

L 11 KR 3143/07

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
11
1. Instanz
SG Reutlingen (BWB)
Aktenzeichen
S 1 KR 612/07
Datum
04.06.2007
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 11 KR 3143/07
Datum
09.10.2007
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

-

Kategorie

Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Reutlingen vom 04. Juni 2007 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten des Berufungsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist die Kostenerstattung einer Autohologen Immuntherapie nach K. (AHIT-Therapie) streitig.

Die 1992 geborene, bei der Beklagten familienversicherte Klägerin leidet seit über zehn Jahren an einer schweren generalisierten Neurodermitis. Sie wurde deswegen seit 1997 bei dem Allgemeinmediziner Dr. C. mit Urinfiltrat behandelt.

Nachdem es zu einem Wiederauftreten der Neurodermitis kam, beantragte sie bei der Beklagten am 27.10.2006 über Dr. C. die Kostenübernahme für die Eigenblut-Eigenurin-Therapie (AHIT-Theapie). Die Laborkosten zur Herstellung der Immunfiltrate aus Blut und Urin beliefen sich auf ca. 1.500,- EUR. Es sei zu erwarten, dass es abermals zu einem nachhaltigen Erfolg kommen werde, so dass sie von ihrer Erkrankung befreit sein werde. Bereits durch die Behandlung ausschließlich mit Urinfiltrat sei es zu einer nachhaltigen Besserung von über neun Jahren gekommen. Dr. C. wies auf eine Studie der Universität M. hin, die die Wirksamkeit der AHIT-Therapie erneut bestätigt habe.

Mit Bescheid vom 10.11.2006 wies die Beklagte den Antrag mit der Begründung ab, die Kosten außervertraglicher Behandlungsmethoden wie der AHIT-Therapie dürften die Krankenkassen nur übernehmen, wenn der diagnostische bzw. therapeutische Nutzen medizinisch-wissenschaftlich nachgewiesen sei. Dass eine Methode im Einzelfall geholfen habe, wäre hierfür nicht ausreichend. Ob die Voraussetzungen erfüllt seien, prüfe alleine der Gemeinsame Bundesausschuss. Dieser habe die Therapie beurteilt und negativ bewertet. Aus diesem Grunde dürften keine Kosten übernommen werden.

Mit ihrem dagegen eingelegten Widerspruch verwies die Klägerin erneut auf die Studie der Universität M., die die Wirksamkeit der Methode belege.

Am 23.11.2006 beauftragte sie die F.-Pharma mit der Herstellung der Medikamente, wofür ihr 1.580,- EUR in Rechnung gestellt wurden.

Zur weiteren Aufklärung des Sachverhaltes holte die Beklagte daraufhin ein Gutachten des Medizinischen Dienst der Krankenversicherung B. (MDK) ein. Dr. L. führte aus, die AHIT nach K. basiere auf dem seit nunmehr 200 Jahre alten Impfgedanken, dass körpereigenes Material wirksam gegen Krankheiten eingesetzt werden könne. Die Anwendung erfolge insbesondere bei Erkrankungen mit "unbekannter Ursache" wie z.B. Neurodermitis, Allergien und Krebsleiden. Das Verfahren beruhe auf dem Prinzip bzw. der Wirkhypothese, immunwirksame Stoffe aus dem Blut und Urin zu gewinnen, diese über Kulturen gezielt zu vermehren, zu alterieren und durch Rückgabe an den eigenen Organismus diesem ein Gegenregulativ zur Beseitigung der Störung zur Verfügung zu stellen. Die Applikation der Lysate könnten in Form von Spritzen, Tropfen, Nasentropfen oder Inhalaten erfolgen. Da es sich um körpereigene Produkte handle, sei die Behandlung sehr nebenwirkungsarm. Nach eingehender Prüfung der Methode habe der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren der Anlage B der Richtlinien zugeordnet, so dass es als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht erbracht werden könne. Unberührt hiervon bleibe die Therapiefreiheit des Arztes außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung. Bei der Klägerin liege auch keine lebensbedrohliche Erkrankung vor. Eine Ausschöpfung etablierter Behandlungsmöglichkeiten sei nicht dokumentiert. Es wäre auch nicht erkennbar, dass die erwähnte "kontrollierte Studie" geeignet sei, den aktuell gültigen Richtlinien-Entscheid des Gemeinsamen Bundesausschusses zur AHIT zu ändern. Mit Widerspruchsbescheid vom 06.02.2007 wies die Beklagte gestützt hierauf den Widerspruch mit

der Begründung zurück, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss getroffene Entscheidung sei für Ärzte, Versicherte und Krankenkassen verbindlich. Eine Ausnahmemöglichkeit ergebe sich auch nicht aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06.12.2005. Denn die Klägerin leide nicht an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung.

