



SOZIALGERICHT LEIPZIG

IM NAMEN DES VOLKES

# URTEIL

in dem Rechtsstreit

- Kläger -

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte Skozuppa, Artmann, Zimmermann  
& Partner, - Fach Nr. 34 -, Windscheidstra-  
ße 2, 04277 Leipzig - Az.: 135/03

g e g e n

Innungskrankenkasse Sachsen, - Hauptverwaltung -, Stab Justiziar-  
at, vertreten durch den Vorstand, Arndtstraße 13, 01099 Dresden  
- Az.: W 539/02 K

- Beklagte -

Die 13. Kammer des Sozialgerichts Leipzig hat auf die mündliche  
Verhandlung in Leipzig

am 22. April 2004

durch die Richterin am Sozialgericht Krieger als Vorsitzende  
sowie die ehrenamtlichen Richter Frau Dr. Grosch und Frau Weid-  
lich-Ettlich

für Recht erkannt:

- I. Der Bescheid der Beklagten vom 02.10.2002 in der  
Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 29.01.2003  
wird aufgehoben und die Beklagte verurteilt, die  
Kosten für die Positronen-Emissions-Tomographie  
(PET) zu übernehmen.
- II. Die Beklagte erstattet dem Kläger seine außerge-  
richtlichen Kosten.

Tatbestand:

Streitig ist, ob die Beklagte die Kosten für eine Positronen-Emissions-Tomographie übernehmen muss.

Der am 30.03.1978 geborene Kläger erkrankte im November 2001 an einem Hodgkin-Lymphom im Stadium IIIB mit Befall der rechtscervikalen, mediastinalen, links-paraaortalen und beidseits inguinalen Lymphknoten.

Es wurde eine intensiviertere Chemotherapie mit anschließender Bestrahlung durchgeführt. Die bildgebende Diagnostik nach Abschluss der Therapie ergab den Verdacht auf einen Thymusrest, ein Restlymphom war jedoch nicht sicher auszuschließen.

Der Kläger beantragte daher am 12.09.2002 die Übernahme der Kosten für eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET). Zur Begründung gab der behandelnde Arzt Dr. med. A. Schulz-Abelius in einem Bericht vom 20.08.2002 an, dass die bildgebende Diagnostik den Verdacht auf einen Thymusrest ergeben habe, ein Restlymphom sei jedoch nicht sicher auszuschließen. Derzeit gehe man aber von einer sehr guten Remission aus; aus ärztlicher Sicht sollte jedoch eine Abklärung des erwähnten Befundes erfolgen.

Nach Rückfrage beim Medizinischen Dienst lehnte die Beklagte den Antrag ab. Die beantragte PET gehöre auf Grund geltender gesetzlicher Bestimmungen nicht zu den anerkannten vertragsärztlichen Behandlungsmethoden. Somit bestehe grundsätzlich keine Leistungspflicht der Krankenkasse.

Hiergegen erhob der Kläger am 30.10.2002 Widerspruch. Da ein mögliches Restlymphom eine weitere Behandlung erforderlich mache, sei eine weitere Abklärung nötig. Methode der Wahl sei und bleibe dabei die Positronen-Emissions-Tomographie. Diese Einschätzung werde auch von den entsprechenden Fachgremien geteilt. Bereits 1997 sei eine interdisziplinäre Konferenz zur Indikation der PET durchgeführt worden, dabei sei diese Unter-

suchung beim Hodgkin-Lymphom als indiziert eingeordnet worden. Neuere Arbeiten hätten zudem gezeigt, dass Patienten mit PET-positivem mediastinalem Restlymphom ein signifikant erhöhtes Risiko eines Rückfalls gegenüber PET-negativen Patienten aufwiesen.

