

**Die Erstattungsfähigkeit hyperthermischer Behandlungen
durch die GKV – Anspruch und Wirklichkeit nach dem
Nikolaus-Beschluss des BVerfG**

Dr. Frank Breitzkreutz¹

(1) Dr. Breitzkreutz Bombe & Partner, Hardenbergstrasse 8., 10623 Berlin, Germany, Tel.: 030-2009-5493-0, Fax.: 030-2009-5493-8

Die Erstattungsfähigkeit hyperthermischer Behandlungen durch die GKV - Anspruch und Wirklichkeit nach dem Nikolaus-Beschluss des BVerfG

Während private Krankenversicherungen die Kosten für hyperthermische Behandlungen in der Regel ohne Weiteres übernehmen, wird die Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen (im Folgenden: GKV) seit Jahren kontrovers diskutiert. Dies hat oft erhebliche Folgen für die einzelnen Versicherten: Unterliegen diese mit ihrem Erstattungsbegehren, müssen sie ihre Therapie entweder privat finanzieren oder – sofern sie hierzu nicht in der Lage sind - auf die Behandlung verzichten.

I. Einführung und Überblick

Dieser Beitrag soll klarstellen, in welchen Konstellationen eine Rechtspflicht der GKV zur Erstattung besteht und wann es daher sinnvoll ist - notfalls auch gerichtlich - auf eine Kostenübernahme zu drängen.

Mangels expliziter Aufnahme der Hyperthermie in den vertragsärztlichen Leistungskatalog existiert derzeit keine eindeutig definierte Grenze in Form einer festgeschriebenen Erstattungspflicht. Vielmehr wurden im Rahmen der richterlichen Rechtsfortbildung bestimmte Kriterien entwickelt, bei deren Vorliegen eine Leistungsübernahme durch die GKV zwingend zu erfolgen hat. Diese Rechtsfortbildung befindet sich aktuell noch in einem relativ frühen Stadium, was sich nicht zuletzt in einander widersprechenden Urteilen – und der hierdurch bedingten Rechtsunsicherheit – äußert.

Die Arbeit gibt zunächst einen Überblick über die theoretischen Voraussetzungen der Erstattungspflicht (II), bevor sie die einschlägige Rechtsprechung skizziert (III). Sodann wird ein praktikables Abgrenzungskriterium für die tägliche (Gerichts-)Praxis vorgeschlagen (IV). Abschließend soll für häufig auftretende, aber noch nicht endgültig geklärte Konstellationen im Behandlungs- und Beratungsalltag sensibilisiert werden, deren Aufarbeitung künftigen Beiträgen und Urteilen vorbehalten sein muss (V).

II. Gesetzssystematik und Rechtsfortbildung durch das BVerfG

Nach § 27 Abs. 1 SGB V haben gesetzlich Krankenversicherte einen Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn diese notwendig ist, eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Dabei müssen die Qualität und die Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Neue Behandlungsmethoden - wie die Hyperthermie - dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung ausschließlich dann zu Lasten der GKV erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (im Folgenden: GBA) eine positive Empfehlung abgegeben hat; unter anderem zum therapeutischen Nutzen, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit (§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V).

Dieser Grundsatz ist allerdings verfassungskonform auszulegen. Er kann nach einer viel zitierten Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts insbesondere dann nicht mehr gelten, wenn

- der Betroffene an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit leidet

- eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht (mehr) zur Verfügung steht
- die beim Versicherten angewandte Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht [1]

Liegen diese drei Voraussetzungen vor, darf die Kostenerstattung für die in Rede stehende Behandlungsmethode nicht mit dem Argument verweigert werden, sie habe noch keinen Eingang in die vertragsärztliche Versorgung gefunden. Vielmehr ist in diesem Fall auch eine nicht positiv bewertete Behandlungsmethode zu Lasten der GKV zu erbringen.

