
Datum: 30.04.2019
Gericht: Sozialgericht Aachen
Spruchkörper: 13. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 13 KR 321/18
ECLI: ECLI:DE:SGAC:2019:0430.S13KR321.18.00

Sachgebiet: Krankenversicherung
Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor:

Die Klage wird abgewiesen.

Kosten haben die Beteiligten einander nicht zu erstatten.

Tatbestand: 1

Die Beteiligten streiten über die Erstattung der Kosten für einen Oncotype DX® Brustkrebstest in Höhe von 3.296,14 EUR. 2

Bei der am 00.00.0000 geborenen Klägerin wurde 2017 ein Mammakarzinom (Brustkrebs) diagnostiziert. Zur Abklärung des Nutzens bzw. der Notwendigkeit einer Chemotherapie schlossen die Klägerin und die Firma ServIT Remote Solutions GmbH am 13.09.2017 einen Behandlungsvertrag. In diesem heißt es: "Ich habe meinen Arzt beauftragt, den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test durchzuführen. Der Oncotype DX Breast Recurrence Score Test ist derzeit noch nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung." Am 14.09. und 21.09.2017 beantragte die Klägerin über die Firma ServIT Remote Solutions GmbH die Durchführung eines Oncotype DX® Brustkrebstest mit der Bitte um Entscheidung binnen 5 Tagen. Sie legte dazu einen Kostenvoranschlag über 3.296,14 EUR vor. 3

Durch Bescheide vom 18.09. und 22.09.2017 lehnte die Beklagte die Anträge ab mit der Begründung, der Test sei eine neue Untersuchungsmethode, die bisher noch nicht bewertet worden sei. 4

Dagegen legte die Klägerin am 22.09.2017 Widerspruch ein. Sie überreichte dazu Unterlagen und einen befürwortenden Bericht des Brustzentrums am Marienhospital Aachen.

Am 26.09.2017 gab die Klägerin eine Probe zur Durchführung des Brustkrebstestes ab. Am 04.10.2017 bezahlte sie auf die entsprechende Rechnung der Firma ServIT Remote Solutions GmbH vom 27.09.2017 für die Durchführung des Oncotype DX® Brustkrebstestes 3.296,14 EUR. Unter dem 04.10.2017 berichtete das Labor über das Ergebnis. Am Ende des Berichtes befindet sich der folgende Hinweis: "Dieser Test wurde von Genomic Health, Inc. entwickelt und seine Leistungsmerkmale bestimmt. Der Test wurde von der FDA nicht zugelassen und ist für diesen Test zu diesem Zeitpunkt auch nicht notwendig. Auch diesen Testbericht überreichte die Klägerin der Beklagten.

In einem von der Beklagten veranlassten Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) kamen Prof. Dr. I. und Dr. P. am 24.10.2017 zum Ergebnis, eine Kostenübernahme für die Oncotype DX® -Testung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sei weder evidenzbasiert-medizinisch, noch sozialrechtlich begründet. Die Patientin könne auf die vertragsärztlichen und vertraglichen Leistungen der Diagnostik und Therapie verwiesen werden (Bestimmung der krankheits- und therapierelevanten Faktoren für die Entscheidung für/gegen Chemotherapie durch etablierte Standarddiagnostik mit Histopathologie des Tumorgewebes, Bestimmung des pTNM-Stadiums, Röntgen, Sonografie etc.).

Gestützt hierauf lehnte die Beklagte durch wiederholenden Bescheid vom 08.11.2017 die Kostenübernahme erneut ab.

Durch Widerspruchsbescheid vom 02.08.2018 wies die Beklagte den Widerspruch gegen die Ablehnungsentscheidungen unter Hinweis auf eine fehlende positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in den einschlägigen Richtlinien zurück. Sie meinte, für eine ausnahmsweise Leistung seien auch die Kriterien nach § 2 Abs. 1a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) nicht erfüllt.

