

L 11 KR 5016/12

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

LSG Baden-Württemberg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

11

1. Instanz

SG Ulm (BWB)

Aktenzeichen

S 5 KR 1240/11

Datum

21.09.2012

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

L 11 KR 5016/12

Datum

18.02.2014

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Versicherte der GKV, die an einem Pankreaskarzinom erkrankt sind,

welches derart fortgeschritten ist, dass nur noch palliative Behandlungen möglich sind, haben keinen Anspruch auf eine zusätzlich zu einer (von der Krankenkasse bezahlten) Chemotherapie durchgeführten

(additiven) Behandlung mit dendritischen Zellen (Behandlungsjahre 2010

bis 2012).

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Ulm vom 21.09.2012 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist die Kostenerstattung einer Immuntherapie eines Pankreaskarzinoms mit dendritischen Zellen in Höhe von 22.857,20 EUR streitig.

Der Kläger ist Ehemann der am 09.05.1935 geborenen und am 08.02.2013 verstorbenen E. R., die bei der Beklagten krankenversichert war (im Folgenden: Versicherte). Bei der Versicherten wurde im Oktober 2010 ein ausgedehntes Pankreascorpus-/schwanzkarzinom (pT3 pN1 M0 G3 R1) festgestellt mit Lymphknoten-Metastasen, welches am 22.10.2010 operiert wurde. Dabei war eine komplette Entfernung des Tumors im Gesunden nicht möglich, es erfolgte eine subtotale Pankreaslinksresektion mit LK Dissektion, Pfortaderresektion und Adhäsioolyse. Bereits während des Klinikaufenthalts wurde für den 05.11.2010 ein Termin zur Immunisierung mit dendritischen Zellen sowie für den 15.11.2010 ein Termin zur stationären Aufnahme wegen Chemotherapie vereinbart. Eine Therapie mit Gemzar hatte die Versicherte nach Angabe des behandelnden Onkologen aufgrund der zu erwartenden Alopezie (Haarausfall) abgelehnt. Nachfolgend erhielt die Versicherte in monatlichem Abstand eine adjuvante Chemotherapie mit 5-FU/FS. Der erste Behandlungszyklus mit dendritischen Zellen begann am 29.10.2010 mit der Herstellung der Zellen, die Impfung erfolgte am 05.11.2010 und 06.12.2010. Der Versicherten wurden mit Datum vom 24.10.2010 4.964,30 EUR in Rechnung gestellt.

Vom Zentrum für onkologische, endokrinologische und minimalinvasive Chirurgie, in dem die Versicherte operiert worden war, wurde am 29.10.2010 für die Versicherte die Übernahme der Kosten für die Therapie mit dendritischen Zellen beantragt. PD Dr. G. führte aus, dass die Behandlung mit dendritischen Zellen sich bereits in einer nennenswerten Anzahl onkologischer Zentren durchgesetzt habe. Sie sei vorliegend indiziert, da sie konventionelle Behandlungsformen ergänze, das körpereigene Immunsystem als weiteren Behandlungspfeiler in die Therapie einbeziehe und die Möglichkeit biete, als zusätzliche Behandlungsmethode Leiden oder Leidensfolgen zu mindern.

Die Beklagte holte ein sozialmedizinisches Gutachten beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK) ein. Im Gutachten vom 17.11.2010 führte Dr. H. aus, die Behandlung mit dendritischen Zellen beim Pankreaskarzinom gelte als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, es lägen lediglich für einzelne Tumorentitäten Fallserien der Phase I-Studien vor. In der Leitlinie "Exokrines Pankreaskarzinom" finde die genannte Therapie keine Erwähnung, auch in der aktuellen Literatur fänden sich weder Hinweise auf die Wirksamkeit noch auf Sicherheit und Nutzen der Methode. Auch unter Berücksichtigung der verfassungsgerichtlichen Vorgaben sei die Kostenübernahme nicht zu empfehlen, denn es bestehe keine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die neue Methode. Mit Bescheid vom 26.11.2010 lehnte die Beklagte die Übernahme der Kosten der streitigen Therapie ab.

Mit seinem Widerspruch vom 06.12.2010 für die Versicherte führte PD Dr. G. aus, die Therapie sei aus ärztlicher Sicht zwingend erforderlich. In der Kombinationstherapie mit dendritischen Zellen sei es bei vielen Patienten zu einem erfreulichen Verlauf solch schwerwiegender Erkrankungen gekommen. Es existierten keine vergleichbaren Therapien mit solchen Behandlungserfolgen; auch das Rezidiv- und Metastasierungsrisiko könne nach seiner Erfahrung hierdurch deutlich gesenkt werden.

