

L 11 (16) KR 216/02

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
11
1. Instanz
SG Köln (NRW)
Aktenzeichen
S 19 KR 111/99
Datum
22.11.1999
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 11 (16) KR 216/02
Datum
13.04.2005
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 22.11.1999 wird zurückgewiesen. Kosten sind nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Erstattung von Behandlungskosten.

Die am 00.00.1940 geborene Klägerin erkrankte im Jahr 1997 an einem Mammacarcinom, das im September 1997 - ebenso wie die Achsellymphknoten - operativ entfernt wurde. Im Rahmen der Nachsorgebehandlung wurde bis zum 09.12.1997 eine Strahlentherapie durchgeführt, die die Klägerin problemlos vertragen hat.

Am 13.11.1997 begab sich die Klägerin in die Behandlung des Arztes Dr. B. in L, der nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen ist. Die Behandlung durch Dr. B. wählte die Klägerin u. a. auch, weil ihre Eltern sowie auch andere Personen aus ihrem Bekanntenkreis bei Dr. B. in Behandlung gewesen waren. Die Behandlung durch Dr. B., die andauert und um deren Kostenerstattung es bis Anfang 2001 geht, erfolgte durch die Injektionen der Tierorgansubstrate Thymus und Mesenchym, der Verordnung und Verabreichung der Fertigarzneimittel Intraglobulin F und Faktor AF 2 sowie des Enzym-Ferment-Präparates Wobe-Mugos als Enzymkombination aus drei Pflanzen. Die Klägerin erhielt in wöchentlichem Abstand Thymus- und Mesenchym-Infusionen bzw. Injektionen. Daneben wurden etwa zwei Mal im Quartal Laborwerte untersucht. Dadurch entstanden Kosten für die Behandlung durch Dr. B. in Höhe von 62.911,44 DM sowie Arzneimittelkosten in Höhe von 31.499,82 DM bis Februar 2001.

Im Juli 1998 erfolgte eine weitere stationäre Behandlung der Klägerin. Es wurde eine Uterusentfernung vorgenommen. Die zytologische Untersuchung ergab keinen Anhalt für Malignität. Eine ebenfalls durchgeführte Mammographie war ohne Befund. Im Februar 2001 war die Klägerin wegen Varicoris in stationärer Behandlung.

Mit Bescheiden vom 08.04.1998 und 09.12.1998 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 09.03.1999 lehnte die Beklagte eine (auch nur teilweise) Kostenerstattung ab. Sie stützte sich dabei auf Ausführungen von Frau Dr. I, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein, wonach eine Thymusextrakttherapie nicht notwendig sei, da für alle angegebenen Indikationen wissenschaftlich verwertbare Ergebnisse, die einen klinischen Wirksamkeitsnachweis erbracht hätten, nicht vorlägen.

Mit ihrer Klage hat die Klägerin vorgetragen, sie habe einen Anspruch auf Kostenübernahme der Behandlung durch Dr. B., da nur er in der Lage sei, diese therapeutische Behandlung durchzuführen; Bedenken gegen die erreichbaren Behandlungserfolge ergäben sich nicht; im vorliegenden Einzelfall vielmehr verspräche die von Dr. B. angewandte Behandlungsmethode Erfolg. Zur weiteren Begründung hat die Klägerin sich auf die von ihr zu den Akten gereichten Stellungnahmen des Dr. B. bezogen und die Einholung eines Sachverständigengutachtens angeregt.

Die Klägerin hat beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung der Bescheide vom 08.04.1998 und 09.12.1998 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 03.03.1999 zu verurteilen, jene Kosten zu erstatten, die durch die Behandlung des Dr. B. entstanden sind und noch entstehen werden.

Die Beklagte hat sich erstinstanzlich zur Sache nicht geäußert.

Mit Urteil vom 29.11.1999 hat das Sozialgericht (SG) Köln die Klage abgewiesen und zur Begründung im Wesentlichen ausgeführt, ein Fall des sogenannten Systemversagens habe nicht vorgelegen. Hinsichtlich der Begründung im Einzelnen wird auf die Ausführungen in den Entscheidungsgründen verwiesen.

