

L 6 KR 195/04

Land

Freistaat Thüringen

Sozialgericht

Thüringer LSG

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

6

1. Instanz

SG Meiningen (FST)

Aktenzeichen

S 4 KR 392/02

Datum

05.11.2003

2. Instanz

Thüringer LSG

Aktenzeichen

L 6 KR 195/04

Datum

27.03.2006

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Die ambulante Augenoperation in Form der so genannten refraktiven Augenchirurgie nach der LASIK-Methode ist eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode i.S. von [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#). Die für eine Anwendung der vertragsärztlichen Versorgung notwendige Empfehlung durch den Bundesausschuss liegt nicht vor.

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Meiningen vom 5. November 2003 wird zurückgewiesen.

Die Beteiligten haben einander keine Kosten zu erstatten.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist streitig, ob die Beklagte die Kosten für eine ambulante Augenoperation in Form der so genannten refraktiven Augenchirurgie nach der LASIK-Methode in Höhe von 4.262,36 EUR zu erstatten hat.

Der Augenarzt der Klägerin Dr. N. stellte am 26. März 2001 bei der Beklagten einen Antrag auf Kostenübernahme für eine Augenoperation wegen erheblicher Brechkraftdifferenz zwischen beiden Augen der Klägerin (rechtes Auge: S = - 2,5/ Z=- 1,25-31; linkes Auge: S = -7,0/ Z = -3\0-165). Das Tragen einer Brille sei daher über einen normalen Arbeitstag hinweg nicht ohne Sehbeschwerden oder Kopfschmerzen möglich. Da die Klägerin als Gütekontrolleurin in einem feinkeramischen Betrieb tätig sei, könne sie aufgrund des mineralischen Staubs während der Ausübung der Tätigkeit keine Kontaktlinsen tragen.

Die Beklagte holte daraufhin eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenkasse in Bayern (MDK) ein, der in seiner Stellungnahme vom 3. April 2001 auf den Ausschluss der Methoden der refraktiven Augenchirurgie in den Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien) hinwies.

Mit Anhörungsschreiben vom 20. April 2001 teilte die Beklagte der Klägerin mit, dass die Kosten für die begehrte Operation nicht übernommen würden. Hiergegen legte die Klägerin mit Schreiben vom 25. April 2001 "Widerspruch" ein und übersandte am 21. Mai 2001 einen Kostenvoranschlag der A.-Klinik F. für eine Laseroperation an beiden Augen nach dem LASIK-Verfahren in Höhe von 8.336,46 DM (= 4.262,36 Euro). Die seitens der Beklagten eingeholte erneute Stellungnahme des MDK vom 19. Juni 2001 empfahl das Tragen von Kontaktlinsen, über die während der Arbeit eine schützende Brille getragen werden könne. Im Übrigen sei nur der Eingriff am linken Auge, nicht jedoch an beiden Augen notwendig. Nachdem ihr die Beklagte diese Stellungnahme des MDK mit Schreiben vom 26. Juni 2001 übersandt und gleichzeitig die Kostenübernahme abgelehnt hatte, legte die Klägerin am 23. Juli 2001 über ihre Bevollmächtigten Widerspruch ein und teilte außerdem mit, dass sie sich am "29.05/ 30.05. 2001" der LASIK-Operation unterzogen habe.

Mit Widerspruchsbescheid vom 14. Januar 2002 wies die Beklagte den Widerspruch zurück.

Mit ihrer am 12. Februar 2002 vor dem Sozialgericht Bayreuth erhobenen Klage hat die Klägerin im Wesentlichen geltend gemacht, sie habe allergisch auf Kontaktlinsen reagiert. Ohne Operation wäre sie auf dem linken Auge erblindet. Die LASIK-Behandlung entspreche dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Die Methode habe sich in der medizinischen Fachdiskussion durchgesetzt und werde von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt. Der Bundesausschuss habe sich mit dem LASIK-Verfahren selbst nicht beschäftigt. Sie hat außerdem einen Befundbericht der Laserklinik F. vom 19. Juli 2001 vorgelegt, wonach die Operation am linken Auge am 20. Mai

2001 und am rechten Auge am 30. Mai 2001 mit vollem Erfolg durchgeführt worden sei.

