

## Die Liberalisierung setzt sich (langsam) fort Hyperthermie-Erstattung durch die Gesetzlichen Krankenversicherungen

Frank Breitzkreutz

Die Übernahme hyperthermischer Behandlungen durch die gesetzlichen Krankenversicherungen wird bekanntlich noch immer überaus kontrovers diskutiert. Auch im sechsten Jahr nach der sog. „Nikolaus“-Entscheidung, mit welcher das Bundesverfassungsgericht den Weg für eine Erstattung auch jenseits der negativen Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) ebnete [1], ist ein Konsens nicht ersichtlich. Insgesamt zeichnen sich die erfassten Konstellationen dadurch aus, dass weitestgehende Einigkeit im rechtlichen Bereich besteht, wohingegen erhebliche Bewertungsdiskrepanzen in tatsächlicher Hinsicht zu verzeichnen sind.

### Der aktuelle Sachstand

Derzeit scheint sich die durch zwei wichtige Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts [2] eingeläutete Liberalisierung in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung – langsam – fortzusetzen. Denn es mehren sich die Entscheidungen, welche die therapeutische Bedeutung hyperthermischer Behandlungen respektieren und die gesetzlichen Krankenkassen trotz des negativen GBA-Votums aus dem Jahre 2005 [3] zur Leistungsübernahme verpflichten. Zwei Beschlüsse aus einer Reihe von kürzlich erstrittenen Entscheidungen sind aufgrund ihrer Praxisnähe besonders veröffentlichenswert. An ihnen soll aufgezeigt werden, wann es derzeit sinnvoll sein kann, Erstattungsansprüche gegenüber der Krankenkasse notfalls auch gerichtlich durchzusetzen.

### Landessozialgericht Sachsen vom 24. Oktober 2011 – „Onkologenstandard“ nicht erforderlich

Die Erstattung von Heilbehandlungskosten für die Durchführung hyperthermischer Verfahren wird sowohl von den privaten Krankenversicherungen als auch von den gesetzlichen Krankenkassen oftmals mit der Argumentation abgelehnt, die Behandlung sei nicht von einem entsprechenden Facharzt (etwa für Hämatologie und Internistische Onkologie) durchgeführt worden, sondern „nur“ von einem Facharzt für Allgemeinmedizin.

Das Sächsische Landessozialgericht hat kürzlich die BARMER GEK in einem Eilverfahren zur vorläufigen Gewährung von ambulanten Hyperthermie-Behandlungen verpflichtet und hierbei in wünschenswerter Deutlichkeit klargestellt, dass diese Argumentation wenig überzeugt [4]: Da die Hyperthermie (noch) nicht in die reguläre vertragsärztliche Versorgung einbezogen ist, gibt es auch keine Bestimmungen, welche die Durchführung hyperthermischer Verfahren von besonderen Qualifikationen wie etwa einer bestimmten Facharztqualifikation abhängig machen. Sehr wohl kann daher auch hinsichtlich einer „nur“ durch einen Facharzt für Allgemeinmedizin durchgeführten Hyperthermie ein Anspruch gegenüber der GKV bestehen.

**Sachverhalt:** Bei der Patientin wurde ein Mammakarzinom diagnostiziert. Sie unterzog sich einer Chemotherapie, einer Radiotherapie und einer Hormontherapie, was jedoch ein Auftreten von Lymphknoten- und Knochenmetastasen nicht verhindern konnte. Parallel zu nunmehr wechselnden konventionellen Therapien wurde die Patientin hyperthermisch behandelt, und zwar sowohl im Wege der regionalen Tiefenhyperthermie als auch mittels Ganzkörper-Hyperthermie. Die BARMER GEK verweigerte sich der Kostenübernahme im Hinblick auf die fehlende Anerkennung hyperthermischer Verfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Nachdem das Sozialgericht Leipzig zunächst den Erlass einer einstweiligen Anordnung zurückgewiesen hatte, hob das Sächsische

Anzeige

**gisunt®**  
NATURKOSMETIK

Naturkosmetik mit Aktivsauerstoff  
entstanden aus der Naturmedizin  
auch ideal für die Wundheilung

gisunt® Naturkosmetik GmbH & Co. KG  
Mühlenweg 144 · 26384 Wilhelmshaven  
Tel.: 0049(0)4421-8668

auch erhältlich bei gisunt®HEIT  
Shop + Versand, 26384 Wilhelmshaven

[www.gisunt.de](http://www.gisunt.de)

**Thymus**

**Thymorell®**

Homöopathisches Arzneimittel, Wirkstoff:  
Glandulae thymi bovis D6 dil., flüssige Verdünnung  
zur s. c. und i. m. Injektion.

Thymorell® ist ein registriertes homöopathisches Arzneimittel und  
daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation versehen.

