

DOI: 10.1007/s00350-012-3221-3

## Kein Kostenerstattungsanspruch gegen GKV für Kombinationstherapie von Hyperthermie und dendritischen Zellen

SGB V §§ 13, 27, 135

**1. Zum Anspruch auf Behandlung mit einer Kombinationstherapie von Hyperthermie und dendritischen Zellen unter Berücksichtigung des Beschlusses des BVerfG v. 6. 12. 2005 (1 BvR 347/98).**

**2. Der Kostenerstattungsanspruch nach § 13 SGB V reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Patienten. Die selbstbeschaffte Behandlung muss deshalb zu den Leistungen gehören, welche die Krankenkassen allgemein als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben.**

**3. Eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist „Neu“ i. S. des § 135 Abs. 1 SGB V, wenn sie nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM enthalten ist. Der Aufnahme der Methode in die GOÄ kommt insoweit keine Bedeutung zu. (Leitsätze 2 und 3 vom Bearbeiter)**

LSG Schlesw.-Holst., Urt. v. 12. 1. 2012 – L 5 KR 49/10  
(SG Lübeck)

**Problemstellung:** In seinem „Nikolausbeschluss“ hat das BVerfG (Beschl. v. 6. 12. 2005 – 1 BvR 347/98 –, MedR 2006 146 ff.) entschieden, dass es mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG i. V. mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Das BSG hat in seinen ersten auf dieser verfassungsgerichtlichen Vorgabe beruhenden Entscheidungen deutlich gemacht, dass auf eine Prüfung der Erfolgsaussicht der Behandlung auch künftig nicht völlig verzichtet werden kann, da das Krankenversicherungssystem sich im Wesentlichen durch Zwangsbeiträge finanziert. Die Rechtsprechung der Sozialgerichte stellt deshalb im Wesentlichen auf das Vorliegen aussagekräftiger Erkenntnisse standardisierter Evidenzkriterien ab. Bei nicht anerkannten Behandlungsmethoden wird geprüft, ob wissenschaftliche Studienergebnisse vorliegen, die für eine Erfolgsaussicht der streitigen Behandlung sprechen. Im Rahmen einer grundrechtsorientierten Auslegung nimmt das BSG eine Differenzierung nach dem Grundsatz abgestufter Evidenzgrade vor, wonach die Anforderungen an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg umso geringer sind, je schwerwiegender die Erkrankung und je „hoffnungsloser“ die Situation ist. Einen generellen Anspruch auf einen individuellen Heilversuch ohne Rücksicht auf die Grundsätze der §§ 2, 12 SGB V hat das BSG jedoch auch vor dem Hintergrund der Argumentation des BVerfG im Fall schwerer Erkrankung weiterhin nicht abgeleitet (vgl. hierzu *Hornig*, in: *Hassel/Gurgel/Otto* [Hrsg.], *Handbuch des Fachanwalts Sozialrecht*, 3. Aufl. 2011, Kap. 6, Rdnrn. 104 ff.). In der vorliegen-

den Entscheidung setzt sich das LSG mit Rechtsfragen der Kostenerstattung für eine Kombinationstherapie von Hyperthermie und dendritischen Zellen unter Berücksichtigung der Vorgaben des BVerfG aus dem Nikolausbeschluss auseinander.

Der Gesetzgeber hat mit der am 1. 1. 2012 in Kraft getretenen Regelung des § 2 Abs. 1a SGB V den Geltungsumfang des Nikolausbeschlusses für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung klargestellt. Die Norm sieht vor, dass Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden oder wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung Leistungen auch dann beanspruchen können, wenn diese nicht oder noch nicht dem allgemeinen Standard der medizinischen Erkenntnisse i. S. des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V entsprechen. In der Gesetzesbegründung wird u. a. ausgeführt, dass der Anspruch der Versicherten nach dem Nikolausbeschluss auch durch Ausschlussentscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht verkürzt wird. Im Einzelfall kann also auch eine ausgeschlossene Methode zu Lasten der GKV angewandt werden, wenn die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1a SGB V erfüllt sind.