Das Sozialgericht Bayreuth hat die Klage an das Sozialgericht Suhl, jetzt Meiningen verwiesen. Das Sozialgericht Meiningen hat den Beteiligten eine Stellungnahme des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 16. Juli 2002 nebst Anlagen (Stellungnahme gegenüber dem Sozialgericht Dortmund vom 7. November 2001; Az.: S 14 KR 171/01) aus einem anderen Klageverfahren überreicht und Beweis erhoben durch Befragung des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands e.V., Kommission refraktive Chirurgie. Im Schreiben vom 15. Juli 2003 hat dieser durch seinen Schriftführer Prof. Dr. K. mitgeteilt, dass bundesweit ca. 220 Ärzte die LASIK-Methode anwenden und im Jahr 2002 ca. 70.000 Eingriffe in Deutschland durchgeführt worden seien. Bisher seien jedoch keine Langzeitstudien über mindestens 10 Jahre zu den Spätfolgen der Operationsmethode bekannt. Des Weiteren sei die LASIK-Methode zwar ein hoch wirksames Verfahren, jedoch einer Brillen- und Kontaktlinsenkorrektur vom Grundprinzip her nicht überlegen. Außerdem entstünden durch diese Operationsmethode wesentlich höhere Kosten gegenüber der Versorgung mit Brille oder Kontaktlinsen.

Mit Urteil vom 5. November 2003 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen. Ein Anspruch auf Erstattung der entstandenen Kosten nach [§ 13 Abs. 3](#) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) bestehe nicht. Zum einen sei die Operation keine unaufschiebbare Leistung gewesen, denn die von der Klägerin geltend gemachte drohende Erblindung des linken Auges sei trotz der nachweisbaren Visusminderung nicht unmittelbar bevor gestanden. Die Beklagte habe die Kostenübernahme zum anderen auch nicht zu Unrecht abgelehnt, weil es sich bei der LASIK-Methode um eine neue Behandlungsmethode i. S. des [§ 135 SGB V](#) handle. Nach der Stellungnahme des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen gegenüber dem Sozialgericht Dortmund vom 7. November 2001 sei ein Ausschluss dieser Methode von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt, weil es an den erforderlichen Langzeitbeobachtungen von über 10 Jahren fehle. Gegen eine zwischenzeitliche Bewährung dieser Methode spreche auch die Stellungnahme des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands e.V., Kommission refraktive Chirurgie. Ein Systemmangel sei vorliegend zu verneinen.

In der am 16. März 2004 eingelegten Berufung gegen das ihrem Bevollmächtigten am 27. Februar 2004 zugestellte Urteil wiederholt die Klägerin im Wesentlichen ihr Vorbringen im erstinstanzlichen Verfahren. Ergänzend führt sie aus, dass sie bereits im Rahmen der mündlichen Verhandlung vor dem Sozialgericht darauf hingewiesen habe, dass in den USA Langzeitstudien zum LASIK-Verfahren vorliegen müssten. Das Sozialgericht sei dem aber nicht nachgegangen. Außerdem sei inzwischen eine Studie der Universität Kreta/Griechenland auf der Grundlage der siebenjährigen Erfahrungen mit dieser Operationsmethode bekannt geworden, nach der sich gezeigt habe, dass die LASIK-Methode eine sichere und effektive Behandlungsmöglichkeit sei und Langzeitschäden nicht zu erwarten seien. Auch verschieden andere Studien, allerdings nur über kürzere Zeiträume, unterstützten dieses Ergebnis. Deshalb beruhe die fehlende Anerkennung der LASIK-Methode auf einem Systemmangel.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Meiningen vom 5. November 2003 und den Bescheid der Beklagten vom 26. Juni 2001 in der Gestalt des Widerspruchsbeseides vom 14. Januar 2002 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten für die am 20. Mai 2001 und am 30. Mai 2001 durchgeführte ambulante refraktive Augenchirurgie nach der LASIK-Methode in Höhe von 4.262,36 Euro nebst 5 % Zinsen über dem jeweiligen Basiszinssatz der Europäischen Zentralbank ab Rechtshängigkeit zu erstatten, sowie festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, alle weiteren Kosten, die ihr aus der refraktiven Augenchirurgie entstanden sind, zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagte verweist zur Begründung auf ihren erstinstanzlichen Vortrag.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird ergänzend auf den Inhalt der Gerichts- und der beigezogenen Verwaltungsakte, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung waren, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung ist unbegründet.