Dagegen hat die Klägerin am 21.08.2018 Klage erhoben. Sie ist der Auffassung, der von ihr geltend gemachte Kostenerstattungsanspruch ergebe sich aus § 13 Abs. 3 SGB V. Das Mammakarzinom sei eine lebensbedrohliche Erkrankung; es gebe keine andere Methode, um eine Aussage zur Wirksamkeit einer Chemotherapie und der Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens der Erkrankung zu machen. Der Oncotype DX® -Test sei leitliniengerecht. Ohne den Test wäre eine nebenwirkungsintensive Chemotherapie durchgeführt worden. Nur mit Hilfe des Tests habe nachgewiesen werden können, dass bei ihr entgegen der sonstigen Tumorbiologie ein niedrigeres Risiko für ein Mammakarzinom-Rezidiv bestanden habe. Daher sei es möglich gewesen, auf eine Chemotherapie zu verzichten. Nach ihrer Kenntnis werde der Test mittlerweile in verschiedenen europäischen Ländern von den Krankenkassen erstattet; auch in Deutschland übernehmen zahlreiche Krankenkassen die Kosten für den Oncotype DX® -Test im Einzelfall.

Die Klägerin beantragt, die Beklagte unter Aufhebung der Bescheide vom 18.09.2017, 22.09.2017 und 08.11.2017 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 02.08.2018 zu verurteilen, ihr die Kosten für die Durchführung eines Oncotype DX® - Brustkrebstestes in Höhe von 3.296,14 EUR zu erstatten.

Die Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen.

Sie verbleibt bei ihrer in den angefochtenen Bescheiden vertretenen Auffassung. Sie bezweifle nicht, dass die Erkrankung potenziell lebensbedrohlich sei; es fehle hier aber an einer akuten lebensbedrohlichen Situation (Notstandslage). Der Brustkrebstest diene der Abwägung von Nutzen und Risiken einer Chemotherapie; dies sei keine akute Notstandssituation; außerdem sei der Test nicht alternativlos. Hierzu verweist die Beklagte auf das Gutachten des MDK.

Das Gericht hat den Beteiligten die in einem früheren Verfahren (S 13 KR 147/12) gestellte Anfrage vom 22.10.2012 an den G-BA zu einer Genexpressionsanalyse mittels Oncotype DX® und die dazu erteilte Auskunft des G-BA vom 23.11.2012 übermittelt. 14

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der zwischen den Beteiligten gewechselten Schriftsätze und den sonstigen Inhalt der Gerichtsakte sowie der beigezogenen die Klägerin betreffenden Verwaltungsakte der Beklagten, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind, Bezug genommen. 15

Entscheidungsgründe: 16

Die Klage ist zulässig, jedoch nicht begründet. 17

Die Klägerin wird durch die angefochtenen Bescheide nicht im Sinne des § 54 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) beschwert, da sie nicht rechtswidrig sind. Sie hat keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten in Höhe von 3.296,14 EUR, die ihr anlässlich der Durchführung eines Oncotype DX® Brustkrebstestes entstanden sind. 18

Für das mit der Klage verfolgte Erstattungsbegehren kommt einzig § 13 Abs. 3 SGB V als Anspruchsgrundlage nach dem Recht der GKV in Betracht. Satz 1 dieser Vorschrift lautet: "Konnte 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." Diese Voraussetzungen sind nicht erfüllt. 19

Eine Leistung ist unaufschiebbar, wenn sie im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Durchführung so dringlich war, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit eines nennenswerten zeitlichen Aufschubs mehr bestand (LSG NRW, Urteil vom 20.12.2012 – L 1 KR 276/11 – unter Hinweis auf BSG, Urteil vom 25.09.2000 – B 1 KR 5/99 R). Bei dem hier streitgegenständlichen Brustkrebstest handelt es sich nicht um eine Diagnostik, die unaufschiebbar gewesen wäre. Dazu ist von der Klägerin auch nichts vorgetragen. Dass sich die Klägerin zum damaligen Zeitpunkt in einer Ausnahmesituation befunden hat, ist für die Kammer nachvollziehbar. Gleichwohl führt dies nicht dazu, eine unaufschiebbare Leistung anzunehmen. Die Tatsache, dass die Firma ServIT Remote Solutions GmbH in den Anträgen vom 14.09. und 21.09.2017 um eine Entscheidung innerhalb von 5 Werktagen gebeten hat, begründet ebenfalls nicht die Unaufschiebbarkeit des Brustkrebstestes. 20