§ 2 Abs. 1a SGB V bietet Versicherten und behandelnden Leistungserbringern die Möglichkeit, vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung bei der Krankenkasse einzuholen. Die Abrechnungsmöglichkeit der bislang nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung enthaltenen Leistungen würde damit festgestellt. Wenn die Kostenübernahmeerklärung erteilt wird, hat der Versicherte Gewissheit, dass die Behandlung von der Krankenkasse übernommen wird, und für den behandelnden Arzt besteht kein Regressrisiko mehr.

**Zum Sachverhalt:** Die Beteiligten streiten darüber, ob die Bekl. (Barmer GEK) der Kl. die Kosten für eine von Februar 2007 bis Juli 2008 durchgeführte Kombinationsbehandlung aus Elektrohypothermie und dendritischer Zell-Immuntherapie in Höhe von insgesamt 59.559,04 € zu erstatten hat.

Die 1940 geborene Kl. ist bei der Bekl. krankenversichert. Im Februar 2003 wurde bei ihr ein Leiomyosarkom des rechten Eierstocks diagnostiziert. Nach der im Februar 2003 durchgeführten Operation mit Entfernung beider Eierstöcke traten in den Folgejahren Rezidive auf, die zu zahlreichen Nachoperationen mit Entfernung von Metastasen sowie Teilresektionen des Dünndarms führten. Ab dem 15. 2. 2007 begann die Kl. eine Behandlung bei dem Facharzt für Radiologie und Strahlentherapie Dr. B., H., der bei ihr eine Kombinationsbehandlung, bestehend u. a. aus einer Elektrohypothermie, einer systemischen dendritischen Zell-Immuntherapie, diese zunächst in Zusammenarbeit mit Dr. N., D., einer Tumormileuumstellung mit Arzneimitteln sowie eine Zytostatika-Zubereitung ab Februar 2007 durchführte. Diese Therapie wurde nach Angaben der Kl. im Juli 2008 aus finanziellen Gründen abgebrochen. Dres. B. und N. stellten der Kl. für diese Behandlung insgesamt 59.559,04 € in Rechnung, davon Dr. N. 779,82 €.

Am 20. 2. 2007 beantragte Dr. B. für die Kl. bei der Bekl. die Übernahme der Kosten für die streitige Therapie. Die Bekl. holte ein sozialmedizinisches Gutachten des MDK Nord ein. In dem Gutachten v. 5. 3. 2007 kam Dr. S. zu dem Ergebnis, dass die medizinischen Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung nicht erfüllt seien. Die Elektrohypothermie sei nach Nr. 42 der Anlage II der Richtlinie „Methoden vertragsärztlicher Versorgung“ als Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Eine Studie im Auftrage des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bewertung der Hyperthermie sei zu dem Ergebnis gekommen, dass der Stellenwert der Hyperthermie bei Weichteilsarkomen derzeit im Vergleich zu Standardtherapien wie Operation, Strahlen- und/oder Chemotherapie unklar sei. Es gebe bisher keinen Nachweis eines therapeutischen Nutzens unter alleiniger oder begleitender Hyperthermie-Anwendung. Auch zur Verträglichkeit lägen keine Daten vor. Hinsichtlich der Impfung mit dendritischen Zellen liege ein Grundsatzgutachten

Eingesandt von RiLSG Hinnerk Timme, Schleswig;  
bearbeitet von Rechtsanwalt Rudolf Günter,  
Fachanwalt für Medizinrecht,  
WOTAXlaw,  
Krefelder Straße 123, 52070 Aachen, Deutschland

