L 1 KR 188/20

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1.
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 221 KR 2279/17
Datum
04.03.2020
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 188/20
Datum
13.01.2023
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Die ambulante Kataraktoperation unter Einsatz eines Femtosekundenlasers ist eine neue Behandlungsmethode i. S. d. § 135 ABs. 1 SGB V, die ohne Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden darf. Die fehlende Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses war im zweiten Quartal 2017 nicht wegen des Vorliegens eines Falles des sog. Systemversagens entbehrlich.

Die Berufung wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch für das Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand

Die Beteiligten streiten über die Erstattung von Kosten für den Einsatz eines Femtosekundenlasers bei einer Kataraktoperation.

Die am 1966 geborene Klägerin war jedenfalls zum Zeitpunkt der hier streitigen selbstfinanzierten Behandlung im Jahr 2017 bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Sie erlitt im März 2000 ein Gehirnaneurysma vierten Grades. Hierbei kam es zu einer Einblutung in die Glaskörper beider Augen. In Mai bzw. Juni 2001 wurde bei ihr eine Vitrektomie (Entfernung von Teilen des Glaskörpers) nacheinander an beiden Augen durchgeführt. Für sie ist ein Grad der Behinderung von 50 anerkannt worden.

Bei der Klägerin entwickelte sich im weiteren Zeitablauf eine Trübung der linksseitigen Augenlinse („Grauer Star“). Im April 2017 war der Visuswert des linken Auges auf 0,4 gesunken.

Am 7. April 2017 unterschrieb die Klägerin ein als „privater Behandlungsvertrag und Rechnung“ überschriebenes Formular der Augenarztpraxis der Zeugin Dr. med. S P über eine Zuzahlung für den Einsatz eines Femtosekundenlasers bei einer Kataraktoperation. Hierin wurden Zusatzkosten von 1.100,24 € genannt. Das Formular enthielt den Hinweis, dass die Behandlung mit dem genannten Laser zur Inzision der Hornhaut und zur Verringerung der Hornhautverkrümmung nicht Bestandteil der kassenärztlichen Versorgung sei. In Höhe der Angabe der Gesamtsumme und über dem Satz, wonach die Klägerin ein Honorar für die ärztlichen Leistungen sowie Materialkosten in Höhe von insgesamt 1.100 € vereinbare, ist handschriftlich ergänzt: „Unter Vorbehalt“. Als OP-Tag ist im Formular der 2. Mai 2017 genannt.

Am 13. April 2017 führte die Klägerin ein Telefonat mit dem Mitarbeiter L der Beklagten. Der genaue Inhalt dieses Gesprächs ist zwischen den Beteiligten streitig. In einem Vermerk des Herrn L zum Inhalt ist insoweit festgehalten (Satzzeichen fehlen im Original):

> Möchte Katarakt OP mittels Laser machen und fragt nach KE
>
> keine KE möglich da NUB

Sie hatte aber Gehirntumor und Behandlung kann bei ihr nur mittels Laser durchgeführt werden

Sie kann Leistung mittels KVO beantragen und auf unsere Ablehnung Widerspruch einlegen

Dann können wir MDK GA machen und vertragliche Alternativen abklären

Sie überlegt sich das und reicht dann UL bei uns ein

Am 2. Mai 2017 wurde die Operation am linken Auge durchgeführt. Postoperativ wurde ein Visuswert von 1,0 erreicht. Als Komplikation trat ein Makulaödem auf. Die Zusatzkosten für den Lasereinsatz hat die Klägerin beglichen.

Mit Schreiben vom 20. Juni 2017 beantragte sie unter Vorlage einer Bescheinigung der Zeugin Dr. P vom 4. Mai 2017 die Übernahme der Kosten. Nach der ärztlichen Bescheinigung sei die Operation linksseitig durch eine präsenile Katarakt induziert gewesen. Wegen der Voroperationen sei die Einordnung als Risikooperation erfolgt, die mit einem Femtolaser besonders schonend durchgeführt worden sei. Der Femtokatarakt-Operationsteil sei zeitlich und räumlich von der Phakoemulsifikation der trüben Linse getrennt. Die Klägerin selbst führte in ihrem Antrag zur medizinischen Vorgeschichte aus.

