

Gutachten

über die Leistung der GKV für eine Behandlung der Versicherten, geboren 1946 mit „regionärer transarterieller Chemoperfusion“ wegen Lebermetastasen bei Mammakarzinom

Eingangs-Nr.: 8201/2007

Kurzzusammenfassung (Abstract)

Sowohl bei intraarterieller lokoregionaler Chemotherapie als auch transarterieller Chemoembolisation (TACE) handelt es sich um vertragsärztliche Leistungen die über die EBM-Ziffer 34283 „Serienangiographie“ und (nur bei TACE) zusätzlich mit der Ziffer 34286 „Zuschlag Intervention“ abgerechnet werden können. Ein Anspruch auf außervertragliche Leistung besteht somit nicht, insbesondere auch nicht für Universitätskliniken, die nach § 117 SGB V grundsätzlich einen Anspruch auf ambulante Ermächtigung durch den Zulassungsausschuss haben.

Bei Lebermetastasen solider Tumore, insbesondere kolorektaler Karzinome oder Mammakarzinome, ist aufgrund der wissenschaftlichen Erkenntnislage einer systemischen Chemotherapie der Vorzug zu geben. Bislang gibt es keine Daten die belegen, dass die technisch deutlich aufwändigere intraarterielle lokoregionale Chemotherapie (mit oder ohne Embolisation) mit einer besseren Wirksamkeit oder geringeren Nebenwirkungsrate verbunden ist. Lediglich für die Behandlung inoperabler Leberzellkarzinome ist TACE als wirksame Standardtherapie anerkannt, da sie zu einer signifikanten Verlängerung der Überlebenszeit führt.

Inhaltsverzeichnis

1	Darstellung des Sachverhaltes und der an den Gutachter gerichteten Fragestellung	3
1.1	Vorgelegte Unterlagen	3
1.2	Krankheitsverlauf und Behandlung	3
1.3	Abrechnung der Behandlung.....	3
1.4	Sozialmedizinische Vorgutachten	4
1.5	Gutachtenauftrag an das KC Onkologie.....	4
2	Gutachterliche Bewertung	4
2.1	Medizinische Bewertung	4
2.1.1	Publizierte Daten zur Behandlung mit transarterieller Chemoembolisation (TACE) und intraarterieller lokoregionaler Chemotherapie	4
2.1.2	Medizinische Bewertung der Behandlung im vorliegenden Fall	6
2.2	Sozialrechtliche Bewertung	7
2.2.1	Abgrenzung vertragliche/außervertragliche Leistungen	7
2.2.2	Möglichkeit zur Kostenerstattung nach § 13.....	7
2.2.3	Verfassungsrechtliche Aspekte	8
3	Abschließende Empfehlung	8
4	Literatur	9

1 Darstellung des Sachverhaltes und der an den Gutachter gerichteten Fragestellung

1.1 Vorgelegte Unterlagen

Zusammen mit dem Gutachtauftrag wurden folgende Unterlagen vorgelegt:

- Sozialmedizinische Vorgutachten des MDK vom 04.05.2006, 18.10.2006 und 14.11.2006
- Arztberichte Prof. Dr. V. Klinik F. vom 19.04.2006, 06.09.2006 und 29.01.2007
- Brief der Patientin an die Krankenkasse vom 28.08.2005
- Ärztliches Attest von Herrn Dr. med. M., E. vom 01.08.2006
- Leistungsrechtlicher Bescheid der Krankenkasse an die Patientin vom 01.12.2006
- Privatärztliche Abrechnungen von Herrn Prof. V. und dem Klinikum F.
- Verordnung auf Privatrezept von Herrn Prof. V.
- Ältere Unterlagen des MDK zur Behandlung mit Hyperthermie

1.2 Krankheitsverlauf und Behandlung

Leider sind die Angaben zum Krankheitsverlauf und zur bislang durchgeführten Behandlung in den beigelegten Unterlagen lückenhaft. So weit den Unterlagen zu entnehmen ist, besteht bei der Patientin seit Juli 1986 ein linksseitiges Mammakarzinom, welches zunächst operiert wurde. Anschließend erhielt die Patientin adjuvante Chemotherapie und Bestrahlung. Von 1992 bis 1997 erhielt die Patientin Tamoxifen. Im März 2003 wurde eine Peritonealkarzinose (Befall des Bauchfells mit Metastasen) festgestellt. Unter einer systemischen Chemotherapie in Kombination mit lokoregionaler Hyperthermie bildete sich die Karzinose zurück. Der weitere Verlauf der Behandlung lässt sich anhand der vorgelegten Unterlagen nicht rekonstruieren. Am 18.04.2006 stellte sich die Patientin erstmals bei Herrn Prof. V. Klinik F. vor. Dort wurden mittels MRT multiple Lebermetastasen nachgewiesen. Unverändert bestand eine Peritonealkarzinose im Oberbauch.

