

S 25 KR 191/09

Land
Hessen
Sozialgericht
SG Frankfurt (HES)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
25
1. Instanz
SG Frankfurt (HES)
Aktenzeichen
S 25 KR 191/09
Datum
09.07.2013
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Bemerkung
verb. mit [S 25 KR 230/10](#)
1. Die Klagen werden abgewiesen.

2. Die Beteiligten haben einander keine Kosten zu erstatten.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Kostenerstattung für zwei Untersuchungen mittels Positronenemissionstomographie plus Computertomographie (PET/CT).

Bei dieser Untersuchungsmethode handelt es sich um ein bildgebendes Verfahren der Nuklearmedizin. Unter Gabe radioaktiver Substanzen werden Schnittbilder erstellt zur Sichtbarmachung biochemischer und physiologischer Prozesse von Organen. Gleichzeitig stellt die Computertomographie die anatomischen Verhältnisse dar.

Die Klägerin ist die Ehefrau, Sonderrechtsnachfolgerin und gemeinsam mit dem minderjährigen Kind M Erbin des 1957 geborenen und 2013 verstorbenen Dr. G (im Folgenden Versicherte), der bei der Beklagten krankenversichert war. Bei ihm wurde im September 2008 ein hepatisch metastasiertes Kolonkarzinom (Tumorstadium pT3 pN2 (533) pM1 (HEP), G3, Lokal R0 (UICC IV) K-Ras Mutation) diagnostiziert. Nach Hemikolektomie erfolgte eine Erstlinientherapie mit FOLFOX6 plus Bevacizumab. Die interdisziplinäre gastrointestinale Tumorkonferenz des Klinikums der ZB.-Universität A Stadt empfahl am 13. Januar 2009 die Fortführung von FOLFOX6, eine Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) der Leber und eine PET/CT zur Planung einer partiellen Hemihepatektomie rechts. Die initial ventral im linken Leberlappen lokalisierten Herde seien deutlich regredient, die kleinen zentralen Herde seien nicht mehr darstellbar.

Der Versicherte beantragte am 29. Januar 2009 bei der Beklagten die Übernahme der Kosten einer PET/CT. Die Beklagte lehnte den Antrag mit formlosem Bescheid vom 2. Februar 2009 und förmlichem Bescheid vom 5. Februar 2009 ab.

Am 5. Februar 2009 wurde bei dem Versicherten zunächst eine PET/CT in der Universitätsklinik A-Stadt durchgeführt, bevor am 6. Februar 2009 und 11. März 2009 eine MRT der Leber erfolgte. Die PET/CT ergab einen deutlichen Regress der Lebermetastasen mit restvitalen Filiae im S4a, S6 und S7, extrahepatische Herde wurden erneut ausgeschlossen. Dem Versicherten entstanden für die PET/CT-Untersuchung privat liquidierte Aufwendungen unter Zugrundelegung der Gebührenordnung für ärztliche Leistungen (GOÄ) in Höhe von 1.511,57 EUR (Rechnung vom 23. Februar 2009). Er hatte vor der Untersuchung eine "Erklärung über die Inanspruchnahme von in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht anerkannten Gesundheitsleistungen auf Wunsch des Patienten" unterzeichnet, in der er daraufhin gewiesen wurde, dass die PET/CT vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) nicht anerkannt sei, die Leistung nicht zum Leistungskatalog der GKV gehöre und er gegenüber seiner gesetzlichen Krankenkasse keinen Anspruch auf Kostenerstattung oder Kostenbeteiligung habe.

Die Beklagte wies den Widerspruch des Versicherten vom 15. Februar 2009 mit Widerspruchsbescheid vom 18. März 2009 als unbegründet zurück. Zur Begründung ihrer Entscheidung führte sie im Wesentlichen aus, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürften nach [§ 135 Abs. 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V) in der vertragsärztlichen Versorgung nur erbracht werden, wenn der GBA in den Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien) eine Empfehlung über die Anerkennung des therapeutischen und diagnostischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Methode abgegeben habe. Die PET sei in der Anlage B der BUB-Richtlinien unter den Behandlungsmethoden

aufgeführt, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten der GKV erbracht werden dürfen. Die hiervon bestehenden Ausnahmen gemäß Anlage A der BUB-Richtlinien lägen bei dem Versicherten nicht vor.

Im weiteren Verlauf der Erkrankung des Versicherten erfolgte im Universitätsklinikum A Stadt im März 2009 eine Hemihepatektomie rechts, von April 2009 bis Juli 2009 erneut eine Chemotherapie mit FOLFOX6 plus Bevacizumab und von September 2009 bis Dezember 2009 eine Zweitlinientherapie mit FOLFIRI-Bevacizumab. Nachdem am 30. September 2009 eine weitere PET/CT durchgeführt worden war, ließ der Versicherte am 11. Januar 2010 in der Universitätsklinik YA. auf Empfehlung der interdisziplinären gastrointestinalen Tumorkonferenz des Universitätsklinikums A-Stadt vom 12. November 2009 zum erneuten Ausschluss einer extrahepatischen Tumormanifestation als auch zur Vitalitätsbeurteilung der Leberfiliae vor geplanter stereotaktischer Bestrahlung der Lebermetastasen wiederum eine bildgebende Untersuchung mittels PET/CT durchführen, die eine Anreicherung von mindestens zwei intrahepatischen Herden ergab. Die Kosten der Untersuchung in Höhe von 1.119,86 EUR (Rechnung des Universitätsklinikums YA. vom 16. Dezember 2010) wurden von dem Versicherten privat beglichen. Am 12. Februar 2010 erfolgte eine stereotaktische Einzelbestrahlung der Leber. Nach Progress von PET-positiven intrahepatischen Rezidivmetastasen erfolgte am 29. Juni 2010 im Universitätsklinikum A-Stadt eine atypische Leberteilresektion im Segment II und IV. Bei erneutem hepatischen Progress wurde von August 2010 bis April 2011 die Behandlung mit FOLFIRI-Bevacizumab fortgeführt.

Der Versicherte beantragte mit am 26. November 2009 bei der Beklagten eingegangenen Schreiben vom 26. November 2009 die Kostenübernahme für die PET/CT-Untersuchung am 11. Januar 2010 in der Universitätsklinik YA. Dem Antrag beigefügt waren die Empfehlung der interdisziplinären gastrointestinalen Tumorkonferenz des Universitätsklinikums A-Stadt vom 12. November 2009 und eine "Erklärung über die Inanspruchnahme von in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht anerkannten Gesundheitsleistungen auf Wunsch des Patienten".