Mit Widerspruchsbescheid vom 01.04.2011 wies die Beklagte den Widerspruch unter Bezugnahme auf das MDK-Gutachten von Dr. H. zurück.

Hiergegen richtet sich die am 11.04.2011 zum Sozialgericht Ulm (SG) erhobene Klage. Die Versicherte hat geltend gemacht, dass aufgrund der Therapie mit dendritischen Zellen eine deutlich verbesserte Verträglichkeit der Chemotherapie bestehe. Eine weitere Operation sei nicht mehr möglich. Es sei unverständlich, dass andere Krankenkassen die Behandlungskosten übernähmen, nicht jedoch die Beklagte. Weitere Behandlungszyklen mit dendritischen Zellen seien ab 21.04.2011 (Anwendung 28.04 und 06.06.2011, Rechnung vom 16.05.2011 über 4.964,30 EUR), ab 09.01.2012 (Anwendung 16.01. und 17.02.2012, Rechnung vom 09.02.2012 über 4.964,30 EUR) und ab 15.06.2012 (Anwendung 25.06. und 30.07.2012, Rechnung vom 02.07.2012 über 4.964,30 EUR) erfolgt.

Die Beklagte hat weitere MDK-Gutachten durch Dr. B. (vom 17.10.2011 und 14.12.2011) erstellen lassen und hierauf Bezug genommen.

Das SG hat Beweis erhoben durch schriftliche Befragung der behandelnden Ärzte der Versicherten als sachverständige Zeugen. PD Dr. G. hat unter dem 01.09.2011 ausgeführt, im PET-CT vom 21.07.2011 habe sich eine gute Kontrolle des verbliebenen Tumors gezeigt. In der Literatur fänden sich mehrere Studien über die erfolgreiche Behandlung des fortgeschrittenen Pankreaskarzinoms mit dendritischen Zellen. In einer retrospektiven Kohortenanalyse bei 134 Patienten mit Pankreaskarzinom (Evidenzgrad 2b) habe seine Praxis zeigen können, dass die additive Behandlung mit dendritischen Zellen zu einer deutlichen Verlängerung der medianen Lebenszeit führe. In seiner Stellungnahme zum MDK-Gutachten vom 14.12.2011 hat PD Dr. G. ua dargelegt, er habe einen Antrag auf Erteilung einer Herstellererlaubnis nach [§ 13 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) beim zuständigen Regierungspräsidium T. gestellt, derzeit sei für ihn die Übergangsregelung nach der AMG-Novelle maßgebend. Ergänzend hat PD Dr. G. mit Schreiben vom 26.01.2012 mitgeteilt, dass im Anschluss an einen Behandlungszyklus mit dendritischen Zellen im Erfolgsfall die Indikation zu einem weiteren Zyklus gestellt werde. Der Hausarzt der Versicherten Dr. L. hat mit Schreiben vom 04.11.2011 mitgeteilt, er habe die Versicherte in das Zentrum für onkologische, endokrinologische und minimalinvasive Chirurgie primär zur Operation eingewiesen, da die dort tätigen Ärzte Schüler von Prof. Dr. B. seien, der als einer der weltbesten Pankreaschirurgen gelte und internationalen Ruf genieße.

