

## L 16 KR 143/03

Land  
Nordrhein-Westfalen  
Sozialgericht  
LSG Nordrhein-Westfalen  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
16  
1. Instanz  
SG Düsseldorf (NRW)  
Aktenzeichen  
S 34 KR 119/01  
Datum  
23.05.2003  
2. Instanz  
LSG Nordrhein-Westfalen  
Aktenzeichen  
L 16 KR 143/03  
Datum  
01.04.2004  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen

-  
Datum

-  
Kategorie  
Urteil

Die Berufung der Klägerin zu 1) gegen das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 23. Mai 2003 wird zurückgewiesen. Die Beklagte trägt die dem Kläger zu 2) entstandenen Kosten in beiden Rechtszügen. Im Übrigen sind außergerichtliche Kosten auch für das Berufungsverfahren nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist die Verpflichtung der Beklagten streitig, der Klägerin zu 1) eine sogenannte intermittierende Plasmapherese-/Immunadsorptionsbehandlung zu gewähren.

Die 1925 geborene Klägerin zu 1) ist bei der Beklagten über den Kläger zu 2), der ihr Ehemann ist, familienversichert. Im Juni 2000 beantragte der Internist und Nephrologe Dr. C bei der Beklagten die Behandlung durch eine intermittierende Plasmapherese-/Immunadsorptionsbehandlung wegen der nachfolgenden Erkrankungen:

- Schweres spezifisches metabolisches Overlap-Syndrom
- Chronic-toxic Encephalopathy (CTE)
- Toxic induced Loss of Tolerance (Tilt-Syndrom)
- Allgemeine und endokrine Vulnerabilität bei extremer Chemikalien-Intoleranz aufgrund spezifischer Vaskulopathie
- Allgemeine Muskelatrophie
- Erheblicher Gewichtsverlust bei Lähmungen und künstlicher Ernährung
- toxisch bedingte Polyneuropathie
- chronische Keratitis sicca
- reaktives Dysfunktionssyndrom der oberen Atemwege infolge toxischer Exposition und Zustand nach mehrfach anaphylaktischer Reaktion mit respiratorischen synkopalen Zuständen
- toxisch bedingte und eine multiple Chemikalien-Sensibilität.

Dr. C führte aus, auf Vorschlag amerikanischer Ärzte sei die Immunadsorptions-behandlung, weil die Klägerin zu 1) wegen einer multiplen Chemikalien-Sensibilität mit mehrfachen anaphylaktischen Reaktionen nicht medikamentös behandelt werden könne, die einzige therapeutische Möglichkeit. Konkret beantragte Dr. C die Kostenzusage für 25 bis 30 Behandlungen, durchführbar in einer Serie der Immunadsorptionsssäulen über acht bis zwölf Monate.

Die Kläger führen die Erkrankungen der Klägerin zu 1) auf eine über drei Jahre hin in den Vereinigten Staaten von Amerika bis 1992 erlittene Pestizid-Exposition (Sprühanwendung innerhalb und außerhalb des Hauses) sowie eine Formaldehyd-Belastung in ihrer Düsseldorfer Wohnung zurück.

In einer von der Beklagten veranlassten Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) Nordrhein vom 06.07.2000 führte Dr. K aus, dass die streitige Therapie in weiten Bereichen noch als experimentell gelte. Daraufhin lehnte die Beklagte eine Kostenübernahme mit Bescheid vom 02.08.2000 ab. Zur Begründung ihres hiergegen erhobenen Widerspruchs überreichten die Kläger zahlreiche Unterlagen und Schriftwechsel mit deutschen und us-amerikanischen Institutionen. Insbesondere überreichten sie eine Stellungnahme des Immun- und Neurotoxikologen M.D. H I vom 25.07.1996. Darin wird zusammenfassend ausgeführt, die Klägerin zu 1) leide unter den Folgen einer gut dokumentierten, toxischen chemischen Verletzung und multipler Chemikaliensensibilität. Eine Heilungsmöglichkeit sei für ihren Zustand nicht verfügbar, der für die Zeit ihres Lebens andauern könne. Der Zustand sei nur symptomatisch

behandelbar. Außerdem überreichten die Kläger ein Schreiben des Dr. C vom 05.09.2000. Danach sei die Immunadsorption als Ultima-Ratio-Therapie anzusehen. Es handele sich bei der Immunadsorptionsbehandlung um eine schon seit einigen Jahren wissenschaftlich anerkannte Methode, wovon nationale und internationale Kongresse, die sich ausschließlich mit den Apherese-Methoden und deren klinischen Ergebnisse befassten, zeugten.