zur Methodenbewertung der sozialmedizinischen Expertengruppe 6 „Arzneimittelversorgung“ vor mit dem Titel „Vakzinationstherapie mit dendritischen Zellen bei Tumorpatienten“. In der Zusammenfassung finde sich die Formulierung, dass bisher keine Form der Immuntherapie von klinisch nachgewiesener Wirksamkeit sei. Sie sei damit ausschließlich experimentell und nur in Studien anzuwenden. Weitere, qualitativ bessere, randomisierte und kontrollierte und im Volltext publizierte Studien seien zur Evaluierung der Vakzinierung mit dendritischen Zellen erforderlich. Daten gebe es zur Wirksamkeit von dendritischen Zellen bei Weichteilsarkomen nicht. Im Rahmen der Rechtsprechung des BVerfG fehle es mangels wissenschaftlicher Datenlage an einer nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die streitige Therapie. Die Bekl. legte Dr. B. und der Kl. mit Schreiben v. 15.3.2007 das Gutachten des MDK vor, gegenüber Dr. B. wies sie ergänzend darauf hin, dass die Übernahme der Kosten aufgrund dieser Einschätzung abgelehnt werden müsse.

Nachdem die Kl. Rechnungen von Dres. B. und N. aus dem Zeitraum Februar bis April 2007 der Bekl. vorgelegt hatte, lehnte diese mit Bescheid v. 23.5.2007 die Übernahme der Kosten der streitbefangenen Therapie gegenüber der Kl. ab. Gegen diesen Bescheid erhob die Kl. Widerspruch. Mit Bescheid v. 13.6.2007 lehnte die Bekl. nochmals die Kostenübernahme ab. Mit Widerspruchsbescheid v. 10.8.2007 wies die Bekl. den Widerspruch der Kl. zurück und führte zur Begründung aus, die Voraussetzungen für den Erstattungsanspruch lägen nicht vor. Es fehle zum einen an der Notfallbehandlung und an einer zu Unrecht abgelehnten Leistung. Bei der streitigen Behandlung handle es sich nämlich nicht um eine Vertragsleistung. Die Hyperthermie-Therapie sei sogar ausdrücklich von der Versorgung in den Richtlinien ausgeschlossen worden. Auch eine Kostenübernahme unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des BVerfG komme nicht in Betracht, da nach dem Gutachten des MDK durch diese Behandlung keine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf gegeben sei.

Die Kl. hat am 6.9.2007 Klage beim SG erhoben, die erfolglos geblieben ist. Gegen das klageabweisende Urteil richtete sich die Berufung der Kl.

**Aus den Gründen:** Die [...] Berufung ist zulässig, aber unbegründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen.

Nach § 13 Abs. 1 SGB V darf die Krankenkasse anstelle der Sach- oder Dienstleistung (§ 2 Abs. 2 SGB V) Kosten nur erstatten, soweit es das SGB V oder das Neunte Sozialgesetzbuch (im vorliegenden Fall nicht einschlägig) vorsehen. Als Anspruchsgrundlage für einen Kostenerstattungsanspruch kommt hier § 13 Abs. 3 S. 1 SGB V in Betracht. Konnte danach die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Der danach in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht nach ständiger Rechtsprechung des BSG nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (vgl. BSG, SozR 4-2500 § 27 Nr. 12). Der Anspruch ist demgemäß gegeben, wenn die Krankenkasse die Erfüllung eines Naturalleistungsanspruchs rechtswidrig abgelehnt und die Versicherte sich diese Leistung selbst beschafft hat, wenn weiterhin ein Ursachenzusammenhang zwischen Leistungsablehnung und Selbstbeschaffung besteht, die selbstbeschaffte Leistung notwendig ist und die Selbstbeschaffung eine rechtlich wirksame Kostenbelastung des Versicherten ausgelöst hat (BSG, SozR 4-2500 § 36 Nr. 2).

Entgegen der Auffassung der Kl. handelt es sich hier nicht um eine unaufschiebbare Leistung i. S. des § 13 Abs. 3 S. 1 Alt. 1 SGB V. Eine unaufschiebbare Leistung in diesem Sinne liegt vor, wenn eine vorherige Entscheidung der Bekl. vor Therapiebeginn nicht zu erreichen gewesen ist. Zutreffend weist das SG darauf hin, dass es sich bei der Behand-

