L 5 KR 42/98

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Köln (NRW)
Aktenzeichen
S 9 Kr 167/96
Datum
24.03.1998
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 5 KR 42/98
Datum
26.01.1999
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 18/99 B
Datum
-
Kategorie
Urteil
Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 24.03.1998 wird zurückgewiesen. Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten darüber, ob die Beklagte die Klägerin von den Kosten freizustellen hat, die wegen der Herstellung von Autologen-Tumorvakzine-macropharm (ATM) durch die Firma m. GmbH zwecks Durchführung einer Aktiv-Spezifischen-Immuntherapie (ASI-Therapie) entstanden sind.

Die am 27.04.1940 geborene Klägerin ist bei der Beklagten krankenversichert. Am 05.12.1994 wurde wegen eines Nierenzellkarzinoms der rechten Niere eine radikale Tumornephrektomie durchgeführt. Mit Rücksicht auf die bei Nierenzellkarzinomen bestehende besondere Neigung zu frühen Metastasierungen und dementsprechend hoher Rückfallgefahr einerseits und andererseits den Mangel sonstiger begleitender Therapieverfahren (Bestrahlung, Chemotherapie) empfahl der behandelnde Krankenhausarzt der Klägerin, eine ASI- Therapie mit ATM durchzuführen. Dabei wies er die Klägerin darauf hin, daß die Anwendung von ATM weder im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 40 und § 47 AMG noch einer Erprobung im Sinne von Nr. 12 Arzneimittel- Richtlinien erfolge, sondern lediglich im Rahmen eines individuellen Heilversuches. Aus dem der Niere der Klägerin entnommenen Tumorgewebe stellte die Firma m. GmbH am 06.12.1994 sechs Impfdosen von ATM her. Diese Impfdosen wurden anschließend an den behandelnden Arzt Dr. K. nach H. verschickt. Er verabreichte der Klägerin gemäß dem Therapieplan der Firma m. GmbH drei Impfdosen im Zeitraum von Januar bis März 1995 und drei weitere Impfdosen in der Zeit von April bis Juni 1995.

Am 23.12.1994 beantragte die Klägerin bei der Beklagten, die Kosten für die Herstellung von ATM durch die Firma m. GmbH in Höhe von 10.800 DM zuzüglich 15 % Mehrwertsteuer zu übernehmen. Die Beklagte veranlaßte ein MDK-Gutachten. Frau Dr. A. führt in diesem Gutachten im wesentlichen aus, es liege entgegen den Angaben des Herstellers von ATM kein gesicherter Wirksamkeitsnachweis der ASI-Therapie vor. Zudem bestehe ein gewisses Risiko, weil das Devitalisierungsverfahren der anschließend chemisch aufbereiteten Tumorzellen nicht ausreichend gesichert sei. Mit Bescheid vom 27.01.1995 lehnte die Beklagte den Kostenübernahmeantrag ab. Zur Begründung wurde im wesentlichen ausgeführt, Qualität und Wirksamkeit der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung hätten nach § 2 SGB V dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Diese gesetzliche Vorschrift schließe solche Leistungen aus, die auf wissenschaftlich nicht anerkannten Methoden beruhten. Dies sei bei der ASI-Therapie mit ATM der Fall.

Zur Begründung ihres hierauf erhobenen Widerspruchs trug die Klägerin im wesentlichen vor, der Wirksamkeitsnachweis der ASI-Therapie mit ATM sei inzwischen sehr wohl als erbracht anzusehen. Im Frühjahr 1995 habe nämlich der Urologisch-Onkologische Arbeitskreis Sachsen e.V. erste Therapieergebnisse der Behandlung mit ATM an 287 einheitlich dokumentierten Nierenzellkarzinom-Patienten auf einer Arbeitstagung in Leipzig vorgestellt. An dieser Auswertung seien 16 Kliniken beteiligt gewesen. Schon in dieser ersten Zwischenauswertung habe sich ein günstiger Trend bezüglich der Überlebensrate gezeigt, sofern nach radikaler Tumornephrektomie mit ATM behandelt worden sei. Dabei sei ein Vergleich mit einer historischen Kontrollgruppe angestellt worden. Ferner habe die Arbeitsgruppe R. et al., Städtisches Klinikum St. G., L., in der Sitzung "Therapie" erste klinische Ergebnisse hinsichtlich des Patientenüberlebens in einer monozentrischen Therapieverlaufskontrolle vorgestellt. Gemäß eines Therapieversuch-Protokolls mit definierten Ein- und Ausschlußkriterien seien 116 Patienten im Zeitraum von März 1993 bis September 1995 in der Behandlungsgruppe evaluiert und bezüglich ihrer Lebenserwartung mit einer hausinternen historischen Kontrollgruppe verglichen worden. Beide Kollektive seien hinsichtlich ihrer demographischen Daten statistisch vergleichbar. Für das Gesamtkollektiv sei ein hochsignifikanter Unterschied im Überleben zugunsten der mit ATM behandelten