Die Beklagte veranlasste daraufhin eine Stellungnahme des MDK in Hessen. Auf dessen Anfrage, insbesondere zur Klärung der bei der Klägerin zu 1) vorliegenden Erkrankungen, teilte Dr. C unter dem 22.01.2001 mit, die von ihm genannten Diagnosen habe er dem umfangreichen Aktenmaterial amerikanischer Kollegen entnommen. Die in anderen Unterlagen genannten Diagnosen wie schwerste Lipidämie, schweres Asthma bronchiale, rezidivierende Synkopen mit Verdacht auf theophyllininduzierte Asthmaanfälle, Osteoporose, chronische Niereninsuffizienz, schwere reaktive Depression und Hepatitis C seien von ihm nicht gestellt worden. Die von ihm von den amerikanischen Kollegen übernommenen Diagnosen rechtfertigten eine Plasmapherese bzw. Immunadsorption, die bisher aber noch nicht durchgeführt worden sei. Mit der Plasmapherese könnten auf schonende Art und Weise Antikörpertoxine, Mediatoren, Substanzen und sonstige toxische Stoffwechselprodukte und dergleichen mehr aus dem Blut entfernt werden. Die Immunadsorption arbeite etwas spezifischer, da sie überwiegend die IgG-Fraktion der Immunglobuline adsorbieren, worin die meisten Antikörpertoxine, Mediatoren und sonstige Neurotoxine enthalten seien. In seiner Stellungnahme vom 22.02.2001 erläutert der MDK in Hessen durch Dr. K1, die Immunadsorption stelle eine technischer Verfeinerung der Plasmapherese dar. Dr. C wolle von ihm nicht näher definierte Substanzen im Körper der Klägerin zu 1) entfernen. Antragsauslösend sei wohl ein chronisches Erschöpfungssyndrom oder das sogenannte Multiple Chemical Sensivity-Syndrom (MCS/CFS). Zusammenfassend führt Dr. K1 aus, die beantragte Behandlung mit Plasmapherese/Immunadsorption im ambulanten vertraglichen Rahmen sei sozialmedizinisch nicht vertretbar. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen habe die durch Dr. C beantragten "Blutreinigungsmethoden" in der Vergangenheit nicht beraten. Bei entsprechender Indikationsstellung sei ggf. eine Behandlung im stationären Rahmen denkbar, was vorliegend aber nicht zu entscheiden sei.

Mit Widerspruchsbescheid vom 22.03.2001, gerichtet an die Klägerin zu 1) sowie den Kläger zu 2), wies die Beklagte den Widerspruch als unbegründet zurück. Unter Verweis auf das MDK-Gutachten vom 23.02.2001 führte sie zur Begründung aus, dass ein Wirksamkeitsnachweis für die beantragte Behandlung nicht vorliege, es sich vielmehr um eine experimentelle Therapie handele.

Hiergegen haben die Kläger am 20.04.2001 Klage beim Sozialgericht (SG) Düsseldorf erhoben. Sie haben geltend gemacht, die Wirksamkeit der streitigen Methode sei an einer grösseren Zahl von Behandlungsfällen statistisch relevant nachgewiesen worden und die Methode habe sich in der medizinischen Praxis durchgesetzt. In den Vereinigten Staaten von Amerika werde die Methode seit Jahren erfolgreich eingesetzt. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen habe aufgrund eines Systemversagens die streitige Methode noch nicht beraten. Zur Begründung der Klage sind u.a. überreicht worden ein Schreiben des Dr. C vom 14.05.2001, Auszüge einer Stellungnahme des Nervenarztes Dr. C1 vom 30.01.2001, offenbar eine für amerikanische Institutionen gefertigte Stellungnahme des praktischen Arztes Dr. T vom 26.01.2001 sowie eine Stellungnahme des M.D. H I nebst einer von diesem erstellten Literaturrecherche zu den Indikationen für die Plasmapherese. Dr. C führt zu seinen bisherigen Stellungnahmen ergänzend aus, eine spezielle Literatur bzw. Studie über Immunadsorption bei den Krankheitsbildern der Klägerin sei noch nicht verfügbar, da die Krankheit selbst nur selten sei und klinische Studien aus ethischen Gründen nicht durchführbar seien und sich über viele Jahre hinstrecken würden.

Die Kläger haben erstinstanzlich beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides der Beklagten vom 02.08.2000 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 22.03.2001 zu verpflichten, die beantragte intermittierende Plasmapherese-/Immunadsorptionsbehandlung zu leisten.

