
Datum: 20.10.2003
Gericht: Sozialgericht Duisburg
Spruchkörper: 7. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 7 KR 131/01
ECLI: ECLI:DE:SGDU:2003:1020.S7KR131.01.00

Sachgebiet: Krankenversicherung
Rechtskraft: nicht rechtskräftig

Tenor:

Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheides vom 22.02.2001 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 13.08.2001 und des Bescheides vom 27.11.2001 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 09.04.2002 verurteilt, der Klägerin einen Betrag von 0.000,00 Euro zu erstatten.

Die Beklagte trägt die außergerichtlichen Kosten der Klägerin.

- Tatbestand: 1
- Streitig ist die Erstattung von Kosten für die Inanspruchnahme, einer photodynamischen Therapie (PDT). 2
- Die am 00.00.0000 geborene Klägerin leidet unter sogenannten klassischen subfovealen subretinalen Neovaskularisationen bei hoher Myopie. Dabei handelt es sich um krankhafte morphologische Veränderungen im Bereich der unter der Netzhaut befindlichen Aderhaut des Auges, die zu einem zunehmenden Verlust der Sehschärfe und. letztendlich zur Erblindung führen. Im Hinblick auf die dargestellte Erkrankung befand sich die Klägerin Anfang des Jahres 2001 in ärztlicher Behandlung bei den Dres. L und U. Dort wurde ihr die Inanspruchnahme der PDT empfohlen. Bei der PDT wird den Patienten per Infusion der photoaktive Wirkstoff Verteporfin verabreicht und anschließend mittels nicht thermischer Laseranwendung an den betroffenen Teilen des Augenhintergrundes in den Gefäßen aktiviert, was zur Zerstörung der krankhaft veränderten Gefäße in der Aderhaut führt. Die Behandlung erfolgt grundsätzlich in drei bis vier Zyklen mit mehreren Monaten Abstand. 3

Durch die Behandlung wird der grundsätzlich nicht aufzuhaltende weitere Verlust der Sehschärfe und damit die Erblindung zeitlich hinausgezögert. Der Wirkstoff Verteporfin, der unter verschiedenen Handelsnamen als Fertigarzneimittel vertrieben wird, wurde am 27.07.2000 von der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde (EMA) unter dem Handelsnamen Visudyne zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration bei Patienten mit vorwiegend klassischen subfovealen chorioidalen Neovaskularisationen zugelassen. Mit Wirkung vom 20.03.2001 wurde die Zulassung durch die EMA auf die Anwendung bei subfovealen chorioidalen Neovaskularisationen infolge pathologischer Myopie erweitert. Am 22.08.2002 erfolgte eine erneute Erweiterung für die Anwendung bei okkulten subfovealen chorioidalen Neovaskularisationen. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beschloss am 16.10.2000 die PDT ausschließlich bei altersbedingter Makuladegeneration mit klassischen subfovealen chorioidalen Neovaskularisationen in die Anlage A der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 des fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) aufzunehmen und damit für die Anwendungen in der vertragsärztlichen Versorgung zuzulassen. Derzeit berät der Bundesausschuss darüber, ob die PDT auch für weitere Anwendungsgebiete als Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen werden soll.

