesen. Im Grundsatz scheidet daher ein Sachleistungsanspruch der Klägerin auf eine PDT und damit auch ein Kostenerstattungsanspruch aus. Eine Ausnahme gelte nur, bei weltweit extrem selten auftretenden Erkrankungen, die einer systematischen Erforschung von darauf bezogenen Therapiemöglichkeiten nicht zugänglich seien und für die andere Therapiemöglichkeiten nicht zur Verfügung stünden. Ein solcher Seltenheitsfall liege nicht vor, da die Erkrankung der Klägerin mit bundesweit etwa 200 bis 250 Krankheitsfällen einer systematischen Erforschung nicht entzogen sei. Dies folge nicht nur aus den zahlreichen von Prof. Dr. A. zitierten veröffentlichten Erfahrungsberichten, sondern vor allem aus der Tatsache, dass mit der "low dose external beam irradiation" (Radiotherapie) eine anerkannte Therapie zur Behandlung eines Aderhauthämanginoms im EBM enthalten sei. Ohne einen fundierten wissenschaftlichen Nachweis wäre es zu der Aufnahme dieser Therapie in den Leistungskatalog der GKV nicht gekommen. Daher könne vorliegend nicht von einem Seltenheitsfall ausgegangen werden. Diese "low dose external beam irradiation" (Radiotherapie) stelle auch eine echte und verfügbare Behandlungsalternative dar. Dem könne nicht entgegengehalten werden, dass diese Therapie aufgrund der erforderlichen aufwändigen Bestrahlungsplanung für die Beklagte höhere Kosten verursacht hätte. Schließlich ergebe sich ein Anspruch der Klägerin auch nicht aus verfassungsrechtlichen Gründen. Denn die Klägerin habe nicht an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung gelitten. Die drohende Erblindung eines Auges sei hiermit wertungsmäßig nicht vergleichbar. Im Übrigen stehe eine allgemein anerkannte und dem medizinischen Stand entsprechende Therapie zur Verfügung. Ein Kostenerstattungsanspruch ergebe sich auch nicht daraus, dass die Beklagte sich Kosten für die nicht durchgeführte Bestrahlungstherapie erspart habe. Denn weder fiktive Kosten noch die Ersparnis der Krankenkasse gehören zu den erstattungsfähigen Kosten.

Gegen das ihrem Prozessbevollmächtigten am 01.12.2010 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 21.12.2010 beim Landessozialgericht Baden-Württemberg (LSG) Berufung eingelegt. Das Gutachten vom 14.08.2010 habe den Nachweis erbracht, dass es sich um einen Seltenheitsfall handele. Auch wenn bundesweit geschätzt 200 bis 250 Betroffene existierten, sei es typisches Merkmal des solitären symptomatischen Aderhauthämangioms, dass die Erkrankung eine anatomische und funktionelle Variabilität aufweise, so dass es keine einheitliche Therapieempfehlung gebe. Es komme immer auf den Einzelfall an. Um beurteilen zu können, wie viele Personen bundesweit überhaupt an einer Form des solitären symptomatischen Aderhauthämangioms, die mit der bei der Klägerin vorliegenden Erkrankung vergleichbar sei, litten, sei eine gesonderte Dokumentation der beschriebenen 200 bis 250 Fälle erforderlich. In jedem Fall führe diese dazu, dass sich die Zahl der mit der Klägerin vergleichbaren Erkrankungen bundesweit weiter deutlich reduzierten. Es sei von einer seltenen Erkrankung auszugehen. Sie teile auch die Ansicht des SG nicht, dass mit der Radiotherapie eine anerkannte Therapie zur Behandlung eines Aderhauthämangioms im EBM enthalten sei. Es könne keine generelle Aussage dahingehend getroffen werden, dass die Radiotherapie per se als Behandlungsmethode beim Vorliegen eines Aderhauthämangioms geeignet sei. Insofern sei ihr von einer Behandlung durch die Radiotherapie aufgrund der unzweifelhaft vorhandenen Risiken abgeraten worden. Es müsse zudem bestritten werden, dass die im EBM enthaltene Radiotherapie überhaupt auf die konkret bei ihr vorhandene Erkrankung zugeschnitten und zugelassen sei.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 22.11.2010 und den Bescheid der Beklagten vom 27.10.2006 in der Gestalt des

Widerspruchsbescheids vom 12.02.2007 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Klägerin von den ihr entstandenen Kosten in Höhe von 2.051,39 EUR gegenüber dem Universitätsklinikum T. freizustellen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagte ist der Berufung entgegengetreten und hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

Die Sach- und Rechtslage wurde in einem Termin zur Erörterung am 25.11.2011 mit den Beteiligten erörtert. Wegen des Inhalts wird auf Blatt 33 bis 37 der Senatsakte Bezug genommen.

