Nikolausentscheidung: Wann muss die Krankenkasse bzw. -versicherung zahlen?

Außenseitermethoden in der Krebstherapie

Gesetzlich Pflichtversicherte wie auch privat Krankenversicherte haben unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch darauf, dass die Kosten einer Therapie mit „Neuen Behandlungsmethoden" bzw. „Außenseitermethoden" übernommen werden. Wer jedoch die gesetzlichen Vorgaben – vor allem im Hinblick auf die Antragstellung oder eine Klage – nicht beachtet, kann mit der Durchsetzung seiner Ansprüche scheitern.

B. Tamm

Leistungspflicht der GKV

Bereits Ende 2005 hat das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) in seinem als „Nikolausentscheidung" bekannt gewordenen Beschluss für das Gebiet der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) entschieden[1], dass gesetzlich Pflichtversicherte (eine Familienversicherung reicht aus) unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch darauf haben, dass die Krankenkasse die Kosten einer Therapie mit sogenannten „Neuen Behandlungsmethoden" trägt.

Nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses werden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dann als neu definiert, wenn sie noch nicht als abrechnungsfähige Leistungen im „Einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen (EBM)" enthalten sind.

Da die Methoden, die Gegenstand des Beschlusses des BVerfG waren, für gewöhnlich zu den sogenannten „Außenseitermethoden" gezählt werden, für die typisch ist, dass deren Wirksamkeit nach schulmedizinischen Maßstäben nicht nachgewiesen ist, wird im Folgenden der Begriff „Außenseitermethoden" verwendet werden. Nach dem BVerfG setzen Leistungsansprüche gesetzlich Pflichtversicherter Folgendes voraus:

1. Der Betroffene leidet unter einer Krankheit, die lebensbedrohlich ist oder vorhersehbar tödlich verläuft.
2. Eine dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode steht nicht zur Verfügung.
3. Es besteht eine auf Indizien gegründete, nicht ganz fern liegende Aussicht darauf, dass die umstrittene Behandlungsmethode zu einer Heilung führen wird oder zumindest eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf mit sich bringt.
4. In Bezug auf das Vorliegen solcher Indizien kommt u.a. der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten Bedeutung zu.

Diese Rechtsprechung des BVerfG wurde vom Bundessozialgericht (BSG) auf-

[1] BVerfG, 1 BvR 347/98 v. 06.12.2005, Absatz-Nr. (1-69), zu finden unter http://www.bundesverfassungsgericht.de

Wichtiger Hinweis

Vor (!) Durchführung einer Therapie mit Außenseitermethoden sollten GKV-Versicherte unter Vorlage einer ärztlichen Bescheinigung schriftlich bei ihrer Krankenkasse die Kostenübernahme *beantragen*. Aus der Bescheinigung muss genau hervorgehen, welche Therapie aufgrund welcher Diagnose angewandt werden soll.
Eventuelle spätere Kostenerstattungsansprüche gegenüber der Krankenkasse kommen nach ständiger Rechtsprechung nur dann in Betracht, wenn die Krankenkasse einen *Leistungsantrag* des Versicherten *vor Inanspruchnahme* der Leistung zu Unrecht *abgelehnt (!)* hat. Diese Ablehnung sollte schriftlich vorliegen. Nimmt der Versicherte Außenseitermethoden in Anspruch, bevor eine solche Ablehnung vorliegt, so kommen Kostenerstattungsansprüche bereits allein aus diesem Grund schon nicht mehr in Betracht!

gegriffen und zudem erweitert. Während es in dem vom BVerfG entschiedenen Fall um Neue Behandlungsmethoden (Außenseitermethoden) ging, betraf ein vor dem BSG verhandelter Fall die Versorgung mit einem Arzneimittel, das für den deutschen Markt keine Zulassung besaß[2].

Die Betroffene war an Krebs erkrankt. Für die Nachbehandlung des bereits entfernten Darmkarzinoms stand in Deutschland keine anerkannte Behandlung zur Verfügung, weil der zur Chemotherapie zugelassene Arzneimittelwirkstoff 5-FU bei der Betroffenen schwere Nebenwirkungen auslöste. Die Krankenkasse der Betroffenen wurde vom BSG verurteilt, die Kosten der Behandlung mit dem aus Kanada stammenden und in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittel zu übernehmen.

