SG Nürnberg, Urteil v. 04.03.2021 – S 21 KR 2193/18

Titel:

Kein Anspruch auf Kostenerstattung für Maintrac-Bluttest bei Neuroblastom

Normenkette:

SGB V § 2, § 13, § 27, § 92, § 135

Leitsätze:

1. Es besteht kein Anspruch auf Erstattung der Kosten für den Maintrac-Bluttest, da dieser nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehört. (Rn. 23) (redaktioneller Leitsatz)
2. Bei dem Maintrac-Bluttest handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. (Rn. 27) (redaktioneller Leitsatz)
3. Da der Maintrac-Bluttest in keiner Weise geeignet war, die Behandlung der Versicherten zu beeinflussen, besteht auch kein Anspruch auf Kostenerstattung gemäß § 2 Abs. 1a SGB V. (redaktioneller Leitsatz)
4. Die Funktionsweise des Tests ist für Neuroblastome nicht geeignet. (Rn. 35) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Kostenerstattung, selbstbeschaffte Leistung, Neuroblastom, Maintrac-Bluttest, Untersuchungsmethode, Behandlungsmethode

Tenor

I. Die Klage wird abgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand

1
Die Beteiligten streiten über die Kostenerstattung für einen Maintrac-Bluttest für die verstorbene Tochter der Klägerin.

2
Die Tochter der Klägerin (im Folgenden: die Versicherte) ist 2009 geboren und war bei der Beklagten krankenversichert. Sie ist am 22.06.2018 verstorben. Die Versicherte und die Klägerin lebten in einem gemeinsamen Haushalt. Das Verfahren wird von der Mutter der Versicherten, Frau A., geführt.

3
Die Versicherte erkrankte mit 7 Jahren und 7 Monaten an einem metastasierten Neuroblastom, einem sehr bösartigen Tumor des Kindesalters. Die Diagnose wurde am 12.12.2016 histologisch am Tumorgewebe gestellt. Der Primärtumor befand sich im Bauchraum. Es lag eine ausgedehnte Metastasierung im Knochenmark und Skelett vor. Die Versicherte wurde zunächst in der Cnopf´schen Kinderklinik in Nürnberg nach den Empfehlungen der aktuellen Neuroblastomstudie der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie NB2004-HR behandelt. Außer der chirurgischen Resektionsbehandlung des Primärtumors erhielt die Versicherte fünf Zyklen Chemotherapie. Aufgrund des ungenügenden Ansprechens der Tumorerkrankung entschieden sich die Sorgeberechtigten für alternative Behandlungsmöglichkeiten. Dazu wurde die Versicherte betreut durch Dr. E. (praktischer Chirurg, Homöopathie) vom 15.04.2017-01.05.2018, Frau F. (Palliativmedizin, Naturheilpraxis) vom 07.02.-19.04.2018, B., B-Stadt (Privatpraxisklinik) vom 09.03.2017-21.06.2018, Dr. H. (Urologe) am 10.02.2018 und in der Universitätsaugenklinik I-Stadt am 10.02.2018. Die Versicherte erlag am 22.06.2018 ihrem Tumorleiden.

4
Die Klägerin beantragte mit Kostenvoranschlag vom 20.12.2017 der Laborpraxis Dr. P., eingegangen bei der Beklagten am 21.12.2017, die Übernahme der Kosten für eine Untersuchung der zirkulierenden Tumorzellen (Maintrac-Bluttest) in Höhe von 1.797,18 Euro. Mit Bescheid vom 27.12.2017 lehnte die Beklagte die Übernahme der Kosten ab. Gegen diesen Bescheid legte die Klägerin Widerspruch ein mit Schreiben vom 17.01.2018.

