
S 9 KR 2042/02

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Baden-Württemberg
Sozialgericht	Landessozialgericht Baden-Württemberg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	4
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	:
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 9 KR 2042/02
Datum	08.03.2003

2. Instanz

Aktenzeichen	L 4 KR 1755/04
Datum	27.04.2006

3. Instanz

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

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Heilbronn vom 08. März 2003 aufgehoben und die Klage abgewiesen.
Außergerichtliche Kosten sind in beiden Rechtszügen nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten besteht Streit darüber, ob die Beklagte der Klägerin die für eine Photodynamische Therapie (PDT) mit dem Medikament Visudyne entstandenen Kosten zu erstatten hat.

Die am 1976 geborene Klägerin ist bei der Beklagten krankenversichert. Bei ihr wurde am linken Auges eine idiopathische klassische chorioidale Neovaskularisationsmembran (CNV) diagnostiziert.

Nachdem die Beklagte der Klägerin gegenüber die Übernahme der Kosten einer PDT zunächst telefonisch abgelehnt hatte, ließ die Klägerin eine entsprechende Behandlung am 23. Oktober 2001 in der Augenlinik mit Poliklinik des Universitätsklinikums Heidelberg (Augenlinik) durchführen. Mit am 14. November 2001 bei der Beklagten eingegangenem Schreiben vom 06. November

2001 beantragte sie die Übernahme der entsprechenden Kosten. Sie forderte den Antragsvordruck ("Antrag auf Kostenübernahme für die photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin (Visudyne) bei") der Augenklinik bei, in dem unter dem 18. Oktober 2001 als Diagnose und Indikation zur PDT eine idiopathische subfoveale CNV am linken Auge angegeben war, die Privatverordnung der Augenklinik über das Medikament Visudyne vom 18. Oktober 2001, das am 19. Oktober 2001 in der Kur-Apotheke/Bad Rappenau eingeliefert (Kosten: DM 1.329,03) worden war, sowie die "Preisliste PDT-Behandlung" der Augenklinik. Mit schriftlichem Bescheid vom 26. November 2001 lehnte die Beklagte den Antrag im Wesentlichen mit der Begründung ab, nach den vorliegenden Erkenntnissen und ärztlichen Aussagen entsprächen Qualität und Wirksamkeit der beantragten Behandlungsmethode nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Im Widerspruchsverfahren machte die Klägerin geltend, in Fachzeitschriften gelesen zu haben, dass die Kosten der PDT bei anderen Patienten mit gleicher Erkrankung durch die Krankenkasse übernommen worden seien. Durch die Behandlung habe sich im übrigen die Sehkraft ihres Auges um 40 von Hundert (v.H.) erhöht, so dass eine Wirksamkeit der Behandlungsmethode zu erkennen sei. Sie legte den Arztbericht der Augenklinik vom 10. Januar 2002 über die am 07. Januar 2002 durchgeführte Kontrolluntersuchung vor. Die Beklagte holte die Stellungnahme des Dr. P. vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK) in Heilbronn vom 25. Februar 2002 ein, der als Therapieansatz die Laserkoagulation für möglich erachtete und darauf hinwies, dass sich die PDT bei idiopathischer CNV noch in der klinischen Evaluation befinde und noch als experimentell anzusehen sei. Mit Widerspruchsbescheid des bei der Beklagten gebildeten Widerspruchsausschusses vom 19. Juli 2002 wurde der Widerspruch im Wesentlichen mit der Begründung zurückgewiesen, die PDT sei nach Veröffentlichung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (BA) vom 16. Oktober 2000 seit 19. Januar 2001 in der vertragsärztlichen Versorgung bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration (AMD) mit subfoveolärer klassischer choriodaler Neovaskularisation als Vertragsleistung anerkannt, nicht jedoch für die bei der Klägerin vorliegende Indikation, die nicht altersbedingt sei.

