

L 9 KR 73/19

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
9
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 166 KR 310/18
Datum
05.03.2019
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 9 KR 73/19
Datum
27.05.2020
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-

Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Bei der IRE-Behandlung des Prostatakarzinoms handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode i. S. v. [§ 135 SGB V](#), die ohne eine positive Empfehlung des GBA nicht vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen umfasst ist.
 2. Zu den Voraussetzungen aus [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) (hier abgelehnt).
 3. Anschluss an LSG NRW, Urteil vom 27. Juli 2016, [L 5 KR 442/16](#).
- Die Berufung des Klägers gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Berlin vom 5. März 2019 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt die Erstattung von Kosten in Höhe von noch 5.556,13 Euro für eine im April 2017 durchgeführte Irreversible Elektroporation (IRE, Nano-Knife-Behandlung).

Die IRE ist eine neue Behandlungsmethode für Männer mit Prostatakrebs, die mit elektrischen Feldern und Starkstrom arbeitet. Eine Spannung von mehreren 1000 Volt soll Krebszellen in der Prostata gezielt zum Absterben bringen; es handelt sich um ein minimalinvasives, nicht-thermisches Gewebeablationsverfahren.

Der 1950 geborene Kläger ist beihilfeberechtigter Beamter und bei der Beklagten krankenversichert. Im Jahre 2015 wurde bei ihm ein primär ossär metastasiertes Prostatakarzinom festgestellt. Der Kläger unterzog sich zunächst einer hormonablativen Therapie mit Leuprorelin (Trenatone), die eine gute Wirkung zeigte.

Am 6. Februar 2017 trat der Kläger telefonisch an die Beklagte heran, um die Frage der Kostenübernahme für eine IRE zu klären. Er erhielt die Auskunft, dass es sich um eine neue Methode handle, die keine Kassenleistung darstelle, so dass eine Kostenübernahme nicht in Betracht komme.

Hierauf besorgte der Kläger sich die Leistung selbst; für Voruntersuchung (22. Februar 2017), Operation (6. April 2017), Kontrolluntersuchung (7. April 2017) und Nachuntersuchungen (29. Mai/25. September 2017) berechnete das Institut für bildgebende Diagnostik, Prof. Dr. S (Privatarzt), auf Grundlage der GOÄ insgesamt 18.520,41 Euro. Nach dem Vorbringen des Klägers im Berufungsverfahren übernahm die Beihilfe hiervon 70 Prozent (12.964,28 Euro, Restbetrag = 5.556,13 Euro).

Mit Schreiben vom 14. Mai 2017 teilte der Kläger der Beklagten mit, sich gegen die Entfernung der Prostata und Bestrahlung des Beckenbodens als Behandlungsalternativen entschieden zu haben, weil diese andauernde Nebenwirkungen nach sich zögen. Stattdessen habe er sich für die IRE entschieden, die er zunächst auf eigene Rechnung habe durchführen lassen. Er beantrage Kostenerstattung. Mit Bescheid vom 22. Mai 2017 lehnte die Beklagte eine Kostenerstattung ab. Der Behandler Dr. S sei kein Vertragspartner. Zudem handle es sich bei der IRE um eine neue, bislang nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) bewertete Behandlungsmethode.

Zur Begründung seines hiergegen eingelegten Widerspruchs führte der Kläger an, angesichts des lebensbedrohlichen Prostatakarzinoms sei die Behandlung unaufschiebbar gewesen. Es habe ein Notfall vorgelegen. Auf der Grundlage von [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) beanspruche er die Leistung. In den USA sei die IRE zugelassen.

