
S 19 KR 413/03 ER

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Freistaat Bayern
Sozialgericht	Bayerisches Landessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	4
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 19 KR 413/03 ER
Datum	02.07.2003

2. Instanz

Aktenzeichen	L 4 B 347/03 KR ER
Datum	08.09.2003

3. Instanz

Datum	-
-------	---

- I. Der Beschluss des Sozialgerichts München vom 2. Juli 2003 wird abgeändert.
- II. Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, der Antragstellerin binnen einer Frist von längstens einem Monat ab Erlass der einstweiligen Anordnung (08.09.2003) einen Therapieplatz zur Durchführung der MARS-Therapie bzw. einer vergleichbaren anderen zweckmäßigen Therapie in einem zugelassenen Krankenhaus nachzuweisen, das zur Leistung bereit ist.
- III. Die Antragsgegnerin hat die während dieser Frist (Ziffer II.) anfallenden Kosten der MARS-Therapie in der vertragsärztlichen Praxis Dr. L. (M.) zu übernehmen.
- IV. Die Antragsgegnerin hat die außergerichtlichen Kosten beider Rechtszüge zu zwei Dritteln zu erstatten.

Gründe:

I.

Die am 1968 geborene und bei der Antragsgegnerin als Rentnerin versicherte Antragstellerin leidet nach den Angaben der Gastroenterologischen Ambulanz des Klinikums der Universität M. (Chirurgische Klinik und Poliklinik-I.) vom 16.12.2002 an HIV CDCB 3 (1990) Lipodystrophie/Lipoatrophie bei ART, Leberfibrose/Zirrhose,

Verdacht auf toxische Genese bei ART, Oesophagusvarizen Grad II, Zustand nach Blutung 11/01 mit Banding, Zustand nach Ligatur 6/02 und 9/02. Sie befand sich am 05.07.2002, 14.09.2002 und 13.12.2002 in ambulanter Behandlung dieser Klinik und in stationärer Behandlung vom 27.06 bis 29.06. 2002 des Klinikums F. , vom 17.07. bis 24.07.2002 des Krankenhauses M. und vom 04.09. bis 05.09.2002 wieder des Klinikums der Universität M. (Chirurgische Klinik und Poliklinik-I.).

Der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Internist Dr.L. beantragte für die Klägerin am 17.02.2003 die Kostenübernahme für die sogenannte MARS-Therapie (Molecular Adsorbents Recirculating System). Bei der Versicherten liege eine Leberzirrhose im Stadium Child B vor, Ursache hierfür sei die hepatotoxische Medikation im Rahmen der HIV-Infektion. Es bestehe die Indikation zu einer Lebertransplantation, aber die Versicherte werde bei den Transplantationszentren nicht berücksichtigt. Mit der MARS-Therapie könne in schweren Fällen der Leberinsuffizienz eine deutliche Besserung des Allgemeinbefindens erzielt werden. Die jährliche Sterberate von Patienten im Stadium Child B betrage 30 %. Die Behandlung solle anfangs in einer Serie von drei bis fünf Behandlungen einmal täglich erfolgen, danach sei eine Behandlung einmal im Monat vorgesehen. Die Kosten für eine einmalige Behandlung (pro Tag) würden sich auf etwa 5000 EUR belaufen. Der von der Antragsgegnerin gehobene Medizinische Dienst der Krankenversicherung in Bayern (MDK) äußerte in der Stellungnahme vom 03.03.2003, das MARS-Verfahren befinde sich noch im Stadium der klinischen Erprobung. Hinsichtlich der medikamentösen HIV-Therapie bestehe die Möglichkeit des Wechsels zu einem anderen Medikament. Die Antragsgegnerin lehnte daraufhin mit Bescheid vom 12.03.2003 die Kostenübernahme ab. Die Prozessbevollmächtigte der Antragstellerin legte hiergegen am 20.05.2003 Widerspruch ein. Die Antragsgegnerin hob daraufhin den MDK ein weiteres Mal. Er verblieb in seiner gutachtlichen Stellungnahme vom 27.05.2003 bei seiner bisherigen Auffassung und teilte noch mit, die MARS-Therapie werde weltweit an ca. 120 Krankenhäusern eingesetzt. Die bei der Antragstellerin vorliegenden Gesundheitsstörungen würden nicht mit den Aufnahmekriterien der Universität R. , wo die Therapie gleichfalls durchgeführt werde, übereinstimmen.