Prof. V. empfahl der Patientin zwei mögliche Therapiealternativen (Brief vom 19.04.2006):

1. Systemische Chemotherapie mit einem Taxanpräparat, z. B. Paclitaxel oder
2. ein regionäres Therapiekonzept, z. B. unter Einsatz von Mitomycin und Gemcitabine im Sinne einer arteriellen Chemoperfusion. Dieses Konzept ließe sich auch mit Hyperthermie kombinieren.

In ihrem Widerspruchsschreiben wird die Behandlung von der Patientin als „regionäre Chemoembolisation / Perfusion“ beschrieben. Sie führt aus, dass sie eine systemische Chemotherapie ablehnen würde, da sie darunter erhebliche Nebenwirkungen erlitten habe, unter anderem Sehstörung, Gesichtslähmung, Sprachstörung, allergische Hautreaktionen.

Im Brief vom 06.09.2006 teilt Herr Prof. V. mit, dass es durch die regionäre transarterielle Chemoperfusion gelungen sei, das Tumorwachstum aufzuhalten und die Bildung neuer Metastasen zu verhindern. Im Brief vom 29.01.2007 erklärt Herr Prof. V., dass die Behandlung von der Patientin gut vertragen worden sei und sich die behandelten Lebermetastasen zurück gebildet hätten. Für die Patientin würde keine andere Therapiemöglichkeit bestehen, insbesondere sei eine systemische Chemotherapie als unwirksam abzulehnen, da sich darunter Lebermetastasen entwickelt hätten. Außerdem sei die Lebensqualität der Patientin bei regionaler Chemoperfusion wesentlich besser als bei systemischer Chemotherapie.

1.3 Abrechnung der Behandlung

Aus den Abrechnungen geht hervor, dass sich die Patientin am 09.05.2006, 12.06.2006, 10.07.2006, 21.08.2006, 25.09.2006 und 30.10.2006 bei Herrn Prof. V. vorgestellt hatte. Abgerechnet wurden u. a. Beratung, diagnostisch radiologische Leistungen wie MRT-

Untersuchung des Abdomens, CT-Untersuchung des Abdomens, Angiographie, Infiltrationsanästhesie, Anlage eines arteriellen Katheters.
Zusätzlich wurden auf Privatrezept wiederholt Mitomycin und Paclitaxel verordnet.

1.4 Sozialmedizinische Vorgutachten

Bereits im ersten Gutachten vom 05.04.2006 wurde vom MDK festgestellt, dass sämtliche von Herrn Prof. V. abgerechneten Positionen vertragsärztliche Leistungen darstellen, die bei ambulanter Leistungserbringung über EBM abgerechnet werden können. Eine Kostenerstattung nach § 13 SGB V sei bei der Patientin nicht vereinbart. Insofern bestehe rein formal keine Kostenübernahmeverpflichtung seitens der Krankenkasse, da die Versicherte den Bescheid ihrer Krankenkasse nicht abgewartet hatte. In Anbetracht der langen Vorgeschichte sei dies zumutbar gewesen.

Das medizinische Behandlungskonzept wird in den sozialmedizinischen Vorgutachten des MDK kritisch bewertet. In der Situation der Patientin sei systemische und nicht intraarterielle lokoregionale Chemotherapie angezeigt und würde dem medizinisch gesicherten Standard entsprechen. Auf diese Behandlungsmöglichkeit müsse verwiesen werden, so dass auch aus diesem Grunde eine außervertragliche Behandlung nicht positiv bewertet werden könne.

Auch vor dem Hintergrund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 sei eine Leistung der GKV nicht zu begründen, da anerkannte Behandlungsmöglichkeiten verfügbar seien.

