S 11 KR 40/15

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Hessen
Sozialgericht	Hessisches Landessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	8
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Kostenerstattung Diagnoseänderung Änderung der Sach- und Rechtslage off-label-use
Leitsätze	Zum Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V bei objektiv rechtswidriger Leistungsablehnung durch die Krankenkasse. Eine Krankenkasse kann sich im System der gesetzlichen Krankenversicherung, in welchem den Versicherten Sachleistungen durch ein von den Krankenkassen verantwortetes System zugelassener Vertragsärzte und Krankenhäuser zur Verfügung gestellt werden, nicht auf Diagnosefehler der in diesem System agierenden Ärzte und Krankenhäuser berufen, um den Anspruch des Versicherten auf Erbringung der ihm objektiv zustehenden Sachleistungen bzw. bei deren unrechtmäßiger Ablehnung von daraus folgenden Sekundäransprüchen auf Kostenerstattung abzulehnen.
Normenkette	SGB V § 13 Abs. 3 SGB V § 27 SGB V § 2

1. Instanz

Aktenzeichen	S 11 KR 40/15
Datum	16.08.2018

2. Instanz

Aktenzeichen	L 8 KR 687/18
Datum	10.09.2020

3. Instanz

Datum -

Auf die Berufung des KlÃ¤gers werden das Urteil des Sozialgerichts Fulda vom 16. August 2018 sowie der Bescheid vom 22. Oktober 2014 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 2. MÃ¤rz 2015 aufgehoben und die Beklagte verurteilt, dem KlÃ¤ger die Kosten fÃ¼r die selbstbeschafften intravenÃ¶s applizierten Immunglobuline in HÃ¶he von 34.773,35 EUR zu erstatten.

Die Beklagte trÃ¤gt die auÃ□ergerichtlichen Kosten des KlÃ¤gers in beiden Instanzen.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Erstattung von Kosten fÃ¼r selbstbeschaffte intravenÃ¶s applizierte Immunglobuline.

Der 1964 geborene KlÃ¤ger war im streitgegenstÃ¤ndlichen Zeitraum bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Seit 2009 machten sich bei dem KlÃ¤ger zunehmende multimodale SensibilitÃ¤tsstÃ¶rungen der unteren ExtremitÃ¤ten bemerkbar. Zur AbklÃ¤rung unterzog sich der KlÃ¤ger ab MÃ¤rz 2014 einer Behandlung im UniversitÃ¤tsklinikum WÃ¼rzburg â□□ Neurologische Klinik und Poliklinik. In einem Arztbrief vom 29. September 2014 stellte das UniversitÃ¤tsklinikum die Diagnose "seit 2010 progrediente multimodale SensibilitÃ¤tsstÃ¶rung der unteren ExtremitÃ¤ten rechts) links unklarer Genese, DD Ganglionitis". Aufgrund des Krankheits- und Behandlungsverlaufs sah das Klinikum WÃ¼rzburg die Behandlung mittels Immunglobulinen im Rahmen eines "Off-label-use" (Einsatz von Medikamenten auÃ□erhalb des arzneimittelrechtlich zugelassenen Anwendungsbereichs) als indiziert an.

Unter Bezugnahme u.a. auf diesen Bericht beantragte der KlÃ¤ger am 29. September 2014 bei der Beklagten die Ã□bernahme der Kosten fÃ¼r diese Therapie. Die Beklagte veranlasste hierzu eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) Hessen. Ã□ber die Einschaltung des MDK unterrichtete die Beklagte den KlÃ¤ger mit Schreiben vom 2. Oktober 2014. In seiner Stellungnahme vom 9. Oktober 2014 teilte der MDK mit, dass intravenÃ¶s applizierbare Immunglobuline (IVIG)-PrÃ¤parate zur Behandlung bei Verdacht auf Ganglionitis nicht zugelassen seien. Es lÃ¤ge weder eine regelmÃ¤Ã□ig tÃ¶dlich verlaufende Erkrankung noch eine wertungsmÃ¤Ã□ig gleichgestellte Krankheit vor. Die Voraussetzungen fÃ¼r einen Off-label-use seien nicht erfÃ¼llt.

