L 1 KR 44/00

Land
Freistaat Sachsen
Sozialgericht
Sächsisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Dresden (FSS)
Aktenzeichen
S 16 KR 75/99
Datum
08.08.2000
2. Instanz
Sächsisches LSG
Aktenzeichen
L 1 KR 44/00
Datum
08.08.2001
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
I. Die Berufung der Kläger gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Dresden vom 08. August 2000 wird zurückgewiesen.
II. Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.
III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Erstattung von Kosten für eine von der verstorbenen Versicherten ... durchgeführten Therapie mit UKRAIN.

Die Kläger sind die Eltern und gesetzlichen Erben der im September ... geborenen und am 06. Mai 1999 verstorbenen und bei der Beklagten krankenversicherten ... (Vers.).

Im Mai 1996 wurde bei der Vers. ein metastasierendes hochmalignes, plastisches Osteosarkom, vom rechten Oberkiefer ausgehend diagnostiziert. Im Juni 1996 erfolgte eine Oberkieferresektion rechts. Eine im Juli 1996 geplante Chemotherapie konnte wegen unklarer Nierenfunktionsstörungen nicht begonnen werden. Im Januar 1997 wurde ein Lokalrezidiv im Bereich des rechten Oberkiefers festgestellt, es erfolgte eine Nachresektion, ebenso eine Nachresektion im Februar 1997. In der Universitätsklinik Dresden wurde im März 1997 eine adjuvante Radio-/Chemotherapie mit insgesamt vier Zyklen durchgeführt, im August 1997 eine Oberkieferrekonstruktion rechts mit Radialislappen. Im Februar 1998 erfolgte erneut eine Resektion eines Lokalrezidives sowie einer pulmonalen Metastase. Im April 1998 führte die Vers. in der H ...-Klinik B ... eine Chemotherapie mit Hochdosis-Methotrexat durch sowie im Juni 1998 eine Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Blutstammzelltransplantation. Eine Tumornachresektion mit Exenteratio orbitae rechts bei Rezidiv retrobulbär rechts mit Nachresektionsbedarf Schädelbasis und laterale Orbitawand erfolgte im August 1998, im September 1998 eine Brustwandresektion der Rippe 7 bis 9 lateral rechts bei Brustwandweichteilmetastase rechts. Im Oktober 1998 wurde ein Rezidiv des Mastoid rechts und der Brustwand rechts diagnostiziert, es erfolgten erneut eine Polychemotherapie und Ganzkörperhyperthermie und regionale Tiefenhyperthermie. Im November 1998 befand sich die Vers. zur stationären Evaluation einer alogenen Knochenmarkstransplantation und Chemotherapie im Kantonsspital Basel; die Chemotherapie wurde von der Vers. abgelehnt. Im Januar 1999 wurde in der Klinik "St ..." in B ... eine Polychemotherapie mit Ganzkörperhyperthermie durchgeführt.

Am 29. Januar 1999 stellte Dr. K ..., Fachärztin für Allgemeinmedizin in Dresden, bei der Beklagten ein "Genehmigungsersuchen" unter Bezugnahme auf die Vers. Wegen Fortschreitens des malignen Tumors könne im Moment noch ein Therapieversuch in der Privatklinik "V ..." unternommen werden. Die Gefahr des Durchbrechens des Tumors in die tiefen Gefäße bestehe, vielleicht könne dies durch die dort durchgeführte Therapie noch verhindert werden. Dem Schreiben beigefügt war ein an den Kläger zu 2. gerichtetes Schreiben der "Privatklinik Dr. A ..., V ..." in E ... (...) vom 01. Dezember 1998. Darin wurde ausgeführt, seit einiger Zeit führe man in ihrem Hause bei austherapierten Tumorpatienten Behandlungen mit UKRAIN durch. Auffallend bei allen Patienten sei, dass sie sich unter der Behandlung mit diesem Präparat gut erholten. Da diese Therapie gekennzeichnet sei durch geringe Nebenwirkungen, empfehle sich diese Therapie gleichfalls. Neben einer ausgeprägten zytotoxischen Wirkung verfüge das Mittel über die Fähigkeiten den Tumor einzugrenzen und so langsam zu zerstören. Für die o. g. Therapie sei zunächst ein 3-wöchiger Aufenthalt in der Klinik notwendig. Die Kosten beliefen sich auf ca. 5.000,00 DM/Woche für den medizinischen Teil. Die Abrechnung erfolge weitgehend nach der GOÄ, hinzu kämen noch die Kosten für die Vollpension von ca. 150,00 DM/Person je nach Zimmerausstattung.

UKRAIN ist ein Thiophosphorsäurealkaloidderivat, hergestellt durch die chemische Umsetzung von Thiotepa mit Alkaloiden aus Chelidonium majus (Schöllkraut) (Auskunft der Fa. N ... Pharma in Wien vom 29. Januar 1999).

