S 4 KR 170/98

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
SG Düsseldorf (NRW)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 4 KR 170/98
Datum
27.09.2001
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 16 KR 26/02
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-

Kategorie

Urteil

1. Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheides vom 12.11.1997 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 24.07.1998 verurteilt, die Kosten für die beantragte Chondrozytenimplantation zu übernehmen.
2. Die Beklagte trägt die erstattungsfähigen außergerichtlichen Kosten der Klägerin.

Tatbestand:

Streitig ist die Kostenübernahme für eine Knorpelzelltransplantation - sogenannte Chondrozytenimplantation - am rechten Kniegelenk im T Krankenhaus in E.

Die 1964 geborene Klägerin beantragte am 18.09.1997 die Kostenübernahme für eine Knorpelzelltransplantation am rechten Kniegelenk. In der beigefügten Stellungnahme des T Krankenhauses E am 28.10.1997 heißt es unter anderem, dass die Knorpelschädigung ein Ausmaß von 3 x 3 cm hatte und dass die Kosten der Operation pauschal mit 10.500 US Dollar veranschlagt würden. Nach Einholung einer Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 12.11.1997 den Antrag auf Kostenübernahme ab. Nach Auffassung des Medizinischen Dienstes sei die Wirksamkeit der Methode wissenschaftlich bisher nicht nachgewiesen. Der dagegen von der Klägerin eingelegte Widerspruch wurde nach einer Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen vom 25.03.1998 und weiteren Stellungnahmen vom 09.07. und 14.07.1998 mit Widerspruchsbescheid vom 24.07.1998 als unbegründet zurückgewiesen. Die Widerspruchsstelle schloss sich der Beurteilung des MDK an, wonach schulmedizinische Behandlungsmöglichkeiten offen gestanden hätten und zwar Refixation des Dissekates und autologe Knorpelknochen transplantation. Es hätte keine Notwendigkeit bestanden für die Anwendung einer Außenseitermethode. Die hier durchgeführte Methode sei von der Wirksamkeit her wissenschaftlich nicht belegt.

Dagegen hat die Klägerin am 14.08.1998 vor dem Sozialgericht Düsseldorf Klage erhoben. Die Operation wäre in Deutschland bereits 1.200 Mal erfolgreich durchgeführt worden und die Wirksamkeit sei daher gegeben.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 12.11.1997 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 24.07.1998 zu verurteilen, die Kosten für die beantragte Chondrozytenimplantation am rechten Kniegelenk zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Nach Auffassung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen wäre die Wirksamkeit der Behandlung nicht hinreichend belegt, obwohl alle relevanten einschlägigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen ausgewertet worden wären. Die Methode befinde sich auch im experimentellen Stadium und die beantragte Leistung sei daher dem Bereich "Forschung" zuzuordnen, und falle somit nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat dann auf Anfrage des Gerichts mitgeteilt, dass die Methode seit Juli 1998 im Ausschuss beraten würde. In einer weiteren Stellungnahme hat derselbe Bundesausschuss am 26.04. mitgeteilt, dass mit Beschluss vom 10.04.2000 die Methode als Vertragsmethode abgelehnt worden wäre. Die Wirksamkeit sei nicht nachgewiesen. Der Bundesausschuss der

Ärzte und Krankenkassen - Arbeitsausschuss Arzneimittel - teilte dem Gericht auf Anfrage am 10.02.1999 mit, dass das im Rahmen dieser Therapie verwendete Arzneimittel oder Mittel Carticel nicht zuverlässig einzustufen sei. Es könne sich entweder um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel oder um ein Rezepturarzneimittel aus körpereigenen Substanzen handeln. Das T Krankenhaus hat dem Gericht auf Anfrage mit Berichten vom 20.04. und 12.08.1999 und 04.12.2000 mitgeteilt, dass die hier durchgeführte Versorgung die bestmögliche Versorgung sei. Alle konkurrierenden Therapieverfahren wären mit unzumutbaren Nachteilen oder Risiken verbunden. Mittlerweile existierten mehrere wissenschaftliche Veröffentlichungen. Die Daten von 1.899 Patienten von 583 Ärzten aus Europa, USA und Israel seien in die Untersuchungen eingeflossen. Der Nachuntersuchungszeitraum betrage zur Zeit bis zu 36 Monaten. Die Erfolgsquote läge bei ca. 70 %. Die Behandlung sei jedoch nur stationär möglich und erfordere einen stationären Aufenthalt von ca. 10 Tagen, da es sich um ein sogenanntes offen chirurgisches Verfahren handle. Q hat im Auftrag für den Berufsverband der Ärzte für Orthopäde auf Anfrage des Gerichtes ergänzend zu den bisherigen Beurteilungen folgendes mitgeteilt: Die ACI wäre nach wissenschaftlichen Erkenntnissen in Deutschland und im Ausland anerkannt und habe sich in der klinischen Anwendung bewährt. Die damit verbundenen Risiken entsprächen den übrigen Risiken einer operativen Therapie. Zwar gäbe es verschiedene Methoden mit dem Ziel, einen Knorpeldefekt wieder aufzufüllen. Beim Vergleich der verschiedenen Methoden sei jedoch ein entscheidendes Problem, dass eine "Gold-Standard-Therapie" nicht existiere. Vergleichende Untersuchungen der unterschiedlichen Verfahren seien bis heute nicht verfügbar. In der wissenschaftlichen Literatur sei allerdings nur für die ACI und das Mosaik-Allo-Transplantat Daten mit bislang vielversprechenden Erfolgsquoten zu finden. In einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung zur ACI der Zeitschrift Arthroskopie 2000/13 Seite 123 ff. würde festgestellt, dass "nach aller verfügbaren Evidenz die ACI die konventionellen Verfahren hinsichtlich der Wirksamkeit überlegen sei". Ein Nachteil seien zwar die anfänglich höheren Behandlungskosten, diese würden jedoch relativiert, da "im Zeitverlauf für den Patienten weniger Folgekosten resultierten, womit anfänglich höhere Behandlungskosten relativiert würden".

