

## L 5 KR 4/11

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

Bayerisches LSG

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

5

1. Instanz

SG München (FSB)

Aktenzeichen

S 18 KR 1185/08

Datum

19.08.2010

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

L 5 KR 4/11

Datum

20.01.2015

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Kein Anspruch auf ambulante Behandlung mit Avastin (Bevacizumab) sowie mit regionaler Hyperthermie bei metastasierendem bösartigem Tumor des Drüsengewebes.

I. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts München vom 19. August 2010 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist ein Anspruch auf Kostenerstattung für ambulante Behandlungen mit dem Medikament Avastin (Bevacizumab) sowie für ambulante Behandlungen mit regionaler Hyperthermie der 1944 geborenen und 2009 an einem Karzinom verstorbenen Versicherten M. A. (Ehefrau des Klägers). 1. Die Versicherte war mit einem Kostenerstattungstarif gesetzlich krankenversichertes Mitglied der Beklagten. Im Jahr 2007 wurde die Versicherte von ihrer Hausärztin wegen Schluckbeschwerden und Gefühl eines "Kloß im Hals" in das Klinikum F. überwiesen worden. Dort wurde gastrokopisch am 24.5.2007 ein bösartiger Tumor, hervorgegangen aus Drüsengewebe im Bereich des Überganges Speiseröhre/Magen festgestellt. Dieses Karzinom wurde im Universitätsklinikum R./M-Stadt vom 31.5.2007 bis 22.6.2007 stationär operativ sowie anschließend ambulant chemotherapeutisch. Im April 2008 wurde computertomographisch diagnostiziert, dass sich bei der Versicherten in der Leber sowie in den Lymphknoten Tumorabsiedelungen (Metastasen) gebildet hatten. Ab 27.5.2008 begann Dr. S. (onkologische Praxis Dr. S. und Kollegen/ F. - zugleich Oberärztin des Klinikum F.) eine ambulante chemotherapeutische palliative Therapie nach dem "Folfox-Schema". Am 29.5.2008 wurde die Klägerin ambulant im Medizinischen Versorgungszentrum St. G. (MVZ), R. Straße 6-8, Bad A. von dem zur Vertragsversorgung zugelassenen Facharzt für Innere Medizin Dr. med. F. R. D. behandelt. Daran schlossen sich beginnend ab 3.6.2008 mehrere stationäre Behandlungen an durch die im gleichen Gebäude wie das MVZ befindliche M.T. Kliniken GmbH & Co. KG (Kommanditisten: Dr. F. D., St. G. Hospital GmbH), gesetzlich vertreten durch den persönlich haftenden Gesellschafter M.T. Kliniken Verwaltungs-GmbH, diese gesetzlich vertreten durch die Geschäftsführerin R. D. ... Diese Klinik ist im hier streitigen Zeitraum weder durch Aufnahme in den Krankenhausplan des Freistaates Bayern noch anderweitig als Leistungserbringer der Gesetzlichen Krankenversicherung zugelassen gewesen. Zwischen den dortigen stationären Behandlungen (3.6. - 21.6.2008, 28.7. - 9.8.2008, 6. - 23.10.2008, 5. - 26.2.2009, 7.3. - 9.4.2009 sowie 20.4. - 1.5.2009), die hier nicht streitgegenständlich sind, behandelte Dr. D. die Versicherte ambulant mit dem Medikament Avastin (Bevacizumab) sowie mit regionaler Hyperthermie. 2. Mit Telefax vom 13.6.2008 beantragte Dr. G. Z. (M.T. Kliniken GmbH & Co. KG) bei der Beklagten für die Versicherte die zusätzliche Therapie mit Avastin, welches unterstützend außerhalb des Zulassungsbereiches verabreicht werden solle. Der hierzu von der Beklagten befragte MDK stellte am 1.9.2008 fest, dass zur Palliativ-Behandlung zugelassene Arzneimittel zur Verfügung stünden und die Versicherte wohnortnah in zugelassenen Kliniken und Praxen behandelt werden könne. Mit Bescheid vom 16.9.2008 lehnte die Beklagte dem folgend die Kostenübernahme für Avastin ab. Der zulassungsübergreifende Gebrauch für dieses Medikament sei nicht erforderlich, weil zugelassene Medikamente und Behandlungsmethoden zur Verfügung stünden. Im anschließenden Widerspruchsverfahren hat die Versicherte das Vorhandensein zugelassener Behandlungsmethoden bestritten, sie habe die Chemotherapie nach dem Folfox-Schema nicht vertragen. Ergänzend hat der Kläger für die Versicherte u.a. zwei von Dr. D. als ärztlichem Leiter des MVZ ausgestellte und quitierte Rezepte (1.10.2008 und 28.10.2008 über jeweils 1.332,48 EUR) vorgelegt und Erstattung beantragt. Mit Widerspruchsbescheid vom 19.11.2008 hat die Beklagte die Kostenübernahme abgelehnt, weil ein zulassungsübergreifender Gebrauch von Avastin ebenso wie ein verfassungsrechtlich begründeter Leistungsanspruch am Vorhandensein zugelassener Arzneimittel und Behandlungsmethoden scheiterten. 3. Mit Eingang bei der Beklagten am 7.8.2008 beantragte die Versicherte, ihr 1.610,90 EUR zu erstatten für ambulante Hyperthermie-Behandlungen, die ihr Dr. D. am 25.7.2008 unter den