Am 14. Oktober 2014 informierte die Beklagte den KlÃ¤ger zunÃ¤chst fernmÃ¼ndlich Ã¼ber das Ergebnis der MDK-Beurteilung und erklÃ¤rte, dass eine KostenÃ¼bernahmeerklÃ¤rung nicht abgegeben werden kÃ¶nne. Nach einer

weiteren negativen Bewertung des MDK vom 20. Oktober 2014 lehnte die Beklagte sodann mit Bescheid vom 22. Oktober 2014 den Antrag des KlÃ¤gers unter Bezugnahme auf die Bewertungen des MDK ab. Der KlÃ¤ger erhob am 25. Oktober 2014 Widerspruch, den die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 2. MÃ¤rz 2015 zurÃ¼ckwies.

Der KlÃ¤ger hat am 9. MÃ¤rz 2015 Klage beim Sozialgericht Fulda erhoben. Im Zeitraum Mai 2015 bis einschlieÃlich MÃ¤rz 2016 sind dem KlÃ¤ger seitens des UniversitÃ¤tsklinikums WÃ¼rzburg insgesamt sechs Behandlungszyklen IVIG (GamunexÂ®) verabreicht worden; fÃ¼nf der Zyklen beschaffte sich der KlÃ¤ger ab Juli 2015 auf eigene Kosten selbst.

Das Sozialgericht hat Ã¤rztliche Unterlagen angefordert und ein neurologisches SachverstÃ¤ndigengutachten nach kÃ¶rperlicher Untersuchung des KlÃ¤gers bei dem SachverstÃ¤ndigen Prof. Dr. D. eingeholt. Im Gutachten vom Dezember 2015 kommt der SachverstÃ¤ndige zu dem Ergebnis, dass der KlÃ¤ger mit hÃ¶chster Wahrscheinlichkeit an einer Autoimmun-Ganglionitis leide. Ein Einsatz von IVIG im Rahmen eines Off-label-use sei angesichts des schweren Krankheitsbildes des KlÃ¤gers und fehlenden Behandlungsalternativen zu befÃ¼rworten.

Nachdem sich der Gesundheitszustand infolge der verabreichten Zyklen von IVIG zunÃ¤chst stabilisiert und erheblich verbessert hatte, kam es bei dem KlÃ¤ger im Herbst 2016 nach einer Therapiepause zu einer Verschlechterung der GehfÃ¤higkeit. Ab Oktober 2016 erfolgten deshalb stationÃ¤re Behandlungen des KlÃ¤gers im UniversitÃ¤tsklinikum WÃ¼rzburg, aufgrund derer das UniversitÃ¤tsklinikum (u.a. mit Berichten vom 6. Dezember 2016 und 8. Juni 2016) Ã¼ber eine erneute Besserung des Krankheitsbildes unter IVIG-Gabe berichtete. Das UniversitÃ¤tsklinikum ging nunmehr von der Diagnose einer IVIG-responsiven, entzÃ¼ndlichen Hinterstrang/Hinterwurzelaffektion aus.

Der hierzu ergÃ¤nzend gehÃ¶rte SachverstÃ¤ndige Prof. Dr. D. hat in einer Stellungnahme vom 30. Juni 2018 ausgefÃ¼hrt, die Strukturen im Bereich des Spinalganglions und der Hinterwurzel hingen funktionell so eng zusammen, dass eine Trennung oder gar eine neu zu benennende Krankheit nicht zur Diskussion stehen kÃ¶nne. Es handele sich um ein seltenes Leiden mit schwerwiegendem Verlauf, bei dem eine andere Therapie nicht verfÃ¼gbar und der Einsatz von IVIG im Off-label-use gerechtfertigt sei.

In der mÃ¼ndlichen Verhandlung vom 16. August 2018 hat das Sozialgericht den SachverstÃ¤ndigen Prof. Dr. D. und den behandelnden Arzt am UniversitÃ¤tsklinikum WÃ¼rzburg, Prof. Dr. E., gehÃ¶rt und sodann mit Urteil vom selben Tag die Klage abgewiesen. Ein Anspruch auf Erstattung der Kosten beziehungsweise Versorgung zu Lasten der Beklagten bestehe nicht aufgrund der sog. Genehmigungsfiktion gemÃ¤Ã Â§ 13 Abs. 3a Sozialgesetzbuch FÃ¼nftes Buch â Gesetzliche Krankenversicherung â (SGB V), da die Beklagte die maÃgebliche 5-Wochen-Frist zur Bescheidung des KlÃ¤gers eingehalten habe. Der KlÃ¤ger habe aber auch keinen Kostenerstattungsanspruch wegen unrechtmÃ¤Ãiger Leistungsablehnung durch die Beklagte nach Â§ 13 Abs. 3 S. 1

