

L 5 KR 95/10

Land
Schleswig-Holstein
Sozialgericht
Schleswig-Holsteinisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Lübeck (SHS)
Aktenzeichen
S 3 KR 221/08
Datum
09.09.2010
2. Instanz
Schleswig-Holsteinisches LSG
Aktenzeichen
L 5 KR 95/10
Datum
13.03.2014
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Die Therapie mit Tumorimpfstoff und dendritischen Zellen befindet sich noch in der wissenschaftlichen Entwicklung. Außerhalb von kontrollierten klinischen Studien ist ihre Anwendung nicht zu empfehlen. Sie begründet daher auch unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des BVerfG im Beschluss vom 6. Dezember 2005 - [1 BvR 347/98](#) keinen Anspruch auf Leistungen der Krankenkasse, die nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung sind.

2. Wird ein Weichteilsarkom mit einer Kombinationstherapie aus Hyperthermie und Chemo- und/oder Strahlentherapie behandelt, setzt ein Kostenerstattungsanspruch den Nachweis voraus, dass ein onkologisch potentiell wirksames Temperaturniveau im Einzelfall erreicht worden ist.

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Lübeck vom 9. September 2010 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten der Klägerin sind auch für das Berufungsverfahren nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen. &8195;

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten darüber, ob die Beklagte der Klägerin die Kosten für durchgeführte Kombinationsbehandlungen aus Elektrohypothermie und dendritischer Zell-Immuntherapie sowie aus Elektrohypothermie und Chemotherapie nebst Fahrt- und Unterbringungskosten in Höhe von insgesamt 25.188,81 EUR zu erstatten hat.

Die Klägerin ist Witwe und Rechtsnachfolgerin des 1935 geborenen und 2009 verstorbenen H V , der bei der Beklagten krankenversichert war.

Beim Versicherten wurde 1996 ein malignes fibröses Histiozytom (Weichteilsarkom) im unteren Beckenbereich festgestellt und operativ behandelt. Dabei wurden die linke Niere und ein Teil des Dickdarms entfernt. Im Jahr 2007 erkrankte der Versicherte an einem ausgedehnten Rezidiv des Sarkoms. Aufgrund des fortgeschrittenen Erkrankungsstadiums gingen die behandelnden Ärzte im Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, L von einer inoperablen Situation aus. Das interdisziplinäre Tumorboard sprach am 13. September 2007 die Empfehlung aus, zunächst zwei Zyklen Chemotherapie zu verabreichen und zusätzlich eine Antikörpertherapie durchzuführen. Damit sollte ein palliatives Behandlungsziel verfolgt werden. Der Versicherte entschloss sich, diese Behandlung nicht durchführen zu lassen und stellte sich am 17. September 2007 bei Dr. G , Köln, wegen einer Behandlung mit autologen dendritischen Zellen und loco-regionaler Hyperthermie vor. Dessen Gutachten nebst Bitte um Kostenübernahme der geplanten Kombinationsbehandlung ging bei der Beklagten am 24. September 2007 ein. In einem Telefonat mit der Beklagten teilte der Versicherte am 1. Oktober 2007 mit, dass der Behandlungsbeginn für den 16. Oktober 2007 geplant sei, die Behandlung voraussichtlich sechs Monate dauern werde und Dr. G die Gesamtkosten mit ca. 8.000,- EUR beziffert habe. Er werde die Behandlung in jedem Fall beginnen, weil er die erheblichen Belastungen der vom Tumorboard vorgeschlagenen Therapie und einen unbefriedigenden Therapieerfolg fürchte. Der Kläger wurde von der Beklagten nach dem Vermerk über das Gespräch über die Sach- und Rechtslage hinsichtlich der Leistungspflicht gesetzlicher Krankenkassen bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgeklärt.

Mit Schreiben vom 2. Oktober 2007 teilte die Beklagte Dr. G mit, dass der Antrag des Versicherten gerne geprüft werde und beabsichtigt sei, den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit einer sozialmedizinischen Begutachtung zu beauftragen. Zur Vorbereitung der Begutachtung werde um die Beantwortung weiterer Fragen gebeten. Dr. G erklärte auf telefonische Nachfrage der Beklagten am 28. November 2007, die Anfrage sowie die schriftliche Erinnerung vom 23. Oktober 2007 nicht erhalten zu haben. Nachdem die erbetenen Auskünfte von Dr. G vom 29. November 2007 bei der Beklagten eingegangen waren, beauftragte sie den MDK mit der

Gutachtererstattung. Hierüber wurde der Kläger telefonisch am 5. Dezember 2007 informiert. Dabei wurde die Begutachtungsdauer mit etwa acht Wochen veranschlagt.