Mit Urteil vom 21.09.2012 hat das SG sodann die Klage abgewiesen. Zur Begründung hat es im Wesentlichen ausgeführt, der Kostenerstattungsanspruch für den ersten Behandlungszyklus scheitere bereits an der fehlenden Kausalität zwischen Leistungsablehnung und Kostenbelastung. Ansprüche nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 Alt 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#) seien nur gegeben, wenn die Krankenkasse eine Leistung zu Unrecht ablehne und "dadurch" dem Versicherten Kosten für die selbst beschaffte Leistung entstanden seien. Für den ersten Behandlungszyklus habe sich die Versicherte unabhängig vom Verhalten der Krankenkasse bereits auf die Behandlung festgelegt gehabt. Es habe auch keine unaufschiebbare Leistung vorgelegen, für die eine Entscheidung der Beklagten vor Therapiebeginn nicht möglich gewesen wäre. Für die nachfolgenden Behandlungszyklen gelte dieser Ausschluss indes nicht, da mit der Ablehnungsentscheidung eine Zäsur vorliege. Ein einheitlicher, unteilbarer Behandlungsvorgang liege nicht vor, da weitere Zyklen nicht hätten durchgeführt werden müssen. Für den gesamten Zeitraum scheide jedoch eine Leistungspflicht der Beklagten deshalb aus, weil die Versicherte auf die streitige Leistung keinen Sachleistungsanspruch habe. Der Anspruch auf Krankenbehandlung nach [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) umfasse nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich seien und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprächen. Bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sei dies nur dann der Fall, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) in einer Richtlinie eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben habe. Dies sei hier nicht der Fall, weshalb die streitige Methode grundsätzlich kein Leistungsgegenstand der gesetzlichen Krankenversicherung sei. Ein Ausnahmefall, in dem es keiner Empfehlung des GBA bedürfe, liege nicht vor. Aufgrund der häufigen Verbreitung gebe es weder Anhaltspunkte für einen Seltenheitsfall noch für ein Systemversagen. Auch die Voraussetzungen für eine grundrechtsorientierte Auslegung (Bundesverfassungsgericht (BVerfG) 06.12.2005, [1 BvR 347/98](#)) lägen nicht vor. Eine solche erfordere das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Krankheit, das Fehlen einer anwendbaren Standardtherapie und das Bestehen von mehr als bloß ganz entfernt liegenden Aussichten auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die streitige Therapie. Die Versicherte leide unzweifelhaft an einer lebensbedrohlichen Erkrankung. Zu deren Behandlung stehe jedoch eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung in Form einer Chemo- bzw Strahlentherapie zur Verfügung. Letztere erfolge nach den Angaben der Versicherten seit Juli 2012. Zudem könne die Chemotherapie mit Gemzar durchgeführt werden. Dies sei zwar mit stärkeren Nebenwirkungen verbunden, es bestehe jedoch kein Anhalt, dass die Versicherte diese Therapie nicht vertrage. Da die Kriterien kumulativ vorliegen müssten, komme es nicht darauf an, ob es eine auf Indizien gestützte Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung durch die streitige Behandlung gebe.

Gegen das der Versicherten am 09.11.2012 zugestellte Urteil richtet sich die am 26.11.2012 eingelegte Berufung des Klägers. Das SG gehe davon aus, dass Chemotherapie und Strahlentherapie als anerkannte Methoden zur Verfügung stünden. Nach Aufklärung durch Dr. G. und Berücksichtigung der aufgelisteten Überlebenschancen sei die Entscheidung für die Behandlung mit 5-FU/FS und dendritische Zellen gefallen. Eine Chemotherapie hätte die Versicherte zu diesem Zeitpunkt laut Dr. G. nicht überlebt. Als Patient müsse man sich in dieser lebensbedrohlichen Situation doch auf seinen Arzt verlassen können. Dass die Entscheidung richtig gewesen sei, zeige der Verlauf der Krankheit. Die Rechtsprechung des BVerfG sei so zu verstehen, dass eine Therapiealternative bereits dann fehle, wenn der konkrete Einsatz der neuen Methode einen qualitativ höherwertigen Behandlungserfolg verspreche. Dies sei hier der Fall. Ergänzend hat der Kläger eine weitere Rechnung vom 05.12.2012 über 3.000,00 EUR vorgelegt (Ermäßigung des eigentlichen Rechnungsbetrag von 4.964,30 EUR aus Kulanz durch PD Dr. G.).

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Ulm vom 21.09.2012 sowie den Bescheid der Beklagten vom 26.11.2010 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 01.04.2011 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, für die durchgeführte dendritische Zelltherapie 22.857,20 EUR zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie nimmt Bezug auf die Ausführungen im angefochtenen Urteil und verweist auf die gutachterlichen Stellungnahmen des MDK, insbesondere vom 14.12.2011. Die Therapie mit dendritischen Zellen befinde sich weiter in der Phase der klinischen Entwicklung. Bis heute sei kein Antrag auf Aufnahme dieser Therapie beim GBA gestellt worden. Auf die Stellungnahme der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) zur Impfung mit dendritischen Zellen (Stand 05.04.2011) werde hingewiesen. Danach werde empfohlen, Patienten mit Tumorimpfstoffen und dendritischen Zellen nur innerhalb klinischer Studien zu behandeln. Die aktuellen Therapieergebnisse sprächen gegen einen Einsatz außerhalb wissenschaftlicher Studien.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhaltes und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten erster und zweiter Instanz sowie die von der Beklagten vorgelegten Verwaltungsakten verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung hat keinen Erfolg.