Dagegen wandte sich die Klägerin mit ihrer am 13. August 2002 beim Sozialgericht (SG) Heilbronn erhobenen Klage. Sie verwies auf die Befundbesserung, die anders als mit der im September 2001 durchgeführten Argon-Lasertherapie nun mit der PDT habe erreicht werden können. Soweit der BA eine Empfehlung nur für die AMD abgegeben habe, sei der Beschluss willkürlich, da das morphologische Korrelat jenes Krankheitsbilds mit ihrer Erkrankung identisch sei und der Unterschied offensichtlich lediglich in der Ätiologie liege. Die Beklagte trat der Klage unter Vorlage ihrer Verwaltungsakten und unter Aufrechterhaltung ihres bisherigen Standpunktes entgegen. Sie legte die weitere Stellungnahme des Dr. P. vom 10. Januar 2003 einschließlich des Zusammenfassenden Berichts des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des BA über die Beratungen gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) hinsichtlich der PDT mit Verteporfin bei AMD mit subfoveolärer klassischer choriodaler Neovaskularisation vom 22. Januar 2001 (Bericht des BA) vor. Das SG hörte Prof. Dr. V., ärztlicher Direktor der Augenklinik, unter dem 24. Oktober 2002 schriftlich als sachverständigen Zeugen

und verurteilte die Beklagte mit Urteil vom 08. März 2004, der Klägerin unter Aufhebung des Bescheids vom 26. November 2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 19. Juli 2002, die durch die PDT in der Augenklinik entstandenen Kosten zu erstatten. Zur Begründung führte es aus, der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) vom 1. bis 31. Dezember 2003 habe die PDT bei Erkrankungen, wie sie bei der Klägerin vorliege, zwar nicht anerkannt, nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) seien die Richtlinien des GBA jedoch dann nicht bindend, wenn ein so genanntes Systemversagen vorliege. Ein solches komme auch dann in Betracht, wenn ein Antrag auf Übertragung einer bestimmten Behandlungsmethode, die zum Einsatz gelangen solle, nicht gestellt sei und eine schwerwiegende Erkrankung in Rede stehe, die in lediglich ganz geringer Anzahl auftrete. Bei solchen Fallkonstellationen ergebe sich oftmals, dass Leistungserbringer die für das formliche Antragsverfahren vor dem GBA erforderlichen medizinisch-wissenschaftlichen Unterlagen nicht vorlegen könnten, weil die aus statistischen Gründen erforderliche Anzahl von Patienten nicht erreicht werde. In solchen Fällen sei eine Behandlungsmethode im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung auch dann zu erbringen, wenn andere hinreichend sichere Anhaltspunkte für deren Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit vorlägen (ähnlich Landessozialgericht [LSG] Neubrandenburg [richtig: Mecklenburg-Vorpommern], Urteil vom 15. Mai 2002 – L 4 KR 19/01). Diese Voraussetzungen seien unter Berücksichtigung der von Prof. Dr. V. im Rahmen seiner Auskunft als sachverständiger Zeuge dargelegten Erfahrungen erfüllt. Wegen der weiteren Einzelheiten der Begründung wird auf den Inhalt des der Beklagten am 21. April 2004 gegen Empfangsbekanntnis zugestellten Urteils verwiesen.

Dagegen richtet sich die am 05. Mai 2004 schriftlich beim LSG eingelegte Berufung der Beklagten, mit der diese geltend macht, in der vertragsärztlichen Versorgung dürften neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß [§ 135 Abs. 1](#) des fünften Buches des Sozialgesetzbuchs (SGB V) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erst dann erbracht werden, wenn sie vom GBA anerkannt worden seien. In seiner Sitzung vom 16. Oktober 2000 habe der frühere BA die PDT bei AMD mit CNV anerkannt, weshalb die PDT bei dieser Indikation seither zu den anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gehören und zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden können. Bei allen anderen Diagnosen wie auch bei der hier vorliegenden idiopathischen klassischen CNV sei eine Kostenübernahme ausgeschlossen. Zu Unrecht habe das SG ein Systemversagen unter Hinweis auf eine seltene Erkrankung der Klägerin angenommen. Dabei habe es sich auf eine Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) zum so genannten "Off-Label-Use" von Fertigarzneimitteln bezogen, dessen Thematik und Sinnzusammenhang jedoch ein ganzlich anderer sei und nicht auf die vorliegend in Rede stehende Behandlungsmethode der PDT übertragen werden können. Das BSG bejahe eine Leistungspflicht aufgrund eines Systemversagens lediglich dann, wenn der BA die Einleitung oder die Durchführung eines Übertragungsverfahrens willkürlich oder aus sachfremden Erwägungen blockiert oder verzögert habe und deshalb eine für die Behandlung benötigte neue Therapie nicht eingesetzt werden könne, wobei allerdings auch in solchen Fällen die Wirksamkeit der Methode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen

aufgrund wissenschaftlich einwandfrei gefertigter Statistiken belegt sein müsse. Bei der in Rede stehenden Indikation sei dies jedoch nicht der Fall. Nach wie vor sei beim GBA der Antrag auf Zulassung der PDT bei der subfovealen CNV noch anhängig.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Heilbronn vom 08. März 2004 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält die angefochtene Entscheidung für richtig. Das SG habe in Fällen extrem seltener Krankheiten zu Recht auf die Rechtsprechung des BSG zum "Off-Label-Use" zurückgegriffen und Bezug genommen auf die Rechtsprechung des LSG Mecklenburg-Vorpommern. Von Bedeutung sei insbesondere, dass ihre Erkrankung in den Auswirkungen und der Morphologie mit einer AMD quasi identisch sei und Prof. Dr. V. im Rahmen seiner Auskunft als sachverständiger Zeuge bestätigt habe, dass die Erfahrungen mit der in Rede stehenden Behandlungsmethode bei ihrem Krankheitsbild ähnlich positiv seien wie bei einer AMD. Ungeachtet dessen habe sie jedoch einen Sachleistungsanspruch auf das Medikament Visudyne bereits deshalb, weil dieses Präparat nach europäischem Arzneimittelrecht zugelassen sei und es sich bei der PDT im eigentlichen Sinne um eine medikamentöse Behandlung handle, bei der die Stimulation des Medikaments mittels Laserstrahlen letztlich nur als Hilfsmittel zum Einsatz des Medikaments in den Hintergrund trete.

Die Beteiligten haben sich übereinstimmend mit einer Entscheidung des Senats durch Urteil ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

Zur weiteren Darstellung des Sachverhalts sowie des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Verwaltungsakten der Beklagten sowie der Akten beider Rechtszüge Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die gemäß [§ 151 Abs. 1](#) des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Berufung der Beklagten, über die der Senat mit dem Einverständnis der Beteiligten gemäß [§ 124 Abs. 2 SGG](#) ohne mündliche Verhandlung entschieden hat, ist statthaft und zulässig; sie ist auch begründet.

Das SG hätte die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 26. November 2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 19. Juli 2002 nicht verurteilen dürfen, der Klägerin die für die Behandlung mit der PDT aufgewendeten Kosten zu erstatten. Denn die angefochtenen Bescheide der Beklagten sind rechtmäßig und verletzen die Klägerin nicht in ihren Rechten. Die Beklagte hat

es vielmehr zu Recht abgelehnt, der Klägerin die PDT als Sachleistung zur Verfügung zu stellen. Denn diese Therapie ist zur Behandlung der bei der Klägerin vorliegenden Erkrankung nicht Gegenstand des Leistungsspektrums der gesetzlichen Krankenkassen. Der Klägerin steht daher auch kein Anspruch auf Erstattung der ihr durch die Inanspruchnahme dieser Behandlung entstandenen Kosten zu.

Anspruchsgrundlage für das geltend gemachte Erstattungsbegehren ist [Â§ 13 Abs. 3 SGB V](#) in der Fassung des Gesundheits-Strukturgesetzes vom 21. Dezember 1992 ([BGBl. I, S. 2266](#)). Nach der hier allein in Betracht kommenden zweiten Alternative dieser Regelung hat die Krankenkasse die Kosten für eine selbst beschaffte Leistung, soweit sie notwendig war, in der entstandenen Höhe zu erstatten, wenn sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten dadurch die selbst beschaffte Leistung Kosten entstanden sind. Dieser Kostenerstattungsanspruch tritt an die Stelle eines an sich gegebenen Sachleistungsanspruchs, den die Kasse infolge eines Versagens des Beschaffungssystems nicht erfüllt hat. Er setzt demnach voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, die die Krankenkassen allgemein als Sach- oder Dienstleistungen zu erbringen haben.