Am 30.05.2003 beantragte die Prozessbevollmächtigte beim Sozialgericht München den Erlass einer einstweiligen Anordnung, wodurch der Antragstellerin die Kostenübernahme der MARS-Therapie mit sofortiger Wirkung gewährt werden solle. Das Verfahren, das einer Dialyse vergleichbar sei, werde seit Jahren in zahlreichen in- und ausländischen Kliniken zur Überbrückung der Wartezeit auf eine Lebertransplantation oder zur Regeneration einer stark geschädigten Leber bei chronischen Leberfunktionsstörungen eingesetzt. Wissenschaftliche Studien würden belegen, dass die Gesamtüberlebensrate zwischen 42 % und 71 % je nach Schweregrad der Erkrankung betrage. Die AOK Mecklenburg-Vorpommern übernehme die Kosten für ein Pilotprojekt für 30 leberkranke Patienten, auch andere Krankenkassen hätten im Einzelfall die Therapie genehmigt. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen habe für die neue Behandlungsmethode noch keine Empfehlung erteilt. Im Falle einer lebensbedrohlichen Erkrankung, wie hier der Leberzirrhose im Stadium Child B, könne es auf die fehlende Empfehlung des Bundesausschusses nicht ankommen.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sei der Antragstellerin, die sich in einem lebensbedrohlichen Zustand befinde, vorläufiger Rechtsschutz zu gewähren, da anders eine erhebliche Verletzung ihrer Grundrechte drohe, die durch die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr beseitigt werden könne.

Die Antragsgegnerin erwiderte am 04.06.2003, die MARS-Therapie sei eine neue Behandlungsmethode, die sich noch im Stadium der klinischen Erprobung befinde und mangels Empfehlung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht zu Lasten der Krankenkassen abgerechnet werden dürfe. Im übrigen lägen nach Ansicht des MDK bei der Antragstellerin die Kriterien für die MARS-Therapie nicht vor. Das SG hat am 12.06.2003 eine telefonische Auskunft von Dr.L. eingeholt. Danach bestehe eine Indikation für die MARS-Therapie, die anfangs fünf Tage hintereinander durchgeführt werden solle, später einmal monatlich. Das Verfahren werde zusammen mit der Nierendialyse durchgeführt. Die Antragsgegnerin hat mit Widerspruchsbescheid vom 02.07.2003 den Widerspruch der Antragstellerin zurückgewiesen.

Das SG hat mit Beschluss vom 02.07.2003 den Antrag auf einstweilige Anordnung abgelehnt. Die Antragstellerin habe keinen Anspruch auf Kostenübernahme, da diese nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung zähle. Diese neue Behandlungsmethode sei vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zur ambulanten vertragsärztlichen Versorgung nicht zugelassen worden. Ohne Empfehlung des Ausschusses in den BUB-Richtlinien (Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) dürften solche neuen Methoden nicht zu Lasten der Krankenversicherung angewandt werden. Es seien vorliegend auch keine Anhaltspunkte für ein sogenanntes Systemversagen ersichtlich. Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zum "off-label-use" zugelassener Arzneimittel, also für die indikationsfremde Anwendung zugelassener Arzneimittel, könne hier nicht angewendet werden.

