

L 4 KR 120/03

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
SG Augsburg (FSB)
Aktenzeichen
S 12 KR 122/02
Datum
10.12.2002
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 4 KR 120/03
Datum
25.05.2005
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil

I. Die Berufung gegen das Urteil des Sozialgerichts Augsburg vom 10. Dezember 2002 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist, ob die Beklagte verpflichtet ist, Kosten für eine am 11.10.2001 und 16.04.2002 bei der Versicherten M. R. durchgeführte LITT-Therapie zu erstatten.

Die 1949 geborene und am 09.02.2005 verstorbene Versicherte litt an einem hepatisch metastasiertem Mammakarzinom. Sie befand sich im Klinikum der J.-Universität F. in Behandlung. Das Klinikum teilte der Beklagten mit Schreiben vom 12.09.2001 mit, bei der Patientin sei eine ambulante laserinduzierten Thermotherapie (LITT) bei Lebermetastasen indiziert. Es handle sich um eine noch nicht in die allgemeine vertragsärztliche Versorgung der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommene Behandlungsmethode. Für die ambulant durchzuführende Behandlung würden voraussichtlich Gesamtbehandlungskosten in Höhe von 34.711,11 DM entstehen. Die Beklagte solle die Kostenübernahme im Voraus klären. Der von der Beklagten hierzu eingeschaltete Medizinische Dienst der Krankenversicherung in Bayern (MDK) kam durch Dr.S. in der Stellungnahme vom 18.09.2001 zu dem Ergebnis, es handle sich um eine neuartige Behandlungsmethode, die noch nicht anerkannt sei. Eine Behandlung von Mammakarzinom und Lebermetastasen sei im Rahmen eines integrierten onkologischen Behandlungsplanes innerhalb der vertragsmedizinischen Versorgung sichergestellt. Die Beklagte lehnte daraufhin die Kostenübernahme mit Bescheid vom 26.09.2001 ab. Hiergegen richtete sich der Widerspruch der Versicherten. Andere Kassen hätten die Behandlung übernommen, die Wirksamkeit der LITT-Therapie sei bereits in einer Studie bewiesen worden. Die Versicherte habe Anspruch auf Kostenerstattung. Die von der Versicherten bezahlte Rechnung über die Behandlung am 11.10.2001 in Höhe von 12.707,63 DM wurde vorgelegt, die Berechnung erfolgte gemäß Vereinbarung als individuelle Gesundheitsleistung (IGEL). Die Beklagte holte ein weiteres Gutachten des MDK ein. Dabei kam die Internistin und Sozialmedizinerin Dr.B. am 23.01.2002 zu dem Ergebnis, die beantragte Leistung könne weiterhin nicht empfohlen werden. Die bisher vorliegenden Daten zur Wirksamkeit des Verfahrens seien nicht ausreichend für eine abschließende Bewertung. Es sei auch noch kein Antrag auf Überprüfung des Verfahrens durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gestellt worden. Von einem Systemversagen könne deshalb nicht ausgegangen werden. Die Beklagte wies den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 15.05.2002 zurück.

Hiergegen hat die Klägerin am 11.06.2002 beim Sozialgericht Augsburg (SG) Klage erhoben, die Beklagte und andere Kassen hätten Kosten der LITT in vielen Einzelfällen übernommen. Der bisherige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse führe zu einer Kostenerstattungspflicht der Beklagten. Die Beklagte hat darauf hingewiesen, dass die von der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung eingerichtete gemeinsame Arbeitsgruppe die neue Behandlungsmethode LITT einer Prüfung unterzogen habe und dabei zu dem Ergebnis gekommen sei, dass sich die LITT noch im experimentellen Stadium befinde. Prof. Dr. V. hat dem Klägerbevollmächtigten mitgeteilt, die Versicherte habe sich am 16.04.2002 einer weiteren LITT-Therapie unterzogen. Die Möglichkeit einer chirurgischen Intervention sei nicht mehr gegeben gewesen. Die Patientin sei bezüglich einer systemischen Chemotherapie austherapiert gewesen.