SGB V, denn der KlÃ¤ger habe unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt einen PrimÃ¤ranspruch gegen die Beklagte auf eine Therapie mittels Immunglobulinen. Immunglobuline seien zur Behandlung des bei dem KlÃ¤ger bestehenden Krankheitsbildes nicht zugelassen. Die vom Bundessozialgericht (BSG) aufgestellten Voraussetzungen fÃ¼r einen Off-label-use seien nicht erfÃ¼llt. Die Behandlung mit IVIG sei auch nicht nach den GrundsÃ¤tzen eines sog. Seltenheitsfalles zulÃ¤ssig, weil das Mittel der Behandlung einer einzigartigen Krankheit in einer auÃergewÃ¶hnlichen medizinischen Situation diene. Prof. Dr. D. habe im Gutachten ausfÃ¼hrlich beschrieben, dass sowohl die chronisch inflammatorische demyelisierende Polyneuropathie (CIDP) als auch das Guillan-Barre-Syndrom hÃ¤ufiger auftrÃ¤ten und sie mit dem Krankheitsbild des KlÃ¤gers wegen des Ã¤hnlichen Pathomechanismus vergleichbar seien. Die Voraussetzungen des Â§ 2 Abs. 1a S. 1 SGB V seien letztendlich ebenfalls nicht erfÃ¼llt. Die Erkrankung des KlÃ¤gers sei trotz ihrer Progression weder lebensbedrohlich noch regelmÃ¤Ãig tÃ¶dlich.

Gegen das am 23. Oktober 2018 zugestellte Urteil hat der KlÃ¤ger am 31. Oktober 2018 Berufung eingelegt, mit der er sein Begehren weiterverfolgt.

Der KlÃ¤ger beantragt,
das Urteil des Sozialgerichts Fulda vom 16. August 2018 sowie den Bescheid vom 22. Oktober 2014 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 2. MÃ¤rz 2015 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten fÃ¼r die selbstbeschafften intravenÃ¶s applizierten Immunglobuline in HÃ¶he von 34.773,35 EUR zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,
die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Auf Antrag des KlÃ¤gers nach Â§ 109 Sozialgerichtsgesetz (SGG) hat der Senat ein Gutachten nach Aktenlage bei dem Ltd. Oberarzt der Klinik fÃ¼r Neurologie am UniversitÃ¤tsklinikum DÃ¼sseldorf. Prof. Dr. F., eingeholt, welches dieser am 10. Oktober 2019 erstattet hat. Er diagnostiziert bei dem KlÃ¤ger eine autoimmun bedingte EntzÃ¼ndung der Spinalhinterwurzel, die sich in das erweiterte Spektrum der CIDP einordnen lasse. Bei dem KlÃ¤ger liege eine extrem seltene Variante der CIDP vor, die aufgrund der ungewÃ¶hnlichen klinischen Manifestation zunÃ¤chst als Ganglionitis verkannt worden sei. Diese Diagnose sei im Verlauf durch die behandelnde Klinik zu Recht revidiert worden, da die vorliegende Befundkonstellation nicht fÃ¼r eine entzÃ¼ndliche SchÃ¤digung der Nervenzelle, sondern der Nervenhinterwurzel spreche. Es handele sich um eine schwerwiegende Erkrankung, da es durch die schwere SensibilitÃ¤tsstÃ¶rung der Beine zu einer ausgeprÃ¤gten Gangunsicherheit komme, die unbehandelt zur GehunfÃ¤higkeit und weiteren schwerwiegenden, potentiell tÃ¶dlich verlaufenden Komplikationen wie LungenentzÃ¼ndungen, Thrombosen und Lungenembolien fÃ¼hre. Die intravenÃ¶se Gabe von IVIG sei zur Behandlung der CIDP zugelassen. Sie sei im Fall des KlÃ¤gers nachgewiesenermaÃen hocheffektiv. Therapeutische Alternativen bestÃ¼nden nicht bzw. seien erfolglos durchgefÃ¼hrt worden.