Mit Bescheid vom 27. Juni 2017 lehnte die Beklagte die Übernahme der Kosten wegen des Vorliegens einer neuen Behandlungsmethode ab, die bisher noch nicht bewertet worden sei.

Mit ihrem hiergegen erhobenen und anwaltlich begründeten Widerspruch machte die Klägerin geltend, ihr sei im Telefonat mit der Beklagten angeraten worden, die Operation zunächst durchführen zu lassen und anschließend die Kosten zur Prüfung einzureichen. Nur aufgrund der Vorschädigung der Augen sei es vorliegend erforderlich, eine Laserkataraktoperation durchzuführen. Die Klägerin verwies auf stattgebende zivilrechtliche Entscheidungen zur Kostenerstattung sowie beihilferechtliche Entscheidungen des Verwaltungsgerichts Düsseldorf (Beschluss vom 24. Mai 2015 – Az.: 26 K 4701/14) sowie des Verwaltungsgerichts Köln (Urteil vom 10. November 2016 – Az.: 1 K 3094/16).

Den Widerspruch wies die Beklagte sinngemäß durch Widerspruchsbescheid vom 12. Oktober 2017 zurück und führte zur Begründung aus, dass alle Leistungen, die im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgeführt seien, von den gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden dürften. Hingegen gälten Leistungen, die nicht im EBM enthalten seien, als sogenannte „unkonventionelle Methoden“. Diese dürften in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) in Richtlinien eine Empfehlung dafür abgegeben worden sei. Bei der beantragten Leistung handele es sich um eine unkonventionelle Methode, für die der GBA noch keine Empfehlung ausgesprochen habe. Der beantragten Leistung liege eine Diagnose zugrunde, bei der es sich nicht um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder eine zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung handele. Daher komme im Fall der Klägerin auch nicht die in § 2 Abs. 1a SGB V genannte Ausnahmemöglichkeit in Betracht.

Hiergegen hat sich die Klägerin mit ihrer am 9. November 2017 zum Sozialgericht Berlin erhobenen Klage gewandt. Sie hat ihre Auffassung vertieft, dass die besondere Laserbehandlung medizinisch zwingend erforderlich gewesen sei. Vorliegend gehe es aus Sicht der Klägerin allein um die Frage, ob die Beklagte sich auf die grundsätzlich richtige Auffassung zurückziehen dürfe, dass nicht vom GBA genehmigte Behandlungsmethoden von der Krankenkasse nicht zu erstatten seien. Dies sei grundsätzlich richtig und werde klägerseitig auch nicht

bestritten. Ohne die Laserbehandlung hätte bei den vorgeschädigten Augen ein erhöhtes Risiko bestanden. Außerdem könnten durch die Laserbehandlung die Chancen auf einen Heilungserfolg der bereits vorgeschädigten Augen verbessert werden. Sie hat ferner einen Aufsatz zur aktuellen Rechtsprechung zur Kostenerstattung für diese Behandlung vorgelegt. Sie hat ihre Behauptungen zum Inhalt des Telefonats mit dem Mitarbeiter Lindenblatt aus dem Widerspruchsverfahren wiederholt und die Auffassung vertreten, dass sich ihr Anspruch auch auf einen Herstellungsanspruch stützen könne. Die Beklagte hat den klägerischen Vortrag zum Telefonat ausdrücklich bestritten.