In einem Gutachten vom 16. August 2017 kam der von der Beklagten mit dem Vor-gang befasste MDK Bayern zu dem Ergebnis,

sozialmedizinisch lägen die Voraussetzungen für eine Kostenerstattung nicht vor. In Auswertung der vorhandenen Informationen sei eine akut lebensbedrohliche Situation zum Zeitpunkt der Behandlung ebenso wenig belegt wie ein Notfall im Sinne von [§ 76 Abs. 1 SGB V](#); dass ohne die Behandlung innerhalb weniger Wochen eine schwere irreversible Störung eingetreten wäre, sei ebenfalls nicht ersichtlich. Laut Kernspinbefund vom 22. Februar 2017 sei die Prostata vor dem Eingriff nur gering vergrößert, ein umschriebener Tumor sei nicht differenzierbar gewesen; kapselübergreifendes Wachstum oder auffällige Lymphknotenvergrößerung hätten nicht vorgelegen. Leitliniengerechte alternative Behandlungen hätten zur Verfügung gestanden. Wissenschaftliche Daten für eine lebensverlängernde Wirkung der IRE lägen nicht vor.

Hierauf wies die Beklagte den Widerspruch des Klägers durch Widerspruchsbescheid vom 8. Februar 2018 zurück. Für die angewandte neue Behandlungsmethode fehle es an einer positiven Empfehlung durch den GBA, was eine Kostentragung durch die gesetzlichen Krankenkassen ausschließe. Die Voraussetzungen von [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) lägen nicht vor, denn vor dem Eingriff habe die Prostata nahezu unauffällig ausgesehen; allgemein anerkannte Behandlungsmethoden hätten zur Verfügung gestanden.

Zur Begründung seiner hiergegen erhobenen Klage hat der Kläger sein Vorbringen aus dem Widerspruchsverfahren vertieft. Es habe eine lebensbedrohliche Erkrankung im Sinne von [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) vorgelegen, für die eine allgemein anerkannte Leistung nicht zur Verfügung gestanden habe. Die Behandlung habe nur noch palliativ erfolgen können. Es könne keine Rede davon sein, dass seine Prostata vor dem Eingriff "nahezu unauffällig" gewesen sei. Jedenfalls müsse die Beklagte eine anteilige Kostenerstattung gewähren, in Höhe der ersparten Kosten für eine schul-medizinische Behandlung.

Das Sozialgericht Berlin hat die Klage mit Gerichtsbescheid vom 5. März 2019 ab-gewiesen und zur Begründung im Wesentlichen ausgeführt: Es sei schon der Be-schaffungsweg nicht eingehalten, weil der Kläger sich die Leistung vor verbindlicher Ablehnung durch die Beklagte besorgt habe. Es habe sich auch nicht um eine unaufschiebbare Leistung gehandelt.

Hiergegen hat der Kläger am 5. März 2019 Berufung eingelegt. Zur Begründung vertieft er sein bisheriges Vorbringen und führt ergänzend an, eine Missachtung des Beschaffungsweges könne ihm nicht entgegen gehalten werden, weil eine Kostenübernahme von der Beklagten im Telefonat vom 6. Februar 2017 verbindlich abgelehnt worden sei. Auf alternative Behandlungsmethoden wie etwa Operation oder Bestrahlung dürfe er nicht verwiesen werden, weil diese mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit zu erheblichen Neben- und Folgewirkungen ge-führt hätten, wie etwa zu Inkontinenz.

Der Kläger beantragt,

den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Berlin vom 5. März 2019 sowie den Bescheid der Beklagten vom 22. Mai 2017 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 8. Februar 2018 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihm 5.556,13 Euro für die durchgeführte IRE-Behandlung zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält die erstinstanzliche Entscheidung für zutreffend.

Mit Beschluss vom 28. April 2020 hat der Senat den Rechtsstreit dem Berichterstatter übertragen, der zusammen mit den ehrenamtlichen Richtern entscheidet.

Wegen des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird im Übrigen auf den Inhalt der Gerichtsakte und des Verwaltungsvorgangs der Beklagten Bezug genommen, der, soweit wesentlich, Gegenstand der Erörterung in der mündlichen Verhandlung und der Entscheidungsfindung war.

Entscheidungsgründe:

Der Senat hat über die Berufung gemäß [§ 153 Abs. 5 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) in der Besetzung durch den Berichterstatter und die ehrenamtlichen Richter entschieden, weil das Sozialgericht über die Klage durch Gerichtsbescheid entschieden und der Senat durch Beschluss vom 28. April 2020 die Berufung dem Berichterstatter zur Entscheidung zusammen mit den ehrenamtlichen Richtern übertragen hat.