Dies war hinsichtlich der in Anspruch genommenen PDT hingegen nicht der Fall. Zwar ist die Beklagte nach [Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1](#) und 3 i.V.m. [Â§ 31 Abs. 1 SGB V](#) zur ärztlichen Behandlung einschließlich der Versorgung mit den für die Behandlung notwendigen Arzneimitteln verpflichtet, doch unterliegt dieser Anspruch des Versicherten den sich aus [Â§ 2 Abs. 1](#) und [Â§ 12 Abs. 1 SGB V](#) ergebenden Einschränkungen und umfasst daher nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Bei der Erkrankung der Klägerin, nämlich der idiopathischen klassischen CNV, genügt die PDT diesen Anforderungen zum Zeitpunkt ihrer Durchführung jedoch (noch) nicht. Denn diese im Sinne des [Â§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) als "neu" zu beurteilende Behandlungsmethode hat bisher nicht Eingang in die vertragsärztliche Versorgung gefunden. Nach Nr. 1 der genannten Regelung dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen nämlich nur erbracht werden, wenn der GBA auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach [Â§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5](#) 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. Für das bei der Klägerin vorliegende Krankheitsbild hat der GBA den Einsatz der PDT nicht empfohlen. Lediglich eine solche Empfehlung würde aber die Sperrwirkung des in [Â§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) normierten Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt aufheben, wie dies mit Anerkennung der PDT bei AMD mit CNV durch Beschluss des früheren BA vom 16. Oktober 2000 der Fall war.

Den geltend gemachten Anspruch kann die KIÄxgerin auch nicht unter dem Gesichtspunkt eines Systemversagens herleiten. Zwar hat das BSG in seinem Urteil vom 19. Oktober 2004 ([B 1 KR 27/02 R = SozR 4-2500 Â§ 27 Nr. 1](#)), das auf die vom SG herangezogene Entscheidung des LSG Mecklenburg-Vorpommern vom 15. Mai 2002 ergangen ist, im Sinne der auch vom SG vertretenen Rechtsauffassung ausgefÄ¼hrt, dass MaÄ¼nahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, vom Leistungsumfang der GKV nicht allein deshalb ausgeschlossen ist, weil der GBA dafÄ¼r keine Empfehlung abgegeben hat. Jedoch vermag der Senat nicht festzustellen, dass dem vorliegenden Fall ein Sachverhalt zugrunde liegt, der mit jener vom BSG angesprochenen Konstellation vergleichbar wÄ¼re. Ein Seltenheitsfall im Sinne der erwÄ¼hnten BSG-Entscheidung setzt nÄ¼mlich voraus, dass die in Rede stehende Krankheit einzigartig und damit unerforschbar ist. Die Tatsache, dass die Wirksamkeit der vorliegend im Streit stehenden Therapie aber gerade auch beim Krankheitsbild der KIÄxgerin bereits Gegenstand klinischer Studien ist, steht der Annahme einer derartigen Sondersituation entgegen. Wie dem aktenkundige Bericht des BA vom 22. Januar 2001 zu entnehmen ist, ist die PDT als Behandlungsform nÄ¼mlich auch bei dem bei der KIÄxgerin vorliegenden Krankheitsbild bereits Gegenstand wissenschaftlicher Studien und wurde zudem vom BA in seine Beratungen zur Anerkennung der PDT mit einbezogen (vgl. Bericht des BA vom 22. Januar 2001, Seite 55). Unter dem Gesichtspunkt eines Seltenheitsfalls kommt die Annahme eines Systemversagens daher nicht in Betracht.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass der Senat auch keine Anhaltspunkte dafÄ¼r sieht, im Sinne der Rechtsprechung des BSG ein Systemversagen anzunehmen, weil bezogen auf Oktober 2001 â die DurchfÄ¼hrung des Anerkennungsverfahrens willkÄ¼rlich oder aus sachfremden ErwÄ¼gungen verzÄ¼gert worden wÄ¼re. Denn wie der erwÄ¼hnte Bericht des BA ausweist, hat der Ausschuss im Rahmen seiner Beratungen festgestellt, dass die PDT bei der idiopathischen CNV derzeit erst in klinischen Studien erprobt wird und die bisher vorliegenden wissenschaftlichen VerÄ¼ffentlichungen nicht ausreichen, um den Nutzen der PDT auch bei dieser Indikation zu belegen. Vor diesem Hintergrund bestand fÄ¼r den BA keine Veranlassung, sich noch im Jahr 2001 erneut mit der im Streit stehenden Methode bei dem in Rede stehenden Krankheitsbild zu befassen. Dass der KIÄxgerin durch Inanspruchnahme der streitigen Behandlung im Oktober 2001 Kosten entstanden sind, beruht daher nicht auf einer VerzÄ¼gerung des Anerkennungsverfahrens und ist somit auch nicht durch ein Systemversagen bedingt.