**SANORELL PHARMA GmbH & Co KG**  
Rechtmurgstr. 27 · 72270 Baiersbronn  
Fon 07223-9337-0 · Fax 07223-9337-50  
[www.sanorell.de](http://www.sanorell.de) · [info@sanorell.de](mailto:info@sanorell.de)

Landessozialgericht auf die eingelegte Beschwerde den erstinstanzlichen Beschluss auf. Die Krankenkasse wurde zur vorläufigen Gewährung der begehrten (regionalen) Hyperthermie verpflichtet.

**Tragende Erwägungen des gerichtlichen Beschlusses:** Das Gericht entschied anhand einer Folgenabwägung: Auf Seiten der Patientin lag angesichts der fortgeschrittenen Metastasierung eine akute Bedrohung des höchsten Rechtsgutes überhaupt vor – des menschlichen Lebens. Weiter sei – nicht zuletzt angesichts der Stellungnahmen der Interdisziplinären Arbeitsgruppe Hyperthermie der Deutschen Krebsgesellschaft – mit einer zumindest spürbar positiven Auswirkung auf den Krankheitsverlauf der Patientin zu rechnen.

### Sozialgericht Köln vom 24. November 2011 – Spürbar positive Auswirkung auf Krankheitsverlauf

In ablehnenden Entscheidungen von Krankenkassen und Gerichten findet sich auch regelmäßig die Argumentation, die jeweils durchgeführte oder beabsichtigte hyperthermische Behandlung biete keine hinreichend sichere Erfolgsaussicht, so dass ein Anspruch schon deshalb nicht bestehe. Hierfür wiederum wird auf die angeblich nicht belastbare Datenlage verwiesen, insbesondere bei der Ganzkörperhyperthermie bzw. bei hyperthermischen Behandlungen, die nicht additiv zu einer zytostatischen Therapie durchgeführt werden.

In diesem Zusammenhang verdient eine kürzlich ergangene Entscheidung des Sozialgerichts Köln Erwähnung, mit welcher die AOK Rheinland/Hamburg zur vorläufigen Gewährung hyperthermischer Behandlungen verpflichtet wurde [5]. Rein formell reiht sich der Beschluss zwar nur in die anwachsende Reihe stattgebender gerichtlicher Entscheidungen ein – bemerkenswert sind jedoch die Ausführungen zur „spürbar positiven Auswirkung auf den Krankheitsverlauf“.

**Sachverhalt:** Bei dem Patienten wurde ein choloangiozelluläres Karzinom diagnostiziert, ein bösartiger Tumor der Gallengänge der Leber. Aufgrund der Lage des Tumors sowie seiner Histologie war eine operative Entfernung nicht möglich. Trotz mehrfacher Chemotherapie konnte eine Progression nicht aufgehalten werden; auch kam es im Laufe der zytostatischen Therapie zum Auftreten von Metastasen. Der Patient entschloss sich daher (nicht zuletzt im Hinblick auf die ausgeprägten Unverträglichkeiten) zu einem Abbruch der Chemotherapie und zu einer hyperthermischen Behandlung in Form der regionalen Tiefenhyperthermie.

Die AOK Rheinland/Hamburg lehnte die beantragte Kostenübernahme zunächst mit der Begründung ab, dass es sich bei der Hyperthermie um ein neuartiges Therapieverfahren handele. Auch unter Berücksichtigung der höchstrichterlichen Rechtsprechung käme eine Leistung nicht in Betracht; vielmehr sei eine weitere Chemotherapie durchzuführen.

Der hierauf erhobene Antrag auf den Erlass einer einstweiligen Anordnung wurde vom zuständigen Sozialgericht Köln kurzfristig zugunsten des Patienten entschieden: Das Gericht verpflichtete die AOK zur vorläufigen Gewährung von 20 ambulanten Behandlungen.

**Tragende Erwägungen des gerichtlichen Beschlusses:** Das Gericht folgte im Wesentlichen der Argumentation des vom Verfasser

vertretenen Antragstellers: Die Erkrankung war im Streitfall nur noch lebensverlängernd behandelbar. Als Palliativtherapie wiederum stand allein die Chemotherapie zur Verfügung, für welche jedoch aussagekräftige Studien fehlten. Auch ein Standardprotokoll für die palliative Chemotherapie des CCC existierte nicht; vielmehr basierten alle Therapieversuche auf Vorgaben, welche seinerzeit für das Pankreaskarzinom erstellt worden sind.

Umgekehrt ergab sich aus der wesentlichen Verbesserung der Lebensqualität des Patienten und der vorhandenen Studienlage zumindest die Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf, so dass unter Berücksichtigung der höchstrichterlichen Rechtsprechung die AOK Rheinland/Hamburg zur vorläufigen Leistungsübernahme zu verpflichten war.