Mit Schriftsatz vom 11.01.2012 hat die Klägerin ua mitgeteilt, Dr. V. habe sie darauf hingewiesen, dass alternative Behandlungsmethoden dem Grunde nach existierten, diese allerdings unter Umständen nicht den beabsichtigten Erfolg hätten, da die Aderhautgeschwulst extrem nah am Sehnerv gelegen habe und Alternativbehandlungen nicht eine punktuelle, sondern vielmehr eine flächenmäßige Behandlung darstellten. Hinzu seien die unzweifelhaft negativen Nebenwirkungen der alternativen Behandlungsmethoden gekommen, hier insbesondere die Schädigung des gesunden Gewebes durch die von der Beklagten vorgeschlagenen Strahlenbehandlung. Es sei ihr nicht zumutbar gewesen, auf Kosten ihres Sehvermögens zeitaufwendige Alternativmethoden in Betracht zu ziehen, deren therapeutischer Nutzen im vorliegenden Fall fragwürdig erschienen seien und die im Übrigen weniger erforscht seien, als die Therapie mit PDT. Die PDT werde in der Literatur als "First Line"-Therapie in der Behandlung von Aderhautgeschwulsten angesehen. Das bei ihr bestehende Krankheitsbild sei von außerordentlicher Seltenheit, weshalb sich jegliche pauschale Behandlungseinstufung verbiete. Nur weil anders gelegene Aderhautgeschwulste evtl mit der Strahlentherapie behandelt werden könnten, bedeute dies nicht, dass das bei der Klägerin vorhandene Krankheitsbild ebenfalls sinnvoll und erfolgsversprechend mit dieser Behandlungsmethode behandelt werden könne.

In einer von der Beklagten übersandten Stellungnahme vom 08.02.2012 hat der MDK ausgeführt (zum Ganzen vgl Blatt 50 bis 52 der Senatsakte), eine aktuelle Recherche in pubmed, der größten Datenbank zu medizinischer Fachliteratur, gepflegt vom Amerikanischen Gesundheitsministerium NIH mit den Begriffen "choroidal hemangioma" habe ergeben, dass 391 Publikationen gefunden wurden. Mit Therapie hätten sich 227, in Deutscher und englischer Sprache 184 und in den letzten 10 Jahren 92 Veröffentlichungen befasst. Als klinische Studie seien nur 10 verschlagwortet. Zur im Leistungskatalog verfügbaren Strahlentherapie des Hämangioms mit Photonen fänden sich drei Publikationen. Bei der Strahlentherapie des Hämangioms stehe die "Low dose"-Bestrahlung zur Verfügung, aber auch eine Jod-125-Brachytherapie. Hierzu seien aus der Universitätsklinik Essen Langzeiterfahrungen berichtet. Prinzipiell zeige die Anzahl der Publikationen und die große Zahl publizierter Therapien, dass Studien durchführbar und dass auch vergleichende multizentrische Studien möglich seien. Wenn auch der Trend bei den Publikationen in den letzten Jahren eher in die Richtung medikamentöser Therapien wie PDT und Angiogenesehemmerbehandlung (Bevacizumab) gehe, so seien dennoch bisher keine vergleichenden Untersuchungen bekannt, die einen Therapievorteil gegenüber der Strahlentherapie mit Photonen oder Brachytherapie belegten.

In der mündlichen Verhandlung vom 15.05.2012 hat die Klägerin ua ausgeführt, seit der PDT-Behandlung seien keine Flüssigkeitseinlagerungen mehr aufgetreten. Die Sehschärfe liege zurzeit bei 60 %. Sie sei damals über beide Methoden aufgeklärt worden. Weil die Geschwulst aber so nahe am Sehnerv gelegen habe, sei aus ihrer Sicht nur die PDT-Behandlung in Frage gekommen. Die Behandlung sei dann durchgeführt worden, weil sie nicht gewusst habe, wie sich die Erkrankung entwickeln würde und schnell behandelt werden sollte.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts sowie des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Akte des Senats sowie die beigezogenen Akten des SG und der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Klägerin ist gemäß [§§ 143, 144, 151 Abs 1 SGG](#) statthaft und zulässig, aber unbegründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen, denn der angefochtene Bescheid der Beklagten vom 27.10.2006 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 12.02.2007 ist nicht rechtswidrig, die Klägerin wird nicht in ihren Rechten verletzt.

Gegenstand der kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage ([§ 54 Abs 1 iVm Abs 4 SGG](#)) ist der die Gewährung einer Krankenbehandlung des rechten Auges in Folge eines symptomatischen exsudativen chorioidalen Hämangioms mittels einer PDT mit Verteporfin als Sachleistung ablehnende Bescheid der Beklagten vom 27.10.2006 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 12.02.2007. Dieser Bescheid ist rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten. Dadurch, dass die Klägerin nach Ablehnung des Sachleistungserbringens sich die Krankenbehandlung selbst beschafft hat, ändert sich hieran nichts; lediglich ihr Begehren wandelt sich von einer auf Sachleistungverschaffung gerichteten Leistungs- in eine auf Kostenerstattung bzw Kostenfreistellung gerichtete Leistungsklage ([§ 54 Abs 4 SGG](#)). Die Klägerin hat jedoch keinen Anspruch auf Kostenerstattung bzw Kostenfreistellung.

Der Senat geht zu Gunsten der Klägerin davon aus, dass diese einer wirksamen Kostenforderung des Universitätsklinikums T. über 2.051,37 EUR ausgesetzt ist. Einen entsprechenden privatrechtlichen Behandlungsvertrag hat sie mit dem Universitätsklinikum T. geschlossen. Dieses hat die geschuldete Leistung erbracht. Im Vertrag war die Klägerin auch ausdrücklich, laienverständlich und deutlich darauf hingewiesen worden, dass die vereinbarte Behandlung nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehört und privatärztlich erbracht wird. Zweifel an einer wirksamen Kostenforderung bestehen deshalb, weil die Klinik der Klägerin die am 15.05.2007 erbrachten Leistungen erst am 03.03.2010 in Rechnung gestellt hat (Bl 131 der SG-Akte) und der Klägerin, nach deren Vortrag (schriftlich vom 15.07.2009, Bl 106 der SG-Akte) bis zur Entscheidung des Rechtsstreits mündlich Zahlungsaufschub bewilligt hat. Dies könnte darauf hindeuten, dass die Klägerin tatsächlich keiner Zahlungspflicht ausgesetzt ist und der Rechtsstreit nur dazu dient, die Leistungspflicht abstrakt allein im Interesse der Klinik klären zu lassen (vgl hierzu BSG 18.07.2006, [B 1 KR 24/05 R](#), [SozR 4-2500 § 13 Nr 9](#) = [BSGE 97, 6](#)).