Die Antragstellerin hat am 09.07.2003 Klage beim SG gegen den Bescheid vom 12.03.2003 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 02.07.2003 erheben lassen. Der MDK hat in der gutachtlichen Stellungnahme vom 09.07.2003 wieder festgestellt, das MARS-Verfahren befinde sich noch im Stadium der klinischen Erprobung, trotz ermutigender erster Ergebnisse. Eine Indikation zur Lebertransplantation bestehe nach den vorliegenden Angaben derzeit nicht. Die von den Entwicklern des MARS-Verfahrens empfohlenen Kriterien für eine MARS-Therapie seien im Fall der Antragstellerin nicht erfüllt.

Mit der Beschwerde vom 12.08.2003 macht die Antragstellerin geltend, ihr Krankheitszustand habe sich in letzter Zeit dramatisch verschlechtert. Es trete nunmehr im Abstand von vier bis sechs Wochen eine Ascites auf. Anders als bei der vom SG und der Antragsgegnerin zitierten höchstgerichtlichen Rechtsprechung zu den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen liege bei ihr ein Zustand unmittelbarer Lebensgefahr vor. Es ständen zwar in Kliniken Geräte für die MARS-Therapie zur Verfügung, aber ihre Ermittlungen in den Krankenhäusern bezüglich einer Behandlung seien ohne Ergebnis geblieben. Es

sei nicht verständig, wenn eine Behandlung in einem Universitätsklinikum angewendet werden dürfte, aber der vertragsärztlichen Versorgung vorenthalten werde. Es sei auch zu beanstanden, dass die Begutachtung durch den MDK nicht objektiv durchgeführt worden sei.

Das SG hat der Beschwerde nicht abgeholfen.

Die Antragsgegnerin hat mit Schriftsatz vom 29.08.2003 an ihrer Auffassung festgehalten, dass die MARS-Therapie nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden könne. Es könne auch derzeit eine Kostenzusage für den stationären Bereich nicht erfolgen.

Die Antragstellerin beantragt, den Beschluss des Sozialgerichts München vom 02.07.2003 aufzuheben und die Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, die Kosten der MARS-Therapie mit sofortiger Wirkung zu übernehmen.

Die Antragsgegnerin beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen.

Eine Abrechnung erbrachter Leistungen, die vom Senat am 03.09. 2003 angefordert wurde, wurde nicht vorgelegt.

Beigezogen wurden die Akten der Antragsgegnerin und des SG, auf deren Inhalt im obigen Bezug genommen wird.

II.

Die frist- und formgerecht eingelegte Beschwerde, der das SG nicht abgeholfen hat ([§ 172](#), [173](#), [174](#) Sozialgerichtsgesetz – SGG -), ist zulässig.

Sie ist insoweit begründet, als die Antragsgegnerin verpflichtet ist, der Antragstellerin binnen einer Frist von vier Wochen ab Bekanntgabe des Entscheidungstenors eine realisierbare Behandlungsmöglichkeit nach der MARS-Therapie oder einem anderen zweckmäßigen Verfahren in einem Krankenhaus nachzuweisen. Die Antragsgegnerin ist darüber hinaus verpflichtet, der Antragstellerin in der Zeit ab Bekanntgabe dieses Beschlusses bis zum Erhalt des oben genannten Nachweises die Kosten der in der vertragsärztlichen Praxis durchgeführten MARS-Therapie zu übernehmen bzw. zu erstatten.

Gemäß [§ 86 b Abs.2 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung in bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte (Sicherungsanordnung). Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustandes in bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint (Regelungsanordnung). Beide Arten der einstweiligen Anordnung setzen einen Anordnungsanspruch – dies ist der materielle Anspruch,

für den der Antragsteller vorläufigen Rechtsschutz sucht und einen Anordnungsgrund voraus, der insbesondere in der Eilbedürftigkeit einer vorläufigen Regelung besteht. Diese Voraussetzungen sind hier erfüllt.

