

L 5 KR 136/02

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Gelsenkirchen (NRW)
Aktenzeichen
S 24 KR 162/01
Datum
14.06.2002
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 5 KR 136/02
Datum
06.04.2004
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Gelsenkirchen vom 14.06.2002 wird zurückgewiesen. Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Umstritten ist, ob die Beklagte dem Kläger die Kosten für die im Zeitraum vom 07.08.2001 bis zum 17.10.2002 durchgeführte Plasmapheresebehandlungen in Höhe von 22.031,61 Euro zu erstatten hat.

Der am 00.00.1959 geborene und bei der Beklagten krankenversicherte Kläger leidet an einem uvealen Effusionssyndrom, einer seltenen Augenerkrankung, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zur Erblindung, zumindest aber zu einer schwerwiegenden Einschränkung der Sehkraft führt. Derzeit ist das Auge links erkrankt. Während stationärer Aufenthalte in der Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde der Universität zu L wurden wegen der Erkrankung Hämapheresebehandlungen am 15.05. und 17.05. sowie in der Zeit vom 11.06. bis zum 13.06.2001 durch Prof. Dr. L und Prof. Dr. C durchgeführt. Die Behandlung erfolgte zunächst im Rahmen eines Forschungsprojektes an der Universität zu L. Eine weitere Behandlung lehnte die Universitätsklinik aus infrastrukturellen Gründen ab.

Am 05.07.2001 beantragte der Kläger bei der Beklagten die Gewährung einer ambulanten Plasmaaustauschbehandlung, die im Deutschen Hämapherese-Zentrum in L in Zusammenarbeit zwischen dem Augenarzt Prof. Dr. C und dem Internisten Prof. Dr. Dr. C1 durchgeführt werden sollte. Die Kosten einer Behandlung wurden auf 2.503,80 DM beziffert. Nachdem die Beklagte eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) eingeholt hatte, lehnte sie die Kostenübernahme für eine Plasmaaustauschbehandlung durch Bescheid vom 17.07.2001 ab. Zur Begründung führte sie aus, es handele sich um eine unkonventionelle Behandlungsmethode, die sich noch im experimentellen Stadium befinde. Auf Anfrage der Beklagten teilte die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" im Auftrag des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen unter dem 02.08.2001 mit: Die Plasmaaustauschbehandlung zur Behandlung von Erkrankungen des Augenhintergrundes zählten bisher nicht zum vertragsärztlichen Leistungskatalog; dem zuständigen Arbeitsausschuss liege bisher kein Beratungsantrag der nach [§ 135 Abs. 1](#) Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) rechtlich zugelassenen Antragsteller vor. Daraufhin ergänzte der Kläger seinen Widerspruch und wies darauf hin, dass es seiner Ansicht nach aufgrund der geringen Anzahl der Erkrankungen unmöglich sei, eine randomisierte Studie zu fertigen. Er schlug vor, die Beklagte solle zunächst eine auf drei Hämapherese-Sitzungen beschränkte Kostenzusage erteilen und sodann die Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall überprüfen. Die Beklagte erteilte daraufhin den weiteren Bescheid vom 06.08.2001, mit dem sie die Gewährung weiterer Hämapheresebehandlungen des Klägers grundsätzlich ablehnte.

Sodann wies sie den Widerspruch durch den Widerspruchsbescheid vom 06.08.2001 zurück. Zur Begründung führte sie aus: Die Plasmaaustauschbehandlung sei nicht von der Leistungspflicht der Beklagten umfasst. Sie zähle nicht zu den Behandlungsmethoden, die in der Anlage A der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) (BUB-Richtlinien) erfasst würden. Die Voraussetzungen einer Kostenerstattung bei Vorliegen eines Systemmangels seien ebenfalls nicht gegeben. Forschung und Erprobung der Plasmaaustauschbehandlung bei der Diagnose uveales Effusionssyndrom seien bisher nicht abgeschlossen. Es existiere lediglich eine Studie des den Kläger behandelnden Arztes, die sich zudem auf eine andere Krankheit - nämlich die altersbedingte Makuladegeneration - beziehe.

