S 4 KR 170/98

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht	Sozialgericht Düsseldorf
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	4
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 4 KR 170/98
Datum	27.09.2001

2. Instanz

Aktenzeichen	L 16 KR 26/02
Datum	-

3. Instanz

Datum	-

1. Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheides vom 12.11.1997 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 24.07.1998 verurteilt, die Kosten fÃ¼r die beantragte Chondrozytenimplantation zu Ã¼bernehmen.
2. Die Beklagte trÃ¤gt die erstattungsfÃ¤higen auÃ□ergerichtlichen Kosten der KlÃ¤gerin.

Tatbestand:

Streitig ist die KostenÃ¼bernahme fÃ¼r eine Knorpelzelltransplantation â□□ sogenannte Chondrozytenimplantation â□□ am rechten Kniegelenk im T Krankenhaus in E.

Die 1964 geborene KlÃ¤gerin beantragte am 18.09.1997 die KostenÃ¼bernahme fÃ¼r eine Knorpelzelltransplantation am rechten Kniegelenk. In der beigefÃ¼gten Stellungnahme des T Krankenhauses E am 28.10.1997 heiÃ□t es unter anderem, dass die KnorpelschÃ¤digung ein AusmaÃ□ von 3 x 3 cm hatte und dass die Kosten der Operation pauschal mit 10.500 US Dollar veranschlagt wÃ¼rden. Nach Einholung einer Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 12.11.1997 den Antrag auf

KostenÃ¼bernahme ab. Nach Auffassung des Medizinischen Dienstes sei die Wirksamkeit der Methode wissenschaftlich bisher nicht nachgewiesen. Der dagegen von der KlÃ¤gerin eingelegte Widerspruch wurde nach einer Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen vom 25.03.1998 und weiterer Stellungnahmen vom 09.07. und 14.07.1998 mit Widerspruchsbescheid vom 24.07.1998 als unbegrÃ¼ndet zurÃ¼ckgewiesen. Die Widerspruchsstelle schloss sich der Beurteilung des MDK an, wonach schulmedizinische BehandlungsmÃ¶glichkeiten offen gestanden hÃ¤tten und zwar Refixation des Dissekates und autologe Knorpelknochentransplantation. Es hÃ¤tte keine Notwendigkeit bestanden fÃ¼r die Anwendung einer AuÃenseitermethode. Die hier durchgefÃ¼hrte Methode sei von der Wirksamkeit her wissenschaftlich nicht belegt.

Dagegen hat die KlÃ¤gerin am 14.08.1998 vor dem Sozialgericht DÃ¼sseldorf Klage erhoben. Die Operation wÃ¤re in Deutschland bereits 1.200 Mal erfolgreich durchgefÃ¼hrt worden und die Wirksamkeit sei daher gegeben.

Die KlÃ¤gerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 12.11.1997 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 24.07.1998 zu verurteilen, die Kosten fÃ¼r die beantragte Chondrozytenimplantation am rechten Kniegelenk zu Ã¼bernehmen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Nach Auffassung des Bundesausschusses der ÃÄrzte und Krankenkassen wÃ¤re die Wirksamkeit der Behandlung nicht hinreichend belegt, obwohl alle relevanten einschlÃ¤gigen wissenschaftlichen VerÃ¶ffentlichungen ausgewertet worden wÃ¤ren. Die Methode befinde sich auch im experimentellen Stadium und die beantragte Leistung sei daher dem Bereich "Forschung" zuzuordnen, und falle somit nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Bundesausschuss der ÃÄrzte und Krankenkassen hat dann auf Anfrage des Gerichts mitgeteilt, dass die Methode seit Juli 1998 im Ausschuss beraten wÃ¼rde. In einer weiteren Stellungnahme hat derselbe Bundesausschuss am 26.04. mitgeteilt, dass mit Beschluss vom 10.04.2000 die Methode als Vertragsmethode abgelehnt worden wÃ¤re. Die Wirksamkeit sei nicht nachgewiesen. Der Bundesausschuss der ÃÄrzte und Krankenkassen âÄÄ Arbeitsausschuss Arzneimittel âÄÄ teilte dem Gericht auf Anfrage am 10.02.1999 mit, dass das im Rahmen dieser Therapie verwendete Arzneimittel oder Mittel Carticel nicht zuverlÃ¤ssig einzustufen sei. Es kÃ¶nne sich entweder um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel oder um ein Rezepturarzneimittel aus kÃ¶rpereigenen Substanzen handeln. Das T Krankenhaus hat dem Gericht auf Anfrage mit Berichten vom 20.04. und 12.08.1999 und 04.12.2000 mitgeteilt, dass die hier durchgefÃ¼hrte Versorgung die bestmÃ¶gliche Versorgung sei. Alle konkurrierenden Therapieverfahren wÃ¤ren mit unzumutbaren Nachteilen oder Risiken verbunden. Mittlerweile existierten