Am 20.02.2001 stellte die Klägerin bei der Beklagten einen Antrag auf Kostenübernahme für die Inanspruchnahme der PDT bei den Dres. L und U. Mit Bescheid vom 22.02.2001 lehnte die Beklagte die Kostenübernahme mit der Begründung ab, die Behandlungsmethode sei nicht anerkannt und könne deswegen nicht nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) abgerechnet werden. Dagegen wandte sich die Klägerin mit ihrem Widerspruch. Sie legte zur Begründung einen Befundbericht der Dres. L/U vom 23.05.2001 vor. Darin wurde ausgeführt, die Erkrankung der Klägerin sei von ihren Auswirkungen her identisch mit der altersbedingten Makuladegeneration. Um einen weiteren Vorschub der Erkrankungen mit einer in absehbarer Zeit zu erwartenden weiteren Sehverschlechterung, verbunden mit massiven Einschränkungen von Verrichtungen des täglichen Lebens und somit der Lebensqualität entgegen zu treten, sei die PDT praktisch die einzige erfolgversprechende Methode und allererste Wahl ohne vergleichbare Alternative. Ergänzend wies die Klägerin darauf hin, dass der Wirkstoff Verteporfin zwischenzeitlich unter dem Handelsnamen Visudyne auch für die Behandlung bei pathologischer Myopie zugelassen sei. Am 12.03.2001 ließ sie die Klägerin einen ersten Zyklus der PDT sowie die erforderlichen Vor- bzw. Nachuntersuchungen in der Praxis Dres. L/U durchführen. Nachdem die Beklagte den medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) eingeschaltet hatte, wies sie mit Widerspruchsbescheid vom 13.08.2001 den Widerspruch der Klägerin zurück. Ergänzend zu der Begründung in dem Ausgangsbescheid führte sie aus, die begehrte Therapie könne auch nicht als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode in Anspruch genommen werden, weil der zuständige Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hierzu eine Empfehlung nicht abgegeben habe.

4

Am 21.11.2001 beantragte die Klägerin die Kostenübernahme für den zweiten Behandlungszyklus der PDT. Dabei wies sie darauf hin, dass nach einer Information des Bundesverbandes der Augenärzte aufgrund einer zwischenzeitlich durchgeführten Ein- bis Zweijahresstudie ("VIP-Studie") die PDT auch bei der pathologischen Myopie zu empfehlen sei. Mit Bescheid vom 27.11.2001 lehnte die Beklagte den Antrag auf Kostenübernahme erneut ab. Die Klägerin ließ daraufhin den zweiten Behandlungszyklus am 29.11.2001 im evangelischen Johanniter Klinikum in E durchführen und legte Widerspruch gegen die Ablehnung ein. Zur Begründung berief sie sich erneut darauf, dass seit dem 20.03.2001 das zur Anwendung gebrachte Arzneimittel auch bei vorliegender pathologischer Myopie zugelassen sei. Am 24.01.2002 beantragte sie wiederum die Kostenübernahme; diesmal für

5

die Inanspruchnahme des dritten Behandlungszyklus der PDT. Die dritte Behandlung nahm sie am 05.02.2002 ebenfalls ambulant im Evangelischen Johanniter Krankenhaus E in Anspruch. Nach erneuter Befragung des MDK wies die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 09.04.2002 den Widerspruch zurück und führte zur Begründung aus, die Kostenübernahme könne weiterhin nicht erklärt werden, da ein Systemmangel bei der Beurteilung durch den Bundesausschuss nicht ersichtlich sei. Die Klägerin habe auch den Wirksamkeitsnachweis für die bei ihr zur Anwendung gekommene Therapie nicht geführt.

Der Klägerin entstanden ausweislich der im Termin zur mündlichen Verhandlung vorgelegten Rechnungen anlässlich der drei Behandlungszyklen bei den Dres. L/U sowie im evangelischen Johanniter Klinikum E für die Behandlung und die Inanspruchnahme des Medikamentes Kosten in einer Gesamthöhe von 0.000,00 Euro. 6

Die Klägerin hat am 05.09.2001 im Hinblick auf den Widerspruchsbescheid vom 13.08.2001 und am 26.04.2002 hinsichtlich des Widerspruchsbescheides vom 09.04.2002 Klage vor dem Sozialgericht Duisburg erhoben, mit der sie die Erstattung der für die Inanspruchnahme der PDT entstandenen Kosten begehrt. Durch Beschluss des Gerichts vom 26.08.2002 sind die beiden Verfahren zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung unter dem Aktenzeichen S 7 KR 131/01 verbunden worden. 7