Die Beklagte hat erstinstanzlich beantragt,

die Klage abzuweisen.

Das SG hat hinsichtlich der streitigen Therapie eine Anfrage an den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen - Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" - gerichtet. Dieser hat mitgeteilt, der Bundesausschuss habe sich mit der intermittierenden Plasmapherese-Immunadsorption in Bezug auf die bei der Klägerin zu 1) genannten Indikationen noch nicht beschäftigt. Ausdrücklich anerkannt seien bisher lediglich die LDL-Apherese, die bei bestimmten Fettstoffwechselstörungen eingesetzt werde. In seiner Sitzung vom 27.09.2001 habe der Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" aber neue Beratungsthemen beschlossen, die prioritär im nächsten Monat beraten werden sollten. Hierzu zählten auch die Apheresen.

Mit Urteil vom 23.05.2003 hat das SG die Klage abgewiesen und zur Begründung im Wesentlichen ausgeführt, die streitige Therapie gehöre gemäß [§ 135 Satz 1 SGB V](#) nicht zu den von der gesetzlichen Krankenkasse geschuldeten Leistungen. Anhaltspunkte dafür, dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen über die Anerkennung der streitigen Methode pflichtwidrig nicht oder nicht zeitgerecht entschieden habe, lägen nicht vor. Selbst der die Therapie befürwortende Dr. C habe unter dem 14.05.2001 mitgeteilt, dass eine spezielle Literatur bzw. Studie über die Immunadsorption bei den Krankheitsbildern der Klägerin noch nicht verfügbar sei.

Die Kläger haben gegen das ihnen am 13.06.2003 zugestellte Urteil am 09.07.2003 Berufung eingelegt. Sie sind unter Wiederholung ihrer bisherigen Ausführungen weiterhin der Auffassung, aus den von ihnen vorgelegten Unterlagen, insbesondere aus dem Schreiben des M.D. I vom 18.05.2000 und der von ihm übersandten Literatur-Recherche ergebe sich, dass die begehrte Behandlung eine breite Resonanz gefunden habe. M.D. I sei bereits seit über 20 Jahren auf dem Gebiet der Toxikologie tätig. Der MDK habe eine anerkannte Behandlungsalternative nicht benannt. Es liege ein Systemversagen vor, da der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bisher nicht über die streitige Methode entschieden habe. Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts - BSG - zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sei verfassungsrechtlich bedenklich. Den Richtlinien komme keine verbindliche Wirkung zu.

Der Kläger zu 2) hat im Termin zur mündlichen Verhandlung erklärt, das Verfahren nicht in seinem Namen weiter betreiben zu wollen. Er habe lediglich Klage erhoben, da der Widerspruchsbescheid auch an ihn gerichtet sei.

Die Klägerin zu 1) beantragt,

das Urteil des SG Düsseldorf vom 23.05.2003 abzuändern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides der Beklagten vom 02.08.2000 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 22.03.2001 zu verpflichten, die beantragte intermittierende Plasmapherese-/Immunadsorptionsbehandlung als Sachleistung zu gewähren.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält die erstinstanzliche Entscheidung für zutreffend.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts sowie des Vorbringens der Beteiligten wird auf den übrigen Inhalt der Gerichtsakte sowie den Inhalt der von der Beklagten beigezogenen Verwaltungsakte verwiesen, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung ist unbegründet.

Die Klägerin zu 1) ist durch den angefochtenen Bescheid der Beklagten vom 02.08.2000 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 22.03.2001 nicht beschwert im Sinne des [§ 54 Abs. 2 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG). Die Beklagte hat eine Gewährung der von der Klägerin zu 1) beantragten Behandlung mittels einer intermittierenden Plasmapherese-/Immunadsorptionsbehandlung zur Behandlung der bei ihr laut Angaben des Dr. C vorliegenden vorwiegend toxisch bedingten Erkrankungen zu Recht abgelehnt.

Aus [§ 27 Abs. 1](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) ergibt sich zwar ein Anspruch auf Krankenbehandlung, der unter anderem auch die ärztliche Behandlung (Satz 2 Nr. 1) einschließt. Die begehrte intermittierende Plasmapherese-/Immunadsorptionsbehandlung gehört jedoch nicht zu den von den gesetzlichen Krankenkassen geschuldeten ärztlichen Leistungen. Die für die Abrechnungsfähigkeit neuer Behandlungsmethoden nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) erforderliche Empfehlung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (jetzt: Gemeinsamer Ausschuss, [§ 91 SGB V](#)) in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 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) liegt nicht vor. Dies gilt sowohl für die Plasmapherese- als auch für die ausweislich der Stellungnahmen des Dr. C bei der Klägerin zu 1) konkret beabsichtigte Immunadsorptionsbehandlung.

