L 5 KR 49/10

Land
Schleswig-Holstein
Sozialgericht
Schleswig-Holsteinisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Lübeck (SHS)
Aktenzeichen
S 3 JR 943/07
Datum
11.03.2010
2. Instanz
Schleswig-Holsteinisches LSG
Aktenzeichen
L 5 KR 49/10
Datum
12.01.2012
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-

Kategorie
Urteil
Leitsätze

Zum Anspruch auf Behandlung mit einer Kombinationstherapie von Hyperthermie und dendritischen Zellen unter Berücksichtigung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. 12. 2005 ([1. BvR 347/98](#)).

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Lübeck vom 11. März 2010 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten haben die Beteiligten einander auch für die Berufungsinstanz nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen. &8195;

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten darüber, ob die Beklagte der Klägerin die Kosten für eine von Februar 2007 bis Juli 2008 durchgeführte Kombinationsbehandlung aus Elektrohperthermie und dendritischer Zell-Immuntherapie in Höhe von insgesamt 59.559,04 EUR zu erstatten hat.

Die 1940 geborene Klägerin ist bei der Beklagten krankenversichert. Im Februar 2003 wurde bei ihr ein Leiomyosarkom des rechten Eierstocks diagnostiziert. Nach der im Februar 2003 durchgeführten Operation mit Entfernung beider Eierstöcke traten in den Folgejahren Rezidive auf, die zu zahlreichen Nachoperationen mit Entfernung von Metastasen sowie Teilresektionen des Dünndarms führten. Ab 15. Februar 2007 begann die Klägerin eine Behandlung bei dem Facharzt für Radiologie und Strahlentherapie Dr. B., H., der bei ihr eine Kombinationsbehandlung, bestehend u. a. aus einer Elektrohperthermie, einer systemischen dendritischen Zell-Immuntherapie, diese zunächst in Zusammenarbeit mit Dr. N., D., einer Tumormileumstellung mit Arzneimitteln sowie eine Zytostatika-Zubereitung ab Februar 2007 durchführte. Diese Therapie wurde nach Angaben der Klägerin im Juli 2008 aus finanziellen Gründen abgebrochen. Dres. B. und N. stellten der Klägerin für diese Behandlung insgesamt 59.559,04 EUR in Rechnung, davon Dr. N. 779,82 EUR.

Am 20. Februar 2007 beantragte Dr. B. für die Klägerin bei der Beklagten die Übernahme der Kosten für die streitige Therapie. Die Beklagte holte ein sozialmedizinisches Gutachten des MDK Nord ein. In dem Gutachten vom 5. März 2007 kam Dr. S. zu dem Ergebnis, dass die medizinischen Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung nicht erfüllt seien. Die Elektrohperthermie sei nach Nr. 42 der Anlage II der Richtlinie "Methoden vertragsärztlicher Versorgung" als Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Eine Studie im Auftrage des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bewertung der Hyperthermie sei zu dem Ergebnis gekommen, dass der Stellenwert der Hyperthermie bei Weichteilsarkomen derzeit im Vergleich zu Standardtherapien wie Operation, Strahlen- und/oder Chemotherapie unklar sei. Es gebe bisher keinen Nachweis eines therapeutischen Nutzens unter alleiniger oder begleitender Hyperthermie-Anwendung. Auch zur Verträglichkeit lägen keine Daten vor. Hinsichtlich der Impfung mit dendritischen Zellen liege ein Grundsatzgutachten zur Methodenbewertung der sozialmedizinischen Expertengruppe 6 "Arzneimittelversorgung" vor mit dem Titel "Vakzinationstherapie mit dendritischen Zellen bei Tumorpatienten". In der Zusammenfassung finde sich die Formulierung, dass bisher keine Form der Immuntherapie von klinisch nachgewiesener Wirksamkeit sei. Sie sei damit ausschließlich experimentell und nur in Studien anzuwenden. Weitere, qualitativ bessere, randomisierte und kontrollierte und im Volltext publizierte Studien seien zur Evaluierung der Vakzinierung mit dendritischen Zellen erforderlich. Daten gebe es zur Wirksamkeit von dendritischen Zellen bei Weichteilsarkomen nicht. Im Rahmen der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) fehle es mangels wissenschaftlicher Datenlage an einer nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die streitige Therapie. Die Beklagte legte Dr. B. und der Klägerin mit Schreiben vom 15. März 2007 das Gutachten des MDK vor, gegenüber Dr. B. wies sie ergänzend darauf hin, dass die Übernahme der Kosten aufgrund dieser Einschätzung abgelehnt werden müsse.