1.5 Gutachtauftrag an das KC Onkologie

Das KC Onkologie wird mit der abschließenden sozialmedizinischen Begutachtung beauftragt. Dabei soll sowohl die medizinische Notwendigkeit als auch die Zulässigkeit der Abrechnung bewertet werden.

2 Gutachterliche Bewertung

2.1 Medizinische Bewertung

2.1.1 Publierte Daten zur Behandlung mit transarterieller Chemoembolisation (TACE) und intraarterieller lokoregionaler Chemotherapie

Transarterielle Chemoembolisation (TACE) ist ein anerkanntes Behandlungsverfahren. Dabei werden zunächst zytostatisch wirksame Substanzen (Zellgifte) nach vorheriger Katheterisierung eines den Tumor versorgenden arteriellen Gefäßes injiziert. Anschließend werden kleine Partikel (z. B. Gelatineschwamm oder Stärkekugeln) injiziert, um das Gefäß zu embolisieren (verschließen). Zytostatika sollen Tumorzellen durch Einwirkung auf deren Zellteilung abtöten, während Embolisation dazu dient, Tumorzellen von der Blutzirkulation abzuschneiden. Eingesetzt werden verschiedene zytostatisch wirksame Medikamente, u. a. Doxorubicin, Cisplatin, Mitoxantrone, Mitomycin, teilweise auch in Kombination. Bislang hat sich nicht herausgestellt, dass eines dieser zytostatischen Medikamente bei TACE mit einer überlegenen Wirksamkeit verbunden ist (Marelli L et al., 2007). TACE wird eingesetzt zur Behandlung von Tumoren, die ausschließlich auf die Leber begrenzt sind, insbesondere Leberzellkarzinome, oder auch Lebermetastasen bei kolorektalen Karzinomen oder neuroendokrinen Tumoren. Es handelt sich dabei um Patienten, die ausschließlich in der Leber Tumore aufweisen, die nicht operativ entfernt werden können oder bei denen ein zu hohes Risiko für eine Operation besteht. Patienten mit metastasierten Tumoren, bei denen mehrere Organe betroffen sind, werden grundsätzlich mit systemischer Chemotherapie behandelt. Nur so können

alle Tumorherde erreicht werden. Ein lokalisiertes Behandlungskonzept ist bei diesen Patienten schon vom Ansatz her fragwürdig.

Anerkannter Therapiestandard ist transarterielle Chemoembolisation (TACE) lediglich bei Patienten mit primären Leberzellkarzinomen (HCC). Durch eine randomisierte Studie konnte belegt werden, dass durch TACE eine signifikante Überlebenszeitverlängerung von ca. 1 Jahr erreicht werden kann (Llovet JM et al., 2002). Durch Metaanalyse konnte eine signifikante Verlängerung der Überlebenszeit durch TACE bei Patienten mit fortgeschrittenem HCC bestätigt werden (Camma C et al., 2002).

Intraarterielle lokoregionale Chemotherapie unterscheidet sich von TACE lediglich dadurch, dass ausschließlich zytostatisch wirksame Medikamente und keine Partikel zur Embolisation intraarteriell verabreicht werden.