Am 6. Februar 2008 ging bei der Beklagten der Antrag des Facharztes für Radiologie und Strahlentherapie Dr. B auf Kostenübernahme für eine lokoregionäre Tiefen-Elektrohyperthermie ein. Zur Begründung führte er aus, dass die Therapie bei Dr. G zwar zu einer geringen Größenminderung des Tumors geführt habe, aber in der dort durchgeführten Art und Weise nicht ausreichend erfolgreich gewesen sei. Deshalb sehe sein neoadjuvanter Therapieplan folgendes Schema vor:

1. Ambulante, hyperfraktioniert-akzelerierte Strahlentherapie des Tumorrezidivs bis zu einer Gesamtdosis von 50,4 Gy (ED 2 x 1,2 Gy täglich). 2. Simultane lowdose Carboplatintherapie mit insgesamt 12 x 60 mg. Absolutdosis (3x wöchentlich). 3. Insgesamt 17 simultane lokoregionäre Tiefen-Elektrohyperthermiesitzungen während der vierwöchigen Strahlentherapie (4x wöchentlich) 4. Im Anschluss daran zwei Dendritische Zell-Immuntherapien 5. Operationstermin zwei Wochen nach der 2. Therapie.

Der Versicherte übersandte die Rechnungen von Dr. G vom 11. und 15. Oktober 2007 sowie vom 4. Januar 2008 über einen Gesamtbetrag von 14.207,60 EUR für den Behandlungszeitraum vom 8. Oktober 2007 bis 13. Dezember 2007 einschließlich der Gebühr für das Erstgespräch am 17. September 2007 an die Beklagte.

Der MDK Nord (Dr. S.) erstattete das Gutachten vom 6. Februar 2008. Mit Bescheid vom 18. Februar 2008 lehnte die Beklagte eine Beteiligung an den Kosten der Zellimpfung in Kombination mit Hyperthermiebehandlung ab. Hiergegen erhob der Versicherte durch Dr. B am 12. März 2003 Widerspruch und beantragte am 9. April 2008 unter Vorlage der Rechnung von Dr. B vom 13. März 2008 die Kostenerstattung weiterer 1.948,59 EUR. Diese bezog sich auf die am 4. Februar 2008 begonnene lokoregionäre Radiokurzwellen-Tiefenhyperthermie mit dem Gerät Oncotherm EHY 2000 bei gleichzeitigen Carboplatin-Chemotherapie-Infusionen am 28. und 29. Februar 2008.

Den Widerspruch des Versicherten wies die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 22. April 2008 zurück. Zur Begründung führte sie aus, es bestehe kein Anspruch auf Erstattung von Kosten, die im Zusammenhang mit der von Dr. G und Dr. B durchgeführten Hyperthermie und dendritischen Zelltherapie entstanden seien bzw. entstehen. Die Voraussetzungen von [§ 13 Abs. 3](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) seien nicht erfüllt. Es läge weder eine Notfallbehandlung vor, noch habe die Krankenkasse die beantragte Leistung zu Unrecht abgelehnt. Die streitigen Behandlungen seien keine Vertragsleistungen nach dem Arzt-/Ersatzkassenvertrag. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürften nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) Empfehlungen über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens abgegeben habe. Eine solche Empfehlung liege für die dendritische Zelltherapie nicht vor. Auch unter Berücksichtigung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember – [1 BvR 347/98](#) – bestehe kein Anspruch auf Übernahme der Kosten für die dendritische Zell-Immuntherapie. Nach dem Gutachten des MDK vom 6. Februar 2008 sei bislang für keine Form der Immuntherapie die Wirksamkeit klinisch nachgewiesen worden. Es fehle an Belegen in der wissenschaftlichen Datenlage, dass die Therapie den Verlauf von malignen fibrösen Histiozytomen günstig beeinflussen könne. Zudem gebe es noch Behandlungsalternativen aus dem Bereich der Vertragsmedizin. Prinzipiell seien Bestrahlung und Operation, gegebenenfalls auch Chemotherapie möglich, obschon für das Krankheitsbild kein chemotherapeutischer Behandlungsstandard existiere. Eine Kostenerstattung für die Hyperthermie scheide schon deswegen aus, weil diese Therapie in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung unter den Behandlungsmethoden aufgeführt werde, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden dürften.