Der vom SG verneinte Anordnungsgrund liegt für beide Arten der einstweiligen Anordnung im dringend notwendigen Erhalt einer zweckmäßigen und wirksamen Krankenbehandlung der lebensbedrohlichen Erkrankung der Antragstellerin, die aufgrund der vorliegenden ärztlichen Unterlagen nicht von der Hand zu weisen ist. Die Erkrankung lässt ein Hinauszögern einer zweckmäßigen Behandlung bis zu einer Entscheidung in der Hauptsache nicht zu. Der Senat geht daher für die im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzes zu treffende vorläufige Entscheidung zunächst von der vertragsärztlichen Leistungskonkretisierung durch Dr.L. für die Indikation der MARS-Therapie aus. Ob diese neue Behandlungsmethode medizinisch notwendig ist, wird sich in dem zur Durchführung dieser Therapie bereiten, von der Antragsgegnerin anzugebenden Krankenhaus herausstellen.

Der Senat hat hierbei beachtet, dass nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 22.11.2002, [1 BvR 1586/02](#)) um so weniger das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgesellt werden darf, je schwerer die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der Versagung vorläufigen Rechtsschutzes verbunden sind. Geht es um eine Krankenbehandlung in einer lebensbedrohlichen Situation, ist eine besonders intensive und nicht nur summarische Prüfung der Erfolgsaussichten oder eine Folgenabwägung vorzunehmen, die die verfassungsrechtlich geschützten Belange, nämlich das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, hinreichend zur Geltung bringt.

Die Sicherungsanordnung kann, wie das SG zutreffend entschieden hat, sich nicht auf den Anspruch der Antragstellerin auf Krankenbehandlung im Rahmen der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung stützen. Dieser nach dem Sozialgesetzbuch V (SGB V) als Rahmenrecht ausgestaltete Anspruch, der auch eine Lebensverkürzung einschließt, ist inhaltlich hinsichtlich Qualität und Wirksamkeit an dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts ausgerichtet ([Â§ 27 Abs.1 Satz 1, 2 Nr.1](#) in Verbindung mit [Â§ 2 Abs.1 Satz 3 SGB V](#)). Eine derartige Behandlung ist dann auch zweckmäßig im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots ([Â§ 12 Abs.1 Satz 1 SGB V](#)). Darüber hinaus bestimmt [Â§ 28 Abs.1 Satz 1 SGB V](#) als Maßstab ärztlichen Handelns, dass die konkret durchgeführte Behandlung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgen sowie ausreichend und zweckmäßig sein muss. Bei der Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hat der Gesetzgeber zur Qualitätssicherung und damit zum Schutz der Versicherten sowie zur Vermeidung unnötiger Ausgaben der Krankenkassen in [Â§ 135 Abs.1 SGB V](#) geregelt, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden dürfen, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien nach [Â§ 92 Abs.1 Satz 2 Nr.5 SGB V](#) Empfehlungen abgegeben hat über die Anerkennung des

diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung. Hierzu hat der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen solche Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß [Â§ 135 Abs.1 SGB V](#) BUB-Richtlinien vom 10.12.999 BAnz 2000 Nr.56 S.4602) erlassen. In der Anlage A zu diesen Richtlinien sind die anerkannten Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden aufgeführt. Die MARS-Therapie ist hier nicht genannt. Das Bundessozialgericht (BSG) hat mit den Urteilen vom 16.09.1997, die zur Grundlage einer ständigen höchstgerichtlichen Rechtsprechung geworden sind, entschieden, dass eine positive oder negative Empfehlung des Bundesausschusses über die Ärzte und Krankenkassen über die Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode von der Verwaltung und den Gerichten zu beachten ist. Hat der Bundesausschuss zu der fraglichen Methode noch keine Empfehlung abgegeben, sei es, weil kein dahingehender Antrag gestellt wurde oder weil die Entscheidung über den Antrag noch aussteht, bedarf es der Prüfung, ob die fehlende Anerkennung des Therapieverfahrens auf einem Mangel des gesetzlichen Leistungssystems beruht. Ergibt sich ein solcher Systemmangel, so kann ein Anspruch auf Kostenerstattung nach [Â§ 13 Abs.3 SGB V](#) für die selbstbeschaffte Leistung bzw. auf Freistellung von den Kosten in Betracht kommen. Vorausgesetzt wird, dass die therapeutische Zweckmäßigkeit wissenschaftlich durch wissenschaftlich einwandfrei geführte Studien nachgewiesen ist. Handelt es sich jedoch um Erkrankungen, deren Entstehung und Verlauf weitgehend unerforscht sind und die auch mit herkömmlichen Mitteln nicht nachhaltig wirksam zu beeinflussen sind, hat es das BSG als ausreichend angesehen, dass es hier für die Anerkennung der therapeutischen Zweckmäßigkeit der neuen Methode darauf ankommt, dass sich die Behandlungsweise in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat. Davon ist auszugehen, wenn sie in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden hat und von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt wird (BSG vom 16.09.1997 [SozR 3-2500 Â§ 92 Nr.7](#); BSG vom 16.09.1997 [SozR 3-2500 Â§ 135 Nr.4](#); BSG vom 05.07.1995 [SozR 3-2500 Â§ 27 Nr.5](#)). An dieser Rechtsprechung hat das BSG auch bei der Behandlung schwerer und voraussehbar tödlich verlaufenden Erkrankungen festgehalten. Eine Erweiterung der Leistungspflicht der Krankenkassen auf Behandlungsmethoden, die sich erst im Stadium der Forschung oder Erprobung befinden und (noch) nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, lässt das Gesetz auch bei schweren und voraussehbar tödlich verlaufenden Krankheiten grundsätzlich nicht zu. Dem Einwand, in solchen Fällen müsse ein individueller Heilversuch zu Lasten der Krankenversicherung auch mit noch nicht ausreichenden Therapieverfahren möglich sein, hat das BSG nicht entsprochen (Urteil vom 28.03.2000 [BSGE 86, 54](#), 64). Der Gesetzgeber hat in Kenntnis der ständigen höchstgerichtlichen Rechtsprechung auch für die Behandlung besonders schwerer Krankheiten keine Ausnahme von der Bindung an den medizinischen Standard zugelassen. Die Einstandspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für eine nicht ausreichend geprüfte Behandlung ist demgemäß nach dem geltenden Recht nicht damit zu begründen, dass es zu einem gegebenen Zeitpunkt eine anerkannte Heilmethode für die Krankheit des Versicherten nicht

gibt.

Eine Verpflichtung des Gesetzgebers, den Leistungsumfang der Krankenversicherung in den genannten Fällen auf Behandlungsmethoden zu erstrecken, deren therapeutischer Nutzen noch nicht ausreichend gesichert ist, lässt sich auch verfassungsrechtlich nicht begründen. Das BSG hat in dieser Entscheidung auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts Bezug genommen (Beschluss vom 05.03.1997 [NJW 1997, 3085](#) (Edelfosin); Beschluss vom 05.03.1997 [MedR 1997, 318](#) (Jomol); Beschluss vom 15.12.1997 [NJW 1998, 1775](#) (Heilpraktiker)). Danach begründet Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Grundgesetz zwar die Verpflichtung des Staates, sich schützend und fördernd vor das Rechtsgut Leben bzw. körperliche Unversehrtheit zu stellen. Der mit einer solchen Schutzpflicht verbundene grundrechtliche Anspruch ist jedoch nur darauf gerichtet, dass die öffentliche Gewalt Vorkehrungen zum Schutz des Grundrechts trifft, die nicht verfassungswidrig ungeeignet oder verfassungswidrig unzulänglich sind. Dies ist im SGB V durch die Bereitstellung von Leistungen, die dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft entsprechen, geschehen. Soweit der Versicherte auch die Bereitstellung von nicht ausreichend erprobten Methoden begehrt, steht dem das öffentliche Interesse am Schutz des Versicherten vor unbekanntem Nebenwirkungen sowie am Erhalt der finanziellen Stabilität der Krankenversicherung entgegen.