M.T. Kliniken GmbH & Co. KG in Rechnung gestellt hatte. Mit weiterem, am 15.9.2008 bei der Beklagten eingegangenem Schreiben beantragte die Versicherte, ihr u.a. 580,56 EUR zu erstatten für Hyperthermie-Behandlungen, die ihr Dr. D. am 29.8.2008 unter den M.T. Kliniken GmbH & Co. KG in Rechnung gestellt hatte. Mit Bescheid vom 19.8.2008 lehnte die Beklagte die Kostenübernahme ab, weil die medizinische Wirksamkeit dieses Verfahrens nicht bewiesen sei. Im anschließenden Widerspruchsverfahren machte die Versicherte geltend, die von Dr. D. in den Zeiten zwischen den stationären Behandlungen vorgenommene ambulante regionale Hyperthermie-Maßnahmen seien Teil des umfassenden ambulant-stationären Behandlungskonzepts des Dr. D. ... Die dazu zählende regionale ambulante Hyperthermie sei aus verfassungsrechtlichen Gründen von der Beklagten zu übernehmen. Sie beantragte, weitere Kosten iHv 290,28 EUR für ambulante Hyperthermie zu erstatten gem. Rechnung vom 29.10.2008 des Dr. D., erstellt unter dem Briefkopf M.T. Kliniken GmbH & Co. KG. Mit Widerspruchsbescheid vom 19.11.2008 lehnte die Beklagte einer Stellungnahme des MDK folgend die Kostenübernahme ab, weil die ambulante Hyperthermie eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossene Behandlungsmethode sei. 3. Gegen beide Widerspruchsbescheide hat die Versicherte jeweils Klage zum Sozialgericht München erhoben und Kostenübernahme für die ambulante Medikamentengabe von Avastin sowie für die ambulanten Maßnahmen der Hyperthermie beantragt. Das Sozialgericht hat beide Klagen unter dem führenden Aktenzeichen [S 18 KR 1185/08](#) miteinander verbunden und diese in Auswertung der von der Versicherten und dem Kläger vorgelegten umfangreichen medizinischen Dokumentation sowie einer von der Beklagten vorgelegten MDK-Stellungnahme vom 5.11.2009 mit Urteil vom 19.8.2010 abgewiesen. Avastin sei ein für die Erkrankung der Versicherten nicht zugelassenes Arzneimittel. Eine ausnahmsweise begründbare zulassungsüberschreitende Anwendung setze Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Nebenwirkungsfreiheit voraus, die aus Erkenntnissen einer Phase-III-Studie stammten oder diesen gleichkämen. Daran fehle es. Ein verfassungsrechtlich begründeter Leistungsanspruch scheitere daran, dass zugelassene Behandlungsmethoden und Arzneimittel zur Behandlung der Versicherten zur Verfügung gestanden hätten. Die lokale Hyperthermie sei mit Wirkung vom 15.5.2005 durch eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) von der Behandlung zur Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Auch hier scheitere ein verfassungsrechtlich begründeter Leistungsanspruch am Vorhandensein zugelassener Behandlungsmethoden und Arzneimittel. 