Mit ihrer dagegen beim Sozialgericht Reutlingen (SG) erhobenen Klage machte die Klägerin geltend, das Verfahren sei durch die neue Studie in seiner Wirksamkeit belegt. Dass große bürokratische Hürden zur Anerkennung neuer Therapiewege genommen werden müssten, könne nicht zu Lasten der betroffenen Patienten gehen. Sie habe daher nach erfolglosen schulmedizinischen Maßnahmen den alternativen Weg eingeschlagen.

Mit Gerichtsbescheid vom 04.06.2007, dem Vater der Klägerin zugestellt am 05.06.2007, wies das SG die Klage mit der Begründung ab, die Frage, ob eine Behandlungsmethode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche, obliege nach dem Gesetz mit normsetzender Wirkung dem Gemeinsamen Bundesausschuss. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden könnten nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angewandt und beansprucht werden, wenn eine positive Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliege. Dies sei bei der streitigen neuen Behandlungsmethode nicht der Fall, die ausdrücklich negativ bewertet worden wäre. Dem stehe auch die angeführte Studie der Universität M. nicht entgegen. Auch aus dem Urteil des BVerfG ergebe sich nichts Neues, denn es fehle schon an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung der Klägerin. Schließlich sei auch die Ausschöpfung etablierter Behandlungsmöglichkeiten nicht dokumentiert.

Mit ihrer dagegen am 25.06.2007 eingelegten Berufung macht die Klägerin geltend, durch die Eröffnung der Studie seien alle vorherigen Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses obsolet. Die Beklagte müsse daher ihre Kosten tragen. Sie hat die Veröffentlichung der Studie in der "Aktuellen Dermatologie", Ausgabe 6/2007, vorgelegt.

Die Klägerin beantragt (teilweise sinngemäß),

den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Reutlingen vom 04. Juni 2007 sowie den Bescheid vom 10. November 2006 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 06. Februar 2007 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten für eine Autohologe Immuntherapie nach K. in Höhe von 1.580,- EUR zu erstatten, hilfsweise das Schreiben des gemeinsamen Bundesausschusses vom 19.07.2007 an das Landessozialgericht Baden-Württemberg Herrn Dr. med. Horst K., L. zur Stellungnahme vorzulegen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie erachtet die erstinstanzliche Entscheidung für zutreffend.

Zur weiteren Aufklärung des Sachverhaltes hat der Senat eine Auskunft bei dem Gemeinsamen Bundesausschuss eingeholt. Dieser hat unter Beifügung einer weiteren Stellung an das SG Köln mitgeteilt, die AHIT bei schwerer generalisierter Neurodermitis sei durch den damaligen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nach eingehenden Beratungen mit Datum vom 17.06.1992 der Anlage 2 der NUB-Richtlinien ("nicht anerkannt") zugewiesen und mit Datum vom 10.12.1999 in die Anlage B ("Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen") der BUB-Richtlinie übertragen sowie zu einem späteren Zeitpunkt inhaltsgleich durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in der Rechtsnachfolge des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in die Anlage II der Richtlinie "Methoden vertragsärztliche Versorgung" ("Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen") übernommen worden. In der Diskussion der breiten Öffentlichkeit stehe zur Zeit eine doppelblinde, prospektive, randomisierte, klinische Studie zur Wirksamkeit der individualspezifischen Immuntherapie AHIT 02/4 im Vergleich zur Eigenblutbehandlung bei Patienten mit Neurodermitis, welche erst kürzlich auch in einem anderen Sozialgerichtsverfahren thematisiert worden wäre. Im Zuge der Durchführung der Studie habe sich eine als ausgesprochen groß bezeichnete Dropout-Rate ergeben, denn für den gewählten Beobachtungszeitraum von zwei Jahren hätten Daten nur von weniger als einem Drittel der Patienten vorgelegen. Derartig hohe Dropout-Raten seien aus der Sicht der statistischen Auswertung der Ergebnisse problematisch, sie würden vor allem Fragen nach den Gründen für die Beendigung der Behandlung einer Kontrollgruppe durch die Mehrheit der Patienten auf. Auch fehle es an der erforderlichen Behandlung mit einem Placebo, so dass anhand der Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden könne, dass auch ein Spontanverlauf zu ähnlichen Ergebnissen hätte führen können. Die Studie habe damit insgesamt aufgrund des Designs und der Durchführungsprobleme eine deutlich eingeschränkte Validität und sei insofern wenig geeignet, den Nutzen der AHIT-Therapie zu belegen. Auch weise die Studie eine Überlegenheit gegenüber der Kontrollgruppe nicht nach und sei daher nicht geeignet, die bisher vorliegende Evidenzlage zu verändern. Dabei werde auf die personelle Verbindung zwischen der Firma F.-Pharma und dem als Prüfarzt fungierenden Ermittler der Methode, die unter derselben Postanschrift firmierten, hingewiesen. Des weiteren läge seit der damaligen Beschlussfassung kein neuer Antrag zur Prüfung der Methode vor, wie auch keine Informationen, die den medizinischen Nutzen der Methode belegten.