5
Daraufhin wandte sich die Beklagte an den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) und bat um Stellungnahme. Diese erfolgte am 26.02.2018. Es handle sich bei dem Maintrac Bluttest um eine kommerzielle Form der Testung zirkulierender Tumorzellen im Blut (liquid biopsy). Es handle sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Eine positive Bewertung durch den GBA liege nur für Lungenkrebserkrankungen vor, nicht jedoch für Neuroblastome. In dem Kostenvoranschlag würden fünf Wirkstoffe genannt, deren eventueller Einsatz vom Untersuchungsergebnis des Tests abhänge. Dies seien Artemisia, Graviola, Mistel, Vitamin C und Curcuma. Für diese komplementärwissenschaftlichen Wirkstoffe existierten keine wissenschaftlichen Untersuchungsergebnisse, die eine Aussicht auf Heilung oder wenigstens spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf belegen würden. Mit Widerspruchsbescheid vom 28.11.2018 wies die Beklagte den Widerspruch der Klägerin zurück.

6
Dagegen wendet sich diese mit Klage vom 24.12.2018. Der Maintrac-Bluttest könne Aufschluss über das Krankheitsstadium und den Krankheitsverlauf geben. Er könne über die Identifizierung spezieller Tumormarker die Möglichkeit einer individualisierten Therapieform abklären. Zum Zeitpunkt der Antragstellung sei der Test zwar noch nicht im EBM abgebildet gewesen, jedoch sei seit Januar 2018 zumindest für bestimmte Formen des Lungenkrebses die Testung im EBM abgebildet. Die Klägerin habe einen Anspruch gemäß § 2 Abs. 1a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V). Auch unter Chemotherapie habe ein Tumorwachstum festgestellt werden können. Die zuvor geplanten vier Chemotherapiezyklen hätten aus schulmedizinische Sicht als wirkungslos abgebrochen werden müssen. Letztendlich habe sich herausgestellt, dass die Gabe der Chemotherapie keinen Erfolg gebracht habe. Da die Chemotherapie nicht angeschlagen habe, sei die Versicherte mit einer alternativmedizinischen Infusionstherapie behandelt worden. Die Infusionstherapie habe den Wirkstoff Artenusat und Artemisia annua enthalten, beides Präparate, die in der biologischen Krebsmedizin weite Verbreitung gefunden hätten. Insbesondere Knochenmetastasen und Lendenwirbelmetastasen seien dadurch sehr zurückgegangen. Diese Infusionstherapie habe durch den Test besser an die Gesundheit und die Bedürfnisse der Versicherten angepasst werden können. Dadurch seien die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 a SGB V erfüllt.

7
Mit Schreiben vom 28.03.2019 konkretisierte die Klägerin ihren Klageantrag. Die Klägerin begehre die Erstattung folgender Rechnungen:

- Rechnung der Laborpraxis Dr. P. vom 09.01.2018 über Leistungen am 02.01.2018 in Höhe von 1.904,15 Euro

- Rechnung der Laborpraxis Dr. P. vom 16.05.2018 über Leistungen am 14.05.2018 in Höhe von 209,68 Euro

- Rechnung der Laborpraxis Dr. P. vom 19.06.2018 über Leistungen am 14.06.2018 in Höhe von 1.070,31 Euro, insgesamt 3.184,14 Euro.

8
Im Klageverfahren hat die Kammer Befundberichte der behandelnden Ärzte Herrn Dr. H.,, Herrn Dr. E., Praktischer Arzt, der Naturheilpraxis G.H. und der G. eingeholt.

9
Zunächst hat die Kammer in der des Universitätsklinikums I-Stadt, pädiatrische Onkologie, angefragt, ob der Gutachtensauftrag übernommen werden könne. Der Oberarzt der Klinik Herr Prof. Dr. I. teilte jedoch in einer kurzen Stellungnahme mit, dass aus seiner Sicht nach kurzer Durchsicht die Sachlage eindeutig erschiene. Der Maintrac-Test beruhe auf dem Nachweis des EpCAM Moleküls auf zirkulierenden Blutzellen. Neuroblastome würden normalerweise kein oder nur wenig EpCAM exprimieren. Allerdings sei er kein ausgewiesener Neuroblastom-Experte und würde daher die Referenzklinik für Neuroblastome in L-Stadt, Herrn Prof. Dr. L., empfehlen.