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts wird auf die Schriftsätze der Beteiligten und der übrigen Inhalt der Akten Bezug genommen. Die Verwaltungsakten der Beklagten haben vorgelegen und sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist zulässig und begründet.

Die Klägerin ist durch den angefochtenen Bescheid im Sinne von [§ 54 Abs. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) beschwert, da die Beklagte zu Unrecht die Übernahme der Kosten für die beantragte Knorpelzelltransplantation (Chondrozytenimplantation) am rechten Kniegelenk im T Krankenhaus in E abgelehnt hat. Da die Behandlung noch nicht durchgeführt wurde, scheidet ein Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) aus und die Klägerin hat anstelle dessen einen Anspruch auf Freistellung von den Behandlungskosten.

Grundsätzlich hat die Klägerin gemäß [§ 27 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5](#) in Verbindung mit [§ 39 Abs. 1 SGB V](#) einen Anspruch auf stationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus. Der Anspruch auf Krankenhausbehandlung erfasst alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung des Versicherten im Krankenhaus im Rahmen des geltenden Versorgungsauftrages notwendig sind. Nach [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) kann ein Versicherter jedoch nur solche Leistungen beanspruchen, die nach Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen. Ausgeschlossen sind solche Behandlungen, deren Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit noch erforscht werden, und über die noch keine gesicherten medizinischen Erkenntnisse vorliegen. Die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung sollen jedoch am medizinischen Fortschritt teilhaben und grundsätzlich ohne Rücksicht auf die Kosten Anspruch auf diejenige Behandlung haben, die dem neusten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (BSG Urteil vom 19.11.1997 - [3 RK 6/96](#) -). Für den ambulanten Bereich werden diejenigen Behandlungs- und Untersuchungsmethoden, die dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, in Richtlinien gemäß [§§ 92 ff. SGB V](#) erfasst. Für den stationären Bereich bestehen solche Richtlinien jedoch nicht. Die [§§ 137 a](#) und [138 b SGB V](#) in der Fassung des 2. GKV-NOG vom 23.06.1997 ([BGBl I 1520](#)) sehen insoweit nur Empfehlungen der Bundesärztekammer, der Spitzenverbände der Krankenkassen und der deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger zur Sicherung der Qualität der Behandlung und zur Abstimmung dieser Fragen die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft vor. Die Vorschrift des [§ 137 a SGB V](#) ist durch das Gesetz vom 22.12.1999 ([BGBl I 2626](#)) mit Wirkung ab 01.01.2000 gestrichen worden. Maßnahmen der Qualitätssicherungen sind nunmehr in den Vorschriften der [§§ 137, 137 b](#) und [137 c SGB V](#) mit Wirkung ab 01.01.2000 geregelt. Die Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich ist nunmehr in [§ 137 c SGB V](#) geregelt. Nach Abs. 1 dieser Vorschrift sind die Bundesärztekammer, die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft und die Verbände der Ersatzkassen und die deutsche Krankenhausgesellschaft beauftragt, auf Antrag der aufgeführten Stellen hin bestimmte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung des Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Nach [§ 137 c Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) bilden die Beteiligten nach Abs. 1 Satz 1 dazu einen Ausschuss "Krankenhaus". Nach Abs. 1 Satz 2 hat dieser Ausschuss jedoch nur die Aufgabe, die Methoden festzustellen, die den Qualitätskriterien nach Satz 1 nicht entsprechen; nur bei einer derart negativen Bewertung darf der Ausschuss feststellen, dass die geprüfte Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden darf. Im stationären Bereich ist somit im Unterschied zum ambulanten Bereich die Anwendung einer neuen Behandlungs- und Untersuchungsmethode nicht von der positiven Bewertung und Feststellung durch den Ausschuss Krankenhaus abhängig. Im ambulanten Bereich darf dagegen nach [§ 135 SGB V](#) eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode ohne ein positives Votum des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht erbracht werden.