Die Voraussetzungen des Kostenanspruchs sind schon deshalb nicht erfüllt, weil die Klägerin bisher noch keine Zahlungen geleistet hat. Deshalb kommt vorliegend nur ein Freistellungsanspruch in Betracht, der sich ebenfalls nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 Fall 1](#) und [2 SGB V](#) beurteilt

(BSG 18.07.2006, [aaO](#)). Nach dieser Vorschrift haben Versicherte Anspruch auf Erstattung von Kosten für eine notwendige, selbstbeschaffte Leistung, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind.

Eine unaufschiebbare Leistung iSd [§ 13 Abs 3 Satz 1 Alt 1 SGB V](#) lag nicht vor. Denn eine Leistung ist in diesem Sinn unaufschiebbar, wenn sie im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Durchführung so dringlich war, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit eines nennenswerten zeitlichen Aufschubs mehr bestand (BSG 25.09.2000, [B 1 KR 5/99 R](#), [SozR 3-2500 § 13 Nr 22](#) = juris). Wie auch der tatsächliche Geschehensablauf zeigt (Untersuchung im September 2006, Antragstellung im Oktober 2006, Behandlung am 15.05.2007), liegen diese Voraussetzungen nicht vor.

Jedoch liegen auch die Voraussetzungen eines Anspruchs nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 Alt 2 SGB V](#) ("Kosten verursacht durch eine rechtswidrige Ablehnung der Leistungsgewährung") nicht vor. Denn ein Anspruch nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) setzt in beiden Regelungsalternativen einen Sach- oder Dienstleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse voraus und geht in der Sache nicht weiter als ein solcher Anspruch. Insoweit begehrt die Klägerin aber Leistungen, die im vorliegenden Fall nicht der materiellen Leistungspflicht der Beklagten nach [§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 SGB V](#) unterliegen.

Die vorliegend streitige Behandlung wurde ambulant in einem iSd [§ 108 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) zugelassenen Krankenhaus erbracht. Ob der Anspruch der Klägerin bereits deshalb nicht gegeben ist, weil die Universitätsklinik zur ambulanten Erbringung der Leistung gar nicht berechtigt war, lässt der Senat offen. Der geltend gemachte Freistellungsanspruch scheidet daran, dass die Voraussetzungen für einen Anspruch auf Krankenbehandlung nicht erfüllt sind.

Nach [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst nach [§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 SGB V](#) die (ambulante) ärztliche Behandlung. Gemäß [§ 28 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) umfasst die (ambulante) ärztliche Behandlung die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. Insoweit entspricht die Vorgabe des [§ 28 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot des [§ 12 Abs 1 Satz 1 SGB V](#), wonach die Leistungen der Krankenkassen der GKV ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen; 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 Satz 2 SGB V](#)). Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen ([§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)).

Nach [§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) beschließt der GBA die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten, insbesondere über die ärztliche Behandlung ([§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 1 SGB V](#)) und über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ([§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#)). Dabei kann er die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind ([§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung sind nach [§ 135 SGB V](#) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu bewerten. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen danach in der (ambulanten) vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der GBA auf Antrag in Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#) Empfehlungen abgegeben hat. Durch derartige Richtlinien wird unmittelbar der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten Leistungen verbindlich festgelegt. Gegenüber der fehlenden Entscheidung des GBA über den Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ist - worauf das SG zutreffend hingewiesen hat - auch der Einwand unerheblich, die Methode sei gleichwohl zweckmäßig und im konkreten Fall notwendig gewesen. Es kommt insoweit nicht darauf an, ob der GBA die in Rede stehende Methode bereits geprüft und abgelehnt hat oder über die Anerkennung bisher nicht entschieden worden ist. Das Gesetz schließt nämlich nicht nur bei ablehnenden Entscheidungen des GBA, sondern vielmehr auch für den Fall des Fehlens einer solchen Entscheidung eine Abrechnung zu Lasten der Krankenkasse aus.