Mit seiner am 07.08.2001 erhobenen Klage hat der Kläger zunächst darauf hingewiesen, dass nunmehr die Hämapheresebehandlungen im Deutschen Hämapherese-Zentrum in L ab dem 07.08.2001 fortgesetzt würden. Zur Begründung seines Klagebegehrens hat er vorgebracht: Die Plasmaaustauschbehandlung sei eine grundsätzlich anerkannte Therapieform, wenn auch nicht aufgrund der bei ihm vorliegenden

Diagnose, sondern bei der Indikation der Makuladegeneration. Für die Indikation des uvealen Effusionssyndroms lägen ablehnende Stellungnahmen zur Wirksamkeit der Hämapherese nicht vor, was schon durch die Seltenheit der Erkrankung bedingt sei. Die Beklagte sei jedenfalls unter dem Gesichtspunkt des Systemmangels i.S.d. Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) verpflichtet, die Kosten der Hämapheresebehandlung zu erstatten. Seine Erkrankung sei derartig selten, dass randomisierte, kontrollierte Studien gar nicht durchgeführt werden könnten. Die einzig in Betracht kommende alternative Behandlung, nämlich die Glaskörperentfernung, würde zu einem Restsehvermögen auf dem betroffenen linken Auge von weniger als 10 % führen.

Der Kläger hat beantragt,

die Beklagte zu verurteilen, unter Aufhebung des Bescheides vom 17.07.2001 in der Fassung des Bescheides vom 06.08.2001 jeweils in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 06.08.2001 die Kosten für eine Plasmaaustauschbehandlung (Hämapherese) zu erstatten, soweit der Kläger sie vorgestreckt hat, und für die zukünftige Behandlung zu übernehmen, jeweils einschließlich der Fahrtkosten.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hat die Ansicht vertreten, dass eine Leistungspflicht zur Gewährung der Hämapherese bei uvealem Effusionssyndrom nicht bestehe. Diese Behandlungsmethode entspreche nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse, vielmehr befinde sie sich noch im Stadium der Forschung und Erprobung.

Das Sozialgericht hat Befundberichte von Prof. Dr. Dr. C1 und Prof. Dr. C eingeholt. Prof. Dr. Dr. C1 hat in seinem Befundbericht vom 12.09.2001 mitgeteilt, die Erkrankung des Klägers sei nach seiner Erfahrung aus der Zusammenarbeit mit der Universitäts-Augenklinik zu L durch extrakorporale Blutwaschverfahren (Hämapherese) erfolgreich zu beeinflussen. Nach den Äußerungen des Klägers habe sich der Befund erheblich verbessert. Alternative Behandlungsmöglichkeiten bestünden nach seiner Erkenntnis nicht. Prof. Dr. C hat in seinem Befundbericht vom 23.10.2001 ausgeführt: Wegen des hohen Risikoprofils sei bei dem Kläger von einer operativen Behandlung abgesehen worden; weil bei dem Kläger nicht eine entzündliche Ursache vorliege, sei eine Restitution mit alleiniger Cortisontherapie nicht zu erwarten. Die Durchführung mehrerer extrakorporaler Behandlungen in kurzen Abständen sei zu empfehlen, um dem Risiko der Erblindung entgegenzuwirken.

Durch Urteil vom 14.06.2002 hat das Sozialgericht Gelsenkirchen die Klage abgewiesen. Ein Anspruch des Klägers auf Erstattung der Behandlungskosten gemäß [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) sei nicht gegeben. Im Rahmen des Sachleistungssystems habe der Kläger keinen Anspruch auf die umstrittene Leistung, weil die Plasmaaustauschbehandlungen bei einem uvealen Effusionssyndrom nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehöre. [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) bestimme, dass neue Behandlungsmethoden nur abgerechnet werden dürften, wenn eine positive Empfehlung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen u.a. zum therapeutischen Nutzen der Methode vorläge. Dies sei nicht der Fall; der Bundesausschuss habe sich mit der Plasmaaustauschbehandlung noch nicht befasst. Für ein Systemversagen seien keine Anhaltspunkte ersichtlich.