Für hyperthermische Behandlungen fehlt es bislang an einer positiven Bewertung. Zwar beriet sich der GBA von 2002 bis 2004 über den therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit hyperthermischer Behandlungen. Er kam seinerzeit allerdings zu dem Ergebnis, dass der Stellenwert der Hyperthermie im Vergleich zu den onkologischen Standardtherapien noch nicht eindeutig belegt werden könne [2]. Zwar sei die Forschung bei einigen Indikationen schon weit fortgeschritten, so dass hyperthermische Behandlungen durchaus eine zusätzliche Therapieoption darstellen könnten, sofern größere Studien die bisher nur an kleinen Patientenkollektiven gezeigten Ergebnisse bestätigten [3]. Angesichts der Vielzahl der onkologischen Indikationen, der verschiedenen hyperthermischen Behandlungsformen, der hierdurch bedingten fehlenden Standardisierung und mangels Studien mit akzeptablen Evidenzkriterien könne allerdings eine allgemeine Einführung in die vertragsärztliche Versorgung (noch) nicht empfohlen werden. Hierbei sei insbesondere auch der strenge Prüfauftrag des Gesetzgebers zu beachten, der zwingend Studien möglichst hoher Evidenzklassen verlange, idealiter solche der Evidenzklasse I.

Demzufolge sind hyperthermische Therapien nach den oben dargestellten Vorgaben des BVerfG nur dann zu Lasten der GKV abrechenbar, wenn sie zur Therapie einer lebensbedrohlichen Erkrankung vorgenommen werden, für die klassische Behandlungsmethoden nicht (mehr) zur Verfügung stehen und wenn es zudem ernsthafte Hinweise auf eine positive Beeinflussung des individuellen Krankheitsverlaufes gibt.

III. Die bisherige Auslegung der Nikolaus-Grundsätze in der Praxis

Nach Ansicht des Verfassers, der aktuell diverse Erstattungsklagen und -eilanträge betreut, werden die Vorgaben des BVerfG von den Sozialgerichten bislang nur unzureichend beachtet. Teilweise wird der Wortlaut des Nikolaus-Beschlusses und nachfolgender Entscheidungen auch evident missachtet.

Deshalb soll nachstehend der für die Erstattung hyperthermischer Behandlungen bedeutsame Kern der einschlägigen Urteile herausgearbeitet werden (1), bevor die häufigsten Missverständnisse und Fehlbeurteilungen im Gerichtsalltag skizziert werden (2). Diese Darstellung kann im Hinblick auf den formellen Rahmen dieses Beitrags lediglich überblicksartig erfolgen. Vertiefende Ausführungen bleiben weiteren Beiträgen vorbehalten.

1. Die konkreten Vorgaben des BVerfG

Die Suche nach praktikablen Abgrenzungskriterien wird zweifellos durch die eigentliche Intention der höchstrichterlichen Rechtsfortbildung bestimmt.

In seinem Nikolaus-Beschluss und in den anschließenden Entscheidungen wollte das BVerfG für den Bereich der vom GBA (noch) nicht positiv bewerteten Therapien das Spannungsverhältnis zwischen dem Leben des einzelnen Versicherten und dem Vermögen der Versichertengemeinschaft lösen: Einerseits stellt das Leben einen Höchstwert innerhalb der grundgesetzlichen Ordnung dar, was den Staat in besonderem Maße zwingt, sich schützend und fördernd vor dieses Rechtsgut zu stellen und diese überragende Bedeutung bei der Auslegung und Anwendung der Vorschriften des Krankenversicherungsrechts zu berücksichtigen [4]. Andererseits sind den verfassungsrechtlichen Schutzpflichten selbst im Falle regelmäßig tödlicher Krankheiten Grenzen gesetzt. Aus finanzwirtschaftlichen Gründen, zum Schutz der Versicherten und zum Schutz der Versichertengemeinschaft können die gesetzlichen Krankenkassen nicht alles leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist [5].

Das BVerfG löst diesen Zielkonflikt dadurch, dass es im Falle einer lebensbedrohenden Krankheit auch ohne das Vorliegen einer positiven GBA-Bewertung eine uneingeschränkte Erstattungspflicht der GKV annimmt, sofern für die konkrete Indikation keine allgemein anerkannte Behandlung (mehr) zur Verfügung steht und hinsichtlich der neuen, (noch) nicht allgemein anerkannten Therapieform zumindest gewisse Indizien für eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf vorliegen. Es fordert mit anderen Worten zwar einerseits durchaus eine ultima-ratio-Situation, stellt aber andererseits an ihr Vorliegen nicht unüberwindbar hohe Anforderungen. Die entscheidende Passage liest sich wie folgt:

„... Die im Streitfall vom Versicherten angerufenen Sozialgerichte haben in solchen Fällen (...) zu prüfen, ob es für die vom Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene oder (...) beabsichtigte Behandlung ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg der Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gibt...“ [6]

Für diese Prüfung ist insbesondere der Gesundheitszustand des Versicherten, die fachliche Einschätzung der Ärzte des Erkrankten und die wissenschaftliche Diskussion heranzuziehen [7].