Auf Veranlassung der Beklagten erstellte der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) in Hessen ein sozialmedizinisches Gutachten nach Aktenlage vom 15. Dezember 2009. Darin führte Dr. P aus, die Kostenübernahme für die PET/CT könne sozialmedizinisch nicht empfohlen werden. Die im vertraglichen Rahmen zum Ausschluss einer extrahepatischen Metastasierung zur Verfügung stehenden Verfahren seien nicht ausgeschöpft worden. Als Mindeststandard seien hier eine CT von Thorax und Abdomen und eine Knochenszintigraphie zu fordern. Darüber hinaus sei der S3-Leitlinie "Kolorektales Karzinom" zu entnehmen, dass der Nutzen einer stereotaktischen Radiotherapie bezogen auf das Überleben bei inoperablen Lebermetastasen bei kolorektalem Karzinom nicht erwiesen ist. Vor diesem Hintergrund bestehe für die PET zur Vitalitätsbeurteilung der Metastasen und zur Klärung der Indikation für eine stereotaktische Radiotherapie keine auf Indizien gestützte nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Die Beklagte lehnte den Antrag des Versicherten mit formlosem Bescheid vom 16. Dezember 2009 und förmlichem Bescheid vom 23. Dezember 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 31. März 2010 ab. Zur Begründung ihrer Entscheidung führte sie im Wesentlichen aus, die PET sei in der Anlage II der BUB-Richtlinien unter den Behandlungsmethoden aufgeführt, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten der GKV erbracht werden dürfen. Die hiervon bestehenden Ausnahmen gemäß Anlage I der BUB-Richtlinien lägen bei dem Versicherten nicht vor. Eine Leistungspflicht der Kasse sei auch nicht auf der Grundlage des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 ([1 BvR 347/98](#)) gegeben.

Der Versicherte hat beim Sozialgericht Frankfurt am Main am 15. April 2009 Klage gegen den Widerspruchsbescheid vom 18. März 2009 ([S 25 KR 191/09](#)) und am 5. Mai 2010 Klage gegen den Widerspruchsbescheid vom 31. März 2010 ([S 25 KR 230/10](#)) erhoben. Er trägt vor, die PET/CT-Untersuchungen wären alternativlos und zur Abwendung einer vitalen Gefahr dringend notwendig gewesen. Bei der PET/CT handele es sich nicht um eine "neue" Untersuchungsmethode. Vielmehr habe sie im Bereich der Onkologie längst Eingang in die Standarddiagnostik gefunden. Im Verhältnis zu anderen bildgebenden Verfahren (z. B. Röntgen, Sonographie, CT, Szintigraphie, MRT) weise die PET/CT die höchste Sensivität und Spezifität auf. Dementsprechend habe die Konsensuskonferenz "Onko-PET III" im Juli 2000 den klinischen Nutzen der PET beim kolorektalen Karzinom mit 1a beziehungsweise 1b klassifiziert, d. h., der klinische Nutzen sei ohne Einschränkung erwiesen beziehungsweise wahrscheinlich. Der Wissenschaftsrat habe in seiner Stellungnahme vom 13. Juli 2001 festgestellt, dass sich die PET zu einem wichtigen diagnostischen Routineinstrument entwickelt habe. Im europäischen Ausland und in den USA stelle die PET/CT bei der Indikation Kolonkarzinom eine Standarduntersuchung dar. Der GBA habe mit Beschluss vom 18. Januar 2007 die PET bei der Indikation nichtkleinzelliges Lungenkarzinom in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen und in dem zugrunde liegenden Abschlussbericht vom 2. März 2006 festgestellt, dass die PET für den Bereich des Stagings und des Nachweises von Rezidiven und der Detektion von Fernmetastasen den herkömmlichen diagnostischen Methoden überlegen sei. Da die PET als Ganzkörperdiagnostik durchgeführt werde und deshalb neben dem Primärtumor und den Lymphknotenmetastasen auch Fernmetastasen im Rahmen einer einzigen Untersuchung nachgewiesen würden, würden dem Patienten sonst notwendige weitere Untersuchungen erspart werden. Der Versicherte ist der Ansicht, aus medizinischer Sicht mache es im Rahmen des Stagings beziehungsweise der Ausbreitungsdiagnostik für den therapieentscheidenden Nachweis von tumorösen Prozessen keinen Unterschied, ob es sich bei dem Primärtumor um ein nichtkleinzelliges Lungenkarzinom oder wie bei ihm um ein Kolonkarzinom handelt. Nur die PET/CT-Untersuchung sei in der Lage, Metastasen und Rezidive im Ganzkörper verlässlich zu detektieren. Alternative diagnostische Methoden bei gleicher Spezifität und Sensivität würden nicht existieren, um die einer Operationsindikation entgegenstehenden Umstände auszuschließen. Des Weiteren macht der Versicherte geltend, dass der GBA über den Einsatz der PET/CT bei der Indikation Kolonkarzinom bisher nicht entschieden habe. Insoweit liege auch ein Mangel im System vor. Mit Beschluss vom 19. Dezember 2006 habe der GBA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Durchführung der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur PET und PET/CT bei der Indikation "Bestimmung des Tumorstadiums von rezidivierenden kolorektalen Karzinomen" und "Nachweis von Rezidiven" beauftragt. Ein Abschlussbericht liege aber immer noch nicht vor. Es sei mit dem Grundgesetz nicht vereinbar, dass dem Versicherten aufgrund der Untätigkeit der zuständigen Institutionen eine notwendige Untersuchung vorenthalten werde. Andere gesetzliche Krankenkassen würden zwischenzeitlich in der Regel die Kosten für die PET/CT im Wege der sogenannten "Einzelfallentscheidung" übernehmen.

Die Klägerin hat nach dem Tod ihres Ehemannes den Rechtsstreit fortgeführt und beantragt,

1. die Bescheide vom 2. Februar 2009 und 5. Februar 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 18. März 2009 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr die Kosten in Höhe von 1.511,57 EUR der ambulanten Untersuchung des Herrn Dr. G mittels PET/CT am 5. Februar 2009 zu erstatten,
2. die Bescheide vom 16. Dezember 2009 und 23. Dezember 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 31. März 2010 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr die Kosten in Höhe von 1.119,86 EUR der ambulanten Untersuchung des Herrn Dr. G mittels

PET/CT am 11. Januar 2010 zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,
die Klagen abzuweisen.

Sie hält die angefochtenen Entscheidungen aus den Gründen der Widerspruchsbescheide für zutreffend. Ergänzend beruft sie sich auf das sozialmedizinische Gutachten vom 27. Juli 2012 und die sozialmedizinische Stellungnahme vom 9. April 2013 des MDK in Hessen. Darin gelangte der Gutachter zu der Beurteilung, dass eine Kostenübernahme sowohl der PET/CT am 5. Februar 2009 als auch der PET/CT am 11. Januar 2010 sozialmedizinisch nicht befürwortet werden könne, da die Voraussetzungen des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 kumulativ nicht erfüllt seien. Er führte aus, diese Untersuchungen würden nicht der S3-Leitlinie "Kolorektales Karzinom" 2004/2008 entsprechen. Die Therapieentscheidung hätte durch Ausnutzen der vertraglichen Diagnostik gefällt werden können. Für die Detektion einer extrahepatischen Metastasierung stünden im vertraglichen Rahmen bildgebende Verfahren (Thorax CT, Skelettszintigraphie, MRT Abdomen) zur Verfügung. Das Ausmaß der Lebermetastasierung wäre hinreichend durch die multiplen MRT's und die Abdomensonographie präoperativ geklärt gewesen. Die PET/CT am 11. Januar 2010 sei zur Diagnostik einer nachfolgenden lokoregionären Therapie angewendet worden, für deren Einfluss auf die patientenrelevanten Ziele (verlängertes Gesamtüberleben) es keinen wissenschaftlichen Nachweis gäbe. Vertraglich und auch leitlinienkonform hätte die - auch angewandte - systemische Chemotherapie zur Verfügung gestanden.