Der Versicherte hat am 19. Mai 2008 Klage beim Sozialgericht Lübeck erhoben. Nach dessen Ableben hat seine Ehefrau als Rechtsnachfolgerin das Verfahren fortgeführt. Zur Begründung haben der Versicherte bzw. die Klägerin vorgebracht, mangels operativer Möglichkeiten, der mäßigen Strahlenempfindlichkeit des Tumors und des geringfügigen Nutzens von Chemotherapie habe es keine palliative Standardtherapie gegeben, die ein Aufhalten der Erkrankung oder Besserung des ausgedehnten Lokalbefundes hätte bewirken können. Unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts im Beschluss vom 29. November 2007 – [1 BvR 2496/07](#) – habe ein Versicherter bei einer derartig schweren Erkrankung das Recht, alternative Behandlungsmethoden allein zur Schmerzbehandlung und Verbesserung der Lebensqualität zu wählen. Die streitigen Kombinationsbehandlungen bei Dr. G und Dr. B hätten dem Versicherten insoweit auch geholfen. Darüber hinaus sei in klinischen Studien die Wirksamkeit der Dendritischen Zelltherapie nachgewiesen worden. Beim Versicherten hätten die streitigen Behandlungsmaßnahmen neben der erfolgreichen Schmerztherapie dazu geführt, dass im August 2008 eine Tumoresektion durchgeführt werden könne. Danach hätten die behandelnden Ärzte des Hanse-Klinikums Stralsund die weitere onkologische Betreuung durch Dr. B ausdrücklich empfohlen. Daraus folge, dass sie ebenfalls von der Wirksamkeit des gewählten Behandlungsansatzes überzeugt gewesen seien. Die Klägerin hat die ihr zu erstattenden Kosten für medizinische Behandlung des Versicherten und Aufwendungen für Flüge und Unterbringung auf insgesamt 25.188,81 EUR beziffert. Neben den bereits im Verwaltungsverfahren eingereichten Belegen hat sie Rechnungen von Dr. B vom 13. März (1.948,59 EUR), 11. April (2.305,30 EUR) und 11. Mai 2008 (315,92 EUR) sowie die Rechnung von Dr. G vom 13. Juni 2008 hinsichtlich des Behandlungszeitraumes vom 4. bis 11. Januar 2008 über einen Gesamtbetrag von 5.068,24 EUR übersandt.

Die Klägerin hat beantragt,

den Bescheid der Beklagten vom 18. Februar 2008 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 22. April 2008 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr die Kosten der Kombinationsbehandlung bestehend aus Elektrohyperthermie und dendritischer Zellimmuntherapie ihres Ehemannes für den Zeitraum vom Oktober 2007 bis Juni 2008 in Höhe von insgesamt 25.188,81 EUR zu erstatten.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Zur Begründung hat sie die Ausführungen im angefochtenen Widerspruchsbescheid wiederholt und ergänzend vorgebracht, nach der Bescheinigung von Dr. B vom 4. Februar 2008 sei das Behandlungsziel verfolgt worden, eine operative Entfernung des Tumors zu

ermöglichen. Deshalb sei der Sachverhalt nicht mit der dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 29. November 2007 – [1 BvR 2496/07](#) – zugrundeliegenden Fallkonstellation vergleichbar. Unabhängig davon hätten mit Operation, Chemo- und Strahlentherapie sowie im Rahmen klinischer Studien an onkologischen Zentren auch mit qualitätsgesicherter Hyperthermie zugelassene, geeignete und zumutbare dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Therapieverfahren als Vertragsleistung zur kurativen oder palliativen Behandlung zur Verfügung gestanden. Insoweit hat sich die Beklagte auf das Gutachten des MDK N (Dr. T) vom 13. November 2009 gestützt. Im Hinblick auf die erstmals im Klageverfahren geltend gemachten Fahr- und Übernachtungskosten hat sie eingewandt, dass hierüber noch nicht durch Bescheid entschieden worden sei.

Das Sozialgericht hat Dr. B als sachverständigen Zeugen vernommen, die Gutachten von Prof. Dr. P vom 27. Mai 2009 und Prof. Dr. O vom 20. Juli 2010 eingeholt und den Sachverständigen Prof. Dr. O in der mündlichen Verhandlung am 9. September 2010 ergänzend vernommen.

Mit Urteil vom 9. September 2010 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen und zur Begründung ausgeführt: Dem Erstattungsanspruch stünde entgegen, dass es sich bei den streitigen Behandlungen nicht um Leistungen handele, die von der Krankenkasse allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen seien. Die Hyperthermie sei ausdrücklich von der vertragsärztlichen Versorgung durch Aufnahme in die Anlage 2 der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ausgeschlossen worden. Bei der dendritischen Zelltherapie handele es sich um eine neue Therapie, für die auch vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des BVerfG kein Sachleistungsanspruch bestanden habe, da durch sie keine auf Indizien gestützte hinreichende Aussicht auf Heilung oder wenigstens Besserung bestehe. Dies folge aus dem Umstand, dass keine ausreichenden Forschungsergebnisse vorlägen. Es seien keine abgeschlossenen Studien der Phase III bekannt. Insbesondere lägen keine Studien zu den Auswirkungen dendritischer Zelltherapie auf Weichteilsarkome wie dem Histiozytom vor. Dies habe der Sachverständige Prof. Dr. P bestätigt. Auch habe sich die Kammer nicht davon zu überzeugen vermocht, dass keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung zur Verfügung gestanden habe. Nach den Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. O sähen die Leitlinien bezüglich des im Jahre 2007 aufgetretenen Rezidivs Behandlungsmaßnahmen in Form von Chemotherapie zur Verkleinerung des Tumors und danach die operative Behandlung vor.