Die Beklagte holte daraufhin ein ärztliches Gutachten bei Dr. K ..., MDK im Freistaat Sachsen, ein. In ihrem Gutachten vom 02. Februar 1999 führte diese aus, ihnen liege eine Information der Arzneimittelkommission der Deutscher Apotheker aus der Deutschen Apothekerzeitung vom 15. Februar 1996 vor, in der dargestellt werde, dass es sich bei UKRAIN nicht um ein zugelassenes Krebsmittel handele. Hieran habe sich bislang auch nichts geändert. Es lägen zu UKRAIN keine klinischen Studien vor, die einen Nutzen-/Risikobewertung erlaubten. UKRAIN sei nicht zugelassen und dürfe deshalb in Deutschland nicht in Verkehr gebracht werden. Das Deutsche Krebsforschungszentrum in Heidelberg habe mehrfach die Auskunft erteilt, dass die Wirksamkeit von UKRAIN nicht nachgewiesen worden sei. Auch die Schweizerische Krebsliga und die Gesellschaft für Onkologie der Schweiz sähen keine Beweise für die Wirksamkeit bei onkologischen Erkrankungen bei Menschen. Sie rieten deshalb von der Anwendung bei Menschen ab. Auf Anfrage habe auch die Österreichische Apothekenkammer mitgeteilt, dass UKRAIN auch in Österreich nicht zugelassen und eine Zulassung auch nicht zu erwarten sei. In Österreich habe das Präparat lediglich eine Zulassung für die Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung. Dies entspreche aber nicht der Zulassung, wie sie erforderlich sei, um ein Präparat in Verkehr zu bringen. Ein Wirksamkeitseffekt bei onkologischer Erkrankung habe für UKRAIN bisher nicht nachgewiesen werden können.

Mit Bescheid vom 05. Februar 1999 lehnte die Beklagte die "Kostenübernahme" für die Privatklinik "Dr. A ..." ab. Nach Auskunft des MDK handele es sich nach wie vor um ein in Deutschland nicht zugelassenes Krebsmittel. Insofern sei das In-Verkehr-Bringen dieses Präparates in Deutschland sogar strafbar. Selbst das Deutsche Krebsforschungszentrum in Heidelberg habe mehrfach die Auskunft erteilt, dass die Wirksamkeit von UKRAIN nicht nachgewiesen worden sei. Auch die Schweizerische Krebsliga und die Gesellschaft für Onkologie der Schweiz sähen keine Beweise für eine Wirksamkeit bei onkologischen Erkrankungen und rieten deshalb von der Anwendung beim Menschen ab.

In der Zeit vom 08. Februar 1999 bis 24. Februar 1999 befand sich die Vers. in Behandlung in der V ... In einem Arztbrief Dr. A ..., Dr. St ..., V ..., vom 25. Februar 1999 wird u. a. berichtet, die Vers. sei in ihrer Behandlung infolge der bestehenden Diagnosen bei progredientem Krankheitsbild in austherapierter Situation gekommen. Man habe die Therapie mittels Chelidonum majus, 20 ml 3 x die Woche in Begleitung von Vitamin-C-Infusionen verabfolgt. Zusätzlich habe man Hochdosis-Mistel-Infusionen gegeben und täglich THX 5 ml i. m. sowie 2 x die Woche RES-Suspensionen nach Prof. Landsberger injiziert. Ingesamt habe die Vers. die Therapie ohne Nebenwirkungen gut vertragen. Anfänglich sei es ihr kaum möglich gewesen, zu gehen und sich zu belasten, was sich unter der Therapie täglich deutlich verbessert habe. Die anfänglich bestehenden Anämie habe man durch drei Ery-Konzentrate behandeln müssen. Wegen eines am 24. Februar 1999 sich plötzlich im Bereich der enukleirten Orbita entwickelnden überdimensionalen Gewebeaustritts unter gleichzeitiger Blutung in Form einer teils blutigen, teils blumenkohlartigen Formation bei gleichzeitigem Austritt derselben Formation aus dem rechten Nasenloch sei eine Verlegung der Vers. in die Kieferchirurgie des Klinikums L ... erfolgt. Für den Aufenthalt der Vers. in der V ... entstanden Kosten in Höhe von insgesamt 16.305,76 DM (1.760,00 DM für Unterkunft sowie 14.545,76 DM für ärztliche und medizinisch-technische Leistungen).

Gegen den Bescheid der Beklagten vom 05. Februar 1999 legte die Vers. am 28. Februar 1999 Widerspruch ein. Sie sei bis jetzt klininisch-konventionell behandelt worden (14 Operationen, Chemo- und Strahlentherapie, Hyperthermie). Damit seien die klinisch-konventionellen Möglichkeiten einer kurativen Behandlung weitgehend erschöpft. Da ihre Krankheit aber immer weiter fortschreite, blieben der Schulmedizin nur noch palliative lindernde Behandlungsmöglichkeiten. Auch nach der letzten Chemotherapie in B ... sei der Tumor stark weiter gewachsen. Sie habe sich deshalb für die Behandlung mit UKRAIN entschieden. Die Behandlung habe bereits einen positiven Effekt bei ihr erzielt. Ihrem Schreiben beigefügt war der Arztbericht der V ... vom 25. Februar 1999. Am 04. März 1999 teilte die Vers. der Beklagten mit, als austherapierter Patient, der noch nicht aufgeben wolle, gebe es nur wenige Möglichkeiten. Sie habe diese Chance genutzt. So erholt gefühlt habe sie sich lange nicht mehr, körperlich wie seelisch. Das Wachstum ihrer Lungentumore sei zum Stillstand gekommen. Die Behandlung diene der Vorbereitung für die Angiogenesestudie in der Klinik für Tumorbiologie in Freiburg. Die Untersuchung, ob alle Aufnahmekriterien von ihr erfüllt würden, seien positiv abgeschlossen worden. Da aber nur ein Patient im Monat aufgenommen werden könne, sei es im Moment ihre Aufgabe, die jetzige körperliche Verfassung zu erhalten, was ihr in E ... recht gut gelungen sei (keine Schmerzattacken mehr; sie könne wieder laufen, was vorher wegen totaler Erschöpfung nicht mehr gegangen sei). In Freiburg sei die Bedingung gestellt worden, dass bis zur Studie keine Chemotherapie mehr durchgeführt werden dürfe. Dies habe den größten Ausschlag für sie gegeben, sich für E ... zu entscheiden. Man habe sich zur Therapie mit UKRAIN erkundigt. Prof. U ... (Freiburg) habe keine Einwände gehabt.