Die nach [§§ 143, 144, 151 Abs 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthafte und im Übrigen zulässige Berufung des Klägers ist unbegründet. Denn der Bescheid der Beklagten vom 26.11.2010 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 01.04.2011 ist rechtmäßig und verletzt den Kläger nicht in seinen Rechten. Eine Kostenerstattung für die von der Versicherten in der Zeit vom 29.10.2010 bis zu ihrem Tod selbst beschaffte und finanzierte Immuntherapie mit dendritischen Zellen in Höhe von 22.857,20 EUR scheidet aus. Der Kläger, der mit der Versicherten in einem Haushalt gelebt hat, führt als Sonderrechtsnachfolger gemäß [§ 56 Abs 1 Satz 1 Nr 1](#) Sozialgesetzbuch Erstes Buch das Verfahren fort. Der Senat hat daher im Einverständnis mit dem Kläger und dem Terminsvertreter der Beklagten das Rubrum entsprechend geändert.

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. Nach [§ 13 Abs 1 SGB V](#) darf die Krankenkasse anstelle der Sach- oder Dienstleistung ([§ 2 Abs 2 SGB V](#)) Kosten nur erstatten, soweit es das SGB V oder das Neunte Buch Sozialgesetzbuch (SGB IX) - im vorliegenden Fall nicht einschlägig, weil keine Leistungen zur Teilhabe streitig sind - vorsieht. Da die Versicherte nicht nach [§ 13 Abs 2 SGB V](#) anstelle der Sach- oder Dienstleistungen Kostenerstattung gewählt hatte, kommt als Anspruchsgrundlage für einen Kostenerstattungsanspruch nur [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) in Betracht. Nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) gilt: Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbst beschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Der danach in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (vgl BSG 24.09.1996, [1 RK 33/95](#), [BSGE 79, 125](#) = [SozR 3-2500 § 13 Nr 11](#); BSG 07.11.2006, [B 1 KR 24/06 R](#), [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 12](#); BSG 14.12.2006, [B 1 KR 8/06 R](#), [BSGE 98, 26](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#)). Der Anspruch ist demgemäß gegeben, wenn die Krankenkasse die Erfüllung eines Naturalleistungsanspruchs rechtswidrig abgelehnt und der Versicherte sich die Leistung selbst beschafft hat, wenn weiterhin ein Ursachenzusammenhang zwischen Leistungsablehnung und Selbstbeschaffung besteht, die selbst beschaffte Leistung notwendig ist und die Selbstbeschaffung eine rechtlich wirksame Kostenbelastung des Versicherten ausgelöst hat (BSG Urteil vom 17.12.2009, [B 3 KR 20/08 R](#), Breithaupt 2010, 914 mwN).

Der Kostenerstattungsanspruch scheitert für den ersten Behandlungszyklus bereits an der fehlenden Kausalität zwischen Leistungsablehnung und Kostenbelastung. Ansprüche nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V](#) sind nur gegeben, wenn die Krankenkasse eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten "dadurch" Kosten für die selbst beschaffte Leistung entstanden sind. Dazu muss die Kostenbelastung des Versicherten der ständigen Rechtsprechung des BSG zufolge wesentlich auf der Leistungsvergütung der Krankenkasse beruhen. Hieran fehlt es, wenn diese vor Inanspruchnahme der Versorgung mit dem Leistungsbegehren nicht befasst worden ist, obwohl dies möglich gewesen wäre oder wenn der Versicherte auf eine bestimmte Versorgung von vornherein festgelegt war (stRspr; vgl BSG 17. 12.2009, aaO). Das ist hier der Fall, wie bereits das SG zutreffend ausgeführt hat.

Der Senat ist davon überzeugt, dass die Versicherte bereits spätestens am 29.10.2010 unabhängig vom Verhalten der Krankenkasse endgültig auf eine bestimmte Leistungsform festgelegt war. Bereits an diesem Tag wurde ihr Blut abgenommen zur Aufbereitung der dendritischen Zellen. Zudem hat die Versicherte in der Berufungsbegründung selbst eingeräumt, dass sie ihre persönliche Entscheidung bereits getroffen gehabt habe. Ob die Beklagte zur Zeit der Antragstellung davon Kenntnis hatte, spielt keine Rolle. Damit erweist sich die Entscheidung der Krankenkasse - gleichgültig welchen Inhalt sie hat und ob sie vor oder nach Beginn der Behandlung erfolgt - nicht als kausal für die der Versicherten entstandenen Kosten (so auch Landessozialgericht (LSG) Nordrhein-Westfalen, 25.03. 2010 - [L 16 \(11\) KR 42/08](#), juris).

