

## L 11 (2) KR 59/05

Land  
Nordrhein-Westfalen  
Sozialgericht  
LSG Nordrhein-Westfalen  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
11  
1. Instanz  
SG Köln (NRW)  
Aktenzeichen  
S 5 KR 88/03  
Datum  
13.04.2004  
2. Instanz  
LSG Nordrhein-Westfalen  
Aktenzeichen  
L 11 (2) KR 59/05  
Datum  
09.08.2006  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen

-  
Datum

-  
Kategorie  
Urteil

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 13.04.2004 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Erstattung der Kosten für eine topische Immuntherapie.

Der 1981 geborene Kläger leidet seit Oktober 2001 an einer Alopecia areata (kreisförmiger Haarverlust), die zu einem völligen Verlust der Körperbehaarung einschließlich der Augenbrauen und Wimpern führen kann (Alopecia areata totalis).

Der Kläger beantragte am 25.11.2002 bei der Beklagten die Kostenübernahme für eine topische Immuntherapie mit Diphenylcyclopropenon (DCP). Beigefügt war eine Erklärung der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie der Universität L, in der angegeben wird, bei dem Kläger bestehe eine Alopecia areata, die seit Oktober 2001 progredient sei bis zur Alopecia areata totalis. Ein früherer Therapieversuch sei letztlich erfolglos geblieben, so dass jetzt die Durchführung einer topischen Immuntherapie mit DCP empfohlen werde. Es handele sich nicht um eine originäre Kassenleistung gemäß dem Leistungskatalog der GKV.

Mit Bescheid vom 26.11.2002 lehnte die Beklagte die Gewährung der Leistung ab, da es sich um eine außervertragliche Methode handele und die für die Anerkennung erforderliche Entscheidung des (früheren) Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (jetzt: Gemeinsamer Bundesausschuss) nicht vorliege. Mit seinem Widerspruch machte der Kläger geltend, entgegen der Ansicht der Beklagten handele es sich nicht um eine neue Methode. Die Behandlung sei vielmehr vor 20 Jahren entwickelt worden und inzwischen wissenschaftlich anerkannt. Er wies darauf hin, der Verlust der gesamten Körperbehaarung einschließlich der Augenbrauen und Wimpern bedeute für ihn eine erhebliche psychische Belastung, er befürchte außerdem wegen seines Aussehens Benachteiligung im Berufsleben. Die Beklagte lehnte zunächst mit weiterem Bescheid vom 10.12.2002 erneut die Gewährung der Leistung ab und wies mit Widerspruchsbescheid vom 11.03.2003 den Widerspruch zurück.

Der Kläger hat sich vom 04.12.2002 bis zum 24.09.2003 mit DCP in der Universitätsklinik L behandeln lassen; die Behandlung ist wegen mangelnden Erfolges eingestellt worden. Hierfür sind dem Kläger Kosten in Höhe von 731,24 Euro entstanden.

Zur Begründung der Klage hat der Kläger vorgetragen, soweit die Anerkennung des Bundesausschusses fehle und sich dieser noch nicht mit dem Verfahren befasst habe, liege ein der Beklagten zuzurechnender Systemmangel vor. Allein von der Universität L sei die Methode in den letzten Jahren an zahlreichen Patienten angewandt worden. Es handele sich um eine wissenschaftlich dokumentierte und belegte Behandlungsmethode.

Das Sozialgericht hat zunächst eine Auskunft des Bundesausschusses eingeholt, der unter dem 07.04.2003 mitgeteilt hat, bei DCP handele es sich nicht um ein zugelassenes Medikament. Mit dem Verfahren der topischen Immuntherapie sei der Ausschuss bisher nicht befasst worden. Weiter hat das Sozialgericht von Prof. Dr. I (Universität N) eine Auskunft eingeholt, der diese Behandlungsmethode entwickelt hat. Er hat mitgeteilt, der wissenschaftliche Nachweis der Wirksamkeit sei seit 1983 durch eine von ihm erstellte Studie erbracht. Das Sozialgericht hat zu den von Prof. Dr. I benannten Veröffentlichungen eine weitere Auskunft des Bundesausschusses eingeholt, der in seinem Antwortschreiben vom 29.10.2003 mitgeteilt hat, nach Durchsicht der Originalstudien sei festzustellen, dass es an Studien mit der erforderlichen Methodik handele. Der wissenschaftliche Nachweis der Wirksamkeit ergebe sich aus den Studien nicht, es handele sich um eine Behandlung mit experimentellem Charakter. Wegen der Einzelheiten wird auf die vorgenannten Unterlagen Bezug genommen.

Mit Urteil vom 23.04.2005 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen. Ein Leistungsanspruch bestehe nicht, da es sich bei der Immuntherapie mit DCP um eine neue Methode handele, die bislang vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht anerkannt worden sei. Ein Systemmangel sei zu verneinen, da auf Grund der schwachen Datenlage nach der Auskunft des Bundesausschusses eine Bewertung der topischen Immuntherapie nicht möglich sei. Unerheblich sei, dass die Methode seit mehreren Jahren unter anderem von Prof. Dr. I und an der Universitätsklinik L angewandt werde.

Der Kläger hält im Berufungsverfahren an seiner Auffassung fest, dass ein Systemmangel vorliege. Auf Grund des Wissensstandes sei es nicht nachvollziehbar, dass noch keine der antragsbefugten Stellen einen Antrag auf Überprüfung beim Bundesausschuss gestellt haben. Das Fehlen von Langzeitergebnissen oder größeren Studien sei nicht relevant, weil solche Unterlagen durch die Erprobung in der Praxis ersetzt worden seien. Insoweit sei zu beachten, dass es keine anerkannte alternative Behandlungsmethode gebe, die zum Leistungskatalog der GKV zählt.