Die Beklagte hat die Leistung auch nicht zu Unrecht abgelehnt. Der in Betracht kommende Leistungsanspruch reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch. Er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Leistung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkasse allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (vgl. BSG, Urteil vom 24.09.1996 – 1 RK 33/95; Urteil vom 22.03.2005 – B 1 KR 11/03 R; Urteil vom 07.11.2006 – B 1 KR 24/06 R). Grundsätzlich werden die Sachleistungen durch Ärzte, die zur Versorgung in der GKV zugelassen sind, erbracht (§ 95 SGB V). Andere Behandler 21

dürfen nur in Notfällen in Anspruch genommen werden (§ 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Da der Oncotype DX® Brustkrebstest privatärztlich durchgeführt und abgerechnet worden sind, handelte es sich schon deshalb nicht um eine Leistung der GKV.

Nach § 27 Absatz 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. Zur ärztlichen Behandlung gehören auch notwendige Untersuchungen. Der Behandlungsanspruch unterliegt allerdings den sich aus § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Die Krankenkassen sind daher nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn die streitige Untersuchung/Therapie nach eigener Einschätzung der Versicherten oder der behandelnden Ärzte sinnvoll ist und befürwortet wird. Vielmehr muss die betreffende Untersuchung/Therapie rechtlich von der Leistungspflicht der GKV umfasst sein. Dies ist bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V nur dann der Fall, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V eine positive Empfehlung zu den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat. Durch diese Richtlinien wird nicht nur geregelt, unter welchen Voraussetzungen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zur Lasten der Krankenkasse erbringen und abrechnen dürfen. Vielmehr wird durch diese Richtlinien auch der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich festgelegt (vgl. BSG, Urteil vom 07.11.2006 – B 1 KR 24/06 R = BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 12).

Bei dem Oncotype DX® Brustkrebstest handelt es sich um eine neue Untersuchungsmethode im Sinne von §§ 92 Abs. 1, 135 SGB V; sie ist bisher nicht Bestandteil des im EBM beschriebenen vertragsärztlichen Leistungsspektrums. Darüber ist die Klägerin auch im Vorfeld des Testes aufgeklärt worden, wie sie durch ihre Unterschrift bestätigt hat. Der Oncotype DX® Brustkrebstest ist daher ambulant nur dann zu Lasten der GKV zu erbringen, wenn eine positive Empfehlung des G-BA vorliegt. Hieran fehlt es. Die einschlägige "Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung" (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) enthält weder eine positive noch eine negative Empfehlung zu dieser neuen Untersuchungsmethode. Selbst die FDA (Food and Drug Administration) – die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika – hat den Test (noch) nicht anerkannt, wie dem Hinweis des Labors im Bericht über das Ergebnis des für die Klägerin durchgeführten Testes zu entnehmen ist.

Ein Kostenübernahmeanspruch der Klägerin ergibt sich auch nicht wegen Vorliegens einer notstandsähnlichen Krankheitssituation unter Berücksichtigung der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung. Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat mit Beschluss vom 06.12.2005 (1 BvR 347/98) entschieden, dass es mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 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, generell von der Gewährung 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. Im Sinne dieser Rechtsprechung hat der Gesetzgeber in § 2 Abs. 1a SGB V eine entsprechende gesetzliche Regelung eingefügt. Eine Fallgestaltung, wie sie das BVerfG und die genannte Vorschrift beschreiben, liegt bei der Klägerin nicht vor. Sowohl das BVerfG als auch § 2 Abs.