Nachdem die Klägerin Rechnungen von Dres. B. und N. aus dem Zeitraum Februar bis April 2007 der Beklagten vorgelegt hatte, lehnte diese mit Bescheid vom 23. Mai 2007 die Übernahme der Kosten der streitbefangenen Therapie gegenüber der Klägerin ab. Gegen diesen

Bescheid erhob die Klägerin Widerspruch. Mit Bescheid vom 13. Juni 2007 lehnte die Beklagte nochmals die Kostenübernahme ab. Mit Widerspruchsbescheid vom 10. August 2007 wies die Beklagte den Widerspruch der Klägerin zurück und führte zur Begründung aus, die Voraussetzungen für den Erstattungsanspruch lägen nicht vor. Es fehle zum einen an der Notfallbehandlung und an einer zu Unrecht abgelehnten Leistung. Bei der streitigen Behandlung handele es sich nämlich nicht um eine Vertragsleistung. Die Hyperthermie-Therapie sei sogar ausdrücklich von der Versorgung in den Richtlinien ausgeschlossen worden. Auch eine Kostenübernahme unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des BVerfG komme nicht in Betracht, da nach dem Gutachten des MDK durch diese Behandlung keine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf gegeben sei.

Die Klägerin hat am 6. September 2007 Klage beim Sozialgericht Lübeck erhoben und zur Begründung im Wesentlichen ausgeführt: Entgegen der Auffassung der Beklagten lägen die Voraussetzungen aus dem Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 vor. Sie leide an einer lebensbedrohenden bzw. regelmäßig zum Tode führenden Erkrankung, für die keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung zur Verfügung stehe. Es lägen auch ausreichende Nachweise für die streitige Therapie vor. Das experimentelle Stadium der dendritischen Zelltherapie sei längst überschritten und die Wirksamkeit in zahlreichen klinischen Studien der Phasen I bis III bestätigt worden. Zudem bestehe ein sozialrechtlicher Herstellungsanspruch vor dem Hintergrund, dass die Beklagte die Klägerin nicht darauf hingewiesen habe, dass sie die Kosten für eine im Krankenhaus durchgeführte Hyperthermie in Ba. oder M. übernehmen würde. Zur Stützung ihres Vorbringens hat die Klägerin verschiedene Unterlagen vorgelegt. Letztlich handele es sich um eine Billigkeitsentscheidung des Gerichts. Auch der Radioonkologe Dr. W. von der C. Ba. empfehle Hyperthermie als wirkungsverstärkende Therapie zur Chemo- und Strahlentherapie.

Die Klägerin hat beantragt,

die Bescheide der Beklagten vom 23. Mai und 13. Juni 2007 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 10. August 2007 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die für die Behandlung bei Dr. B. entstandenen Kosten in Höhe von 59.559,04 EUR zu erstatten.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Zur Begründung hat sie auf die angefochtenen Bescheide hingewiesen und ergänzend ausgeführt, eine Behandlungsmethode gehöre erst dann zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn die Erprobung abgeschlossen sei und über Qualität und Wirkungsweise zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen bestünden. Eine allgemeine Beratungspflicht der Krankenkassen bestünde gegenüber Versicherten nicht, wo eine ambulant ausgeschlossene Behandlung stationär erbracht werde. Es sei auch nicht zulässig, eine medizinisch nicht notwendige stationäre Behandlung in Anspruch zu nehmen, nur um im ambulanten Bereich einer eigenen Kostenpflicht zu entgehen. Vor Erteilung des Ablehnungsbescheides könnten Kosten ohnehin nicht übernommen werden, da insoweit der Beschaffungsweg nicht eingehalten sei. Auch die Beklagte hat zur Stützung ihres Vorbringens diverse Unterlagen vorgelegt.

Das Gericht hat Stellungnahmen des Facharztes für Allgemeinmedizin J. und Dr. B. sowie ein Gutachten des Internisten und Sozialmediziners Prof. Dr. O. nebst ergänzender Stellungnahme eingeholt und Prof. Dr. O. angehört.