Gegen das ihrem Prozessbevollmächtigten am 12. November 2010 zugestellte Urteil wendet sich die Klägerin mit ihrer Berufung, die am 9. Dezember 2010 beim Schleswig-Holsteinischen Landessozialgericht eingegangen ist. Zur Begründung trägt sie vor, das Sozialgericht habe verkannt, dass ein kurativer Behandlungsansatz mit den streitigen Kombinationsbehandlungen nicht verfolgt worden sei. Diese seien nicht als konventionelle Krebstherapie eingesetzt worden, sondern hätten den Versicherten möglichst lange vor den quälenden Auswirkungen der fortschreitenden Tumorentwicklung bewahren sollen. Prof. Dr. O habe bestätigt, dass es hinsichtlich der Behandlung des Rezidivs keine eindeutigen Leitlinien gegeben habe. Er habe in der mündlichen Verhandlung am 9. September 2010 auch ausgeführt, dass wissenschaftliche Studien aus ethischen Gründen nur zugelassen würden, wenn eine gewisse Aussicht auf positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufs bestehe. Es dürfe zudem nicht übersehen werden, dass Dr. B einen ganzheitlichen Behandlungsansatz mit schulmedizinischen Elementen verfolgt und niedrig dosierte Chemotherapie eingesetzt habe.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts vom 9. September 2010 sowie den Bescheid der Beklagten vom 18. Februar 2008 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 22. April 2008 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr die entstandenen Kosten für die Kombinationstherapien ihres verstorbenen Ehemannes mittels Hyperthermie und Dendritischer Zell-Immuntherapie sowie Hyperthermie und Chemotherapie einschließlich Aufwendungen für Flüge und Unterbringung in Höhe von insgesamt 25.188,81 EUR zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das erstinstanzliche Urteil für zutreffend und stützt sich auf das Gutachten des MDK N (Dr. T) vom 28. Juni 2013.

Der Senat hat den Befundbericht nebst gutachterlicher Stellungnahme von Prof. Dr. B vom 23. Juni 2011 sowie auf Antrag der Klägerin nach [§ 109](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) das Gutachten von Prof. Dr. Ba vom 28. Januar 2013 eingeholt.

Dem Senat haben die Gerichts- und Verwaltungsakten vorgelegen. Auf diese wird wegen weiterer Einzelheiten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die insbesondere form- und fristgerecht eingelegte Berufung ist zulässig, aber nicht begründet. Das Sozialgericht hat die Klage zu Recht abgewiesen.

Nach [§ 13 Abs. 1 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 Buch 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 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 der 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](#)).

Hier handelte es sich 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 den Behandlungen durch Dr. G und Dr. B um geplante Behandlungen gehandelt hat und schon deswegen eine Notfallbehandlung in diesem Sinne nicht in Betracht kommt. Daran ändert auch nichts, dass aufgrund der Erkrankung des Versicherten von dem Erfordernis eines schnellen Therapiebeginns auszugehen war. Dieser steht nämlich nicht der Möglichkeit der Krankenkasse entgegen, innerhalb kurzer Zeit, notfalls weniger 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 (Urteil des erkennenden Senats vom 12. Januar 2012 – [L 5 KR 49/10](#), veröffentlicht in juris). Ein solcher Fall liegt hier nicht vor.

Der Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Alternative 2 SGB V](#) ist ebenfalls nicht erfüllt. Dieser scheitert hinsichtlich der Kombinationsbehandlung mittels Hyperthermie und dendritischer Zell-Immuntherapie bei Dr. G und des Beginns der Behandlung bei Dr. B 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 eine selbstbeschaffte Leistung entstanden sind. Dazu muss die Kostenbelastung des Versicherten der ständigen Rechtsprechung des BSG zufolge wesentlich auf der Leistungsvergütung der Krankenkasse beruhen. Hieran fehlt es, wenn vor der Inanspruchnahme der Leistung nicht die Entscheidung der Krankenkasse abgewartet wird. Vor diesem Hintergrund kommt eine Erstattung der Kosten für diejenigen Leistungen nicht in Betracht, die vor der ersten Ablehnung erbracht wurden. Diese ist erst mit Bescheid vom 18. Februar 2008 erfolgt.