4. Dagegen hat der Kläger Berufung eingelegt und geltend gemacht, die lebensbedrohliche Krebserkrankung der Versicherten sei mit zugelassenen Medikamenten und Methoden bereits erfolglos behandelt gewesen, als die Versicherte sich für die streitgegenständliche Vorgehensweise des Dr. D. entscheiden habe. Die palliative Folfox-Behandlung habe die Versicherte nicht getragen. Das umfassende ambulant/stationäre Konzept des Dr. D. habe demgegenüber Aussicht auf nicht nur palliative Behandlung gehabt, sondern jedenfalls zeitweise zu einem Rückgang der Krankheit und auch zu einer erweiterten Überlebensdauer geführt. Jedenfalls verfassungsrechtlich sei die Beklagte zur Kostenübernahme verpflichtet. Der Senat hat die einschlägigen Befund- und Behandlungsberichte beigezogen und ein hämatologisch-onkologisches Fachgutachten des Prof. Dr. R. (9.10.2014) eingeholt. Dieser hat ausgeführt, dass im Zeitpunkt der Behandlung durch die Gabe von Avastin keine Aussicht auf Heilung, nur eine Aussicht auf eine Verlängerung des progressionsfreien Überlebens bestanden habe. Zur Hyperthermie-Behandlung eines metastasierenden Magenkarzinoms hätten keine belastbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse vorgelegen, so dass es sich um eine rein experimentelle Therapie gehandelt habe.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts München vom 19.8.2010 sowie die Bescheide der Beklagten vom 16.9.2008 und 19.8.2008 in der Gestalt der Widerspruchsbescheide vom 19.11.2008 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, dem Kläger die Kosten für die ambulante Behandlung mit dem Medikament Avastin insbesondere gemäß Rezept vom 1.10.2008, 28.10.2008 sowie vom 11.9.2008 in Höhe von gesamt 3.997,44 Euro in gleicher Weise wie die Kosten der ambulanten Behandlung mit regionaler Hyperthermie zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Beigezogen und Gegenstand der mündlichen Verhandlung waren die Verwaltungsakten der Beklagten. Darauf sowie auf die Gerichtsakten beider Rechtszüge und auf die Akten der Parallelverfahren der Beteiligten L 5 KR 6/11, L 5 KR 56/11, L 5 KR 57/11, [L 5 KR 58/11](#), [L 5 KR 59/11](#) und L 5 KR 317/11 einschließlich der dort eingeholten Sachverständigengutachten des Prof. Dr. C. welche ebenfalls Gegenstand der mündlichen Verhandlung waren, wird zur Ergänzung des Tatbestandes Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung ist zulässig ([§§ 143, 151 SGG](#)), aber unbegründet. Der Kläger hat als Sonderrechtsnachfolger der Versicherten ([§ 56 Abs. ... 1 SGB I](#); vgl. BSG, Urteil vom 3.7.2012 - [B 1 KR 6/11 R](#), Rn. 10 - zitiert nach juris) keinen Anspruch auf die begehrte Kostenerstattung. Das Urteil des Sozialgerichts München vom 19.8.2010 ist damit ebenso wenig zu beanstanden wie der streitige Bescheid der Beklagten vom 16.9.2008 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 19.11.2008 und der streitige Bescheid der Beklagten vom 19.8.2008 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 19.11.2008.