Mit ihrer Berufung verfolgt die Klägerin ihr Begehren weiter. Sie wiederholt und vertieft ihr erstinstanzliches Vorbringen und trägt weiter vor, dass nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 16.09.1997 bei einer Krankheit unbekannter Genese auch eine noch nicht ausdrücklich in den BUB-Richtlinien empfohlene Methode im Rahmen des Sachleistungsprinzips bzw. der Kostenerstattung angewendet werden könne. Gemäß [§ 13 Abs. 3](#) 2. Alternative SGB V habe die Beklagte die Kosten für die von der Klägerin selbst beschaffte Leistung zu erstatten, da diese Leistungen notwendig gewesen seien und die Beklagte sie zu Unrecht abgelehnt habe. Sie habe auf jeden Fall Anspruch auf Erstattung der Behandlungskosten, denn es bestehe eine Leistungspflicht der Beklagten dann, wenn geeignete anerkannte Behandlungsmethoden nicht zur Verfügung stünden und die streitige Behandlungsmethode den Voraussetzungen entspreche, die [§ 2 SGB V](#) allgemein für die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung aufstelle. Dafür sei es ausreichend, dass die Behandlung in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden habe und von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt werde. Diese Voraussetzungen lägen vor.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des angefochtenen Urteils sowie der Bescheide vom 08.04.1998 und 09.12.1998 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 03.03.1999 zu verurteilen, ihr die durch die Behandlung des Dr. B. entstandenen Behandlungskosten in Höhe von 62.911,44 DM und Arzneimittel in Höhe von 31.499,82 DM zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das erstinstanzliche Urteil für zutreffend.

Der behandelnde Arzt Dr. B. ist vom Berufungsgericht als Zeuge gehört worden. Hinsichtlich der Einzelheiten wird auf die Sitzungsniederschriften vom 16.11.2001 und 29.01.2002 verwiesen.

Die Verwaltungsakten der Beklagten haben vorgelegen und sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen. Auf den Inhalt dieser Akten und den der Streitakten wird - insbesondere hinsichtlich des Vorbringens der Beteiligten - ergänzend Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung der Klägerin ist unbegründet.

Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Kostenerstattung gegenüber der Beklagten. Die angefochtenen Bescheide der Beklagten sind rechtmäßig und beschweren die Klägerin nicht im Sinne von [§ 54 Abs. 2 SGG](#).

Als Anspruchsgrundlage für die Kostenerstattung kommt nur [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) in Betracht. Ob einem Kostenerstattungsanspruch nach dieser Norm schon entgegensteht, dass die hier streitige Behandlung möglicherweise schon vor der Stellung des Leistungsantrages begonnen hat, kann dahinstehen, da ein Kostenerstattungsanspruch nur in Betracht kommt, soweit die selbst beschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehört, die von den gesetzlichen Krankenkassen als Sachleistungen zu erbringen sind.

Bei dieser Überprüfung ist grundsätzlich vom therapeutischen Gesamtkonzept des behandelnden Arztes, das Dr. B. auch gerade für sich in Anspruch nimmt, und nicht von den einzelnen medizinischen Maßnahmen auszugehen. Soweit nach dem therapeutischen Konzept die Behandlungsmethoden wesentlicher Teil der Therapie sind, ist von einer unteilbaren Leistung im Sinne des [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) auszugehen und eine getrennte Beurteilung der Kostenerstattung hinsichtlich einzelner Maßnahmen unzulässig (BSG SozR 3-2500, § 135 Nr. 4).

Daran scheidet es hier bereits. Denn das Behandlungsvolumen des Dr. B. lässt ein gezieltes, konkretes und systematisches Konzept nicht erkennen. Der Senat stellt fest, dass der behandelnde Arzt bereits nicht im ausreichenden Maße die bei der Klägerin durch ihn oder andere Ärzte erhobenen Befunde dokumentiert hat. Darüber hinaus fehlt es auch an einer ausreichenden Dokumentation des Behandlungsverlaufes der Klägerin. Auf die Aufforderung des Gerichtes (Richterbrief vom 15.05.2002) war es Dr. B. offensichtlich nicht möglich, derartige Dokumentationen - insbesondere über den Behandlungsverlauf - vorzulegen. Daraus kann nur geschlossen werden, dass derartige Dokumentationen von ihm auch nicht während der Behandlung gefertigt worden sind. Allein durch die von Dr. B. erstellten Rechnungen lässt sich durch den Senat feststellen, dass der Klägerin Mesenchyme, Intraglobuline, Thymusspritzen sowie Vitamin- und Natriumchloridinfusionen verabreicht worden sind. Darüber hinaus erfolgten Überprüfungen der Laborwerte sowie sonstige Maßnahmen zur Diagnostik, ohne jedoch aus diesen Ergebnissen Konsequenzen für die therapeutische Ausrichtung der Behandlung zu ziehen.