**Bemerkenswert:** Interessant ist die Entscheidung vor allem deshalb, weil das Sozialgericht Köln die vom Bundesverfassungsgericht geforderte Voraussetzung, es müsse eine „auf Indizien gestützte“, „nicht ganz fern liegende Aussicht auf eine zumindest spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf“ vorliegen, erfreulich lebensnah auslegt. Im Streitfall wurde dieses Merkmal damit begründet, dass es dem Patienten unter der alleinigen Chemotherapie überaus schlecht gegangen sei, er jedoch nach Beginn der zusätzlich durchgeführten regionalen Tiefenhyperthermie „gelegentlich aufstehen und frische Luft schnappen“ konnte. Im Übrigen orientierte sich das Sozialgericht an einer ebenfalls veröffentlichenswerten Entscheidung des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen [6], in welcher es (bezogen auf die regionale Hyperthermie beim Ovarialkarzinom) heißt:

„Wenn jedoch die Durchführung einer Phase III Studie, die die Überprüfung eines signifikanten Wirkungsnachweises (...) zum Gegenstand hat, empfohlen wird, spricht dies nach vorläufiger Einschätzung dafür, eine auf Indizien gestützte, nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf (...) anzunehmen.“

Diese Stellungnahme ist deshalb bemerkenswert, weil in dem zugrundeliegenden Fall der gerichtlich bestellte Sachverständige ausführte, dass aus seiner Sicht in der Behandlung metastasierender Ovarialkarzinome keine wissenschaftliche Evidenz für den Vorteil einer zusätzlichen Hyperthermie zu einer Chemotherapie existiere. Gleichwohl geht das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen – zu Recht – trotz dieser negativen Stellungnahme von der Möglichkeit einer spürbar positiven Einwirkung auf den Krankheitsverlauf aus, nicht zuletzt deshalb, weil sich die Autoren einer Pilotstudie für die Durchführung einer Phase III Studie aussprachen.

### Ausblick

Wie diese aktuellen Entscheidungen aus den Monaten Oktober und November 2011 zeigen, öffnet sich auch die sozialgerichtliche Rechtsprechung (langsam) der therapeutischen Bedeutung der Hyperthermie.

Erfreulich ist zunächst die Entscheidung des Sächsischen Landessozialgerichts, die in wünschenswerter Deutlichkeit klarstellt, dass hyperthermische Behandlungen sehr wohl auch „nur“ von Fachärzten für Allgemeinmedizin zu Lasten der GKV erbracht werden

können. Ebenso praxisnah liest sich der Beschluss des Sozialgerichts Köln, der zu Recht betont, dass die Anforderungen des „Nikolaus“-Beschlusses nicht überspannt werden dürfen: Zwar mag eine endgültige (an die aktuelle Datenlage angepasste) Entscheidung über den therapeutischen Nutzen und die medizinische Notwendigkeit hyperthermischer Behandlungen durch den GBA noch ausstehen. Jedoch genügt für die Leistungspflicht im Falle lebensbedrohender Erkrankungen nach den eindeutigen Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts bereits die „Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf“. Eine solche wiederum kann sich auch allein aus dem individuellen Therapieverlauf ergeben.

Es bleibt zu hoffen, dass sich diese Ansichten in der Rechtsprechung durchsetzen werden. ■

Autor:  
Dr. Frank Breitkreutz, Rechtsanwalt  
Kanzlei Dr. Breitkreutz & Kollegen  
Hardenbergstraße 08, 10623 Berlin  
www.bbp-legal.com

#### Fußnoten

- [1] BVerfG vom 06. Dezember 2005, 1 BvR 347/98, juris-Rz. 65 – Nikolaus.
- [2] Mit der Nikolaus-Entscheidung (FN 01) öffnete das BVerfG bei lebensbedrohenden Erkrankungen den Weg für eine GKV-Erstattung neuer Therapien auch bei fehlender Anerkennung durch den GBA. Im Jahr 2007 stellte das BVerfG – speziell für die Hyperthermie – ausdrücklich klar, dass die „Nikolaus“-Grundsätze auch dann anzuwenden sind, wenn eine neue Behandlungsmethode bereits ausdrücklich vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossen wurde – BVerfG vom 29. November 2007, 1 BvR 2496/07, juris, Tenor zu 3.
- [3] 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.
- [4] Sächsisches Landessozialgericht vom 24. Oktober 2011, L 1 KR 75/11 B ER – nicht publiziert.
- [5] Sozialgericht Köln vom 24. November 2011, S 26 KR 833/11 ER – nicht publiziert.
- [6] Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen vom 18. Oktober 2011, L 5 KR 442/11 B ER – nicht publiziert.