Die Indikation, für die das Verfahren der lokoregionalen Chemotherapie am besten untersucht wurde, sind Lebermetastasen kolorektaler Karzinome (Karzinome des Dickdarms). Kolorektale Karzinome haben die Besonderheit, dass sich bei der Mehrzahl der Patienten zunächst ausschließlich Metastasen in der Leber bilden und sich erst später auch auf andere Organe ausbreiten. Das Blut aus dem Darm geht nicht sofort in den Körperkreislauf, sondern wird über die Portalvene in die Leber transportiert. Dies ist biologisch sinnvoll, da im Darm system zahlreiche Stoffe aus der Nahrung aufgenommen werden, die dann in der Leber verstoffwechselt werden. Diese besonderen Kreislaufverhältnisse bedingen, dass, wenn Tumorzellen von Karzinomen des Darmes verschleppt werden, diese in der Leber „herausgefiltert“ werden und die Leber das bevorzugte Organ für eine Metastasierung darstellt. Aufbauend auf diesen Beobachtungen hat man seit Anfang der 80er Jahre zahlreiche klinische Studien durchgeführt, um festzustellen, ob aufgrund der Beschränkung des Metastasenwachstums bei kolorektalen Karzinomen zunächst auf die Leber nicht eine lokoregionale Chemotherapie über die Leberarterie im Vergleich zur üblichen systemischen, intravenös verabreichten Chemotherapie mit Vorteilen verbunden ist. Dabei war man von der Vorstellung ausgegangen, dass durch lokoregionale Chemotherapie höhere Wirkstoffkonzentrationen in der Leber erreicht werden könnten und gleichzeitig die Belastung mit zytostatisch wirksamen Medikamenten für den übrigen Organismus reduziert werden könnte, so dass die Behandlung sowohl wirksamer als auch nebenwirkungsärmer würde. Nach mehr als 20 Jahren klinischer Forschung liegen inzwischen eindeutige Ergebnisse vor. 1996 wurde eine Metaanalyse aller bis zu diesem Zeitpunkt bekannten klinischen Studien veröffentlicht (Meta-Analysis Group in Cancer, 1996). Durch diese Metaanalyse konnte nachgewiesen werden, dass lokoregionale Chemotherapie im Vergleich zur systemischen, intravenösen Chemotherapie zu einer signifikant höheren Ansprechrate der Lebermetastasen führte. Ansprechrate bezeichnet den Anteil von Patienten, bei denen die Größe der Lebermetastasen um mindestens 50 % zurückgegangen ist. Dieser Befund alleine ist für Patienten nicht mit einem Vorteil verbunden, sofern nicht eine Verbesserung der tumorbedingten Beschwerden bzw. der Lebensqualität oder eine Verlängerung der Überlebenszeit nachweisbar ist. Die Metaanalyse ergab, dass weder das Fortschreiten der Erkrankung mit Befall anderer Organe verzögert oder verhindert werden konnte, noch ein Vorteil im Hinblick auf die Überlebenszeit erreicht werden konnte. 2003 ist eine weitere klinische Studie der Phase III publiziert worden, in der die Behandlungsergebnisse von 290 Patienten verglichen wurden, die entweder eine lokoregionale oder systemische, intravenöse Chemotherapie wegen Lebermetastasen bei kolorektalem Karzinom erhielten. Diese Studie bestätigte das Ergebnis der Metaanalyse. Wieder zeigte sich, dass durch lokoregionale Chemotherapie im Vergleich zur intravenösen, systemischen intravenösen Chemotherapie weder das Fortschreiten der Tumorerkrankung verzögert noch die Überlebenszeit verlängert werden konnte. Die Aussagekraft der Studie im Hinblick auf die Ansprechrate war eingeschränkt, da es sich nicht um ein primäres Zielkriterium handelte und nur bei einem Teil der Patienten erhoben wurde. Bei den Patienten, bei denen Verlaufskontrollen zum Ansprechen durchgeführt wurden, zeigten sich keine signifikanten Unterschiede der Ansprechrate. Im Rahmen dieser klinischen Studie wurde außerdem eine Untersuchung zur Lebensqualität durchgeführt. Durch diese Analyse soll erfasst werden, wie sich

der Allgemeinzustand der Patienten entwickelt und wie sie die Einschränkung ihrer Körperfunktionen durch das Tumorleiden oder die Behandlung bewerten. Die Untersuchung zur Lebensqualität ergab zu den Untersuchungszeitpunkten 1 bzw. 3 Monate nach Therapiebeginn Vorteile für intravenöse (systemische) Chemotherapie im Vergleich zur intraarteriellen lokoregionalen Chemotherapie (Verschlechterung des Appetits Median 7 versus 8 Punkte, $p=0,015$ bzw. Veränderung der globalen Lebensqualität Median Verbesserung um 5 Punkte versus Verschlechterung um 11 Punkte, $p=0,001$). Zusammenfassend erklären die Autoren, dass lokoregionale Chemotherapien bei Lebermetastasen von kolorektalen Karzinomen nicht in der Regelversorgung außerhalb klinischer Prüfprotokolle eingesetzt werden sollte, da sich für diese Behandlung keine Vorteile nachweisen ließen (Kerr DJ et al., 2003).