Nach Auffassung der Klägerin hat die Beklagte die Kostenübernahme für die Behandlung zu Unrecht abgelehnt. Eine sonstige schulmedizinische Behandlungsmethode gäbe es für ihre Erkrankung nicht. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bestehe ein Anspruch auf die Inanspruchnahme einer Arzneimitteltherapie außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereiches auch dann, wenn keine andere Therapie verfügbar sei und aufgrund der Datenlage begründete Aussicht bestehe, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden könne. Im Übrigen liege dem Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen zwischenzeitlich auch eine ausführliche Stellungnahme des Bundesverbandes der Augenärzte zu der Wirksamkeit der PDT bei der Erkrankung der Klägerin vor. 8

Die Klägerin beantragt, 9

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 22.02.2001 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 13.08.2001 und des Bescheides vom 27.11.2001 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 09.04.2002 zu verurteilen, ihr einen Betrag in Höhe von 0.000,00 Euro zu erstatten. 10

Die Beklagte beantragt, 11

die Klage abzuweisen. 12

Zur Begründung bezieht sie sich im Wesentlichen auf die Ausführungen in den Widerspruchsbescheiden. Ferner liegt nach ihrer Auffassung für die Anwendung des Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation bisher kein ausreichender Wirksamkeitsnachweis vor. Dies sei aber auch nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts erforderlich. Im Übrigen verkenne die Klägerin, dass es sich hier um einen Streit hinsichtlich der Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode handele und nicht um die Frage der Verordnung bzw. Anwendung eines Arzneimittels. 13

Das Gericht hat zur Aufklärung des Sachverhaltes eine Anfrage an den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen - Arbeitsausschuss ärztliche Behandlungen - gerichtet. Dieser hat dem Gericht mitgeteilt, dass sie Beratungen zur Anwendung der hier fraglichen Therapie bei myopischer Makuladegeneration noch im Gange seien. Ein Ende bzw. Ergebnis könne nicht abgesehen werden. Hinsichtlich des Sach- und Streitstandes im Übrigen wird verwiesen auf den Inhalt der Gerichtsakten sowie den Inhalt der beigezogenen Verwaltungsakten der Beklagten der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist.

Entscheidungsgründe:

15

Die zulässigen Klagen sind begründet.

16

Die angefochtenen Bescheide sind rechtswidrig und die Klägerin deswegen beschwert im Sinne von § 54 Abs. 2 Satz 1 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG). Sie hat einen Anspruch auf Erstattung der gesamten ihr für die Inanspruchnahme der drei Zyklen der PDT entstandenen Kosten.

17

Grundlage für den Kostenerstattungsanspruch ist § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V. Danach hat die Krankenkasse Versicherten Kosten für eine selbst beschaffte Leistung in entstandener Höhe zu erstatten, wenn sie die Leistungen zu Unrecht abgelehnt hat und die Kosten aufgrund der Ablehnung entstanden sind.

18

Die Ablehnung der Kostenübernahme war für alle drei Behandlungszyklen rechtswidrig (dazu 1.a) b)). Die dadurch entstandenen Kosten sind von der Beklagten in vollem Umfang zu erstatten (dazu 2.).

19

1) Entgegen der Auffassung der Beklagten ist die Frage des Anspruches der Klägerin auf die Versorgung mit der PDT nicht nach den Grundsätzen zu entscheiden, die für die Inanspruchnahme sogenannter neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gelten. Insbesondere § 135 Abs. 1 SGB V ist im vorliegenden Fall nicht einschlägig. Denn die Durchführung der PDT ist nichts anderes als die bestimmungsgemäße Anwendung des Wirkstoffs Verteporfin in Form des für die hier fragliche Indikation inzwischen zugelassenen Arzneimittels Visudyne. Insofern ist der Fall nach Auffassung der Kammer nach den Grundsätzen der Versorgung von Versicherten mit Arzneimitteln (§ 27 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 31 Abs. 1 SGB V) zu beurteilen.