Der bei der Sicherungsanordnung zu realisierende Anspruch ist jedoch der Herstellungsanspruch wegen einer Verletzung der Beratungspflicht durch die Antragsgegnerin. Die Antragsgegnerin hätte spätestens im Widerspruchsverfahren aufgrund der vorliegenden Krankenhausberichte und der Atteste von Dr. L. erkennen müssen, dass es der Antragstellerin vorrangig um eine zweckmäßige Therapie ihrer schweren Lebererkrankung geht, unabhängig davon, ob sie ambulant oder stationär durchgeführt wird.

Nach der ständigen Rechtsprechung des BSG kann der Betroffene unter den Voraussetzungen des Herstellungsanspruchs vom Leistungsträger verlangen, so gestellt zu werden, wie es bei fehlerfreier Beratung der Fall gewesen wäre. Die unzureichende Beratung und daraus sich ergebende nachteilige Wirkungen sind die hauptsächlichen Anwendungsfälle für den sozialrechtlichen Herstellungsanspruch. Ist dieser Anspruch gegeben, dann ist es dem Sozialleistungsträger wegen seines früheren Fehlverhaltens versagt, sich nunmehr auf eine nach dem Gesetzeswortlaut an sich nicht zulässige Gestaltungsmöglichkeit zu berufen (Kasseler Kommentar-Seewald, [§ 15 SGB I](#), Rdnr. 24). Der Herstellungsanspruch ist auf die Vornahme einer Amtshandlung zur Herbeiführung derjenigen Rechtsfolge gerichtet, die eingetreten wäre, wenn sich der Leistungsträger rechtmäßig verhalten hätte. Entsprechend dem jeweils eingetretenen sozialrechtlichen Schaden muss er tätig werden, den ordnungsgemäßen Verlauf des Sozialrechts wieder herstellen sowie den entstandenen Schaden ausgleichen oder drohenden Schaden abwenden. Auch wenn der Herstellungsanspruch auf die begehrte sozialrechtliche Leistung geht und nicht auf eine Ersatzleistung, hat das BSG die Umwandlung eines Sachleistungs- in einen Kostenerstattungsanspruch als eigenständige Rechtsfolge eines

Fehlverhaltens der Krankenversicherung anerkannt (Urteil vom 17.07.1979 [BSGE 48, 269](#), 276).

Im vorliegenden Fall sind die von der höchststrichterlichen Rechtsprechung aufgestellten Voraussetzungen des Herstellungsanspruchs gegeben (Urteil vom 25.01.1996 [7 RAr 60/94](#); Urteil vom 30.03.1995 [BSGE 76, 84](#); Urteil vom 05.04.2000 [SozR 3-1200 Â§ 14 Nr.29](#)). Es wird hier vorausgesetzt, 1. dass der Sozialleistungsträger eine gesetzliche oder eine aus einem bestehenden Sozialrechtsverhältnis resultierende Verpflichtung verletzt hat, die ihm gerade gegenüber dem Anspruchssteller oblag. 2. Die Pflichtverletzung muss als nicht hinwegdenkbare Bedingung – zumindest gleichwertig neben anderen Bedingungen – ursächlich einen Nachteil des Betroffenen bewirkt haben. 3. Die verletzte Pflicht muss darauf gerichtet gewesen sein, den Betroffenen gerade vor den eingetretenen Nachteilen zu bewahren; es muss also ein Schutzzweckzusammenhang zwischen Pflichtverletzung und Nachteil im Sinne eines inneren Zusammenhangs bestehen. Als weitere Einschränkung ist zu beachten, dass der Herstellungsanspruch nur in Fällen zum Tragen kommt, in denen der Nachteil durch eine zulässige Amtshandlung beseitigt werden kann, also die Korrektur mit dem jeweiligen Gesetzeszweck in Einklang steht.