Das Gericht hat im Rahmen seiner Ermittlungen einen Befundbericht der Medizinischen Klinik I des Klinikums der ZB.-Universität A-Stadt vom 30. April 2012, dem zahlreiche Arztberichte beigelegt waren, eingeholt sowie Arztberichte des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des Klinikums der ZB.-Universität A-Stadt und der Radiologischen Klinik des Universitätsklinikums YA. vom 12. Januar 2010 und 21. März 2012 beigelegt. Des Weiteren lagen die Krankenakten der Klinik für Onkologie und Hämatologie des Krankenhauses UV. in A-Stadt und des Klinikums der ZB.-Universität A Stadt vor.

Durch Beschluss vom 9. Juli 2013 wurden die Rechtsstreite [S 25 KR 191/09](#) und [S 25 KR 230/10](#) gemäß [§ 113](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung verbunden. Das Verfahren [S 25 KR 191/09](#) wurde zum Führenden bestimmt.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes sowie des Beteiligtenvorbringens wird auf den Inhalt der Gerichtsakten und der beigelegten Verwaltungsakten der Beklagten, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung war, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht erhobenen Klagen sind zulässig. Sie sind jedoch sachlich nicht begründet. Die angefochtenen Bescheide der Beklagten sind rechtmäßig. Die Klägerin hat als Sonderrechtsnachfolgerin ([§ 56 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1](#) Erstes Buch Sozialgesetzbuch - Allgemeiner Teil - SGB I) beziehungsweise als Erbin ihres verstorbenen Ehemannes keinen Anspruch auf die Erstattung der Kosten, die dem Versicherten für die ambulant am 5. Februar 2009 und 11. Januar 2010 erfolgten Untersuchungen mittels PET/CT entstanden sind und von ihm bezahlt wurden.

Die von dem Versicherten in Anspruch genommene Untersuchungsmethode ist bei der hier vorliegenden Erkrankung hepatisch metastasiertes Kolonkarzinom vom Leistungskatalog des SGB V in der ambulanten Versorgung nicht umfasst. Versicherte haben daher im Regelfall keinen Anspruch auf Kostenerstattung gegen ihre Krankenkasse, wenn sie sich diese Leistung zunächst auf eigene Kosten selbst beschaffen.

Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten der ambulant durchgeführten Untersuchungen mittels PET/CT ist [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Alternative 2 SGB V](#). Hiernach dürfen Versicherte Kostenerstattung nur in Anspruch nehmen, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte (Alternative 1) oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat (Alternative 2) und dadurch dem Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind, soweit die Leistung notwendig war. Der in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht 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 (stRspr., vgl. z. B. Bundessozialgericht)BSG(, Urteil vom 24. September 1996 - [1 RK 33/95](#) - [BSGE 79, 125](#), 126 = [SozR 3-2500 § 13 Nr. 11](#) m.w.N.; BSG, Urteil vom 7. November 2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#) RdNr. 11 m.w.N.; BSG, Urteil vom 28. Februar 2008 - [B 1 KR 16/07 R](#) - [SozR 4-2500 § 31 Nr. 9](#)).

Die Beklagte hat die streitbefangenen PET/CT-Untersuchungen als Sachleistung nicht zu Unrecht verweigert, sodass der Versicherte gezwungen gewesen wäre, sich eine notwendige Leistung selbst zu beschaffen. Der Anspruch auf Gewährung von Sachleistungen ([§ 2 Abs. 2 SGB V](#)) hat sich nicht in einen Kostenerstattungsanspruch umgewandelt. Der Kostenerstattungsanspruch besteht unabhängig von der Eilbedürftigkeit nur für Behandlungen und Untersuchungen, die ihrer Art nach von den gesetzlichen Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistungen zu erbringen sind. Vorliegend ist eine Kostenerstattung ausgeschlossen, weil die PET/CT bei kolorektalem Karzinom ihrer Art nach den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung im Sinne der [§§ 11, 27, 2](#) und [12 SGB V](#) nicht entspricht und damit nicht Gegenstand der Leistungspflicht der Krankenkasse ist.

Nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, die nach Satz 2 Ziffer 1 auch die ärztliche Behandlung einschließt. Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch eines Versicherten unterliegt allerdings den sich aus [§ 2 Abs. 1](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) ergebenden Einschränkungen. Er umfasst folglich nur solche Leistungen, die notwendig, ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Die Krankenkassen sind nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn die streitige Therapie nach eigener Einschätzung des Versicherten oder des behandelnden Arztes positiv verlaufen ist oder einzelne Ärzte die Therapie befürwortet haben. Die Feststellung, dass eine ambulante vertragsärztliche Behandlung dem geforderten Versorgungsstandard entspricht, obliegt nach dem Gesetz nicht dem behandelnden Arzt oder der einzelnen Krankenkasse und von dem Sonderfall eines "Systemversagens" abgesehen auch nicht den Gerichten, sondern dem GBA (früher Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen). Dies ergibt sich aus [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) in Verbindung mit der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung). Danach dürfen neue Behandlungsmethoden zulasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der GBA 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 auch im Vergleich zu bereits zulasten der Krankenkassen erbrachten Methoden nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung (§ 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V) sowie über die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methoden zu sichern (§ 135 Abs. 1 Nr. 2 SGB V), abgegeben hat. Dadurch wird nach der ständigen Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 5. Juli 1995 - [1 RK 6/95](#); Urteile vom 16. September 1997 - [1 RK 28/95](#) - [SozR 3 - 2500 § 135 Nr. 4](#), [1 RK 17/95](#), [1 RK 30/95](#), [1 RK 32/95](#), [1 RK 14/96](#); Urteil vom 28. März 2000 - [B 1 KR 11/98 R](#) - [SozR 3 - 2500 § 135 Nr. 14](#) = BSGE 56, 54 - 66; Urteil vom 19. Februar 2002 - [B 1 KR 16/00R](#) - [SozR 3 - 2500 § 92 Nr. 12](#); Urteil vom 19. Februar 2003 - [B 1 KR 18/01 R](#) - [SozR 4 - 2500 § 135 Nr. 1](#); Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#) - Tomudex; Urteil vom 7. November 2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) - [SozR 4 - 2500 § 27 Nr. 12](#) - Laserinduzierte Interstitielle Thermotheapie) der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten Leistungen verbindlich festgelegt.

Unter Zugrundelegung dieser, auch verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden (BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 - [1 BvR 347/98](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)) Rahmenbedingungen ergibt sich für die PET/CT-Untersuchung Folgendes:

Bei der PET/CT handelt es sich um eine neue Untersuchungsmethode im Sinne vom [§ 92 Abs. 2 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 135 SGB V](#). Dabei ist das Merkmal "neu" ein krankensicherungsrechtlich auszufüllender Rechtsbegriff. Nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 26. September 2006 - [B 1 KR 3/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 10](#); Urteil vom 16. Dezember 2008 - [B 1 KR 11/08 R](#) - [SozR 4 - 2500 § 13 Nr. 19](#) m.w.N.) ist eine ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethode "neu", wenn sie zum Zeitpunkt der Leistungserbringung nicht als abrechnungsfähige Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) enthalten ist. Der EBM-Ä vom 1. Januar 2009 enthält die PET/CT-Untersuchung nicht; sie wurde auch nicht in die Nachfolgefassungen aufgenommen.