Gruppe festgestellt worden. In einer hierauf von der Beklagten veranlaßten Stellungnahme des Grundsatzreferates Pharmakologie des MDK Nordrhein heißt es im wesentlichen, die Kostenübernahme könne nicht befürwortet werden, da es sich bei der ASI-Therapie um eine kontrovers diskutierte und bislang eindeutig experimentelle Maßnahme aus dem Bereich der Immunologie handele. Mit Widerspruchsbescheid vom 02.05.1996 wies die Beklagte den Widerspruch im wesentlichen mit der Begründung zurück, das Bundessozialgericht habe jüngst entschieden, daß bei nicht anerkannten Behandlungsmethoden nunmehr durch wissenschaftlich einwandfrei geführte Statistiken die Wirksamkeit nachgewiesen sein müsse. Eine wissenschaftliche Anerkennung könne nur erfolgen, wenn Qualität und Wirksamkeit der medizinischen Leistungen mit medizinisch anerkannten Methoden geprüft und bewertet worden seien. Die Darstellung von Behandlungserfolgen anhand von einzelnen Fällen genüge diesen Anforderungen nicht. Vielmehr könnten brauchbare Aussagen nur durch den Vergleich zweier genügend großer und vergleichbarer Patientengruppen mit jeweils mindestens 200 Patienten nach Möglichkeit in Doppelblindstudien gewonnen werden.

Zur Begründung der hierauf erhobenen Klage hat die Klägerin im wesentlichen vorgetragen, der Wirksamkeitsnachweis der ASI-Therapie sei sehr wohl als geführt anzusehen. Dies ergebe sich aus einem Gutachten, das der Sachverständige Prof. Dr. S. im November 1996 für das Sozialgericht Halle erstattet habe. Dasselbe gelte für die drei Gutachten, die im Auftrag der Firma m. GmbH im Oktober 1996 von Prof. Dr. M. u.a., im Juni 1997 von Dr. W. sowie im Juli 1997 von Dr. G. erstattet worden seien. Schließlich sei auf ein Gutachten hinzuweisen, das der Sachverständige Prof. Dr. St. im Januar 1998 für das Sozialgericht Augsburg erstattet habe. Dem Nachweis der Wirksamkeit der ASI-Therapie stehe nicht entgegen, daß die Firma m. GmbH eine randomisierte, prospektive Phase-III-Studie vorbereitet habe, mit deren Beginn bis spätestens Anfang 1997 zu rechnen sei. Schließlich sei der biometrischen Stellungnahme, die Frau Dr. H. im Oktober 1996 abgegeben habe, zu entnehmen, daß ein Vergleich der Überlebenszeitkurven einer mit ATM behandelten Patientengruppe gegenüber einer historischen, nicht mit ATM behandelten Patientengruppe auf eine Überlegenheit der ASI-Therapie hinzudeuten scheine.

Die Klägerin hat beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 27.01.1995 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 02.05.1996 zu verurteilen, die Kosten der ASI-Therapie in Höhe von 12.420 DM zuzüglich 4 % Zinsen seit 24.05.1996 an die Firma m. GmbH, zu zahlen.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hat zur Begründung im wesentlichen ausgeführt, der Wirksamkeitsnachweis der ASI-Therapie sei nach den Vorgaben der höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht als geführt anzusehen. Dabei stützte sie sich auf die Ausführungen des Priv.-Doz. Dr. Dr. A. in seiner im Februar 1996 abgegebenen gutachterlichen Stellungnahme sowie der Ärztin Frau Dr. B., MDK in B., in ihrer im Juni 1996 verfaßten Stellungnahme. Dasselbe gilt für die Ausführungen des Prof. Dr. H. in seinem im Oktober 1994 für den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen erstatteten Gutachten.