[§ 13 Abs 3 SGB V](#) soll einen Erstattungsanspruch für den Ausnahmefall gewähren, dass eine von der Krankenkasse geschuldete notwendige Behandlung infolge eines Mangels im Leistungssystem der Krankenversicherung als Dienst- oder Sachleistung nicht oder nicht in der gebotenen Zeit zur Verfügung gestellt werden kann. Nach Wortlaut und Zweck der Vorschrift muss zwischen dem die Haftung der Krankenkasse begründenden Umstand (rechtswidrige Ablehnung) und dem Nachteil des Versicherten (Kostenlast) ein Ursachenzusammenhang bestehen. Daran fehlt es, wenn die Kasse vor Inanspruchnahme der Behandlung mit dem Leistungsbegehren nicht befasst wurde, obwohl dies möglich gewesen wäre (ständige Rechtsprechung des BSG, vgl BSG 15.04.1997, [1 BK 31/96](#), [SozR 3-2500 § 13 Nr 15](#); BSG 04.04.2006, [B 1 KR 5/05 R](#), [BSGE 96, 161](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 8](#); BSG 14.12.2006, [B 1 KR 8/06 R](#), [BSGE 98, 26](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 12](#)). Dieses Verfahren ist entgegen früherer Andeutung (vgl BSG 28.09.1993, [1 RK 37/92](#), [SozR 3-2500 § 34 Nr 2](#)) auch zu fordern in Fällen, in denen von vornherein feststand, dass eine durch Gesetz oder Verordnung von der Versorgung ausgeschlossene Sachleistung verweigert werden würde und sich der Versicherte dadurch gezwungen gesehen hat, die Leistung selbst zu beschaffen (vgl jetzt eingehend BSG 14.12.2006, [B 1 KR 8/06 R](#), [BSGE 98, 26](#)). Nur bei einer Vorabprüfung können die Krankenkassen ihre - Gesundheitsgefahren und

wirtschaftlichen Risiken vorbeugenden - Beratungsaufgaben erfüllen, die Versicherten vor dem Risiko der Beschaffung nicht zum Leistungskatalog gehörender Leistungen zu schützen, um gegebenenfalls aufzuzeigen, welche Leistungen anstelle der begehrten in Betracht kommen. Die Herstellung der dendritischen Zellen für den ersten Behandlungszyklus war zur Zeit der Ablehnung durch die Beklagte bereits abgeschlossen, die erste Dosis war der Versicherten bereits verabreicht und die Zellen für die zweite Impfung waren eingefroren. Damit ist für der Beschaffungsweg hinsichtlich des ersten Behandlungszyklus insgesamt nicht eingehalten.

Für die weiteren Behandlungszyklen im Frühjahr 2011, Winter, Sommer und Herbst 2012 scheitert die Kostenerstattung zwar nicht an der Nichteinhaltung des Beschaffungsweges, ein Anspruch besteht jedoch für den gesamten hier streitigen Zeitraum bis zur Entscheidung durch das Berufungsgericht aber deshalb nicht, weil die selbst beschaffte Behandlung nicht zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben.