lung durch Dr. B. um eine geplante Behandlung gehandelt hat und schon deswegen eine Notfallbehandlung in diesem Sinne nicht in Betracht kommt. Daran ändert auch nichts, dass aufgrund der Erkrankung der Kl. ein schneller Therapiebeginn notwendig war. Dieser steht nämlich nicht der Möglichkeit der Krankenkasse entgegen, innerhalb kurzer Zeit, notfalls wenige Tage, über eine Übernahme der Kosten entscheiden zu können. § 13 Abs. 3 S. 1 Alt. 1 SGB V erfasst vielmehr solche Fälle, in denen, wie insbesondere in einem akuten medizinischen Notfall, ein Abwarten der Versicherten auf die Entscheidung der Krankenkasse unzumutbar ist. Ein solcher Fall liegt hier nicht vor.

Der Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 S. 1 Alt. 2 SGB V ist ebenfalls nicht erfüllt. Dieser scheidet für den Beginn der Behandlung bereits an einer fehlenden Kausalität zwischen Leistungsablehnung und Kostenbelastung. Ansprüche nach der Alt. 2 der Vorschrift sind nämlich nur gegeben, wenn die Krankenkasse eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten „dadurch“ Kosten für die selbstbeschaffte Leistung entstanden sind. Dazu muss die Kostenbelastung des Versicherten der ständigen Rechtsprechung des BSG zufolge wesentlich auf der Leistungsvergütung der Krankenkasse beruhen. Hieran fehlt es, wenn diese vor Inanspruchnahme der Leistung mit dem Leistungsbegehren nicht befasst worden ist, obwohl dies möglich gewesen wäre. Das ist hier der Fall. Es ist kein Grund ersichtlich und von der Kl. auch nicht vorgetragen, warum sie nicht bereits vor Beginn der Behandlung zeitig einen Kostenübernahmeantrag gegenüber der Bekl. gestellt hat.

Vor diesem Hintergrund kommt eine Erstattung der Kosten für diejenigen Leistungen nicht in Betracht, die vor der ersten Ablehnung erbracht wurden. Diese Ablehnung lag entgegen der Auffassung des SG allerdings nicht in dem Bescheid der Bekl. v. 23.5.2007, mit dem sie gegenüber der Kl. die Leistung erstmals abgelehnt hat. Vielmehr erfolgte diese Ablehnung bereits gegenüber dem den Antrag für die Kl. auf Kostenübernahme stellenden Dr. B. mit Schreiben v. 15.3.2007. Damit entfällt der Erstattungsanspruch der Kl. bereits aus diesem Grund in Höhe von 5.186,75 € (Rechnungen Dr. B. v. 22.2. und 16.3.2007).

Darüber hinaus führt die fehlende Kausalität zwischen Leistungsablehnung und Kostenbelastung allerdings nicht zu einer umfassenden Leistungsbefreiung der Bekl. Vielmehr ist bei wiederkehrenden Leistungen wie hier grundsätzlich die ablehnende Entscheidung der Kasse als Zäsur in dem Sinne anzusehen, dass der Ausschluss der Kostenerstattung nur für die Zeit davor besteht, während für die Zeit danach ein Kausalzusammenhang vorliegt (BSG, SozR 3-2500 § 13 Nr. 22). Zwar gilt dies nur insoweit, als die Entscheidung das weitere Geschehen noch beeinflussen kann. Das ist hier aber der Fall, da die Kl. die Behandlung durch Dr. B. jederzeit abbrechen konnte und insoweit kein unteilbarer einheitlicher Behandlungsvorgang vorlag.

Für den gesamten Zeitraum der Behandlung scheidet eine Leistungspflicht darüber hinaus deshalb aus, weil die Kl. auf die streitige Leistung keinen Sachleistungsanspruch hatte. Nach § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Insoweit fehlt es, worauf das SG zutreffend verwiesen hat, an der nach § 135 SGB V notwendigen Anerkennung der Behandlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Anspruch auf Krankenbehandlung umfasst nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Dies ist bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V nur dann der Fall, wenn der Gemeinsame Bundes-

ausschuss in einer Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V eine positive Empfehlung über den diagnostischen, und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat. „Neu“ ist eine Methode, wenn sie nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM) enthalten ist. Gemessen daran ist die hier streitige Behandlungsmethode kein Leistungsgegenstand der gesetzlichen Krankenversicherung (s. auch Urt. des erkennenden Senats v. 8. 9. 2011 – L 5 KR 97/10 –). Die Aufnahme der Hyperthermie in die GOÄ reicht insoweit nicht.