2. Die Auslegung durch die Sozialgerichte

Bedauerlicherweise werden diese durchaus konkreten Vorgaben in der behördlichen und sozialgerichtlichen Praxis nicht immer hinreichend beachtet. Zur Leistungspflicht bei hyperthermischen Behandlungen wurden seit dem Nikolaus-Beschluss aus dem Jahre 2005 nur vergleichsweise wenig Urteile publiziert [8]. Diese Entscheidungen und die dem Verfasser aus eigenen Verfahren bekannten Judikate zeigen jedoch eine oft unverständlich restriktive Einstellung gegenüber hyperthermischen Behandlungen, die angesichts der Publikationen zu ihren klinischen Effekten nur schwer zu rechtfertigen sein dürfte.

Insbesondere gehen die Krankenkassen und Sozialgerichte - entgegen dem klaren Wortlaut der höchstrichterlichen Entscheidungen - oft vorschnell davon aus, dass für onkologische Indikationen allgemein anerkannte Standardtherapien zur Verfügung stehen (a). Ein häufig anzutreffendes Missverständnis ist auch die 2005 publizierte GBA-Bewertung der Hyperthermie (b).

a. Standardtherapie

Neben dem Vorliegen einer lebensbedrohenden Erkrankung ist eine Voraussetzung der Leistungspflicht bekanntlich das Fehlen einer allgemein anerkannten Behandlungsmethode. Obwohl das BVerfG hierzu klare - und durchaus liberale - Vorgaben gemacht hat (dazu unter IV.), wird dieses Merkmal in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung teilweise unerklärlich restriktiv ausgelegt. Sofern Erstattungsklagen abgewiesen werden, ziehen sich die Gerichte fast immer darauf zurück, dass für die streitgegenständliche Indikation eine anerkannte Behandlungsmethode zur Verfügung gestanden hat.

Beispielsweise führte das Sozialgericht Würzburg im Erstattungsverfahren einer Glioblastom-Patientin aus:

„...Bei der Klägerin lag ein stabiler Tumorbefund vor, so dass es nicht erforderlich war, die effektive standardisierte Primärtherapie (...) zu ergänzen...[9]“

Das Landessozialgericht Bayern etwa äußerte sich auf die Klage einer Patientin mit Ovarialkarzinom, das operativ entfernt und zytostatisch nachbehandelt wurde, ohne dass das Auftreten von Metastasen in der Milz verhindert werden konnte, wie folgt:

„...Therapiealternativen, zum Beispiel solche, die eine Kombination mit einer Hyperthermie-Behandlung enthalten, sind dort [im Manual des Tumorzentrums München, Anm.d.Verf.] nicht genannt. Damit ist die Frage, ob eine herkömmliche Chemotherapie ohne Kombination mit Hyperthermie eine hinreichende Erfolgsaussicht bot, um eine Verzögerung des Krankheitsverlaufs zu erreichen, zu bejahen...[10]“

Diese (und ähnliche) Ausführungen lassen sich vor dem Nikolaus-Beschluss nicht rechtfertigen. Denn das BVerfG begründete die Entscheidung seinerzeit gerade damit, dass für die Erkrankung lediglich ein palliatives Therapiespektrum zur Verfügung stand und eine heilende Einwirkung auf die Krankheit nicht möglich war [11]. Diese Argumentation verfolgt das BVerfG auch in späteren einschlägigen Entscheidungen.