Der KlÃ¤ger sieht sich durch das Gutachten bestÃ¤tigt. Er legt ein Schreiben des

behandelnden Arztes Prof. Dr. E. vom 21. Februar 2020 vor, der dem SachverstÃ¤ndigen hinsichtlich der Diagnose einer CIDP in der seltenen Variante einer CISP (chronic inflammatory sensory polyradiculopathy) beipflichtet. Die ursprÃ¼ngliche Diagnose einer Ganglionitis habe er revidiert, weil bei dem KlÃ¤ger die sensiblen Nervenleitungen im Abschnitt kÃ¶rperabwÃ¤rts des Spinalganglions vÃ¶llig in Ordnung gewesen seien und deshalb anatomisch korrekt von einer Hinterwurzel/-strangaffektion gesprochen werde, ohne dass sich dadurch an dem medizinischen Sachverhalt irgendetwas Ã¤ndere. Der klinische Erfolg der Behandlung mit IVIG sei unbestreitbar und werde nachdrÃ¼cklich durch Videoaufnahmen vom Gangbild des KlÃ¤gers mit und ohne IVIG-Therapie belegt.

Die Beklagte hat hierzu zwei Stellungnahmen des MDK vorgelegt, zunÃ¤chst des Arztes fÃ¼r Allgemeinmedizin/Apotheker Dr. G. vom 27. Oktober 2019 und sodann vom 28. April 2020 von der FachÃ¤rztin fÃ¼r Neurologie Dr. H â¦ Frau Dr. H. fÃ¼hrt in Auswertung des Schreibens von Prof. Dr. E. zusammenfassend aus, die Erkrankung des KlÃ¤gers kÃ¶nne nachvollziehbar als sehr seltene CIDP-Manifestationsform zu verstehen sein, weshalb fÃ¼r die hier beantragte intravenÃ¶se IVIG-Therapie eine zulassungskonforme Indikation vorliege.

Nachdem die Beklagte zunÃ¤chst die von dem SachverstÃ¤ndigen Prof. Dr. F. gestellte Diagnose einer CIPD angezweifelt hat, hat sie dies nach Eingang des MDK-Gutachtens von Dr. H. nicht mehr wiederholt. Sie meint aber, der Kostenerstattungsanspruch nach Â§ 13 Abs. 3 SGB V setze voraus, dass die Leistung von der Krankenkasse zu Unrecht abgelehnt worden sei. Daher mÃ¼sse es auf die Sach- und Rechtslage im Zeitpunkt der Behandlungsentscheidung bzw. der Entscheidung der Krankenkasse ankommen. Ausgehend von der Diagnose "Verdacht auf Ganglionitis" seien im Zeitpunkt der Entscheidung jedoch die Kriterien des Off-label-use maÃgeblich gewesen. SpÃ¤tere medizinische Erkenntnisse kÃ¶nnten daher keine BerÃ¼cksichtigung finden. MaÃgeblich sei daher, wann die Diagnose einer Ganglionitis revidiert worden sei. Hierzu beantragt die Beklagte eine ergÃ¤nzende Stellungnahme bei Prof. Dr. E. einzuholen zu der Frage, wann die Diagnose einer Ganglionitis revidiert wurde und wo dies dokumentiert wurde.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird auf den Inhalt der Gerichtsakten und der Verwaltungsakte der Beklagten, der Gegenstand der mÃ¼ndlichen Verhandlung war, Bezug genommen.

EntscheidungsgrÃ¼nde:

Die zulÃ¤ssige Berufung des KlÃ¤gers hat auch in der Sache Erfolg. Das Urteil des Sozialgerichts kann nicht aufrechterhalten bleiben. Die angefochtenen Bescheide der Beklagten sind rechtswidrig und verletzen den KlÃ¤ger in seinen Rechten. Dieser hat Anspruch auf Erstattung der von ihm verauslagten Kosten der IVIG-Therapie in HÃ¶he von 34.773,35 EUR.