Nach der Rechtsprechung des BVerfG (Beschluss vom 6. Dezember 2005, [1 BvR 347/98](#) - [BVerfGE 115, 25](#), 46 f = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#) RdNr. 28) ist es dem Gesetzgeber von Verfassungswegen nicht verwehrt, zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methoden zu Lasten der GKV auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen.

Die hier streitgegenständliche PET/CT bei einem metastasierten kolorektalen Karzinom ist eine "neue" Untersuchungsmethode, für die es zu dem für die Beurteilung des Leistungsanspruches des Klägers maßgeblichen Zeitpunkt, der Durchführung der Untersuchungen am 5. Februar 2009 und 11. Januar 2010, an der erforderlichen positiven Empfehlung des GBA fehlte.

Die PET ist vielmehr nach Nr. 39 der Anlage II der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung - Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung - (MVV-RL) in der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen (Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 26. Februar 2002, Bundesanzeiger)BAnz(Nr. 86 vom 11. Mai 2002 Seite 10206).

Hingegen darf die PET nach den Beschlüssen des GBA vom 18. Januar 2007 (BAnz Nr. 79 vom 26. April 2007 Seite 4362 = Deutsches Ärzteblatt Jg. 104 Heft 19 vom 11. Mai 2007 A 1337), vom 19. Juni 2008 (BAnz. Nr. 124 vom 19. August 2008 Seite 3017) und vom 1. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 197 vom 30. Dezember 2008 Seite 4731) bei Vorliegen der folgenden Indikationen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche ambulante Leistung erbracht werden (Anlage I Nummer 14 zur MVV-RL):

1. Bestimmung des Tumorstadiums von primären nicht kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen 2. Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nicht kleinteiligen Lungenkarzinomen 3. Charakterisierung von Lungenrundherden, insbesondere Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methode nicht möglich ist 4. Bestimmung des Tumorstadiums von kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen, es sei denn, dass vor der PET-Diagnostik ein kurativer Therapieansatz nicht mehr möglich erscheint 5. Nachweis eines Rezidivs (bei begründetem Verdacht) bei kleinzelligen Lungenkarzinomen, wenn die Patienten primär kurativ behandelt wurden und werden durch andere bildgebende Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.

Bei dem Versicherten lag keine dieser Indikationen vor. Für alle anderen Indikationen einschließlich der kolorektalen Karzinomen verbleibt es bei dem in Nr. 39 der Anlage II zur MVV-RL normierten Ausschluss der PET/CT. Damit zählt die PET/CT-Untersuchung bei kolorektalen Karzinomen grundsätzlich nicht zum Leistungsinhalt der GKV.

Die Ablehnung durch den GBA hat nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) zur Folge, dass die PET/CT mit Ausnahme der in Anlage I Nr. 14 MVV-RL anerkannten Indikationen von den Krankenkassen als Sachleistung nicht gewährt werden darf. Hat der GBA in einem ordnungsgemäßen Verfahren eine Entscheidung getroffen, so ist diese einer inhaltlichen Überprüfung durch die Gerichte nicht zugänglich. Vielmehr wird durch die Richtlinien nach [§ 91 Abs. 9 SGB V](#) auch der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten Leistungen verbindlich festgelegt (BSG, Urteil vom 19. Februar 2003 [B 1 KR 18/01 R](#); BSG, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#); BSG, Urteil vom 7. November 2006 - [B 1 KR 24/06 R](#)).

Mangels Empfehlung seitens des GBA in den einschlägigen Richtlinien durfte die von dem Versicherten selbst beschaffte Untersuchung von der Beklagten als Sachleistung nicht gewährt werden; daran scheitert auch ein Kostenerstattungsanspruch.

Einen Anspruch auf Kostenerstattung kann die Klägerin auch nicht über die Grundsätze des sogenannten "Systemversagens" herleiten. Ein Kostenerstattungsanspruch kann ausnahmsweise dann gegeben sein, wenn die fehlende Anerkennung der neuen Methode auf einem Mangel des gesetzlichen Leistungssystems beruht. Ist die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode darauf zurückzuführen, dass das Verfahren vor dem GBA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde, kann ein Kostenerstattungsanspruch des Versicherten ausnahmsweise in

Betracht kommen. Das präventive Verbot in [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) dient allein der Qualitätssicherung; nur soweit es dieser Zweck erfordert, ist der Ausschluss ungeprüfter und nicht anerkannter Heilmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung gerechtfertigt. Wird dagegen die Einleitung oder die Durchführung des Verfahrens willkürlich oder aus sachfremden Erwägungen blockiert oder verzögert und kann deshalb eine für die Behandlung benötigte neue Therapie nicht eingesetzt werden, widerspricht das dem Auftrag des Gesetzes. Eine sich daraus ergebende Versorgungslücke muss zugunsten des Versicherten mithilfe des [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) geschlossen werden (BSG, Urteil vom 28. März 2000 - [B 1 KR 11/98 R](#) - [SozR 3-2500 § 135 Nr. 14](#)). Nur im Fall einer derartigen Untätigkeit des GBA ist für das Vorliegen einer Versorgungslücke zu prüfen, ob sich die Wirksamkeit der neuen Behandlungsmethode aufgrund wissenschaftlich geführter Statistiken in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen nachweisen lässt und gegen die Qualität der Methode keine durchgreifenden Bedenken bestehen (BSG, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 8](#)).

In Anwendung dieser Grundsätze kann vorliegend von einer Versorgungslücke hinsichtlich der PET/CT beim kolorektalen Karzinom nicht ausgegangen werden. Die fehlende Anerkennung der PET/CT beim kolorektalen Karzinom ist nicht Folge eines Systemmangels. Maßgebend ist insoweit die Sachlage zum Zeitpunkt der Untersuchungen des Versicherten am 5. Februar 2009 und 11. Januar 2010. Zu diesem Zeitpunkt ist nichts dafür ersichtlich, dass eine Entscheidung des GBA trotz Erfüllung der für die Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen willkürlich oder aus sachfremden Erwägungen unterblieben ist.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hatte auf Antrag des AOK-Bundesverbandes vom Mai 1998 die PET gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) bewertet und mit Beschluss vom 26. Februar 2002 (BANz Nr. 86 vom 11. Mai 2002 Seite 10206) in die Anlage B ("nicht anerkannte Methoden") der Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen (BUB-Richtlinie) aufgenommen. Damit war die PET gänzlich von der vertragsärztlichen Versorgung ausgenommen. Im März 2003 hatte der Verband der Angestellten-Krankenkassen/Arbeiter-Ersatzkassen-Verband (VdAK/AEV) einen Antrag auf Überprüfung der PET gemäß [§ 137c SGB V](#) (Krankenhausbehandlung) zu 17 verschiedenen Indikationsbereichen gestellt. Am 20. Dezember 2005 erkannte der GBA die PET für drei Fragestellungen in der Diagnostik von Lungenkarzinomen als Methode an, die für die Krankenhausbehandlung erforderlich ist. In der Folge stellte die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) im Januar 2006 einen Antrag auf Überprüfung der PET gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) sowohl für diese im Dezember 2005 anerkannten Indikationsbereiche als auch für die anderen 2003 vom VdAK/AEV beantragten. Der GBA stufte am 18. April 2006 die "Positronenemissionstomographie (PET)" und das "Kombinationsverfahren PET-CT" als Beratungsthema ein und gab der Fachöffentlichkeit dazu zunächst Gelegenheit zur Äußerung (Bekanntmachung vom 24. Mai 2006 - BANz Nr. 111 vom 17. Juni 2006 Seite 4466). Am 19. Dezember 2006 beschloss der GBA, das IQWiG gemäß [§ 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V](#) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur PET; PET/CT bei 14 Indikationsbereichen zu beauftragen (Auftragsschreiben vom 21. Dezember 2006). Die Durchführung dieses Auftrags sollte in der vom GBA vorgegebenen Reihenfolge umgesetzt werden. Dabei standen die Indikationen "Bestimmung des Tumorstadiums von rezidivierenden kolorektalen Karzinomen" und "Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei kolorektalen Karzinomen" an dritter Stelle der Reihenfolge. Dass insoweit dem GBA erst seit August 2012 der Abschlussbericht des IQWiG vom 28. August 2012 (IQWiG-Berichte - Nr. 140 - https://www.iqwig.de/download/D06-01C_Abschlussbericht_PET-und-PET-CT-bei-rezidivierendem-kolorektalem-Karzinom.pdf) zum Bearbeitungsgegenstand "Positronenemissionstomographie (PET und PET/CT) bei rezidivierendem kolorektalem Karzinom" vorliegt, muss angesichts der erforderlichen umfangreichen Recherchen und der in sorgfältiger Weise vorzunehmenden Bewertungen hingenommen werden. Mit Beschluss vom 18. April 2013 realisierte der GBA seinen Beschluss vom 22. November 2012 (http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1596/2012-11-22_Gestaltung-PET-Beratungen.pdf) und wählte drei Indikationen zum Einsatz von PET, PET/CT, darunter bei Patienten mit rezidivierendem kolorektalen Karzinom, aus, die für Erprobungs-Richtlinien gemäß [§ 137e SGB V](#) geeignet seien. Es wurde vereinbart, studienrelevante Fragestellungen für mögliche Erprobungsrichtlinien zu erarbeiten (Pressemitteilung vom 18. April 2013 - <http://www.g-ba.de/institution/presse/presse-mitteilungen/483/>).