mehrere wissenschaftliche VerÃ¶ffentlichungen. Die Daten von 1.899 Patienten von 583 Ãrzten aus Europa, USA und Israel seien in die Untersuchungen eingeflossen. Der Nachuntersuchungszeitraum betrage zur Zeit bis zu 36 Monaten. Die Erfolgsquote lÃ¤ge bei ca. 70 %. Die Behandlung sei jedoch nur stationÃ¤r mÃ¶glich und erfordere einen stationÃ¤ren Aufenthalt von ca. 10 Tagen, da es sich um ein sogenanntes offen chirurgisches Verfahren handele. Q hat im Auftrag fÃ¼r den Berufsverband der Ãrzte fÃ¼r OrthopÃ¤de auf Anfrage des Gerichtes ergÃ¤nzend zu den bisherigen Beurteilungen folgendes mitgeteilt: Die ACI wÃ¤re nach wissenschaftlichen Erkenntnissen in Deutschland und im Ausland anerkannt und habe sich in der klinischen Anwendung bewÃ¤hrt. Die damit verbundenen Risiken entsprÃ¤chen den Ã¼brigen Risiken einer operativen Therapie. Zwar gÃ¤be es verschiedene Methoden mit dem Ziel, einen Knorpeldefekt wieder aufzufÃ¼llen. Beim Vergleich der verschiedenen Methoden sei jedoch ein entscheidendes Problem, dass eine "Gold-Standard-Therapie" nicht existiere. Vergleichende Untersuchungen der unterschiedlichen Verfahren seien bis heute nicht verfÃ¼gbar. In der wissenschaftlichen Literatur sei allerdings nur fÃ¼r die ACI und das Mosaik-Allo-Transplantat Daten mit bislang vielversprechenden Erfolgsquoten zu finden. In einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung zur ACI der Zeitschrift Arthroskopie 2000/13 Seite 123 ff. wÃ¼rde festgestellt, dass "nach aller verfÃ¼gbaren Evidenz die ACI die konventionellen Verfahren hinsichtlich der Wirksamkeit Ã¼berlegen sei". Ein Nachteil seien zwar die anfÃ¤nglich hÃ¶heren Behandlungskosten, diese wÃ¼rden jedoch relativiert, da "im Zeitverlauf fÃ¼r den Patienten weniger Folgekosten resultierten, womit anfÃ¤nglich hÃ¶here Behandlungskosten relativiert wÃ¼rden".

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts wird auf die SchriftsÃ¤tze der Beteiligten und der Ã¼brigen Inhalt der Akten Bezug genommen. Die Verwaltungsakten der Beklagten haben vorgelegen und sind Gegenstand der mÃ¼ndlichen Verhandlung gewesen.

EntscheidungsgrÃ¼nde:

Die Klage ist zulÃ¤ssig und begrÃ¼ndet.

Die KlÃ¤gerin ist durch den angefochtenen Bescheid im Sinne von Â§ 54 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) beschwert, da die Beklagte zu Unrecht die Ãbernahme der Kosten fÃ¼r die beantragte Knorpelzelltransplantation (Chondrozytenimplantation) am rechten Kniegelenk im T Krankenhaus in E abgelehnt hat. Da die Behandlung noch nicht durchgefÃ¼hrt wurde, scheidet ein Kostenerstattungsanspruch nach Â§ 13 Abs. 3 SGB V aus und die KlÃ¤gerin hat anstelle dessen einen Anspruch auf Freistellung von den Behandlungskosten.