Die Berufung des Klägers hat keinen Erfolg. Das Sozialgericht hat die Klage zu Recht abgewiesen. Der Kläger hat keinen Anspruch auf Kostenerstattung. Die (ambulante) IRE-Behandlung des Prostatakarzinoms ist vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen nicht umfasst. Die Beklagte muss dem Kläger die für die Beschaffung dieser Behandlung als privatärztliche Leistung entstehenden Kosten daher nicht erstatten.

1. Rechtsgrundlage des vom Kläger geltend gemachten Erstattungsanspruchs ist [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch \(SGB V\)](#). Danach gilt: Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbst beschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Das Ge-setz sieht damit in Ergänzung des Sachleistungssystems der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. [§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#)) ausnahmsweise Kostenerstattung vor, wenn der Versicherte sich eine Leistung auf eigene Kosten selbst beschaffen musste, weil sie von der Krankenkasse als Sachleistung wegen eines Mangels im Versorgungssystem nicht oder nicht in der gebotenen Zeit zur Verfügung gestellt worden ist. Der Kostenerstattungsanspruch aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) reicht da-her nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Die Krankenkasse muss Aufwendungen des Versicherten nur erstatten, wenn die selbst beschaffte Leistung nach Maßgabe des im Zeitpunkt der Leistungserbringung geltenden Rechts ihrer Art nach oder allgemein von den Krankenkassen als Sachleistung zu erbringen ist oder nur deswegen nicht erbracht werden kann, weil ein Systemversagen die Erfüllung des Leistungsanspruchs im Wege der Sachleistung gerade

ausschließt. Die Selbstbeschaffung der Leistung muss außerdem zu einer (zivil-)rechtlich wirksamen Kostenlast des Versicherten geführt haben. Daran kann es insbesondere bei Verstößen gegen das einschlägige öffentlich-rechtliche Preisrecht fehlen (vgl. hierzu und zum Folgenden: Landessozialgericht NRW, Urteil vom 27. Juli 2016, [L 5 KR 442/16](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 29 bis 31, m.w.N. zur Rechtsprechung des Bundessozialgerichts).

Der regelmäßig im Vordergrund stehende Erstattungstatbestand des [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V (rechtswidrige Leistungsablehnung) setzt die rechtswidrige Ablehnung der Leistung durch die Krankenkasse und außerdem einen Ursachenzusammenhang zwischen der rechtswidrigen Leistungsablehnung und der dem Versicherten durch die Selbstbeschaffung der Leistung entstandenen Kostenlast voraus. Dieser Ursachenzusammenhang fehlt, wenn die Krankenkasse vor Inanspruchnahme bzw. Beschaffung der Leistung mit dem Leistungsbegehren nicht befasst wurde, obwohl dies möglich gewesen wäre oder wenn der Versicherte sich unabhängig davon, wie die Entscheidung der Krankenkasse ausfällt, von vornherein auf eine bestimmte Art der Krankenbehandlung durch einen bestimmten Leistungserbringer festgelegt hat und fest entschlossen ist, sich die Leistung selbst dann zu beschaffen, wenn die Krankenkasse den Antrag ablehnen sollte. Das mit einer Entscheidung der Krankenkasse abzuschließende Verwaltungsverfahren stellt weder einen "Formalismus" in dem Sinne dar, dass es ganz entbehrlich ist, noch in dem Sinne, dass es zwar durchlaufen werden muss, aber der Versicherte nicht gehalten ist, die Entscheidung der Krankenkasse in seine eigene Entscheidung inhaltlich einzubeziehen, sondern den Abschluss des Verwaltungsverfahrens nur "formal" abwarten muss, jedoch schon vorbereitende Schritte einleiten darf, die Ausdruck seiner Entschlossenheit sind, sich die Leistung in jedem Fall endgültig zu verschaffen. [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V will dem Versicherten einerseits die Möglichkeit eröffnen, sich eine von der Krankenkasse geschuldete, aber als Sachleistung nicht erhältliche Behandlung selbst zu beschaffen, andererseits jedoch die Befolgung des Sachleistungsgrundsatzes dadurch absichern, dass eine Kostenerstattung nur erfolgt, wenn tatsächlich eine Versorgungslücke festgestellt wird. Diese Feststellung zu treffen, ist nicht Sache des Versicherten, sondern der Krankenkasse. Nur sie hat in der Regel einen vollständigen Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen und die vorhandenen Versorgungsstrukturen und kann mit Hilfe dieser Informationen zuverlässig beurteilen, ob die begehrte Behandlung überhaupt zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gehört und wenn ja, wie sie in dem bestehenden Versorgungssystem realisiert werden kann. Eine vorherige Prüfung durch die Krankenkasse, verbunden mit der Möglichkeit einer Beratung des Versicherten, ist sachgerecht; sie liegt gerade auch im eigenen Interesse des Versicherten, weil sie ihn von dem Risiko entlastet, die Behandlungskosten gegebenenfalls selbst tragen zu müssen, wenn ein zur Erstattungspflicht führender Ausnahmestatbestand nicht vorliegt.