Im Hinblick auf diesen Verfahrensablauf hat die Kammer keine Anhaltspunkte dafür, dass eine Beratung und Entscheidung des GBA aus fachfremden beziehungsweise willkürlichen Erwägungen hintertrieben, verhindert oder in einer sonst zurechenbaren Weise unzulässig verzögert worden sein könnte. Der GBA hat nicht selbst über den medizinischen Nutzen einer bestimmten Methode zu urteilen. Seine Aufgabe ist es vielmehr, sich einen Überblick über die veröffentlichte Literatur und die Meinung der einschlägigen Fachkreise zu verschaffen und danach festzustellen, ob ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über die Qualität und Wirksamkeit der in Rede stehenden Behandlungsweise besteht. Die MVV-RL und die dazu ergangene Verfahrensordnung des GBA tragen dieser Aufgabenstellung grundsätzlich Rechnung, indem sie im Einzelnen regeln, welche Unterlagen für die Überprüfung heranzuziehen sind, nach welchen Kriterien die Bewertung zu erfolgen hat und welche Voraussetzungen für eine Anerkennung der Methode erfüllt sein müssen (BSG, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 8](#)). Die Kammer hat auch keine Anhaltspunkte dafür, dass dem GBA bereits zu einem Zeitpunkt vor den PET/CT-Untersuchungen des Versicherten Unterlagen vorlagen, die erkennen lassen würden, dass es sich bei der streitbefangenen Untersuchung um eine diagnostische Methode handelt, die die gesetzlich für die vertragsärztliche Versorgung vorgegebenen Kriterien eines nachgewiesenen diagnostischen oder therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit erfüllen würde. Das Vorbringen des Versicherten, im europäischen Ausland und in den USA stelle die PET/CT bei der Indikation Kolonkarzinom eine Standarduntersuchung dar, vermag allein ein Systemversagen nicht zu begründen. Der bloße Umstand, dass in einem Staat außerhalb der Bundesrepublik Deutschland nach dessen nationalem Recht die Leistungserbringung in Bezug auf eine bestimmte Behandlungsmethode anders gehandhabt wurde als dies in Deutschland der Fall war, rechtfertigt nicht zugleich auch die Annahme, dem GBA sei deshalb eine zeitliche Verzögerung bei der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse anzulasten, aus der Versicherte dann Leistungsansprüche gegen ihre Krankenkasse herleiten können (BSG, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 8](#)). Auch der Hinweis des Versicherten auf Stellungnahmen der Konsensuskonferenz "Onko-PET III" vom Juli 2000 und des Wissenschaftsrates vom 13. Juli 2001 lasen keine Anhaltspunkte dafür erkennen, dass der zeitlich danach ergangene Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 26. Februar 2002 (BANz Nr. 86 vom 11. Mai 2002 Seite 10206) keine Geltung mehr beanspruchen könnte und deshalb von einem Systemversagen ausgegangen werden müsste.

Das Klagebegehren ist auch nicht aus den Grundrechten des Versicherten nach [Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 Grundgesetz \(GG\)](#) und gemäß [Artikel 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsgebot begründet. Denn die verfassungskonforme Auslegung aufgrund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 ([1 BvR 347/98](#) - [BVerfGE 115, 25 ff](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#) = [NZS 2006, 84](#) = [NJW 2006, 891](#) = [MedR 2006, 164](#) - immunbiologische Therapie) derjenigen Normen des SGB V, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf Krankenbehandlung entgegenstehen (vgl. dazu BSG, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#) - Tomudex; BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006 - [B 1 KR 12/06 R](#) - Idebene) führt zu keinem anderen Ergebnis. Die grundrechtsorientierte Auslegung hat zur Folge, dass die generelle Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 12 Abs. 1 SGB V](#)) einer Therapie ausnahmsweise