GrundsÃ¤tzlich hat die KlÃ¤gerin gemÃ¤Ã Â§ 27 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 in Verbindung mit Â§ 39 Abs. 1 SGB V einen Anspruch auf stationÃ¤re Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus. Der Anspruch auf Krankenhausbehandlung erfasst alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit fÃ¼r die medizinische Versorgung des Versicherten im Krankenhaus im Rahmen des geltenden Versorgungsauftrages notwendig sind. Nach Â§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V kann ein Versicherter jedoch nur solche Leistungen beanspruchen, die nach

QualitÃ¤t und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berÃ¼cksichtigen. Ausgeschlossen sind solche Behandlungen, deren Wirksamkeit und ZweckmÃ¤Ãigkeit noch erforscht werden, und Ã¼ber die noch keine gesicherten medizinischen Erkenntnisse vorliegen. Die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung sollen jedoch am medizinischen Fortschritt teilhaben und grundsÃ¤tzlich ohne RÃ¼cksicht auf die Kosten Anspruch auf diejenige Behandlung haben, die dem neusten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (BSG Urteil vom 19.11.1997 â 3 RK 6/96 -). FÃ¼r den ambulanten Bereich werden diejenigen Behandlungs- und Untersuchungsmethoden, die dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, in Richtlinien gemÃ¤Ã Â§Â§ 92 ff. SGB V erfasst. FÃ¼r den stationÃ¤ren Bereich bestehen solche Richtlinien jedoch nicht. Die Â§Â§ 137 a und 138 b SGB V in der Fassung des 2. GKV-NOG vom 23.06.1997 (BGBl I 1520) sehen insoweit nur Empfehlungen der BundesÃ¤rztekammer, der SpitzenverbÃ¤nde der Krankenkassen und der deutschen Krankenhausgesellschaft oder der BundesverbÃ¤nde der KrankenhaustrÃ¤ger zur Sicherung der QualitÃ¤t der Behandlung und zur Abstimmung dieser Fragen die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft vor. Die Vorschrift des Â§ 137 a SGB V ist durch das Gesetz vom 22.12.1999 (BGBl I 2626) mit Wirkung ab 01.01.2000 gestrichen worden. MaÃnahmen der QualitÃ¤tssicherungen sind nunmehr in den Vorschriften der Â§Â§ 137, 137 b und 137 c SGB V mit Wirkung ab 01.01.2000 geregelt. Die Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationÃ¤ren Bereich ist nunmehr in Â§ 137 c SGB V geregelt. Nach Abs. 1 dieser Vorschrift sind die BundesÃ¤rztekammer, die BundesverbÃ¤nde der Krankenkassen, die Bundesknappschaft und die VerbÃ¤nde der Ersatzkassen und die deutsche Krankenhausgesellschaft beauftragt, auf Antrag der aufgefÃ¼hrten Stellen hin bestimmte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin zu Ã¼berprÃ¼fen, ob sie fÃ¼r eine ausreichende, zweckmÃ¤Ãige und wirtschaftliche Versorgung des Versicherten unter BerÃ¼cksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Nach Â§ 137 c Abs. 2 Satz 1 SGB V bilden die Beteiligten nach Abs. 1 Satz 1 dazu einen Ausschuss "Krankenhaus". Nach Abs. 1 Satz 2 hat dieser Ausschuss jedoch nur die Aufgabe, die Methoden festzustellen, die den QualitÃ¤tskriterien nach Satz 1 nicht entsprechen; nur bei einer derart negativen Bewertung darf der Ausschuss feststellen, dass die geprÃ¼fte Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden darf. Im stationÃ¤ren Bereich ist somit im Unterschied zum ambulanten Bereich die Anwendung einer neuen Behandlungs- und Untersuchungsmethode nicht von der positiven Bewertung und Feststellung durch den Ausschuss Krankenhaus abhÃ¤ngig. Im ambulanten Bereich darf dagegen nach Â§ 135 SGB V eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode ohne ein positives Votum des Bundesausschusses der Ãrzte und Krankenkassen nicht erbracht werden.

Da eine negative Stellungnahme des Ausschuss Krankenhaus zu der hier streitigen Knorpelzelltransplantation am Kniegelenk nicht vorliegt, ist ein dementsprechender Behandlungsanspruch des Versicherten nicht grundsÃ¤tzlich schon aus RechtsgrÃ¼nden ausgeschlossen und hÃ¤ngt davon ab, ob die Behandlungsmethode dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

unter BerÃ¼cksichtigung des medizinischen Fortschritts entspricht. Als Kriterien zur Beurteilung dieser Frage bieten sich nach der vom BSG im Urteil vom 19.11.1997 (a.a.O.) vertretenen Auffassung vor allem die Stellungnahmen der medizinischen Fachgesellschaften an. In diesem Zusammenhang sei von Bedeutung, ob sogenannte "Standards" definiert wurden, ob VerÃ¶ffentlichungen groÃer Institute oder Zwischenergebnisse groÃer klinischer Studien vorliegen und somit von einer Akzeptanz ausgegangen werden kann. Insofern kÃ¶nne auch die Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften von Bedeutung sein.