Auf eine Anfrage der Beklagten bei der V ... vom 10. März 1999 hinsichtlich der Zulassung des Medikamentes und Zulässigkeit der Anwendung im Rahmen einer klinischen Studie teilte diese mit Schreiben vom 12. März 1999 unter anderem mit, UKRAIN werde auf der Basis des bundesdeutschen Arzneimittelgesetzes (§ 73 Abs. 3) angewandt, das es sowohl in einem Land der Europäischen Union hergestellt werde als auch in zwei anderen europäischen Staaten bereits zur Krebstherapie zugelassen sei. Die vom MDK zitierten falschen Behauptungen der Schweizerischen Krebsliga und der Gesellschaft für Onkologie in der Schweiz seien zurückgenommen worden. Auf Grund der Tatsache, dass sich der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zur Therapie mit UKRAIN bisher nicht geäußert habe und auch in diesem Falle keine Entscheidung treffen werde, da die Kompetenz hierzu dem Bundesgesundheitsamt zustehe, greife hier die Entscheidung des Bundessozialgerichts, das in einen Grundsatzurteil entschieden habe, dass die Krankenkassen nicht berechtigt seien, in austherapierten Situationen dem Patienten auch nur letzte mögliche Hilfe zu verweigern. An dieser Stelle könne nicht entscheidend sein, ob derzeit in der Bundesrepublik Deutschland eine Studie mit UKRAIN laufe oder nicht. Eine Studie sei derzeit in Planung, die noch in diesem Jahr beginnen solle. Dem Schreiben beigefügt war eine Auskunft der Fa. N ... Pharma in Wien vom 29. Januar 1999. Darin wurde u. a. angegeben, UKRAIN sei in Österreich verbreitet in klinischen Studien zugelassen. In Belarus und in der Ukraine sei es offiziell als Arzneimittel zugelassen. 149 Wissenschaftler aus 16 Ländern an 47 Universitäten und Forschungsinstituten hätten umfangreiche In-vitro- wie auch In-vivo-Untersuchungen an UKRAIN durchgeführt, die die Wirksamkeit des UKRAIN bewiesen, und die Ergebnisse in mehr als 120 wissenschaftlichen Publikationen über die Bedeutung von UKRAIN für die Krebstherapie veröffentlicht. In Österreich werde UKRAIN in der Praxis nach § 12 des Österreichischen Arzneimittelgesetzes von einer großen Anzahl von Ärzten angewandt. Durch zahlreiche In-vitro-Untersuchungen, wie z. B. vom National Cancer Institute BETHESDA U.S.A., oder von EORTC in Holland sei die Wirksamkeit von UKRAIN nachgewiesen. Die antitumorale Wirkung sei auch von der Miami Universität durch eine Studie bei Ratten mit intravenöser Anwendung bewiesen worden. Zahlreiche Universitätskliniken hätten durch Behandlung mit UKRAIN nicht nur eine Verbesserung des Allgemeinzustandes, Stillstand des Tumorwachstums, Änderung des Immunstatus usw., sondern auch eine Veränderung des Hormonstatus und der Aminosäuren im Tumor sowie auch im Körper, bis zu Tumorremissionen festgestellt. Es gebe eine Reihe von Publikationen hierüber. Der im Brief angeführte "Verbots-10Erlass" sei mit Beschlusse des Österreichischen Verfassungsgerichtshofes vom 27. Juni 1996 als gesetzwidrig erklärt und aufgehoben worden, u. a. auch deshalb, weil ein solcher "Erlass" ungültig und außer Kraft gesetzt werde, wenn nicht innerhalb von zwei Wochen ein "Bescheid" folge.

Die Beklagte holte daraufhin erneut eine Stellungnahme von Dr. K ... ein. In ihrer Stellungnahme vom 18. März 1999 führte sie aus, in Österreich habe das Präparat lediglich eine Zulassung vor allem im Rahmen klinischer Studien. Diese Zulassung sei nicht ausreichend, um eine allgemeine Verkehrsfähigkeit im Lande zu begründen. Entsprechend scheide eine Einfuhr nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes aus. Daran ändere auch nichts, dass das Präparat in Belarus und der Ukraine als Arzneimittel zugelassen sei. Inzwischen sei ihrerseits bereits für eine andere außervertragliche Methode AHIT nach KIEF ein weiteres Gutachten für die Vers. erstellt worden. Die AHIT sei unter Pkt. 10 in der Anlage B (2) der NUB-Richtlinien vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen angesiedelt und damit ausgeschlossen vom Einsatz zu Lasten der Krankenkassen in der vertragsärztlichen Versorgung.