bejaht werden muss, obwohl der Gemeinsame Bundesausschuss zu dieser Behandlungsmethode noch keine Empfehlung ausgesprochen hat und deshalb an sich diese Therapie von der Versorgung ausgeschlossen ist. Die verfassungskonforme Auslegung setzt aber voraus, dass (1) eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt (vgl. BSG, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - [SozR 4-2500 § 31 Nr. 4](#) m.w.N. - Tomudex; BSG, Urteil vom 4. April 2006 - [B 1 KR 12/04 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 7](#) - D Ribose; BSG, Urteil vom 7. November 2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#) - LITT; BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006 - [B 1 KR 12/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 31 Nr. 8](#) - Idebenone; zustimmend zur Begründung im BSG - Terminbericht Nr 68/06 BVerfG, 3. Kammer 1. Senat, Beschluss vom 6. Februar 2007 - [1 BvR 3101/06](#) - juris; BSG, Urteil vom 16. Dezember 2008 - [B 1 KN 3/07 KR R](#) - USK 2008-73 - Lorenzos Öl), (2) eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht und (3) mit der gewählten Behandlungsmethode eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf besteht. Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass die Behandlungsmethode für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit der Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Daran fehlt es vorliegend im Fall des Versicherten. Zwar ist es nicht ausgeschlossen, diese Rechtsprechung auch auf Fälle anzuwenden, in denen eine neue Behandlungsmethode bereits ausdrücklich vom GBA ausgeschlossen wurde (BVerfG, stattgebender Kammerbeschluss vom 29. November 2007 - [1 BvR 2496/07](#) - Juris Rdnr. 34 - Hyperthermie). Auch lag bei dem Versicherten unstreitig eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vor. Ob die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nur auf Behandlungs- oder auch auf Untersuchungsmethoden anzuwenden ist, kann dahin stehen, weil im Falle des Versicherten jedenfalls anerkannte Untersuchungsmethoden zur Verfügung standen. Die Annahme eines Systemversagens setzt aber voraus, dass eine für die Behandlung der Erkrankung des Versicherten notwendige Diagnostik nicht zur Verfügung stand. Diese Voraussetzung ist vorliegend nicht erfüllt, da nach den sozialmedizinischen Gutachten des MDK vom 15. Dezember 2009 und 27. Juli 2012 die im vertraglichen Rahmen zum Ausschluss einer extrahepatischen Metastasierung zur Verfügung stehenden Verfahren nicht ausgeschöpft worden sind. Für die Detektion einer extrahepatischen Metastasierung standen im vertraglichen Rahmen allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende bildgebende Verfahren (Thorax CT, Skelettszintigraphie, MRT Abdomen) zur Verfügung, die als Mindeststandard gelten. Das Ausmaß der Lebermetastasierung war hinreichend durch die multiplen MRT's und die Abdomensonographie präoperativ geklärt gewesen. Die Therapieentscheidung hätte somit durch Ausnutzen der allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden Diagnostik gefällt werden können. Soweit der Versicherte unter Berufung auf seinen behandelnden Arzt vorträgt, ohne die PET/CT hätte die Therapieentscheidung nicht getroffen werden können, finden sich hierfür keine objektiv nachvollziehbaren Belege. Letztendlich wird die Beurteilung des MDK auch durch den Befundbericht der Medizinischen Klinik I des Klinikums der ZB.-Universität A-Stadt vom 30. April 2012 bestätigt. Darin gibt Prof. Dr. T nämlich in Beantwortung der Frage 10. an, da die PET/CT verfügbar gewesen sei, wäre es nicht erforderlich gewesen, sich auf weniger sensitive Verfahren zu verlassen.

Schließlich ist die Dritte der vom BVerfG aufgestellten Voraussetzungen nicht erfüllt. Eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf einen Erkenntnisgewinn durch die PET/CT lag nicht vor. Hier ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine Untersuchungs- nicht aber um eine Heilungsmethode gehandelt hat. Bei Untersuchungsmethoden ist die Dritte der vom BVerfG aufgestellten Voraussetzungen besonders deutlich zu belegen, da bei der Untersuchung der erzielte Erfolg präzise nachvollzogen werden kann. Zum hier maßgeblichen Zeitpunkt der Untersuchungen des Versicherten mittels PET/CT lagen keine Forschungsergebnisse vor, die hätten erwarten lassen, dass die Untersuchungsmethode bei der Indikation kolorektalem Karzinom für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen werden kann. Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III, die eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken und über die Qualität der Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen nachweisen, waren nicht veröffentlicht. Dies folgt zur Überzeugung der Kammer aus dem Abschlussbericht des IQWiG vom 28. August 2012 "Positronenemissionstomographie (PET und PET/CT) bei rezidivierendem kolorektalem Karzinom" (IQWiG-Berichte - Nr. 140 - https://www.iqwig.de/download/D06-01C_Abschlussbericht_PET-und-PET-CT-bei-rezidivierendem-kolorektalem-Karzinom.pdf). Darin gelangt das IQWiG zu dem Ergebnis, dass der patientenrelevante Nutzen und Schaden der PET beziehungsweise der PET/CT beim rezidivierenden Kolorektalkarzinom aufgrund fehlender Daten nicht bestimmt werden kann, und führt zusammenfassend aus (Abschlussbericht Seite XIV bis XIX):

"Patientenrelevanter Nutzen

Die einzige identifizierte Studie zur Bewertung des patientenrelevanten Nutzens der PET beim rKRK [rezidivierendes Kolorektalkarzinom] "sollte die Frage untersuchen, ob in der Indikation Abklärung potenziell operabler Lebermetastasen eine zusätzliche PET-Untersuchung einen (Zusatz-)Nutzen gegenüber einer alleinigen Routine-Diagnostik hat.

Wie das Institut anlässlich einer Autorenanfrage erfahren hat, hatte das Beratungskomitee der Studie aufgrund ethischer Bedenken zu Beginn der Studie davon abgeraten, die PET-Ergebnisse entscheidungsleitend zum weiteren Management der Patienten (Operation oder nicht) heranzuziehen. Diese Information war weder der Publikation noch dem Studienregistereintrag zu entnehmen. Mit der Umsetzung dieses Votums verlor die Studie ihren zentralen Zweck, nämlich den (Zusatz-)Nutzen der PET-Ergebnisse bei Managemententscheidungen zu untersuchen. Die in der Publikation dokumentierten Ergebnisse sind daher für eine Nutzenbewertung der PET offensichtlich ungeeignet und eine Bewertung des patientenrelevanten Nutzens der PET beim rKRK ist anhand dieser Studie nicht möglich.

Der patientenrelevante Nutzen und Schaden der PET bzw. der PET/CT beim rKRK kann daher aufgrund fehlender Daten nicht bestimmt werden.

Diagnostische Güte

Die Bewertung der diagnostischen Güte der PET bzw. der PET/CT wurde auf Basis der Ergebnisse von Primärstudien aus 5 Evidenzsynthesen und 13 Primärstudien (davon 11 mit hohem Verzerrungspotenzial) durchgeführt.

Für die Rezidivdiagnostik unabhängig von der Region und 3 separat dokumentierte Regionen (Erkennung von Lokalrezidiven, Erkennung von Lebermetastasen, Erkennung von Fernmetastasen) konnten anhand einer ausreichenden Anzahl vergleichender Studien bivariate Meta-Analysen durchgeführt werden. Die diagnostischen Tests wurden in der bivariaten Meta-Analyse aufgrund der geringen Anzahl an vergleichenden Studien hinsichtlich der technischen Varianten zusammenfassend betrachtet: Für diese Analysen wurde die Diagnostik mit der PET, PET/CT und PET/K [kontrastmittelverstärkte]-CT gemeinsam betrachtet und als PET bzw. PET/CT-Gruppe dokumentiert. Ebenso wurde als Komparator die CT-Diagnostik ggf. mit der nicht näher differenzierten konventionellen Diagnostik (KON) zusammengefasst (CT- bzw. KON-Gruppe). Letztere bestand überwiegend aus CT-Untersuchungen; es kamen aber auch andere Technologien wie z. B. die Magnetresonanztomographie (MRT) zum Einsatz.

Direkte Vergleiche der PET oder PET/CT mit MRT oder Immunszintigraphie alleine wurden vor dem Hintergrund der verfügbaren direkten Vergleiche für CT bzw. KON und zugunsten einer besseren Interpretierbarkeit der Daten separat betrachtet.

Berichteten Studien zum Vergleich mit K-CT sowohl Daten für PET/CT als auch für PET/K-CT, wurden zugunsten eines aussagekräftigen Vergleichs die PET/K-CT-Daten für die Analysen verwendet.

Erkennung von Rezidiven (unabhängig von Region)

Insgesamt wurden 10 Studien mit direkten Vergleichen identifiziert. Davon wurden 5 Studien durch die Evidenzsynthesen gefunden und 5 durch die Ergänzungsrecherche.