Ein Ausnahmefall, in dem es keiner Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses bedarf, liegt nicht vor. Insbesondere liegen entgegen der Auffassung der Kl. die Voraussetzungen für eine grundrechtsorientierte Auslegung nach dem Beschl. des BVerfG v. 6. 12. 2005 (SozR 4-2500 § 27 Nr. 5) nicht vor. Aus diesem Grund braucht der Senat auch nicht zu entscheiden, ob der Ausschluss der Hyperthermie in Nr. 42 der Anlage II zu der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (nicht anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) der Anwendung der Grundsätze aus dem Beschl. v. 6. 12. 2005 entgegensteht (vgl. BSG, SozR 4-2500 § 27 Nr. 12).

Voraussetzungen der grundrechtsorientierten Auslegung nach dem zitierten Beschluss sind das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Krankheit, das Fehlen einer anwendbaren Standardtherapie und das Bestehen von mehr als bloß ganz entfernt liegenden Aussichten auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die streitige Therapie (zur Rechtslage ab 1. 1. 2012 s. auch § 2 Abs. 1a SGB V). Diese Voraussetzungen liegen nicht vor.

Allerdings leidet die Kl. unzweifelhaft an einer lebensbedrohenden Erkrankung. Dieser Umstand ist zwischen den Beteiligten und den Gutachtern nicht im Streit. Unabhängig von der Frage, ob jegliche Krebserkrankung eine lebensbedrohende Erkrankung darstellt, ist dies jedenfalls dann der Fall, wenn, wie bei der Kl., Rezidive auftreten.

Nach Auffassung des erkennenden Senats fehlt es hier allerdings bereits an dem zweiten Erfordernis, nämlich dem Fehlen einer allgemein anerkannten, medizinischem Standard entsprechenden Alternativbehandlung. Als Behandlung stand nämlich neben der auch von Dr. M. in dem onkologischen Konferenzprotokoll v. 27. 12. 2006 zunächst empfohlenen Chemotherapie die chirurgische Behandlung zur Verfügung, und zwar für die gesamte hier streitige Zeit von Februar 2007 bis Juli 2008. So weist Prof. Dr. K. in seinem Gutachten darauf hin, dass die Standardtherapie im Falle der Kl. in keiner Weise ausgeschöpft sei. Die Operation sei die anerkannte und durch die NCCN (national comprehensive cancer network) Guidelines „uterine sarcomas“ und „soft tissue sarcomas“ gestützte Rezidivtherapie. Ergänzend führt er insbesondere im Hinblick auf die von der Kl. und Dr. M. hervorgehobene besondere Belastungssituation aus, dass bislang die operative Entfernung technisch immer möglich gewesen und die Operation erst dann als ausgeschöpft zu bezeichnen sei, wenn sie technisch auch in einem Zentrum nicht mehr durchführbar sei oder sich allgemeine Kontraindikationen gegen einen operativen Eingriff bzw. eine Narkose herausstellten. Diese Situation habe zu keinem Zeitpunkt vorgelegen. Auch Dr. M. hat das operative Vorgehen als wissenschaftlich gestützte einzige Behandlungsoption angesehen. Zwar hat er im weiteren Verlauf seines Gutachtens, ergänzt durch seine Ausführungen in der mündlichen Verhandlung, darauf hingewiesen, dass die chirurgische Intervention extrem belastend gewesen sei. So war die Kl. bis 2006 bereits vier Mal operiert worden. Ausgeschlossen war sie jedoch zu keinem Zeitpunkt. Überdies ist zu berücksichtigen, dass es sich bei dem bei der Kl. bestehenden Leiomyosarkom um einen hoch bösartigen

Tumor mit einer nach Prof. Dr. K. kurzen Überlebenszeit und der medianen Zeit bis zum Auftreten von Rezidiven und Metastasen von zwei Jahren handelt. Vor diesem Hintergrund ist erwartungsgemäß auch die Therapie mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden.