Der Widerspruch blieb erfolglos (Widerspruchsbescheid vom 24. März 1999). Die Krankenkassen dürften Krankenhausbehandlungen nur durch Hochschulkliniken, Plankrankenhäuser oder Krankenhäuser, die einen Versorgungsvertrag mit den Landesverbänden der Krankenkasse abgeschlossen hätten, erbringen lassen. Die Privatklinik "Dr. A ..." sei demnach kein zugelassenes Krankenhaus i. S. d. Sozialgesetzbuches. Nach § 73 Abs. 3 AMG dürften als Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes (Deutschland) zugelassen seien, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn sie im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürften. Selbst im Herstellungsland Österreich habe das Präparat lediglich eine Zulassung für Anwendungen im Rahmen einer klinischen Prüfung. Diese Zulassung sei nicht ausreichend, um die allgemeine Verkehrsfähigkeit im Lande zu begründen. Entsprechend scheide eine Einfuhr nach § 73 Abs. 3 AMG in den Geltungsbereich dieses Gesetzes aus. Sie habe aus den vorgenannten Gründen keine Erstattungsmöglichkeit.

Die Vers. erhob daraufhin am 22. April 1999 beim Sozialgericht Dresden (SG) Klage mit dem Antrag, unter Aufhebung der streitgegenständlichen Bescheide die Kosten für die Krebsbehandlung in Höhe von ca. 14.000,00 DM zu übernehmen. Nach ihrem Tod führen die Kläger das Verfahren als Gesamtrechtsnachfolger weiter.

Im erstinstanzlichen Verfahren haben die Kläger vorgetragen, die Krebserkrankung der Vers. sei mit konventionellen Mitteln nicht mehr erfolgreich behandelbar gewesen. Bei der vorliegenden Erkrankung gebe es keine Therapie mit gesicherter Wirkung. Die Kosten der UKRAIN-Therapie seien im Gegensatz zur Hochdosis-Chemotherapie sehr günstig. In der Abrechnung Dr. A ... seien auch Leistungen enthalten, die täglich durchgeführt werden müssten. Dabei handele es sich um Leistungen, die die Vers. egal ob in Dresden oder anderswo benötigt habe. Man habe auch weitere Heilverfahren durchgeführt, die man von vornherein nicht über die Krankenkasse abgerechnet habe. Dazu zählten Behandlungen in der "v ..." Dresden sowie eine Behandlung von Herrn C. D ... in Frankfurt/Main. Da die Behandlung mit UKRAIN bei der Vers. eine spürbare Verbesserung des Krankheitsbildes ergeben habe, sei eine erneute zusätzliche Behandlung mit UKRAIN bei Dr. W ... in der "v ..." Dresden vorgesehen gewesen. Dieser habe noch weitere therapeutische Maßnahmen, welche zu dem bereits erfolgreich wirkenden Behandlungen (Eigenbluttherapie von Dr. K ...) das Krankheitsbild der Vers. verbessern sollten, in Betracht gezogen, darunter sei auch die Behandlung mit UKRAIN gewesen. Nach der Behandlung mit UKRAIN habe die Vers. die Kraft gehabt, noch mit ihrer Familie im Schloss Dresden eine Sonderausstellung im Obergeschoss zu besuchen.

Nach Anhörung der Beteiligten hat das SG die Klage mit Gerichtsbescheid am 08. August 2000 abgewiesen. Der Bescheid der Beklagten vom 05. Februar 1999 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 24. März 1999 sei rechtmäßig und verletze die Kläger nicht in ihren Rechten, da sie keinen Anspruch auf Kostenerstattung für die durch die verstorbene Vers. in der Privatklinik "V ..." durchgeführte Therapie mit UKRAIN gem. § 58 Satz 1 Erstes Buch Sozialgesetzbuch (SGB I) i. V. m. § 13 Abs. 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) hätten. Bei der Therapie mit UKRAIN handele es sich um eine neue Behandlungsmethode, auf die § 135 Abs. 1 SGB V Anwendung finde. Dass es sich bei dem für die Therapie verwendeten Präparat UKRAIN um ein Arzneimittel handele, schließe die Anwendung des § 135 Abs. 1 SGB V entgegen der von den Klägern vertreten Ansicht nicht aus. Auch eine Arzneitherapie könne als neue Behandlungsmethode dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V unterliegen. Auch sei über die Anerkennung der Therapie mit UKRAIN durch den Bundesausschuss und Krankenkassen bislang nicht entschieden worden. Den Klägern sei somit im Kostenerstattungsverfahren der Einwand abgeschnitten, die Methode sei gleichvoll zweckmäßig und im konkreten Falle wirksam gewesen bzw. lasse ein Behandlungserfolg zumindest als möglich erscheinen. Insoweit komme es nicht darauf an, ob der Bundesausschuss die in Rede stehende Methode bereits geprüft oder abgelehnt habe oder, wie im Falle der Therapie mit UKRAIN, über die Anerkennung bisher nicht entschieden worden sei, weil es an einem entsprechenden Antrag fehle. Selbst wenn man einen Mangel des gesetzlichen Leistungssystems darin sähe, dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bisher keine Entscheidung zur Therapie mit UKRAIN getroffen habe, werde insoweit keine Leistungspflicht der Beklagten begründet. Auch für Fälle eines Systemversagens müsste die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zeit von Behandlungsfällen auf Grund von wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken belegt werden. Nur ausnahmsweise, wenn ein Wirkungsnachweis wegen der Art und des Verlaufes der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse oder auf erhebliche Schwierigkeiten stoße, dürfe darauf abgestellt werden, ob sich die Methode in der medizinischen Praxis durchgesetzt habe. Ein solcher Fall, in dem auf einen Wirksamkeitsnachweis verzichtet werden könne, liege jedoch nicht vor. Wie sich aus der Stellungnahme von Dr. A ... vom 12. März 1999 ergebe, werden dementsprechende Studien zurzeit in Österreich durchgeführt bzw. seien in der Bundesrepublik Deutschland in Planung. Demzufolge sei die Wirksamkeit der Therapie mit UKRAIN bisher nicht belegt. Die Phase der Erprobung sei noch nicht abgeschlossen.