Insbesondere kann der in der Verwaltungsakte (Bl. 54) befindlichen Gesprächsnotiz über das mit dem Versicherten am 1. Oktober 2007 geführte Telefonat nicht entnommen werden, dass ihm gegenüber durch die Aufklärung der Sach- und Rechtslage zur Leistungspflicht gesetzlicher Krankenkassen bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bereits eine endgültige Ablehnung der Kostenübernahme zum Ausdruck gebracht worden ist. Dem stünde auch entgegen, dass schon am nächsten Tag eine Mitteilung an Dr. G erfolgte, dass der Antrag des Versicherten gern geprüft werde und beabsichtigt sei, den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung mit einer Begutachtung zu beauftragen, weshalb um Beantwortung der in der Anlage gekennzeichneten Fragen gebeten werde. Selbst wenn jedoch aus Sicht des Versicherten von einer mündlichen Ablehnung der Kostenübernahme am 1. Oktober 2007 ausgegangen würde, wäre das Kausalitätserfordernis nicht erfüllt, weil er zu diesem Zeitpunkt bereits fest entschlossen war, sich in die privatärztliche Behandlung bei Dr. G zu begeben. Laut dem Telefonvermerk hat er ausdrücklich bekundet, die Behandlung in jedem Fall beginnen bzw. durchführen zu wollen. Der Behandlungsbeginn sei für den 16. Oktober 2007 geplant. Zusammen mit seiner Ehefrau werde er sich eine Unterkunft in Köln suchen und dann für die Dauer einer Woche behandelt. Danach folge eine vierwöchige Behandlungspause. Die gesamte Behandlung werde voraussichtlich sechs Monate dauern. Daraus ist abzuleiten, dass der Versicherte unabhängig von der Entscheidung der Beklagten von vornherein bereit war, sich vertraglich gegenüber Dr. G zu verpflichten und die Kostenbelastung durch die von ihm selbst beschaffte Behandlung gegebenenfalls auch allein zu tragen.

Ebenso wenig kann festgestellt werden, dass die Kosten für die ohne vorherige Kontaktaufnahme mit der Beklagten begonnene Behandlung bei Dr. B durch die ablehnende Entscheidung der Beklagten vom 18. Februar 2008 entstanden sind. Der Antrag von Dr. B auf Kostenübernahme ging bei der Beklagten erst am 6. Februar 2008 ein, obwohl die Therapie gemäß seiner Rechnung vom 13. März 2008 bereits am 4. Februar 2008 begonnen hatte. Auch hier war es der Beklagten daher nicht möglich, sich vor der Inanspruchnahme der selbstbeschafften Leistung mit dem Leistungsbegehren zu befassen. Die von Dr. B durchgeführte Therapie unterschied sich in wesentlichen Aspekten von der vorangegangenen Behandlung durch Dr. G. Beide beinhalteten zwar die Hyperthermie, Dr. B kombinierte sie jedoch mit einer niedrig dosierten Chemotherapie. Deshalb war von einer geänderten Therapiemethode auszugehen, die eine eigenständige Prüfung der Beklagten unabhängig von dem vorangegangenen Leistungsbegehren erforderte. Vor diesem Hintergrund kommt auch eine Erstattung der Kosten für diejenigen Leistungen nicht in Betracht, die von Dr. B vor dem 18. Februar 2008 erbracht wurden.

Damit entfällt der Erstattungsanspruch der Klägerin bereits mangels Einhaltung des Beschaffungsweges in Höhe von 20.173,49 EUR (Rechnungen von Dr. G vom 11. und 15. Oktober 2007 sowie 4. Januar und 13. Juni 2008; Rechnung von Dr. B vom 13. März 2008 hinsichtlich der bis 18. Februar 2008 durchgeführten Behandlung).

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 der Versicherte die Behandlung durch Dr. B jederzeit abbrechen konnte und insoweit kein unteilbarer einheitlicher Behandlungsvorgang vorlag.

Für den gesamten Zeitraum der Behandlung scheidet eine Leistungspflicht der Beklagten aber auch deshalb aus, weil die Klägerin auf die streitigen Kombinationsbehandlungen 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 diagnostischen und therapeutischen Nutzen abgegeben hat. "Neu" ist eine Methode, wenn sie nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistung (EBM) enthalten ist. Gemessen daran sind die hier streitigen Behandlungsmethoden nicht Leistungsgegenstand der gesetzlichen Krankenversicherung (s. auch Urteile des erkennenden Senats vom 8. September 2011 – [L 5 KR 97/10](#) – und vom 12. Januar 2012 – [L 5 KR 49/10](#)). Die Aufnahme der Hyperthermie in die GOÄ reicht insoweit nicht aus.

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 11 zu der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der Anwendung der Grundsätze aus dem Beschluss vom 6. Dezember 2005 von vornherein entgegensteht (offen gelassen von BVerfG, Beschluss vom 29. November 2007 – [1 BvR 2496/07](#) –; vgl. auch BVerfG, Beschluss vom 26. Februar 2013 – [1 BvR 2045/12](#) –; verneinend LSG Rheinland-Pfalz, Beschluss vom 15. Juli 2011 – [L 5 KR 99/11 B ER](#); a.A. BSG, Urteil vom 7. November 2006 – [B 1 KR 24/06 R](#) –; LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 27. April 2012 – [L 4 KR 5054/10](#) – und LSG Hamburg, Urteil vom 25. April 2012 – [L 1 KR 55/11](#) –, alle veröffentlicht in juris)).

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. Diese Voraussetzungen liegen nicht vor.

