

## L 5 KR 165/03

Land

Nordrhein-Westfalen

Sozialgericht

LSG Nordrhein-Westfalen

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

5

1. Instanz

SG Düsseldorf (NRW)

Aktenzeichen

S 9 (1) KR 35/02

Datum

30.06.2003

2. Instanz

LSG Nordrhein-Westfalen

Aktenzeichen

L 5 KR 165/03

Datum

14.01.2004

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 30.06.2003 wird zurückgewiesen. Kosten sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Streitig ist die Verpflichtung der Beklagten zur Übernahme der Kosten für Behandlungen mittels extrakorporaler Hämorheotherapie (Rheopherese).

Der bei der Beklagten versicherte 1943 geborene Kläger leidet an einer altersabhängigen degenerativen Erkrankung der Netzhautmitte mit Durchblutungsstörungen (altersabhängige Makuladegeneration (AMD)). Seit Juni 1997 lässt er sich ambulant im Deutschen Hämapheresezentrum (DHZ Hämapherese gGmbH), Ärztlicher Leiter: Prof. Dr. M, mittels der an der Universitäts-Augenklinik L entwickelten Methode der extrakorporalen Hämorheotherapie behandeln. Es handelt sich um ein Blutwäscheverfahren, bei dem aus dem Blut Eiweißstoffe herausgefiltert werden, wodurch die Durchblutung des Auges verbessert werden soll. Der Kläger hat für diese Behandlung bis 07.11.2003 insgesamt 88.725,64 Euro aufgewandt.

Mit Schreiben vom 26.03.2000 übersandte der Kläger der Beklagten die bislang angefallenen Rechnungen und bat um Übernahme dieser Kosten sowie der Kosten für weitere zukünftige Behandlungen, die alle vier bis fünf Wochen durchgeführt würden. Auf das Hinweisschreiben der Beklagten vom 02.06.2000, wonach es sich bei der extrakorporalen Hämorheotherapie um eine neue Methode handele, die nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen werden könne, so dass weitere Informationen und ärztliche Unterlagen benötigt würden, übersandte der Kläger ein Schreiben von Prof. Dr. C vom 20.06.2000 zu der durchgeführten Therapie. Darin gibt Prof. Dr. C an, in einer kontrollierten Studie sei der Nachweis der Wirksamkeit der Methode geführt worden, so dass ein Sozialgericht entschieden habe, dass die Kosten von den Krankenkassen zu übernehmen seien. Durch die Hämapherese habe sich das Sehvermögen des rechten Auges im Vergleich zum Ausgangsbefund deutlich verbessert, im linken Auge sei es zu einer Stabilisierung des Sehvermögens gekommen. Die Beklagte holte eine Stellungnahme des MDK (Dr. P) ein, die darauf hinwies, zwar liege der Hämorheotherapie ein nachvollziehbarer theoretischer Ansatz zu Grunde, bislang lägen aber noch keine ausreichend aussagekräftigen Studien vor und es sei noch kein definierter Therapiestandard gefunden. Mit Bescheid vom 18.08.2000 lehnte die Beklagte daraufhin den Antrag ab.

Im Widerspruchsverfahren brachte der Kläger mehrere Stellungnahmen von Prof. Dr. C1 (Universität L) bei, der zusammen mit Prof. Dr. C die Methode entwickelt hat. Auch er wies darauf hin, dass durch eine Studie die Wirksamkeit der Behandlung nachgewiesen und die klinische Erprobung der Methode Ende September 1998 abgeschlossen sei. Anderslautende Aussagen medizinischer Fachgesellschaften seien längst überholt und bezögen sich auf ältere Studien. Mittlerweile sei auch die Anerkennung der Methode beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beantragt worden. Mit Widerspruchsbescheid vom 28.03.2002 wies die Beklagte den Widerspruch zurück, nachdem der MDK in weiteren Stellungnahmen bei seiner Beurteilung geblieben war, dass eine endgültige Bewertung der Wirksamkeit noch ausstehe und es sich nicht um eine allgemein anerkannte Methode handele.

Zur Begründung der am 24.04.2002 erhobenen Klage hat der Kläger vorgetragen, er sei auf die Behandlung mittels der Rheopherese angewiesen, da alle anderen Behandlungsmethoden erfolglos geblieben seien. Entgegen der Auffassung des MDK befinde sich die Methode nicht mehr im Stadium der Erprobung, denn inzwischen sei eine Studie zur Wirksamkeit veröffentlicht worden. Die Rechtsprechung des BSG, wonach ein Erfolg im Einzelfall nicht als Wirksamkeitsnachweis ausreiche, sei "weltfremd, unrealistisch und unethisch", weil bei seltenen

Krankheiten ein statistischer Nachweis nicht möglich sei und bei innovativen Verfahren nur Selbstzahler in den Genuss der Leistung kämen, während arme Patienten erblindeten.