Darüber hinaus fehlt es nach Auffassung des erkennenden Senats auch an der dritten Voraussetzung der grundrechtsorientierten Leistungsverpflichtung der Krankenkassen, nämlich der auf Indizien gestützten nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung durch die streitige Behandlung. Übereinstimmend kommen sämtliche Gutachter zu dem Ergebnis, dass es keinerlei Evidenzen der streitigen Behandlung im Hinblick auf die Erkrankung der Kl. gibt. So kommt der Gutachter Prof. Dr. K. zu dem Ergebnis, dass hinsichtlich der Kombination aus Hyperthermie mit dendritischer Zelltherapie, „deren Wirksamkeit bei einem genitalem Sarkom der Frau bislang nicht einmal annähernd nachgewiesen worden ist“, es auch keinerlei Veröffentlichung über diese Therapieform gebe. In den NCCN-Guidelines Uterine Sarcomas 2.2011 und den NCCN-Guidelines Soft Tissue Sarcomas 1.2011 werde die Methode nicht (auch nicht als potentielle Option) benannt. Prof. Dr. O. nimmt eine Einschätzung dahingehend vor, dass die Immuntherapie mit dendritischen Zellen bestenfalls als eine experimentelle Therapie zu bewerten sei. Auch Dr. M. bestätigt den experimentellen Charakter und das Fehlen von Ergebnissen der dendritischen Zelltherapie bei Sarkomen. Allerdings weist Dr. M. auf Ergebnisse der dendritischen Zelltherapie bei Karzinomen hin und stellt insoweit die These auf, dass bei diesen Studien aufgetretene positive Einwirkungen auf Karzinome und Sarkome und damit auch auf die Erkrankung der Kl. übertragbar seien. Das Prinzip der Therapie basiere nämlich auf biologischen Grundlagen einer zellulären Immunabwehr, die unabhängig von dem Tumortyp, also Karzinomen oder Sarkomen, nach dem gleichen Prinzip ablaufe. Diesen Schluss vermag der Senat hingegen nicht nachzuvollziehen. So weist Prof. Dr. K. darauf hin, dass ein Vergleich zwischen malignen Tumoren unzulässig sei. Es handle sich bei diesen Tumoren um völlig andere Entitäten mit einer komplett anderen Genese und einem anderen klinischen Verhalten. Es gebe schon unter den gynäkologischen Sarkomen erhebliche Unterschiede in Genese, Verlauf, Prognose, therapeutischem Prozedere wie auch in der Ansprechbarkeit gegenüber unterschiedlichen Chemotherapeutika. Auch Prof. Dr. G. weist insoweit darauf hin, dass zwar Parallelen bei der Behandlung grundsätzlich zulässig seien, jedenfalls bei sehr seltenen onkologischen Erkrankungen. In dem Fall zieht Prof. Dr. G. allerdings Parallelen zu ähnlichen Tumoren und damit gut vergleichbaren Erkrankungen. Eine solche Ähnlichkeit bestehe jedoch nicht zwischen den Sarkomen und dem Prostatakarzinom, zu dem bisher als einziger Krebstherapie positive Ergebnisse der dendritischen Zelltherapie erzielt wurden. In diesem Zusammenhang nimmt der Senat auch auf die Stellungnahme der Deutschen Krebsgesellschaft v. 5. 4. 2011 zu der Impfung mit dendritischen Zellen Bezug. Darin führt die Deutsche Krebsgesellschaft u. a. aus, dass