Der Erstattungstatbestand des [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V (unaufschiebbare Leistung) setzt voraus, dass die beantragte Leistung im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Erbringung so dringlich ist, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit eines nennenswerten Aufschubes mehr besteht, um vor der Beschaffung die Entscheidung der Krankenkasse abzuwarten. Ein Zuwarten darf dem Versicherten aus medizinischen Gründen nicht mehr zumutbar sein, weil der angestrebte Behandlungserfolg zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr eintreten kann oder z.B. wegen der Intensität der Schmerzen ein auch nur vorübergehendes weiteres Zuwarten nicht mehr zuzumuten ist. Es kommt nicht (mehr) darauf an, ob es dem Versicherten - aus medizinischen oder anderen Gründen - nicht möglich oder nicht zuzumuten war, vor der Beschaffung die Krankenkasse einzuschalten. Unaufschiebbar kann auch eine zunächst nicht eilbedürftige Behandlung werden, wenn der Versicherte mit der Ausführung so lange wartet, bis die Leistung zwingend erbracht werden muss, um den mit ihr angestrebten Erfolg noch zu erreichen oder um sicherzustellen, dass er noch innerhalb eines therapeutischen Zeitfensters die benötigte Behandlung erhalten wird. Dies gilt umso mehr, wenn der Beschaffungsvorgang aus der Natur der Sache heraus eines längeren zeitlichen Vorlaufs bedarf und der Zeitpunkt der Entscheidung der Krankenkasse nicht abzusehen ist. [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V erfasst auch die Fälle, in denen der Versicherte zunächst einen Antrag bei der Krankenkasse stellte, aber wegen Unaufschiebbarkeit deren Entscheidung nicht mehr abwarten konnte. Liegt hingegen nicht nur ein Eilfall in diesem Sinne, sondern (sogar) ein (medizinischer) Notfall i.S.d. [§ 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) vor, muss also ein unvermittelt aufgetretener Behandlungsbedarf sofort befriedigt werden, ist der Erstattungstatbestand des [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Fall 2 SGB V](#) nicht einschlägig, sondern ausgeschlossen. Der Leistungserbringer erhält seine Vergütung für Notfallleistungen nicht vom (erstattungsberechtigten) Versicherten, sondern bei ambulanter Leistungserbringung von der Kassenärztlichen Vereinigung (aus der Gesamtvergütung, [§ 85 SGB V](#)) und bei stationärer Leistungserbringung von der Krankenkasse. Der Erstattungstatbestand des [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V kann daher (gerade) auch dann erfüllt sein, wenn zwischen der erstmaligen Anfrage des Versicherten bei einem Behandler, einer etwaigen Voruntersuchung und dem eigentlichen Behandlungsbeginn längere (Warte-)Zeiten, ggf. auch mehrere Wochen, verstreichen.

2. Unter Zugrundelegung all dessen kann der Kläger die Erstattung der für die ambulante Behandlung seiner Prostatakreberkrankung durch Prof. Dr. S entstandenen Aufwendungen nicht beanspruchen. Unaufschiebbare Leistungen i.S.d. [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V stehen nicht in Rede, so dass nur ein Erstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V in Betracht kommt. Die Voraussetzungen dieser Vorschrift sind jedoch nicht erfüllt. Die Beklagte hat die Gewährung der Prostatakrebsbehandlung durch IRE nicht zu Unrecht abgelehnt.