Bei den Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#) handelt es sich um untergesetzliche Normen, die iVm [§ 135 SGB V](#) gegenüber dem Arzt, der Krankenkasse und dem Versicherten verbindlich regeln, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungsspektrums sind. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind - wie das SG zutreffend ausgeführt hat - deshalb solange von der Abrechnung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen, bis der GBA sie als zweckmäßig anerkannt hat. Dieser Leistungsausschluss gilt auch im Verhältnis zum Versicherten, denn durch [§ 135 SGB V](#) iVm den vom GBA erlassenen Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#) wird der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten Leistungen festgelegt (BSG 05.05.2009, [B 1 KR 15/08 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 16](#) = juris; BSG 07.11.2006, [B 1 KR 24/06 R](#), [BSGE 97, 190-203](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#) = juris). Darf der Arzt eine Behandlungsmethode nicht als Vertragsleistung abrechnen, weil sie nach den Richtlinien ausgeschlossen oder nicht empfohlen ist, gehört sie auch nicht zur geschuldeten Krankenbehandlung iSd [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#). Die Bindung der Krankenkassen an diese Modalitäten und Grenzen der Krankenbehandlung greift aber nicht nur im Falle einer Sachleistungserbringung, sondern auch im Anwendungsbereich des [§ 13 Abs 3 SGB V](#) (BSG 05.05.2009, [B 1 KR 15/08 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 16](#) = juris). Die Anforderungen nach [§ 135 SGB V](#) gelten auch im Fall der ambulanten Krankenhausbehandlung und bei Behandlungen in einer Hochschulambulanz (BSG 08.11.2011, [B 1 KR 19/10 R](#) juris). Eine Behandlung auf der Grundlage von § 116b in der bis zum 31.12.2012 geltenden Fassung, bei der die rechtlichen Grenzen des [§ 135 SGB V](#) nur in eingeschränktem Umfang gelten (BSG 27.03.2007, [B 1 KE 25/06 R](#), [SozR 4-2500 § 116b Nr. 1](#)), hat nicht stattgefunden.

Der Anwendung des [§ 135 SGB V](#) steht nicht entgegen, dass die vorliegend streitige Behandlung auch durch den Einsatz des Medikaments Verteporfin geprägt ist. Die streitige Behandlung erfolgt dadurch, dass das Medikament Verteporfin in die Blutbahn injiziert und anschließend durch einen fachkundigen Arzt an der betreffenden Stelle im Auge in einem besonderen Verfahren mittels sog kalter Laserbehandlung aktiviert wird. Diese aufwändige, zwingend durch einen Arzt vorzunehmende Anwendung des Medikaments erfordert mithin die Beherrschung und punktgenaue sichere Anwendung der Lasertechnik an einem hochsensiblen Körperorgan. Dieses Vorgehen ist mit der normalen Verabreichung - selbst im Wege der Injektion - eines Medikaments in der Erwartung, dass es im Körper die erwünschte Wirkung entfaltet, qualitativ nicht vergleichbar (BSG 19.10.2004, [B 1 KR 27/02 R](#), [BSGE 93, 236-252](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) = juris RdNr

23). Der Handhabung durch den Arzt kommt für den Therapieerfolg ein mindestens ebenso großes Gewicht zu wie dem Wirkprinzip des in den Körper eingebrachten Stoffes und kennzeichnet die PDT als eine über die schlichte Verabreichung eines Arzneimittels hinausreichende neue Behandlungsmethode, die infolgedessen eine über das Arzneimittelrecht hinausreichende Prüfung verlangt (BSG aaO). Damit kann die PDT nicht bloß unter arzneimittelrechtlichen Gesichtspunkten beurteilt werden. Insoweit unterliegen ambulant durchgeführte Pharmakotherapien dem Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) dann, wenn die eingesetzten Präparate keine Zulassung nach dem AMG benötigen, wie das beispielsweise bei Rezepturarzneien oder anderen Arzneimitteln der Fall ist, die für den einzelnen Patienten auf besondere Anforderung hergestellt werden (BSG 23.07.1998, [B 1 KR 19/96 R](#), [BSGE 82, 233](#) = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#) = juris (Jomol); BSG 28.03.2000, [B 1 KR 11/98 R](#), [BSGE 86, 54](#) = [SozR 3-2500 § 135 Nr 14](#) = juris (ASI)). Zwar lässt sich damit eine Ausnahme vom Zulassungserfordernis für Verteporfin und die alleinige Zuständigkeit des Bundesausschusses nicht begründen (BSG 19.10.2004, [B 1 KR 27/02 R](#), [BSGE 93, 236-252](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) = juris Rdnr 21). Doch ist die PDT von Besonderheiten geprägt, die einer Beschränkung der Prüfung auf arzneimittelrechtliche Maßstäbe entgegenstehen (BSG aaO juris Rdnr 22). Bei der Anwendung von Verteporfin in der vertragsärztlichen Versorgung sind sowohl arzneimittelrechtliche Gesichtspunkte von Bedeutung, als auch die Art und Weise der Verabreichung der Arznei durch den Arzt, die den dafür geltenden Qualitätskriterien genügen muss (BSG aaO). In einem solchen Fall kommt eine Leistungspflicht für die mit einem Fertigarzneimittel zusammenhängende Therapie erst dann in Betracht, wenn die leistungsrechtlichen Mindestvoraussetzungen für ein neues Arzneimittel und diejenigen für eine neue Behandlungsmethode kumulativ erfüllt sind - wenn also weder das arzneimittelrechtliche Verbot noch der krankenversicherungsrechtliche Erlaubnisvorbehalt das verwendete Mittel erfasst (BSG aaO juris Rdnr 24). Insoweit gilt, dass ähnlich wie eine Behandlungsmethode als dann "neu" zu beurteilen ist und deshalb der besonderen krankenversicherungsrechtlichen Qualitätskontrolle zu unterwerfen sein kann, wenn sie sich aus einer neuartigen Kombination verschiedener - für sich jeweils anerkannter oder zugelassener - Maßnahmen zusammensetzt (BSG 14.02.2001, [B 1 KR 29/00](#), [R SozR 3-2500 § 18 Nr 6](#) = juris (Kozijavkin); BSG 16.09.1997, [1 RK 28/95](#), [BSGE 81, 54-73](#) = [SozR 3-2500 § 135 Nr 4](#) = juris (immunbiologische Therapie)). Insoweit ist die PDT als einem Zusammenspiel von Medikamentengabe und ärztlichem Handwerk zu beurteilen, sodass sie vom Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) nicht ausgenommen ist (BSG 19.10.2004, [B 1 KR 27/02 R](#), [BSGE 93, 236-252](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) = juris Rdnr 22).