Nach Anhörung hat das Sozialgericht die Klage mit Gerichtsbescheid vom 4. März 2020 abgewiesen und zur Begründung ausgeführt, § 13 Abs. 3 SGB V biete keine Rechtsgrundlage für die begehrte Zahlung. Dieser Kostenerstattungsanspruch reiche nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch der Versicherten gegen ihre Krankenkasse. Er setze voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehöre, welche die Krankenkassen allgemein in Natur oder als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 27. März 2007 – B 1 KR 25/06 R). Dies sei hier nicht der Fall, da die von der Klägerin in Anspruch genommene Behandlungsmethode von der Leistungspflicht zum streitgegenständlichen Zeitpunkt nicht erfasst gewesen sei. Für die Behandlung, bei der es sich um eine neue Behandlungsmethode handele, hätte es insofern nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V einer befürwortenden Entscheidung des GBA bedurft, die zum streitgegenständlichen Zeitpunkt der Behandlung nicht vorgelegen habe. Hinsichtlich eines Anspruchs aus § 2 Abs. 1a SGB V hat das Sozialgericht ausgeführt, es könne dahinstehen, ob bei der Klägerin eine Gefahr der Erblindung bestanden habe, da diese jedenfalls nicht unmittelbar gedroht habe. Die Klägerin könne den geltend gemachten Anspruch auch nicht aus den Grundsätzen eines Herstellungsanspruchs herleiten. Der konkrete Inhalt des Telefonats am 13. April 2017 könne dahinstehen, da jedenfalls Einigkeit zwischen den Beteiligten bestehe, dass die Beklagte der Klägerin zu keiner Zeit eine Übernahme der streitgegenständlichen Kosten, sondern lediglich eine Prüfung der Kostenübernahme – unabhängig von der Frage, ob vor oder nach der Behandlung – zugesagt habe.

Mit der am 8. April 2020 gegen den vom Sozialgericht am 9. März 2020 abgesandten Gerichtsbescheid erhobenen Berufung verfolgt die Klägerin ihr Begehren weiter. Sie macht maßgeblich geltend, dass die Beklagte sie im Vorfeld der durchgeführten Operation falsch beraten habe. Weiterhin werde der Anspruch auf § 2 Abs. 1a SGB V gestützt. Es sei richtig, dass es sich bei der streitigen Behandlung um eine bislang nicht zugelassene Behandlung handele. Im Rahmen der vorgerichtlichen Korrespondenz sei der Klägerin aber insbesondere aufgrund deren besonderer Situation gesagt worden, dass trotz der grundsätzlichen Nichterstattung der Kosten ausnahmsweise doch Möglichkeiten einer Kostenerstattung bestünden. Insoweit wiederholt die Klägerin ihre Behauptung zum Telefonat aus dem Widerspruchs- und Klageverfahren. Sie ist der Auffassung, wenn die Beklagte bereits zu diesem Zeitpunkt davon ausgegangen sei, dass die Kosten für die Operation in jedem Fall nicht von der Krankenkasse erstattet würden, hätte diese sie falsch beraten. Daraus resultiere ein Schadensersatzanspruch im Rahmen des Herstellungsanspruchs zugunsten der Klägerin. Sie behauptet, die Kataraktoperation mittels Femtolaser sei vorliegend unaufschiebbar gewesen. In diesem Zusammenhang weist sie darauf hin, es habe die akute Gefahr der Erblindung bestanden. Die Erstattung ergebe sich aus § 2 Abs. 1a SGB V. In jedem Fall hätte das Sozialgericht von Amts wegen ein medizinisches Sachverständigengutachten einholen müssen, um den medizintechnischen Zusammenhang zu klären.

Die Klägerin beantragt,

den angefochtenen Gerichtsbescheid des Sozialgerichtes Berlin – S 221 KR 2279/17 – sowie die Bescheide der Beklagten vom 27. Juni 2017 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 12. Oktober 2017 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, die Kosten der Kataraktoperation mittels Femtosekundenlaser-Behandlung i.H.v. 1.100,24 € an die Klägerin zu bezahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verteidigt die angefochtene Entscheidung.

Am 3. Juni 2022 hat der Berichterstatter noch in der Zuständigkeit des 28. Senats des Landessozialgerichts einen Termin zur Erörterung und zur Beweisaufnahme durchgeführt, in dem die Klägerin persönlich angehört und die operierende Ärztin Dr. med. S P als Zeugin vernommen worden ist. Wegen der Einzelheiten wird auf das Protokoll Bezug genommen. In Vorbereitung des Erörterungstermins ist auf eine Pressekonferenz der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM) vom 1. Dezember 2021 und eine Stellungnahme hierzu der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokular Linsen-Implantation (DGII) sowie einer Review zur lasergestützten Kataraktoperation im Vergleich zur Standard-Ultraschall-Phakoemulsifikation Kataraktoperation (Cochrane-Review von Day et al. vom 8. Juli 2016 - deutschsprachige Zusammenfassung auf Bl. 168/169 der Gerichtsakte) hingewiesen worden. Die Zeugin hat im Termin einen englischsprachigen Fachaufsatz von Hernandez-Bogantes et al. zu „Cataract Following Pars Plana Vitrectomy: A Review“ übergeben. Alle genannten Dokumente hat das Gericht den Beteiligten mit dem Protokoll übersandt.