Die Antragsgegnerin hat im vorliegenden Fall übersehen, dass der Antrag auf Durchführung der MARS-Therapie auch auf Benennung eines Leistungserbringers gerichtet war, der den konkreten Anspruch auf Krankenbehandlung in Form einer Sachleistung durchführen kann. Denn es ist der Antragsgegnerin spätestens nach Einholung der gutachtlichen Stellungnahmen des MDK bekannt gewesen, dass die MARS-Therapie in der vertragsärztlichen ambulanten Behandlung nicht, auch nicht unter dem Gesichtspunkt einer Systemstörung, zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden kann. Sie hätte damit prüfen müssen, ob dem Anliegen der Antragstellerin durch Hinweis auf realisierbare Behandlungsmöglichkeiten im Bereich der stationären Versorgung durch zugelassene Krankenhäuser Rechnung getragen werden kann. Es ist von der Rechtsprechung des BSG anerkannt, dass die Aufklärungspflicht des Trägers der gesetzlichen Krankenversicherung gegenüber dem Versicherten sich gegebenenfalls auch darauf erstreckt, dass und inwieweit ein ärztlicher Versorgungsmangel besteht und welcher zugelassene Leistungserbringer den Sachleistungsanspruch auf Krankenbehandlung erfüllen kann (BSG vom 09.03.1982 SozR 2200 Â§ 182 Nr.80 = [BSGE 53, 144](#) = [SGb 1983, 26](#)). Es kommt im vorliegenden Fall hinzu, dass einerseits die Antragstellerin schwer erkrankt ist und der Vertragsarzt Dr.L. die MARS-Therapie für eine zweckmäßige Behandlung hält, andererseits diese Therapie noch nicht so weit verbreitet ist, dass es der Antragstellerin zuzumuten gewesen wäre, selbst Erkundigungen über einen Therapieplatz anzustellen.

Diese Pflichtverletzung der Antragsgegnerin war ursächlich für einen der Antragstellerin entstandenen Nachteil, der, falls eine ärztliche Therapie ab Antragstellung nicht durchgeführt worden ist, in einem gesundheitlichen Risiko, falls die Therapie bereits zum Teil erbracht worden ist, in einem finanziellen Verlust besteht.

Es ist der Antragsgegnerin auch bekannt, dass im Rahmen der stationären Versorgung durch stationäre Krankenhäuser hinsichtlich der Anwendung neuer Therapiemethoden nicht die gleichen Restriktionen gelten wie bei der ambulanten Versorgung, so dass die Antragstellerin in einem zugelassenen Krankenhaus eine zweckmäßige Therapie unter Umständen erhalten kann.

Die Antragsgegnerin hat zwar im Beschwerdeverfahren eine Kostenzusage für die Anwendung der MARS-Therapie in einem Krankenhaus im Hinblick auf die gutachtlichen Stellungnahmen des MDK abgelehnt. Dem kann nicht gefolgt werden. Das BSG hat mit Urteil vom 19.02.2003 (a.a.O.) der Auffassung widersprochen, einem Versicherten dürfe bei der Krankenhausbehandlung die fehlende ausreichende Erprobung der Therapie entgegengehalten werden. Auch wenn die Krankenhausbehandlung in [Â§ 2 Abs.1 Satz 3, 12 Abs.1, 28 Abs.1 SGB V](#) den für die gesamte Krankenversicherung festgelegten Qualitätskriterien genügen muss, obliegt die Prüfung und Entscheidung darüber, ob eine im Krankenhaus angewandte Behandlungsmethode diesen Kriterien genügt, nicht der Krankenkasse, sondern dem dafür nach [Â§ 137c SGB V](#) eingerichteten Ausschuss Krankenhaus. Die Prüfung und Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Ausschuss Krankenhaus soll die Qualität der medizinischen Versorgung sichern und verhindern, dass fragwürdige Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. Im Unterschied zur Rechtslage in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung verzichtet das Gesetz bei Krankenhausleistungen allerdings auf einen Erlaubnisvorbehalt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit der Konsequenz, dass im klinischen Bereich neuartige Verfahren vor einem Einsatz in der Krankenversicherung nicht automatisch einer Überprüfung und Bewertung im Hinblick auf die Erfüllung der geforderten Versorgungsstandards unterzogen werden. Das Fehlen eines Erlaubnisvorbehalts in [Â§ 137c SGB V](#) hat auch zur Folge, dass im Krankenhaus grundsätzlich neuartige Verfahren keiner vorherigen Zulassung bedürfen, sondern zu Lasten der Krankenversicherung angewendet werden können, solange der Ausschuss Krankenhaus sie nicht ausgeschlossen hat. Die Gefahr, dass deshalb zweifelhafte und unwirksame Maßnahmen zum Einsatz kommen, ist im Krankenhaus schon wegen der internen Kontrollmechanismen und der anderen Vergütungsstrukturen geringer als bei der Behandlung durch einzelne niedergelassene Ärzte. Neue, noch nicht ausreichend gesicherte Diagnose- und Behandlungsmethoden können im Krankenhaus im Rahmen klinischer Studien erprobt werden, die in [Â§ 137c Abs.1 Satz 2 SGB V](#) sind.