Der Kostenerstattungsanspruch des KlÃ¤gers gegen die Beklagte beruht auf Â§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V. Nach dieser Norm besitzt ein Versicherter Anspruch auf Erstattung der ihm entstandenen Kosten, wenn die Krankenkasse eine

unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig hatte erbringen kÃ¶nnen (1. Alt.) oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat, dem Versicherten dadurch Kosten entstanden sind, jedoch nur soweit die selbstbeschaffte Leistung notwendig gewesen ist (2. Alt.). Die Vorschrift gibt damit abweichend von dem Sachleistungssystem der GKV dem Versicherten einen Erstattungsanspruch fÃ¼r den Ausnahmefall, dass eine von der Krankenkasse geschuldete notwendige Behandlung infolge eines Mangels im Leistungssystem der Krankenversicherung als Dienst- oder Sachleistung nicht oder nicht in der gebotenen Zeit zur VerfÃ¼gung gestellt werden konnte. Die Vorschrift des Â§ 13 Abs. 3 SGB V ist damit insbesondere auf FÃ¤lle zugeschnitten, in denen die Krankenkasse die Erbringung einer an sich geschuldeten Dienst- oder Sachleistung zu Unrecht ablehnt und der Anspruchsteller hierdurch gezwungen ist, sich auÃerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung behandeln zu lassen, indem er einen nicht zugelassenen Leistungserbringer aufsucht oder mit einem zugelassenen Leistungserbringer vom Ã¶ffentlich-rechtlichen Leistungsrahmen abweichende privatrechtliche Vereinbarungen trifft (vgl. statt vieler: BSG, Urteil vom 2. September 2014 â B 1 KR 11/13 R â, juris Rn. 8).

Vorliegend hat die Beklagte es zu Unrecht abgelehnt, im Rahmen der ambulanten Behandlungen des KlÃ¤gers in der UniversitÃ¤tsklinik WÃ¼rzburg ab Mai 2015 die Kosten der Versorgung mit Immunglobulinen (GamunexÂ®) zu Ã¼bernehmen.

Nach Â§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhÃ¼ten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst u. a. die Versorgung mit Arzneimitteln (Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 Fall 1 SGB V). Versicherte kÃ¶nnen Versorgung mit einem verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel zu Lasten der GKV nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung fÃ¼r das Indikationsgebiet besteht, in dem es angewendet werden soll. Fertigarzneimittel sind mangels ZweckmÃ¤Ãigkeit und Wirtschaftlichkeit (Â§ 2 Abs. 1 Satz 3, Â§ 12 Abs. 1 SGB V) dagegen nicht von der Leistungspflicht der GKV nach Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 3, Â§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V umfasst, wenn ihnen die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (stRspr., vgl. z. B. BSGE 111, 168 â Avastin). Eine arzneimittelrechtliche Zulassung in diesem Sinne liegt nur vor, wenn das Arzneimittel die Zulassung gerade fÃ¼r dasjenige Indikationsgebiet besitzt, in dem es im konkreten Fall eingesetzt werden soll (BSG, Urteil vom 26. September 2006 â B 1 KR 1/06 R â, BSGE 97, 112-125).

Die vorliegend streitige intravenÃ¶se Gabe von Immunglobulinen erfÃ¼llt diese Voraussetzungen. Denn die IVIG-Therapie mittels des hier eingesetzten PrÃ¤parats GamunexÂ® verfÃ¼gt Ã¼ber eine Zulassung zur Behandlung der chronisch inflammatorischen demyelinisierenden Polyneuropathie (CIDP). Diese Krankheit liegt bei dem KlÃ¤ger nach dem Gutachten von Prof. Dr. J. vor, und zwar in der seltenen Variante einer CISP, also einer chronisch verlaufenden entzÃ¼ndlichen WurzellÃ¤sion. Zwar liegt das Krankheitsbild der CIPD bei dem KlÃ¤ger nicht im Vollbild vor, da hierzu in der Regel der Nachweis von LÃ¤sionen der peripheren Nerven und der Nervenwurzeln gehÃ¶rt, die mit deutlichen, oft sogar im

Vordergrund stehenden motorischen Defiziten in Form von LÃ¤hmungen der ExtremitÃ¤ten verbunden sind. Jedoch legt der SachverstÃ¤ndige dar, dass das Krankheitsbild der CIPD ausgesprochen heterogen ist und auch in anderen Manifestationsformen mit einem vergleichbaren klinischen Bild wie bei dem KlÃ¤ger vorkommt, weshalb bei dem KlÃ¤ger von einem Vorliegen einer immunvermittelten Hinterwurzelaffektion als einer Ã¤uÃerst seltenen Sonderform innerhalb des komplexen CIDP-Spektrums auszugehen ist. Prof. Dr. J. stÃ¼tzt dies auf den klinischen Befund und Verlauf, den Nachweis entzÃ¼ndlicher LiquorverÃ¤nderungen und die elektrophysiologischen Befunde mit Leitungsblockierung in den somatosensibel evozierten Potentialen.