Das Sozialgericht hat eine Auskunft des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen eingeholt, der unter dem 22.07.2002 mitgeteilt hat, gegenwärtig liege ein Beratungsantrag zu Apherese-Therapien vor, auch die Rheopherese-Therapie bei AMD sei Gegenstand der Beratungen. Aufgrund der umfassenden Literaturrecherchen sei von einem Abschluss der Beratung nicht vor Ende des Jahres zu rechnen.

Mit Urteil vom 30.06.2003 hat das Sozialgericht die Klage abgewiesen. Dem Kostenerstattungsanspruch stehe schon der Umstand entgegen, dass der Kläger mit der Behandlung vor Beantragung der Leistung begonnen habe. Mangels Anerkennung der Methode durch den Bundesausschuss scheidet im Übrigen eine Leistungspflicht der Beklagten aus. Die Voraussetzungen für ein Systemversagen lägen angesichts der Tatsache, dass sich der Bundesausschuss (auch) mit der Rheopherese befasse und ihm hierfür ein gewisser Zeitraum zuzubilligen sei, nicht vor.

Gegen das ihm am 21.08.2003 zugestellte Urteil hat der Kläger am 18.09.2003 Berufung eingelegt. Er trägt vor, entgegen der Annahme des Sozialgerichts habe er telefonisch schon vor Beginn der Behandlung bei der Beklagten eine Kostenübernahme beantragt. Nachdem ein Mitarbeiter ihm mitgeteilt habe, ihm würden die notwendigen Unterlagen übersandt, sei er davon ausgegangen, dass die Behandlung stillschweigend genehmigt sei, zumal die Durchführung unaufschiebbar gewesen sei. Der Kläger verweist insoweit auf ein Schreiben vom 08.12.1998, das er an die Beklagte gesandt haben will. Unabhängig davon habe er Anspruch auf Erstattung der ihm entstandenen Kosten, auch wenn keine Entscheidung des Bundesausschusses ergangen sei. Es könne nicht zu seinen Lasten gehen, dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen noch keine positive Entscheidung getroffen habe. Im Übrigen sei nicht verständlich, dass die Beklagte im Rahmen einer stationären Behandlung die Kosten übernommen habe, während dies bei ambulanter Behandlung nicht der Fall sei. Der Kostenerstattung stehe auch nicht entgegen, dass in den Rechnungen keine Leistungspositionen nach der GOÄ angegeben seien, da es sich um eine neuartige Methode handele, die in der GOÄ noch nicht verzeichnet sei. Im Übrigen dürfe sich die Beklagte auf eine mögliche fehlerhafte Abrechnung nicht berufen, da sie ihn nie auf diesen Umstand aufmerksam gemacht habe.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 30.06.2003 zu ändern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 18.08.2000 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 28.03.2002 zu verurteilen, ihm 88.725,64 Euro für die Behandlung mittels extrakorporaler Hämotheotherapie in der Zeit vom 25.06.1997 bis 07.11.2003 zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie der Verwaltungsakte der Beklagten verwiesen, der Gegenstand der Entscheidung gewesen ist.

II.

Der Senat konnte über die zulässige Berufung durch Beschluss ohne mündliche Verhandlung entscheiden, da die Berufsrichter des Senats einstimmig die Berufung für unbegründet und eine mündliche Verhandlung nicht für erforderlich gehalten haben ([§ 153 Abs. 4 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#)).

Eine Erstattung der dem Kläger für die Behandlung mittels extrakorporaler Hämotheotherapie entstandenen Kosten scheidet aus. Unabhängig davon, ob ein Kostenerstattungsanspruch auf § 13 Abs. 2 oder dessen Abs. 3 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in der bis 31.12.2003 geltenden Fassung gestützt wird, wäre hierfür Voraussetzung, dass die in Frage stehende Behandlung von der Beklagten als Sachleistung hätte zur Verfügung gestellt werden müssen. Das ist bei der extrakorporalen Hämotheotherapie jedoch nicht der Fall.