Das SG hat die Klage mit Urteil vom 10.12.2002 abgewiesen. Die Versicherte habe keinen Anspruch auf Kostenerstattung für die am 11.10.2001 und 16.04.2002 durchgeführte ambulante Behandlung mittels LITT. Grundsätzlich würden Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung als Sach- oder Dienstleistung erbracht. Ein ausnahmsweise möglicher Kostenerstattungsanspruch bestehe nicht. Die Beklagte habe die Leistung nicht zu Unrecht abgelehnt. Es handle sich bei der LITT um eine neue Behandlungsmethode, für die der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen noch keine entsprechende positive Empfehlung abgegeben habe. Nach ständiger

Rechtsprechung könne eine Kostenerstattung nur dann möglich sein, wenn ein sogenanntes Systemversagen beim Bundesausschuss vorliegen würde. Im Zeitpunkt der Behandlung der Versicherten und auch bislang sei noch kein Verfahren beim Bundesausschuss eingeleitet worden. Ein Systemversagen liege nicht vor, da eine willkürliche Verzögerung nicht gegeben sei. Die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Vereinigung hätten ein HTA-Gutachten (Health Technology Assessment) erstellen lassen, das sich eingehend mit den bisher vorliegenden Veröffentlichungen befasst habe. Es sei zu dem Ergebnis gekommen, ein Wirksamkeitsnachweis sei nicht gegeben. Die Argumentation, geringere Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis seien zu stellen, weil das metastasierende Mammakarzinom als unheilbar gelte, greife nicht durch. Daneben müsse die Wirksamkeit der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt werden. Da sich ein kompetentes Gremium mit der Wirksamkeit auseinandergesetzt und eine Anwendung zunächst nur in Studien bzw. unter kontrollierten Behandlungsbedingungen empfohlen habe, könne nicht davon ausgegangen werden, dass sich die Methode in der medizinischen Praxis bereits durchgesetzt habe. Der Erfolg im Einzelfall sei nicht entscheidungsrelevant.

Gegen dieses Urteil richtet sich die Berufung vom 22.05.2003, mit der unter anderem auf eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs hingewiesen wird.

Nach dem Tod der Versicherten führen ihre Erben das Verfahren weiter.

Sie beantragen, die Beklagte unter Aufhebung des Urteils vom 10.12.2002 und des Bescheides vom 26.09.2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 15.05.2002 zu verurteilen, den Klägern die Kosten der laserinduzierten interstitiellen Thermotherapie vom 11.10.2001 und 16.04.2002 in Höhe von insgesamt 10.378,00 Euro zu erstatten.

Die Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält die Entscheidung des Sozialgerichts für zutreffend und legt ein vom AOK-Bundesverband in Auftrag gegebenes sozialmedizinisches Grundsatzgutachten zur laserinduzierten Thermotherapie bei malignen Lebererkrankungen des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 05.02.2003 vor. Auch dieses Gutachten komme zu dem Ergebnis, dass die LITT-Therapie nicht dem derzeit allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche, sondern sich noch im Stadium der klinischen Entwicklung bzw. Erprobung befinde.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Inhalt der beigezogenen Akte der Beklagten und der Gerichtsakten beider Rechtszüge Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die gemäß [§ 151](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Berufung, die wegen der Höhe des Beschwerdewertes nicht der Zulassung gemäß [§ 144 SGG](#) bedarf, ist zulässig.

Sie erweist sich als unbegründet. Die Rechtsnachfolger der Versicherten haben keinen Anspruch auf Kostenerstattung für die bei der Versicherten zweimal durchgeführte Behandlung mit der laserinduzierten interstitiellen Thermotherapie (LITT).

Als einzige Anspruchsgrundlage kommt [§ 13 Abs. 3](#) Sozialgesetzbuch V (SGB V) in Betracht. Danach hat die Krankenkasse die Kosten zu erstatten, die entstanden sind, wenn sie entweder eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder sich Versicherte eine Leistung selbst beschafft haben und die Krankenkasse die Sachleistung zu Unrecht abgelehnt hat.