Der Leistungsanspruch des Klägers auf ärztliche Behandlung aus [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V](#) hat die streitgegenständlichen Behandlungsleistungen nicht umfasst. Sie können von der Krankenkasse nicht als (Sach-)Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung gewährt werden. Für die Kosten ihrer Beschaffung als privatärztliche Behandlungsleistung kann (und darf) die Versichertengemeinschaft der gesetzlich Krankenversicherten daher nicht aufkommen. Mangels rechtswidriger Leistungsablehnung kommt es auf Fragen des Beschaffungswegs oder der Ursächlichkeit der Leistungsablehnung für die Selbstbeschaffung nicht mehr an.

Bei der IRE-Behandlung des Prostatakarzinoms einschließlich der erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen handelt es sich nämlich - was zwischen den Beteiligten auch nicht umstritten ist - um neue Behandlungsmethode i.S.v. [§ 135 SGB V](#), die in der (ambulanten) vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht und von diesen daher auch nur gewährt werden dürfen, wenn der GBA eine positive Empfehlung nach näherer Maßgabe des [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) abgegeben hat. Eine solche Empfehlung liegt nicht vor.

Auch ein Fall des Systemversagens liegt nicht vor (vgl. dazu Bundessozialgericht, Urteil vom 7. Mai 2013, [B 1 KR 44/12 R](#), juris). Auch hierüber streiten die Beteiligten nicht. Der Kläger stützt den geltend gemachten Leistungs- bzw. Erstattungsanspruch letztlich allein auf die Regelung in [§ 2 Abs. 1a SGB V](#). Die Voraussetzungen dieser Vorschrift sind jedoch nicht erfüllt.

Gemäß [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende

Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht; [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) sieht vor, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben.

In [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) hat der Gesetzgeber die vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Rechtsgrundsätze zur grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung kodifiziert; die Vorschrift ist daher nach den Maßgaben der einschlägigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts auszulegen. In seinem grundlegenden Beschluss vom 6. Dezember 2005 (B 1 BvR 347/98, juris) hat es das Bundesverfassungsgericht für mit dem Grundrecht aus [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und dem Grundrecht aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar erklärt, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die zu einem solchen Ergebnis führende Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts sei in der extremen Situation krankheitsbedingter Lebensgefahr (im vom Bundesverfassungsgericht entschiedenen Fall durch die Duchenne'sche Muskeldystrophie) verfassungswidrig. Das Bundessozialgericht hat diese verfassungsgerichtlichen Vorgaben seiner Rechtsprechung zugrunde gelegt und näher konkretisiert. Danach - so etwa Urteil vom 7. November 2006, [B 1 KR 24/06 R](#) und Urteil vom 4. April 2006, [B 1 KR 7/05 R](#), beide in juris - verstößt die Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode sei im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen, weil der zuständige GBA diese noch nicht anerkannt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht durchgesetzt habe, gegen das Grundgesetz, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: Es liegt (1.) eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Krankheit vor. Für diese Krankheit steht (2.) eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung. Beim Versicherten besteht (3.) hinsichtlich der ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Es muss eine durch nahe Lebensgefahr gekennzeichnete individuelle Notlage gegeben sein (vgl. insoweit auch Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 10. November 2015, [1 BvR 2056/12](#) und vom 26. März 2014, [1 BvR 2415/13](#), beide in juris), wobei das Bundesverfassungsgericht es in einer speziellen Situation (Apheresebehandlung in einem besonderen Fall) hat ausreichen lassen, dass die Erkrankung voraussichtlich erst in einigen Jahren zum Tod führt (Beschluss vom 6. Februar 2007, [1 BvR 3101/06](#), juris).

Der Senat unterstellt zugunsten des Klägers, dass seine Prostatakreberkrankung eine lebensbedrohliche Erkrankung im Sinne von [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) darstellt.