1a SGB V fordern das Vorliegen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung oder eine zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht. Wie aber der MDK im Gutachten vom 24.10.2017 – von der Klägerin unwidersprochen – dargelegt hat, standen der Klägerin als zugelassene GKV-Leistungen für die Entscheidung für oder gegen Chemotherapie die Bestimmung der krankheits- und therapie relevanten Faktoren durch etablierte Standarddiagnostik mit Histopathologie des Tumorgewebes, Bestimmung des pTNM-Stadiums, Röntgen, Sonografie etc. zur Verfügung. Auch die weitere Vorgabe des BVerfG und des § 2 Abs. 1a SGB V, wonach eine nicht anerkannte Methode als Leistung der GKV erbracht werden kann, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht, erfüllt der Oncotype DX® Brustkrebstest nicht. Denn mit ihm ist weder eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung noch spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verbunden; er dient allein dazu, den Nutzen bzw. die Notwendigkeit einer Chemotherapie zu bewerten.

Ein Leistungsanspruch der Klägerin ergab und ergibt sich auch nicht unter dem Gesichtspunkt eines Systemmangels. Danach kann eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem G-BA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzung nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde ("Systemversagen"; vgl. BSG, Urteil vom 04.04.2006 – B 1 KR 12/05 R). Im Fall des Oncotype DX® Brustkrebstest besteht ein Systemversagen deshalb nicht, weil sich der G-BA mit der Untersuchungsmethode laufend befasst. Zwar war dies im Jahre 2012 noch nicht der Fall, wie der G-BA auf eine entsprechende Anfrage der Kammer in einem früheren Verfahren am 23.11.2012 mitgeteilt hatte. Jedoch hat der GKV-Spitzenverband der Krankenkassen mit Schreiben vom 02.10.2013 beim G-BA einen Antrag auf Bewertung biomarkerbasierter Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V gestellt. Zu diesen Tests gehört auch der hier Oncotype DX® Brustkrebstest. Durch Beschluss vom 19.12.2013 hat der G-BA den Antrag des GKV-Spitzenverbandes angenommen und das diesbezügliche Beratungsverfahren eingeleitet. In seiner Sitzung vom 05.07.2018 hat der G-BA den Beschluss gefasst, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einem Addendum zur Bewertung von biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom beauftragt. Im Bericht (Nr. 655) vom 05.09.2018 hat das IQWiG die Ergebnisse von zwei randomisierten Studien ausgewertet, eine davon ist die so genannte TAILORx-Studie, in der der Oncotype-DX-Test eingesetzt wurde. Das IQWiG hat das Fazit gezogen, das aus der TAILORx-Studie ein Anhaltspunkt für den Nutzen einer biomarkerbasierten Strategie zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie abgeleitet werden kann; dies gelte speziell für den Test Oncotype DX (vgl. die Kurzfassung des IQWiG-Berichtes vom 05.09.2018, Seiten viii bis x). Hierzu hat zuletzt der Bundesverband deutscher Pathologen e.V. am 29.01.2019 eine Stellungnahme abgegeben. Wann und in welcher Weise der G-BA auf den neuen Erkenntnisstand reagieren wird, ist der Kammer nicht bekannt. Dies ist aber auch für den geltend gemachten Klageanspruch nicht entscheidungserheblich. Denn solange der G-BA keine positive Bewertung des Oncotype DX® Brustkrebstest gegeben hat, ist dieser Test für Krankheitsbilder wie das der Klägerin keine Leistung der GKV und besteht kein Anspruch auf Übernahme, sukzessive Erstattung der Kosten dieses Testes zu Lasten der GKV. Selbst wenn andere gesetzliche Krankenkassen im Rahmen besonderer gesetzlicher

Ermächtigungen diese Leistung gewähren, begründet dies keinen Anspruch gegenüber der hier beklagten Krankenkasse.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

26