Mit Schreiben vom 24. August 2022, dem Klägervertreter am 31. August 2022 zugestellt, ist die Klägerin darauf hingewiesen worden, dass die sachverständige Zeugin auch bestätigt habe, dass die Kataraktoperation mit ultraschallbasierter Phakoemulsifikation und manuellem Schnitt auch bei einem Zustand post Vitrektomie eine Standardbehandlung sei. Zugleich ist ihr eine Frist von drei Wochen zur Stellung eines Antrags nach § 109 SGG gesetzt worden.

Die Beteiligten haben sich nach Ladung zur mündlichen Verhandlung am 13. Januar 2023 mit Schriftsätzen vom 15. Dezember 2022 und 16. Dezember 2022 jeweils mit einer Entscheidung ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die Verwaltungsakte der Beklagten sowie die Gerichtsakte, die vorgelegen hat und Gegenstand der Entscheidungsfindung gewesen ist, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die Berufung hat in der Sache keinen Erfolg.

I.

Die Berufung ist zulässig, insbesondere ist sie statthaft und frist- und formgerecht (§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und § 151 Abs. 1 des Sozialgerichtsgesetzes – SGG) eingelegt. Gegenstand von Klage und Berufung sind dabei ausschließlich sozialrechtliche Ansprüche. Nicht Gegenstand sind insbesondere Schadensersatzansprüche aus Amtshaftung. Dies ergibt sich aus der sachgerechten Auslegung des zuletzt gestellten Antrags und der anwaltlichen Berufungsbegründung (vgl. § 123 SGG). Danach macht die Klägerin zur Begründung des eingeklagten Anspruch einen Schadensersatzanspruch innerhalb des (sozialrechtlichen) Herstellungsanspruchs geltend. Bei diesem eindeutigen Vortrag eines fachkundigen Prozessbevollmächtigten wäre es nicht sachgerecht, den Antrag dahingehend auszulegen, dass hier rechtswegfremde Amtshaftungsansprüche geltend gemacht werden sollen. Über einen solchen Amtshaftungsanspruch hat das Sozialgericht – zutreffender Weise – auch nicht entschieden.

Der Senat konnte über die so verstandene Berufung nach § 153 Abs. 1 i.V.m. § 124 Abs. 2 SGG ohne mündliche Verhandlung entscheiden, weil die Beteiligten übereinstimmend ihr Einverständnis erklärt haben.

II.

Die Berufung ist jedoch ebenso wie die mit ihr weiterverfolgte Klage unbegründet.

Das Sozialgericht hat zu Recht entschieden, dass der Bescheid der Beklagten vom 27. Juni 2017 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 12. Oktober 2017 rechtmäßig ist und die Klägerin nicht in ihren Rechten verletzt, weil diese keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für den selbstbeschafften Einsatz eines Femtosekundenlasers im Rahmen der durchgeführten Kataraktoperation hat.

Die Klägerin hat weder einen Anspruch auf Erstattung der Kosten nach der einzig in Betracht kommenden gesetzlichen Rechtsgrundlage des § 13 Abs. 3 SGB V (sogleich 1.) noch nach den Grundsätzen des sozialrechtlichen Herstellungsanspruchs (unten 2.).

1.

Als Anspruchsgrundlage für eine Kostenerstattung kommt nur § 13 Abs. 3 SGB V in Betracht. Ein Anspruch aus § 13 Abs. 3a SGB V wegen nicht fristgemäßer Entscheidung der Krankenkasse scheidet selbst dann aus, wenn man unterstellen wollte, die Klägerin habe im Telefonat am 13. April 2017 einen Antrag auf die streitige Behandlung gestellt. Denn sie hat sich die Behandlung noch während der dann laufenden dreiwöchigen Entscheidungsfrist der Krankenkasse am 2. Mai 2017 selbst beschafft. Die Frist wäre erst am 4. Mai 2017 abgelaufen.