Mit Urteil vom 11. März 2007 hat es die Klage abgewiesen und zur Begründung ausgeführt: Dem Erstattungsanspruch stünde entgegen, dass es sich bei der streitigen Behandlung um keine solche handele, die von der Krankenkasse allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen sei. So sei die Hyperthermie ausdrücklich von der vertragsärztlichen Versorgung durch Aufnahme in die Anlage 2 der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ausgeschlossen. Bei der dendritischen Zelltherapie handele es sich um eine neue Therapie. Weder für sie noch für die Hyperthermie bestünde ein Sachleistungsanspruch auch vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des BVerfG, da durch sie keine auf Indizien gestützte hinreichende Aussicht auf Heilung oder wenigstens Besserung bestehe. Das folge aus dem Umstand, dass keine ausreichenden medizinischen Forschungsergebnisse vorlägen. Es seien keine abgeschlossenen Studien der Phase III bekannt. Dies habe auch Dr. B. bestätigt. Die Beklagte habe nicht ihre Auskunft- und Beratungsverpflichtungen verletzt, da die Klägerin keine entsprechende Anfrage an sie gerichtet habe.

Gegen das ihr am 27. Mai 2010 zugestellte Urteil richtet sich die Berufung der Klägerin, eingegangen beim Schleswig-Holsteinischen Landessozialgericht am 25. Juni 2010. Zur Begründung führt sie aus, zu Unrecht sei das Sozialgericht davon ausgegangen, dass es sich nicht um eine Notfallbehandlung gehandelt habe. Auch sei die Rechtsprechung des BVerfG unzutreffend angewendet worden. Nach dieser reiche es nämlich aus, dass der Nachweis einer spürbar positiven Entwicklung auf den Krankheitsverlauf durch die Therapie gelinge. Das habe der Sachverständige Prof. O. in der mündlichen Verhandlung bestätigt. Dann sei es unerheblich, dass sich die dendritische Zelltherapie noch im Experimentierstadium befinde und keine hinreichende Phase III Studie vorliege. Die positive Einwirkung werde daran deutlich, dass die Zeitintervalle zwischen den Operationen während der Zeit der Hyperthermie deutlich verlängert worden seien. Es müsse auch berücksichtigt werden, dass die Elektrohyperthermie in der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) für Privatpatienten erstattet werde. Dem Erstattungsanspruch der Klägerin stehe nicht entgegen, dass sie die Behandlung ohne vorherige Entscheidung der Beklagten begonnen habe. So habe das BVerfG in seinem Beschluss vom 19. März 2009 ausgeführt, dass der Arzt bei Notfallpatienten nicht erst die Bearbeitungszeit zwischen Antragstellung und gegebenenfalls einem positiven oder negativen Bescheid der Krankenkasse abwarten müsse, bevor er die Behandlung beginne. In diesem Zusammenhang sei es verfassungswidrig, wenn der zukunftsbezogene Anspruch durch das Gericht allein deswegen verneint werde, weil die Beschwerdeführerin den gebotenen Beschaffungsweg nicht eingehalten habe. Außerdem sei auf Entscheidungen mehrerer Sozialgerichte hinzuweisen, nach denen eine Erstattungspflicht der Krankenkasse bei der auch hier streitigen Therapie bejaht wurden. Dazu legt die Klägerin mehrere Urteile und ein Sitzungsprotokoll vor.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Lübeck vom 11. März 2010 und die Bescheide der Beklagten vom 15. März, 23. Mai und 13. Juni 2007 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 10. August 2007 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin die bisher entstandenen

Kosten für die Kombinationstherapie mittels Hyperthermie und Dendritischer Zell-Immuntherapie in Höhe von 59.559,04 EUR zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verweist zur Begründung auf den angefochtenen Widerspruchsbescheid und trägt ergänzend vor, eine Notfallbehandlung liege nicht vor, weil diese die Notwendigkeit sofortiger ärztlicher Hilfeleistung voraussetze. Im Übrigen fordere auch das BVerfG für die Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung der Krankheit oder eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. An dieser fehle es hier. Im Übrigen sei die Hyperthermie ausdrücklich aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen. Dies binde die Krankenkassen auch in den vom BVerfG im Beschluss vom 6. Dezember 2005 vorgesehenen Fällen einer schwerwiegenden und tödlich verlaufenden Erkrankung.

Der Senat hat von Prof. Dr. G., U-klinikum S., Med. Klinik I, dort Experimentelle Onkologie, Palliativmedizin und Ethik in der Onkologie, die Stellungnahme vom 22. Februar 2011 erhalten und auf den Beweisbeschluss vom 21. März 2011 hin das Gutachten des Stellvertretenden Direktors der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universität Ga., Prof. Dr. K. eingeholt.