Aus einer vom Sozialgericht angeforderten Stellungnahme des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 11.06.1997 ergibt sich im wesentlichen, daß man wegen der ASI-Therapie und anderen sog. Autologen-Immuntherapien 1994 beraten habe. Bei dieser Beratung habe sich herausgestellt, daß es sich bei ATM um ein sog. Rezepturarzneimittel handele. Im Gegensatz zu den sog. Fertigarzneimitteln würden Rezepturarzneimittel nicht vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hinsichtlich ihrer Unbedenklichkeit und Wirksamkeit überprüft und zugelassen. Von daher finde eine Überprüfung der Rezepturarzneimittel hinsichtlich ihrer Zubereitung, ihrer Unbedenklichkeit, ihrer Wirkungen bzw. Nebenwirkungen, ihrer Risiken und anderer Qualitätsmerkmale nicht statt. Es sei auf einen dem Bundesministerium für Gesundheit im Februar 1994 erstatteten Bericht des Paul-Ehrlich-Institutes, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, hinzuweisen. Bezüglich der Herstellung virusmodifizierter Tumorvakzine resümiere man in diesem Bericht eklatante Qualitätsmängel bis hin zur Frage der Gefährdung von Patienten durch mögliche Übertragung von virushaltigen Arzneimitteln. Die hergestellten Produkte würden als "Zufallsprodukte", die bisher nicht erkannte medizinische Gefahren für Menschen und Tiere bergen könnten, charakterisiert. Im übrigen hätten die vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen zusätzlich befragten Gutachter mit weit überwiegender Mehrheit die Einführung der ASI-Therapie in die vertragsärztliche Versorgung abgelehnt, da es sich um ein noch hochexperimentelles Verfahren handele, dessen Wirksamkeit nicht gesichert sei, das in Risiken und Nebenwirkungen noch nicht beurteilbar und in seinen unzähligen Varianten noch nicht standardisiert sei. Dasselbe gelte für vorliegende neuere Stellungnahmen. Nach sorgfältiger Abwägung aller vorliegenden schriftlichen und mündlichen Sachverständigenaussagen und unter dem Eindruck des völligen Fehlens einer arzneimittelrechtlich verankerten Überprüfung, Zulassung und Qualitätssicherung für Rezepturarzneimittel bzw. Immuntherapeutika habe man sich nicht in der Lage gesehen, eine Empfehlung im Sinne von § 135 Abs. 1 SGB V abzugeben. Die ASI-Therapie sei damit auch weiterhin nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung.

Mit Urteil vom 24.03.1998 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen. Zur Begründung hat es im wesentlichen ausgeführt, die Klägerin habe keinen Kostenerstattungsanspruch, weil die ASI-Therapie mit ATM nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung sei. Dies ergebe sich daraus, daß der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen seinem gesetzlichen Auftrag nachgekommen sei und eine negative Empfehlung der streitbefangenen Behandlungsmethode abgegeben habe.

Gegen das ihr am 11.05.1998 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 20.05.1998 Berufung eingelegt und zur Begründung im wesentlichen ergänzend vorgetragen, das Sozialgericht habe verkannt, daß es allein um die Kosten für ein selbstbeschafftes Arzneimittel gehe. Bei ATM handele es sich aber nicht um eine Behandlungsmethode im Sinne von § 135 SGB V. Von daher habe der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen überhaupt keine Befugnis, einen Beschluss im Sinne von § 135 SGB V i.V.m. den NUB- Richtlinien herbeizuführen. Selbst wenn man diese Auffassung nicht teilen wollte, so sei jedenfalls zu berücksichtigen, daß der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen entgegen der Auffassung des Sozialgerichts bezüglich der ASI-Therapie noch keinen Beschluss gefaßt habe. Aus dem Fehlen einer Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen folge aber nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sowohl vom 05.07.1995 als auch vom 16.09.1997 noch nicht, daß ungeprüfte Behandlungsmethoden deswegen nicht zur vertragsärztlichen Versorgung gehörten. Vielmehr habe in solchen Fällen die Sozialgerichtsbarkeit nach den vom Bundessozialgericht am 16.09.1997 bestimmten Kriterien selbständig zu prüfen, ob Qualität und Wirksamkeit einer Behandlungsmaßnahme dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Dies habe das Sozialgericht zu Unrecht abgelehnt. Eine solche nunmehr