Mit Widerspruchsbescheid vom 29.01.2003 wies die Beklagte den Widerspruch des Klägers zurück. Bei der beantragten Positronen-Emissions-Tomographie handele es sich nicht um eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Dies ergebe sich aus § 135 Abs. 1 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) in Verbindung mit den Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien). Gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V dürften neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen u. a. über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben habe. Dies sei vorliegend nicht der Fall. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen habe die PET nicht als vertragsärztliche Leistung anerkannt. Auch der Medizinische Dienst der Krankenkassen sei zu dem Ergebnis gekommen, dass im vorliegenden Fall von einer PET gegenüber den anerkannten bildgebenden Röntgenmethoden kein zusätzlicher Gewinn zu erwarten sei. Eine Versorgungslücke bestehe somit nicht.

Hiergegen erhob der Kläger am 06.02.2003 Klage zum Sozialgericht Leipzig.

Gleichzeitig beantragte er vorläufigen Rechtsschutz.

Das Sozialgericht hat zwei Stellungnahmen von Prof. Dr. Axel Heyll vom 24.03.2003 und 20.05.2003 eingeholt. Prof. Dr. Heyll führt aus, dass die Häufigkeit von Rückfällen bei konventioneller Chemotherapie mit zunehmendem Abstand von Beginn der Behandlung an deutlich abnehme. So träten 30 bis 50 Prozent aller Rückfälle der Erkrankung innerhalb des ersten Jahres, gerechnet vom Behandlungsbeginn an, auf. Nach 10 Jahren oder einem noch längeren Zeitraum liege die jährliche Rückfallrate weit unter

10 Prozent. Entscheidend sei jedoch die Frage, ob sich im Vergleich zu den konventionellen diagnostischen Möglichkeiten im vorliegenden Fall ein Zusatznutzen für den Patienten ergebe. Die konventionelle Diagnostik würde darin bestehen, in regelmäßigen Abständen eine CT- oder MRT-Untersuchung durchzuführen, um festzustellen, ob die Raumforderung an Größe zunehme oder nicht. Ein rasches Tumorwachstum könne ausgeschlossen werden, wenn sich innerhalb von jetzt ca. 12 Monaten nach Abschluss der Primärtherapie keine Zunahme der Größe der Raumforderung gezeigt habe. Letztlich könne im vorliegenden Fall aber nur spekuliert werden, ob durch die PET in Ergänzung zur konventionellen Diagnostik ein Tumorrest früher erkannt werden könne, ob eine frühzeitigere Einleitung einer Rezidivtherapie möglich wäre und ob das möglicherweise gewonnene Zeitintervall für eine Fortsetzung der Behandlung, z. B. in Form einer Aufsättigung der Bestrahlung oder einer Hochdosis-therapie und Stammzelltransplantation für den Patienten mit einem Nutzen verbunden wäre. Die Röntgenärzte, die die MRT-Untersuchungen befundet hätten, hätten in beiden Untersuchungen übereinstimmend festgestellt, dass die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Thymusrestes höher sei als das Vorliegen eines Tumors. Bei ausreichend erfahrenen Untersuchern dürfte diese Einschätzung relativ zuverlässig sein.

Demgegenüber führt der behandelnde Arzt Dr. med. Schulz-Abelius aus, dass der verbliebene Tumorrest bei dem Antragsteller zwar im Bereich der Thymusdrüse liege, eine eindeutige Festlegung nach Aussage der Radiologen aber eben nicht zu treffen sei. Es könne sich daher um einen Thymusrest, es könne sich um Narbengewebe handeln oder es könnte sich um teilungsfähiges und damit für den Antragsteller höchstbedrohliches Tumorgewebe handeln. Da sich eine eindeutige Zuordnung mittels der vorhandenen Methoden, wie CT oder MRT nicht treffen ließe, sei die Durchführung einer PET angezeigt. Nur diese Methode erlaube eine einigermaßen zuverlässige Unterscheidung zwischen harmlosen Gewebe und Tumorgewebe. Ferner könne es nach allgemeiner Lehrmeinung

auch noch zu Rezidiven bei Morbus Hodgkin bis zu ca. 10 bis 15 Jahren nach Ersterkrankung kommen. Im vorliegenden Fall lasse sich auf Grund des bisherigen Verlaufs deshalb nicht die Schlussfolgerung ziehen, dass ein Rezidiv nicht mehr wahrscheinlich sei.