Eine unaufschiebbare Leistung in diesem Sinne hat nicht vorgelegen. Derartige Leistungen sind vor allem Notfälle im Sinne des [§ 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#), die dann gegeben sind, wenn die Behandlung durch einen Vertragsarzt nicht möglich oder nicht zumutbar und der Versicherte daher auf die Hilfe eines Nicht-Vertragsarztes angewiesen ist. Unaufschiebbarkeit wird auch bejaht bei anderen dringlichen Bedarfslagen, in denen eine Sachleistung nicht rechtzeitig zur Verfügung steht, zum Beispiel wenn Versicherte stationärer Versorgung in einem nicht gemäß [§ 108 SGB V](#) zugelassenen Krankenhaus bedürfen. Ferner gehören zu dieser Fallgruppe Systemversagen, Systemstörungen oder Versorgungslücken (Kassler Kommentar-Höfler, SGB V, Rdnrn. 26, 27 m.w.N. der höchstrichterlichen Rechtsprechung). Derartige Gründe haben nicht vorgelegen, da die Versicherte sich in Behandlung eines zugelassenen Krankenhauses ([§ 118 Nr. 1 SGB V](#)) befunden hat.

Ebenso wenig kommt eine Kostenerstattung unter dem Gesichtspunkt einer Systemstörung beziehungsweise eines Systemversagens im Sinne der ersten oder zweiten Fallgruppe des [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) infrage. Die Beklagte hat die Kostenübernahme der streitigen Therapie zu Recht abgelehnt, weil die Versicherte keinen entsprechenden Sachleistungsanspruch bezüglich der streitigen Behandlungsmethode hatte. Bei der so genannten "LITT" handelt es sich um ein Therapieverfahren zur minimal-invasiven Behandlung von Tumoren beziehungsweise Metastasen der Leber. Die Abkürzung steht für laserinduzierte Thermotherapie. Bei dieser Behandlungsmethode wird eine Glasfaser direkt in den Tumor eingeführt. Der Tumor wird dann durch Laserlicht und die daraus entstehende Wärme zerstört. Das Verfahren wird meist ohne Operation in örtlicher Betäubung durchgeführt und gilt als eine schonende Behandlung (<http://www.medizin.fu-berlin.de/chi/litt/>). Es handelt sich hierbei nach den Ausführungen des MDK (gutachtliche Stellungnahme vom 18.09.2001) um ein neuartiges Therapiekonzept zur palliativen Zerstörung von Tumor- bzw. Metastasengewebe. Diese Behandlung unterliegt als neue Methode dem Vorbehalt des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#). Nach dieser gesetzlichen Vorschrift dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zulasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) Empfehlungen abgegeben haben über die Anerkennung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zulasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung. Diese Vorschrift steht im Zusammenhang mit den Grundsatznormen der [§§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 Abs. 1 SGB V](#). Danach haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Die Leistungen der Krankenkassen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen aber nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht

beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Daraus ergibt sich, dass eine Behandlungsmethode, deren allgemeine Wirksamkeit im maßgebendem Zeitpunkt ihrer Anwendung (noch) nicht bewiesen ist, unzweckmäßig ist und insoweit ein Leistungs- bzw. Kostenerstattung Anspruch ausscheidet.

Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung schließt [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt die Leistungspflicht der Krankenkassen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden so lange aus, bis diese vom zuständigen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen als zweckmäßig anerkannt sind. Hat der Bundesausschuss über die Anerkennung einer neuen Methode ohne sachlichen Grund nicht oder nicht zeitgerecht entschieden, kann ausnahmsweise ein Kostenerstattungsanspruch des Versicherten nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) in Betracht kommen, wenn die Wirksamkeit der Methode festgestellt wird. Lässt sich die Wirksamkeit aus medizinischen Gründen nur begrenzt objektivieren, hängt die Einstandspflicht der Krankenkassen davon ab, ob sich die fragliche Methode in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion durchgesetzt hat. Der Grundsatz des [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) verbietet es, die Erprobung neuer Methoden oder die medizinische Forschung zu den Versicherungsleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu rechnen. Der Ausschluss nicht anerkannter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung nach Maßgabe des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) und die damit einhergehende Beschränkung des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenversicherung verletzt kein Verfassungsrecht (Bundessozialgericht - BSG - vom 05.07.1995, [BSGE 76, 194](#); BSG vom 16.09.1997, [BSGE 81, 54](#) m.w.N.). Das BSG hat an dieser Rechtsprechung festgehalten. Es hat mit Urteil vom 28.03.2000 ([BSGE 86, 54](#)) entschieden, dass das Verbot des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) auch in Fällen eines Systemmangels nur überwunden werden kann, wenn zum Behandlungszeitpunkt ein ausreichender Wirksamkeitsnachweis vorlag, so dass eine positive Entscheidung durch den Bundesausschuss veranlasst gewesen wäre. Eine Erweiterung oder Leistungspflicht der Krankenkassen auf Behandlungsmethoden, die sich erst im Stadium der Forschung oder Erprobung befinden und (noch) nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, lässt das Gesetz auch bei schweren und vorhersehbar tödlich verlaufenden Krankheiten grundsätzlich nicht zu. Dem Einwand, in solchen Fällen müsse ein individueller Heilversuch zulasten der Krankenversicherung auch mit noch nicht ausreichend gesicherten Therapieverfahren möglich sein, kann in dieser allgemeinen Form nicht Rechnung getragen werden. Das BSG hat auch in dieser Entscheidung wieder die o.g. verfassungsrechtliche Beurteilung bekräftigt, dass aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1](#) Grundgesetz ein Anspruch auf Bereithaltung spezieller Gesundheitsleistungen nicht hergeleitet werden kann. Es hat schließlich mit Beschluss vom 20.03.2005 ([B 1 KR 16/04 B](#), unveröffentlicht) entschieden, dass eine Leistungsgewährung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden entsprechend der Konzeption des [§ 135 SGB V](#) als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt regelmäßig eine positive Empfehlung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (jetzt: Gemeinsamer Bundesausschuss) voraussetzt und ein Systemversagen nur gerichtlich festgestellt werden kann.