Hierzu führt die Klägerin aus, bei der derzeitigen Sachlage könne von ihr nicht erwartet werden, dass sie sich bezüglich der Einnahme von Chemotherapeutika als Versuchskaninchen zur Verfügung stelle. Das Gutachten von Prof. Dr. K. leide darunter, dass zu keinem Zeitpunkt eine Legaldefinition der hier in Rede stehenden Hyperthermiemethode von dem Sachverständigen vorgenommen werde. Auch fehlten dem Gutachter nach dem Inhalt des Gutachtens Daten zu dem Tumor. Der Gutachter sei offensichtlich selbst nicht sicher, welche Diagnose vorgelegen habe. Von Bedeutung sei überdies, dass das von Prof. Dr. G. zitierte Konferenzprotokoll vom 27. Dezember 2006 mit der Empfehlung der Chemotherapie der Klägerin nicht bekannt sei. Sie habe daher diesen Vorschlag der sie seinerzeit behandelnden Ärzte auch nicht abgelehnt. Die streitige Behandlung habe ihr für einen Zeitraum von 20 Monaten Ruhe vor weiteren Operationen verschafft. Zwischenzeitlich habe sie bei Prof. I. in München Hyperthermie in Verbindung mit Chemotherapie durchführen lassen. Ihr Zustand habe sich dadurch nicht gebessert, sondern sogar lebensbedrohlich verändert, sodass die Behandlung beendet worden sei.

Die Beklagte fühlt sich durch das Ergebnis der Ermittlungen in ihrer Auffassung bestätigt. Das Konferenzprotokoll vom 27. Dezember 2006 sei ihr von dem Klägervertreter als Anlage zum Schriftsatz vom 19. Dezember 2008 übersandt worden. Dem Schriftsatz habe zudem der Befundbericht des behandelnden Arztes Dr. B. vom 14. November 2008 anbei gelegen, der das Konferenzprotokoll auf Seite 1 Mitte zitiert habe.

Der Senat hat in der mündlichen Verhandlung auf Antrag der Klägerin nach [§ 109](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) den Gynäkologen Dr. M., Na., dessen Gutachten den Beteiligten in der mündlichen Verhandlung zur Kenntnis gegeben wurde, als Sachverständigen vernommen. Außerdem haben die Gerichtsakten und Verwaltungsakten dem Senat vorgelegen. Auf diese wird wegen weiterer Einzelheiten verwiesen.

&8195;

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung ist zulässig aber unbegründet. Das Sozialgericht hat die Klage zu Recht abgewiesen.

Nach § 13 Abs. 1 des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) darf die Krankenkasse anstelle der Sach- oder Dienstleistung ([§ 2 Abs. 2 SGB V](#)) Kosten nur erstatten, soweit es das SGB V oder das Neunte Sozialgesetzbuch (im vorliegenden Fall nicht einschlägig) vorsehen. Als Anspruchsgrundlage für einen Kostenerstattungsanspruch kommt hier [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) in Betracht. Konnte danach 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. Der danach in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (vgl. BSG, [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#)). Der Anspruch ist demgemäß gegeben, wenn die Krankenkasse die Erfüllung eines Naturalleistungsanspruchs rechtswidrig abgelehnt und die Versicherte sich diese Leistung selbst beschafft hat, wenn weiterhin ein Ursachenzusammenhang zwischen Leistungsablehnung und Selbstbeschaffung besteht, die selbstbeschaffte Leistung notwendig ist und die Selbstbeschaffung eine rechtlich wirksame Kostenbelastung des Versicherten ausgelöst hat (BSG, [SozR 4-2500 § 36 Nr. 2](#)).

Entgegen der Auffassung der Klägerin handelt es sich hier nicht um eine unaufschiebbare Leistung im Sinne des [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Alternative 1 SGB V](#). Eine unaufschiebbare Leistung in diesem Sinne liegt vor, wenn eine vorherige Entscheidung der Beklagten vor Therapiebeginn nicht zu erreichen gewesen ist. Zutreffend weist das Sozialgericht darauf hin, dass es sich bei der Behandlung durch Dr. B. um eine geplante Behandlung gehandelt hat und schon deswegen eine Notfallbehandlung in diesem Sinne nicht in Betracht kommt. Daran ändert auch nichts, dass aufgrund der Erkrankung der Klägerin ein schneller Therapiebeginn notwendig war. Dieser steht nämlich nicht der Möglichkeit der Krankenkasse entgegen, innerhalb kurzer Zeit, notfalls wenige Tage, über eine Übernahme der Kosten entscheiden zu können. [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Alternative 1 SGB V](#) erfasst vielmehr solche Fälle, in denen, wie insbesondere in einem akuten medizinischen Notfall, ein Abwarten der Versicherten auf die Entscheidung der Krankenkasse unzumutbar ist. Ein solcher Fall liegt hier nicht vor.