Diese Empfehlungen stimmen mit denen anderer Arbeitsgruppen überein. Im Jahr 2002 wurde eine Übersichtsarbeit zur lokoregionalen Chemotherapie von Lebertumoren von einer Schweizer Gruppe veröffentlicht in der folgende Empfehlung enthalten ist: *„Die isolierte Leberperfusion (entspricht einer lokoregionalen Chemotherapie, Anmerkung des Gutachters) bleibt bislang eine experimentelle Behandlungsmethode, die deshalb nur in klinischen Prüfprotokollen angewandt werden sollte“* (Christoforidis D et al., 2002).

Zusammenfassend ergibt sich somit, dass es sich bei lokoregionaler Chemotherapie von kolorektalen Karzinomen mit auf die Leber beschränkten Fernmetastasen um eine Behandlungsmethode handelt, deren Nutzen in 20 Jahren klinischer Forschung nicht gesichert werden konnte, da sich im Vergleich zur wesentlich weniger aufwändigen, systemischen, intravenösen Chemotherapie kein Vorteil nachweisen ließ.

In der aktuell gültigen Interdisziplinären S3-Leitlinie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms, herausgegeben von der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften werden lokoregionale Therapieverfahren kritisch bewertet: *„Empfehlung: Patienten mit primär auf die Leber beschränkten inoperablen Metastasen sollten einer systemischen Chemotherapie zugeführt werden („Evidenz“ Stärke 1a). Der Nutzen einer additiven lokalen Behandlung (z. B. Lasertherapie, Radiofrequenzablation) ist nicht erwiesen („Evidenz“ Stärke 4). Empfehlungsgrad: A, starker Konsens. Anmerkungen: Zur lokalen Tumorkontrolle bei funktionell inoperablen Metastasen gibt es eine Reihe von Verfahren wie Lasertherapie und Radiofrequenzablation, die eine lokale Tumorablektion ermöglichen und für die Fallserien vorliegen, deren Stellenwert im gesamten onkologischen Behandlungskonzept jedoch ungeklärt ist (...). Daher sollte bei diesen Patienten primär eine systemische Chemotherapie durchgeführt werden. Die regionale ist der systemischen Chemotherapie nicht überlegen und sollte daher nicht außerhalb von Studien eingesetzt werden (...).“* (www.uni-duesseldorf.de/awmf/II/021-007.htm, 08.05.2007).

Auch in der S3-Leitlinie der AWMF zur Behandlung des Mammakarzinoms wird zur Behandlung von Lebermetastasen auf systemische Chemotherapie verwiesen: *„Nach der operativen Therapie muss eine systemische Therapie angeschlossen werden.“* Eine lokoregionale Chemotherapie wird in der S3-Leitlinie zur Behandlung des Mammakarzinoms nicht empfohlen (<http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/032-045.htm>, 08.05.2007).

2.1.2 Medizinische Bewertung der Behandlung im vorliegenden Fall

Aufgrund der vorgestellten Daten in der medizinisch wissenschaftlichen Fachliteratur ist eindeutig, dass die Patientin im vorliegenden Fall eine Kandidatin für systemische Chemotherapie gewesen wäre. Die von Herrn Prof. V. im Brief vom 18.04.2006 selbst als erste Therapiealternative empfohlene systemische Chemotherapie, z. B. mit Taxanen hätte dem erkenntnisgesicherten medizinischen Standard entsprochen. Es gibt keine Hinweise auf eine überlegene Wirksamkeit einer lokoregionalen Chemotherapie. Auch die von der Patientin und Herrn Prof. V. behauptete geringere Nebenwirkungsrate kann durch die Daten in der wissenschaftlichen Fachliteratur nicht belegt werden. Warum Prof. V. in einer späteren Stel-