Der Senat ist aufgrund der im Internet veröffentlichten Angaben des Herstellers der Geräte für die MARS-Therapie (www.teraklin.de) und den Angaben der Bevollmächtigten der Antragstellerin zu der Erkenntnis gelangt, dass in einigen deutschen Kliniken Geräte für die MARS-Therapie vorhanden sind und dass die Behandlungskosten durch das Budget des Krankenhauses gedeckt werden.

Die von der Antragsgegnerin verletzte Pflicht bezweckt, Versicherte vor unnötigen gesundheitlichen oder finanziellen Schäden zu bewahren. Dies gilt gerade in den Fällen, in denen die Therapiekosten ungewöhnlich hoch sind, also die finanzielle Belastbarkeit der Versicherten überschreiten und nur bestimmte

zugelassene Leistungserbringer die beantragte Therapie als Sachleistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen dürfen. Schließlich ist auch die letztgenannte Voraussetzung des Herstellungsanspruchs erfüllt, denn die einstweilige Anordnung steht auch mit dem Gesetzeszweck in Einklang. Angesichts der schweren Erkrankung der Antragstellerin ist die Antragsgegnerin verpflichtet, unter Umständen nach nochmaliger gezielter Befragung des MDK, der Antragstellerin möglichst rasch einen Therapieplatz in einem aufnahmebereiten zugelassenen Krankenhaus zu benennen. Bis dahin hat sie ähnlich einer Verpflichtung zur Leistung von Schadensersatz, die angefallenen notwendigen Kosten der Behandlung nach der MARS-Therapie in der vertragsärztlichen Praxis Dr.L. zu übernehmen bzw. zu erstatten.

Eine Erstattung der Therapiekosten für die Zeit vor Erlass der einstweiligen Anordnung scheidet aus, da eine einstweilige Anordnung ein Rechtsbehelf ist, der eine Regelung für die Zukunft trifft und der Antragstellerin zuzumuten ist, bezüglich der Erstattung der bisher angefallenen Behandlungskosten das Ergebnis des Verfahrens in der Hauptsache abzuwarten.

Ob im Rahmen der stationären Behandlung die Durchführung der MARS-Therapie medizinisch notwendig und zweckmäßig ist, muss der Senat offen lassen. Die Entscheidung darüber obliegt zunächst dem zugelassenen Krankenhaus durch seine Krankenhaus- Ärzte, die im Bereich der stationären Versorgung ([Â§ 39 SGB V](#)) den Behandlungsanspruch des Versicherten konkretisieren und damit die notwendigen einzelnen Behandlungsmaßnahmen festlegen (BSG vom 23.04.1996 [SozR 3-2500 Â§ 39 Nr.3](#) = [BSGE 78, 154](#); BSG vom 21.08.1996 [SozR 3-2500 Â§ 39 Nr.4](#)).

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

Der Beschluss ist unanfechtbar ([Â§ 177 SGG](#)).

Erstellt am: 10.11.2003

Zuletzt verändert am: 22.12.2024