Der Kläger hat nach [§ 27 Abs. 1 SGB V](#) Anspruch auf Krankenbehandlung, der u.a. auch die ärztliche Behandlung (Satz 2 Nr. 1 a.a.O.) einschließt. Die extrakorporale Hämotheotherapie zur Behandlung der AMD zählt jedoch nicht zu den von einer gesetzlichen Krankenkasse geschuldeten Leistungen, weil diese Methode (noch) nicht zur vertragsärztlichen Versorgung gehört und die für die Abrechnungsfähigkeit neuer Behandlungsmethoden nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) erforderliche Empfehlung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) (Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Behandlungs- und Untersuchungsmethoden (BUB-Richtlinien) in der Fassung vom 10.12.1999, BAnz Nr. 56 vom 21.03.2000) nicht vorliegt.

[§ 135 Abs. 1 SGB V](#) bestimmt, dass neue Behandlungsmethoden nur abgerechnet werden dürfen, wenn der Bundesausschuss in den genannten Richtlinien Empfehlungen u.a. zum therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat. Diese Vorschrift legt nach gefestigter Rechtsprechung des BSG (grundlegend Urteile vom 16.09.1997, u.a. [SozR 3-2500 § 135 Nr. 4](#); zuletzt Urteil vom 19.02.2003 - [B 1 KR 18/01 R -](#)), der der Senat folgt (zu der hier streitigen Methode siehe Urteil vom 29.05.2001 - [L 5 KR 187/00](#)), für ihren Anwendungsbereich zugleich den Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten Leistungen fest. Bei den BUB-Richtlinien handelt es sich um untergesetzliche Rechtsnormen, die in Verbindung mit [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) für Ärzte, Krankenkassen und Versicherte verbindlich regeln, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Leistungsumfang der Krankenversicherung zählen.

Das Fehlen einer positiven Entscheidung des Bundesausschusses steht einer Leistungspflicht der Krankenkasse entgegen. [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) ist in der Art eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt gefasst und schließt neue Behandlungsmethoden so lange von der Abrechnung zu Lasten der Krankenkassen aus, als nicht der Bundesausschuss sie als zweckmäßig anerkannt hat (BSG [SozR 3-2500 § 135 Nr. 4](#) S. 14). Die Prüfung und Feststellung, ob eine neue Behandlungsweise dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und damit dem in [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) geforderten Versorgungsstandard genügt, obliegt nach der gesetzlichen Konzeption - vom Ausnahmefall des

Systemversagens abgesehen - dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen ([BSGE 86, 54](#)).

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat mit seinem Beschluss vom 24.03.2003 (BAnz Nr. Nr. 123 vom 8.7.2003, S. 14 486) seine Beratungen zu den Apheresebehandlungen, die auch die Rheopherese einschloss (Auskunft vom 22.07.2002), abgeschlossen. Er hat in der Anlage A die zugelassenen Indikationen für diese Behandlungart genannt und die Voraussetzungen hierfür präzisiert. Auch wenn die Rheopherese nicht ausdrücklich in die in der Anlage B der BUB-Richtlinien genannten ausgeschlossenen Methoden aufgenommen worden ist, ergibt sich aus dieser auf zwei Indikationen beschränkten Entscheidung des Bundesausschusses, dass für alle anderen Indikationen der für eine Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung geforderte Qualitätsnachweis nicht vorliegt. Die Ablehnung durch den Bundesausschuss hat nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) zur Folge, dass die Rheopherese von den Krankenkassen als Sachleistung nicht gewährt werden darf. Hat der Bundesausschuss in einem ordnungsgemäßen Verfahren eine Entscheidung getroffen, so ist diese einer inhaltlichen Überprüfung durch die Gerichte nicht zugänglich, das Gesetz bewirkt selbst eine Bindung, in dem es anordnet, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne Empfehlungen in den Richtlinien nicht zu Lasten der Krankenversicherung angewandt werden dürfen (BSG, Urteil vom 19.02.2003 - [B 1 KR 18/01 R](#) -).