Gegen den den Klägern am 30. August 2000 zugestellten Gerichtsbescheid haben diese am 28. September 2000 beim SG Berufung eingelegt.

Die Kläger tragen vor, zu den zu erstattenden Kosten gehörten aber auch notwendige Kosten, die die Kasse nicht erstattet habe wie das tägliche Verbinden und die Wundversorgung. Diese Dienstleistung hätte in Dresden genauso erbracht werden müssen. Diese Sachleistungen müsse die Kasse übernehmen, auch wenn sie nicht von der Hausärztin, sondern in einer anderen Einrichtung erbracht worden sei. Auch wenn die Kostenerstattung deshalb ausscheide, weil es sich bei der Privatklinik Dr. A ... um kein zugelassenes Krankenhaus und die Therapie mit UKRAIN nicht zu den nach dem SGB V anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsverfahren gehöre, bestehe ein Kostenerstattungsanspruch im Rahmen des § 13 Abs. 3 SGB V, wenn die Kasse eine unaufschiebbare Leistung nicht habe rechtzeitig erbringen können oder zu Unrecht abgelehnt habe. Bei der Art und Schwere der Erkrankung der Vers. sei die tägliche ambulante kassenärztliche Behandlung bzw. die Behandlungspflege durch qualifiziertes Krankenpflegepersonal zur Sicherung des kassenärztlichen Behandlungserfolges unbestritten notwendig und auch medizinisch initiiert gewesen. Diese Sachleistung habe wegen des Aufenthaltes in einer nicht Vertragseinrichtung nicht als Kassenleistung erbracht werden können. Diese Umstände rechtfertigten aber keineswegs den Ausschluss der Kostenerstattung. Während des stationären Aufenthaltes seien vom ärztlichen und fachpflegerischen Personal der

Privatklinik solche Leistungen erbracht worden, die bei häuslicher Behandlung und Krankenpflege unbestritten als "Sachleistung" der gesetzlichen Kasse zu erbringen gewesen seien. Da der Kostenerstattungsanspruch, wie aus § 13 Abs. 1 SGB V resultiere, anstelle des Anspruchs auf eine Sach- und Dienstleistung trete, bestehe ein solcher nur (aber auch) dann, sobald die selbstbeschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehöre, die von den gesetzlichen Kassen als Sachleistungen zu erbringen seien. Als Sachleistungsäquivalenz stehe deshalb den Klägern im Wege der Sonderrechtsnachfolge eine Erstattung der Kosten zu, die im Rahmen der Behandlungspflege nach § 37 Abs. 1 bis 4 SGB V ohnehin angefallen wären. Die Kosten für die insoweit selbst beschafften Pflegekräfte seien analog § 37 Abs. 4 SGB V in angemessener Höhe zu erstatten.

Die in der mündlichen Verhandlung nicht anwesenden und nicht vertretenen Kläger beantragen sinngemäß,