Der Senat hat keinen Anlass, an der Richtigkeit dieser Feststellungen des SachverstÃ¤ndigen zu zweifeln. Sie sind wissenschaftlich begrÃ¼ndet und werden vollumfÃ¤nglich gestÃ¼tzt durch das sozialmedizinische Gutachten des MDK (FachÃ¤rztin fÃ¼r Neurologie Dr. H.) vom 28. April 2020. Wie diese auf der Grundlage einer Sichtung der wissenschaftlichen Literatur darlegt, kann die Diagnose einer CIDP in der speziellen Form einer CISP bestÃ¤tigt werden, die nach gegenwÃ¤rtigem Expertenkonsens als Variante des CIDP-Spektrums angesehen wird. Ãberzeugend fÃ¼r die Diagnose einer CIDP seien vorliegend der klinische, MRT- und Liquorbefund. FÃ¼r die beantragte intravenÃ¶se IVG-Therapie liege damit eine zulassungskonforme Indikation vor.

Vor diesem Hintergrund ist die Auffassung des erstinstanzlichen SachverstÃ¤ndigen Prof. Dr. D., der bei dem KlÃ¤ger insbesondere vor dem Hintergrund der damaligen EinschÃ¤tzung des behandelnden Arztes Prof. Dr. E. eine Ganglionitis diagnostizierte, durch die weitere Entwicklung als Ã¼berholt anzusehen. Denn eine Ganglionitis â darauf weisen sowohl Prof. Dr. E. als auch der gerichtliche SachverstÃ¤ndige Prof. Dr. F. hin â wÃ¼rde zu einer kombinierten SchÃ¤digung des peripheren und zentralen Fortsatzes der sensiblen Nervenzelle fÃ¼hren mit kombiniertem Ausfall der peripheren Reizantwort des Nervus suralis und des Tibialis-SSEP. Bei dem KlÃ¤ger ist die periphere Reizantwort des Nervus suralis jedoch intakt, weshalb nur die MÃ¶glichkeit verbleibt, dass es sich um eine LÃ¤sion der noch auÃerhalb des RÃ¼ckenmarks liegenden Hinterwurzel oder des bereits im RÃ¼ckenmark verlaufenden Hinterstranges handelt. Angesichts dessen kann â wie Prof. Dr. E. in Ãbereinstimmung mit dem SachverstÃ¤ndigen Prof. Dr. F. darlegt â die Verdachtsdiagnose einer Ganglionitis nicht mehr aufrechterhalten bleiben. Vielmehr ist bei dem KlÃ¤ger von dem Vorliegen einer CISP als einer Ã¤uÃerst seltenen entzÃ¼ndlichen Nervenerkrankung auszugehen, die von internationalen Experten eindeutig als Teil des Krankheitsspektrums der CIDP betrachtet wird. Insoweit besteht nunmehr Einigkeit zwischen behandelndem Arzt, dem gerichtlichen SachverstÃ¤ndigen Prof. Dr. F. und dem MDK.

Dem Beweisantrag der Beklagten, eine Stellungnahme von Prof. Dr. E. zu der Frage einzuholen, wann er die Diagnose einer Ganglionitis revidiert und wo er dies dokumentiert hat, war angesichts dieser Sachlage nicht nachzukommen. Denn darauf kommt es nicht an. MaÃgeblich ist allein, dass die Diagnose einer bei dem KlÃ¤ger vorliegenden CIDP medizinisch unstreitig bereits seit Beginn der streitgegenstÃ¤ndlichen Behandlung mit Immunglobulinen vorlag, woran nach