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. Ob ein Anspruch bereits deshalb nicht gegeben ist, weil es sich bei den hier verabreichten dendritischen Zellen um ein Arzneimittel für neuartige Therapien handelt, für dessen Zubereitung PD Dr. G. zwar nach [§ 144 AMG](#) befugt war, für das aber die nach [§ 4b Abs 3 Satz 1 iVm § 77 Abs 2 AMG](#) zusätzlich (Müller, MedR 2011, 698, 703) erforderliche Genehmigung des P.-E.-Institutes fehlt, lässt der Senat offen. Es fehlt jedenfalls, worauf bereits das SG zutreffend verwiesen hat, an der nach [§ 135 SGB V](#) notwendigen Anerkennung durch den GBA. Denn der Anspruch auf Krankenbehandlung umfasst nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Dies ist bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) nur dann der Fall, wenn der GBA in Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#) eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat. Durch Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 iVm § 135 Abs 1 SGB V](#) wird nämlich nicht nur geregelt, unter welchen Voraussetzungen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte usw.) neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen erbringen und abrechnen dürfen. Vielmehr wird durch diese Richtlinien auch der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich festgelegt. Die Krankenkassen sind deshalb nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn die streitige Therapie nach eigener Einschätzung der Versicherten oder der behandelnden Ärzte positiv verlaufen ist oder einzelne Ärzte die Therapie befürwortet haben (BSG 03.07.2012, [B 1 KR 6/11 R](#), BSGE 111,137). "Neu" ist eine Methode, wenn sie nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM) enthalten ist (BSG 05.05.2009, [B 1 KR 15/08 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 16](#) mwN). Gemessen daran ist die Immuntherapie mit dendritischen Zellen neu und als bislang nicht vom GBA empfohlene Methode zur Behandlung des Pankreaskarzinoms damit grundsätzlich kein Leistungsgegenstand der gesetzlichen Krankenversicherung (ebenso Senatsurteil vom 16.11.2010, [L 11 KR 1871/10](#); Schleswig-Holsteinisches LSG 12.01.2012, [L 5 KR 49/10](#) und Hessisches LSG 28.03.2013, [L 8 KR 68/13 ZVW](#), alle juris).

Ein Ausnahmefall, in dem es keiner Empfehlung des GBA bedarf, liegt nicht vor. Weder ergeben sich angesichts der erheblichen Verbreitung des Krankheitsbildes Anhaltspunkte für einen Seltenheitsfall (BSG 19.10.2004, [B 1 KR 27/02 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) mwN) noch für ein Systemversagen. Ungeachtet des in [§ 135 Abs 1 SGB V](#) aufgestellten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt kann nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder 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 (sog. Systemversagen). Diese Durchbrechung beruht darauf, dass in solchen Fällen die in [§ 135 Abs 1 SGB V](#) vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben ist und deshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden (BSG 07.11.2006, [B 1 KR 24/06 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#) mwN). Ein solcher Fall des Systemversagens liegt schon deshalb nicht vor, weil das Verfahren vor dem Bundesausschuss antragsabhängig ist und ein entsprechender Antrag beim Bundesausschuss nicht gestellt worden (und offensichtlich auch nicht beabsichtigt) ist (vgl. Senatsurteil vom 16.11.2010, [aaO](#)).

Schließlich liegen keine Anhaltspunkte für eine gebotene grundrechtsorientierte Auslegung vor (BVerfG 06.12.2005, [1 BvR 347/98](#), [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#); BSG 07.11.2006, [B 1 KR 24/06 R](#), [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#)). Der Gesetzgeber hat den vom BVerfG formulierten Anforderungen an eine grundrechtsorientierte Auslegung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung in Bezug auf neue Behandlungsmethoden im Falle einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, mit dem am 01.01.2012 in Kraft getretenen [§ 2 Abs 1a SGB V](#) (Gesetz vom 22.11.2011, [BGBl I 2983](#)) Rechnung getragen. Erforderlich ist das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Krankheit, das Fehlen einer anwendbaren Standardtherapie und das Bestehen von mehr als bloß ganz entfernt liegenden Aussichten auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die streitige Therapie.

Nach dem Beschluss des BVerfG vom 26.02.2013 ([1 BvR 2045/12](#), juris) bedarf es einer besonderen Rechtfertigung vor [Art 2 Abs 1 Grundgesetz \(GG\)](#) iVm dem Sozialstaatsprinzip, wenn den der Versicherungspflicht unterworfenen Versicherten Leistungen für die Behandlung einer Krankheit und insbesondere einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung durch gesetzliche Bestimmungen oder durch deren fachgerichtlichen Auslegung oder Anwendung vorenthalten werden. Die Frage, ob eine alternative Behandlungsmethode von der gesetzlichen Krankenversicherung zu finanzieren ist, darf nicht losgelöst davon betrachtet werden, was die anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung zu leisten vermag und was die alternative Behandlung zu leisten vorgibt. Zur Beantwortung der Frage, ob eine Behandlung mit Mitteln der Schulmedizin in Betracht kommt und inwieweit Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen, ist zunächst das konkrete Behandlungsziel zu klären. Bietet die Schulmedizin nur palliative Behandlungsmöglichkeiten an, weil sie jede Möglichkeit einer kurativen Behandlung als aussichtslos betrachtet, kommt ein Anspruch auf eine alternative Behandlungsmethode allerdings nur dann in Betracht, wenn eine auf Indizien gestützte Aussicht auf einen über die palliative Standardtherapie hinausreichenden Erfolg besteht. Versicherte dürfen nicht auf eine nur die Linderung von Krankheitsbeschwerden zielende Standardtherapie verwiesen werden, wenn durch eine Alternativbehandlung eine nicht ganz entfernte Aussicht auf Heilung besteht. Rein experimentelle Behandlungsmethoden, die nicht durch hinreichende Indizien gestützt werden können, reichen allerdings nicht aus.