Eine Studie verglich PET/CT und CT und / oder MRT. Diese Daten wurden zugunsten eines aussagekräftigen Vergleichs nicht mit den reinen CT-Vergleichen aggregiert. Insgesamt konnte für den Vergleich der PET/CT und der CT und / oder MRT auf der Basis der Ergebnisse aus 1 Studie mit hohem Verzerrungspotenzial keine belastbare Aussage abgeleitet werden.

2 Studien verglichen die PET mit der PET/K-CT. Insgesamt konnte für den Vergleich der alleinigen PET und der PET/CT auf der Basis der Ergebnisse aus 2 Studien mit hohem Verzerrungspotenzial keine belastbare Aussage abgeleitet werden.

7 Studien lieferten Daten zu direkten Vergleichen der alleinigen PET bzw. der PET/CT mit der CT. Der Likelihood-Ratio-Test (LRT) ergab einen signifikanten Unterschied zwischen PET bzw. PET/CT und CT ($p = 0,0003$). Bei 6 von 7 Studien zeigten die Einzelstudienresultate für die PET bzw. PET/CT-Gruppe jeweils sowohl eine höhere Sensitivität als auch eine höhere Spezifität. In einem direkten Vergleich fand sich eine höhere Sensitivität bei einer niedrigeren Spezifität für die PET bzw. PET/CT-Gruppe im Vergleich zur CT-Gruppe. Die Beobachtungen spiegeln sich in der Lage der 95 %-Konfidenzregionen wider.

Die bivariate Meta-Analyse errechnete die Sensitivität und Spezifität [95 %-Konfidenzintervall] für die PET bzw. PET/CT mit 95 % [91; 97] und 85 % [69; 94]. Die Sensitivität und Spezifität der CT betragen 77 % [68; 83] und 67 % [45; 83].

Insgesamt zeigen die Ergebnisse für die Rezidivdiagnostik (unabhängig von der Region) eine höhere Testgüte der PET bzw. PET/CT gegenüber einer Diagnostik mit der CT. Die Daten weisen darauf hin, dass die höhere Testgüte der PET bzw. PET/CT auf eine höhere Sensitivität sowie eine höhere Spezifität zurückzuführen ist. Diese Ergebnisse beruhen auf Studien mit überwiegend hohem Verzerrungspotenzial.

Erkennung von Lokalrezidiven

Insgesamt wurden 15 Studien mit direkten Vergleichen identifiziert. Davon wurden 9 durch die Evidenzsynthesen identifiziert und 6 durch die Ergänzungsrecherche.

2 Studien verglichen die PET bzw. PET/CT mit der MRT und eine Studie verglich die PET und die Immunszintigraphie. Die Daten dieser 3 Studien wurden zugunsten eines aussagekräftigen Vergleichs nicht mit den CT- bzw. KON-Vergleichen aggregiert. Insgesamt konnte für den Vergleich der PET bzw. PET/CT und der MRT auf der Basis der Ergebnisse aus 2 Studien mit jeweils einmal hohem und einmal niedrigem Verzerrungspotenzial keine belastbare Aussage abgeleitet werden. Selbiges gilt für den Vergleich PET und Immunszintigraphie.

2 Studien (davon eine auch mit Daten zur CT) verglichen die PET mit PET/CT (in einer Studie PET + CT [Fusion]). Insgesamt konnte für den Vergleich PET und PET/CT auf Basis der Ergebnisse aus 2 Studien keine belastbare Aussage abgeleitet werden.

11 Studien lieferten Daten zu direkten Vergleichen der alleinigen PET bzw. PET/CT mit der CT bzw. KON. Der LRT ergab einen signifikanten Unterschied zwischen PET bzw. PET/CT und CT bzw. KON ($p = 0,0001$). Bis auf 1 Studie zeigten die Einzelstudienresultate für die PET bzw. PET/CT-Gruppe jeweils eine höhere Sensitivität bei vergleichbarer oder höherer Spezifität. Die Beobachtungen spiegeln sich auch in der Lage der 95 %-Konfidenzregionen wider.

Die gepoolte Sensitivität und Spezifität [95 %-Konfidenzintervall] der PET bzw. PET/CT betragen 94 % [90; 97] und 98 % [95; 99]. Die Sensitivität und Spezifität der CT bzw. KON betragen 73 % [66; 78] und 92 % [86; 96].

Insgesamt zeigt sich für die Diagnostik des Lokalrezidivs eine höhere Testgüte der PET bzw. PET/CT gegenüber einer Diagnostik mit der CT bzw. KON (überwiegend bestehend aus der CT). Die Daten weisen darauf hin, dass die höhere Testgüte der PET bzw. PET/CT hauptsächlich auf eine höhere Sensitivität zurückzuführen ist. Diese Ergebnisse beruhen auf Studien mit überwiegend hohem Verzerrungspotenzial.

Erkennung von Lebermetastasen

Insgesamt wurden 12 Studien mit direkten Vergleichen identifiziert. Davon wurden 8 Studien durch die Evidenzsynthesen identifiziert und 4 durch die Ergänzungsrecherche. Alle 12 Studien lieferten Daten zu direkten Vergleichen der alleinigen PET bzw. PET/CT mit der CT bzw. KON. Es lagen keine direkten Vergleiche zwischen PET und PET/CT zur Erkennung von Lebermetastasen vor.

Der LRT ergab einen signifikanten Unterschied zwischen PET bzw. PET/CT und CT bzw. KON ($p = 0,0139$). Bei 6 von 12 Studien wurden sowohl für die Sensitivität als auch für die Spezifität für die PET bzw. PET/CT höhere Werte im Vergleich zu der CT bzw. KON-Gruppe beobachtet. In einem Vergleich fand sich eine höhere Sensitivität bei einer vergleichbaren Spezifität für die PET bzw. PET/CT-Gruppe im Vergleich zur CT bzw. KON-Gruppe. Bei 2 Studien wurden für die Sensitivität als auch für die Spezifität für die PET bzw. PET/CT-Gruppe vergleichbare Werte im Vergleich zu der CT bzw. KON-Gruppe beobachtet. In 3 Vergleichen fand sich eine niedrigere Sensitivität bei einer höheren Spezifität für die PET bzw. PET/CT-Gruppe im Vergleich zur CT bzw. KON-Gruppe. Die Beobachtungen spiegeln sich auch in der Lage der 95 %-Konfidenzregionen wider.

Die gepoolte Sensitivität und Spezifität [95 %-Konfidenzintervall] der PET bzw. PET/CT betragen 95 % [91; 97] und 99 % [96; 100]. Die Sensitivität und Spezifität der CT bzw. KON betragen 91 % [86; 94] und 92 % [80; 97].

Insgesamt zeigt sich für die Erkennung von Lebermetastasen eine vermutlich höhere Testgüte der PET bzw. PET/CT gegenüber einer Diagnostik mit der CT bzw. KON (bestehend überwiegend aus der CT). Es bleibt jedoch unklar, ob hierzu eher eine höhere Sensitivität und / oder Spezifität beiträgt. Auch für diesen Vergleich zeigten die zugrunde liegenden Studien ein hohes Verzerrungspotenzial.

Erkennung von Fernmetastasen

Insgesamt wurden 7 Studien mit direkten Vergleichen identifiziert. Davon wurden alle 7 Studien durch 1 Evidenzsynthese identifiziert.