Ein Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V ist nicht gegeben, weil dieser voraussetzt, dass ursprünglich ein Anspruch auf Versorgung mit der begehrten Behandlung als (kombinierte) Dienst- und Sachleistung bestanden hat. Dies ist nicht der Fall. Der Senat lässt daher offen, ob die Klägerin vorliegend den sogenannten Beschaffungsweg eingehalten hat, insbesondere ob sie die Beklagte hinreichend mit ihrem Leistungsbegehren konfrontiert hat oder dies aufgrund einer behaupteten Fehlberatung entbehrlich gewesen ist. Einer Beweisaufnahme zum Inhalt des Gesprächs mit dem Beschäftigten der Beklagten L bedarf es daher nicht. Es kommt auch nicht darauf an, ob sich die Klägerin trotz des Zusatzes „unter Vorbehalt“ im Formularvertrag nicht bereits am 7. April 2017 auf die Durchführung der Behandlung (vor-)festgelegt hatte.

Dass die Klägerin aufgrund des bereits geminderten Visus einen Anspruch auf Behandlung einer Krankheit i.S.d. § 27 Abs. 1 SGB V in Form einer ambulanten Kataraktoperation gegen die Beklagte hatte, ist dabei unzweifelhaft.

Zum Zeitpunkt der Selbstbeschaffung am 2. Mai 2017 hatte die Klägerin jedoch keinen Anspruch auf die Kataraktoperation unter Einsatz des Femtolasers zur Öffnung der Kapsel und Zertrümmerung der trüben Linse, wie nach den Angaben der Zeugin Dr. P durchgeführt, gegen die Beklagte.

Es handelte sich um eine neue Behandlungsmethode, für die eine Empfehlung des GBA noch nicht vorlag, sodass diese nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden durfte (sogleich a). Eine ausnahmsweise Entbehrlichkeit einer solchen Empfehlung in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V war weder wegen des Vorliegens einer seltenen Erkrankung noch aufgrund eines sogenannten Systemversagens gegeben (sogleich b). Einen Anspruch kann die Klägerin auch nicht auf § 2 Abs. 1a SGB V (grundrechtsorientierte Erweiterung des Leistungsanspruchs – hierzu sogleich c) stützen.

a)

Die Beteiligten gehen zutreffend davon aus, dass es sich zum maßgeblichen Zeitpunkt am 2. Mai 2017 um eine neue Behandlungsmethode i.S.d. § 135 Abs. 1 SGB V gehandelt hat, für die eine Empfehlung des GBA noch nicht vorlag.

Der Begriff der „Behandlungsmethode“ beschreibt nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG), der der Senat folgt, eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet, und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll (vgl. etwa BSG, Urteil vom 11. Mai 2017 – B 3 KR 6/16 R – Rn. 31 m.w.N. aus der Rechtsprechung). Die Methode besteht vorliegend im Einsatz von Laserenergie mit jeweils extrem kurzer Dauer der Lichtimpulse (Femtosekunden, d.h. eine Billionstelsekunde) zur Durchführung von Inzision und zur Zertrümmerung der Linse in Vorbereitung deren Absaugung aus der Kapsel. Sie unterscheidet sich insoweit von der bisher überwiegend eingesetzten Methode des manuellen Schnittes zur Öffnung der Kapsel und der Verflüssigung der trüben Linse mittels Ultraschall (Phakoemulsifikation).