lungnahme vom 29.01.2007 erklärt, dass eine systemische Chemotherapie als Behandlungsmöglichkeit ausgeschlossen werden musste, ohne dass über neue medizinische Befunde berichtet wurde (die Entwicklung von Lebermetastasen war ja auch bereits am 19.04.2006 bekannt), ist nicht nachvollziehbar und möglicherweise nur vor dem Hintergrund der Frage der Kostenerstattung verständlich. Erstaunlich ist auch, dass Prof. V. im vorliegenden Fall, wie der Verordnung auf den Privatrezepten zu entnehmen ist, entgegen seiner eigenen Empfehlung im Brief vom 19.04.2006 nicht Mitomycin und Gentamycin, sondern Mitomycin und Paclitaxel intraarteriell verabreicht hat. Einen Grund für den Wechsel im Vergleich zur ursprünglich geplanten Medikation findet sich in den Arztberichten von Prof. V. nicht. Dieses Vorgehen ist nicht ohne Risiko für die Patientin, da Paclitaxel – im Gegensatz zu Mitomycin – nicht für intraarterielle Anwendung arzneimittelrechtlich zugelassen ist und in der von der Zulassungsbehörde genehmigten Fachinformation ausdrücklich vor intraarterieller Anwendung gewarnt wird. Im Tierversuch wurden nach intraarterieller Gabe schwere Gewebeschäden (Nekrosen) beobachtet (siehe Anlage 1). Prof. V. hat sich somit über den Warnhinweis in der durch die Arzneimittelbehörde genehmigten Fachinformation hinweggesetzt und die Patientin damit erheblichen Risiken ausgesetzt. In den Unterlagen findet sich kein Hinweis darauf, dass die Patientin entsprechend aufgeklärt wurde.

2.2 Sozialrechtliche Bewertung

2.2.1 Abgrenzung vertragliche/außervertragliche Leistungen

Eine erneute Prüfung hat bestätigt, dass sämtliche von Herrn Prof. V. in Rechnung gestellten Leistungen über EBM als vertragsärztliche Leistungen abgerechnet werden können. Dies gilt sowohl für intraarterielle lokoregionale Chemotherapie als auch für transarterielle Chemoembolisation. In beiden Fällen kann die Ziffer 34283 „Serienangiographie“ abgerechnet werden. Die Ziffer 02331 „Arterielle Injektion“ ist Bestandteil dieser Leistung und kann nicht zusätzlich abgerechnet werden. Falls eine TACE durchgeführt wird, die sich in der Anwendung einer zusätzlichen Embolisation von der intraarteriellen Chemotherapie unterscheidet, kann zusätzlich die Ziffer 34286 „Zuschlag Intervention“ abgerechnet werden, wie der Textbeschreibung zu entnehmen ist (siehe Anlage 2).

Unstreitig ist, dass sämtliche anderen Leistungen wie Beratung, MRT-Untersuchung, CT-Untersuchung, die von Herrn Prof. V. privatärztlich nach GOÄ in Rechnung gestellt wurden, ebenfalls über EBM abgerechnet werden können.

Nach § 117 SGB V Abs. 1 ist der Zulassungsausschuss verpflichtet auf Verlangen von Hochschulen oder Hochschulkliniken, Ambulanzen, Institute und Abteilungen der Hochschulkliniken zur ambulanten ärztlichen Behandlung der Versicherten zu ermächtigen. Demnach besteht also für die Klinik F. die Möglichkeit, eine vertragsärztliche Ermächtigung zu erhalten und die Leistungen über EBM abzurechnen.

Die Notwendigkeit für eine außervertragliche Leistung durch die GKV besteht somit nicht. Gleiches gilt auch für die Verordnung von Medikamenten.

2.2.2 Möglichkeit zur Kostenerstattung nach § 13

Nach § 13 Abs. 2 können Versicherte anstelle der Sach- oder Dienstleistung Kostenerstattung wählen. Dies muss allerdings vor Inanspruchnahme der Krankenkasse mitgeteilt werden. Der Leistungserbringer hat die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung darüber zu informieren, dass Kosten, die nicht von der Krankenkasse übernommen werden, von den Versicherten zu tragen sind. Der Versicherte muss die erfolgte Beratung gegenüber dem Leistungserbringer schriftlich bestätigen.

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die genannten Voraussetzungen im vorliegenden Fall erfüllt waren.

Nach § 13 Abs. 2 Satz 9 besteht Anspruch auf Erstattung höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte.

Selbst wenn die Patientin Anspruch auf Kostenerstattung hätte, bestünde dieser nur in Höhe der Entgelte, die bei Abrechnung über EBM anfallen würden. Im vorliegenden Fall wurde nach GOÄ mit einem bis zu 2,5fachen Satz abgerechnet, so dass die Kosten deutlich über den Ausgaben liegen, die bei vertragsärztlicher Leistungserbringung anfallen. Im Falle einer Kostenerstattung müsste eine Transkodierung von GOÄ nach EBM durchgeführt werden, welche zu deutlich niedrigeren Bewertungen führen würde.