„obwohl schon eine Vielzahl verschiedenster DZ-Impfstoffe in frühen und fortgeschrittenen Stadien der klinischen Testungen an einer großen Anzahl von Patienten mit unterschiedlichen Tumorarten erprobt wurden, sind die erzielten Erfolge bisher noch ernüchternd und treten nur bei einer kleinen Zahl von behandelten Patienten auf. Sipuleucel-T ist der bisher weltweit am weitesten entwickelte DZ-Impfstoff, der zu Beginn dieses Jahres, nach etwa zehn Jahren der klinischen Entwicklung in mehreren Studien, in den USA eine Zulassung zur Behandlung bei Patienten

mit bestimmten Verlaufsformen des Prostatakarzinoms erhalten hat. Damit wurde erstmalig an einer großen Zahl von Patienten erwiesen, dass Impfstoffe zur Therapie von Krebserkrankungen wirksam sein können. Sipuleucel-T führt in der Gruppe der behandelten Patienten aber nicht zu einer kompletten Heilung von Tumorerkrankungen, sondern verlängert das Überleben der Patienten im Durchschnitt um etwa 4,5 Monate gegenüber der Standardtherapie. ...

Das Beispiel Sipuleucel-T zeigt, dass diese Wirksamkeit nur durch kontrollierte klinische Studien mit einer großen Zahl von Patienten gezeigt werden kann. ...

Wie oben dargelegt befindet sich die Therapie mit Tumorpimpfstoff und dendritischen Zellen in der wissenschaftlichen Entwicklung. Die aktuellen Therapieergebnisse sprechen gegen einen Einsatz außerhalb von wissenschaftlichen Studien. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass negative Auswirkungen auf den Patienten und die Tumorerkrankung auftreten. Auch für Patienten mit fortgeschrittenen Tumorerkrankungen stellt diese Therapie außerhalb von klinischen Studien keine von der Deutschen Krebsgesellschaft empfohlene Therapie dar.

Die Deutsche Krebsgesellschaft empfiehlt Patienten mit Tumorpimpfstoffen und dendritischen Zellen nur innerhalb klinischer Studien zu behandeln. Sie fordert alle Ärzte auf ihren Patienten von Therapieangeboten außerhalb von Studien auf privater Zahlungsbasis abzuraten und Patienten mit Informationsbedarf an ein entsprechendes Forschungs- und Studienzentrum zu verweisen.“

Zur Vergleichbarkeit von Studien und Studienergebnissen zwischen verschiedenen Krebserkrankungen verweist der Senat auch auf die Entscheidung des VG Minden (Urt. v. 9.2.2010 – 4 K 1715/08 –). Das VG hat in dem dort entschiedenen Fall eines an Prostatakrebs Erkrankten die Anwendung der Rechtsprechung des BVerfG auch im Hinblick auf die oben zitierten Ergebnisse einer Therapie mit dendritischen Zellen bei Prostatakarzinom abgelehnt, weil der dortige Kläger nicht an dem hormonrefraktären Prostatakarzinom, über das die Studien erfolgten, erkrankt war, sondern an einem hormonabhängigen Prostatakarzinom.

Hinsichtlich der Hyperthermiebehandlung als Teil der hier streitigen Behandlung der Kl. besteht ebenfalls kei-

ne Leistungspflicht der Bekl. Insoweit weist Prof. Dr. K. darauf hin, dass die Hyperthermie bei den unterschiedlichen Karzinomen immer in Kombination mit einer anderen Maßnahme wie einer adäquaten Chemo- und/oder Strahlentherapie erfolgt ist, unabhängig davon aber die Wirksamkeit einer Therapie auf Karzinome nicht auf Sarkome übertragen werden könne. Auf die notwendige Kombination einer Hyperthermie mit anderen medizinischen Maßnahmen weist im Übrigen auch die Kl. selbst und der von ihr benannte Prof. Dr. W. von der C. hin, wenn die Deutsche Krebsgesellschaft unter seiner Benennung als fachlicher Berater ausführt (Stand 23.5.2011), dass die Hyperthermie nicht als alleinige Therapie eingesetzt wird, sondern normalerweise mit Chemotherapie oder Radiotherapie kombiniert (veröffentlicht unter [www.krebsgesellschaft.de/db\\_Hyperthermie,10845.html](http://www.krebsgesellschaft.de/db_Hyperthermie,10845.html)).