vom Gericht durchzuführende Prüfung müsse zu dem Ergebnis führen, daß der Wirksamkeitsnachweis der ASI-Therapie inzwischen als erbracht anzusehen sei. Mittlerweile würden in der Bundesrepublik Deutschland nämlich täglich in 270 Kliniken Verordnungen von ATM vorgenommen. Insgesamt seien ca. 500 Kliniken dazu befähigt, eine Entscheidung für oder gegen die ASI-Therapie zu treffen. Schließlich dürfe nicht unerwähnt bleiben, daß im Juli 1998 von der Deutschen Gesellschaft für Onkologie e.V. Leitlinien zur ASI-Therapie mit ATM verabschiedet worden seien. Aus diesen Leitlinien folge, daß ein Arzt zu begründen habe, weshalb er einen Patienten nicht mit ATM behandele. Er müsse hingegen nicht begründen, weshalb er einen Patienten mit ATM behandele. Da die Firma m. GmbH inzwischen in Konkurs gefallen sei, habe die Beklagte für eine Freistellung von der Forderung des Konkursverwalters zu sorgen.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 24.03.1998 zu ändern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 27.01.1995 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 02.05.1996 zu verurteilen, sie - die Klägerin - von den Kosten der ASI-Therapie mit Produkten der Firma m. freizustellen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie trägt zur Begründung im wesentlichen ergänzend vor, auch für neuartige Arzneitherapien gelte § 135 SGB V. Dies habe das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 23.07.1998, Az.: B 1 KR 19/96 R, ausdrücklich klargestellt. Was den bislang fehlenden Wirksamkeitsnachweis der ASI-Therapie anbetreffe, so sei auf die dementsprechende obergerichtliche Rechtsprechung des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen in seinen Urteilen vom 20.11.1997, Az.: L 16 Kr 141/96, und 04.06.1998, Az.: L 16 KR 11/98, hinzuweisen. Dasselbe gelte für ein Urteil des Landessozialgerichts Sachsen-Anhalt vom 06.05.1998, Az.: L 4 KR 11/97.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie der Verwaltungsakte der Beklagten verwiesen, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung ist unbegründet. Das Sozialgericht hat im Ergebnis die Klage zu Recht abgewiesen. Der Bescheid der Beklagten vom 27.01.1995 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 02.05.1996 ist nämlich nicht rechtswidrig und beschwert die Klägerin nicht im Sinne des § 54 Abs. 2 Satz 1 SGG. Denn die Klägerin hat keinen Anspruch gegen die Beklagte auf Freistellung von den Kosten, die im Zusammenhang mit der Herstellung von ATM seitens der Firma m. GmbH zwecks Durchführung einer ASI-Therapie entstanden sind.

Im vorliegenden Fall kann das Begehren der Klägerin sinnvollerweise nicht auf eine Kostenerstattung gerichtet sein, weil sie noch nichts an die Firma m. GmbH gezahlt hat. Immerhin ist seitens der Klägerin die Herstellung von ATM durch die Firma m. GmbH veranlaßt worden, so daß sie sich der Inanspruchnahme wegen einer entsprechenden Verbindlichkeit seitens der Firma m. GmbH bzw. nunmehr des Konkursverwalters ausgesetzt sieht. Unabhängig davon, ob § 13 Abs. 2 oder Abs. 3 SGB V als Anspruchsgrundlage für eine Freistellung heranzuziehen sind, ergibt sich aus § 13 Abs. 1 SGB V, daß ein Freistellungsanspruch an die Stelle des Anspruchs auf eine Sach- oder Dienstleistung tritt. Ein Freistellungsanspruch kann deshalb nur bestehen, soweit die selbstbeschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehört, die gem. § 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V von den gesetzlichen Krankenkassen als Naturalleistungen zu erbringen sind. Die von der Klägerin selbstbeschafften ATM bzw. die mit diesen ATM durchgeführte ASI-Therapie hätte die Klägerin nicht als Sachleistung beanspruchen können, weil die ASI-Therapie mittels ATM jedenfalls zum Zeitpunkt der Selbstbeschaffung durch die Klägerin nicht den in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB vorgesehenen Qualitäts- und Wirksamkeitserfordernissen von Sachleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung entsprach. Danach haben Qualität und Wirksamkeit dieser Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Dabei ist vornehmlich der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen gem. § 135 Abs. 1 SGB V i.V.m. mit den NUB-Richtlinien befugt, unmittelbar das Leistungsspektrum der vertragsärztlichen Versorgung angesichts neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu erweitern oder zu begrenzen, um hierdurch mittelbar die Leistungsverpflichtung der Krankenkassen bzw. den Sachleistungsanspruch des Versicherten zu präzisieren (vgl. zum Ganzen etwa BSG, Urteil vom 16.09.1997, Az.: 1 RK 28/95, S. 9 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 4, S. 14 f.). Macht der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen von seiner Befugnis nicht oder nicht zeitgerecht in gebotener Weise Gebrauch, so muß eine sich daraus ergebende Versorgungslücke zugunsten des Versicherten mit Hilfe eines Kostenerstattungsanspruches bzw. eines Freistellungsanspruches durch die Sozialgerichtsbarkeit geschlossen werden (vgl. wiederum BSG, a.a.O., S. 16 = S. 21). Nach Auffassung des Senats kann dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen wegen der seinerzeit fehlenden wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht der Vorwurf gemacht werden, daß er Ende 1994 noch keinerlei Empfehlung bezüglich der ASI-Therapie abgegeben hatte. Mangels einer eigenen Qualitätssicherung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen trotz Fehlens jeglicher Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach dem AMG im Falle von Rezepturarzneimitteln bzw. ATM ist der Senat jedenfalls aufgrund einer eigenen Prüfung nach den Vorgaben der einschlägigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu dem Ergebnis gelangt, daß keine ausfüllungsbedürftige Versorgungslücke der Klägerin bestand.