Wird nun einem Glioblastom-Patienten mit einer mittleren Überlebenszeit zwischen 7 und 17 Monaten oder einer ebenfalls nicht mehr kurativ zu therapierenden Patientin mit Ovarialkarzinom die begehrte hyperthermische Behandlung mit dem Argument abgesprochen, es stehe eine weitere chemo- bzw. radiotherapeutische Behandlung zur Verfügung, so dass kein Raum für die Anwendung der Nikolaus-Entscheidung sei, dann konterkariert dies eben diese vom BVerfG aufgestellten Grundsätze. Denn grundsätzlich könnte in nahezu jedem klinischen Stadium (weiter) zytostatisch und strahlentherapeutisch behandelt werden, so dass fast immer eine „Therapie“ zur Verfügung stünde, selbst im finalen Stadium.

Den Patienten auf derartige, das Krankheitsgeschehen allenfalls verzögernde Behandlungsmethoden zu verweisen, ist indes ersichtlich keine für das BVerfG tragfähige Option. Wären nämlich auch rein palliative Maßnahmen als „allgemein anerkannte Therapie“ im Sinne des Nikolaus-Beschlusses anzusehen, verbliebe überhaupt kein Anwendungsbereich für die dort aufgestellten Vorgaben. Die Durchbrechung des Primats der GBA-Bewertungen ist - unabhängig von dem eindeutigen Wortlaut der Begründung [12] - nur dann nachvollziehbar, wenn sie sich nicht auf jedwede Therapie bezieht, sondern lediglich auf erfolgversprechende Behandlungsmaßnahmen, namentlich auf kurative Therapien [13].

Diese Einsicht hat erfreulicherweise auch Einzug in die sozialgerichtliche Judikatur gefunden. So äußert sich etwa das Sozialgericht Münster im Rahmen einer Erstattungsklage eines Patienten mit inoperablem Pankreaskarzinom:

„... Eine allgemein anerkannte, medizinischen Standards entsprechende Behandlung im kurativen Sinne steht (...) nicht zur Verfügung. Soweit der MDK auf Chemotherapie verweist, hat diese Methode bei einem inoperablen Pankreascarcinom ausschließlich einen palliativen Charakter (...). In Anbetracht dieser Umstände vermag die Kammer die Chemotherapie nicht als Option im Sinne des o.g. Beschlusses des BVerfG anzusehen...“[14]

Auch das Sozialgericht Stuttgart argumentiert - bezogen auf Fernmetastasen eines Mammakarzinoms - ähnlich:

„... Es kommt (...) entscheidend darauf an, ob in der konkreten Krankheitssituation des Versicherten eine anwendbare Therapie mit Erfolgsaussicht besteht. Im Hinblick darauf, dass das Wachstum der bei der Antragstellerin vorliegenden Metastasen durch die anfangs durchgeführten Standardtherapien nicht aufgehalten werden konnte, ist zumindest zweifelhaft, ob diese noch als ausreichend erfolgversprechend anzusehen sind...“[15]

Es bleibt zu wünschen, dass sich diese Argumentation - die im Übrigen zwanglos aus den Vorgaben des BVerfG folgt - in der landessozialgerichtlichen Rechtsprechung durchsetzt und dass künftig auch das Bundessozialgericht zumindest dann eine Einstandspflicht der GKV statuiert, wenn die Leitlinien nur noch von einer Palliativtherapie ausgehen [16].

b. Häufigstes Missverständnis - die GBA-Bewertung hyperthermischer Verfahren

Ein in der Praxis - erstaunlicherweise - häufig anzutreffendes Missverständnis bei der Frage der Kostenerstattung hyperthermischer Behandlung ist die im Jahre 2005 vorgenommene wissenschaftliche Bewertung durch den GBA [17]: Sofern einem Erstattungsbegehren nicht entsprochen wird, geschieht dies fast immer (auch) mit dem Hinweis auf diese „negative“ Bewertung, die angeblich eine Leistungsübernahme per se verbiete. Oftmals wird in dieser Hinsicht auch eine Entscheidung des BSozG aus dem Jahre 2006 herangezogen [18].