Da eine negative Stellungnahme des Ausschuss Krankenhaus zu der hier streitigen Knorpelzelltransplantation am Kniegelenk nicht vorliegt, ist ein dementsprechender Behandlungsanspruch des Versicherten nicht grundsätzlich schon aus Rechtsgründen ausgeschlossen und hängt davon ab, ob die Behandlungsmethode dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts entspricht. Als Kriterien zur Beurteilung dieser Frage bieten sich nach der vom BSG im Urteil vom 19.11.1997 ([a.a.O.](#)) vertretenen Auffassung vor allem die Stellungnahmen der medizinischen Fachgesellschaften an. In diesem Zusammenhang sei von Bedeutung, ob sogenannte "Standards" definiert wurden, ob Veröffentlichungen großer Institute oder Zwischenergebnisse großer klinischer Studien vorliegen und somit von einer Akzeptanz ausgegangen werden kann. Insofern könne auch die Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften von Bedeutung sein.

Nach Auffassung der erkennenden Kammer entspricht die hier begehrte Chondrozytenimplantation am Kniegelenk dem anerkannten Stand

der medizinischen Erkenntnisse. Das Gericht stützt sich insofern auf die Stellungnahme des Q vom 24.04.2001, die er sowohl für den Berufsverband der Ärzte für Orthopädie, als auch für die deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie abgegeben hat. Q führt aus, dass die Methode nach wissenschaftlichen Erkenntnissen in Deutschland und Ausland anerkannt ist, sich in der klinischen Anwendung bewährt hat und die damit verbundenen Risiken den üblichen Risiken einer operativen Therapie entsprechen. Der wesentliche Vorteil der ACI läge darin begründet, dass mit der Verpflanzung von körpereigenen Zellen ein relativ hochwertiges Knorpelersatzgewebe erreicht werden könne. In einer prospektiven Studie hätte gezeigt werden können, dass bei über 200 Patienten eine Erfolgsquote von 80 bis 90 % nach 2 bis 11 Jahren erreicht worden wäre. In einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung zur ACI in der Zeitschrift Arthroskopie 2000/13:123-133 werde durch die Autoren (M. Wildner) festgestellt, dass "nach aller verfügbaren Evidenz die ACI den konventionellen Verfahren hinsichtlich der Wirksamkeit überlegen sei". Zwar weist Q darauf hin, dass eine "Gold-Standard-Therapie" nicht existiere. Es gäbe verschiedene Methoden mit dem Ziel einen Knorpeldefekt wieder aufzufüllen. Vergleichende Untersuchungen der unterschiedlichen Verfahren seien bis heute nicht verfügbar. Es sei daher nur indirekt möglich, die Vor- und Nachteile der ACI gegenüber anderen Methoden zu analysieren. Die Tatsache, dass eine "Gold-Standard-Therapie" nicht existiert, spricht jedoch nicht dagegen, dass die ACI zum anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gehört.

Nach Auffassung des Gerichts muss sich der Maßstab, nach dem die Wirksamkeit einer Methode im stationären Bereich überprüft wird, nach der Qualität der Wirksamkeitsnachweise vergleichbarer Methoden beurteilen. Existieren bei den vergleichbaren Methoden keine Standards, so kann auch nicht von der neuen Methode für die Anerkennung vorausgesetzt werden, dass sie als Standard beurteilt wird. Fehlen Standardmethoden, so kann die Frage nach der Anerkennung einer Methode nur nach den Indizien der Beurteilung durch die Fachgesellschaften der Verbreitung der Methode und der überwiegenden Ansicht in der Fachliteratur beurteilt werden. Q weist darauf hin, dass lediglich für die ACI und eine weitere andere Methode Daten mit bislang vielversprechenden Erfolgsquoten in der wissenschaftlichen Literatur zu finden sind. Der G vom T Krankenhaus in E weist in seiner Stellungnahme vom 20.04.1999 darauf hin, dass die Firma H GmbH eine Studie mit Daten von 1899 Patienten die von 583 Ärzten aus Europa, Israel und den USA mit dieser Methode behandelt wurden, vorgelegt hat. Der Nachuntersuchungszeitraum hätte dabei teilweise bis zu 36 Monaten betragen und es würde von einer 70%igen Erfolgsquote berichtet. Damit ist gleichzeitig auch dargelegt, dass die Methode weit verbreitet ist.