Die Durchführung der Kataraktoperation mittels Femtosekundenlasers war im Zeitpunkt der Selbstbeschaffung durch die Klägerin auch eine „neue“ Behandlungsmethode, denn sie war weder als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) enthalten noch bereits vom GBA anerkannt worden. Sie weist vielmehr im Vergleich zu bereits anerkannten und zugelassenen vertragsärztlichen Leistungen so deutliche Unterschiede auf, dass eine selbstständige Bewertung durch den GBA erforderlich ist. Im EBM-Ä mit dem maßgeblichen Stand für das zweite Quartal 2017 sind intraoculare Eingriffe in den Abrechnungsziffern 31331 bis 31337 und 31350 und 31351 bewertet. Diese knüpfen an das Vorliegen von Eingriffen nach den Kategorien V1 bis V7 bzw. X1 und X2 nach dem Anhang 2 zum EBM-Ä (OPS 2017) an. Die bewerteten laserchirurgischen Eingriffe (Nr. 31341ff.) knüpfen hingegen an die Kategorien W1 bis W7 nach dem Anhang 2 (OPS 2017) an. Keine der im Anhang 2 aufgeführten Formen der extrakapsulären Extraktion der Linse (und auch nicht der intrakapsulären Extraktion) sind einer Form der Kategorie W zugeordnet. Auch enthält keine der genannten Prozeduren Angaben zu einem Lasereinsatz (anders etwa als OPS 2017 5-136.1 – Iridotomie mittels Laser). Die Kataraktoperation mittels Femtosekundenlasers war daher auch zur Überzeugung des Senats nicht als abrechnungsfähige Leistung im EBM-Ä enthalten. Es handelte sich auch gegenüber den anerkannten Methoden zur Durchführung der Kataraktoperation um eine wesentliche Änderung, die eine neue Empfehlung des GBA erforderlich macht. Die Beurteilung der Wesentlichkeit einer Änderung einer Methode orientiert sich am Schutzzweck des § 135 Abs. 1 SGB V. Hiernach hat der GBA Empfehlungen abzugeben über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Danach dient die Notwendigkeit einer solchen Empfehlung, bevor eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der GKV erbracht werden darf, der Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen. Neue medizinische Verfahren dürfen zum Schutz der Patienten nicht ohne hinreichende Prüfung ihres diagnostischen bzw. therapeutischen Nutzens und etwaiger gesundheitlicher Risiken in der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden, und im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot darf die Leistungspflicht der GKV nicht auf unwirksame oder unwirtschaftliche Untersuchungs- und Behandlungsverfahren ausgedehnt werden (insgesamt hierzu BSG, Urteil vom 11. Mai 2017 – B 3 KR 6/16 R – Rn. 37; Urteil vom 16. September 1997 – 1 RK 28/95). Dass hier unter Beachtung der erheblichen Kosten und der apparativen Anforderungen an die sichere Durchführung auch hinsichtlich der Risiken (etwa Auswirkungen der Dauer der geteilten Operationsdurchführung wie von der Zeugin geschildert) eine neue Bewertung erforderlich ist, liegt auch nach Auffassung des Senats auf der Hand.

Eine Empfehlung des GBA lag (und liegt) bisher nicht vor, was zwischen den Beteiligten unstreitig ist und sich aus der Richtlinie über die vertragsärztliche Versorgung ergibt und durch die Auflistung der ophthalmologischen Bewertungsverfahren auf der Webseite des GBA bestätigt wird, wonach es auch kein anhängiges Bewertungsverfahren gibt.

b)

Eine Empfehlung durch den GBA war vorliegend auch nicht ausnahmsweise entbehrlich.

Dass bei einem Katarakt („Grauer Star“) keine aufgrund der Singularität des Auftretens systematisch nicht erforschbare Erkrankung vorliegt, ist offenkundig, sodass die Annahme einer Ausnahme aufgrund einer seltenen Erkrankung ausscheidet.

Eine positive Entscheidung des GBA war auch nicht unter dem Gesichtspunkt des sogenannten Systemversagens (vgl. zur Rechtsprechung

zu den Anforderungen BSG, Urteil vom 11. Mai 2017 - B 3 KR 1/16 R – Rn. 57 mit eingehenden Nachweisen) entbehrlich. Ein solches wäre hier nur in der Form der unterlassenen Antragstellung an den GBA durch eine antragsberechtigte Person denkbar, wenn sich eine Antragstellung geradezu hätte aufdrängen müssen. Denn in dieser Konstellation eines noch fehlenden (erstmaligen) Antrags wäre eine willkürliche oder sachfremde Untätigkeit maßgebliche Vorrausetzung eines Systemversagens (vgl. BSG, Urteil vom 2. September 2014 – B 1 KR 3/13 R – Rn. 23). Dies würde voraussetzen, dass die Feststellung der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsgebots nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V jedenfalls mit hoher Wahrscheinlichkeit hätte feststehen müssen. Das Qualitätsgebot erfordert nach der ständigen Rechtsprechung des BSG, dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode – die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist – zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein. Diese Anforderung darf aber nicht als starrer Rahmen missverstanden werden, der unabhängig von den praktischen Möglichkeiten tatsächlich erzielbarer Evidenz gilt (insgesamt hierzu etwa BSG, Urteil vom 19. Dezember 2017 – B 1 KR 17/17 R m.w.N.). Unter Berücksichtigung des Schutzzweckes des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V gehört zur Erfolgsaussicht auf eine positive Bewertung durch den GBA bei feststehenden höheren Kosten auch der entsprechende Nutzen hinsichtlich der ebenfalls zu bewertenden Wirtschaftlichkeit.