Zwar war für das BSG in diesem Fall mit entscheidend, dass es sich bei der Erkrankung der Patientin um eine mit Todesgefahr verbundene Krankheit handelte. In einem weiteren Verfahren gab das Gericht jedoch zu erkennen, dass solche Krankheiten, die besonders schwer sind und besonders große Beeinträchtigungen mit sich bringen, den lebensbedrohlichen bzw. vorhersehbar tödlichen Erkrankungen gleichzustellen sind[3].

Auf die genannten Entscheidungen können sich gesetzlich versicherte Patienten – jedenfalls, wenn sie pflichtversichert sind – und ihre Behandler stützen, wenn sich die GKV weigert, die Kosten einer Therapie mit Außenseitermethoden oder für den deutschen Markt nicht zugelassenen Arzneimitteln zu tragen. Insgesamt müssen dabei nach der Rechtsprechung des BVerfG und des BSG die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein, um Aussicht auf Erfolg zu haben:

1. Der Betroffene muss unter einer Erkrankung leiden, die entweder lebensbedrohlich ist oder vorhersehbar tödlich verläuft. Es reicht aber auch aus, wenn der Betroffene unter einer schweren Krankheit leidet, die besonders schwerwiegende Folgen mit sich bringt (beispielsweise eine Erblindung).
2. Eine dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode darf nicht zur Verfügung stehen.
3. Es muss eine auf Indizien gegründete, nicht ganz fern liegende Aussicht darauf bestehen, dass die umstrittene Behandlungsmethode zu einer Heilung führen wird oder zumindest eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf mit sich bringt.
4. In Bezug auf das Vorliegen solcher Indizien kommt u.a. der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten Bedeutung zu.
5. Vor der Behandlung muss zudem eine Nutzen-Risiko-Analyse stattgefunden haben, sowohl allgemein als auch speziell auf den konkreten Patienten bezogen.
6. Die Behandlung muss den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden.
7. Angesichts der zu befürchtenden Gefahren und Nebenwirkungen wurde eine ausdrückliche Zustimmung des Patienten zur beabsichtigten Behandlung/Arzneimitteltherapie erklärt. Vorher muss der Patient entsprechend ärztlich aufgeklärt worden sein.

Die Auflistung der genannten Voraussetzungen macht deutlich, dass sich beispielsweise an Krebs Erkrankte und Patienten mit starken Schmerzen, Multipler Sklerose oder HIV auf die genannte Rechtsprechung stützen können. Ebenso können sich ärztliche sowie ggf. nichtärztliche Behandler auf diese Entscheidungen berufen.

Dennoch sind die Hürden, die die Gerichte aufgestellt haben, hoch. So hob das BSG in einer der genannten Entscheidungen denn auch noch einmal hervor, dass Versicherte von der GKV nicht alles beanspruchen können, was ihrer Ansicht nach oder objektiv der Behandlung ihrer Krankheit dient[4].

Leistungspflicht der PKV

Auch zur Leistungspflicht der privaten Krankenversicherungen (PKV) erging im Oktober letzten Jahres ein Urteil des OLG Stuttgart (Urteil vom 26.10.2006, Az. 7 U 91/05[5]). Gegenstand der Entscheidung war die Behandlung einer Hautkrebserkrankung (malignes Melanom) mit Thymus- und Ney-Präparaten, Akupunktur, einer Kolon-Hydrotherapie sowie mit ozonisiertem Sauerstoff.

Das OLG entschied, dass die beklagte Krankenversicherung ihrem Versicherungsnehmer die Kosten erstatten müsse, die für die Behandlung mit Akupunktur und Thymus- und Ney-Präparaten entstanden sind, weil es sich bei diesen Therapieformen um eine notwendige Heilbehandlung im Sinne der §§ 1 Abs. 2, 4 Abs. 6 MBKK 94 handele. In Bezug auf die Kolon-Hydrotherapie sowie die Eigenblutbehandlung mit ozonisiertem Sauerstoff lehnte das OLG einen Kostenerstattungsanspruch dagegen ab, weil diese Methoden nicht auf einem medizinisch nachvollziehbaren Ansatz beruhen würden.