"Neu" ist eine Behandlungsmethode, wenn sie - wie die PDT bei der vorliegend angewandten Indikation - nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für vertragsärztliche Leistungen enthalten ist (BSG 05.05.2009, [B 1 KR 15/08 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 16](#) = juris Rdnr 22 mwN). So liegt es hier. Der GBA hat bislang über die Anwendung der PDT mit Verteporfin in der vorliegend streitigen Indikation nicht entschieden; ein entsprechender Antrag, der Voraussetzung für ein Verfahren vor dem GBA wäre, ist bislang nicht gestellt worden. Der in der Anlage I Richtlinien "Methoden vertragsärztliche Versorgung" Nr 8 anerkannte Anwendungsbereich der PDT betrifft die altersabhängige feuchte Makuladegeneration mit subfovealer klassischer chorioidaler Neovaskularisation (Neubildung von Blutgefäßen) und der in Nr 11 anerkannte Anwendungsbereich betrifft die PDT mit Verteporfin bei subfovealer chorioidaler Neovaskularisation (CNV) aufgrund von pathologischer Myopie und bestkorrigiertem Visum von mindestens 0,2 bei der entsprechenden Indikationsstellung und einer Läsionsgröße von max 5400 & 956;µm. Mangels positiver Empfehlung des GBA war die PDT - und ist es immer noch - bei der vorliegenden Indikation daher nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der GKV und durfte zu Lasten der Beklagten von der Klägerin nicht beansprucht noch vom Universitätsklinikum T. geleistet werden.

Ein Ausnahmefall, in dem es keiner positiven Empfehlung des GBA bedarf, liegt nicht vor. Für ein Systemversagen wegen verzögerter Bearbeitung eines Antrags auf Empfehlung einer neuen Methode (vgl dazu BSG 07.11.2006, [B 1 KR 24/06 R](#), [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#) = juris) bei dem eine Ausnahme von diesem Erfordernis erwogen werden könnte, ist nichts vorgetragen oder sonst ersichtlich, zumal bereits kein entsprechender Antrag beim GBA eingereicht wurde.

Auch liegt ein Seltenheitsfall, bei dem des Weiteren eine Ausnahme vom Erfordernis der vorherigen positiven Empfehlung des GBA erwogen werden könnte (vgl BSG 19.10.2004, [B 1 KR 27/02 R](#), [BSGE 93, 236-252](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) = juris), nicht vor.

Nach der Rechtsprechung des BSG (aaO, juris Rdnr 29) kann die Vorgehensweise in einem singulären Krankheitsfall von vornherein nicht als Behandlungsmethode iS des krankenversicherungsrechtlichen Erlaubnisvorbehalts aufgefasst werden und unterliegt damit nicht den Einschränkungen des [§ 135 SGB V](#). Maßgeblich ist insoweit, dass generelle wissenschaftliche Aussagen zur Therapie der Krankheit infolge der geringen Zahl an Patienten wirklich so gut wie ausgeschlossen sind (BSG aaO juris Rdnr 31). Damit sind Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, vom Leistungsumfang der GKV nicht allein deshalb ausgeschlossen, weil der GBA dafür keine Empfehlung abgegeben hat (BSG aaO juris Leitsatz). Diese Rechtsprechung hat das BSG fortgeführt (Urteil vom 28.02.2008, [B 1 KR 16/07 R](#), [BSGE 100, 103-118](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#) = juris Rdnr 30) und präzisiert, dass es sich bei einem Seltenheitsfall einer Krankheit um eine Krankheit handeln muss, die weltweit nur extrem selten auftritt und die deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden kann und bei der deshalb eine erweiterte Leistungspflicht der Krankenkassen in Betracht zu ziehen wäre. Damit steht bei der Beurteilung eines Seltenheitsfalles nicht die Anzahl der Erkrankungsfälle im Mittelpunkt, sondern die Frage der Erforschbarkeit und Behandelbarkeit.

Der Senat ist nach Auswertung der vorliegenden Unterlagen zu der Überzeugung gelangt, dass in Deutschland 200 bis 250 (Neu-)Erkrankungen pro Jahr mit Aderhauthämangiomen festgestellt werden (vgl Gutachten Prof. Dr. A. und MDK (dort Blatt 51 des Senatsakte)). Aderhauthämangiome werden derzeit auf verschiedene Art und Weise behandelt. Aus der vom MDK vorgelegten Übersicht über Veröffentlichungen und Studien (vgl Blatt 51 der Senatsakte) ergibt sich für den Senat, dass in verschiedenen Therapie- bzw Fallserien bis zu 88 Personen (Studie von Jurklics 2005), 71 (Studie von Levy-Gabriel 2009) bzw 51 (Studie von Schilling 1997) behandelt und begutachtet wurden. Dabei wurde bei den vom MDK ausgewerteten 33 Veröffentlichungen bzw Studien der Übersicht auf Blatt 51 der Senatsakte 11 bzw 12 mal mittels PDT behandelt, im Übrigen mittels Cobalt-60, Low dose-Bestrahlung, externe Bestrahlung, Argon-Laser-Photokoagulation, Stereotaktischer Radiotherapie, Palladium 103 Plaques-Bestrahlung, Laser-Thermotherapie, Gammaknife Radiochirurgie, Photonen, Protonenbestrahlung, Anti VEGF, Gammaknife, Bevacizumab, Jod-125 Brachytherapie bzw Bevacizumab (Avastin). Auch der Gutachter Prof. Dr. A. konnte entsprechende Veröffentlichungen darlegen.