Der Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Alternative 2 SGB V](#) ist ebenfalls nicht erfüllt. Dieser scheidet für den Beginn der Behandlung bereits an einer fehlenden Kausalität zwischen Leistungsablehnung und Kostenbelastung. Ansprüche nach der Alternative 2 der Vorschrift sind nämlich nur gegeben, wenn die Krankenkasse eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten "dadurch" Kosten für die selbstbeschaffte Leistung entstanden sind. Dazu muss die Kostenbelastung des Versicherten der ständigen Rechtsprechung des BSG zufolge wesentlich auf der Leistungsversagung der Krankenkasse beruhen. Hieran fehlt es, wenn diese vor Inanspruchnahme der Leistung mit dem Leistungsbegehren nicht befasst worden ist, obwohl dies möglich gewesen wäre. Das ist hier der Fall. Es ist kein Grund ersichtlich und von der Klägerin auch nicht vorgetragen, warum sie nicht bereits vor Beginn der Behandlung zeitig einen

Kostenübernahmeantrag gegenüber der Beklagten gestellt hat.

Vor diesem Hintergrund kommt eine Erstattung der Kosten für diejenigen Leistungen nicht in Betracht, die vor der ersten Ablehnung erbracht wurden. Diese Ablehnung lag entgegen der Auffassung des Sozialgerichts allerdings nicht in dem Bescheid der Beklagten vom 23. Mai 2007, mit dem sie gegenüber der Klägerin die Leistung erstmals abgelehnt hat. Vielmehr erfolgte diese Ablehnung bereits gegenüber dem den Antrag für die Klägerin auf Kostenübernahme stellenden Dr. B. mit Schreiben vom 15. März 2007. Damit entfällt der Erstattungsanspruch der Klägerin bereits aus diesem Grund in Höhe von 5.186,75 EUR (Rechnungen Dr. B. vom 22. 2. und 16. 3. 2007).

Darüber hinaus führt die fehlende Kausalität zwischen Leistungsablehnung und Kostenbelastung allerdings nicht zu einer umfassenden Leistungsbefreiung der Beklagten. Vielmehr ist bei wiederkehrenden Leistungen wie hier grundsätzlich die ablehnende Entscheidung der Kasse als Zäsur in dem Sinne anzusehen, dass der Ausschluss der Kostenerstattung nur für die Zeit davor besteht, während für die Zeit danach ein Kausalzusammenhang vorliegt (BSG [SozR 3-2500 § 13 Nr. 22](#)). Zwar gilt dies nur insoweit, als die Entscheidung das weitere Geschehen noch beeinflussen kann. Das ist hier aber der Fall, da die Klägerin die Behandlung durch Dr. B. jederzeit abbrechen konnte und insoweit kein unteilbarer einheitlicher Behandlungsvorgang vorlag.

Für den gesamten Zeitraum der Behandlung scheidet eine Leistungspflicht darüber hinaus deshalb aus, weil die Klägerin auf die streitige Leistung keinen Sachleistungsanspruch hatte. Nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Insoweit fehlt es, worauf das Sozialgericht zutreffend verwiesen hat, an der nach [§ 135 SGB V](#) notwendigen Anerkennung der Behandlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Anspruch auf Krankenbehandlung umfasst nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Dies ist bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) nur dann der Fall, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in einer Richtlinie nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) eine positive Empfehlung über den diagnostisch und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat. "Neu" ist eine Methode, wenn sie nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistung (EBM) enthalten ist. Gemessen daran ist die hier streitige Behandlungsmethode kein Leistungsgegenstand der gesetzlichen Krankenversicherung(s. auch Urteil des erkennenden Senats vom 8. September 2011 - [L 5 KR 97/10](#)). Die Aufnahme der Hyperthermie in die GOÄ reicht insoweit nicht.

Ein Ausnahmefall, in dem es keiner Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses bedarf, liegt nicht vor. Insbesondere liegen entgegen der Auffassung der Klägerin die Voraussetzungen für eine grundrechtsorientierte Auslegung nach dem Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 ([SozR 4-2500 § 27 Nr. 5](#)) nicht vor. Aus diesem Grund braucht der Senat auch nicht zu entscheiden, ob der Ausschluss der Hyperthermie in Nr. 42 der Anlage II zu der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Nicht anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) der Anwendung der Grundsätze aus dem Beschluss vom 6. Dezember 2005 entgegensteht (vgl. BSG, [SozR 4-2500 § 27 Nr. 12](#)).