Diese Voraussetzungen waren zum Zeitpunkt der Selbstbeschaffung nicht gegeben. Bereits der Streit zwischen den Fachgesellschaften DEGUM und DGII noch im Jahr 2021 steht der Annahme des erforderlichen wissenschaftlichen Konsenses entgegen. Auf der Onlinepressekonferenz der DEGUM im Dezember 2021 bewertete ausweislich der veröffentlichten Redemanuskripts PD Dr. Ulrich Fries, Chefarzt einer Augenklinik in Bonn und stellvertretender Leiter der DEGUM die streitige Methode u.a. dahin, dass bei der „Laserphako“ selten ein Mehrwert für den Patienten bestehe. Die Methode ist zudem als „hippes Verfahren“ bezeichnet worden. Auch in der hierzu erfolgten kritischen Stellungnahme der DGII wird die Tauglichkeit der bisherigen Standardtherapie der Phakoemulsifikation nicht in Abrede gestellt. Man sei aber froh darüber, den Patienten mehr als eine erfolgreiche Operationsmethode anbieten zu können. Die Auswertung von 16 Studien durch Day und andere in dem den Beteiligten als Zusammenfassung übersandten Aufsatz kam zu Zweifeln, dass die lasergestützte Kataraktoperation die Anzahl der Risse an der Kapsel reduziere, weil es in diesen Studien nur sehr wenig Risse gegeben habe. Die Evidenz wurde als sehr niedrig bewertet. Auch andere Komplikationen seien bei beiden Verfahren selten, wobei für alle weiteren Aussagen die Evidenz als niedrig angesehen wurde. Diese Studienauswertung stammt aus dem Jahr 2016 und ist daher relativ kurz vor der hier durchgeführten Behandlung erstellt worden. Der von der Zeugin Dr. P übergebene Aufsatz von Hernadez-Bogantes und anderen stammt aus dem Jahr 2021 und die dort hinsichtlich der aus einer andere Studie entnommenen Zahlen von 12 % Komplikationen bei konventioneller Therapie und 0 % bei Femtolasereinsatz (bei Patienten post Vitrektomie) aus dem Jahr 2018. Beide Quellen sind nicht geeignet, ein Systemversagen zum Zeitpunkt der Selbstbeschaffung durch die Klägerin zu belegen. Nur ergänzend weist der Senat darauf hin, dass in dem von der Zeugin übergebenen Aufsatz die Wiedergabe der Komplikationswahrscheinlichkeit aus der in Bezug genommenen Studie um folgenden Satz ergänzt ist: "However the finding was not statistically significant" (Der Befund war jedoch statistisch nicht signifikant). Auch für die Konstellation einer vorangegangenen Vitrektomie lässt sich damit ein Systemversagen nicht belegen. Im Übrigen ist auch die andauernde Forschung, die sich mit dem Vergleich beider Operationsmethoden befasst, ein erhebliches Indiz gegen einen wissenschaftlichen Konsens. Außerhalb der tragenden Erwägungen weist der Senat darauf hin, dass sich im Internet etwa eine weitere (randomisierte zweiarmige) Studie von Day und anderen aus 2021 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33511963/) auffinden lässt, deren Ergebnis die Autoren wie folgt zusammenfassen:

"We found that the outcomes were almost identical for eyesight, quality of life and complications. Overall, the evidence suggests that the new technique is not worth the additional costs." (sinngemäß: Wir fanden heraus, dass die Ergebnisse für Sehvermögen, Lebensqualität und Komplikationen nahezu identisch waren. Insgesamt deuten die Beweise darauf hin, dass die neue Technik die zusätzlichen Kosten nicht wert ist.)