Die Ausführungen des Klägers gehen an dieser Rechtslage vorbei, er übersieht, dass nach dem seit 1989 geltenden Recht die frühere Rechtsprechung überholt ist, wonach der Erfolg im Einzelfall für die Begründung der Leistungspflicht der Kasse ausreichte. Nur zu seiner Information sei der Kläger auch darauf hingewiesen, dass die Entscheidung des Bundesausschusses auch inhaltlich offenkundig jedenfalls der Auffassung der Mehrheit der Fachkreise entspricht. Die Patienteninformation zur AMD der Universitäts- Augenklinik Regensburg ([http://www.uni-regensburg.de/Fakultaeten/Medizin\\_Augenheilkunde/amd/index.html](http://www.uni-regensburg.de/Fakultaeten/Medizin_Augenheilkunde/amd/index.html)) nennt die Rheopherese noch nicht einmal im Zusammenhang mit neuen experimentellen Verfahren als Behandlungsmethode und die gemeinsam vom Berufsverband der Augenärzte Deutschlands und der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft verantwortete Informationsseite ([www.augeninfo.de/patinfo/amd.htm](http://www.augeninfo.de/patinfo/amd.htm)) weist zur Rheopherese ausdrücklich darauf hin, dass insoweit noch keine Langzeitstudien vorlägen, die den Wert dieser Methode eindeutig belegten. Es ist daher befremdlich, wenn Prof. Dr. C und Prof. Dr. C1, wie den im Verwaltungsverfahren eingereichten Stellungnahmen zu entnehmen ist, ihren Patienten vermitteln, die Wirksamkeit der Methode sei längst geklärt, ohne offenbar auf die kontroverse Diskussion und überwiegende Ablehnung in der Fachwelt hinzuweisen.

Soweit der Kläger meint, es sei nicht einleuchtend, dass eine Methode zwar im stationären Bereich, nicht aber im ambulanten Bereich eingesetzt werden dürfe, verkennt er die unterschiedliche Regelung der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich. Während in der vertragsärztlichen Versorgung neue Methoden nur dann abrechnungsfähig sind, wenn der Bundesausschuss eine positive Empfehlung zum therapeutischen Nutzen und zur Wirtschaftlichkeit der Methode abgegeben hat, gab es bis zum 31.12.1999 für den stationären Bereich überhaupt keine vergleichbare Regelung zur Qualitätssicherung. Erst die seit dem 01.01.2000 geltende Vorschrift des [§ 137c SGB V](#) (in der bis zum 31.12.2003 geltenden Fassung) sah eine Bewertung von Behandlungsmethoden auch im stationären Bereich vor, wobei das Gesetz im Unterschied zur Rechtslage in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung bei Krankenhausleistungen auf einen Erlaubnisvorbehalt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden verzichtet. Dies bedeutet, dass im Krankenhaus grundsätzlich auch neuartige Verfahren ohne vorherige Zulassung zu Lasten der Krankenversicherung angewendet werden dürfen, solange der Ausschuss Krankenhaus (jetzt Gemeinsamer Bundesausschuss) sie nicht ausgeschlossen hat (vgl. BSG, Urteil vom 19.02.2003 - [B 1 KR 1/02 R](#) -).

Für die Annahme eines Systemversagens, das ausnahmsweise trotz fehlender Anerkennung durch den Bundesausschuss zu einem Leistungsanspruch führen kann, ist angesichts des Umstandes, dass sich der Bundesausschuss zeitnah mit der Methode befasst (die von Prof. Dres. C1/C erstellte Studie ist erst Ende 2000 publiziert worden) und seine Beratungen in angemessener Zeit abgeschlossen hat, kein Raum.

Da somit mangels Leistungsanspruch eine Kostenerstattung ausscheidet, kann dahinstehen, ob und wann der Kläger die Behandlung tatsächlich schon vor der Durchführung beantragt hat und wie die Abrechnung durch das Deutsche Hämapheresezentrum zu beurteilen ist. Der bloße Umstand, dass es sich um eine neuartige Methode handelt, entbindet jedenfalls nicht von der Verpflichtung einer Abrechnung nach der GOÄ, da ärztliche Leistungen nach § 1 GOÄ ausschließlich nach deren Bestimmungen vergütet werden können, so dass § 6 Abs. 2 GOÄ für noch nicht im Verzeichnis aufgenommene Behandlungsmethoden die analoge Bewertung nach gleichwertigen (nicht: gleichartigen) anerkannten Methoden vorschreibt. Dabei ist es auch nicht möglich, nach § 2 Abs. 1 Satz 1 GOÄ ein Pauschalhonorar zu vereinbaren, da diese Vorschrift nur Vereinbarungen über die Höhe der Vergütung, nicht aber über die inhaltliche Bestimmung der Leistung zulässt (vgl. Brück, GOÄ, § 6 Rdz. 2f; König NJW 1992, 728, 729).

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

Gründe für die Zulassung der Revision liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2004-01-23