Der Kläger beantragt,

das angefochtene Urteil des Sozialgerichts Köln vom 13.04.2005 (Aktenzeichen: [S 5 KR 88/03](#)) sowie den Bescheid der Beklagten vom 18.12.2002 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 11.03.2003 abzuändern und die Beklagte zu verurteilen, dem Kläger die Kosten einer topischen Immuntherapie mittels DCP in Höhe von 731,24 EUR zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Der Senat hat von der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie des Klinikums der Universität L eine Auskunft zu der Behandlung des Klägers eingeholt. Sie hat unter dem 23.01.2006 mitgeteilt, dass die Behandlung wegen mangelnden Erfolges eingestellt worden sei. DCP sei kein Fertigarzneimittel, es werde aus eigener Apotheke für die Sprechstunde angemischt.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes, auch hinsichtlich des Vorbringens der Beteiligten, wird auf den Inhalt der Gerichtsakte und der Verwaltungsakte der Beklagten verwiesen, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung des Klägers ist nicht begründet. Das Sozialgericht hat zu Recht die Klage abgewiesen, denn der Kläger hat keinen Anspruch auf Erstattung der ihm für die Behandlung mittels topischer Immuntherapie mit DCP entstandenen Kosten.

Der Kläger hat im Berufungsverfahren klargestellt, dass es nur um die Kostenerstattung für die durchgeführte Behandlung geht. Nachdem er seinen Erstattungsanspruch beziffert hat, ist die Klage zulässig.

Ein Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 Satz 1 5. Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) setzt in jedem Fall voraus, dass es sich bei der selbst beschafften Behandlung um eine von dem Leistungskatalog der GKV umfasste Leistung handelt. Dies trifft für die topische Immuntherapie mit DCP nicht zu.

Es kann dahinstehen, ob im Falle des Klägers eine Krankheit im krankensicherungsrechtlichen Sinne vorliegt. Krankheit im Sinne des [§ 27 Abs. 1 SGB V](#) ist ein regelwidriger, vom Leitbild des gesunden Menschen abweichender Körper- oder Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf, oder den Betroffenen arbeitsunfähig macht. Einer körperlichen Unregelmäßigkeit kommt nur dann Krankheitswert zu, wenn der Versicherte in seinen Körperfunktionen beeinträchtigt wird oder wenn die anatomische Abweichung entstellend wirkt (zuletzt zusammenfassend BSG SozR 4-2500, § 27 Nr. 3). Eine Beeinträchtigung von Körperfunktionen durch den Haarverlust ist nicht ersichtlich. Ob eine entstellende Wirkung der Augenbrauen und Augenwimpern zu bejahen ist, kann dahinstehen, da ein Leistungsanspruch auch bei Vorliegen einer Krankheit zu verneinen ist.

Das Sozialgericht hat zutreffend entschieden, dass der Leistungsanspruch an der fehlenden Anerkennung der Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss scheitert. Nach der Rechtsprechung des BSG unterliegen ambulant durchgeführte Pharmakotherapien dem Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#), wenn die eingesetzten Präparate keine Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) benötigen, wie das bei Rezepturarzneimitteln oder Arzneimitteln der Fall ist, die für den einzelnen Patienten auf besondere Anforderung hergestellt werden (BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr. 5](#); [SozR 3-2500 § 135 Nr. 14](#)). Dies trifft für DCP zu, da es sich nicht um ein Fertigarzneimittel im Sinne des [§ 4 Abs. 1 AMG](#) handelt, so dass keine Zulassung nach dem AMG erforderlich ist. In der Auskunft vom 23.01.2006 hat die Universitätsklinik L die Aussage des Bundesausschusses bestätigt, dass DCP kein Fertigarzneimittel ist. Vielmehr wird das Mittel im konkreten Fall in der hauseigenen Apotheke angemischt. Somit bedarf eine Therapie mittels DCP der - hier fehlenden - Anerkennung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Ein Kostenerstattungsanspruch lässt sich auch nicht unter dem Gesichtspunkt eines Systemversagens begründen. Der vom Kläger gerügte Systemmangel liegt nicht vor. Von einem pflichtwidrigen Untätigbleiben des Gemeinsamen Bundesausschusses bzw. der antragsbefugten Stellen könnte nur dann die Rede sein, wenn trotz "Beratungsreife" kein entsprechender Antrag gestellt worden wäre. Da es grundsätzlich auch in Fällen eines Systemversagens nicht ausreicht, dass eine Behandlungsmethode nur verbreitet ist, sondern ihre Wirksamkeit in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen auf Grund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt werden muss (vgl. [BSGE 86, 54](#)), kann eine pflichtwidrige Versäumnis nur angenommen werden, wenn tatsächlich solche wissenschaftlichen Nachweise zur Wirksamkeit Anlass zur Überprüfung der fraglichen Methode geben. Insoweit hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Stellungnahme vom 29.10.2003 zu den von Prof. Dr. I benannten Studien darauf hingewiesen, es mangle an Studien mit der erforderlichen methodischen Qualität. Diese Auskunft des Bundesausschusses ist der Kläger nicht fundiert entgegengetreten. In seiner Berufungsbegründung führt er im Gegenteil aus, das Fehlen von Langzeitergebnissen oder Studien sei irrelevant, räumt also indirekt ein, dass solche wissenschaftlich aussagekräftigen Unterlagen nicht vorliegen. Es gibt daher keinen Anhalt für ein Systemversagen.

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

Gründe für die Zulassung der Revision liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2006-08-29