Voraussetzungen der grundrechtsorientierten Auslegung nach dem zitierten Beschluss sind das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Krankheit, das Fehlen einer anwendbaren Standardtherapie und das Bestehen von mehr als bloß ganz entfernt liegenden Aussichten auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die streitige Therapie (zur Rechtslage ab 1. 1. 2012 s. auch [§ 2 Abs. 1a SGB V](#)). Diese Voraussetzungen liegen nicht vor.

Allerdings leidet die Klägerin unzweifelhaft an einer lebensbedrohenden Erkrankung. Dieser Umstand ist zwischen den Beteiligten und den Gutachtern nicht im Streit. Unabhängig von der Frage, ob jegliche Krebserkrankungen eine lebensbedrohende Erkrankung darstellt, ist dies jedenfalls dann der Fall, wenn, wie bei der Klägerin, Rezidive auftreten.

Nach Auffassung des erkennenden Senats fehlt es hier allerdings bereits an dem zweiten Erfordernis, nämlich dem Fehlen einer allgemein anerkannten, medizinischem Standard entsprechenden Alternativbehandlung. Als Behandlung stand nämlich neben der auch von Dr. M. in dem onkologischen Konferenzprotokoll vom 27. 12. 2006 zunächst empfohlenen Chemotherapie die chirurgische Behandlung zur Verfügung, und zwar für die gesamte hier streitige Zeit von Februar 2007 bis Juli 2008. So weist Prof. Dr. K. in seinem Gutachten (Seite 9) darauf hin, dass die Standardtherapie im Falle der Klägerin in keiner Weise ausgeschöpft sei. Die Operation sei die anerkannte und durch die NCCN (national comprehensive cancer network) Guidelines "uterine sarcomas" und "soft tissue sarcomas" gestützte Rezidivtherapie. Ergänzend führt er insbesondere im Hinblick auf die von der Klägerin und Dr. M. hervorgehobene besondere Belastungssituation aus, dass bislang die operative Entfernung technisch immer möglich gewesen und die Operation erst dann als ausgeschöpft zu bezeichnen sei, wenn sie technisch auch in einem Zentrum nicht mehr durchführbar sei oder sich allgemeine Kontraindikationen gegen einen operativen Eingriff bzw. eine Narkose herausstellten. Diese Situation habe zu keinem Zeitpunkt vorgelegen. Auch Dr. M. hat das operative Vorgehen als wissenschaftlich gestützte einzige Behandlungsoption angesehen. Zwar hat er im weiteren Verlauf seines Gutachtens, ergänzt durch seine Ausführungen in der mündlichen Verhandlung, darauf hingewiesen, dass die chirurgische Intervention extrem belastend gewesen sei. So war die Klägerin bis 2006 bereits 4 Mal operiert worden. Ausgeschlossen war sie jedoch zu keinem Zeitpunkt. Überdies ist zu berücksichtigen, dass es sich bei dem bei der Klägerin bestehenden Leiomyo-sarkom um einen hoch bösartigen Tumor mit einer nach Prof. Dr. K. kurzen Überlebenszeit und der medianen Zeit bis zum Auftreten von Rezidiven und Metastasen von zwei Jahren handelt. Vor diesem Hintergrund ist erwartungsgemäß auch die Therapie mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden.

Darüber hinaus fehlt es nach Auffassung des erkennenden Senats auch an der dritten Voraussetzung der grundrechtsorientierten Leistungsverpflichtung der Krankenkassen, nämlich der auf Indizien gestützten nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung durch die streitige Behandlung. Übereinstimmend kommen sämtliche Gutachter zu dem Ergebnis, dass es keinerlei Evidenzen der streitigen Behandlung im Hinblick auf die Erkrankung der Klägerin gibt. So kommt der Gutachter Prof. Dr. K. zu dem Ergebnis, dass hinsichtlich der Kombination aus Hyperthermie mit dendritischer Zelltherapie "deren Wirksamkeit bei einem genitalem Sarkom der Frau bislang nicht einmal annähernd nachgewiesen worden ist" und es auch keinerlei Veröffentlichung über diese Therapieform gebe. In den NCCN-Guidelines Uterine Sarcomas 2.2011 und den NCCN Guidelines Soft Tissue Sarcomas 1.2011 werde die Methode nicht (auch nicht als potentielle Option) benannt. Prof. Dr. O. nimmt eine Einschätzung dahingehend vor, dass die Immuntherapie mit dendritischen Zellen bestenfalls als eine experimentelle Therapie zu bewerten sei. Auch Dr. M. bestätigt den experimentellen Charakter und das Fehlen von Ergebnissen der dendritischen Zelltherapie bei Sarkomen. Allerdings weist Dr. M. auf Ergebnisse der dendritischen Zelltherapie bei