1. Der hier strittige Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 2 SGB V](#) reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse und setzt voraus, dass die beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben.

Nach [§ 28 Abs. 1 SGB V](#) umfasst die vorliegend streitige ambulante ärztliche Behandlung die Tätigkeit des Arztes, die zur Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. [§ 2 Abs. 1 S 3 SGB V](#) bestimmt dazu, dass die Leistungen der Krankenversicherung nach Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Den Qualitätskriterien des [§ 2 Abs. 1 S 3 SGB V](#) schließlich entspricht eine Behandlung, wenn die "große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler)" die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein (BSG, Urteil vom 21.3.2013 - [B 3 KR 2/12 R](#), Rn. 12 - zitiert nach juris).

Dies ist bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nach [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) (ambulante Versorgung) nur dann der Fall, wenn der GBA in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat. Durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 iVm § 135 Abs. 1 SGB V](#) wird nicht nur geregelt, unter welchen Voraussetzungen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zulasten der Krankenkasse erbringen und abrechnen dürfen. Vielmehr wird durch diese Richtlinien auch der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistung verbindlich festgelegt (BSG 07.11.2006, [B 1 KR 24/06 R](#)).

2. Zur Anwendung dieser Rechtsgrundsätze sind zunächst die nachfolgenden Feststellungen zu treffen. Die Versicherte war nach der vorgelegten und beigezogenen ärztlichen Dokumentation, nach den Stellungnahmen des MDK sowie nach den überzeugenden sachverständigen Ausführungen des Prof. Dr. R. im vorliegenden Berufungsverfahren sowie in den zwischen den Beteiligten unter den Aktenzeichen L 5 KR 6/11, L 5 KR 56/11, L 5 KR 57/11, [L 5 KR 58/11](#), [L 5 KR 59/11](#) und L 5 KR 317/11 geführten Verfahren im streitgegenständlichen Zeitraum ab Ende Mai 2008 an einem bösartigen Tumor, hervorgegangen aus Drüsengewebe im Bereich des Überganges Speiseröhre/Magen erkrankt. Dieser Tumor hatte trotz operativer (vollständige R0 - Resektion) und anschließender chemotherapeutischer Behandlung 2007/2008 bereits in die Leber und in das Lymphsystem der Versicherten metastasiert (TNM-Klassifikation, BSG vom 07.11.2006 - [B 1 KR 24/06 R](#), Rn. 29). Im April 2008 hatte die Versicherte bereits 18 kg an Gewicht verloren, es stand für diese Art der Krebserkrankung in diesem weit fortgeschrittenen Stadium weder ein zugelassenes Arzneimittel noch eine zugelassene Methode zur Verfügung, mit welchen ein kuratives, d.h. die Erkrankung heilendes Behandlungsziel hätte verfolgt werden können. Die am 27.5.2008 begonnene chemotherapeutische Behandlung der Versicherten nach dem Folfox-Schema (5-Fluoruracil/Leukovorin/ Oxaliplatin) hatte daher lediglich palliative Ziele, d.h. die bei Nichtbehandlung nur auf fünf weitere Monate zu prognostizierende Lebenserwartung zu verlängern, nicht aber das Ziel einer Heilung.

3. Die Versicherte konnte in dieser Situation von der Beklagten eine Versorgung mit Avastin bzw. die hier streitgegenständliche Kostenerstattung für Avastin (Bevacizumab) gem. [§ 13 Abs. 2 SGB V](#) nicht verlangen. Versicherte können vertragsärztlich verordnete Fertigarzneimittel von der Gesetzlichen Krankenversicherung i.W. nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem sie angewendet werden sollen. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ([§ 2 Abs. 1 S. 3](#), [§ 12 Abs. 1 SGB V](#)) dagegen nicht von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung nach [§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1](#) und 3, [§ 31 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) umfasst, wenn ihnen die erforderliche ([§ 21 Abs. 1 AMG](#)) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (vgl. BSG, Urteil vom 03. Juli 2012 - [B 1 KR 25/11 R](#), Rn. 12 - zitiert nach juris).

a) Avastin ist nach den übereinstimmenden ärztlichen Ausführungen des Dr. D., der behandelnden Ärzte in den M.T. Kliniken GmbH & Co. KG, des MDK sowie des Prof. Dr. R. weder in Deutschland noch EU-weit als Arzneimittel für die hier zu beurteilende Erkrankung der Versicherten mit einem bösartigen Tumor, hervorgegangen aus Drüsengewebe im Bereich des Überganges Speiseröhre/Magen mit Metastasierung in die Leber und in das Lymphsystem oder ein zu dieser Erkrankung in diesem Stadium übergeordnetes Indikationsgebiet zugelassen. Die Behandlung mit diesem Medikament ist daher grundsätzlich ausgeschlossen gewesen. Ausnahmetatbestände dazu sind nicht erfüllt gewesen, wie im Folgenden dargestellt.