Derzeit gibt es nach einer Recherche des MDK in der medizinischen Datenbank "pubmed" insgesamt 391 Veröffentlichungen zu der bei der Klägerin vorliegenden Erkrankung einer "choroidal hemangioma", 227 Veröffentlichungen befassen sich mit Therapieformen. Davon handelt es sich bei 10 Veröffentlichungen um klinische Studien (vgl Blatt 50 der Senatsakte).

Auch unter Berücksichtigung der besonderen Lage des Hämangioms bei der Klägerin im Bereich der Stelle des schärfsten Sehens (Makula) nahe am Sehnerv ist der Senat zu der Überzeugung gelangt, dass ein Seltenheitsfall nicht vorliegt. Die bei der Klägerin bestehende Erkrankung wird so oder in ähnlicher Form in Deutschland jährlich bei 200 bis 250 Personen festgestellt. Die erhebliche Zahl von nationalen und internationalen Veröffentlichungen einschließlich der 10 klinischen Studien zeigt, dass die Erkrankung einer systematischen Erforschung zugänglich ist. Sie ist auch behandelbar mit zugelassenen (EBM-gelisteten) Behandlungsmethoden. Dies wird nach Überzeugung des Senats auch dadurch belegt, dass die auch in Studien bzw. Veröffentlichungen dargestellte "low dose external beam-Radiotherapie" aber auch eine Laserbehandlung auch bei Behandlungen am Auge bei Aderhauthämangiomen zur Versorgung der Versicherten zu Lasten der GKV zugelassen ist. Damit kann die bei der Klägerin vorliegende Erkrankung systematisch erforscht und systematisch behandelt werden. Ein Seltenheitsfall liegt damit nicht vor, auf die positive Empfehlung des GBA nach [§ 135 SGB V](#) kann nicht verzichtet werden.

Auch mittels einer grundrechtsorientierten Auslegung der Regelungen des SGB V kann vorliegend nicht auf das Erfordernis einer positiven Empfehlung des GBA nach [§ 135 SGB V](#) verzichtet werden. Denn eine derartige verfassungskonforme Auslegung (BVerfG 06.12.2005, [1 BvR 347/98](#), [BVerfGE 115, 25-51](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) = juris; BSG 04.04.2006, [B 1 KR 7/05 R](#), [BSGE 96, 170-182](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#) = juris) setzt ua voraus, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende (BSG, aaO (Tomudex)) oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung (BSG 04.04.2006, [B 1 KR 12/04 R](#), [BSGE 96, 153-161](#)= [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#) = juris (D-Ribose)) vorliegt. Daran fehlt es vorliegend.

Um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung handelt es sich vorliegend nicht; dies wird auch von der Klägerin nicht vorgebracht. Jedoch ist ihre Sehfähigkeit beeinträchtigt. Eine hochgradige Sehstörung kann indes nicht in der Bewertung mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden (BSG 05.05.2009, [B 1 KR 15/08 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 16](#) = juris Rdnr 13). Mit dem Kriterium einer Krankheit, die zumindest mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung in der Bewertung vergleichbar ist, ist eine strengere Voraussetzung umschrieben, als sie etwa mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung für die Eröffnung des sog Off-Label-Use formuliert ist (BSG 05.05.2009, [B 1 KR 15/08 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 16](#) = juris RdNr 14; BSG, 14.12.2006, [B 1 KR 12/06 R](#), [SozR 4-2500 § 31 Nr 8](#) = juris (Mnesis); BSG 26.09.2006, [B 1 KR 3/06 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 10](#) = juris (Neuropsychologische Therapie)). Das BSG hat das Vorliegen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit und eine Gleichstellung mit solchen notstandsähnlichen Situationen ua verneint bei drohender Erblindung in 20 bis 30 Jahren wegen Stoffwechselstörung (BSG 26.9.2006, [B 1 KR 16/06 B](#), nv). Auch wenn es sich bei den vom BSG abschlägig beschiedenen Fällen (dazu vgl die Übersicht in BSG 05.05.2009, [B 1 KR 15/08 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 16](#) = juris RdNr 15) durchgehend um durchaus gravierende Erkrankungen bzw deren Folgen gehandelt hat, hat es aber herausgestellt, dass es sich nicht um eine notstandsähnliche Extremsituation, in denen das Leistungsrecht der GKV aus verfassungsrechtlichen Gründen gegenüber den allgemein geltenden Regeln zu modifizieren wäre, gehandelt hätte. Dagegen hat das BSG überlegt - ohne, dass es insoweit zu entscheiden gewesen wäre - den Fall drohender (wohl vollständigen) Erblindung als mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung in der Bewertung vergleichbar angesehen (BSG 05.05.2009, [B 1 KR 15/08 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 16](#) = juris Rdnr 16; BSG, 04.04.2006, [B 1 KR 12/04 R](#) [BSGE 96, 153-161](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#) = juris (D-Ribose bei MAD-Mangel)). Doch liegt auch ein solcher Fall hier nicht vor. Denn eine einseitige Erblindung der Klägerin war zwar bei einem unbehandelten Verlauf der Krankheit nicht auszuschließen und drohte, doch war die Sehfähigkeit der Klägerin noch nicht unmittelbar iS einer unmittelbar bevorstehenden oder absehbar bevorstehenden Erblindung iSd Gesetzes (Sehschärfe 0,02) bedroht. Ob und wann eine solche Minderung der Sehschärfe eintreten würde und ob es mithin in absehbarer Zeit (vgl BSG 14.12.2006, [B 1 KR 12/06 R](#), [SozR 4-2500 § 31 Nr 8](#) = juris) zum Verlust des Augenlichts auf dem rechten Auge kommen würde, konnte auch Dr. V. nicht darlegen. Aus seinen Aussagen ergibt sich nur, dass in völlig unbehandeltem Zustand langfristig mit einer Erblindung des rechten Auges zu rechnen gewesen; eine beidseitige Erblindung war unter keinen Umständen zu befürchten. Damit erreichte die bei der Klägerin bestehende Erkrankung zum Zeitpunkt der Behandlung einen Schweregrad, der die Gleichstellung mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung rechtfertigt, (noch) nicht.