20

Das Bundessozialgericht (BSG) hat sich bereits in mehreren Urteilen (vgl. BSG SozR 3 2500 § 135 Nr. 14 und BSG SozR 3 2500 § 31 Nr. 5) mit der Frage der Abgrenzung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und der Anwendung neuartiger Arzneimittel beschäftigt. In den Gründen der zuletzt genannten Entscheidung wurde in diesem Zusammenhang ausgeführt, der Vorbehalt des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V gelte für alle Arten von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren und damit grundsätzlich auch für neuartige Arzneitherapien. Es sei nicht zutreffend, wenn man davon ausgehe, dass nur die abrechnungsfähigen im Zusammenhang mit neuartigen Arzneimitteltherapien zu erbringenden ärztlichen Leistungen, die in den EBM aufzunehmen seien, einer Qualitätsüberprüfung zu unterziehen wären. Auf die Einbeziehung neuer Arzneitherapien in den Anwendungsbereich des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V könne auch nicht im Hinblick darauf verzichtet werden, dass die Voraussetzungen und Modalitäten der Anwendung von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung in den Arzneimittel-Richtlinien (AMRL) des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen eine eigenständige Regelung erfahren hätten. Die AMRL sähen allerdings vor, dass Versicherte grundsätzlich einen Anspruch auf die Versorgung mit allen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) verkehrsfähigen

21

Arzneimittel hätten, sofern diese nicht Kraft Gesetzes aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherungen ausgeschlossen seien oder im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot nur eingeschränkt verordnet werden dürften.

Ob bereits die arzneimittelrechtliche Zulassung eines neuen Medikaments eine ausreichende Gewähr für dessen Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit bietet und es deswegen einer nochmaligen Überprüfung an Hand der Maßstäbe des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht bedarf hat das BSG in dem genannten Verfahren nicht abschließend entschieden. Denn dort handelte es sich nicht um ein zulassungspflichtiges Fertig- sondern um ein nicht zulassungspflichtiges Rezepturarzneimittel. Das BSG hat also bisher ausdrücklich nur zulassungsfreie Rezepturarzneimittel dem Vorbehalt des § 135 Abs.1 Satz 1 SGB V unterworfen. Dies hat das BSG damit begründet, dass eine Ausnahme von dem Vorbehalt des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V in diesen Fällen dazu führen würde, dass die von dem Gesetzgeber gewollte Qualitätskontrolle von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden lückenhaft bliebe, da eine vorherige Überprüfung aus arzneimittelrechtlicher Sicht in diesen Fällen aufgrund der mangelnden Zulassungspflicht nicht durchgeführt wird. Diese Auffassung hat das BSG in der oben zuerst genannten Entscheidung bestätigt. Zusätzlich wurde dort ausgeführt, aus den gesetzlichen Regelungen der §§ 135 Abs. 1 Satz 1 und 138 SGB V möge zu entnehmen sein, dass der Gesetzgeber in der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines neuen Medikaments eine ausreichende Gewähr für dessen Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit gesehen und darauf verzichtet habe, für den Einsatz in der gesetzlichen Krankenversicherung eine nochmalige Qualitätsprüfung anhand der Maßstäbe des § 135 Abs. 1 SGB V zu fordern. Dies besage aber nicht, dass Arzneitherapien grundsätzlich von einer solchen Prüfung ausgenommen wären, sondern allenfalls, dass eine Behandlungsmethode, die sich in der Anwendung eines für die betreffende Indikation zugelassenen neuartigen Arzneimittels erschöpfe, keiner Empfehlung in den BUB-Richtlinien mehr bedürfe, weil das Mittel mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung automatisch zum Bestand der krankenversicherungsrechtlichen Leistungen gehöre und damit nicht mehr als "Neu" im Sinne der gesetzlichen Regelung zu gelten hat. So liegt der Fall hier. Für eine nochmalige Qualitätskontrolle im Rahmen des § 135 SGB V besteht kein Bedürfnis, weil eine solche bereits im Zusammenhang mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung auf europäischer Ebene durchgeführt wurde. Eine Lücke innerhalb des Kontrollsystems - wie bei Rezepturarzneimitteln - besteht hier nicht.