b) Die Versicherte konnte Avastin im Rahmen einer zulassungsüberschreitenden Anwendung - Off-Label-Use - weder nach [§ 35c SGB V](#) noch nach allgemeinen Grundsätzen der Rechtsprechung beanspruchen. Für einen Anspruch aus [§ 35c SGB V](#) liegt wegen dessen zeitlichen Anwendungsbereiches nichts vor. Ein Off-Label-Use kommt somit nach den von der Rechtsprechung entwickelten Kriterien nur in Betracht, wenn

1. es um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung) - wie hier - geht, 2. keine andere Therapie verfügbar ist und 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann (st. Rspr., vgl. BSG, Urteil vom 03. Juli 2012 - [B 1 KR 25/11 R](#), Rn. 15 - zitiert nach juris).

Hinreichende Erfolgsaussichten entsprechend Ziff. 3 sind nur dann vorhanden, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das betroffene Arzneimittel für die relevante Indikation zugelassen werden kann. Es müssen also Erkenntnisse in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sein und einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen (BSG aaO.). Eine solche abgeschlossene, veröffentlichte Studie in der Qualität einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III mit Relevanz für das Erkrankungsstadium der Versicherten bestand nach den überzeugenden Ausführungen des MDK und des Prof. Dr. R. im hier relevanten Zeitraum für die konkrete Erkrankung der Versicherten im bezeichneten Stadium nicht.

c) Avastin war nach den Grundsätzen eines "Seltenheitsfalles" von der Beklagten nicht zu erbringen, da die Krebserkrankung der Versicherten ausreichend Gegenstand der medizinischen Forschung hinsichtlich Ursache, Diagnose und Behandlung war. Dies belegen die Ausführungen der Beteiligten, des MDK sowie des Prof. Dr. R. zu den relevanten Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft.

d) Avastin war nach einer grundrechtsorientierten Leistungsauslegung von der Beklagten ebenfalls nicht zu erbringen. Nach dem "Nikolausbeschluss" (Kingreen) des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005 ([1 BvR 347/98](#)) ist es mit den Grundrechten aus [Artikel 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus [Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar, 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 nach medizinischer Einschätzung eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (vgl. [BR-Drs. 456/11](#) vom 2.8.2011 - S. 73 zur gesetzgeberischen Umsetzung dieser Grundsätze in [§ 2 Abs. 1a SGB V](#)).

Nach den überzeugenden Ausführungen des Prof. Dr. R. waren im Jahre 2008 für die Behandlung mit Avastin für die Erkrankung der Versicherten im damaligen weit fortgeschrittenen Stadium diese Voraussetzungen nicht erfüllt. Denn es bestanden keine medizinischen Erkenntnisse, dass die Behandlung mit Avastin ein kuratives Ergebnis hätte erwarten lassen könnte.