Aber selbst wenn man diese Voraussetzung einer verfassungskonforme Auslegung wegen einer in absehbarer Zeit drohenden einäugigen Erblindung als erfüllt ansehen wollte, wäre weitere Voraussetzung der grundrechtsbezogenen Einschränkung des geltenden Rechts ([§§ 135, 92 SGB V](#)), dass bezüglich dieser Krankheit eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht (BVerfG 06.12.2005, [1 BvR 347/98](#), [BVerfGE 115, 25-51](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) = juris; BSG 04.04.2006, [B 1 KR 7/05 R](#), [BSGE 96, 170-182](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#) = juris).

Hiervon konnte sich der Senat aber nicht überzeugen. Denn mit der "low dose external beam-Radiotherapie" aber auch wohl mit der Laserbehandlung oder der Bestrahlung mittels einer Brachytherapie stehen zur Erbringung zu Lasten der GKV zugelassene und dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Behandlungsmethoden zur Verfügung. Dass diese Behandlungsoptionen im vorliegenden Fall möglich und medizinisch sinnvoll sind, hat sowohl der Gutachter Prof. Dr. A. als auch der behandelnde Arzt Dr. V. bestätigt. Dass - unstrittig - für den Einsatz einer "low dose external beam-Radiotherapie" ein höherer sachlicher und zeitlicher Aufwand der Klägerin als auch der behandelnden Ärzte bei der Vorbereitung und der Durchführung der Behandlung erforderlich gewesen wäre, steht der Anwendbarkeit der zugelassenen Therapie im vorliegenden Fall nicht entgegen. Denn der vom SGB V begründete Leistungsanspruch ist nicht auf die zeitlich und sachlich einfachste Behandlungsmethode gerichtet, sondern auf die zugelassene Behandlungsmethode. Diese entspricht - wie die vom MDK ausgewerteten Veröffentlichungen zeigen - auch dem derzeit anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft. Dies konnte auch Prof. Dr. A. bestätigen. Dem steht nicht entgegen, dass es zur vorliegend streitigen PDT-Behandlung zahlenmäßig mehr Veröffentlichungen gibt. Maßgeblich ist nämlich, dass die "low dose external beam-Radiotherapie" auch dem medizinischen Standard entspricht und vorliegend eingesetzt werden kann.

Die "low dose external beam-Radiotherapie" ist auch gegenüber der vorliegend streitigen PDT-Behandlung nicht weniger erfolgreich. Wie der Gutachter bestätigen konnte, stehen beide Behandlungsmethoden gleichwertig zur Verfügung. Mit beiden Methoden gelingt es nicht, die Geschwulst vollständig zu beseitigen; beiden Behandlungsmethoden gelingt es aber gleichermaßen, das Ausmaß des Aderhauthämangioms einzudämmen. Insoweit sind beide Methoden gleichwertig und dienen iSd [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) demselben Ziel, eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern (dazu vgl BSG 07.11.2006, [B 1 KR 24/06 R](#), [BSGE 97, 190-203](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#) = juris RdNr 31).

Soweit bei der "low dose external beam-Radiotherapie" eine Schädigung der Netzhaut mit der Folge möglicher bleibender Seh- bzw Sehschärfenminderung auftritt, führt dies nicht dazu, dass die "low dose external beam-Radiotherapie" als geeignete und zumutbare

Therapieoption auszuschließen wäre. Denn insoweit ist - wie die von Prof. Dr. A. ausgewerteten Veröffentlichungen zur "low dose external beam-Radiotherapie" zeigen - nicht zwingend mit einer dauerhaften Sehstörung zu rechnen. In vielen Fällen - so der Gutachter Prof. Dr. A. - habe sich die Netzhaut wieder neu gebildet. Damit stand der Klägerin in der "low dose external beam-Radiotherapie" eine zumutbare und zugelassene Behandlungsoption zur Verfügung. Auch soweit die Klägerin bei der "low dose external beam-Radiotherapie" Strahlenschädigungen bis hin zum Grauen Star befürchtet, führen diese Nebenwirkungen nicht dazu, dass die zumutbare Therapieoption der "low dose external beam-Radiotherapie" auszuschließen wäre.