Das Gericht stellte fest, dass als eine medizinisch notwendige Behandlung jede ärztliche Tätigkeit anzusehen sei, die auf Heilung, Besserung oder Linderung der Krankheit abzielt. Dem sei eine ärztliche Tätigkeit gleichzusetzen, die auf eine Verhinderung der Verschlimmerung einer Krankheit gerichtet ist. Dabei gelte ein objektiver Maßstab.

Das Gericht nahm Bezug auf die Rechtsprechung des BGH, nach der eine Behandlung dann notwendig sei, wenn es nach den objektiven medizinischen Befunden und Erkenntnissen im Zeitpunkt der Vornahme der ärztlichen Behandlung vertretbar war, sie als notwendig anzusehen. Dabei sei jedenfalls bei schweren, lebensbedrohenden oder lebenszerstörenden Erkrankungen nicht zu fordern, dass der Behandlungserfolg näher liegt als sein Ausbleiben. Es reiche vielmehr aus, wenn die Behandlung mit nicht nur ganz geringer Erfolgsaussicht das Erreichen des Behandlungsziels als möglich erscheinen lässt.

[2] BSG, B 1 KR 7/05 R, zu finden unter http://www.bundessozialgericht.de
[3,4] BSG, B 1 KR 12/04 R, zu finden unter http://www.bundessozialgericht.de
[5] Veröffentlicht in VersR 2007, Heft 21, S. 974 ff.

Nach § 4 Abs. 6 MBKK 94 habe die Versicherung im vertraglichen Umfang zu leisten für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und Arzneimittel, die von der Schulmedizin überwiegend anerkannt sind. Außerdem habe sie zu leisten für Methoden und Arzneimittel, die sich in der Praxis als ebenso Erfolg versprechend bewährt haben (Methoden der alternativen Medizin). Eine Methode der (etablierten) Richtungen der alternativen Medizin sei als gleichwertig anzusehen, sofern sie sich nicht aufgrund neutraler, der Erfolgsdefinition dieser Richtung Rechnung tragender Tests als untauglich erwiesen hat.

Stünden weder Methoden der Schulmedizin noch einer etablierten Richtung der alternativen Medizin zur Verfügung, könnten auch sogenannte Außenseitermethoden erstattungsfähig sein. Dies komme aber nur dann in Betracht, wenn sie zumindest in ihrem Ansatz medizinisch nachvollziehbar seien. Dies bedeute, dass die Annahmen, auf denen die Methode beruht, für einen unvoreingenommenen Schulmediziner, der sich mit der Krankheit befasst hat, nicht jenseits jedweder Rationalität liegen dürfen, wobei vorausgesetzt sei, dass sich die Methode nicht ohnehin schon als untauglich erwiesen hat. Gäbe es Studien mit kontroversen Ergebnissen, so lasse sich ein nachvollziehbarer Ansatz meist nicht verneinen.

In Bezug auf die Kolon-Hydrotherapie kam der vom Gericht beauftragte Sachverständige zu dem Ergebnis, dass die dieser Methode zugeschriebene Entgiftung und die damit angeblich verbundene adjuvante Wirkung auf die Behandlung des Melanoms rein hypothetisch und medizinisch nicht nachvollziehbar seien. Auch bei der Eigenblutbehandlung mit ozonisiertem Sauerstoff handele es sich um ein hypothetisches Konzept, das in seiner Wirkungsweise nicht belegt sei.

In Bezug auf beide Verfahren kamen somit Erstattungsansprüche des Versicherten nicht in Betracht.

Im Gegensatz dazu sei zwar der Wirkungszusammenhang zwischen Akupunktur und der onkologischen Therapie eines Melanoms nicht belegt. Jedoch sei diese Methode als alternative Therapie bei Schmerzen und bei der palliativen Tumortherapie anerkannt. Die Akupunktur beruhe auf einem medizinisch nachvollziehbaren Behandlungsansatz.