Allerdings litt der Versicherte unzweifelhaft an einer lebensbedrohenden Erkrankung. Dieser Umstand ist zwischen den Beteiligten und den Gutachtern nicht im Streit. Anlässlich der Diagnostik im UKSH war ein ausgedehntes hochmalignes retroperitoneales Sarkom mit Ummauerung des linken Ureters und des Dickdarms festgestellt worden. Das Rezidiv hatte ein fortgeschrittenes Erkrankungsstadium erreicht und war zum damaligen Zeitpunkt inoperabel. Deshalb sollte auf Beschluss des interdisziplinären Tumorboards die Verabreichung von zunächst zwei Zyklen Chemotherapie und die zusätzliche Gabe von Antikörpern erfolgen. Die Therapie sollte nach dem im Berufungsverfahren eingeholten Befundbericht von Prof. Dr. B vom 29. Juni 2011 keinen kurativen, sondern einen palliativen Behandlungsansatz verfolgen, um die Lebenszeit des Versicherten zu verlängern. Er hat ausgeführt, bei Patienten im fortgeschrittenen Erkrankungsstadium (advanced disease) läge die mediane Überlebenszeit bei 51 Wochen. In Studien habe sich gezeigt, dass Patienten mit einem malignen fibrösen Histiozytom eine signifikant schlechtere Überlebenszeit besäßen. Auch habe sich gezeigt, dass die Subgruppe an Patienten, bei denen – wie beim Versicherten – ein undifferenzierter Tumor (G3) vorgelegen hätte, die schlechteste Überlebensprognose hätte. Als schulmedizinisch generell empfohlene Behandlungsmethode habe sich die systemische Therapie mit zytotoxischen Medikamenten bewährt. Diese sei im Wesentlichen limitiert auf die Medikamente Doxorubicin, Ifosfamid und Dacarbazine. Im generellen medizinischen Sprachgebrauch werde es als sogenannte first line Therapie bei advanced disease beschrieben. An weiteren neuartigen Medikamenten, die zytotoxisch wirkten, lägen lediglich Phase-II-Studien vor, in denen sich keines dieser Medikamente als substantiell aktiv im Sinne einer objektiven Tumorreduktion erwiesen habe. Hierzu zählten u.a. sogenannte "targeted therapies" mittels Antikörpern. Die Empfehlung des interdisziplinären Tumorboards sei also über eine schulmedizinisch generell empfohlene Behandlungsmethode hinausgegangen.

Damit fehlt es nach Auffassung des erkennenden Senats an dem zweiten Erfordernis, nämlich dem Fehlen einer allgemein anerkannten, medizinischem Standard entsprechenden Alternativbehandlung. Als Behandlung stand die vom interdisziplinären Tumorboard empfohlene Chemotherapie zur Verfügung. Dies hat Prof. Dr. O in seinem Gutachten vom 20. Juli 2010 bestätigt. Auch Prof. Dr. P hat in seinem Gutachten vom 27. Mai 2009 eingeräumt, dass chemotherapeutische Therapiemaßnahmen zur Verfügung standen, diese lediglich im Hinblick auf eine Lebensverlängerung oder substantielle Verbesserung des klinischen Zustandes als äußerst begrenzt beurteilt, da fortgeschrittene Weichteilsarkome in konventioneller Dosierung nur mäßig chemotherapiesensibel seien. Dr. B hat bei seiner erstinstanzlichen Vernehmung als sachverständiger Zeuge jedoch ausgeführt, dass im fortgeschrittenen Erkrankungsstadium bei 30 bis 35 % der Fälle ein Erfolg habe festgestellt werden können. Auch der MDK N bezifferte in seinem Gutachten vom 13. November 2009 die in der tatsächlichen Krankenversorgung mit einer Kombination von Doxorubicin und Ifosfamid erreichbare Ansprechrate für eine Histologie der hier vorliegenden Art mit 30 %, hebt jedoch hervor, dass G3-Tumore noch eine 1,65fach höhere Ansprechrate hätten, so dass eine Wahrscheinlichkeit von 50 % bestanden habe, dass der Tumor des Versicherten auf die chemotherapeutische Behandlung mit einer bedeutsamen Verkleinerung reagiert hätte. Dr. T stützt sich insoweit auf die Studie von Sleifer et al.: Prognostic and predictive Factors for outcome to first-line ifosfamide-containing chemotherapy for adult patients with advanced soft tissue sarcomas: An exploratory, retrospective analysis on large series from the European Organization for Research and Treatment of Cancer-Soft-Tissue and Bone Sarcoma Group (EORTC-STBSG), European Journal of Cancer Volume 46, Issue 1, January 2010, Pages 72-83. Dass die vom Tumorboard vorgeschlagene Chemotherapie zum fraglichen Zeitpunkt eine von der Schulmedizin allgemein anerkannte und wissenschaftlich gestützte Behandlungsoption darstellte, wird von Prof. Dr. Ba nicht widerlegt. Er bezweifelt in seinem Gutachten vom 28. Januar 2013 zwar die Wirksamkeit, setzt sich jedoch nicht konkret mit den von Dr. B und Dr. T genannten Erfolgsquoten auseinander. Stattdessen grenzt er das hohe Nebenwirkungspotenzial von standardmäßig empfohlener Medikation gegenüber den geringeren Belastungen niedrigerer Dosierung in Kombination mit Hyperthermie ab und bestreitet die Zumutbarkeit im Rahmen einer "guten Palliation". Ausgeschlossen war die vom Tumorboard empfohlene Therapie demnach aber nicht. Überdies ist zu berücksichtigen, dass es sich bei dem Rezidiv des Versicherten um einen höchst bösartigen Tumor mit einer nur geringen Überlebenszeit von weniger als einem Jahr handelte. Vor diesem Hintergrund ist erwartungsgemäß auch die zur Lebenszeitverlängerung potentiell geeignete Therapie mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden.