Darüber hinaus stellt der Senat fest, dass nicht erkennbar ist und erst recht kein Beleg dafür vorhanden war, dass die Klägerin "austherapiert" war und/oder im Sinne eines Systemversagens ein "letzter Heilungsversuch" in Betracht kam. Denn bis zum Dezember 1997 ist bei der Klägerin im Anschluss an die operative Tumorentfernung eine strahlentherapeutische Behandlung vorgenommen worden, die sie problemlos vertragen hat. Der Verdacht auf einen Tumor in der Gebärmutter im Jahre 1998 ist nicht bestätigt worden, denn die pathologisch-zytologische Untersuchung hat keinen Anhalt auf eine Tumorerkrankung ergeben. Demgegenüber ist festzustellen, dass die Klägerin die Behandlung durch Dr. B. allein deshalb gewählt hat, weil in ihrem familiären Umfeld bereits mehrere Personen Patienten von Dr. B. waren.

Wie sich den Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung sowie den zeugenschaftlichen Ausführungen von Dr. B. entnehmen lässt, ist das von ihm durchgeführte Behandlungskonzept nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung. Es handelt sich somit um eine im Sinne von [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) neue Behandlungsmethode (BSG, SozR 3-2500, § 92 Nr. 7; SozR 3-2500, § 135 Nr. 4). Nach [§](#)

[135 Abs. 1 SGB V](#) darf eine neue Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) eine Empfehlung zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit und Wissenschaftlichkeit der Methode abgegeben hat. Der Vorbehalt des [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) gilt für alle Arten von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren und damit grundsätzlich auch für neuartige Arzneitherapien (BSG, Urteil vom 28.03.2000 - [B 1 KR 11/98 R](#)). Bei den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) handelt es sich um untergesetzliche Rechtsnormen, die in Verbindung mit [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) für Ärzte, Krankenkassen und Versicherte verbindlich regeln, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Leistungsumfang der Krankenversicherung zählen. Ein Versicherter, der sich eine vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nicht empfohlene Behandlung auf eigene Rechnung beschafft, kann im Kostenerstattungsverfahren nicht einwenden, die Methode sei gleichwohl zweckmäßig und in seinem konkreten Fall wirksam gewesen (BSG SozR 3-2500, § 135 Nr. 4).

Eine derartige Empfehlung des Bundesausschusses liegt hinsichtlich der hier streitigen Behandlung nicht vor. Ein Leistungsanspruch kann damit ausnahmsweise nur dann in Betracht kommen, wenn die fehlende Anerkennung der Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass der Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen das Verfahren nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt hat (sogenanntes Systemversagen). In einem solchen Fall widerspricht die Nichtberücksichtigung der Methode in den Richtlinien höherrangigem Recht, nämlich der Garantie eines den Anforderungen des [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) entsprechenden Krankenbehandlungsanspruches (BSG, SozR 3-2500, § 135 Nr. 4; Urteil vom 28.03.2000 - [B 1 KR 11/98 R](#)).

Der Nachweis der Wirksamkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist grundsätzlich dadurch zu führen, dass in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen auf Grund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken ausreichende Behandlungserfolge belegt werden (BSG SozR 3-2500, § 27 Nr. 5). Nur ausnahmsweise kann, sofern ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufes der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, darauf abgestellt werden, ob sich die angewendete Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat (BSG SozR 3-2500, § 135 Nr. 4). Dies ist nicht der Fall. Denn dem Senat sind von der Klägerin (bzw. Dr. B.) entsprechende Statistiken nicht vorgelegt worden. Weiterhin fehlt es an entsprechenden Literaturhinweisen. Soweit Dr. B. eine Literaturliste vorgelegt hat, ist diese ungeeignet, da sie nur in allgemeiner Hinsicht Literatur zur Thymusbehandlung beinhaltet, jedoch keine konkreten Belege für die durchgeführte Behandlung erkennen lässt. Darüber hinaus fehlt es an Verlaufs- und Anwendungsbeobachtungen sowie an einer Erprobung in klinischen Studien.