[§ 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 18/2001 R](#)), der auch der Senat folgt, für ihren Anwendungsbereich zugleich den Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten Leistung 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 neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Leistungsumfang der Krankenversicherung zählen.

Gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) obliegt 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, dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. So lange der Bundesausschuss eine Behandlungsmethode nicht als zweckmäßig anerkannt hat, schließt [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) eine Abrechnung zu Lasten der Krankenkassen aus (BSG [SozR 3-2500 § 135 Nr. 4 S. 14](#)). Ausnahmsweise kommt eine Leistungsverpflichtung der Krankenkassen trotz Fehlens einer positiven Entscheidung des Bundesausschusses lediglich dann in Betracht, wenn dieser pflichtwidrig eine Behandlungsmethode noch nicht beraten hat (vgl. zum sogenannten "Systemversagen" BSG, Urteil vom 19.02.2003 - B [1 KR 18/01 R](#)). Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seinem Beschluss vom 24.03.2003 (Bundesanzeiger Nr. 123 vom 08.07.2003, gültig seit dem 09.07.2003) seine Beratungen zu den Apherese-Behandlungen, die auch die Immunadsorptionsapherese erfassten (vgl. hierzu den zusammenfassenden Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) vom 25.07.2003, abrufbar etwa unter [www.kvb.de/hta](http://www.kvb.de/hta)) abgeschlossen. Er hat in der Anlage A der BUB-Richtlinien die zugelassenen Indikationen für diese Behandlungsart genannt und die Voraussetzungen hierfür präzisiert. Die vorliegend streitige Immunadsorption bei toxisch bedingten Erkrankungen gehört nicht zu den zwei Formen der Apherese-Behandlungen, die zugelassen wurden (LDL-Apherese bei schwerer Hypercholesterinämie und Immunapheresen bei Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis).

Da die Immunadsorption Gegenstand der Beratung des zuständigen Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" war, kommt eine Leistungsverpflichtung für die gesetzlichen Krankenkassen nicht in Betracht, obgleich die Immunadsorption nicht ausdrücklich in der Anlage B der BUB-Richtlinien unter den ausgeschlossenen Methoden genannt ist.

Hat der Bundesausschuss in einem ordnungsgemäßen Verfahren eine Entscheidung getroffen, so ist diese einer inhaltlichen Überprüfung durch die Gerichte nicht zugänglich. Das Gesetz selbst bewirkt eine Bindung, in dem es anordnet, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne Empfehlung in den Richtlinien nicht zu Lasten der Krankenversicherung angewandt werden dürfen (BSG, Urteil vom 19.02.2003 [B 1 KR 18/01 R](#) unter Ablehnung der durch die Berufungsinstanz wegen verfassungsrechtlicher Bedenken in diesem Verfahren erfolgten Einstufung der BUB-Richtlinien lediglich als "Anhaltspunkte"). Der Ausschluss nicht anerkannter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung nach Maßgabe des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) verletzt nach gefestigter Rechtsprechung des BSG auch kein Verfassungsrecht (BSG [SozR 3-2500 § 27a Nr. 2](#) m.w.N.).

Der vorgenannte Bericht bestätigt im Übrigen die bereits vom MDK in Hessen in seinem Gutachten vom 22.02.2001 genannten Bedenken. Zutreffend hat das SG bereits darauf hingewiesen, dass selbst ausweislich der Stellungnahmen des Dr. C hinreichende wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirkweise und zum Wirksamkeitsnachweis der streitgegenständlichen Behandlungsmethode, insbesondere hinsichtlich des vorliegenden Krankheitsbildes, nicht vorliegen. Schon angesichts der auch von den Klägern beklagten Häufigkeit toxisch bedingter Erkrankungen ist der Hinweis auf das Vorliegen einer besonders seltenen Erkrankung, die aussagekräftige wissenschaftliche Studien nicht

erwarten lasse, nicht geeignet, einen Anspruch auf die begehrte Behandlung zu begründen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#) und trägt, soweit der Beklagten außergerichtliche Kosten auferlegt worden sind, dem Umstand Rechnung, dass sie durch die Adressierung des Widerspruchsbescheides auch an den Kläger zu 2) Veranlassung zu dessen Klage gegeben hatte.

Gründe für die Zulassung der Revision liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2004-08-12