Diese Prüfung hatte sich auf die Sach- und Rechtslage Ende 1994 zu beziehen. Zwar handelt es sich im vorliegenden Fall um eine kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage im Sinne von § 54 Abs. 4 SGG, bei der grundsätzlich die Sach- und Rechtslage zur Zeit der letzten mündlichen Verhandlung maßgebend ist (vgl. hierzu etwa Meyer-Ladewig, Kommentar zum SGG, § 54 Rdnr. 34). Es kann aber auch auf einen früheren Zeitpunkt abzustellen sein, etwa wenn Besonderheiten des materiell- rechtlichen Rechtsverhältnisses dies erfordern (vgl. wiederum statt anderer Meyer-Ladewig, a.a.O.). Ein solches Erfordernis ergibt sich im vorliegenden Fall daraus, daß die Klägerin die Verbindlichkeit gegenüber der Firma m. GmbH, von der sie nunmehr zu Lasten der Beklagten freigestellt werden möchte, im Dezember 1994 eingegangen ist, indem sie sich ATM selbst beschaffte. Hatte sie seinerzeit nämlich schon keinen entsprechenden vorgreiflichen Sachleistungsanspruch gegen die Beklagte, so erübrigt sich der geltend gemachte Freistellungsanspruch (vgl. ebenso im Zusammenhang mit einer Kostenerstattung für eine in der Vergangenheit liegende Leistung BSG, Urteil vom 11.10.1994, Az.: 1 RK 26/92 = USK 94128, S. 693). Von daher kann es nicht darauf ankommen, daß der behandelnde Arzt Dr. K. der Klägerin ATM erst in der Zeit von Januar bis Juni 1995 injizierte. Denn die von der Klägerin begehrte Freistellung hat ausschließlich die Kosten für die Herstellung von ATM und nicht etwa ärztliche

Tätigkeit in Gestalt von Injektionen zum Gegenstand.

Entgegen der Ansicht der Berufung unterfallen nicht nur Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im engeren Wortsinn dem Anwendungsbereich von § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V bzw. der Regelungsbefugnis des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Es sind vielmehr auch Arzneitherapien wegen des ihnen genauso zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts bereits vom weiteren Wortsinn des Begriffs der Behandlungsmethode umfaßt, jedenfalls soweit es sich - wie im vorliegenden Fall bei ATM - um Rezepturarzneimittel handelt. Für die Verkehrsfähigkeit solcher Rezepturarzneimittel kommt es anders als bei Fertigarzneimitteln nicht auf eine arzneimittelrechtliche Prüfung und Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an. Daher bliebe die Qualitätssicherung der vertragsärztlichen Versorgung, die letztlich im vitalen Interesse der Versicherten besteht, lückenhaft, wollte man Rezepturarzneimittel vom Vorbehalt des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausnehmen (vgl. in diesem Zusammenhang ebenso BSG, Urteil vom 23.07.1998, Az.: B 1 KR 19/96 R, S. 7 ff.).