Ein Leistungsanspruch nach § 13 Abs. 3 besteht nicht, da – wie von Herrn Prof. V. selbst bestätigt wurde – mit systemischer Chemotherapie eine anerkannte Leistung zur Verfügung stand und somit ein Systemversagen nicht vorlag.

2.2.3 Verfassungsrechtliche Aspekte

Entsprechend dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 (1 BvR 347/98) besteht nur dann ein Anspruch auf Leistung für eine vom Versicherten selbst gewählte Behandlungsmethode, wenn *„eine allgemein anerkanntem medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht“*.

Selbst wenn man sich also auf den Standpunkt stellen würde, dass es sich bei intraarterieller lokoregionaler Chemotherapie oder TACE nicht um vertragsärztliche Leistungen handeln würde, was nach unserer Bewertung nicht zutrifft, bestünde auch unter verfassungsrechtlichem Aspekt kein Leistungsanspruch gegenüber der GKV, da mit systemischer Chemotherapie – wie von Herrn Prof. V. selbst bestätigt wurde – eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung zur Verfügung gestanden hätte.

Auch die Bescheinigung von Herrn Dr. M., E. vom 29.09.2006, *„regionale Chemotherapie sei als gezielte letzte Behandlungsmöglichkeit dringend erforderlich“* ist sozialrechtlich nicht relevant. Vom BSG wurde u. a. im Urteil vom 07.11.2006 (B 1 KR 24/06 R) bestätigt, dass auch unter verfassungsrechtlichen Aspekten nur dann eine Leistung durch die GKV für nicht dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungen zu begründen ist, wenn diese von einem Facharzt durchgeführt wird. Herr Kollege M. ist aber Arzt für Allgemeinmedizin mit den Zusatzbezeichnungen Venenheilkunde und Sportmedizin. Eine onkologische fachärztliche Qualifikation besteht somit nicht. Außerdem begibt sich Herr Dr. M. in Widerspruch zu Prof. V., der in seinem Brief vom 19.04.2006 selbst auf systemische Chemotherapie mit Taxanen als Behandlungsmöglichkeit hingewiesen hatte.

3 Abschließende Empfehlung

Die medizinische Bewertung des Sachverhalts ergibt, dass im vorliegenden Fall eine systemische Chemotherapie und nicht eine intraarterielle lokoregionale Chemotherapie aufgrund der Datenlage in der wissenschaftlichen Fachliteratur zu bevorzugen gewesen wäre. Dies entspricht auch den Empfehlungen in der interdisziplinären, aktuell gültigen deutschen S3-Behandlungsleitlinie, für Patienten mit Lebermetastasen sowohl bei kolorektalem Karzinom als auch bei Mammakarzinom.

Allerdings handelt es sich sowohl bei intraarterieller lokoregionaler Chemotherapie als auch bei TACE (transarterielle Chemoembolisation) um vertragsärztliche Leistungen, so dass es zunächst auch nicht Aufgabe des MDK, sondern des Gemeinsamen Prüfungsausschusses

nach § 106 SGB V ist, über deren Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Einzelfall zu entscheiden. Im Rahmen des Verfahrens vor dem Gemeinsamen Prüfungsausschuss könnte der MDK dann von der GKV zur medizinisch-fachlichen Beratung hinzugezogen werden.

Sämtliche von Herrn Prof. V. bzw. der Klinik F. abgerechneten Leistungen sind über EBM abrechenbar und entsprechen somit dem vertragsärztlichen Leistungsumfang. Nach § 117 SGB V ist der Zulassungsausschuss verpflichtet, die Klinik F. als Hochschulklinik zur Erbringung ambulanter Leistungen zu ermächtigen. Somit besteht nicht nur die theoretische, sondern auch die rechtlich verbrieftete Möglichkeit, dass die Klinik F. die durchgeführte ambulante Behandlung über EBM als vertragsärztliche Leistung abrechnet.

Ein Leistungsanspruch auf Kostenerstattung nach § 13 SGB V besteht ebenfalls nicht. Weder liegen die Voraussetzungen für eine Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 vor, noch besteht ein Systemversagen bei welches eine Kostenerstattung nach § 13 Abs. 3 begründen würde.