Gegen dieses Urteil hat der Kläger fristgerecht Berufung eingelegt. Zur Begründung wiederholt er sein erstinstanzliches Vorbringen. Er ist zudem der Ansicht, dass der Leistungsanspruch sich insbesondere aus der Übertragung der von dem BSG in seiner Entscheidung vom 19.03.2002 zum "Off-Label-Use" von Arzneimitteln aufgestellten Grundsätze ergebe. Darüber hinaus hat er darauf hingewiesen, dass Prof. Dr. Dr. C1 die Technik der Apherese des LDL- Cholesterins entwickelt habe und dass insoweit inzwischen Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht würden. Ferner hat er eine Stellungnahme des Prof. Dr. C vom 12.11.2003 vorgelegt und sich dessen Ansicht angeschlossen. In diesem Schreiben wird ausgeführt: Prof. Dr. C habe einen Vortrag über den Verlauf der Krankheit des Klägers bei der Jahrestagung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft in Berlin gehalten. Der Beitrag sei vorher von einer Gutachterkommission aus leitenden Ophthalmologen begutachtet und als Präsentation akzeptiert worden. Daher könne man von einer grundsätzlichen Bedeutsamkeit dieses Krankheitsverlaufes und des Ansprechens auf die therapeutische Apherese ausgehen.

Nach der Beendigung des Rechtsstreits durch den Abschluss eines Teilvergleichs zwischen den Beteiligten in Bezug auf die Kosten der Fahrten des Klägers zu den stationären und ambulanten Behandlungen beantragt der Kläger,

das Urteil des Sozialgerichts Gelsenkirchen vom 14.06.2002 zu ändern und die Beklagte unter Aufhebung der Bescheide vom 17.07.2001 und 06.08.2001 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 06.08.2001 zu verurteilen, ihm die im Zeitraum vom 07.08.2001 bis 17.10.2002 angefallenen Behandlungskosten für durchgeführte Plasmapheresebehandlungen in Höhe von 22.031,61 Euro zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend. Sie weist darauf hin, dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen mit Beschluss vom 24.03.2003 in die Anlage A der BUB-Richtlinien eine Regelung zur ambulanten Durchführung der Apheresen als extrakorporale Hämotherapieverfahren für einzelne Indikationen aufgenommen habe. Zwar sei auch die Krankheit des Klägers bei den Beratungen Gegenstand gewesen, jedoch sei sie in der Anlage A nicht als Indikation enthalten. Eine Leistungspflicht der Beklagten sei demnach ausgeschlossen.

Der Senat hat Befundberichte des Dr. B, Zentrum für Augenheilkunde der Universität zu L, und von Prof. Dr. X, Arzt für Augenheilkunde, I, eingeholt, die diese unter dem 24.07.2003 bzw. 25.07.2003 erstattet haben. Prof. Dr. X hat u.a. mitgeteilt, dass seit Dezember 2002 eine leichte linksseitige Verbesserung der Netzhautsituation sowie der Sehschärfe habe festgestellt werden können.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte und die den Kläger betreffende Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen, die vorgelegen haben und Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung des Klägers ist zurückzuweisen. Das Sozialgericht Gelsenkirchen hat zu Recht entschieden, dass die Klage unbegründet ist. Die Bescheide der Beklagten sind rechtmäßig, denn der Kläger wird durch sie nicht beschwert ([§ 54 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz - SGG -](#)). Der Kläger hat keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für die im Zeitraum vom 07.08.2001 bis zum 17.10.2002 durchgeführten Plasmapheresebehandlungen.