10
Daraufhin hat die Kammer ein Gutachten bei Herrn Univ.-Prof. Dr. L., Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie in L-Stadt in Auftrag gegeben. Der Gutachter beantwortet die Fragen der Kammer wie folgt: Der Maintrac-Test sei ein Labortest zum Nachweis von

Tumorzellen im Blut. Er sei nach DIN EN ISO 15189 zertifiziert und laut Gutachten des MDK Bayern vom 26.02.2018 für Analysen beim Lungenkrebs, nicht aber beim Neuroblastom zugelassen. Der Test beruhe auf einer automatisierten fluorimetrischen Bildanalyse mit visueller Kontrolle. Bei der Versicherten sei nach Tumorzellen, die das epitheiale neurale Cell-Adhäsions-Molekül (abgekürzt EpCAM) tragen, gesucht worden. Die identifizierten Zellen wurden eutherapeutischen Dosen von Agentien in einer Kurzzeitkultur (Konzentrationen, Zeitdauer nicht angegeben) ausgesetzt und die Vitalitätsreduktion (nicht definiert, vermutlich Reduktion der Zellzahl) gemessen. Als Agentien seien eingesetzt worden: Helixor A und P, Vitamin C, Graviola, Curcuma, Artenusat. Keines dieser Mittel sei als wirksam bei Neuroblastom-Tumoren anerkannt. Das Molekül EpCAM werde von Epithelzellen der Magen-Darm-Schleimhaut, der Gallengänge, der Harnblase, der Bronchien und der Schilddrüse exprimiert. Es sei auch auf Epithelien der Haut und Schleimhaut zu finden. Es werde zur Identifizierung von Tumorzellen bei Brustkrebs, Eierstockkrebs, Dickdarmkrebs, Lungenkrebs und Krebs im Nasenrachenbereich erfolgreich eingesetzt. Von Neuroblastomzellen werde EpCAM aber überhaupt nicht exprimiert. Deshalb könnten im Blutstrom zirkulierende Neuroblastom-Zellen mittels EpCAM gar nicht identifiziert werden. Im Gegenteil: Die Suche nach Neuroblastomzellen soll EpCAM unabhängig sein. Bei der Versicherten sei der Maintrac-Test mit dem EpCAM-Nachweis dreimal durchgeführt worden mit folgendem Ergebnis: 02.01.2018 100 Zellen/ml Blut; 14.05.2018 50 Zellen/ml Blut und 14.06.2018 100 Zellen/ml Blut. Das Labor habe den Nachweis als gering erhöhte Anzahl im Blut zirkulierender, lebender, tumorverdächtiger Zellen bewertet und das letzte Ergebnis als Anstieg auf niederem Niveau im Bereich der biologischen Streuung. Die Agentien Artenusat, Curcuma und Graviola wurden als in-vitro vitalitäts-reduzierend bezeichnet, Vitamin C dagegen nicht. Der Nachweis der Zellen dürfte sich wohl auf eine unbekannte Zellart beziehen, keinesfalls aber auf Neuroblastomzellen. Zusammenfassend sei der Maintrac-Test nicht geeignet Neuroblastom-Zellen im peripheren Blut nachzuweisen. Das Verfahren der flüssigen Gewebsprobe (liquid biopsy) sei noch im wissenschaftlichen Untersuchungsstadium und für das Neuroblastom nicht klinisch einsetzbar. Es hätten daher aus dem Test keine Erkenntnisse gewonnen werden können. Die Ergebnisse hätten die Behandlung der Versicherten nicht beeinflusst. Es hätten anderweitige Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung gestanden. Alle diese Behandlungsansätze seien aber zweifellos sehr belastend. Neue Erkenntnisse hätten durch den Test nicht gewonnen werden können.