Zwar hat Prof. Dr. R. im überzeugenden Gutachten vom 9.10.2014 ausgeführt, dass nach den damaligen, hier relevanten medizinischen Erkenntnissen ein lebensverlängernder Effekt der Behandlung mit Avastin zu erwarten war, also eine Behandlung mit palliativem Ziel nicht ausgeschlossen war. Damit allein sind die Voraussetzungen des verfassungsrechtlich begründeten Leistungsanspruches nicht erfüllt. Denn aus dem zum Verfahren beigezogenen Gutachten des Prof. Dr. R. vom 9.10.2014 (Bl. 5) in der Berufungssache der Beteiligten L 5 KR 57/11 ergibt sich überzeugend, dass als zur palliativen Behandlung der Versicherten das Folfox-Schema (5-Fluoruracil/Leukovorin/Oxaliplatin) als zugelassene und medizinisch als Standard anerkannte Behandlungsmethode zu Gebote stand, die zu einer signifikant verlängerten Lebenserwartung geführt hätte. Zwar hat die Versicherte, die Ende Mai 2008 durch die vorangegangene Chemotherapie bereits erheblich geschwächt war und insbesondere 18 kg Gewicht verloren hatte, diese Behandlung nicht gut vertragen. Es waren mit Behandlungsbeginn am 28.5.2008 Übelkeiten und weitere Schwächungen des Körpers aufgetreten. Jedoch hätten - wie von Prof. Dr. R.s überzeugend dargestellt - mit Hilfe supprimierender Maßnahmen und Medikation sowie mit Schmerztherapie, paraenteraler Ernährung, psychoonkologischer Behandlung diese Effekte aufgefangen werden können. Dies wäre der Versicherten trotz der Erfahrungen mit der vorangegangenen Chemotherapie und deren Nebenwirkungen auch zumutbar gewesen. Zumindest wäre es ihr zuzumuten gewesen, die begonnene Therapie nicht bereits nach einem Tage abzubrechen und sich einem Medikationskonzept zuzuwenden, das keine Zulassung besaß.

e) Wäre der Anspruch auf Avastin nicht bereits aus diesen Gründen abzulehnen, ergäbe sich ein weiteres Anspruchshindernis aus folgendem Grunde.

Die Gesetzliche Krankenversicherung unterscheidet zwischen ambulantem und stationärem Behandlungsbereich ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, Nr. 5 SGB V](#); [§ 135 SGB V](#) einerseits und [§ 137c SGB V](#) andererseits; vgl. BSG, Urteil vom 27.11.2014 - B 3 KR 27.11.2014, Rn. 17 ff - zitiert nach juris). Diese materielle Unterscheidung ist sachlich bereits begründet durch die umfassende, medizinisch und auch zeitlich stets gesicherte ärztliche Behandlungspräsenz im stationären Bereich, den die ambulante Versorgung nicht bietet. Diese Unterscheidung wurde im vorliegenden Fall in mehrfacher Weise durchbrochen. Den verfahrensbeginnenden Telefax-Antrag vom 13.6.2008 hat Dr. G. Z. von der M.T. Kliniken GmbH & Co. KG gestellt, das gegenständliche Kostenerstattungsbegehren bezieht sich aber namentlich auf die ambulante Behandlung. Die erstinstanzlich (Bl. 47 - 49 Akte [S 18 KR 1185/08](#)) zur Erstattung vorgelegten Verordnungen des Dr. D. vom 3.6., 25.6. und 8.7.2008, welche jeweils den Vermerk "nur für gerichtliche Belange" tragen, sind den hier nicht gegenständlichen stationären Behandlungen der Versicherten zuzuordnen. Hingegen gehören insbesondere die von Dr. D. als ärztlichem Leiter des MVZ ausgestellten und quittierten privatärztlichen Rezepte vom 11.9.2008, 1.10.2008 und 28.10.2008 über jeweils 1.332,48 EUR zum ambulanten Bereich. Diese vermengende Vermischung entspricht auch dem übrigen dokumentierten Behandlungsvorgehen des Dr. D. sowie den eigenen Angaben des Klägers im Termin zur mündlichen Verhandlung, dass es sich um ein "umfassendes ambulant-stationäres Therapiekonzept" des Dr. D. gehandelt habe. Zu beachten ist dabei, dass Dr. D. als zugelassener Arzt nur als Leistungserbringer im ambulanten Bereich berechtigt war, zu Lasten der Beklagten Behandlungen zu erbringen, nicht aber als ärztlicher Leiter der nicht zugelassenen stationären Einrichtung M.T. Kliniken GmbH & Co. KG. Ein vermischendes Vermengen dieser Art bedürfte auch im Rahmen des verfassungsrechtlich begründeten Leistungsanspruches einer besonderen Begründung. Diese ist aber vorliegend nicht erkennbar, zumal onkologisch hochqualifizierte Einrichtungen nicht nur im universitären Bereich sondern auch im Übrigen insbesondere in Gestalt der Klinik Bad T. GmbH in O-Stadt in erreichbarer Nähe zur Behandlung der Versicherten zu Gebote gestanden hätten. Insoweit ist eine besondere Hinweispflicht der Beklagten auf die entsprechenden Behandlungsmöglichkeiten nicht anzunehmen, schon allein weil die Versicherte durch die Wahl des Kostenerstattungsweges gem. [§ 13 Abs. 2 SGB V](#) zu erkennen gegeben hatte, dass sie die Auswahl der Leistungserbringer im Wege selbstverantwortlicher Entscheidung trifft.