Die Versicherte war an einem lebensbedrohlichen ausgedehnten Pankreaskarzinom erkrankt, wie sich ua aus den zahlreichen Berichten von PD Dr. G. entnehmen lässt. Nach dem nuklearmedizinischen Befund vom 21.07.2011 (PET/CT) des Universitätsklinikums U. bestand eine

gute Kontrolle des bekannten Lokalrezidivs im Bereich des Truncus coeliacus ohne signifikante Größenprogredienz, eine unveränderte Lymphknotenmetastase paraaortal und eine neu aufgetretene pulmonale Metastasierung.

Der Senat geht davon aus, dass bereits seit der Operation im Oktober 2010 die noch infrage kommenden Behandlungsalternativen allein palliativen Charakter hatten, dh nur noch Behandlungen bereitstanden, die auf den Erhalt bestmöglicher Lebensqualität durch optimale Schmerztherapie und Symptomkontrolle abzielten (s die Definition in: Psyhyrembel, 261. Aufl). Beim Pankreaskarzinom ist die komplette operative Entfernung des Tumors die einzige Möglichkeit für eine Heilung des Tumorleidens. Dafür muss der Tumor auf die Bauchspeicheldrüse begrenzt sein und es dürfen keine Metastasen vorhanden sein (MDK-Gutachten Dr. B. vom 14.12.2011 mwN). Bei der Versicherten war eine Tumorentfernung im Gesunden (R0 Resektion) nicht möglich, es erfolgte eine palliative subtotale Pankreaslinksresektion (R1), wie auch PD Dr. G. in seiner Stellungnahme an das SG vom 01.09.2011 bestätigte. Damit lag keine Möglichkeit der Heilung mehr vor.

Die für den geltend gemachten Anspruch nach dem BVerfG (26.02.2013, aaO) zwingend notwendige Aussicht auf einen kurativen Behandlungserfolg, der über den mit Mitteln der Schulmedizin erreichbaren palliativen Nutzen hinausgeht, liegt nach Überzeugung des Senats für die von der Klägerin begehrte Immuntherapie mit dendritischen Zellen nicht vor. Dabei stellt der Senat entsprechend den Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts und des [§ 2 Abs 1a Satz 1 SGB V](#) darauf ab, ob bei prognostischer Betrachtung der Einsatz der begehrten Behandlungsverfahren eine auf Indizien gestützte Aussicht auf einen über die palliativen Standardtherapien hinausreichenden kurativen Erfolg bietet. Dies wird indes selbst von dem behandelnden Arzt PD Dr. G. nicht behauptet. Er geht allerdings unter Hinweis auf Veröffentlichungen davon aus, dass die additive Behandlung mit dendritischen Zellen beim fortgeschrittenen Pankreaskarzinom zu einer deutlichen Verlängerung der medianen Lebenszeiten führt. So gibt er das mediane Überleben bei Therapie mit 5-FU/FS mit 5,2 Monaten, Gemzar Mono mit 5,6 Monaten, Gemzar/Tarceva mit 6,6 Monaten und Xeloda/Tarceva mit 6,9 Monaten an gegenüber Gemzar mit dendritischen Zellen mit 8,9 Monaten und bei mehrmaliger Anwendung mit 13,4 Monaten.