Die Klägerin hat keinen Anspruch nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) in der ab dem 1. Januar 1999 bis zum 30. Juni 2001 gültigen Fassung auf Erstattung der Kosten für eine ambulante Augenoperation in Form der so genannten refraktiven Augenchirurgie nach der LASIK-Methode in Höhe von 4.262,36 Euro.

Nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) sind dem Versicherten Kosten zu erstatten, die dadurch entstehen, dass die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen kann (Voraussetzung 1) oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat (Voraussetzung 2) und sich der Versicherte deshalb die Leistung selbst beschafft.

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 selbst beschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehört, die von den gesetzlichen Krankenkassen als Sachleistung zu erbringen sind. Mit der Durchbrechung des Sachleistungsgrundsatzes ([§ 2 Abs. 2 SGB V](#)) trägt [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) dem Umstand Rechnung, dass die gesetzlichen 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 infolgedessen für ein Versagen des Beschaffungssystems – sei es im medizinischen Notfall (vgl. [§ 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)) oder infolge eines anderen unvorhergesehenen Mangels – einzustehen haben. Wortlaut und Zweck der Vorschrift lassen die Abweichung vom Sachleistungsprinzip nur in dem Umfang zu, in dem sie durch das Systemversagen verursacht ist (vgl. Bundessozialgericht (BSG) in [SozR 3-2500 § 135 Nr. 4](#) S. 10, 11 m.w.N.).

Anhaltspunkte dafür, dass es sich hier im Sinne des [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) (Voraussetzung 1) um eine unaufschiebbare Leistung gehandelt hat, liegen nicht vor. In Übereinstimmung mit der erstinstanzlichen Entscheidung geht auch der Senat davon aus, dass bei der Klägerin

ausweislich der vorliegenden Befundberichte vor der LASIK-Operation zwar eine Visusminderung zu verzeichnen war, dass jedoch nicht, wie von der Klägerin behauptet, eine Erblindung des linken Auges unmittelbar drohte. Für eine unmittelbar drohende Erblindung lassen sich den bereits erwähnten Befundberichten ihres Augenarztes und der Artemis Laserklinik keine Anhaltspunkte entnehmen.

Die Beklagte hat die Gewährung der beantragten Leistung auch nicht im Sinne des [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) (Voraussetzung 2) zu Unrecht abgelehnt, denn die ambulante Augenoperation in Form der so genannten refraktiven Augenchirurgie nach der LASIK-Methode gehört nicht zu den von den gesetzlichen Krankenkassen geschuldeten Leistungen.

Das ergibt sich aus [§ 135 SGB V](#) in der hier maßgeblichen Fassung vom 1. Januar 2000 i.V.m. den vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (seit 1. Januar 2004: Gemeinsamer Bundesausschuss; im Folgenden: Bundesausschuss) erlassenen BUB-Richtlinien vom 10. Dezember 1999, welche an die Stelle der früheren Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien) vom 4. Dezember 1990 getreten sind.

Danach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) Empfehlungen unter anderem über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben hat.

Die ambulante Augenoperation in Form der so genannten refraktiven Augenchirurgie nach der LASIK-Methode ist eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode i.S. von [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#). Nach der Rechtsprechung des BSG kommt es für dieses Merkmal darauf an, ob die fragliche Methode schon bisher zur vertragsärztlichen Versorgung gehört hat; davon kann in der Regel nur ausgegangen werden, wenn sie als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM-Ä) enthalten ist (vgl. [BSGE 81, 73](#)). Dies ist bei der so genannten refraktiven Augenchirurgie nach der LASIK-Methode – im Übrigen auch zwischen den Beteiligten unstrittig – nicht der Fall.

Die sonach für eine Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung notwendige Empfehlung durch den Bundesausschuss liegt nicht vor. Im Gegenteil wurden sämtliche Verfahren der refraktiven Augenchirurgie aufgrund des Beschlusses des Bundesausschusses vom 11. Mai 1993 mit Wirkung vom 23. August 1993 als Ziffer 13 in die Anlage 2 ("nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden") der NUB-Richtlinien (inzwischen als Ziffer 13 in Anlage B ["Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen"] der BUB-Richtlinien vom 10. Dezember 1999 übernommen) aufgenommen, weil es an den erforderlichen Langzeitbeobachtungen hinsichtlich eventueller Spätschäden fehle. Insoweit verweist der Senat gemäß [§ 153 Abs. 2](#) des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) ergänzend auf die zutreffenden Entscheidungsgründe des Sozialgerichts, denen er sich voll inhaltlich anschließt.