Bei der ASI-Therapie mittels ATM handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode im Sinne von § 135 SGB V. Zwar läßt sich dem Gesetz ausdrücklich nicht entnehmen, wann eine Behandlungsmethode als "neu" anzusehen ist. Nach dem Sinn und Zweck dieser gesetzlichen Vorschrift kommt es indessen darauf an, ob eine Behandlungsmethode schon bisher Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung war oder nicht (vgl. ebenso BSG, Urteil vom 16.09.1997 a.a.O., S. 7 = S. 12). Die ASI-Therapie mittels ATM war bislang nicht Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungsspektrums. Entgegen den Ausführungen des Sozialgerichts im angefochtenen Urteil hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen bislang weder einen positiven noch einen negativen, jeweils im Bundesanzeiger zu veröffentlichenden Beschluss im Sinne von Nr. 10 NUB-Richtlinien gefaßt. Bei der gegenüber dem Sozialgericht unter dem 11.06.1997 abgegebenen Stellungnahme des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen handelt es sich bloß um ein informelles Statement ohne unmittelbare rechtliche Auswirkungen für das Versicherungsverhältnis zwischen der Klägerin und der Beklagten. Gleichwohl ist die ASI-Therapie grundsätzlich kraft des präventiven Verbots mit Erlaubnisvorbehalt in § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, daß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V allein dem Zweck der Qualitätssicherung zu dienen bestimmt ist; nur so weit es dieser Zweck erfordert, ist der Ausschluß vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nicht geprüfter Behandlungsmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung gerechtfertigt. Ein Ausschluß ist demgegenüber nicht mehr gerechtfertigt, soweit sich ungeprüfte Behandlungsmethoden als zweckmäßig und wirtschaftlich im Sinne von § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V erweisen. Für diesen Fall dürfen sie den Versicherten nicht vorenthalten werden. Denn die ausdrückliche Erwähnung des medizinischen Fortschritts in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V belegt, daß auch neue medizinische Verfahren zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung gehören können. Wird die Einleitung oder die Durchführung des Prüfverfahrens durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen willkürlich oder aus sachfremden Erwägungen blockiert oder verzögert und kann deshalb eine für die Behandlung benötigte neue Therapie nicht eingesetzt werden, so widerspricht das dem Auftrag des Gesetzes. Eine sich daraus ergebende Versorgungslücke muß zugunsten des Versicherten mit Hilfe des Kostenerstattungsanspruches - oder wie im vorliegenden Fall des geltend gemachten Freistellungsanspruches - im Sinne von § 13 Abs. 2 bzw. Abs. 3 SGB V geschlossen werden (vgl. zum Ganzen Urteil des BSG vom 16.09.1997, a.a.O., S. 15 f. = S. 20 f.).

Ein solcher Fall liegt hier jedoch nicht vor.

Dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen kann nicht der Vorwurf gemacht werden, er habe es versäumt, eine positive Empfehlung über die Anerkennung des therapeutischen Nutzens der ASI-Therapie abzugeben. Zu dem für die rechtliche Beurteilung maßgebenden Zeitpunkt - Ende 1994 - hat es keine wissenschaftlich gesicherten Erkenntnisse über die Wirksamkeit und den Nutzen der ASI-Therapie gegeben. Das ergibt sich aus der gutachterlichen Stellungnahme von Prof. Dr. H. vom 06.10.1994, erstattet für den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen. Prof. Dr. H. wies zur Frage 4) darauf hin, daß sich die Methode erst in einem frühen Stadium der Erprobung befunden und kontrollierte prospektive klinische Studien noch nicht vorgelegen haben. Weder sei eine gesicherte Wirksamkeit gegeben, noch könne von einer Etablierung dieser Behandlungsmethode ausgegangen werden. Noch im Juli 1995 habe es sich bei der ASI-Therapie um eine kontrovers diskutierte experimentelle Maßnahme gehandelt (Stellungnahme des Grundsatzreferates Pharmakologie des MDK Nordrhein). Diese Beurteilung wird durch den eigenen Vortrag der Klägerin bestätigt. Danach lagen erst im Frühjahr bzw. September 1995 Ergebnisse zweier Studien vor, deren Validität zudem umstritten war (s. Gutachten Priv.-Doz. Dr. Dr. A.). Die Daten der Studien sind erst in der Folgezeit aktualisiert worden. Dabei sind aber selbst diese ersten Studien - was in der wissenschaftlichen Diskussion nicht bezweifelt wird - von ihrer Anlage her nicht geeignet, die Wirksamkeit der ASI- Therapie nach wissenschaftlichen Kriterien nachzuweisen. Die Studien haben lediglich Anlaß für die Überprüfung der ASI-Therapie im Rahmen einer sog. Phase III-Studie gegeben. Prof. Dr. St. räumt im Gutachten vom 26.01.1998 ausdrücklich ein, daß ein Wirksamkeitsnachweis der ASI-Therapie nach strengen Kriterien zum jetzigen Zeitpunkt noch ausstehe. Vor diesem Hintergrund scheidet die Annahme aus, der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen habe sich spätestens Ende 1994 für die Anerkennung der ASI-Therapie aussprechen müssen.