Eine willkürliche oder sachfremde Nichtbefassung des GBA vermag der Senat für den Zeitpunkt der Selbstbeschaffung nach alldem nicht festzustellen.

Die von der Klägerin angeführte zivilgerichtliche und verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung führt zu keinem anderen Ergebnis, weil diese Entscheidungen nicht am Maßstab eines Systemversagens der Bewertung durch den GBA nach § 135 Abs. 1 SGB V zu ergehen hatten. Ohne das Vorliegen eines Systemversagens ist die Bewertung im System der gesetzlichen Krankenversicherung durch unmissverständliche gesetzliche Regelung der Kompetenz des GBA zugeordnet, die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit sind im Bereich ambulanten Versorgung nicht im Einzelfall berechtigt, eine eigene Bewertung der Methode an Stelle des GBA vorzunehmen.

c)

Ein Anspruch der Klägerin ergab sich zum Zeitpunkt der Selbstbeschaffung auch nicht aus § 2 Abs. 1a SGB V. Hiernach haben Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, unter weiteren Voraussetzungen Ansprüche auf weitergehende Leistungen. Ein solcher Anspruch scheitert jedoch bereits an der verfügbaren Standardtherapie. Die sachverständige Zeugin Dr. P hat ausdrücklich bejaht, dass die konventionelle Kataraktoperation mit ultraschallbasierter Phakoemulsifikation und manuellem Schnitt auch für einen Zustand nach Vitrektomie eine Standardbehandlung gewesen sei, die sie auch durchgeführt hätte, wenn die Klägerin etwa aus finanziellen Gründen sich den Lasereinsatz nicht hätte leisten können.

2.

Ein Kostenerstattungsanspruch ergibt sich vorliegend auch nicht aus dem geltend gemachten Herstellungsanspruch, weil die Grundsätze des sozialrechtlichen Herstellungsanspruch hier nicht anwendbar sind. Nach der Rechtsprechung des BSG hat der in § 13 Abs. 3 SGB V

geregelte Anspruch auf Kostenerstattung Ähnlichkeit zum sozialrechtlichen Herstellungsanspruch. Er stellt sich als abschließende gesetzliche Regelung der auf dem Herstellungsgedanken beruhenden Kostenerstattungsansprüche im Krankenversicherungsrecht dar (BSG, Urteil vom 4. April 2006 – B 1 KR 5/05 R – Rn. 19 m.w.N.; Urteil vom 2. November 2007 – B 1 KR 14/07 R – Rn. 14ff.). Dies ergibt sich bereits aus § 13 Abs. 1 SGB V, wonach die Krankenkasse anstelle der Sach- oder Dienstleistung (§ 2 Abs. 2 SGB V) Kosten "nur“ erstatten darf, soweit es das SGB V oder das SGB IX vorsieht. Der Kostenerstattungsanspruch des § 13 Abs. 3 SGB V setzt aber in beiden Alternativen eine Rechtswidrigkeit der Leistungserbringung voraus. Diese liegt hier nicht vor. Ein sozialrechtlicher Herstellungsanspruch ist im Übrigen ohnehin nicht auf Schadensersatz im Sinne einer Kompensationsleistung in Geld gerichtet. Ansprüche auf Schadensersatz außerhalb des Herstellungsanspruchs können nur im Wege der Amtshaftung geltend gemacht werden. Solche Ansprüche sind – wie dargelegt – hier nicht streitgegenständlich. Bedeutung innerhalb des Anspruchs nach § 13 Abs. 3 SGB V könnte einer Beratung – mit dem von der Klägerin behaupteten Inhalt – allenfalls zukommen, soweit sie deswegen den sogenannten Beschaffungsweg nicht eingehalten hat, d.h. nicht zunächst eine ablehnende Entscheidung der Krankenkasse abgewartet hat. Darauf kommt es aber – wie ausgeführt – vorliegend nicht an.

Die Berufung ist daher zurückzuweisen.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG und berücksichtigt maßgeblich das Unterliegen der Klägerin.

Gründe für die Zulassung der Revision nach § 160 Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGG liegen nicht vor.

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-04-14