Ã¼bereinstimmender Aussage von Prof. Dr. F., Prof. Dr. E. und der MDK-Gutachterin kein Zweifel besteht. Dies begrÃ¼ndet den Anspruch des KlÃ¤gers auf die entsprechende Behandlung mit dem fÃ¼r die Behandlung der CIDP zugelassenen Medikament GanumexÂ® ab dem Zeitpunkt des Behandlungsbeginns und daran anknÃ¼pfend â da die Beklagte diesen Sachleistungsanspruch zu Unrecht abgelehnt hat â den Kostenerstattungsanspruch nach Â§ 13 Abs. 3 SGB V, da der KlÃ¤ger infolge der rechtswidrigen Leistungsablehnung der Beklagten gezwungen war, sich die Behandlung auf eigene Kosten zu verschaffen. Die Auffassung der Beklagten, ein Anspruch bestehe erst ab dem Zeitpunkt der erfolgten DiagnoseÃ¤nderung, verkennt, dass sich an der Rechtswidrigkeit ihrer Leistungsablehnung nichts dadurch Ã¤ndert, dass dies erst im weiteren Verlauf des Verfahrens offenbar geworden ist. Bei dem KlÃ¤ger bestand bei zutreffender Bewertung der medizinischen Befunde von Behandlungsbeginn an eine CIDP, zu deren Behandlung der Einsatz von Immunglobulinen zugelassen und im Fall des KlÃ¤gers nach allgemeiner Auffassung indiziert war; Prof. Dr. E. hat nachdrÃ¼cklich auf die schwerwiegende Verschlechterung des Gangbilds des KlÃ¤gers ohne die Behandlung mit IVG und die eindeutigen Behandlungserfolge unter dieser Therapie hingewiesen. Diese Krankheit wurde seitens der behandelnden Ãrzte ursprÃ¼nglich lediglich falsch als Ganglionitis diagnostiziert und der Einsatz von IVG daher als Behandlung im Off-label-use angesehen, da GamunexÂ® fÃ¼r die Behandlung der Ganglionitis keine Zulassung besitzt. Es entspricht aber der stÃ¤ndigen medizinischen und sozialgerichtlichen Erfahrung, dass eine einmal gestellte Diagnose aufgrund besserer Erkenntnis in der Folge revidiert werden muss. Eine solche DiagnoseÃ¤nderung Ã¤ndert aber an der Krankheit des Versicherten und dem daraus folgenden Behandlungsbedarf nichts. Die Leistungsablehnung der Beklagten war damit objektiv rechtswidrig und verletzte den KlÃ¤ger in seinen Rechten.

Insoweit geht der Hinweis der Beklagten auf das Urteil des BSG vom 8. Februar 2000 (B 1 KR 18/99 B) fehl. Dort ging es um die Zulassung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) und die Frage, ob neue wissenschaftliche Erkenntnisse auf den Zeitpunkt der Antragstellung zurÃ¼ckwirken. Dies hat das BSG im Hinblick auf das Verbot des Â§ 135 Abs. 1 S. 1 SGB V verneint, da diese Vorschrift die Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung von dem formalen Erfordernis der Empfehlung durch den Bundesausschuss der Ãrzte und Krankenkassen abhÃ¤ngig macht und die Ausgestaltung der gesetzlichen Regelung als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt es nicht zulÃ¤sst, bei der Entscheidung Ã¼ber die Leistungspflicht der Krankenkasse spÃ¤tere, im Behandlungszeitpunkt noch nicht verfÃ¼gbare medizinische Gesichtspunkte zu berÃ¼cksichtigen (BSG a.a.O., juris Rn. 8). Diese Fallgestaltung ist mit der vorliegenden nicht ansatzweise vergleichbar, da es hier â bei zutreffender rÃ¼ckwirkender Bewertung der Krankheit des KlÃ¤gers â von Beginn an um eine Behandlung mit einem zur Versorgung der Versicherten zugelassenen und indikationsgerecht angewandten Medikament ging. Die Beklagte kann sich im System der gesetzlichen Krankenversicherung, in dem den Versicherten Sachleistungen durch ein von den Krankenkassen verantwortetes System zugelassener VertragsÃ¤rzte und KrankenhÃ¤user zur VerfÃ¼gung gestellt werden, nicht auf Diagnosefehler der in diesem System agierenden Ãrzte und

KrankenhÃ¤user berufen, um den Anspruch des Versicherten auf Erbringung der ihm objektiv zustehenden Sachleistungen (bzw. bei deren unrechtmÃ¤Ãiger Ablehnung von daraus folgenden SekundÃ¤ransprÃ¼chen auf Kostenerstattung) abzulehnen mit der Folge, dass der Versicherte die Behandlungskosten selbst tragen muss, bis die Fehldiagnose erkannt ist. Dies wÃ¼rde den dargestellten Verantwortungszusammenhang auf den Kopf stellen.

Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 193 SGG und folgt der Entscheidung in der Hauptsache.

GrÃ¼nde fÃ¼r die Zulassung der Revision nach Â§ 160 Abs. 2 SGG liegen nicht vor.

Erstellt am: 04.01.2021

Zuletzt verändert am: 22.12.2024