Diese Argumentation ist aus mehreren Gesichtspunkten nicht nachvollziehbar: Zunächst ist seit mehr als 3 Jahren höchstrichterlich entschieden, dass eine GBA-Bewertung keinen Einfluss auf die Leistungspflicht nach den Nikolaus-Grundsätzen haben darf. Speziell für die Hyperthermie hat das BVerfG ausdrücklich klargestellt:

„...Es ist nicht ausgeschlossen, die im Beschluss des BVerfG (2005-12-06, 1 BvR 347/98 - Nikolaus) (...) aufgestellten Grundsätze auch in einem Fall anzuwenden, in welchem eine neue Behandlungsmethode bereits ausdrücklich vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossen wurde (...)“[19]

Darüber hinaus muss in dieser Hinsicht auch unterschieden werden zwischen einer tatsächlich negativen Bewertung (aufgrund einer eindeutigen Datenlage, die den fehlenden therapeutischen Nutzen nachweist) und einer lediglich (noch) nicht positiven Bewertung aufgrund einer (noch) ungenügenden Datenlage. Denklogisch kann eine Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses zumindest dann einen Leistungsanspruch des Versicherten nicht ausschließen, wenn - wie bei der Hyperthermie - die Entscheidung damit begründet wird, dass für das Verfahren zwar vielversprechende Ansätze publiziert sind, eine generelle Empfehlung aber aufgrund des komplexen Sachverhaltes und der zwar aussichtsreichen, allerdings bislang (noch) nicht valide belegten Daten nicht abgegeben werden kann.

Weiter ist zu berücksichtigen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei seiner Methodenbewertung erheblich strengere Maßstäbe zu Grunde zu legen hat, als sie nach den Vorgaben des BVerfG anzuwenden sind. Während der Gemeinsame Bundesausschuss seine Beschlüsse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin zu treffen und sich dabei an strenge statistische Vorgaben zu halten hat, genügt nach der Rechtsprechung des BVerfG schon eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht einer spürbar positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Letztlich dürfte die GBA-Bewertung aus dem Jahre 2005 aufgrund der zwischenzeitlich veränderten Datenlage zumindest in wesentlichen Teilen überholt sein: Seit der zugrundeliegenden indikationsbezogenen Beratung von 2002 bis 2004 wurde eine Vielzahl weiterer Arbeiten publiziert, die den therapeutischen Nutzen hyperthermischer Behandlungen belegen [20]. Dies trifft vor allem auf die ergänzenden hyperthermischen Behandlungen zu, die zusammen mit den klassischen Therapieformen vorgenommen werden [21]. Insbesondere angesichts der 2010 veröffentlichten randomisierten Phase III-Studie zur synergistischen Wirkung von lokaler Hyperthermie und Chemotherapie bei Weichteilsarkomen [22] dürfte eine Bewertung hyperthermischer Verfahren durch den GBA zum heutigen Zeitpunkt stark von dem 2005 veröffentlichten Gutachten abweichen.

IV. Der Kernbereich der Leistungspflicht

Vor dem Hintergrund der Nikolaus-Rechtsprechung des BVerfG und ihrer sozialgerichtlichen Auslegung stellt sich die Frage nach sachgerechten und - vor allem - praxistauglichen Abgrenzungskriterien.

In der Theorie selbst ist man sich zwar ohne Weiteres einig: Niemand wird ernsthaft bestreiten, dass es die grundgesetzliche Ordnung verbietet, im Falle lebensbedrohender Erkrankungen eine aussichtsreiche Behandlungsmethode nur deshalb zu verweigern, weil letzte Sicherheit über Art und Ausmaß ihres klinischen Effektes in Form „evidenzbasierter“ Daten noch nicht vorliegt, da die Therapie sich noch im Stadium der Erforschung befindet. Ebenso wird auch niemand ernsthaft bestreiten, dass die verfassungsrechtliche Schutzpflicht selbst bei tödlichen Krankheiten nicht unbegrenzt gelten kann, sondern dass das Wirtschaftlichkeitsgebot und auch der Schutz des einzelnen Versicherten zumindest eine konkrete Erfolgsaussicht verlangen [23].

Zu klären bleibt allerdings, in welchen Konstellationen hyperthermische Behandlungen eine nicht hinzunehmende Belastung für die Versichertengemeinschaft darstellen (die vom Patienten privat zu finanzieren sind) und wann hingegen eine Einstandspflicht der GKV besteht.