Demgegenüber stellt der Senat vielmehr fest, dass die von Dr. B. vorgenommene Thymustherapie, Thymusmodulation sowie Gabe von Thymusmesenchymen nicht dem allgemein anerkannten Standard der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Diese setzt nämlich voraus, dass Studien der Phase 1 - 3 durchgeführt worden sind. Daran fehlt es hier. Gegenteilig ist vielmehr festzustellen, dass derartige Studien seit Jahren in Auftrag gegeben worden sind, jedoch noch nicht einmal bis zur Entscheidung des Senates zu einem entsprechenden Ergebnis geführt haben. Die von Dr. B. vorgenommene Behandlung z. B. mit Mesenchymen, Wobe-Mugos und Faktor AF 2 als einer Anhäufung von immunstabilisierenden und die Stoffwechsellage verbessernden teilweise frei verkäuflichen Mitteln erfolgte vielmehr unspezifisch und entspricht somit nicht im Ansatz einer Behandlung im Sinne eines allgemein anerkannten Standes nach medizinischen Erkenntnissen.

Ein Kostenerstattungsanspruch der Klägerin ergibt sich auch nicht daraus, dass ausnahmsweise, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufes der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, darauf abzustellen ist, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat (BSG, Urteil vom 28.03.2000 - [B 1 KR 11/98 R](#)). Erhebliche Schwierigkeiten beim Wirksamkeitsnachweis sind für Krankheiten bejaht worden, bei denen Entstehung und Verlauf ungeklärt sind, die sich nicht gezielt beeinflussen lassen und bei denen auch Ansätze einer symptomatischen Behandlung nur eine vorübergehende und begrenzt objektivierbare Wirkung entfalten. Diese Situation ist beim Mammakarzinom - ähnlich wie beim Nierenfellkarzinom - nicht gegeben. Der Krebs gehört allerdings zu den Krankheiten, für die keine sicher wirksame Therapie zur Verfügung steht. Der festgestellte Tumor kann zwar durch Operation beseitigt werden, wegen der Gefahr der Metastasierung und der Entstehung von Rezidiven, über deren Ursache und Entwicklung die medizinische Wissenschaft nach wie vor keine Kenntnisse hat, kann die Tumorentfernung aber nicht mit einer Heilung des Patienten gleichgesetzt werden. Fehlende Erkenntnisse über den Verlauf einer Krankheit schließen indes den Nachweis der Wirksamkeit einer neuen Behandlungsmethode anhand von wissenschaftlichen Studien nicht von vornherein aus. Das BSG hat dementsprechend nicht allein darauf abgestellt, sondern auf weitere Besonderheiten der betreffenden Krankheiten, welche die Durchführung entsprechender Studien bzw. die Beurteilung ihrer Ergebnisse erheblich erschweren. Vergleichbare Probleme existieren bei der Erforschung von Methoden zur Behandlung des Brustkrebses - ebenso wie des Nierenkrebses - nicht. Das Mammakarzinom ist zumindest in der Bundesrepublik Deutschland keine so seltene Krankheit, dass von daher eine wissenschaftlich fundierte Wirksamkeitsprüfung ausgeschlossen ist. Vielmehr belegen die in der mündlichen Verhandlung mit den Beteiligten besprochenen Unterlagen (z. B. Aufstellung von Fördermitteln im Bereich unkonventionelle medizinische Richtungen, Unterabteilung unkonventionelle Methoden zur Krebsbekämpfung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung über die Jahre 1985 bis 1995), dass eine wissenschaftlich fundierte Wirksamkeitsprüfung in Angriff genommen worden ist.

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

Die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)) sind nicht erfüllt.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2005-06-09