Selbst wenn man es aber mit Rücksicht auf das Urteil des Bundessozialgerichts vom 23.07.1998, Az.: B 1 KR 19/96 R, für bedenklich halten wollte, daß der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen ausweislich seiner gegenüber dem Sozialgericht abgegebenen Stellungnahme vom 11.06.1997 bei einem Rezepturarzneimittel wie ATM trotz gänzlich fehlender Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach dem AMG keinerlei eigene die Qualitätssicherung der vertragsärztlichen Versorgung gewährlei stende Prüfung unternommen hatte, so ist der vorliegende Fall im Ergebnis rechtlich nicht anders zu beurteilen. Denn es bestand jedenfalls keine ausfüllungsbedürftige Versorgungslücke der Klägerin, weil sich der Senat nicht von der hinreichenden Wirksamkeit und Qualität der ASI-Therapie mittels ATM zu überzeugen vermochte, sofern man auf den maßgebenden Zeitpunkt Ende 1994 abstellt. Bei der von ihm selbst vorsorglich angestellten Prüfung des Nachweises von Wirksamkeit und Qualität der ASI-Therapie mittels ATM hat der Senat die in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts entwickelten Kriterien zugrunde gelegt.

Danach ist die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen davon abhängig zu machen, ob der Erfolg einer neuen Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt werden kann (vgl. hierzu Urteil des BSG vom 05.07.1995, Az.: 1 RK 6/95). Das Bundessozialgericht hat an diesem Nachweiserfordernis, das an eine neue Behandlungsmethode zu stellen ist, in seinen Urteilen vom 16.09.1997 grundsätzlich festgehalten (vgl. zum Az.: 1 RK 17/95 S. 15 sowie zum Az.: 1 RK 28/95, S. 17 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 4 S. 22). Ferner hat das Bundessozialgericht in der soeben zitierten Rechtsprechung weiter ausgeführt, daß die dabei auftretenden praktischen Schwierigkeiten zwar beachtlich sind, jedoch in der Regel - nötigenfalls mit Hilfe von Sachverständigen - überwunden werden können. Dabei hat das Bundessozialgericht in den erwähnten

beiden Urteilen vom 16.09.1997 seine Rechtsprechung zum Nachweis von Wirksamkeit und Qualität bei unkonventionellen Behandlungsmethoden fortgeführt, indem es bei bestimmten Krankheitsbildern geringere Anforderungen daran stellt. Hierzu gehören etwa Krankheitsbilder mit höchst unklarer Ursache und mit ebensowenig zu erklärendem Verlauf. Werden anerkannte Behandlungsmethoden bei solchen Krankheitsbildern nur mit massiven Vorbehalten eingesetzt, so können ähnliche Vorbehalte nicht genügen, um die Kostenerstattung für noch nicht empfohlene Methoden auszuschließen (vgl. hierzu die anläßlich der Neurodermitis gemachten Ausführungen des BSG auf S. 16 f. zum Az.: 1 RK 17/95). Beschränken sich bei bestimmten anderen Krankheitsbildern die Einwirkungsmöglichkeiten anerkannter Behandlungsmethoden aus mehrerlei Gründen auf eine mehr oder weniger vorübergehende und nur begrenzt objektivierbare Unterdrückung der Symptome, so genügt es nicht, sich zur Ablehnung der Kostenerstattung für noch nicht empfohlene Methoden auf den fehlenden oder mangelhaften Nachweis zu berufen (vgl. hierzu die anläßlich der Duchenne schen Erkrankung gemachten Ausführungen des BSG auf S. 17 f. = SozR 3-2500 § 135 Nr. 4, S. 23 f.). Denn das Gesetz verlangt lediglich einen Standard, der dem allgemeinen anerkannten "entspricht". Umgekehrt kann die fehlende medizinische Erkenntnis nicht bedeuten, daß jede Behandlungsmethode von der Krankenkasse zu bezahlen ist (vgl. in diesem Sinne wortgleich beide zuletzt zitierten Urteile des BSG). Von daher muß es in Fällen dieser Art für den Nachweis von Wirksamkeit und Qualität genügen, daß sich eine Methode in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat. Davon kann nur ausgegangen werden, wenn sie in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden hat und von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt wird (vgl. wiederum in diesem Sinne wortgleich beide zuletzt zitierten Urteile des BSG).