Allerdings befand sich der Kläger im Februar 2017, als er sich zur Durchführung der IRE-Behandlung entschied, nicht in einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage. Entscheidend ist für den Senat hier - wie auch für den MDK Bayern in seinem Gutachten vom 16. August 2017 - der MRT-Befund vom 22./23. Februar 2017. Danach war die Prostata vor dem Eingriff nur gering vergrößert, ein umschriebener Tumor war nicht differenzierbar, kapselübergreifendes Wachstum oder auffällige Lymphknotenvergrößerung lagen nicht vor. Für eine akut lebensbedrohliche Situation war zum Zeitpunkt der Behandlung damit ebenso wenig ersichtlich wie für einen Notfall im Sinne von [§ 76 Abs. 1 SGB V](#); dass ohne die Behandlung in absehbarer Zeit eine schwere irreversible Störung eingetreten wäre, ist ebenfalls nicht ersichtlich.

Hinzu kommt: Nach der beim Kläger erfolgreich verlaufenen Hormontherapie stand zur Weiterbehandlung des ossär metastasierten und hormonsensiblen Prostatakarzinoms eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Therapie zur Verfügung, wie der MDK Bayern sie in seinem Gutachten vom 16. August 2017 auf Seite 4 plausibel und unter Auswertung der einschlägigen Leitlinien beschrieben hat. Damit war die IRE-Behandlung nicht alternativlos.

Zuletzt sind die Voraussetzungen des Leistungsanspruchs aus [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) auch deswegen nicht erfüllt, weil eine auf Indizien gestützte und nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf spürbare positive Einwirkung der IRE-Behandlung auf den Krankheitsverlauf der Prostatakreberkrankung des Klägers nicht festgestellt werden kann (vgl. hierzu ausführlich und m.w.N.: Landessozialgericht NRW, Urteil vom 27. Juli 2016, [L 5 KR 442/16](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 38f.). Dieses Erfordernis darf einerseits zwar nicht überspannt werden, etwa durch die Forderung eines Wirksamkeits- und Nutznachweises durch evidenzbasierte Studien. Im Unterschied zur Anwendung von Arzneimitteln im Off-Label-Use genügen nämlich schon (Wirksamkeits-)Indizien, die sich auch außerhalb von Studien oder vergleichbaren Erkenntnisquellen oder von Leitlinien der ärztlichen Fachgesellschaften finden können. Steht in den Fallgestaltungen des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) (lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche bzw. wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung) eine nach allgemeinem Standard anerkannte Behandlungsmethode generell nicht zur Verfügung oder scheidet sie im konkreten Einzelfall (nachgewiesenermaßen) aus, sind Differenzierungen im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen "je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation, desto geringere Anforderungen an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg". Andererseits darf die in Rede stehende und im Einzelfall vielfach maßgebliche Voraussetzung für die grundrechtsorientierte (erweiternde) Auslegung des Leistungskatalogs auch nicht (gänzlich) aufgelöst werden. Das subjektive Empfinden des Versicherten, gegebenenfalls gestützt durch die entsprechende Einschätzung oder Empfehlung behandelnder Ärzte oder deren Erfahrungen bei Behandlungen der in Rede stehenden Art im Einzelfall, genügt für sich allein genommen nicht.

Hieran gemessen hat das Landessozialgericht NRW in der bereits zitierten, denselben Behandler betreffenden Entscheidung vom 27. Juli 2016, [L 5 KR 442/16](#), ausgeführt (bei juris Rdnr. 39):

Wie Dr. U. im MDK-Gutachten vom 30.09.2014 schlüssig dargelegt hat, handelt es sich bei der IRE-Behandlung des Prostatakarzinoms um ein sehr junges Verfahren, dessen Wirksamkeit nicht anhand einer für die ausreichend sichere Beurteilung notwendigen Zahl von Fällen aufgrund wissenschaftlich geführter Statistiken oder Studien beurteilt werden kann. Auch Prof. Dr. St., der in der Anwendung des in Rede stehenden Behandlungsverfahrens offenbar führend ist, hat im Bericht vom 27.05.2015 eingeräumt, dass es sich bei der IRE-Behandlung (derzeit) um ein experimentelles Verfahren (insoweit - zum Beihilferecht - auch etwa Verwaltungsgericht (VG) Stuttgart, Urteil vom 26.11.2015, - [1 K 926/15](#) -, in juris) handelt, dessen (Überlebens-)Vorteil für die Patienten sich erst in Jahrzehnten quantifizieren lassen wird.