Dies gelte auch für die Therapie mit Thymus- und Ney-Präparaten. Diese Präparate hätten nach den Feststellungen des Sachverständigen eine immunstimulierende bzw. -modulierende Wirkung und verfolgten im Grundsatz den gleichen Ansatz wie Interferon. Das Vorliegen einer Studie aus den Achtzigerjahren, in der die Wirksamkeit dieser Präparate für die Melanombehandlung nicht nachgewiesen werden konnte, stehe dem nachvollziehbaren Ansatz dieser Methode nicht entgegen.

Nach dem Urteil des OLG Stuttgart haben PKV-Versicherte demnach unter den folgenden Voraussetzungen Anspruch auf Erstattung der Kosten für eine Behandlung mit sogenannten Außenseitermethoden:

1. Zur Behandlung der Erkrankung stehen weder Methoden der Schulmedizin noch Methoden der etablierten Richtung der alternativen Medizin zur Verfügung.
2. Die Annahmen, auf der die angewandte Außenseitermethode beruht, dürfen aus der Sicht eines unvoreingenommenen Schulmediziners, der sich mit der Krankheit befasst hat, nicht jenseits jedweder Rationalität liegen. Dabei darf diese Methode sich nicht ohnehin bereits als untauglich erwiesen haben. Sofern zu der Methode Studien mit kontroversen Ergebnissen vorliegen, kann ein nachvollziehbarer Ansatz meist nicht verneint werden.
3. Dabei gilt grundsätzlich, dass eine solche Außenseitermethode – jedenfalls bei schweren, lebensbedrohenden oder -zerstörenden Erkrankungen – bereits dann als medizinisch notwendig anzusehen ist, wenn die Behandlung mit nicht nur ganz geringer Erfolgsaussicht das Erreichen des Behandlungsziels als möglich erscheinen lässt.

Wichtiger Hinweis

Wenn Private Versicherungsgesellschaften einen Antrag auf Gewährung von Leistungen ablehnen, dann weisen sie ihre Versicherungsnehmer im Ablehnungsschreiben regelmäßig auf die Vorschrift des § 12 Abs. 3 Versicherungsvertragsgesetz (VVG) hin. Dieser bestimmt, dass der Versicherungsnehmer seine eventuell bestehenden Ansprüche verliert, wenn er diese nicht innerhalb von 6 Monaten nach Zugang des Ablehnungsschreibens *gerichtlich* geltend macht. Allein wegen Versäumung dieser Frist können Ansprüche also verloren gehen.

Die Frist kann dabei nicht nur dadurch versäumt werden, dass vor Fristablauf *überhaupt keine Klage* eingereicht wird, sondern auch dadurch, dass der Rechtsanwalt des Versicherungsnehmers eine Klage einreicht, die *nicht den gesetzlichen Anforderungen entspricht.* Dann kann es passieren, dass die Klage vom Gericht nicht als solche gewertet wird. Es liegt dann in Ergebnis ebenfalls keine Klage vor und der Versicherungsnehmer verliert seine Ansprüche allein deshalb, weil die Klagefrist des § 12 Abs. 3 VVG nicht gewahrt wurde.

Dr. jur. Burkhard Tamm

Rechtsanwalt
Schwerpunkt Medizinrecht

Fachanwalt für Medizinrecht
Augustinerstr. 6
97070 Würzburg
Tel. 0931- 32 98 72 90

drtamm@tamm-law.de
www.tamm-law.de

Flügge-Basen-Medical reguliert den Säure-Basen-Haushalt

- ✔ **ideal für Diabetiker, da keine Kohlenhydrate enthalten sind**
- ✔ **besonders hoher Anteil an Mineralsalzen**
- ✔ **zur diätetischen Behandlung von ernährungsbedingtem Sodbrennen**
- ✔ **ist laktose- und nickelfrei**
- ✔ **enthält keine Hefe, Gluten, Purine, Farb- und Aromastoffe**
- ✔ **kein allergenes Potential**
- ✔ **ohne Milchzucker**
- ✔ **erhältlich in Reformhäusern und in Apotheken**

Flügge-Diät GmbH & Co. KG, 83052 Bruckmühl