Es sind auch sonst keine Gründe ersichtlich, weswegen die Anwendung des Medikaments Visudyne dem Vorbehalt des § 135 SGB V unterworfen werden müsste. Was die Wirtschaftlichkeit der Anwendung angeht, besteht die Möglichkeit, Einzelheiten dazu in den AMRL festzulegen. Auch die zusätzlich erforderliche Anwendung eines Lasergerätes bzw. die Notwendigkeit von Vor- und Nachuntersuchungen rechtfertigen die Anwendung von § 135 SGB V nicht. Denn wie bereits oben dargelegt und auch aus den von der Klägerin vorgelegten Rechnungen ersichtlich ergeben sich die Kosten der jeweils durchgeführten Behandlungszyklen zum weitaus überwiegenden Teil aus den reinen Kosten für das Medikament. Die übrigen Leistungen fallen demgegenüber wirtschaftlich nicht ins Gewicht. Ferner handelt es sich bei den zusätzlich erforderlichen Leistungen um solche, die bereits im Wesentlichen Bestandteil des EBM sind. Die PDT erschöpft sich damit weitgehende in der Anwendung des Wirkstoffs Verteporfin.

Vor diesem Hintergrund steht die Kammer auf den Standpunkt, dass es einer Beurteilung der PDT unter dem Gesichtspunkt des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht mehr bedarf sondern sich der Anspruch der Klägerin jedenfalls im Hinblick auf die Versorgung mit dem Arzneimittel Visudyne allein nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V richtet.

a) Demnach war die Ablehnung der Kostenübernahme der PDT bzw. der Versorgung der Klägerin mit dem Medikament Visudyne durch die Beklagte jedenfalls nach dem 20.03.2001 also für den zweiten und dritten Behandlungszyklus rechtswidrig. Denn nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3, § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V hatte die Klägerin einen Anspruch auf Versorgung mit den für die Krankenbehandlung erforderlichen Arzneimitteln, sofern diese sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und ihre Qualität und Wirksamkeit dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Nach der ständigen Rechtsprechung des BSG sind diese Anforderungen erfüllt, wenn das verabreichte Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedarf und es diese Zulassung besitzt (vgl. Urteil des BSG vom 19.03.2002 B 1 KR 37/00 R). Als Fertigarzneimittel im Sinne von § 4 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) bedurfte das Arzneimittel Visudyne der arzneimittelrechtlichen Zulassung (§ 31 Abs. 1 Satz 1 AMG). Diese Zulassung lag für die hier in Rede stehende Indikation jedenfalls ab dem 20.03.2001 in Form der Entscheidung der Kommission der europäischen Gemeinschaft für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gem. Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vom 22.07.1993 vor. Daraus folgt, dass das Arzneimittel ab diesem Zeitpunkt in allen EG-Mitgliedsstaaten - also auch in der Bundesrepublik Deutschland - verkehrsfähig und von der gesetzlichen Krankenversicherung auf entsprechende kassenärztliche Verordnung als Sachleistung zu erbringen war. Auch die AMRL sehen vor, dass Versicherte grundsätzlich einen Anspruch auf Versorgung von allen nach dem AMG verkehrsfähigen Mitteln haben, sofern diese nicht kraft Gesetzes aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherungen ausgeschlossen sind oder im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot nur eingeschränkt verordnet werden dürfen (vgl. A) 3) AMRL und Urteil des Sozialgerichts Köln vom 15.07.2003 Az.: S 9 KR 303/02 m.w.N.). Da ein solcher Ausschlussstatbestand hier nicht vorliegt, ist das Medikament Visudyne mit der europäischen Zulassung auch in der Bundesrepublik verkehrs- und verordnungsfähig gewesen.

25

Dass eine solche formelle vertragsärztliche Verordnung für den zweiten und dritten Behandlungszyklus nicht vorlag, kann der Klägerin nicht zur Last gelegt werden. Denn die Beklagte hatte bereits vor Inanspruchnahme der Leistung ausdrücklich mitgeteilt, dass sie die Leistungen nicht erbringen wolle.

26

b) Die Ablehnung der Kostenübernahme für den ersten Behandlungszyklus, den die Klägerin noch vor Erteilung der offiziellen Zulassung durch die EMA am 20.03.2001 in Anspruch genommen hat, war ebenfalls rechtswidrig.