Die Beteiligten haben einer Entscheidung des Senats ohne mündliche Verhandlung zugestimmt.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhaltes und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten erster und zweiter Instanz sowie die von der Beklagten vorgelegte Verwaltungsakte verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die nach den [§§ 143, 151 Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Berufung der Klägerin, über die der Senat im Einverständnis der Beteiligten ohne mündliche Verhandlung entschieden hat, ist statthaft im Sinne des [§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG](#), da die erforderliche Berufungssumme von 500,- EUR überschritten wird.

Die Berufung ist indessen nicht begründet. Das SG hat mit dem angefochtenen Gerichtsbescheid zutreffend entschieden, dass die Klägerin keinen Anspruch auf Kostenerstattung der streitigen AHIT-Therapie hat. Die angefochtenen Bescheide der Beklagten sind rechtmäßig und verletzen die Klägerin daher nicht in ihren Rechten.

Der Senat konnte vorliegend entscheiden, ohne, wie von der Klägerin schriftsätzlich beantragt, Dr. K. anzuhören. Wer im Berufungsverfahren schriftsätzlich einen Beweisantrag stellt und einer Entscheidung nach [§ 124 Abs. 2 SGG](#) ausdrücklich zustimmt, wird grundsätzlich so behandelt, als hätte sich der Antrag erledigt (BSG [SozR 3 - 1500 § 160 Nr. 20](#), Nr. 31, zuletzt bestätigt auch BSG, Beschluss vom 06.02.2007, B 8 KR 16/05 B). Denn der Beteiligte muss der Zustimmung zur Entscheidung ohne mündliche Verhandlung entnehmen, dass keine weitere Sachaufklärung mehr betrieben wird und das LSG etwaige schriftlich gestellten Beweisanträge lediglich als Beweisanregung ansieht. Der Senat hat zur Aufklärung des Sachverhalts auch eine Anhörung von Dr. K. nicht für erforderlich gehalten, da es bereits aus formellen Gründen auf dessen Einschätzung nicht ankommt. Der behandelnde Arzt oder der Entwickler einer Außenseitenmethode ist nach der genehmigten Verfahrensordnung ([§ 91 Abs. 3 SGB V](#)) des Gemeinsamen Bundesausschusses noch nicht einmal nach [§ 11 Abs. 2](#) antragsberechtigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss wertet lediglich wirtschaftliche Aussagen über eine Methode aus. Wenn er danach eine Methode ausgeschlossen hat, ist dies verbindlich (siehe unten); er wird nur auf neuen Antrag tätig.

Das SG hat in seinem Gerichtsbescheid zutreffend dargelegt, welche Rechtsvorschriften für das Begehren der Klägerin maßgeblich sind und weshalb ihr der geltend gemachte Anspruch nicht zusteht. Nach Auffassung des Senats ist die Berufung bereits aus den vom SG dargestellten Gründen als unbegründet zurückzuweisen. Insoweit nimmt der Senat auf die Entscheidungsgründe des angefochtenen Gerichtsbescheids Bezug und verzichtet auf deren erneute Darstellung ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)).

Ergänzend ist auszuführen, dass sich auch aus den Ermittlungen im Berufungsverfahren nichts anderes ergibt.

Bei der von der Klägerin begehrten AHIT-Therapie handelt es sich im Sinne des Krankenversicherungsrechts um eine "neue" Untersuchungs- und Behandlungsmethode, für die es zu dem für die Beurteilung der Leistungsansprüche maßgeblichen Zeitpunkt an einer positiven Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses fehlte. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG), der sich der erkennende Senat anschließt, ist eine ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethode "neu", wenn sie zum Zeitpunkt der Behandlung nicht als abrechenbare Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) aufgeführt wird ([BSGE 81, 54, 58](#)).

Das Verfahren AHIT-Therapie ist in diesem Sinne als neue Behandlungsmethode anzusehen und unterliegt daher dem Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs. 1 Satz 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Es war beim Inkrafttreten dieser Vorschrift nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung und ist seitdem nicht einbezogen worden. Dem Auftrag nach [§§ 91, 92](#), SGB V ist der Gemeinsame Bundesausschuss durch die Anlage B Nr. 10 der BUB-Richtlinien nachgekommen (Beschluss vom 10.12.1999). War mithin für die streitige Therapie als neue Behandlungsmethode eine befürwortende Entscheidung des Bundesausschusses erforderlich, bevor sie in der vertragsärztlichen Versorgung auf Kosten der Krankenkasse erbracht werden konnte und fehlt eine solche Entscheidung, kann das Begehren der Klägerin keinen Erfolg haben. Verwaltung und Gerichte sind an die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über bestimmte Methoden bereits nach [§ 91 Abs. 9 SGB V](#) im Grundsatz ebenso gebunden, wie wenn der Gesetzgeber die Entscheidung selbst getroffen hätte ([BSGE 86, 54](#)).