Außerdem war für Patienten wie den Versicherten, die zuvor noch keine Chemo- oder Strahlentherapie erhalten hatten, im Rahmen klinischer Studien an onkologischen Zentren auch qualitätsgesicherte Hyperthermie möglich, die mit einer individuellen Thermodosisplanung und -applikation sowie einer invasiven Verifikation gewährleistet, dass die erforderlichen onkologisch wirksamen Temperaturen erreicht werden. Das bestätigt das Gutachten des MDK vom 13. November 2009. Die Studienergebnisse belegen, worauf Prof. Dr. Ba in seinem Gutachten vom 28. Januar 2013 unter Hinweis auf die 2010 publizierte Studie von Issels et al. ebenfalls hinweist, die potentielle Wirksamkeit von qualitätsgesicherter Hyperthermie im Hinblick auf die Lebenszeitverlängerung. Deshalb wird in der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hämato-onko-logie, Stand 2012, unter 5.2.5 Regionale Hyperthermie (RHT) mittlerweile auch ausgeführt: "Die Kombination von prä- und postoperativer Chemotherapie mit regionaler Hyperthermie bei lokal fortgeschrittenen Weichteilsarkomen führte nach Ergebnissen einer Phase III-Studie zu einer Verbesserung der lokalen Tumorkontrollrate und des progressionsfreien Überlebens. Dieser Gesamteffekt war vor allem bei Nicht-Extremitätsarkomen zu beobachten. Die regionale Hyperthermie kann unter dem Aspekt der lokalen Tumorkontrolle somit an geeigneten Zentren als zusätzliche oder alternative Option erwogen werden."

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 streitigen Kombinationsbehandlungen.

Die Therapie mit Tumorimpfstoff und dendritischen Zellen befindet sich zwar in der wissenschaftlichen Entwicklung, zur Zeit handelt es sich jedoch noch um eine experimentelle Therapie, die der Deutschen Krebsgesellschaft Anlass zu der Empfehlung gegeben hat, Patienten mit Tumorimpfstoffen und dendritischen Zellen nur innerhalb klinischer Studien zu behandeln. Sie fordert in ihrer Stellungnahme vom 5. April

2011 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. In diesem Zusammenhang führt die Deutsche Krebsgesellschaft u.a. aus: "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 zeigt, Sipuleucel-T zeigt, dass diese Wirksamkeit nur durch kontrollierte klinische Studien mit einer großen Zahl von Patienten gezeigt werden kann. "

Prof. Dr. P hat in seinem Gutachten vom 27. Mai 2009 bestätigt, dass bezüglich der hier vorliegenden Tumorentität keine Studiendaten vorlagen, die auf eine Wirksamkeit dendritischer Zelltherapie hindeuteten. Soweit er aufgrund des Therapieprinzips auf der Basis genereller biologischer immunologischer Abläufe davon ausging, dass die Immuntherapie mit Dendritischen Zellen wirksam sein konnte, reicht das zur Begründung des von der Klägerin geltend gemachten Erstattungsanspruchs nicht aus. Zutreffend wendet Dr. T in seiner Stellungnahme vom 13. November 2009 ein, dass Aussagen zur allgemeinen Wirkungsweise nicht ausreichen, um einen Nutzen plausibel zu machen. Denn allein aus dem Grundprinzip des Wirkmechanismus kann nicht zwangsläufig auf dessen Potential im konkreten Einzelfall geschlossen werden. Weitergehende Erkenntnisse, die zu einer anderen Beurteilung führen könnten, sind dem auf Antrag der Klägerin nach [§ 109 SGG](#) eingeholten Gutachten von Prof. Dr. Ba nicht zu entnehmen. Er äußert sich lediglich zum Nebenwirkungsspektrum dendritischer Zellimmuntherapie und hält es selbst für eher unwahrscheinlich, dass die nach den vorliegenden Unterlagen von Dr. G auch nur begonnene, aber nicht fortgesetzte Behandlung zur Tumorrezidivschumpfung beigetragen hat.