Die Grün-de, aus denen die aktuelle Erkenntnislage der medizinischen Wissenschaft die ausreichende Wirksamkeitsbeurteilung einer Behandlungsmethode, hier der IRE-Behandlung, (ggf. noch) nicht zulässt, sind rechtlich nicht von Be-lang. Dr. Pf. hat, die Einstufung der IRE-Behandlung durch Dr. U. und Prof. Dr. St. als experimentelles Verfahren bestätigend, im Bericht vom 29.05.2015 ausgeführt, dass die IRE-Behandlung des Prostatakarzinoms in der Leitlinie der zuständigen europäischen Fachgesellschaft, der Europäischen Gesellschaft für Urologie, zwar erwähnt, aber als "noch in den Kinderschuhen steckendes" (fokales) Verfahren angesehen wird. Die Europäische Gesellschaft für Urologie hat die IRE-Behandlung als therapeutische Alternative außer-halb von klinischen Studien daher nicht empfehlen können. Dr. M. hat diese Einschätzung im Bericht vom 12.06.2015 (ebenfalls) bestätigt und dargelegt, dass in den wissenschaftlichen Literaturdatenbanken zur IRE-Behandlung nur 18 Veröffentlichungen vermerkt sind, die im Wesentlichen auch nur die technischen Grundlagen der Behandlungsmethode beschreiben; kurzfristige Behandlungsergebnisse würden nur von 2 Arbeitsgruppen beschrieben und dies auch nur bezüglich der Häufigkeit kurzfristiger Nebenwirkungen der Behandlung. Dr. M. hat ergänzend auf die Beurteilung der zuständigen deutschen Fachgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Urologie, verwiesen, die (insoweit im Kern nicht anders als die Europäische Gesellschaft für Urologie) vor falschen Hoffnungen warnt und nach deren Auffassung derzeit niemand eine Aussage dazu machen kann, ob die IRE-Behandlung überhaupt in der Lage ist, einen Prostatakrebs therapeutisch zu beeinflussen, und noch viel weniger, ob sie anderen Behandlungsmethoden überlegen ist. Dass die IRE-Behandlung als experimentelles Verfahren (auch etwa im Rahmen klinischer Studien) in universitären Zentren angewendet wird und das DIMDI hierfür einen OPS-Code festgelegt hat, kann die Rechtsvoraussetzungen des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) ebenso wenig ausfüllen wie die (ersichtlich) positive Erfahrung, die der Kläger in seinem Einzelfall oder die Prof. Dr. St. in seiner Behandlungspraxis mit der IRE-Behandlung gemacht hat."

Den lediglich experimentellen Charakter der IRE-Behandlung betont vorliegend auch das Gutachten des MDK Bayern vom 16. August 2017. Die darin enthaltenen medizinisch sachkundigen, nachvollziehbaren und überzeugenden Darlegungen fügen sich widerspruchlos zu den oben zitierten Ausführungen des Landessozialgerichts NRW im Urteil vom 27. Juli 2016. Der Senat hat daher keinen Zweifel da-ran, dass das Erfordernis nicht ganz entfernt liegender Aussichten auf Heilung o-der auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf für die IRE-Behandlung des Klägers nicht begründbar ist. Daher kann ein verfassungsunmittelbar fundierter Leistungsanspruch des Klägers aus [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) auf Gewährung der IRE-Behandlung nebst Vor- und Nachuntersuchungen nicht festgestellt werden, weshalb auch ein Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für diese als privatärztliche Behandlung beschafften Leistungen nicht besteht.

Weitere medizinische Ermittlungen haben sich dem Senat nicht aufgedrängt; entsprechende Beweisanträge sind auch nicht gestellt worden.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#) und entspricht dem Ausgang des Rechtsstreits. Die Revision ist nicht zuzulassen, da Zulassungsgründe im Sinne von [§ 160 Abs. 2 SGG](#) nicht vorliegen.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2020-07-30