den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Dresden vom 08. August 2000 abzuändern, den Bescheid der Beklagten vom 05. Februar 1999 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 24. März 1999 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, den Klägern die von der Versicherten S ... während ihres Aufenthaltes in der Privatklinik "V ... M ... Dr. A ..." im Zeitraum vom 08. Februar bis 24. Februar 1999 entstandenen Kosten in Höhe von insgesamt 16.305,76 DM zu erstatten, hilfsweise, ihnen die Kosten zu erstatten, die im Rahmen der Behandlungspflege (stationäre anstelle der häuslichen Behandlungspflegekosten) ohnehin entstanden wären.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie ist der Ansicht, ein Kostenerstattungsanspruch wie er sich aus § 13 SGB V ergebe, der anstelle des Anspruchs auf eine Sach- und Dienstleistung trete, bestehe nur, soweit die selbstbeschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehöre, die von den gesetzlichen Krankenkassen als Sachleistung zu erbringen sei. Die Behandlung mit UKRAIN und die damit verbundene stationäre Betreuung der Vers. könne man nicht getrennt voneinander beurteilen. Vielmehr sei durch diese Behandlung der stationäre Aufenthalt der Vers. notwendig geworden und stelle damit eine Begleitleistung zur Hauptleistung dar. Auch könne dahingestellt bleiben, ob und inwieweit die Krankenkasse bei häuslicher Behandlung und Krankenpflege die Sachleistungen habe erbringen müssen. Eine Bezifferung von Eventualitäten sei somit ausgeschlossen. Nach dem Sachleistungsprinzip sei nicht davon auszugehen, dass § 13 SGB V einen grundsätzlichen Anspruch des Versicherten bezüglich nichtvertraglicher Leistungen begründe. So wäre die Krankenkasse nur dann erstattungspflichtig, wenn Leistungen auf Grund nicht bestehender vertraglicher Regelungen abgelehnt würden, die Kosten der theoretisch anfallenden vertraglichen Behandlung aber zu erstatten seien. Dies würde das Vertragsrecht in der gesetzlichen Krankenversicherungen aushebeln und damit allen Leistungserbringern ohne Rücksicht auf Wirtschaftlichkeitsprüfungen die Möglichkeit verschaffen, die Kosten von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet zu bekommen. Nehme ein Versicherter einen Nicht-Vertragsarzt in Anspruch, habe die Krankenkasse keine Möglichkeit zu prüfen, ob eine vertragsärztliche Behandlung zur Verfügung hätte gestellt werden können, bestehe kein Anspruch auf Kostenerstattung. Eine gleichartige Therapie habe die Krankenkasse auf Grund der fehlenden Zulassung des Medikaments UKRAIN nicht zur Verfügung stellen können, somit bestehe kein Anspruch auf eine Kostenerstattung. Die Kostenerstattung als Ausnahme von Sachleistungsgrundsatz setze voraus, dass die Krankenkasse keine Kraft für die häusliche Krankenpflege habe stellen können, ohne dass die Vers. in zulässiger Weise auf eine selbstbeschaffte Ersatzkraft zurückgegriffen habe. Letzteres sei gerade dann nicht der Fall, wenn eine im Sinne des SGB V unzulässige Therapie in Anspruch genommen worden sei und es im Übrigen an einer tatsächlichen häuslichen Krankenpflege ermangele. Damit sei es der Krankenkasse als Ausfluss des Sachleistungsprinzips verwehrt, auch einen vormals gegebenenfalls bestehenden Anspruch auf häusliche Krankenpflege durch Geldzahlung abzugelten.

Der Senat hat Beweis erhoben durch Einholung einer Auskunft vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Köln sowie von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. in Frankfurt. Mit Datum vom 07. März 2001 hat der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen mitgeteilt, bei UKRAIN handele es sich um ein nicht zugelassenes Arzneimittel. Es liege ihm kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial über das Arzneimittel vor. Die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. übersandte mit Schreiben vom 05. April 2001 einen Auszug aus der gemeinsamen Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. zur Anwendung des Präparats UKRAIN in der Krebstherapie (Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 98, Heft 7, 16. Februar 2001, A 418, 420). Zusammenfassend wurde darin festgestellt, eine einheitliche, wissenschaftliche plausible Theorie zur Wirkung der Präparates UKRAIN existiere nicht. Die vorliegenden präklinischen Daten rechtfertigten den Einsatz des Medikaments selbst in der klinischen Prüfung nicht und die bisherigen klinischen Berichte erlaubten wegen fehlender objektiver Kriterien keine Beurteilung der Wirksamkeit. Die Beschreibungen seien sehr unscharf. Subjektive Empfehlungen würden als Beweis der Wirkung interpretiert. Häufig handele es sich um Einzelfalldarstellungen. Es fehlten vollständig die gegenwärtig zu fordernden prospektiven randomisierten Studien. Nach den vorliegenden Daten müsse allein schon der Wirksamkeitsnachweis angezweifelt werden. Dadurch erhebe sich auch die Frage nach der Sicherheit für den Patienten. Ein z. B. nicht wirksames Arzneimittel sei für keinen Patienten, erst recht keinen Krebspatienten sicher. Nehme man alle Erkenntnisse zusammen, stelle sich auch die Frage nach der Unbedenklichkeit. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. lehnten den Einsatz von UKRAIN als Medikament beim Menschen zurzeit mit aller Entschiedenheit ab. Nach Auffassung der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft sei die Werbung und die Anwendung bei Patienten aus Gründen der Arzneimittelsicherheit durch die zuständigen Behörden zu untersagen.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Inhalt der Gerichtsakten beider Rechtzüge und der Verwaltungsakte der Beklagten, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Der Senat konnte in Abwesenheit des ordnungsgemäß geladenen Prozeßbevollmächtigten der Kläger verhandeln und entscheiden (§ 153 Abs. 1, § 110 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz - SGG).

Die Berufung ist zulässig, jedoch nicht begründet. Zu Recht hat das SG die Klage abgewiesen. Der Bescheid der Beklagten vom 05. Februar 1999 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 24. März 1999 ist rechtmäßig. Die Kläger haben keinen Anspruch auf Kostenerstattung der von der Vers. im Februar 1999 selbst beschafften UKRAIN- Behandlung in der Privatklinik "V ... M ... Dr. A ..." in E ...