4. Die Versicherte hatte keinen Anspruch auf eine ambulante Behandlung mit lokaler Hyperthermie gegen die Beklagte.

Die Beklagte war zwar nach [§ 27 Abs. 1 S 2 Nr. 1 SGB V](#) zur Gewährung ärztlicher Behandlung der Versicherten verpflichtet. Dieser Anspruch richtet sich aber nach [§ 2 Abs. 1](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) und umfasst nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Die Gesetzliche Krankenversicherung ist nicht schon leistungspflichtig, falls die streitige Therapie - wie im vorliegenden Fall - nach eigener Einschätzung der Versicherten oder des behandelnden Arztes positiv ist oder einzelne Ärzte die Therapie befürwortet haben. Vielmehr muss die betreffende Therapie - hier die lokale Hyperthermie - rechtlich von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sein. Dies ist bei - wie hier - neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß [§ 135 Abs. 1 S 1 SGB V](#) nur dann der Fall, wenn der GBA in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 S 2 Nr. 5 SGB V](#) eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat. Durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 S 2 Nr. 5 iVm § 135 Abs. 1 SGB V](#) wird nämlich nicht nur geregelt, unter welchen Voraussetzungen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte usw) neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen erbringen und abrechnen dürfen. Vielmehr wird durch diese Richtlinien auch der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich festgelegt (st. Rspr., vgl. BSG, Urteil vom 03.7. 2012 - [B 1 KR 6/11 R mwN](#)).

a) Vorliegend war die Hyperthermie - auch in der hier strittigen Form - bereits durch den Beschluss des GBA vom 18.5.2005 (BAnz. Nr. ... 90 S. 7485 vom 14.5.2005) als nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von dem Leistungsspektrum der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen.

b) Mit dem bezeichneten Beschluss des GBA entfällt auch ein Anspruch nach einem sogenannten Systemversagen (vgl. BSG 07.11.2006, [B 1 KR 24/06 R](#); vom 10.05.2012, [B 1 KR 78/11 B](#)).

c) Ein verfassungsrechtlich begründeter Leistungsanspruch besteht ebenfalls nicht. Zwar ist es nicht ausgeschlossen, selbst bei bereits nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einen solchen Leistungsanspruch nach den o.g. Kriterien zu begründen. Das allerdings setzte voraus, dass entgegen den Forschungsergebnissen, die der Entscheidung des GBA zu Grunde lagen (hier nach dem zusammenfassenden Bericht des Unterausschusses Ärztliche Behandlung vom 15.6.2005 - veröffentlicht unter [www.gba.de](http://www.gba.de)) medizinisch begründete nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf kurative oder palliative Effekte bestehen. Dies war vorliegend nach den überzeugenden Ausführungen des Prof. Dr. R. im Sachverständigengutachten vom 9.10.2014 nach damaligem und derzeitigem wissenschaftlichen Kenntnisstand nicht belegt und somit rein spekulativ. Dies gilt nach Prof. Dr. R. auch für den kombinierten Therapieansatz, bei welchem Avastin und lokale Hyperthermie zum Einsatz kommen.

Zusammengefasst hat damit im Behandlungszeitpunkt kein Sachleistungsanspruch auf das Medikament Avastin und auf die lokale Hyperthermie-Therapie bestanden, so dass der strittige Kostenerstattungsanspruch zu verneinen ist. Die Berufung bleibt damit vollumfänglich ohne Erfolg.

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

Gründe zur Zulassung der Revision ([§ 160 SGG](#)) sind nicht erkennbar.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2015-06-11