Dass sich die Sozialgerichte bei onkologischen Indikationen bislang nicht auf eine klare, praxistaugliche Abgrenzung einigen konnten, ist zumindest hinsichtlich des Kernbereiches der staatlichen Leistungspflicht erstaunlich. Denn das BVerfG führte insoweit aus:

Für die Behandlung (...) steht gegenwärtig allein ein symptomatisches Therapiespektrum zur Verfügung. Eine unmittelbare Einwirkung auf die Krankheit (...) ist noch nicht möglich.“ [24]

Eine deutlichere Vorgabe hätten kaum formuliert werden können: Nach der Auffassung des BVerfG besteht die staatliche Schutzpflicht zweifelsfrei zumindest dort, wo die klassischen Behandlungsmethoden keine kurative Einwirkung mehr auf einen Krankheitsverlauf gewährleisten können. Insoweit muss von einer Pflicht zur Kostenübernahme durch die GKV stets dann ausgegangen werden, wenn nach den einschlägigen Leitlinien nur noch eine Palliativtherapie zur

Verfügung steht (und im Einzelfall Indizien für eine spürbar positive therapeutische Einwirkung vorliegen).

V. Erweiterung des Kernbereiches

An dem dergestalt abgegrenzten Kernbereich der krankenversicherungsrechtlichen Leistungspflicht dürften angesichts der eindeutigen höchstrichterlichen Vorgaben kaum Zweifel bestehen. Die Zukunft liegt denn auch in der Aufarbeitung der weniger eindeutigen Fallkonstellationen. Dem Verfasser ist aus eigener Beratungspraxis bekannt, dass Erstattungsbegehren vor allem dann sehr sorgfältig begründet werden müssen, wenn die onkologischen Leitlinien im Einzelfall von einer konkreten Heilungsaussicht ausgehen und/oder wenn sich die Patienten den klassischen Behandlungsmethoden aus Furcht vor den Folgen des Eingriffs oder vor etwaigen Nebenwirkungen gänzlich verweigern.

Diese Fallgruppe umfasst etwa solche Patienten, die sogleich nach der Erstdiagnose eines leitliniengerecht noch kurativ zu therapierenden Malignoms möglichst alle zur Verfügung stehenden therapeutischen Optionen nutzen wollen und sich zusätzlich zur Operation, Chemo- und/oder Strahlentherapie auch einer unterstützenden hyperthermischen Behandlung unterziehen. Teilweise lehnen Patienten die klassischen Behandlungsmethoden im Hinblick auf ihre Konsequenzen aber auch völlig ab und unterziehen sich stattdessen ausschließlich hyperthermischen und/oder anderen Therapien.

Hier sind noch viele Fragen offen, die vertiefenden Beiträgen vorbehalten bleiben müssen. Sofern in einem der o. g. Fälle nicht schon das Vorliegen einer lebensbedrohenden Erkrankung zu diskutieren ist [25], wird im Hinblick auf die grundsätzlich noch mögliche kurative Einwirkung zumindest das Fehlen einer allgemein anerkannten Therapie sorgfältig begründet werden müssen. Auch kann zur Begründung der Erfolgsaussicht nicht ohne Weiteres auf die allgemeine hyperthermische Studienlage zurückgegriffen werden, da ein Großteil der Untersuchungen an Patientenkollektiven erfolgte, die sich einer zusätzlichen - und nicht einer ausschließlichen - hyperthermischen Behandlung unterzogen.

Bedauerlicherweise behandeln die mit diesen Konstellationen befassten Gerichte die eigentlich entscheidenden Fragen nur selten in der gebotenen Ausführlichkeit. So beschied beispielsweise das Sozialgericht Köln das Erstattungsbegehren einer Patientin mit einem nicht mehr brusterhaltend operierbaren Mammakarzinom, die sich einer Ablatio verweigerte und stattdessen eine hyperthermische Behandlung wählte, wie folgt:

„...Die vom BVerfG genannten Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Kostenübernahme waren im Zeitpunkt der Behandlung nicht kumulativ erfüllt, da vertraglich verfügbare onkologische Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung gestanden haben.“ [26]

Ähnlich knapp äußerte sich kürzlich das Landessozialgericht Baden-Württemberg gegenüber einer Patientin mit Mammakarzinom im Stadium T2, N1, die sich an Stelle einer Chemotherapie (unter anderem) einer hyperthermischen Therapie unterzog:

„Zur Behandlung stand aber die (...) präoperative Chemotherapie als Standardtherapie zur Verfügung. Die Klägerin hat diese bereits begonnene Therapie aus eigenem Entschluss abgebrochen, wobei es aus Sicht des Senats bereits an jeglichem Nachweis dafür fehlt, dass sie die Chemotherapie nicht vertragen hat.“ [27]

Wünschenswert wäre in diesen (und anderen) Urteilen vor allem eine Beschäftigung mit dem so genannten Wirtschaftlichkeitsgebot gewesen, welches ein Grundprinzip der GKV darstellt. So oft das Wirtschaftlichkeitsgebot gegen solche hyperthermische Behandlungen ins Feld geführt wird, die zusätzlich zu den Standardtherapien vorgenommen werden, so selten findet sich eine argumentative Auseinandersetzung in den Fällen, in denen die Patienten auf klassische Behandlungsmethoden vollständig verzichten. Dabei verursacht dieser Verzicht auf die Standardtherapien oft eine erhebliche Kostenentlastung der Versichertengemeinschaft. Denn vor allem in der Onkologie müssen für die klassischen Behandlungsmethoden – Operation, Strahlentherapie und zytostatische Behandlung – teilweise beträchtliche Summen aufgewendet werden. Diese Kosten erhöhen sich durch die krankensstandsbedingte Belastung der Sozialgemeinschaft aufgrund der für die Patienten nicht immer gut verträglichen Therapien.

Insoweit sollte vor allem in den Fällen der „alternativen“ Behandlung mit vollständigem Verzicht auf die vertragsärztliche Versorgung stets das Wirtschaftlichkeitsgebot zur Sprache gebracht werden. Denn hyperthermische Behandlungen sind – je nach Ausgestaltung – eine günstige und gut verträgliche Therapie, was zu einer konkreten Kosteneinsparung für die Versichertengemeinschaft führt. Diese Entlastung wird oftmals auch in den Fällen übersehen, in denen die Hyperthermie mit einer zytostatischen Behandlung kombiniert wird.

Insgesamt gibt es zu diesen Fallgruppen nur sehr wenige Urteile und Literaturbeiträge. Hier bleibt die künftige Entwicklung abzuwarten, etwa in Gestalt der letztinstanzlichen Urteile diverser vom Verfasser betreuten Erstattungsklagen, in denen diese Aspekte explizit zur Sprache gebracht wurden.

VI. Fazit

Bei onkologischen Indikationen sind die GKV zur Übernahme der Kosten für hyperthermische Behandlungen verpflichtet, sofern im Einzelfall keine allgemein anerkannte Behandlungsmethode (mehr) zur Verfügung steht und mit einer positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf gerechnet werden kann. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn ein Malignom nach den einschlägigen Leitlinien nur noch palliativ therapiert werden kann und wenn die einschlägige hyperthermische Studienlage auf einen klinisch relevanten Vorteil hinweist.

Noch nicht vollständig geklärt ist die Erstattungspflicht in solchen Fällen, in denen ausweislich der Leitlinien eine kurative Therapie möglich ist, insbesondere, wenn sich Patienten in diesen Konstellationen den klassischen Behandlungsmethoden gänzlich verweigern. Für eine Kostenübernahme auch in diesen Fällen spricht vor allem die konkrete Entlastung der Versicherungsgemeinschaft durch die in der Regel kostengünstige und gut verträgliche Hyperthermie.

Die Kosten für etwaige Erstattungsverfahren werden von allen Rechtsschutzversicherern übernommen. Mangels Kostenrisiko ist es deshalb vor allem für rechtsschutzversicherte Patienten sinnvoll, eine ablehnende Entscheidung ihrer Krankenkasse gerichtlich überprüfen zu lassen.

[1] BVerfG, Beschluss vom 06. Dezember 2005, 1 BvR 347/98, juris - *Nikolaus*.

[2] Beschlussbegründung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Anlage B „Nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ der BUB Richtlinie vom 18. Januar 2005, abrufbar über die Internetseiten des Instituts.

[3] So etwa bei Thoraxwandrezidiven von Mammakarzinomen, Begründung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18. Januar 2005 (zusammenfassende Dokumentation), S. 337.

[4] BVerfG, Beschluss vom 06. Dezember 2005, 1 BvR 347/98, juris-Rz. 56ff - *Nikolaus*.