Den Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz lehnte das Sozialgericht mit Beschluss vom 08.07.2003 ab.

Während des Klageverfahrens holte das Sozialgericht zwei weitere Befundberichte der behandelnden Ärzte ein. Dr. med. Schwabe, Fachärztin für Innere Medizin, führt im Befundbericht vom 11.02.2004 aus, dass im CT immer noch ein Herdbefund nachzuweisen sei; um ggf. eine erneute Therapie einleiten zu können, sollte eine PET durchgeführt werden; bis jetzt seien 6 CT-Untersuchungen durchgeführt worden, die teurer als eine PET-Untersuchung gewesen seien. Dr. Schulz-Abelius führte im Befundbericht vom 19.03.2004 aus, dass die Abklärung, ob bei dem Kläger noch aktives Krebsgewebe vorhanden sei, immer noch relevant sei. Bei verbliebenem Tumorrest müsste der Kläger sich einer weiteren Behandlung in Form einer Strahlen- oder Chemotherapie unterziehen. Da sich eine eindeutige Zuordnung des Restgewebes bei dem Kläger mittels der üblichen Methoden nicht treffen lasse, sei die Durchführung einer Positronen-Emissions-Tomographie angezeigt. Nur diese Methode erlaube eine einigermaßen zuverlässige Unterscheidung zwischen harmlosem Gewebe und Tumorgewebe.

Der Kläger beantragt,

den Bescheid der Beklagten vom 02.10.2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 29.01.2003 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten für eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) zu übernehmen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Zur Begründung verweist sie im Wesentlichen auf ihren Widerspruchsbescheid.

Die Gerichts- und Verwaltungsakten haben vorgelegen und wurden zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht. Auf ihren Inhalt wird wegen weiterer Einzelheiten verwiesen.

E n t s c h e i d u n g s g r ü n d e :

Die Klage ist zulässig und begründet.

Der Bescheid der Beklagten vom 02.10.2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 29.01.2003 ist rechtswidrig. Der Kläger hat Anspruch auf Übernahme der Kosten für die Positronen-Emissions-Tomographie.

Gemäß § 27 Abs. 1 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (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. Zur Krankenbehandlung gehört u. a. die ärztliche Behandlung im Rahmen des für die Kasse verbindlichen Arzt-/Ersatzkassenvertrages nach den §§ 72 f. SGB V.

Gemäß § 135 Abs. 1 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Vorsorge zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag einer kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben haben. Eine "neue" Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V liegt vor.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind solche, die noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im EBM-Ä enthalten oder die dort zwar aufgeführt sind, deren Indikationen aber eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren haben. Das Gesetz macht den Einsatz neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von einer vorrangigen Anerkennung durch den Bundesausschuss abhängig. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts gestaltet speziell die Regelung des § 135 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit den BUB-Richtlinien unmittelbar das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenkassen. Dabei handelt es sich nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSGE 81, 54 (64)) um gesetzliche Rechtsnormen, die in Verbindung mit § 135 Abs. 1 SGB V verbindlich festlegen, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungsspektrums sind. So ist dem Versicherten, der sich eine vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nicht empfohlene Behandlung auf eigene Rechnung beschafft, im Kostenerstattungsverfahren der Einwand abgeschnitten, die Methode sei gleichwohl zweckmäßig und in seinem konkreten Fall wirksam gewesen bzw. lasse einen Behandlungserfolg zumindest als möglich erscheinen. Von der anders lautenden Rechtsprechung zur Rechtslage vor In-Kraft-Treten des SGB V hat sich das BSG bereits im Urteil vom 05.07.1997 teilweise distanziert (BSGE 76, 194). Soweit es dort allerdings den Einwand zugelassen hat, die neue Methode sei generell und nicht nur im konkreten Einzelfall zweckmäßig, hält es an dieser Rechtsauffassung ebenfalls nicht mehr fest (BSGE 81, 65). Nach Auffassung des BSG schließt das Gesetz eine Abrechnung zu Lasten der Krankenkassen nicht nur bei ablehnenden Entscheidungen des Bundesausschusses, sondern ausdrücklich auch für den Fall des Fehlens einer solchen Entscheidung aus, da sichergestellt werden soll, dass neue Behandlungsweisen erst nach ausreichender Prüfung in den dafür vorgesehenen Verfahren in der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden.