Auch die besondere Lage des Aderhauthämangioms im Bereich der Stelle des schärfsten Sehens (Makula) nahe am Sehnerv bedeutet nicht, dass die zugelassene und zumutbare "low dose external beam-Radiotherapie" nicht zumutbar gewesen wäre. Zwar ist es richtig und wurde auch von Prof. Dr. A. bestätigt, dass es wegen der Variabilität der Position von Aderhauthämangiomen keine Standardtherapie gibt, sondern der Einzelfall zu betrachten ist. Maßgeblich ist insoweit aber als Voraussetzung der verfassungskonformen Erweiterung des Leistungskatalogs der GKV gerade nicht, ob es eine Behandlungsmöglichkeit iS einer allgemeinen Standardbehandlung gibt, sondern, ob die in Frage kommenden Behandlungsmöglichkeiten dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechen (BSG 07.11.2006, [B 1 KR 24/06 R](#), [BSGE 97, 190-203](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#) = juris RdNr 30). Eine solche dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Therapie, die dasselbe Behandlungsziel verfolgt wie die streitige PDT-Behandlung (dazu siehe weiter oben), besteht auch gerade für den vorliegenden Einzelfall in der Therapieoption einer "low dose external beam-Radiotherapie". Dies wurde von Prof. Dr. A., aber auch von Dr. V. sinngemäß, bestätigt, der jedoch auf den Mehraufwand hingewiesen hat. Auch hat er die Klägerin über alternative Behandlungsmethoden aufgeklärt; die Klägerin hat diese jedoch zugunsten der PDT-Behandlung gegen die alternative Behandlung mittels einer "low dose external beam-Radiotherapie" entschieden.

Auch wenn es keine allgemeine Standardtherapie für die Behandlung von Aderhauthämangiomen an der bei der Klägerin konkret aufgetretenen Stelle gibt, so gibt es nach Überzeugung des Senats mit der "low dose external beam-Radiotherapie" eine geeignete und zugelassene Behandlungsmöglichkeiten für diese konkrete Erkrankung, die dem allgemeinen medizinischen Standard entspricht und dasselbe Ziel wie die streitige PDT-Behandlung verfolgt. Denn mit der "low dose external beam-Radiotherapie" kann auch unter Berücksichtigung seiner besonderen Lage das bei der Klägerin bestehende Hämangiom ausreichend behandelt werde. Dass die behandelnden Ärzte dafür mehrere Versuchsabfolgen und Testläufe durchführen müssten, bevor die Klägerin konkret behandelt werden könnte, steht dem nicht entgegen.

Damit konnte sich der Senat nicht davon überzeugen, dass es für das konkret bei der Klägerin vorhandene Aderhauthämangiom keine zumutbare und zugelassene Behandlungsmöglichkeit iS einer schulmedizinischen Behandlungsmethode geben würde. Der Senat hält die Behandlung mittels der auch für den konkreten Einsatz bei der Klägerin zugelassenen "low dose external beam-Radiotherapie" für zumutbar und erfolversprechend. Damit konnte der Senat auch unter Berücksichtigung der besonderen Lage der Erkrankung sowie der zu erwartenden Nebenwirkungen der "low dose external beam-Radiotherapie" nicht feststellen, dass es iSd Rechtsprechung zu den Voraussetzungen der grundrechtskonformen Auslegung des Leistungskatalogs keine zugelassene Behandlungsmöglichkeit gegeben hätte. Auf das Erfordernis einer positiven Empfehlung des GBA konnte damit nicht verzichtet werden.

Nachdem hinsichtlich der streitigen PDT-Behandlung keine positive Empfehlung des GBA vorliegt, diese Empfehlung aber erforderlich war, gehört diese Behandlung auch im Einzelfall nicht zu dem von den Krankenkassen der GKV geschuldeten Leistungskatalog. Damit ist aber auch eine Kostenerstattung bzw eine Kostenfreistellung ausgeschlossen. Darauf hat auch Dr. V. im Behandlungsvertrag mit der Klägerin ausdrücklich hingewiesen.

Etwas anderes folgt auch nicht aus den durch Art 1 Nr 1 GKV-Versicherungsstrukturgesetz vom 22.12.2011 ([BGBl I S 2983](#)) mit Wirkung ab 01.01.2012 neu eingefügten [§ 2 Abs 1a Satz 1 SGB V](#). Danach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Nach der Gesetzesbegründung kann eine wertungsmäßig einer lebensbedrohlichen Erkrankung vergleichbare Erkrankung auch vorliegen, wenn nach den konkreten Umständen des Einzelfalles der nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorgans innerhalb eines kürzeren überschaubaren Zeitraumes droht ([BT-Drucks 17/6906, S 53](#)). Unabhängig von der Frage, ob nun diese Regelung in [§ 2 Abs 12 SGB V](#) die bisherige, durch Auslegung ermittelte Rechtslage konkretisiert oder ob jetzt ab 01.01.2012 der Anspruch auf Krankenbehandlung erweitert wird, setzt [§ 2 Abs 1a SGB V](#) voraus, dass eine allgemein anerkannte Behandlungsmethode nicht zur Verfügung steht (dazu siehe aber oben).

Die Berufung war daher zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#). Dabei hat der Senat im Rahmen seines Ermessens insbesondere berücksichtigt, dass die Klägerin in beiden Instanzen ohne Erfolg geblieben ist.

Die Revision wird nicht zugelassen, da Gründe für die Zulassung nicht vorliegen ([§ 160 Nr 1 und 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2012-07-19