Die Voraussetzungen des hier allein in Betracht kommenden Anspruchs aus [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) sind nicht gegeben. Hiernach sind dem Versicherten Kosten zu erstatten, die dadurch entstehen, dass die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen kann, oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt worden ist und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind. Da der Kostenerstattungsanspruch an die Stelle des Anspruchs auf eine Sach- oder Dienstleistung tritt, ist er grundsätzlich ausgeschlossen, wenn der Kläger keinen Anspruch auf die entsprechende Sachleistung hätte. Da die Beklagte aber nicht verpflichtet ist, die streitigen Plasmapheresebehandlungen im Falle eines uvealen Effusionssyndroms zur Verfügung zu stellen, gehören die Leistungen, für die der Kläger Kostenerstattung verlangt, nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der in [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) normierte Anspruch auf Krankenbehandlung, der u.a. auch die ärztliche Behandlung ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V](#)) einschließt, unterliegt den Einschränkungen aus [§ 2 Abs. 1 Satz 3](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#). Er besteht nur für solche Behandlungsmethoden, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) dürfen neue Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (bis zum 31.12.2003 der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen) in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) Empfehlungen u.a. über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat. Diese Vorschrift legt nämlich nach gefestigter Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (u.a. Urteile vom 16.09.1997 [SozR 3-2500 § 135 Nr. 4](#); 28.03.2000 - [B 1 KR 11/98 R -](#)), der sich der erkennende Senat nach eigener Prüfung angeschlossen hat (u.a. Urteile vom 29.03.2001 - [L 5 KR 137/00 -](#); 29.05.2001 - [L 5 KR 187/00 -](#)), für ihren Anwendungsbereich zugleich den Umfang der Leistungspflicht der Krankenkassen gegenüber dem Versicherten fest. Bei den BUB-Richtlinien handelt es sich um untergesetzliche Normen, die für Ärzte, Krankenkassen und Versicherte verbindlich regeln, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Leistungsumfang der Krankenversicherung zählen.

[§ 135 Abs. 1 SGB V](#) ist - anders als [§ 137c SGB V](#) für die Krankenhausbehandlung - als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gefasst und schließt neue Behandlungsmethoden so lange von der Abrechnung zu Lasten der Krankenkassen aus, wie der Bundesausschuss sie nicht als zweckmäßig anerkannt hat (BSG [SozR 3-2500 § 135 Nr. 4](#)). Die Prüfung und Feststellung, ob eine neue Behandlungsweise dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse genügt, obliegt damit nach der gesetzlichen Regelung grundsätzlich dem Gemeinsamen Bundesausschuss (BSG vom 28.03.2000 - [B 1 KR 18/98 R -](#)).

In dem Zeitraum ihrer Durchführung waren die umstrittenen Behandlungen nicht Teil der in Anlage A der BUB-Richtlinien enthaltenen Behandlungsmethoden und damit von der positiven Empfehlung des Bundesausschusses umfasst. Auch gegenwärtig - nach dem Beschluss des Bundesausschusses vom 24.03.2003 zur Aufnahme von Hämotherapieverfahren bei einzelnen Diagnosen in die Anlage A - ist die Plasmaaustauschbehandlung bei der Indikation eines uvealen Effusionssyndroms nicht unter den empfohlenen Therapien. An diese Entscheidung sind die Krankenkassen und auch die Gerichte grundsätzlich gebunden.

Die fehlende Anerkennung der streitigen Methode ist auch nicht darauf zurückzuführen, dass der Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen das Verfahren nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt hat. In einem solchen Fall des "Systemversagens" würde die Nichtberücksichtigung der Methode in den BUB-Richtlinien höherrangigem Recht, nämlich der Garantie eines den Anforderungen des [§ 2 Abs. 1 SGB V](#) entsprechenden Krankenbehandlungsanspruchs in [§ 27 Abs. 1 SGB V](#) widersprechen (vgl. u.a. Urteile vom 28.03.2000 - [B 1 KR 11/98 R](#), [B 1 KR 18/98 R -](#)). Offen bleiben kann hier, ab wann und unter welchen Umständen trotz des Fehlens einer positiven Entscheidung des Bundesausschusses ein Leistungsanspruch in Betracht kommen könnte, denn im Falle der umstrittenen Behandlung belegt spätestens der Beschluss des Bundesausschusses vom 24.03.2003 zur ambulanten Durchführung der Apherese als extrakorporales Hämotherapieverfahren (Bundesanzeiger 2003, S. 14486), dass eine Systemlücke nicht vorliegt. In dem zusammenfassenden Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses vom 25.07.2003 zu den "therapeutischen Hämapherese" findet sich unter Ziff. 11 eine Stellungnahme zum uvealen Effusionssyndrom. Ausgeführt wird hier, dass in einer systematischen Literaturrecherche keinerlei klinische Studien gefunden werden konnten, die eine valide Aussage zum Nachweis des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Hämapherese im Falle des uvealen Effusionssyndroms ermöglichen. Dieser Anwendungsbereich könne demnach nicht als Leistung der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt werden. Auch aus einer Mitteilung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zum Beschluss des Bundesausschusses vom 24.03.2003 geht hervor, dass die Hämapherese bei der Indikation des uvealen Effusionssyndroms Bestandteil der Beratungen gewesen ist (Deutsches Ärzteblatt 2003, B 1689). Die streitige Behandlungsmethode ist demnach von dem gesetzlich dafür vorgesehenen Gremium geprüft und beraten und bewusst nicht in die Anlage A der BUB-Richtlinien aufgenommen worden. Es lagen demnach sogar nach dem Abschluss der hier streitigen Behandlung im Jahre 2003 keine wissenschaftlichen Erkenntnisse dafür vor, dass die Methode bei der Art der Erkrankung des Klägers wirksam sein könnte. Erst recht lagen solche Erkenntnisse also nicht während des Zeitraums der streitigen Behandlung vor.