Das präventive Verbot des § 135 Abs. 1 SGB V wird vorliegend jedoch auf Grund eines Mangels im gesetzlichen Leistungssystem überwunden.

Sofern der Bundesausschuss zu einer fraglichen Methode noch keine Empfehlung abgegeben hat, kann eine Versorgungslücke wegen Verletzung des § 135 vorliegen, wenn das vorgesehene Anerkennungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden trotz Anhaltspunkten für eine therapeutische Zweckmäßigkeit der Methode nicht oder nicht rechtzeitig durchgeführt wurde. Eine Kostenerstattung kommt dann in Betracht, wenn die neue Methode zumindest ebenso zweckmäßig ist wie die in der vertragsärztlichen Versorgung übliche Methode. Dies erfordert bei behandelbaren Krankheiten einen Wirksamkeitsnachweis, bei unbehandelbaren einen Verbreitungsgrad der neuen Methode. Vorliegend hat der Bundesausschuss zwar ein Anerkennungsverfahren durchgeführt; er hat dabei aber nicht alle Indikationen beraten. Der Bundesausschuss hat sich mit der vorliegenden Indikation eines Malignen Lymphoms nicht befasst, was sich aus dem HTA-Bericht des Bundesausschusses (abrufbar unter [www.nkbv.de/HTA](http://www.nkbv.de/HTA)) ergibt. Der Bundesausschuss ging dabei nämlich davon aus, dass das Medikament, welches für die PET-Untersuchung notwendig ist (18-F-Fluordeoxyglucose), nur für bestimmte Indikationen zugelassen ist (Erkennung von vitalem Myokardgewebe bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung und eingeschränkter regionaler oder globaler linksventrikulärer Funktion, Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie, Rezidiverkennung von Gliomen mit hohem Malignitätsgrad (III und IV), Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist und Erkennung von Adenokarzinomen des Pankreas). Nur über diese Indikation wurde im Bundesausschuss beraten. Mittlerweile gibt es jedoch ein Medikament, das auch für "Maligne Lymphome" zugelassen ist, wie eine entsprechende Anfrage des Gerichts im ER-Verfahren beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte ergeben hat.