Um die Patientin vor nicht gerechtfertigten Forderungen durch Prof. V. bzw. der Klinik F. zu schützen, ist zu überprüfen, ob Herr Prof. V. seiner Verpflichtung nach § 13 Abs. 2 nachgekommen ist, die Patientin darüber aufzuklären, dass Kosten, die nicht von der Krankenkasse übernommen werden, von der Versicherten selbst zu tragen waren.

In diesem Zusammenhang ist auf das Urteil des Bundessozialgerichts vom 07.11.2006 (B 1 KR 24/06 R) zu verweisen. Gegenstand des Verfahrens waren ebenfalls Behandlungen, die Herr Prof. V. außervertraglich abrechnen wollte. Zur Aufklärungspflicht des behandelnden Arztes heißt es in der Urteilsbegründung: *„Zudem ist im Rahmen der wirtschaftlichen Aufklärungspflicht zu erwägen, den Arzt für verpflichtet zu erachten, darauf zu verweisen, dass die von ihm ambulant angebotene Behandlungsmethode von der Krankenkasse (möglicherweise) nicht übernommen wird (...). Verletzt der behandelnde Arzt seine Aufklärungspflichten, kann dies zum Ausschluss eines Vergütungsanspruchs des Arztes und damit dazu führen, dass in der Person des Versicherten ein Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V von vornherein nicht entsteht (...).“*

Herr Prof. V. war auch verpflichtet, die Patientin darüber aufzuklären, dass in der von der Arzneimittelbehörde genehmigten Fachinformation ausdrücklich von der von ihm vorgenommenen intraarteriellen Anwendung von Paclitaxel abgeraten wurde und aufgrund von Beobachtungen im Tierversuch von einem erhöhten Risiko für schwere Gewebeschäden auszugehen war. Hat er darüber nicht aufgeklärt, dürfte die Einwilligung der Patientin in die Behandlung unwirksam sein und es würde ein Behandlungsfehler vorliegen. Außerdem stellt sich auch die Frage, ob es angesichts therapeutischer Alternativen, wie z. B. intravenöse Anwendung von Paclitaxel, im Sinne einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung vertretbar war, der Patientin trotz des Warnhinweises in der Fachinformation die intraarterielle Anwendung von Paclitaxel zu empfehlen.

Zusammenfassend empfehlen wir somit, aufgrund einer fehlenden sozialrechtlichen Grundlage die Kosten für die Behandlung von Prof. V. nicht zu erstatten. Gleichzeitig empfehlen wir die Patientin auf die Aufklärungspflicht von Herrn Prof. V. und die sich daraus ergebenden Konsequenzen hinzuweisen. Die sozialmedizinischen Bewertungen in den sozialmedizinischen Vorgutachten des MDK werden in allen entscheidenden Punkten von uns mitgetragen.

4 Literatur

Camma C et al.: Transarteriel chemoembolisation for unresectable hepatocellular carcinoma. Meta-analysis of randomized controlled trials. Radiology 224: 47-54, 2002

Christoforidis D et al.: Isolated liver perfusion for non-resectable liver tumours: a review. Eur J Surg Oncol 28: 875-890, 2002

Kerr DJ et al.: Intrahepatic arterial versus intravenous fluorouracil and folinic acid for colorectal cancer liver metastases: a multicentre randomised trial. *Lancet* 361: 168-373, 2003

Llovet JM et al.: Arterial embolisation or chemoembolisation versus symptomatic treatment in patients with unresectable hepatocellular carcinoma: a randomized controlled trial. *Lancet* 359: 1734-1739, 2002

Marelli L et al.: Transarterial therapy for hepatocellular carcinoma: which technique is more effective? A systematic review of cohort and randomized studies. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 30: 6-25, 2007

Meta-Analysis Group in Cancer: Reappraisal of hepatic arterial infusion in the treatment of nonresectable liver metastases from colorectal cancer. *J Natl Cancer Inst* 88: 252-258, 1996

Anlagen zum Gutachten

1. Fachinformation zu Paclitaxel (Handelsname Taxol), Seite 1 und 2 (Textpassage mit dem Warnhinweis zur intraarteriellen Anwendung angekreuzt)
2. Beschreibung der Ziffern 02331, 34283 und 34286 aus dem EBM