Der Auffassung der Kl., die streitige Behandlung habe ihr ca. 20 Monate Ruhe vor weiteren Operationen gegeben, vermag der Senat schon deshalb nicht zu folgen, weil auch entgegen der Berufungsbegründung in diese Zeit zwei Operationen fielen, und zwar im Mai und August/September 2007. Dies ist den Berichten von Dr. B. v. 14.11.2008 und von Dr. M. v. 13.11.2007 eindeutig zu entnehmen. Zwar hat Dr. M. in der mündlichen Verhandlung darauf hingewiesen, dass es sich lediglich um Rezidive in der Bauchdecke handelte. Dr. B. erwähnte in diesem Zusammenhang aber, dass sich der Rundherd vor der Operation im Mai ganz langsam vergrößert habe. Zudem erfolgte eine weitere Operation im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung am 14.7.2008 und Prof. Dr. K. hat darauf hingewiesen, dass die Operationsabstände regelmäßig variieren.

Ein sozialrechtlicher Herstellungsanspruch ist bereits deshalb ausgeschlossen, weil die Hyperthermiebehandlung durch Prof. Dr. I. nach der Einschätzung der Kl. keine Alternative zu der Hyperthermiebehandlung von Dr. B. darstellte. So weist die Kl. in ihrem Schreiben v. 28.4.2011 darauf hin, dass die Behandlung bei Prof. I. von vornherein als sehr problematisch eingeordnet wurde. Im Schriftsatz des Prozessbevollmächtigten der Kl. v. 16.8.2011 heißt es dazu ergänzend, dass der Ansatz von Prof. I. bei der Hyperthermie eine reine Wärmetherapie sei, während im vorliegenden Fall mit dem Gerät Oncotherm 2000 ein elektromagnetisches Spannungsfeld zuzüglich einer Erwärmungstherapie erzeugt worden sei, wodurch die Tumore bzw. Sarkome zerstört werden sollten.

## REZENSIONEN

### Handbuch Medizinrecht.

Herausgegeben von Rudolf Ratzel und Bernd Luxenburger. Deutscher AnwaltVerlag, Bonn, 2. Aufl. 2011, XXXI u. 1840 S., geb., € 139,00

Von der Praxis für die Praxis! Das kennzeichnet das Handbuch von Ratzel und Luxenburger am Besten. Zu ergänzen ist: Eine umfassende Darstellung des breiten Fachgebietes Medizinrecht. Die Literatur dazu wächst zwar ständig. Für Juristen, gleich welchen Aufgabengebietes, und für Mediziner ist das Handbuch jedoch ein Standardwerk

geworden mit so gängigen und breiten Themen wie Vertragsarztrecht (§ 7) bis hin zu Fragen des ambulanten Pflegedienstes (Symhardt, § 36) oder der berufsgenossenschaftlichen Heilbehandlung (Ratzel/Lissel, § 39).

Das Handbuch ist jetzt in 2. Auflage erschienen (Besprechung der 1. Auflage: MedR 2008, 246). Bis April 2011 sind fast durchgehend Rechtsprechung und Literatur aktualisiert. Der Umfang ist daher zu Recht um fast 200 Seiten angewachsen. Das lohnt sich für den Leser. Einige Beispiele: Hartmannsgruber und Schroeder-Printzen haben ihren Mammut-Beitrag über das Vertragsarztrecht (fast 300 Seiten) gut dokumentiert auf den neuesten Stand gebracht. Integrierte Versorgung (Bäume) und Medizinische Versorgungszentren (Möller/Dahm) sind jetzt sinnvollerweise in zwei getrennten Paragraphen (8 und 9) abgehandelt und aktualisiert. Bei den MVZs setzen sich die Autoren kritisch aber klar mit neueren Entwicklungen auseinander; der Praktiker bekommt an vielen Stellen hilfreiche warnende Hinweise.

Rehborn und Thomae fangen in ihrem Beitrag zum Krankenhausrecht (§ 30) neue Entwicklungen aus der Gesetzgebung und der Pra-