11
Die Klägerin hat mit Schreiben vom 30.02.2020 einen Antrag nach § 109 Sozialgerichtsgesetz (SGG) gestellt. Das Gutachten nach § 109 SGG wurde durch Frau M., B. P., erstellt. Durch den Wechsel in die B. Praxisklinik sollte noch ein Versuch gestartet werden, den ausgesprochen schlechten und palliativen Zustand der Versicherten durch strukturierte und zielgerichtete Infusionstherapie zu verbessern. Trotz der Gabe von durch Chemosensitivitäts-Tests (Labor P.) nachgewiesener Wirksamkeit bestimmter Präparate (Artesunat, EGCG, Curcumin), wobei das als wirksam getestete Curcumin wegen einer Anaphylaxie (schwere Allergie) nicht gegeben werden konnte, verdoppelte sich die Anzahl der freizirkulierenden Krebszellen (maintrac, Labor P.) bis zur erneuten Bestimmung am 14.06.2018 wieder. Es gebe kaum wirksame therapeutische Verfahren für Kinder mit Neuroblastom. Da es keine diagnostischen und auch therapeutischen Erfahrungen und Grundlagen gebe und nicht geben könne (Fallstudien nicht möglich, da viel zu geringe Zahl an Fällen weltweit, diese auch nicht vergleichbar) müssten alle möglichen und sinnvollen Untersuchungs- und Therapiemethoden zum Einsatz kommen. Selbstverständlich müsse es sich hierbei um Methoden handeln, die adäquate Informationen und Möglichkeiten liefern könnten, was absolut durch die Untersuchung und die therapeutischen Folgen (individualisierte Therapie durch Einsatz nachgewiesen effektiver Wirkstoffe) möglich gewesen wäre und sei. Eine individualisierte Therapie in der Palliativmedizin sei die Voraussetzung für eine eventuelle Verhütung der Verschlimmerung, was in dem streitgegenständlichen Fall eine der Intentionen gewesen sei. Der Behauptung, dass EpCAM bei Neuroblastomen nicht exprimiert werde, könne inzwischen studienbelegt absolut widersprochen werden. Dazu komme noch, dass der Maintrac-Test im Übrigen völlig risikolos sei, da lediglich eine Blutentnahme nötig sei. Andere zugelassenen Untersuchungsmethoden hätten leider nicht zur Verfügung gestanden, da das Neuroblastom sowieso nur über Versuchsprotokolle und nicht über Leitlinie behandelt werde.

12
In der mündlichen Verhandlung vom 04.03.2021 hat die Klägerbevollmächtigte beantragt,

der Bescheid der Beklagten vom 27.12.2017 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 28.11.2018 wird aufgehoben. Die Beklagte wird verurteilt die Kosten für den Maintrac-Bluttest der Klägerin in Höhe von 3.184,14 Euro zu erstatten.

13
Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

14
Wegen der Einzelheiten wird auf die Gerichtsakte sowie die Verwaltungsakte der Beklagte verwiesen.

Entscheidungsgründe

15
Die Klage ist zulässig, sie hat jedoch in der Sache keinen Erfolg. Die Klägerin ist durch den angefochtenen Bescheid nicht im Sinne von § 54 Abs. 2 Satz 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) beschwert, denn dieser ist nicht rechtswidrig. Die Klägerin hat als Sonderrechtsnachfolgerin der verstorbenen Versicherten keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für den Maintrac-Bluttest.

16
Die Versicherte ist bereits vor Klageerhebung verstorben. Die Klägerin als Sonderrechtsnachfolgerin der Versicherten (§ 56 Abs. 1 Sozialgesetzbuch Erstes Buch - SGB I) ist jedoch prozessführungsbefugt und aktivlegitimiert. Insbesondere ist der geltend gemachte Erstattungsanspruch auf eine „laufende Geldleistung“ gerichtet, da die Versicherte zu einer Vorfinanzierung für mehrere Zeitabschnitte gezwungen war. Ansprüche nach § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V unterfallen nach Sinn und Zweck des § 56 SGB I dessen Anwendungsbereich (vgl. BSG, Urteil vom 08. September 2015 - B 1 KR 14/14 R -, Rn. 24, juris). Auch lebten die Klägerin und ihre Tochter zur Zeit des Todes der Versicherten in einem gemeinsamen Haushalt.

17
Die Klägerin hat weder aus § 13 Abs. 3 Satz 1 1./2. Alt SGB V noch aus § 13 Abs. 3a SGB V einen Anspruch auf Erstattung der von ihr bereits bezahlten Kosten für den Maintrac-Bluttest.