Deshalb hält der Senat an seiner bisherigen Rechtsprechung (vgl. Urteil vom 12. Januar 2012 - [L 5 KR 49/10](#), veröffentlicht in juris; s. auch Beschluss des Hessischen Landessozialgerichts vom 28. März 2013 - [L 8 KR 68/13 ZVW](#)) fest, dass die aktuellen Therapieergebnisse gegen einen Einsatz von Tumorfimpfstoff und dendritischen Zellen außerhalb von wissenschaftlichen Studien sprechen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch negative Auswirkungen auf den Patienten und die Tumorerkrankung auftreten. Auch für Patienten mit fortgeschrittenen Tumorerkrankungen stellt die Therapie mit dendritischen Zellen außerhalb von klinischen Studien keine von der Deutschen Krebsgesellschaft empfohlene Therapie dar.

Hinsichtlich der Hyperthermiebehandlung als Teil der hier streitigen Kombinationsbehandlungen besteht ebenfalls keine Leistungspflicht der Beklagten. Die Hyperthermie bei Dr. G ist bereits nicht mit einer adäquaten Chemo- und/oder Strahlentherapie kombiniert worden. Auf die notwendige Kombination mit anderen medizinischen Maßnahmen kann jedoch selbst nach den Erkenntnissen, die der Aufnahme in die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hämatonkologie zugrunde lagen, nicht verzichtet werden. Denn nur diese führte nach Ergebnissen einer Phase III-Studie zu einer Verbesserung der lokalen Tumorkontrollrate und des progressionsfreien Überlebens bei lokal fortgeschrittenen Weichteilsarkomen.

Dementsprechend sah der Therapieplan von Dr. B zwar eine ambulante, hyperfraktioniert-akzelerierte Strahlentherapie des Tumorrezidivs bei einer Gesamtdosis von 50,4 Gy (ED 2x 1,2 Gy täglich) sowie simultan eine niedrig dosierte Chemotherapie in Kombination mit der von ihm durchgeführten lokoregionären Tiefen-Elektrohyperthermie vor. Diese Behandlung ist offenbar auch entsprechend durchgeführt worden und es kam ausschließlich zu einer so weitgehenden Reduzierung der Tumormasse, dass am 15. August 2008 eine R1-Resektion von Prof. Dr. Ba durchgeführt werden konnte. Dennoch besteht kein Kostenerstattungsanspruch für die hier streitbefangene Hyperthermie-Behandlung durch Dr. B. Hierfür bedürfte es konkreter Anhaltspunkte, dass der erreichte Therapieerfolg in der konkreten Situation des Versicherten trotz Anwendung allgemein empfohlener Behandlungsmethoden in Form von neoadjuvanter Radiochemotherapie nur durch den zusätzlichen Einsatz von Hyperthermie gemäß der von Dr. B angewandten Methode zu erwarten war. Dies ist nach dem Gesamtergebnis des Verfahrens nicht ersichtlich. Insbesondere widerlegt das Gutachten von Prof. Dr. Ba nicht, dass bereits eine kombinierte Radiochemotherapie zur präoperativen Verkleinerung oder Kontrolle der Erkrankung geeignet war und der erreichte Therapieerfolg daher problemlos auch ohne Hyperthermie erklärt werden kann. Ein wesentlicher Kausalitätsbeitrag oder ein zusätzlicher Nutzen der von Dr. B angewandten Hyperthermie wird von Prof. Dr. Ba nicht überzeugend abgegrenzt. Er führt in seinem Gutachten hierzu lediglich aus, dass die Therapiekombination oder zumindest die Elektrohyperthermie beim Versicherten zu einem Ansprechen und damit zum Erfolg geführt habe. Indizien oder gar Evidenzen dafür, dass nur durch die zusätzliche Hyperthermiebehandlung in der gewählten Methode und in der konkreten Lage des Versicherten positive Wirkungen auf den Krankheitsverlauf erzielt worden sind oder zumindest hätten erzielt werden können, lässt sich den Ausführungen des Sachverständigen nicht entnehmen. Das ist jedoch unabdingbar zu fordern, wenn neben schulmedizinischen Behandlungsansätzen, die für sich allein schon grundsätzlich geeignet sind, Wirksamkeit zu entfalten, auch Methoden gewählt werden, deren genereller Nutzen nicht durch wissenschaftliche Studien der Phase III hinreichend belegt ist. Hierzu gehört die von Dr. B angewandte Hyperthermie mit dem Gerät Oncotherm EHY 2000 nicht. Das räumt selbst Prof. Dr. Ba ein. Die Studie von Issels u.a., auf die er sich bezieht, basiert auf der Anwendung einer von der Radiokurzwellen-basierten Tiefenhyperthermie abweichenden Technologie mit der Möglichkeit der Temperaturplanung und -verifikation. Der Nachweis eines onkologisch potentiell wirksamen Temperaturniveaus im Einzelfall ist aber erforderlich, um überhaupt einen Kausalitätsbeitrag bei der Kombination mit schulmedizinischen Behandlungselementen feststellen zu können. Andernfalls kann nur eine spekulative Aussage über die Qualität und den Nutzen der Therapiemaßnahme getroffen werden, was bei der hier vorliegenden Konstellation nicht ausreicht.

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

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

Rechtskraft

Aus

Login

SHS

Saved

2014-06-24