Die Krebsbehandlung mittels des Einsatzes von modifizierten dendritischen Zellen ist Gegenstand klinischer Forschungen. Nach der Presseinformation der DKG vom 5.04.2011 (Bl 35 Senatsakte) versprechen die neuartigen Therapieformen der Immunimpfungen zur Therapie von Krebserkrankungen im Prinzip eine gute Wirksamkeit bei wenigen Nebenwirkungen. Hierbei stelle sich jedoch das Problem, dass aus bisher noch nicht vollständig verstandenen Gründen bei einigen Patienten Tumore wachsen und Tochtergeschwülste bilden, obwohl sie Tumorantigene tragen und damit prinzipiell von Zellen des Immunsystems erkannt und zerstört werden könnten. Es fänden sich Hinweise darauf, dass dies mehrere Ursachen habe, die alle dazu führten, dass die gegen den Tumor gerichtete Immunantwort unterdrückt werde und deshalb zu schwach ausfalle, um wirksam gegen fortschreitenden Tumorwachstum angehen zu können. Zwar gehörten dendritische Zellen zu den Zellen, die am besten geeignet seien, eine starke Immunantwort auszulösen, es gebe jedoch eine Vielzahl von Behandlungsstrategien, die weltweit im Rahmen von Forschungsprojekten in Erprobung seien. Die DKG empfiehlt, Patienten mit Tumormpfstoffen und dendritischen Zellen nur innerhalb klinischer Studien zu behandeln. Sie fordert alle Ärzte auf, ihre Patienten von Therapieangeboten außerhalb klinischer Studien auf privater Zahlungsbasis abzuraten und Patienten mit Informationsbedarf an ein entsprechendes Forschungs- bzw Studienzentrum zu verweisen. In der DKG-Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass die verschiedenen Formen der Therapie mit dendritischen Zellen, die bereits gegen Bezahlung von einigen Einrichtungen angeboten werden, nicht den Qualitäts- und Ergebniskontrollen, wie sie in klinischen Studien Standard sind, unterliegen.

Auch aus den Veröffentlichungen, auf die PD Dr. G. hingewiesen hat, ergeben sich keine Indizien für einen weitergehenden Behandlungserfolg durch die Anwendung dendritischer Zellen. Der Senat stützt sich insoweit auf die Ausführungen von Dr. B. im MDK-Gutachten vom 14.12.2011. Dr. B. legt nachvollziehbar dar, dass die sehr kleinen Fallserien (ein Patient, bzw drei Patienten) bei Schott et al (Clinical Endocrinology 2001) und Morse et al (Int J Gastrointest Cancer 2002, 32) schon nicht geeignet sind, die Wirksamkeit einer Therapie zu bestätigen. Zur Publikation von Nakamura et al (Anticancer Research Journal 2009, 29) weist er darauf hin, dass auch hier die Fallzahl (17) sehr gering und das Kollektiv sehr inhomogen sei, zudem zwei verschiedene immunologische Therapien getestet worden seien und unbekannt sei, ob die Aufbereitung der dendritischen Zellen identisch mit den hier verwendeten Produkten der Firma C. sei. Das von PD Dr. G. vorgelegte Abstract zu einer retrospektiven Datenauswertung von 138 Patienten, die sowohl Chemotherapie als auch dendritische Zellen erhalten hätten, sei eine vergleichende Fallserie mit einem Evidenzgrad IV nach dem vom GBA verwendeten Klassifizierungsschema.

Nach der Leitlinie "Exokrines Pankreaskarzinom" wird bei einer R1-Resektion wie vorliegend eine additive Chemotherapie mit Gemcitabine empfohlen. Gemcitabinbasierte Kombinationen hätten sich als vorteilhaft erwiesen, um die Zeit der Tumorprogression um ca ein Jahr hinauszuzögern (MDK-Gutachten Dr. B. vom 14.12.2011). Es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass eine derartige, dem Leitlinienstandard entsprechende Therapie bei der Klägerin nicht möglich gewesen wäre. Dies hat auch PD Dr. G. in seinen zahlreichen Berichten und Stellungnahmen nicht berichtet, insbesondere hat er nicht bestätigt, dass die Versicherte damals eine entsprechende Therapie nicht überlebt hätte, sondern lediglich ausgeführt, dass sie wegen der befürchteten Alopezie eine Therapie mit Gemzar nicht gewünscht habe. Damit stand eine zumutbare Standardtherapie zur Verfügung. Abgesehen davon ist die Versicherte auch schulmedizinisch behandelt worden mit Chemo- und Strahlentherapie.

Nach alledem kann der Senat für die beantragte Therapie mit dendritischen Zellen keine Indizien feststellen, die die Aussicht auf einen Behandlungserfolg stützen könnten, der über die rein palliative Behandlung hinausgeht. Die Behandlung hat experimentellen Charakter. Es kommt nicht darauf an, dass der konkrete Krankheitsverlauf bei der Versicherten zunächst positiv verlief mit lange erhaltener Lebensqualität und einer Überlebensdauer bei ursprünglich sehr schlechter Prognose von 28 Monaten.

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

Gründe, die Revision zuzulassen, liegen gemäß [§ 160 Abs 2 SGG](#) nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2014-06-11