Der von den Klägern erhobene Kostenerstattungsanspruch besteht schon deshalb nicht, weil es sich bei der Privatklinik "V ... Dr. A ..." nicht um ein zugelassenes Krankenhaus im Sinne des § 108 Fünftes Buch Sozialgesetz (SGB V) handelt. Die Beklagte darf Krankenhausbehandlung nur durch folgende Krankenhäuser (zugelassene Krankenhäuser) erbringen lassen: Hochschulkliniken im Sinne des Hochschulbauförderungsgesetzes; Krankenhäuser, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind (Plankrankenhäuser), oder Krankenhäuser, die einen Versorgungsvertrag mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen abgeschlossen haben. Da die Privatklinik "V ... Dr. A ..." nicht zum Kreis der teilnahmeberechtigten Leistungserbringer zählt, hat sich die Vers. einer privatärztlichen Behandlung unterzogen, für die die gesetzliche Krankenversicherung und somit auch die Beklagte nicht einzustehen hat.

Ein Anspruch auf die von den Klägern geltend gemachte Kostenerstattung besteht auch im Übrigen nicht.

Als alleinige Anspruchsgrundlage kommt § 13 Abs. 3 SGB V in Betracht. Diese Vorschrift hat folgenden Inhalt: Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Wie sich aus § 13 Abs. 1 SGB V ergibt, tritt der Kostenerstattungsanspruch an die Stelle des Anspruchs auf eine Sach- oder Dienstleistung; er besteht deshalb nur, soweit die selbstbeschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehört, die von den gesetzlichen Krankenkassen als Sachleistungen zu erbringen sind (vgl. BSGE 81, 54 [55 f.]; st. Rspr.). Mit der Durchbrechung des Sachleistungsgrundsatzes (§ 2 Abs. 2 SGB V) trägt § 13 Abs. 3 SGB V dem Umstand Rechnung, dass die gesetzliche Krankenkassen eine umfassende medizinische Versorgung ihrer Mitglieder sicherstellen müssen (vgl. § 1 Abs. 1 Satz 1, § 27 Abs. 1 Satz 1, § 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V) und infolge dessen für ein Versagen des Beschaffungssystems - sei es im medizinischen Notfall oder in Folge eines anderen unvorhergesehenen Mangels - einzustehen haben (BSG a. a. O.). Wortlaut und Zweck dieser Vorschrift lassen die Abweichung vom Sachleistungsprinzip nur in dem Umfang zu, indem sie durch das Systemversagen verursacht ist (BSGE 79, 125 [126 f.]).

Die Beklagte hat die Leistung nicht zu unrecht abgelehnt. Die UKRAIN-Therapie gehört nicht zu den von den gesetzlichen Krankenkassen geschuldeten Leistungen. Die UKRAIN-Therapie ist eine neue Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, weil sie nicht im Einheitlichen Bewertungsmaßstab als abrechnungsfähige Leistung enthalten ist und somit auch nicht zur vertragsärztlichen Versorgung gehört.

Gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V dürfen neue Behandlungsmethoden nur dann durch die Krankenkassen bezahlt werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen u. a. über die Anerkennung des therapeutischen Nutzens der neuen Methode (Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden - NUB-Richtlinien; jetzt: Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V - BUB-Richtlinien - in der Fassung vom 10. Dezember 1999) abgegeben hat. § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V schreibt vor, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenversicherung nur abgerechnet werden dürfen, wenn die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen abgegeben haben über:

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte 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.