Karzinomen hin und stellt insoweit die These auf, dass bei diesen Studien aufgetretene positive Einwirkungen auf Karzinome und Sarkome und damit auch auf die Erkrankung der Klägerin übertragbar seien. Das Prinzip der Therapie basiere nämlich auf biologischen Grundlagen einer zellulären Immunabwehr, die unabhängig von dem Tumortyp, also Karzinomen oder Sarkomen, nach dem gleichen Prinzip ablaufe. Diesen Schluss vermag der Senat hingegen nicht nachzuziehen. So weist Prof. Dr. K. darauf hin, dass ein Vergleich zwischen malignen Tumoren unzulässig sei. Es handele sich bei diesen Tumoren um völlig andere Entitäten mit einer komplett anderen Genese und einem anderen klinischen Verhalten. Es gebe schon unter den gynäkologischen Sarkomen erhebliche Unterschiede in Genese, Verlauf, Prognose, therapeutischen Prozedere wie auch in der Ansprechbarkeit gegenüber unterschiedlichen Chemotherapeutika. Auch Prof. Dr. G. weist insoweit darauf hin, dass zwar Parallelen bei der Behandlung grundsätzlich zulässig seien, jedenfalls bei sehr seltenen onkologischen Erkrankungen. In dem Fall zieht Prof. Dr. G. allerdings Parallelen zu ähnlichen Tumoren und damit gut vergleichbaren Erkrankungen. Eine solche Ähnlichkeit besteht jedoch nicht zwischen den Sarkomen und dem Prostatakarzinom, zu dem bisher als einziger Krebstherapie positive Ergebnisse der dendritischen Zelltherapie erzielt wurden. In diesem Zusammenhang nimmt der Senat auch auf die Stellungnahme der Deutschen Krebsgesellschaft vom 5. April 2011 zu der Impfung mit dendritischen Zellen Bezug. Darin führt die Deutsche Krebsgesellschaft u. a. aus, dass

"obwohl schon eine Vielzahl verschiedenster DZ-Impfstoffe im frühen und fortgeschrittenen Stadien der klinischen Testungen einer großen Anzahl von Patienten mit unterschiedlichen Tumorarten erprobt wurden, sind die erzielten Erfolge bisher noch ernüchternd und treten nur bei einer kleinen Zahl von behandelten Patienten auf. Sipuleucel-T ist der bisher weltweit am weitesten entwickelte DZ-Impfstoff, der zu Beginn dieses Jahres, nach etwa zehn Jahren der klinischen Entwicklung in mehreren Studien, in den USA eine Zulassung zur Behandlung bei Patienten mit bestimmten Verlaufsformen des Prostatakarzinoms erhalten hat. Damit wurde erstmalig an einer großen Zahl von Patienten erwiesen, dass Impfstoffe zur Therapie von Krebserkrankungen wirksam sein können. Sipuleucel-T führt in der Gruppe der behandelten Patienten aber nicht zu einer kompletten Heilung von Tumorleiden, sondern verlängert das Überleben der Patienten im Durchschnitt um etwa 4,5 Monate gegenüber der Standardtherapie. Das Beispiel Sipuleucel-T zeigt, dass diese Wirksamkeit nur durch kontrollierte klinische Studien mit einer großen Zahl von Patienten gezeigt werden kann. Wie oben dargelegt befindet sich die Therapie mit Tumorimpfstoff und dendritischen Zellen in der wissenschaftlichen Entwicklung. Die aktuellen Therapieergebnisse sprechen gegen einen Einsatz außerhalb von wissenschaftlichen Studien. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass negative Auswirkungen auf den Patienten und die Tumorerkrankung auftreten. Auch für Patienten mit fortgeschrittenen Tumorerkrankungen stellt diese Therapie außerhalb von klinischen Studien keine von der Deutschen Krebsgesellschaft empfohlene Therapie dar. Die Deutsche Krebsgesellschaft empfiehlt Patienten mit Tumorimpfstoffen und dendritischen Zellen nur innerhalb klinischer Studien zu behandeln. Sie fordert alle Ärzte auf ihren Patienten von Therapieangeboten außerhalb von Studien auf privater Zahlungsbasis abzuraten und Patienten mit Informationsbedarf an ein entsprechendes Forschungs- und Studienzentrum zu verweisen."