18
1. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erstattung der bereits entstandenen Kosten gem. § 13 Abs. 3 Satz 1 1./2. Alt. SGB V, denn die Beklagte hat die Leistung nicht zu Unrecht abgelehnt.

19
Nach § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V gilt: Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen (1. Alternative) oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt (2. Alternative) 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 (zu den Voraussetzungen des § 13 Abs. 3 SGB V im Einzelnen: BSG, 16.12.2008, B 1 KR 2/08 R - juris). Diese Voraussetzungen sind vorliegend nicht erfüllt.

20
a) Die Kammer geht davon aus, dass die Versicherte den notwendigen Beschaffungsweg gem. § 13 Abs. 3 Satz 1 2. Alt. SGB V eingehalten hat.

21
Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts scheidet ein auf § 13 Abs. 3 Satz 1 2. Alt. SGB V gestützter Erstattungsanspruch aus, wenn sich der Versicherte die Leistung besorgt hat, ohne zuvor die Krankenkasse einzuschalten und ihre Entscheidung abzuwarten (ständige Rechtsprechung des BSG, vgl. BSG, 02.07.2015, B 3 KR 3/15 BH, BSG, 21.02.2008, B 1 KR 123/07 B; BSG, 14.12.2006, B 1 KR 8/06 R). § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V soll einen Erstattungsanspruch für den Ausnahmefall gewähren, dass eine von der Krankenkasse geschuldete notwendige Behandlung infolge eines Mangels im Leistungssystem der Krankenversicherung als Dienst- oder Sachleistung nicht oder nicht in der gebotenen Zeit zur Verfügung gestellt werden kann. Nach Wortlaut und Zweck der Vorschrift muss zwischen dem die Haftung der Krankenkasse begründenden Umstand (rechtswidrige Ablehnung) und dem Nachteil des Versicherten (Kostenlast) ein Ursachenzusammenhang bestehen (vgl. dazu BSG, 30.06.2009, B 1 KR 5/09 R, juris). Der Versicherte muss vor Inanspruchnahme der Leistung Kontakt mit seiner Krankenkasse aufgenommen

haben. Er muss sich vor jeder Therapieentscheidung in zumutbarem Umfang um die Gewährung der Behandlung als Sachleistung bemühen. Nur bei einer Vorabprüfung können die Krankenkassen ihren - Gesundheitsgefährdungen und wirtschaftliche Risiken vorbeugenden - Beratungsauftrag erfüllen, die Versicherten vor dem Risiko der Beschaffung nicht zum Leistungskatalog gehörender Leistungen zu schützen, um gegebenenfalls aufzuzeigen, welche Leistungen anstelle der Begehrten in Betracht kommen.

22
Die Klägerin hat mit Schreiben vom 20.12.2017 die Übernahme der Kosten für den Maintrac-Bluttest beantragt, mit Bescheid vom 27.12.2018 wurde eine Kostenübernahme durch die Beklagte abgelehnt. Erst am 02.01.2018 hat die Versicherte mit der Untersuchung begonnen. Davon ausgehend, dass die Klägerin den ablehnenden Bescheid der Beklagten bereits vor dem 02.01.2019 erhalten hat, ist der Beschaffungsweg formal eingehalten.

23
b) Die Klägerin hat jedoch keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für den Maintrac-Bluttest nach § 13 Abs. 3 S. 1 Alt. 2 SGB V, da dieser nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehört.

24
Die ablehnende Entscheidung der Beklagten ist rechtmäßig. Die Versicherte hatte keinen Leistungsanspruch. Der Kostenerstattungsanspruch reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (ständige Rechtsprechung des BSG 14.12.2006, B 1 KR 12/06 R, SozR 4-2500 § 31 Nr. 8; BSG 27.03.2007, B 1 KR 17/06 R, juris). Die von der Versicherten selbstbeschaffte Leistung zählt nicht dazu.

25
Das Begehren kann im Grundsatz auf § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V), § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, § 135 Abs. 1 SGB V bzw. auf § 2 Abs. 1a SGB V gestützt werden.