Nach Auffassung der erkennenden Kammer entspricht die hier begehrte Chondrozytenimplantation am Kniegelenk dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Das Gericht stÃ¼tzt sich insofern auf die Stellungnahme des Q vom 24.04.2001, die er sowohl fÃ¼r den Berufsverband der ÃÄrzte fÃ¼r OrthopÃ¤die, als auch fÃ¼r die deutsche Gesellschaft fÃ¼r OrthopÃ¤die und Traumatologie abgegeben hat. Q fÃ¼hrt aus, dass die Methode nach wissenschaftlichen Erkenntnissen in Deutschland und Ausland anerkannt ist, sich in der klinischen Anwendung bewÃ¤hrt hat und die damit verbundenen Risiken den Ã¼blichen Risiken einer operativen Therapie entsprechen. Der wesentliche Vorteil der ACI lÃ¤ge darin begrÃ¼ndet, dass mit der Verpflanzung von kÃ¶rpereigenen Zellen ein relativ hochwertiges Knorpelersatzgewebe erreicht werden kÃ¶nne. In einer prospektiven Studie hÃ¤tte gezeigt werden kÃ¶nnen, dass bei Ã¼ber 200 Patienten eine Erfolgsquote von 80 bis 90 % nach 2 bis 11 Jahren erreicht worden wÃ¤re. In einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung zur ACI in der Zeitschrift Arthroskopie 2000/13:123-133 werde durch die Autoren (M. Wildner) festgestellt, dass "nach aller verfÃ¼gbaren Evidenz die ACI den konventionellen Verfahren hinsichtlich der Wirksamkeit Ã¼berlegen sei". Zwar weist Q darauf hin, dass eine "Gold-Standard-Therapie" nicht existiere. Es gÃ¤be verschiedene Methoden mit dem Ziel einen Knorpeldefekt wieder aufzufÃ¼llen. Vergleichende Untersuchungen der unterschiedlichen Verfahren seien bis heute nicht verfÃ¼gbar. Es sei daher nur indirekt mÃ¶glich, die Vor- und Nachteile der ACI gegenÃ¼ber anderen Methoden zu analysieren. Die Tatsache, dass eine "Gold-Standard-Therapie" nicht existiert, spricht jedoch nicht dagegen, dass die ACI zum anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gehÃ¶rt.

Nach Auffassung des Gerichts muss sich der MaÃstab, nach dem die Wirksamkeit einer Methode im stationÃ¤ren Bereich Ã¼berprÃ¼ft wird, nach der QualitÃ¤t der Wirksamkeitsnachweise vergleichbarer Methoden beurteilen. Existieren bei den vergleichbaren Methoden keine Standards, so kann auch nicht von der neuen Methode fÃ¼r die Anerkennung vorausgesetzt werden, dass sie als Standard beurteilt wird. Fehlen Standardmethoden, so kann die Frage nach der Anerkennung einer Methode nur nach den Indizien der Beurteilung durch die Fachgesellschaften der Verbreitung der Methode und der Ã¼berwiegenden Ansicht in der Fachliteratur beurteilt werden. Q weist darauf hin, dass lediglich fÃ¼r die ACI und eine weitere andere Methode Daten mit bislang vielversprechenden Erfolgsquoten in der wissenschaftlichen Literatur zu finden sind. Der G vom T Krankenhaus in E weist in seiner Stellungnahme vom 20.04.1999 darauf hin, dass die Firma H GmbH eine Studie mit Daten von 1899 Patienten die von 583 ÃÄrzten aus Europa, Israel und

den USA mit dieser Methode behandelt wurden, vorgelegt hat. Der Nachuntersuchungszeitraum hÃ¤tte dabei teilweise bis zu 36 Monaten betragen und es wÃ¼rde von einer 70%igen Erfolgsquote berichtet. Damit ist gleichzeitig auch dargelegt, dass die Methode weit verbreitet ist.