Zur Vergleichbarkeit von Studien und Studienergebnisse zwischen verschiedenen Krebserkrankungen verweist der Senat auch auf die Entscheidung des Verwaltungsgerichts Minden (Urteil vom 9. Februar 2010 - [4 K 1715/08](#)). Das Verwaltungsgericht hat in dem dort entschiedenen Fall eines an Prostatakrebs Erkrankten die Anwendung der Rechtsprechung des BVerfG auch im Hinblick auf die oben zitierten Ergebnisse einer Therapie mit dendritischen Zellen bei Prostatakarzinom abgelehnt, weil der dortige Kläger nicht an dem hormonrefraktären Prostatakarzinom, über das die Studien erfolgten, erkrankt war, sondern an einem hormonabhängigen Prostatakarzinom.

Hinsichtlich der Hyperthermiebehandlung als Teil der hier streitigen Behandlung der Klägerin besteht ebenfalls keine Leistungspflicht der Beklagten. Insoweit weist Prof. Dr. K. darauf hin, dass die Hyperthermie bei den unterschiedlichen Karzinomen immer in Kombination mit einer anderen Maßnahme wie einer adäquaten Chemo- und/oder Strahlentherapie erfolgt ist, unabhängig davon aber die Wirksamkeit einer Therapie auf Karzinome nicht auf Sarkome übertragen werden könne. Auf die notwendige Kombination einer Hyperthermie mit anderen medizinischen Maßnahmen weist im Übrigen auch die Klägerin selbst und der von ihr benannte Prof. Dr. W. von der C. hin, wenn die Deutsche Krebsgesellschaft unter seiner Benennung als fachlicher Berater ausführt (Stand 23. Mai 2011), dass die Hyperthermie nicht als alleinige Therapie eingesetzt wird, sondern normalerweise mit Chemotherapie oder Radiotherapie kombiniert (veröffentlicht unter www.krebsgesellschaft.de/db/Hyperthermie_10845.html).

Der Auffassung der Klägerin, die streitige Behandlung habe ihr ca 20 Monate Ruhe vor weiteren Operationen gegeben, vermag der Senat schon deshalb nicht zu folgen, weil auch entgegen der Berufungsbegründung in diese Zeit 2 Operationen fielen, und zwar im Mai und August/September 2007. Dies ist den Berichten von Dr. B. vom 14. 11. 2008 und von Dr. M. vom 13. 11. 2007 eindeutig zu entnehmen. Zwar hat Dr. M. in der mündlichen Verhandlung darauf hingewiesen, dass es sich lediglich um Rezidive in der Bauchdecke handelte. Dr. B. erwähnte in diesem Zusammenhang aber, dass sich der Rundherd vor der Operation im Mai ganz langsam vergrößert habe. Zudem erfolgte eine weitere Operation im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung am 14. Juli 2008 und Prof. Dr. K. hat darauf hingewiesen, dass die Operationabstände regelmäßig variieren.

Ein sozialrechtlicher Herstellungsanspruch ist bereits deshalb ausgeschlossen, weil die Hyperthermiebehandlung durch Prof. Dr. I. nach der Einschätzung der Klägerin keine Alternative zu der Hyperthermiebehandlung von Dr. B. darstellte. So weist die Klägerin in ihrem Schreiben vom 28. April 2011 darauf hin, dass die Behandlung bei Prof. I. von vornherein als sehr problematisch eingeordnet wurde. Im Schriftsatz des Prozessbevollmächtigten der Klägerin vom 16. August 2011 heißt es dazu ergänzend, dass der Ansatz von Prof. I. bei der Hyperthermie eine reine Wärmetherapie sei, während im vorliegenden Fall mit dem Gerät Oncotherm 2000 ein elektromagnetisches Spannungsfeld zuzüglich einer Erwärmungstherapie erzeugt worden sei, wodurch die Tumore bzw. Sarkome zerstört werden sollten.

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

Gründe, die Revision zuzulassen, liegen gemäß [§ 160 Abs. 2 SGG](#) nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

SHS

Saved

2012-01-25