26
aa) Nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 5 SGB V wird Krankenbehandlung in Form ärztlicher Behandlung durch einen Vertragsarzt oder Krankenhausbehandlung erbracht. Dieser Anspruch unterliegt jedoch den sich aus § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Er umfasst nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Eine Krankenbehandlung ist in diesem Sinne notwendig, wenn durch sie ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand behoben, gebessert, vor einer Verschlimmerung bewahrt wird oder Schmerzen und Beschwerden gelindert werden können. Dabei sind Krankenkassen nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn die streitige Therapie im konkreten Fall nach Einschätzung des Versicherten oder seiner behandelnden Ärzte positiv verläuft bzw. wenn einzelne Ärzte die Therapie befürworten (vgl. BSG, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R). Die betreffende Therapie ist, wenn es um eine sog. neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (vgl. § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V) geht, nur dann von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat über 1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung, 2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und 3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung. Durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 i.V.m. § 135 Abs. 1 SGB V wird nicht nur geregelt, unter welchen Voraussetzungen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen erbringen und abrechnen dürfen. Vielmehr legen diese Richtlinien auch den Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich fest.

27

Nach diesen Grundsätzen hat die Klägerin keinen Anspruch auf Übernahme der Kosten für den Maintrac-Bluttest. Bei dem Maintrac-Bluttest handelt es sich um ein neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, da sie nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) enthalten ist. Zum 01.01.2019 ist unter dem EBM Nummer 19461 lediglich der Nachweis oder Ausschluss von allen bekannten EGFRaktivierenden Mutationen in den Exonen 18 bis 21 unter Verwendung von zirkulierender Tumor-DNA zur Indikationsstellung einer gezielten Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom aufgenommen worden (vgl. unter https://www.kbv.de/tools/ebm/html/19461_29002...76.html). Diese Abrechnungsziffer gilt jedoch nicht für das Neuroblastom.

28
Es ist liegt auch kein Ausnahmefall vor, in dem es einer Empfehlung des G-BA nicht bedurft habe. Es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass der grundsätzliche Ausschluss des Maintrac-Tests bei allen anderen Indikationen auf einem Systemversagen beruht. Ebenso wenig ist bei einem Neuroblastom von einem Seltenheitsfall (vgl. hierzu BSG, Urteil vom 28.02.2008, B 1 KR 16/07 R, nach juris, Rn. 30) auszugehen. Dies ist auch seitens der Versicherten und der Klägerin nicht geltend gemacht geworden.

29
bb) Die Versicherte hat auch keinen Anspruch auf Übernahme der Kosten nach den vom Bundesverfassungsgericht (BVerfG, 6.12.2005, 1 BvR 347/98) entwickelten und mittlerweile in § 2 Abs. 1a SGB V normierten besonderen Anforderungen an das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung. Nach § 2 Abs. 1 a SGB V haben Versicherte einen Anspruch auf Übernahme der Kosten unter folgenden Voraussetzungen:

30
a) Es muss eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliegen.

31
b) Für diese Erkrankung darf eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung stehen.

32
c) Durch die Behandlung muss eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen.

33
Abzustellen ist dabei auf die im jeweiligen Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse (vgl. z.B. BSG, Urteil vom 26.09.2006, B 1 KR 1/06 R).

34
Es steht zur Überzeugung des Gerichts fest, dass der Maintrac-Test in keiner Weise geeignet war, die Behandlung der Versicherten zu beeinflussen und so positiv auf den Krankheitsverlauf einzuwirken.