Die danach geforderten wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweise sind nicht gegeben und es lässt sich auch nicht davon ausgehen, dass die fragliche Methode sich in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion durchgesetzt hat. Bereits das Klinikum der J.-Universität (F.), das die Behandlung durchgeführt hatte, hat mit Schreiben vom 12.09.2001 mitgeteilt, dass die ambulante laserinduzierte Chemotherapie eine noch nicht in die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommene Behandlungsmethode darstellt. Zu diesem Ergebnis sind auch die gutachtlichen Stellungnahmen des MDK vom 18.09.2001 und 23.01. 2002 gelangt. In der letztgenannten Stellungnahme hat die Internistin und Sozialmedizinerin Dr.B. ausgeführt, dass nach den zugänglichen Publikationen sich das streitige Verfahren im Stadium der kontinuierlichen Entwicklung befindet. Ein einheitlicher, indikationsbezogener Standard (z. B. hinsichtlich stationärer Nachbeobachtungszeit, Verfahrensdurchführung, Bildgebung, verwendete Laser) bildet sich erst heraus. Da die Anwendung der "LITT" noch nicht in entsprechenden Untersuchungen evaluiert wurde, sollte die Behandlung ausschließlich in entsprechenden Studien erfolgen. Die Behandlung gehört nicht dem derzeit allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse an, sondern befindet sich noch im Stadium der klinischen Entwicklung beziehungsweise Erprobung.

Dieses Ergebnis wird bestätigt durch das Assessment der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (Laser-induzierte interstitielle Thermotherapie bei malignen Tumoren vom 18.01.2002) und durch das Grundsatzgutachten des MDS/MDK, Onkologie vom 05.02.2003. Das Assessment der Bundesärztekammer und der Kassenärztliche Bundesvereinigung hebt hervor, dass die vorliegenden klinischen Fallserien zwar auf einen möglichen lebensverlängernden Effekt hinweisen, jedoch sowohl von der Studienlage wie Studiendurchführung nicht geeignet sind, diesen verlässlich zu belegen. Ob diese Therapie in Bezug auf einen kurativen, lebensverlängernden Ansatz vergleichbare Ergebnisse liefert wie die offene, chirurgische Resektion, ist unklar und wird im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten Studie noch untersucht. Aus dem Grundsatzgutachten des MDS/MDK vom 05.02.2003 geht hervor, dass trotz großer Fallzahlen und eines Beobachtungszeitraums von acht Jahren keine ausreichende Beurteilung der Wirksamkeit des Verfahrens in seiner Hauptindikation der malignen Lebererkrankungen möglich ist. Auch wenn die fragliche Methode als interessante Entwicklung mit einem potenziellen Nutzen bezeichnet wird, ist eine positive Bewertung nicht möglich, da es noch am notwendigen Nachweis der Wirksamkeit fehlt.

Die Kostenfolge ergibt sich aus [§ 193 SGG](#) und entspricht dem Unterliegen der Kläger.

Gründe, die Revision gemäß § 160 zuzulassen, sind nicht ersichtlich.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2005-09-21