Letztlich kann die KIÄxgerin den geltend gemachten Kostenerstattungsanspruch auch nicht daraus herleiten, dass es sich bei dem Medikament Visudyne um ein europarechtlich zugelassenes Arzneimittel handelt und daher im Hinblick auf diese Zulassung grundsÄ¼tzlich auch zu Lasten der GKV verordnet werden kann. Denn der Grundsatz, wonach neue Medikamente fÄ¼r eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse neben einer arzneimittelrechtlichen QualitÄ¼tsprÄ¼fung, die mit der Zulassung des Medikaments dokumentiert ist (vgl. [Â§ 21 Abs. 2 Arzneimittelgesetz \[AMG\]](#)), zusÄ¼tzlich keiner krankenversicherungsrechtlichen QualitÄ¼tsprÄ¼fung mehr bedÄ¼rfen, gilt

grundsätzlich nur für reine Pharmakotherapien, die sich in der Anwendung (Einnahme bzw. Injektion) eines für die betreffende Indikation zugelassenen neuartigen Arzneimittels erschließen. Demgegenüber ist wegen der Eigenart der im Streit stehenden PDT für die Begründung einer Leistungspflicht in der GKV neben der arzneimittelrechtlichen Zulassung erforderlich, dass der BA bzw. seit 01. Januar 2004 der GBA eine Empfehlung ausgesprochen hat. Denn die PDT ist durch die aufwändige und zwingend durch einen Arzt vorzunehmende Anwendung des Medikaments, die die Beherrschung und punktgenaue sichere Anwendung der Lasertechnik an einem hochsensiblen Körperperorgan erfordert, von Besonderheiten geprägt, die es erfordern, die Behandlungsmethode auch einer besonderen krankensicherungsrechtlichen Qualitätskontrolle zu unterwerfen. Daher ist die PDT, die sich aus einer neuartigen Kombination von verschiedenen Maßnahmen zusammensetzt, vom Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) nicht ausgeschlossen. Dies hat das BSG in der bereits erwähnten Entscheidung vom 19. Oktober 2004 ([a.a.O.](#)) ausführlich dargelegt. Damit begründet die arzneimittelrechtliche Zulassung des Medikaments Visudyne keine Leistungspflicht der Beklagten für die streitige Therapie und auch nicht für das entsprechende Arzneimittel.

Nachdem die von der Klägerin in Anspruch genommene PDT zum Zeitpunkt ihrer Anwendung demnach nicht vom Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkasse umfasst war, hat es die Beklagte zu Recht abgelehnt, der Klägerin diese als Sachleistung zur Verfügung zu stellen. Demnach kann die Klägerin von der Beklagten auch nicht die Kosten erstattet verlangen, die ihr durch die private Inanspruchnahme der Therapie entstanden sind. Das Urteil des SG war demnach aufzuheben und die Klage abzuweisen.

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

Für eine Zulassung der Revision bestand keine Veranlassung.

Erstellt am: 30.06.2006

Zuletzt verändert am: 21.12.2024