Darüber hinaus ist, wie sich aus dem Gutachten von Prof. Dr. Heyll vom 24.03.2003 ergibt, der Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen auch zumindest bei einer Indikation bereits wieder überholt. Im April 2002 wurden nämlich Daten einer klinischen Studie der Phase III publiziert, die nachweisen, dass Patienten mit nicht kleinzelligem Bronchialkarzinom auf Grund einer PET-Untersuchung in 20 Prozent der Fälle eine nichtnotwendige Operation erspart werden konnte. Vorliegend fehlt es jedenfalls im Beschluss des Bundesausschusses an einer Aussage zur Anwendung der PET Malignen Lymphomen. Aus dem Gutachten von Prof. Dr. Heyll vom 24.03.2003 ergibt sich, dass die verfügbaren publizierten Daten belegen, dass eine PET-Untersuchung wahrscheinlich das geeignetste Verfahren ist, um vitales Tumorgewebe bei Patienten mit Morbus Hodgkin und mediastinalem Resttumor nachzuweisen bzw. auszuschließen. Sowohl der positive prädiktive Wert als auch der negative prädiktive Wert scheint deutlich günstiger zu sein als bei CT-Untersuchungen. Zwar ist nach Ansicht von Prof. Heyll das Vorliegen eines vitalen Tumorrestes beim Kläger unwahrscheinlich. Prof. Dr. Heyll kann dies jedoch auch nicht sicher ausschließen. Nach Auskunft des behandelnden Arztes wäre bei positivem Befund eine weitere Radiotherapie notwendig. Diesbezüglich ist nach Prof. Dr. Heyll umstritten, ob eine PET-Untersuchung bei allen Patienten durchgeführt werden muss oder ob es möglich ist, abzuwarten, bis sich klinische Zeichen eines Krankheitsprogresses (fortschreitende Erkrankung) nachweisen lassen oder sich in den bildgebenden Verfahren ein Tumorwachstum darstellt. Demnach würde die konventionelle Diagnostik darin bestehen, in regelmäßigen Abständen, z. B. zunächst alle 3 bis 6 Monate und später z. B. alle 6 bis 12 Monate eine CT- oder MRT-Untersuchung durchzuführen, um festzustellen, ob die Raumforderung an Größe zunimmt oder nicht. Zwar ist Prof. Dr. Heyll der Auffassung, dass letztlich nur spekuliert werden könne, ob durch PET in Ergänzung zur konventionellen Diagnostik ein Tumorrest früher erkannt werden könnte, ob eine frühzeitigere Einleitung einer Rezidivtherapie möglich wäre und ob das möglicherweise gewonnene Zeitintervall für eine Fortsetzung der Behandlung für den Patienten mit einem Nutzen verbunden wäre. Ausschließen

kann Prof. Dr. Heyll dies jedoch ebenfalls nicht. Das Gesetz verlangt aber lediglich einen Standard, der dem allgemein anerkannten "entspricht" (BSGE 81, 67). Der bislang allgemein anerkannte Standard führt jedoch nicht zu besseren Ergebnissen. Vielmehr kann nicht ausgeschlossen werden, dass das ggf. gewonnene Zeitintervall mit einem Nutzen für die Patienten verbunden ist. Da es sich vorliegend um eine lebensbedrohliche Krankheit handelt, kann dieses Zeitintervall von entscheidender Bedeutung sein.

Die Anwendung der PET beim Maligne Lymphom hat sich auch in der Praxis durchgesetzt wie sich aus einem Bericht des Deutschen Ärzteblatts vom 24.06.1998 ergibt. Danach wurde die klinische Aussagekraft der PET anlässlich eines Ulmer Symposiums von einem interdisziplinärem Expertengremium entsprechend den Klassen Ia "angemessen", Ib "akzeptabel", IIa "hilfreich", IIb "noch keine Bewertung möglich" und III "ohne Nutzen" bewertet. Dabei wurde die PET bei der Indikation Maligne Lymphome mit Ib, also "akzeptabel" bewertet.

Die PET ist im vorliegenden Fall auch wirtschaftlicher. Die bisher durchgeführten MRT-Untersuchungen sind inzwischen teurer gewesen als die Durchführung einer PET.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 193 Sozialgerichtsgesetz (SGG).

Rechtmittelbelehrung

Dieses Urteil kann mit der Berufung angefochten werden.

Die Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils beim Sächs. Landessozialgericht, Parkstraße 28, 09120 Chemnitz, schriftlich oder mündlich zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen.

Die Berufungsfrist ist auch gewahrt, wenn die Berufung innerhalb der Frist beim Sozialgericht Leipzig, Berliner Straße 11, 04105 Leipzig, schriftlich oder mündlich zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle eingelegt wird.

Die Berufungsschrift soll das angefochtene Urteil bezeichnen, einen bestimmten Antrag enthalten und die zur Begründung der Berufung dienenden Tatsachen und Beweismittel angeben.

Krieger  
Richterin am Sozialgericht

Ausgefertigt - Beglaubigt  
Sozialgericht Leipzig

Leipzig, den

als Urkundsbeamter  
der Geschäftsstelle

Der Berufungsschrift und allen folgenden Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt werden.

(S 68 Urteil - Inland)