Ein Kostenerstattungsanspruch ergibt sich auch nicht aus den in der Rechtsprechung entwickelten Grundsätzen eines sogenannten Systemversagens. Ein solcher Systemmangel kann vorliegen, wenn das Verfahren vor dem Bundesausschuss von den antragsberechtigten Stellen bzw. dem Bundesausschuss selbst überhaupt nicht, nicht zeitgerecht oder nicht ordnungsgemäß betrieben wurde und dies auf eine willkürliche oder sachfremde Untätigkeit bzw. Verzögerung zurückzuführen ist ([BSGE 81, 54, 65 f.](#)). In einem derartigen Fall widersprechen die einschlägigen Richtlinien einer den Anforderungen des [§ 2 Abs. 2 Satz 3 SGB V](#) genügenden Krankenbehandlung, die erfordert, dass Qualität und Wirksamkeit der streitbefangenen Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen muss, welche sich wiederum in zuverlässigen wissenschaftlich nachprüfbaren Aussagen niedergeschlagen haben müssen (ständige Rechtsprechung seit [BSGE 76, 194, 199](#)). Nach diesen rechtlichen Maßstäben liegt nach den Ermittlungen des Senats ein Systemversagen nicht vor. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Senat gegenüber ausgeführt, dass ein formeller Antrag über eine erneute Überprüfung der Methode nicht vorliegt. Nach der Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses bestand für diesen auch keine Veranlassung, die AHIT-Behandlung erneut zu beraten. Vielmehr hat die Studie der Universität M. eine deutlich eingeschränkte Validität, da eine sehr hohe Dropout-Rate von zwei Drittel der Patienten vorliegt, ohne dass die Gründe für die Beendigung der Behandlung bekannt sind, und es auch an der erforderlichen Placebobehandlung von einer Vergleichsgruppe fehlt, so dass bei den gefundenen Ergebnissen nicht ausgeschlossen werden kann, dass auch ein Spontanverlauf zu ähnlichen Ergebnissen hätte führen können. Somit kann die von der Klägerin vorgelegte Studie die Überlegenheit der geprüften AHIT-Therapie nicht belegen. Allein der Umstand, dass der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses längere Zeit zurückliegt, begründet ebenfalls noch kein Systemversagen (Beschluss des LSG Rheinland-Pfalz vom 17.03.2006 - [L 5 KR 20/06](#) - und Urteil des Thüringer LSG vom 27.03.2006 - [L 6 KR 195/04](#)). Das Vorbringen der Klägerin, dass ihr allein die AHIT-Therapie helfe, ist mangels positiver Empfehlung in den Richtlinien unbeachtlich und für das Ergebnis nicht relevant (BSG [SozR 3 - 2500 § 135 Nr. 4](#)). Die gesetzliche Krankenversicherung kennt keine Leistung oder Erstattung nach dem Erfolgsprinzip, insofern kommt es auf den Einzelfall nicht an.

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06.12.2005 ([SozR 4 - 2500 § 27 Nr. 5](#)) folgt ebenfalls nichts zugunsten der Klägerin. Danach ist es mit den Grundrechten aus [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip und aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar, einem gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende medizinische 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. Um eine derartige Konstellation handelt es sich bei der Behandlung der Klägerin nicht. Neurodermitis ist weder als lebensbedrohlich noch als regelmäßig tödlich verlaufend einzuschätzen. Für eine Anspruchsbegründung aufgrund grundrechtsorientierter Auslegung ist auch deswegen kein Raum mehr, weil der Bundesausschuss - nach nicht zu beanstandender Prüfung - zu der negativen Bewertung der Therapie gelangt ist. Dann ist auch verfassungsrechtlich gegen den Ausschluss einer Behandlungsmethode aus dem GKV-Leistungskatalog nichts einzuwenden, weil nach dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die medizinische Notwendigkeit, der diagnostische und therapeutische Nutzen sowie die Wirtschaftlichkeit nicht hinreichend gesichert ist (BSG, Urteil vom 07.11.2006 - [B 1 KR 24/06 R](#)). Überdies hat die Klägerin nicht belegt, dass bei ihr sämtliche konservativen Behandlungsmethoden ausgeschöpft sind.

Die Berufung der Klägerin konnte daher keinen Erfolg haben.

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

Gründe, die Revision zuzulassen, liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2007-10-18