27

Dies ergibt sich möglicherweise schon daraus, dass die Verordnung des Medikaments auf dem Formular eines Kassenrezeptes mit Datum vom 20.01.2001 und damit verbindlich für die Beklagte durch die Dres. L/U erfolgt sein könnte. Lediglich der Name der zuständigen Krankenkasse ist auf dem Rezept durchgestrichen und handschriftlich durch das Wort "privat" ersetzt worden. Von wem und aus welchem Grund die Streichung vorgenommen wurde, bedurfte aber keiner abschließenden Klärung.

28

Denn die Rechtswidrigkeit der Ablehnung ergibt sich jedenfalls aus der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes (vgl. BSG Urteil vom 13.01.2003 Az. B 1 KR 1/02). Danach können für eine bestimmte Indikation nicht zugelassene Arzneimittel auch dann im Rahmen einer vertragsärztlichen Versorgung zum Einsatz kommen, wenn es sich bei der zu behandelnden Erkrankung um eine schwere lebensbedrohliche bzw. die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung handelt,

29

eine anderweitige Therapie nicht möglich oder nicht wirksam ist und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg zu erzielen ist.

Nach Auffassung der Kammer sind diese Voraussetzungen hier erfüllt. Die erste Voraussetzung ist erfüllt, weil die myopisch bedingte Makuladegeneration zu einer in absehbarer Zeit zunehmenden erheblichen Verschlechterung der Sehfähigkeit mit schließlicher Erblindung und der damit einhergehenden nachhaltigen Verschlechterung der Lebensqualität der Klägerin führt. In diesem Zusammenhang bezieht sich die Kammer auf den von der Klägerin im Verwaltungsverfahren vorgelegten Befundbericht der Dres. L/U vom 23.05.2001. Aufgrund der in den Verfahren vorgelegten medizinischen Unterlagen insbesondere der Stellungnahme der behandelnden Ärzte und auch der Ausführungen des Bundesverbandes der Augenärzte gegenüber dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen vom 23.11.2002 (vgl. dort Ziff. 8) und 9) existiert auch keine andere erfolgversprechende Therapie für die hier fragliche Indikation. Jedenfalls für den hier fraglichen Zeitpunkt der Behandlung kann auch davon ausgegangen werden, dass die dritte der oben genannten Voraussetzungen erfüllt ist. Denn eine begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg besteht nach der genannten Rechtssprechung des BSG dann, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann (BSG a.a.O.). Dies ergibt sich hier nicht nur aus der bereits zuvor veröffentlichten sogenannten "VIP-Studie" sondern auch daraus, dass die offizielle Zulassung des Medikaments durch die europäische Kommission schon sieben Tage nach der Inanspruchnahme des Medikaments durch die Klägerin für die hier fragliche Indikation erteilt wurde.

30

Nach alledem war also die Ablehnung der Kostenübernahme für die Inanspruchnahme der PDT durch die Klägerin hinsichtlich aller drei Behandlungszyklen rechtswidrig.

31

2) Die Klägerin hat daher einen Anspruch auf Erstattung der ihr hierdurch entstandenen Kosten. Vom Umfang her bezieht sich dieser Anspruch nicht allein auf die Erstattung der Kosten für das Medikament, obwohl dies schon der weitaus überwiegende Teil der geltend gemachten Forderung ist. Von dem Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V sind auch die übrigen für die Inanspruchnahme der Leistung angefallenen Kosten umfasst, da es sich hier um Kosten handelt, die gerade aufgrund der rechtswidrigen Ablehnung der Beklagten entstanden sind. Dies betrifft insbesondere die als wesentlicher Kostenfaktor sonst noch angefallenen ärztlichen Beratungsleistungen. Diese hätte die Klägerin ohne weiteres im Rahmen des vertragsärztlichen Versorgungssystems in Anspruch nehmen können, wenn die Beklagte rechtmäßigerweise zuvor die Kostenübernahme für die Inanspruchnahme der PDT ausgesprochen hätte. In diesem Zusammenhang kommt es hier auch nicht darauf an, ob die Dres. L/U zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind oder nicht.

32

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

33