Alle 7 Studien lieferten Daten zu direkten Vergleichen der alleinigen PET mit der KON. Es lagen keine direkten Vergleiche der PET und PET/CT zur Erkennung von Fernmetastasen vor.

Der LRT ergab einen signifikanten Unterschied zwischen PET und KON ($p = 0,0011$). Bei 6 von 7 direkten Vergleichen war sowohl die Sensitivität als auch die Spezifität für die PET-Gruppe höher als in der KON-Gruppe. In einem direkten Vergleich fand sich eine höhere Sensitivität bei einer niedrigeren Spezifität für die PET-Gruppe im Vergleich zur KON-Gruppe. Die Beobachtungen spiegeln sich auch in der Lage der 95 %-Konfidenzregion wider.

Die gepoolte Sensitivität und Spezifität [95 %-Konfidenzintervall] der PET betragen 94 % [88; 97] und 80 % [70; 88]. Die Sensitivität und Spezifität der KON betragen 71 % [56; 83] und 64 % [52; 75].

Insgesamt zeigt sich für die Erkennung von Fernmetastasen eine höhere Testgüte der alleinigen PET gegenüber einer Diagnostik mit der KON (bestehend überwiegend aus der CT). Die Daten weisen darauf hin, dass die höhere Testgüte der PET auf eine höhere Sensitivität sowie höhere Spezifität zurückzuführen ist. Diese Ergebnisse beruhen auf Studien mit überwiegend hohem Verzerrungspotenzial.

Rezidiverkennung in sonstigen Körperregionen

Zur Rezidivdiagnostik sonstiger Körperregionen fanden sich in der Ergänzungsrecherche 2 vergleichende Studien, die die PET/CT mit der CT bezüglich der Erkennung von Lungenmetastasen verglichen. Insgesamt konnte für den Vergleich der PET/CT und der CT auf der Basis der Ergebnisse aus 2 Studien mit hohem Verzerrungspotenzial keine belastbare Aussage abgeleitet werden.

Zur Rezidivdiagnostik sonstiger Körperregionen fanden sich zudem 3 direkte Vergleiche zur Erkennung von extrahepatischen Metastasen. Alle 3 Studien wurden durch die Ergänzungsrecherche identifiziert und verglichen die PET bzw. PET/CT mit der CT bzw. KON (bestehend aus CT, Ultraschall und Koloskopie). Insgesamt konnte für den Vergleich der PET bzw. PET/CT und der CT bzw. KON auf der Basis der Ergebnisse aus 3 Studien mit hohem Verzerrungspotenzial keine belastbare Aussage abgeleitet werden.

Staging von Rezidiven

Studien, die explizit das Staging von Rezidiven (z. B. die korrekte Zuordnung zu TNM1-Stadien) untersucht hätten, wurden nicht identifiziert.

Prognostische Güte

Es lagen keine Daten aus Evidenzsynthesen zur prognostischen Güte der PET beim rKRK vor. Die Bewertung der prognostischen Güte stützte sich auf eine Primärstudie mit Daten von 91 Patienten mit Verdacht auf ein rKRK und 96 Patienten mit diagnostiziertem rKRK. Das Verzerrungspotenzial der Studie wurde als hoch eingestuft. Aufgrund der Überlagerung von Therapie- und Diagnoseeinflüssen konnte aus diesen Ergebnissen keine überlegene Klassifizierung der Patienten in prognostische Gruppen durch die PET gegenüber der konventionellen Diagnostik abgeleitet werden.

Fazit

Der patientenrelevante Nutzen und Schaden der PET bzw. der PET/CT beim rezidivierenden Kolorektalkarzinom kann aufgrund fehlender Daten nicht bestimmt werden.

Die erweiterte Fragestellung des Berichts hinsichtlich der diagnostischen und prognostischen Güte wurde anhand der Daten aus 5 eingeschlossenen Evidenzsynthesen und 13 durch die Ergänzungsrecherche identifizierten Primärstudien beantwortet. Den Daten lag mehrheitlich ein hohes Verzerrungspotenzial zugrunde. Die auf vergleichenden diagnostischen Studien aus beiden Informationsquellen beruhenden bivariaten Meta-Analysen zeigen für die Erkennung von Rezidiven (unabhängig von der Region), die Erkennung von Lokalrezidiven und die Erkennung von Fernmetastasen eine höhere Testgüte für die gemeinsam betrachtete PET und PET/CT gegenüber einer konventionellen Diagnostik. Letztere bestand überwiegend aus der CT. Für die Erkennung von Lebermetastasen zeigen die Ergebnisse der bivariaten Meta-Analysen eine vermutlich höhere Testgüte der PET bzw. PET/CT gegenüber einer Diagnostik mit der CT bzw. einer nicht näher differenzierten konventionellen Diagnostik. Auf der Basis der wenigen Studien mit hohem Verzerrungspotenzial zur Erkennung von Lungen- bzw. extrahepatischen Metastasen können für diese beiden Regionen keine belastbaren Aussagen zur Testgüte abgeleitet werden.

Aus den jeweils wenigen identifizierten Studien mit mehrheitlich hohem Verzerrungspotenzial zu direkten Vergleichen der PET bzw. PET/CT mit MRT und Immunszintigraphie können jeweils keine belastbaren Aussagen zur Testgüte abgeleitet werden.

Für den Vergleich der PET mit der PET/CT können auf der Basis von jeweils 2 vergleichenden diagnostischen Studien für die Rezidivdiagnostik (unabhängig von der Region) und Lokalrezidive jeweils keine belastbaren Aussagen zur Testgüte abgeleitet werden.

Mangels Studien, die explizit das Staging von Rezidiven untersuchten, können keine Aussagen zur Testgüte der PET bzw. PET/CT getroffen werden.

Zur prognostischen Güte der PET bzw. PET/CT konnte nur 1 Primärstudie identifiziert werden, auf deren Basis keine Aussage abgeleitet werden kann.

Trotz einer nahezu durchgehend gefundenen höheren Testgüte der PET bzw. PET/CT bleibt für die vorliegende Frage nach der Wertigkeit der PET-Technologie unbeantwortet, wie sich eine höhere Testgüte auf patientenrelevante Endpunkte auswirkt.

Ergebnisse methodisch hochwertiger (prospektiv vergleichender) Studien sind erforderlich, um die Evidenzlücke zwischen den diagnostischen Klassifizierungseigenschaften und den Auswirkungen damit verbundener Therapiekonsequenzen für patientenrelevante Belange verlässlich bewerten zu können."

Entgegen der Auffassung des Versicherten kann die Kammer keinen Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz des [Art. 3 Abs. 1 GG](#) gegenüber anderen Fällen, in denen andere Krankenkassen eine PET/CT-Untersuchung bei einem metastasierten kolorektalen Karzinom als Sachleistung erbracht oder deren Kosten im Rahmen einer Kostenerstattung gemäß [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) übernommen haben sollen, erkennen. Sollte es sich insoweit wirklich um vergleichbare Fälle handeln, war dies - wie ausgeführt - rechtswidrig. Auf eine Gleichbehandlung im Unrecht kann sich der Versicherte nach [Art. 3 Abs. 1 GG](#) aber nicht berufen.

Da die Klägerin aus den vorstehend dargelegten Gründen keinen Kostenerstattungsanspruch für die PET/CT-Untersuchungen des Versicherten hat, musste die Klage erfolglos bleiben.

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

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2014-11-19