Überträgt man diese gesamten Kriterien, die sich der Senat zu eigen macht, auf den vorliegenden Fall, so gelangt man zu dem Ergebnis, daß es auf sich beruhen kann, ob der Nierenzellenkrebs zu einem der beiden Krankheitsbilder gehört, für die das Bundessozialgericht die Anforderungen des Nachweises von Wirksamkeit und Qualität in dem soeben beschriebenen Sinne gemildert hat. Selbst wenn man dies nämlich zugunsten der Klägerin unterstellt, so führt dies nicht dazu, daß der Nachweis von Wirksamkeit und Qualität der ASI-Therapie mittels ATM bereits Ende 1994 als erbracht angesehen werden kann. Vielmehr gibt es keinerlei Anhaltspunkte dafür, daß bereits zu dieser Zeit diese Behandlungsmethode in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden hätte und von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt worden wäre. Was die damals nicht bestehende breite Resonanz in der medizinischen Fachdiskussion anbetrifft, so sei darauf hingewiesen, daß der Begriff Resonanz bedeutet, daß eine bestimmte Methode Anklang gefunden hat; demgegenüber kann es nicht ausreichen, daß in der Fachwelt nur deswegen auf breiter Front diskutiert wird, weil der Nutzen und mögliche Gefahren einer bestimmten Behandlungsmethode alles andere als geklärt sind. Die Klägerin selbst wußte in ihrer Widerspruchsbegründung allein zwei Berichte des Urologisch-Onkologischen Arbeitskreises Sachsen e.V. aus dem Frühjahr 1995 und der Arbeitsgruppe R. et. al., Städtisches Klinikum St. G., L. über einen Therapieversuch in der Zeit von März 1993 bis September 1995 zu erwähnen. Beide Berichte stammen ungeachtet ihrer etwaigen wissenschaftlichen Aussagekraft aus einer Zeit nach Ende 1994. Erst recht gilt nichts anderes für die Gutachten von Prof. Dr. M., Prof. Dr. Sch., Dr. W., Dr. G. und Prof. Dr. St., sowie nicht zuletzt für die biometrische Stellungnahme von Frau Dr. He ... Diese Unterlagen stammen aus einem noch viel späteren Zeitraum zwischen Oktober 1996 und Januar 1998. Demgegenüber ist insbesondere der von der Beklagten veranlaßten Stellungnahme des Grundsatzreferates Pharmakologie des MDK Nordrhein zu entnehmen, daß es sich bei der ASI-Therapie noch im Juli 1995 um eine kontrovers diskutierte eindeutig experimentelle Maßnahme gehandelt hat. Darüber hinaus kann auch nicht davon ausgegangen werden, daß die ASI-Therapie mittels ATM Ende 1994 von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt wurde. Dabei ist das zur Begründung der Berufung im Jahre 1998 geäußerte Vorbringen der Klägerin, in Deutschland seien ca. 500 Kliniken dazu befähigt, die Entscheidung für oder gegen die ASI-Therapie zu treffen, wobei in ca. 270 Kliniken die ASI-Therapie verordnet werde, rechtlich bedeutungslos. Selbst wenn diese Zahl zutreffend sein sollte, so ergibt sich hieraus nämlich nicht, daß eine entsprechend weite Verbreitung bereits Ende 1994 vorgelegen hat. Vielmehr ist dem Gutachten, das Prof. Dr. H. bereits im Oktober 1994 für den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen erstattet hat, mit der wünschenswerten Eindeutigkeit zu entnehmen, daß damals noch nicht von einer Etablierung der ASI-Therapie ausgegangen werden konnte.

Da nach alledem die Beklagte in den angefochtenen Bescheiden zu Recht davon ausgegangen ist, daß die ASI-Therapie mittels ATM Ende 1994 nicht zur vertragsärztlichen Versorgung gehörte, bedarf es keiner weiteren Ausführungen, daß es sich im vorliegenden Fall auch nicht um einen solchen der nicht rechtzeitig erbrachten unaufschiebbaren Leistung im Sinne von § 13 Abs. 3 SGB V handeln kann, was die Klägerin selbst nicht einmal angenommen hat.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 Abs. 1 Satz 1 SGG.

Gründe für die Zulassung der Revision gem. § 160 Abs. 2 SGG liegen nicht vor.
Rechtskraft
Aus
Login
NRW
Saved
2003-09-02