Damit gehÃ¶rt die hier streitige autologe Chondrozytenimplantation zum anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Ein Anspruch auf KostenÃ¼bernahme setzt aber desweiteren voraus, dass auch eine Indikation fÃ¼r diese Methode bestand. Wie G vom T Krankenhaus in seiner Stellungnahme darauf hinweist, ist die Indikation zu der Knorpelzelltransplantation sehr eng begrenzt. Dabei spielen die DefektgrÃ¶Ãe, die Knorpelrandbeschaffenheit, das Alter des Patienten und die weitere Beschaffenheit des Kniegelenkes und weitere Faktoren eine Rolle. Nach seiner Auffassung liegen bei der KlÃ¤gerin alle Kriterien fÃ¼r die Anwendung dieser Methode vor, wÃ¤hrend alle konkurrierenden Therapieverfahren erhebliche und unzumutbare Nachteile und Risiken beinhalteten. Als positive Indikationskriterien werden aufgefÃ¼hrt:
1. KnorpelablÃ¶sung unklarer Genese mit gesundem Randknorpel.
2. Der Defekt ist eng umschrieben und reicht bis zur gesunden Knorpel-Knochengrenze.
3. Der Defekt befindet sich am medialen d. h. inneren Femurcondylus.
4. Die KlÃ¤gerin ist mit 34 Jahren deutlich unter 50 Jahre alt und weist einen hohen kÃ¶rperlichen AktivitÃ¤tsgrad auf.
5. Die KlÃ¤gerin ist nicht Ã¼bergewichtig.
6. EntzÃ¼ndliche Begleiterkrankungen fehlen.
7. Es findet sich weder ein instabiles- noch meniskektomiertes Knie.
8. Das betroffene Bein ist nach einer valgisierenden Tibiakopfumstellungsosteotomie normachsig.
9. Eine symptomatische Patellafehlstellung mit abnormen Gleitverhalten liegt nicht vor.
10. Gegenanzeigen im Sinne einer Sensibilisierung gegenÃ¼ber Produkten bovinen Ursprungs oder eine GentamycinunvertrÃ¤glichkeit sind nicht bekannt. Als alternatvie Verfahren fÃ¼hrt die Klinik auf: Die Knorpelabrasionsplastik, die sogenannte Pridie-Bohrungen, autologe Knorpel-Knochentransplantationen, Karbonfaserimplantate und allogene Knorpel-Knochentransplantate. Im einzelnen hÃ¤tten die alternativ Methoden folgende Nachteile und Risiken: Die Knorpelabrasionsplastik wÃ¼rde im gÃ¼nstigsten Fall lediglich zu einer Ersatzknorpelbildung (Faserknorpel), welcher als minderwertig oder weniger belastungsstabil anzusehen sei. Die sogenannte Pridie-Bohrung erbrÃ¤chte ebenfalls im gÃ¼nstigen Fall nur die Bildung von minderwertigem belastungsinstabilem Faserknorpel. Das Umstellen der Hauptbelastungsachse von der Innenseite auf die gesunde AuÃenseite des Knies sei durch die hohe Tibiakopfumstellungsosteotomie bereits erfolgt und Kunstimplantate (Karbonfaser) schieden auf Grund schlechter medizinischer Ergebnisse aus. Die Ãbertragung von Fremdknorpel bzw. Knorpel-Knochentransplantaten wÃ¼rde die Klinik aus GrÃ¼nden ungelÃ¶ster InfektionsÃ¼bertragungs- und immunologischer Probleme ablehnen. Die Transplantation von eigenem Knorpel-Knochengewebe scheide bei der KlÃ¤gerin ebenfalls aus, da zur Deckung der vorliegenden DefektgrÃ¶Ãe zu groÃe EntnahmeflÃ¤chen entstehen wÃ¼rden, die wiederum zu FolgeschÃ¤den

am Entnahmeort fÃ¼hren wÃ¼rden. Auch der Bundesausschuss der Ãrzte und Krankenkassen bestÃ¤tigte in seiner Stellungnahme vom 25.01.2001, dass die alternativen Verfahren in der Regel zu einem minderwertigen Ergebnis fÃ¼hre. Somit besteht auch zweifellos eine Indikation fÃ¼r die hier beantragte Therapie.

Die Tatsache, dass die Kosten fÃ¼r die autologische Chondrozytenimplantation hÃ¶her sind als die der anderen Methoden, steht hier einem Anspruch der KlÃ¤gerin auf KostenÃ¼bernahme nicht entgegen, da die anderen Methoden wie erwÃ¤hnt mit wesentlich hÃ¶heren Risiken verbunden sind oder zu keinem gleichwertigen medizinischen Ergebnis fÃ¼hren und somit nicht vergleichbar sind.

Arzneimittelrechtliche Bedenken bestehen nicht, da es sich um ein nicht zulassungspflichtiges Rezepturarzneimittel aus kÃ¶rpereigenen Substanzen handelt.

Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 193 SGG.

Erstellt am: 03.05.2004

Zuletzt verändert am: 23.12.2024