Auch unter Berücksichtigung der vom Klägerbevollmächtigten zur Begründung der Berufung vorgetragene Argumente ergibt sich für den Senat keine andere Entscheidung. Die dem Beschluss des Bundesausschusses zugrunde liegende Sachverständigenanhörung fand zwar bereits 1993 statt, neue Anträge wurden jedoch ausweislich der Auskunft des Bundesausschusses vom 16. Juli 2002 gegenüber dem Sozialgericht bis zum damaligen Zeitpunkt nicht gestellt. Der Beschluss des Bundesausschusses vom 11. Mai 1993 ist auch nicht durch Zeitablauf rechtswidrig geworden (vgl. BSG in [SozR 3-2500 § 138 Nr. 2](#)).

Sowohl nach der genannten Auskunft des Bundesausschusses als auch nach der Stellungnahme des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands e.V., Kommission refraktive Chirurgie, vom 15. Juli 2003 fehlte es auch noch zum damaligen Zeitpunkt an ausreichenden Studien, die sich mit der Langzeitwirkung der LASIK-Methode auseinander setzen. Es bestand daher für das Sozialgericht keine Veranlassung, auf entsprechende Vermutungen des Bevollmächtigten der Klägerin hin, dass "seines Erachtens zumindest in den USA Langzeitstudien vorliegen müssten", quasi "ins Blaue hinein" Ermittlungen im Hinblick auf solche eventuell vorliegende Langzeitstudien zu unternehmen.

Im Übrigen erfordert die Annahme eines Ausnahmefalls von der Notwendigkeit einer positiven Empfehlung des Bundesausschusses, also das Vorliegen eines "Systemversagens", dass die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt wird (vgl. BSG in [SozR 3-2500 § 135 Nr. 14](#)). Der erforderliche Wirksamkeitsnachweis muss dabei zum Behandlungszeitpunkt vorgelegen haben, so dass eine positive Entscheidung durch den Bundesausschuss veranlasst gewesen wäre; ein zu einem späteren Zeitpunkt erbrachter Wirksamkeitsnachweis kann das Verbot auch erst zu diesem Zeitpunkt entfallen lassen. Nur ausnahmsweise – wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt – darf darauf abgestellt werden, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat (vgl. BSG in [SozR 3-2500 § 135 Nr. 14](#)).

So lässt das Berufungsvorbringen weder das Vorliegen eines entsprechenden Wirksamkeitsnachweises überhaupt, denn hierzu zählen auch die oben erwähnten Langzeitstudien hinsichtlich der möglichen Spätfolgen, noch dessen Vorliegen zum Behandlungszeitpunkt im Mai 2001 erkennen. Im Hinblick auf die vorliegenden gegenteiligen fachkundigen Auskünfte des Bundesausschusses und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands e.V., Kommission refraktive Chirurgie, genügen die mit der Berufung – allerdings ohne Datierung – benannten Studien, soweit sie konkret bezeichnet wurden und auch das erforderliche Langzeitkriterium erfüllen, nicht den Voraussetzungen für die Annahme des Vorliegens eines Wirksamkeitsnachweises zum Behandlungszeitpunkt. Es besteht daher auch für den Senat keine Veranlassung, in dieser Hinsicht weitere Ermittlungen durchzuführen. Dafür, dass ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt und deshalb ausnahmsweise darauf abgestellt werden darf, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat, gibt es schließlich keine Anhaltspunkte, noch werden solche von der Klägerin geltend gemacht.

Lediglich der Ergänzung halber ist auszuführen, dass sich auch eine zukünftige positive Entscheidung des Bundesausschusses nicht zum Vorteil der Klägerin auswirken könnte. Für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit einer neuen Therapie kommt es nämlich im Rahmen eines Kostenerstattungsbegehrens allein auf den Zeitpunkt der Behandlung an (vgl. BSG in [SozR 3-2500 § 135 Nr. 12](#)).

Nachdem bereits eine Kostenerstattung der LASIK-Operation ausscheidet, bedarf es keiner Ausführungen zu dem daneben geltend

gemachten Anspruch auf Prozesszinsen sowie der des Weiteren beantragten Feststellung weiterer Kostentragungspflichten der Beklagten.

Die Entscheidung über die Kosten beruht auf [§ 193 SGG](#).

Die Revision war nicht zuzulassen, weil die Voraussetzungen hierfür nicht vorliegen ([§160 Abs. 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

FST

Saved

2006-06-29