Entgegen der Ansicht des Klägers ergibt sich nichts anderes aus den Stellungnahmen von Prof. Dr. Dr. C1 und Prof. Dr. C. Prof. Dr. Dr. C1 führt selbst aus, dass für das bei dem Kläger vorliegende Krankheitsbild keine wissenschaftlichen Studien durchgeführt worden seien, schon weil dies aufgrund der geringen Anzahl der Erkrankten nicht möglich sei. Prof. Dr. C spricht in seiner Stellungnahme vom 12.11.2003 lediglich von einem Vortrag im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft. Aus dem Umstand, dass die Präsentation von einer Gutachterkommission aus leitenden Ophthalmologen akzeptiert worden sei, lässt sich jedoch nicht der wissenschaftliche Beleg für die Wirksamkeit der Methode ableiten. Welche Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis von Qualität und Wirksamkeit einer Behandlungsmethode gestellt werden müssen, wenn aufgrund der Seltenheit der Erkrankung randomisierte Studien nicht möglich sind, braucht hier angesichts dessen, dass der Bundesausschuss noch im Jahre 2003 keinerlei Anhaltspunkte für einen wissenschaftlichen Beleg gefunden hat, nicht entschieden zu werden.

Entgegen der Ansicht des Klägers führt auch die Anwendung der Grundsätze der Entscheidung des BSG zum "Off-Label-Use" vom 19.03.2002 nicht zu einem anderen Ergebnis. Dahingestellt bleiben kann, ob die den Arzneimittelbereich betreffenden Grundsätze auch auf die ambulante ärztliche Versorgung angewandt werden können. Denn auch wenn man die Grundsätze dieser Entscheidung überträgt, scheidet ein Leistungsanspruch des Klägers aus. Voraussetzung einer Leistungspflicht ist nämlich, dass aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat bzw. der streitigen Behandlungsmethode ein Behandlungserfolg möglich ist. Insoweit müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass ein solcher Behandlungserfolg eintreten kann (BSG a.a.O.). Zu bejahen ist, wenn zumindest gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht worden sind, die über Qualität und Wirksamkeit der Methode in dem streitigen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und aufgrund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht (BSG a.a.O.). Solche Erkenntnisse können jedenfalls nicht durch Erfahrungen in einem Einzelfall gewonnen werden (vgl. Urteil des erkennenden Senats vom 12.02.2004 - [L 5 KR 84/03](#) -).

Auch aus [Art. 2 Grundgesetz \(GG\)](#) kann ein Anspruch auf Gewährung bestimmter Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht hergeleitet werden (vgl. BSG, Urteil vom 28.03.2000, SozR 3-2500 Nr. 14 unter Hinweis auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts). Zwar besteht die objektiv- rechtliche Pflicht des Staates, Leben und Gesundheit zu schützen. Diese Pflicht wird jedoch durch Bereitstellung von Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen, erfüllt (BSG a.a.O.).

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

Anlass, die Revision zuzulassen, hat nicht bestanden.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2004-05-27