[5] BVerfG vom 05. März 1997, NJW 1997, S. 3085 f.

[6] BVerfG, Beschluss vom 06. Dezember 2005, 1 BvR 347/98, juris-Rz. 67 - *Nikolaus*.

[7] BVerfG, Beschluss vom 06. Dezember 2005, 1 BvR 347/98, juris-Rz. 67 - *Nikolaus*.

[8] Seit dem grundlegenden „Nikolaus“-Beschluss aus dem Jahre 2005 wurden in den einschlägigen juristischen Datenbanken

- lediglich 11 Entscheidungen zur Leistungspflicht bezüglich hyperthermischer Behandlungen veröffentlicht.
- [9] Sozialgericht Würzburg vom 29. Juni 2010, S 6 KR 46/08, juris-Rz. 42.
- [10] Landessozialgericht Bayern vom 12. Februar 2008, L 5 KR 82/06, juris-Rz.35.
- [11] Im „Nikolaus-Beschluss“ ging es um die Muskeldystrophie vom Typ Duchenne. Das BVerfG führte hierzu aus: „Für die Behandlung der Buchenne’schen Muskeldystrophie steht gegenwärtig allein ein symptomatisches Therapiespektrum zur Verfügung, zu dem auch operative Maßnahmen gehören. Eine unmittelbare Einwirkung auf die Krankheit und ihren Verlauf mit gesicherten wissenschaftlichen Methoden ist noch nicht möglich...“ (BVerfG vom 06. Dezember 2005, 1 BvR 347/98, juris-Rz. 65, Unterstreichung vom Verfasser.)
- [12] Das BVerfG spricht explizit von einem lediglich „symptomatischen Therapiespektrum“, dass nicht ausreicht, vgl. FN [11]
- [13] Ausführlich dazu unter IV.
- [14] Sozialgericht Münster vom 26. August 2010, S 11 KR 108/08, juris-Rz. 22, Hervorhebung vom Verfasser.
- [15] Sozialgericht Stuttgart vom 05. Februar 2010, S 8 KR 7849/09, juris-Rz. 25.
- [16] Ausführlich dazu unter IV.
- [17] Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18. Januar 2005, vgl. FN [2] und [3]
- [18] Das Bundessozialgericht hat seinerzeit die Auffassung vertreten, dass der Nachweis hinreichender Erfolgsaussichten einer Therapie regelmäßig nicht mehr möglich sei, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Ergebnis gelangt ist, dass ein therapeutischer Nutzen nicht hinreichend gesichert sei (BSozG vom 07. November 2006, B 1 KR 24/06 R - juris-Rz. 24). Das BVerfG hat dieser Ansicht zu Recht eine Absage erteilt (BVerfG vom 29. November 2007, 1 BvR 2496/07, juris, Tenor zu 3.), vgl. FN [19].
- [19] BVerfG vom 29. November 2007, 1 BvR 2496/07, juris, Tenor zu 3.
- [20] Zusammengefasst zuletzt: Szaz et. al, *Oncothermia: Principles and Practices*, Springer Verlag, 01. Auflage 2011.
- [21] Verwiesen sei etwa auf die 2010 veröffentlichte randomisierte Phase III-Studie zur synergistischen Wirkung von lokaler Hyperthermie und Chemotherapie bei Weichteilsarkomen, vgl. FN [22].
- [22] Issels RD et. al., Neo-adjuvant chemotherapy alone or with regional hyperthermia for localised high-risk soft-tissue sarcoma: a randomised phase 3 multicentre study, *Lancet Oncol.* 2010 Jun;11(6):561-70.
- [23] Es ist verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, dass die GKV Leistungen nur unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zur Verfügung stellt, BVerfG vom 05. März 1997, NJW 1997, S. 3085 f.
- [24] BVerfG vom 06. Dezember 2005, 1 BvR 347/98, juris-Rz. 65 – *Nikolaus*.
- [25] Bayerisches Landessozialgericht vom 22. Oktober 2009, L 4 KR 279/07, juris-Rz. 18.
- [26] Sozialgericht Köln vom 26. August 2009, S 9 KR 398/08, nicht publiziert.
- [27] Landessozialgericht Baden-Württemberg vom 16.11.2010, L 11 KR 1871/10.