Damit gehört die hier streitige autologe Chondrozytenimplantation zum anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Ein Anspruch auf Kostenübernahme setzt aber desweiteren voraus, dass auch eine Indikation für diese Methode bestand. Wie G vom T Krankenhaus in seiner Stellungnahme darauf hinweist, ist die Indikation zu der Knorpelzelltransplantation sehr eng begrenzt. Dabei spielen die Defektgröße, die Knorpelrandbeschaffenheit, das Alter des Patienten und die weitere Beschaffenheit des Kniegelenkes und weitere Faktoren eine Rolle. Nach seiner Auffassung liegen bei der Klägerin alle Kriterien für die Anwendung dieser Methode vor, während alle konkurrierenden Therapieverfahren erhebliche und unzumutbare Nachteile und Risiken beinhalteten. Als positive Indikationskriterien werden aufgeführt:

1. Knorpelablösung unklarer Genese mit gesundem Randknorpel.
2. Der Defekt ist eng umschrieben und reicht bis zur gesunden Knorpel-Knochengrenze.
3. Der Defekt befindet sich am medialen d. h. inneren Femurcondylus.
4. Die Klägerin ist mit 34 Jahren deutlich unter 50 Jahre alt und weist einen hohen körperlichen Aktivitätsgrad auf.
5. Die Klägerin ist nicht übergewichtig.
6. Entzündliche Begleiterkrankungen fehlen.
7. Es findet sich weder ein instabiles- noch menispektomiertes Knie.
8. Das betroffene Bein ist nach einer valgusierenden Tibiakopfumstellungsosteotomie normachsig.
9. Eine symptomatische Patellafehlstellung mit abnormen Gleitverhalten liegt nicht vor.
10. Gegenanzeigen im Sinne einer Sensibilisierung gegenüber Produkten bovinen Ursprungs oder eine Gentamycinunverträglichkeit sind nicht bekannt. Als alternative Verfahren führt die Klinik auf: Die Knorpelabrasionsplastik, die sogenannte Pridie-Bohrungen, autologe Knorpel-Knochentransplantationen, Karbonfaserimplantate und allogene Knorpel-Knochentransplantate. Im einzelnen hätten die alternativ Methoden folgende Nachteile und Risiken: Die Knorpelabrasionsplastik würde im günstigsten Fall lediglich zu einer Ersatzknorpelbildung (Faserknorpel), welcher als minderwertig oder weniger belastungsstabil anzusehen sei. Die sogenannte Pridie-Bohrung erbrächte ebenfalls im günstigen Fall nur die Bildung von minderwertigem belastungsinstabilem Faserknorpel. Das Umstellen der Hauptbelastungsachse von der Innenseite auf die gesunde Außenseite des Knies sei durch die hohe Tibiakopfumstellungsosteotomie bereits erfolgt und Kunstimplantate (Karbonfaser) schieden auf Grund schlechter medizinischer Ergebnisse aus. Die Übertragung von Fremdknorpel bzw. Knorpel-Knochentransplantaten würde die Klinik aus Gründen ungelöster Infektionsübertragungs- und immunologischer Probleme ablehnen. Die Transplantation von eigenem Knorpel-Knochengewebe scheidet bei der Klägerin ebenfalls aus, da zur Deckung der vorliegenden Defektgröße zu große Entnahmeflächen entstehen würden, die wiederum zu Folgeschäden am Entnahmeort führen würden. Auch der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bestätigte in seiner Stellungnahme vom 25.01.2001, dass die alternativen Verfahren in der Regel zu einem minderwertigen Ergebnis führe. Somit besteht auch zweifellos eine Indikation für die hier beantragte Therapie.

Die Tatsache, dass die Kosten für die autologische Chondrozytenimplantation höher sind als die der anderen Methoden, steht hier einem Anspruch der Klägerin auf Kostenübernahme nicht entgegen, da die anderen Methoden wie erwähnt mit wesentlich höheren Risiken verbunden sind oder zu keinem gleichwertigen medizinischen Ergebnis führen und somit nicht vergleichbar sind.

Arzneimittelrechtliche Bedenken bestehen nicht, da es sich um ein nicht zulassungspflichtiges Rezepturarzneimittel aus körpereigenen Substanzen handelt.

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

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2004-05-03