Nach der vom Senat beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eingeholten Auskunft (Auskunft vom 07. März 2001) handelt es sich bei UKRAIN um ein nicht zugelassenes Arzneimittel, wissenschaftliches Erkenntnismaterial über das Arzneimittel liege ihm nicht vor. Der Senat sieht sich daher außer Stande, im vorliegenden Fall entgegen der vom Bundesausschuss getroffenen Beschlusslage zu entscheiden. Ein solches Vorgehen kann bei Vorliegen eines Mangels des gesetzlichen Leistungssystems unter Berücksichtigung der tatsächlichen Verbreitung der Behandlungsmethode und im Hinblick auf die fachliche Diskussion ausnahmsweise in Betracht kommen. Ein derartiger Ausnahmefall liegt hier jedoch nicht vor. Die Überzeugung des Senates gründet sich auf das im Verwaltungsverfahren eingeholte Gutachten Dr. K ... vom 02. Februar 1999, die von der Beklagten bei der Privatklinik "V ... Dr. A ..." eingeholten Auskünfte sowie auf die zu den Gerichtsakten gereichten Auskünfte und Stellungnahmen. Wirksamkeitsnachweise in der Form, dass die Wirksamkeit einer Methode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen auf Grund wissenschaftlich einwandfrei UKRAIN bislang nicht vor. Es liegen aktuell auch keine Unterlagen vor, die erkennen ließen, ob diese Methode den in § 135 Abs. 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung vorgegebenen Kriterien: "diagnostischer oder therapeutischer Nutzen", "medizinische Notwendigkeit" und "Wirtschaftlichkeit" erfüllt. Sofern die Firma N ... Pharma in einem Schreiben vom 29. Januar 1999 an die Privatklinik "V ... Dr. A ..." ausgeführt hat, 149 Wissenschaftler aus 16 Ländern an 47 Universitäts- und Forschungsinstituten hätten umfangreiche sowohl In-vitro-, wie auch In-vivo-Untersuchungen an UKRAIN durchgeführt, die die Wirksamkeit des UKRAIN bewiesen und die Ergebnisse in mehr als 120 wissenschaftlichen Publikationen über die Bedeutung von UKRAIN für die Krebstherapie veröffentlicht hätten und durch zahlreiche In-vitro- Untersuchungen, wie z. B. vom National Cancer Institut BETHESDA U.S.A: oder vom EORTC in Holland die Wirksamkeit von UKRAIN nachgewiesen sei, so ist allein durch eine derartige Behauptung ein entsprechender Nachweis nicht erbracht. Vielmehr folgt der Senat den übereinstimmenden Aussagen im Gutachten Dr. K ... vom 02. Februar 1999 und in der gemeinsamen Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 98, Heft 7, 16. Februar 2001, A 418 f.). In der gemeinsamen Stellungnahme wird ausgeführt, eine einheitliche, wissenschaftlich plausible Theorie zur Wirksamkeit des Präparats UKRAIN existiere nicht. Die vorliegenden präklinischen Daten rechtfertigten den Einsatz der Medikamente selbst in der klinischen Prüfung nicht, auch die bisher vorliegenden klinischen Berichte erlaubten wegen fehlender objektiver Kriterien keine Beurteilung der Wirksamkeit. Die Beschreibungen seien sehr unscharf. Subjektive Empfehlungen würden als Beweis der Wirkung interpretiert. Häufig handele es sich um Einzelfalldarstellungen. Es fehlten vollständig die gegenwärtig zu fordernden prospektivischen randomisierten Studien. Nach den vorliegenden Daten müsse allein schon der Wirksamkeitsnachweis angezweifelt werden.

Wirksamkeitsnachweise für die Therapie mit UKRAIN liegen nicht vor, so dass mit dieser Begründung eine den Anspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V auslösende Lücke in der vertragsärztlichen Versorgung nicht zu rechtfertigen ist. Die UKRAIN-Behandlung hat offensichtlich das Stadium der medizinischen Forschung immer noch nicht verlassen. Anhaltspunkte dafür, dass sich daran bis zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung vor dem Senat etwas geändert hat bzw. neue Erkenntnisse diesbezüglich vorliegen, lassen sich weder den beigezogenen Akten entnehmen, noch wurde dies von den Beteiligten vorgetragen. Auch wegen der noch laufenden Studien ist eine hinreichende Verbreitung der Behandlung mit UKRAIN und eine damit einhergehende Anerkennung in der medizinischen Wissenschaft nicht ersichtlich.

Es kann daher im Ergebnis auch dahingestellt bleiben, ob für UKRAIN, das in Deutschland nicht als Arzneimittel zugelassen ist, in Österreich oder außerhalb der Europäischen Union (Weißrussland und Ukraine) eine Zulassung als Arzneimittel existiert und insoweit über § 73 Abs. 3 AMG in den Bereich der Bundesrepublik Deutschland verbracht werden durfte.

Ebenso wenig hatte der Hilfsantrag Erfolg.

Eine andere Beurteilung des Erstattungsanspruchs ergibt sich auch nicht, wenn man den Umfang der Erstattungsleistungen ausschließlich auf die Behandlungsmaßnahmen bezieht, die bei häuslicher Krankenpflege ohnehin angefallen wären. Der Anspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V erfasst nur die beim Vers. konkret entstandenen Kosten. Weder die fiktiven Kosten für eine Leistung, die ebenfalls in Frage gekommen wäre, noch die Ersparnis der Krankenkasse gehören dazu. Sonst würde der Vers. nicht so gestellt wie bei unverzüglicher Anerkennung der Leistungspflicht durch die Krankenkasse, sondern besser (BSG, Urteil vom 24. September 1996, Az.: 1 RK 33/95 = SozR 3-2500 § 13 Nr. 11). Die Beklagte hat die Kosten für die Behandlungsmaßnahmen, die bei häuslicher Krankenpflege ohnehin angefallen wären, nicht zu erstatten, denn für diese Leistungen hätte die Vers. einen Anspruch auf Sach- oder Dienstleistung nach § 2 Abs. 2 SGB V gehabt. Tatsächlich hat sie sich diese Leistungen jedoch außerhalb des vorsorgungsärztlichen Systems in einem nicht zugelassenen Krankenhaus i. S. d. § 108 SGB V verschafft. Dabei handelt es sich auch nicht um eine Leistung, die die Beklagte als unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder zu Unrecht abgelehnt hat. Die Voraussetzung für eine Kostenerstattung nach § 13 Abs. 3 SGB V liegen daher auch insoweit nicht vor.

Nach alledem hatte die Berufung insgesamt keinen Erfolg.

Die Kostentscheidung beruht auf § 193 Abs. 1 SGG.

Gründe für ein Zulassung der Revision liegen nicht vor (§ 160 Abs. 2 SGG).
Rechtskraft
Aus
Login
NRW
Saved
2003-09-10