35
Grundsätzlich ist vorab festzuhalten, dass es sich bei Maintrac-Test nicht um die Behandlung an sich handelt, sondern um eine vorgeschaltete Untersuchungsmethode. Durch den Test soll erst festgestellt werden, welche weiteren Behandlungsmöglichkeiten erfolgversprechend sind. Nach Ansicht der Kammer kann auch eine Untersuchungsmethode unter § 2 Abs. 1 a SGB V subsumiert werden, wenn keine anderen anerkennten Untersuchungsmethoden zur Verfügung stehen, die Untersuchungsmethode geeignet ist, den weiteren Verlauf der Behandlung zu beeinflussen und durch die anschließende Behandlung des Versicherten eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen Der Maintrac-Test war jedoch in keiner Art und Weise geeignet positiv auf den Behandlungsverlauf der Versicherten einzuwirken. Zu diesem Ergebnis gelangt die Kammer aufgrund der Gutachten des MDK und den schlüssigen und nachvollziehbaren stets überzeugend begründeten Aussagen der Herrn Prof. Dr. L. und der kurzen Analyse des Herrn Prof. Dr. I.. Der gerichtliche Sachverständige hat schlüssig dargelegt, dass der Maintrac-Test nicht in der Lage war für die weitere Behandlung relevante Ergebnisse zu liefern. Die Funktionsweise des Tests ist für Neuroblastome nicht geeignet. Der Maintrac-Test soll Neuroblastomzellen im peripheren Blut nachweisen. Eine hohe Zahl spricht

für eine hohe Tumorlast und Metastasierungspotential. Ziel der behandelnden Ärzte war es, die Behandlung der Versicherten entsprechend des Test-Ergebnisses anzupassen und zu individualisieren. Der Test war jedoch nicht geeignet, verwertbare Ergebnisse zu erzielen. Im Rahmen des Tests wurde nach Tumorzellen, die das EpCAM-Molekül enthalten, gesucht. Von Neuroblastom Zellen wird jedoch das EpCAM-Molekül gar nicht exprimiert. Die durch den Test nachgewiesenen Zellen sind keine EpCAM-Moleküle. Das Ergebnis des Tests wurde von den behandelnden Ärzten daher falsch interpretiert und konnte in keiner Art und Weise auf die Behandlung der Versicherten positiv einwirken.

36
Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus dem Gutachten nach § 109 SGG der behandelnden Ärztin Frau M.. Diese setzt sich mit der Wirkweise des Tests nicht hinreichend auseinander. Ihre Behauptung, dass die Vorgehensweise der Untersuchung nicht abhängig sei von der jeweiligen Krebsart, da jegliche solide Tumoren krebsspezifische Marker exprimierten, ist nicht nachgewiesen. Die behandelnde Ärztin behauptet weiterhin, dass inzwischen studienbelegt der Behauptung widersprochen werden könne, dass die EpCAM-Moleküle bei Neuroblastomzellen gar nicht in Erscheinung treten würden. Entsprechende Studien hat die Ärztin jedoch nicht benannt. Soweit die Sachverständige weiterhin die aussichtslose Situation bei an Neuroblastomen erkrankten Kindern darstellt und fordert, dass alle möglichen und sinnvollen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Einsatz kommen müssen, ist dies für die Kammer zwar grundsätzlich nachvollziehbar. Doch die Einstandspflicht der Krankenkasse hat dort ihre Grenze, wo keine wissenschaftlich begründeten Ergebnisse mehr erzielt werden können. Der gerichtliche Sachverständige hat für die Kammer überzeugend dargelegt, dass der streitgegenständliche Test keine verwertbaren Ergebnisse für die weitere Behandlung der versicherten liefern konnte. Ebenso hat sich in einer kurzen Analyse der zunächst vom Gericht beauftragte Sachverständige Herr. Prof. Dr. I. geäußert. Dem tritt die Sachverständige nach § 109 SGG nicht mit Argumenten entgegen. Sie behauptet zwar, dass das bei Neuroblastomsen sehr wohl EpCAM-Moleküle exprimiert werden, bleibt jedoch Nachweis schuldig. Ebenso kann die Zulassung des Tests bei Lungenkrebs nicht einfach auf andere Krebsarten übertragen werden. Auch hier handelt sich um schlichte, nicht belegte Behauptung der Sachverständigen.

37
Darüber hinaus ist der hier streitgegenständliche Maintrac-Test nur ein Zwischenstadium hin zu einer komplexen Therapie, die auf eine Behandlung mit Helixor A und P, Vitamin C, Graviola, Curcuma oder Artenusat gerichtet war. Keines dieser Mittel ist nach dem gerichtlichen Sachverständigen als wirksam bei Neuroblastom-Tumoren anerkannt, so dass auch unter diesem Aspekt eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherungen verneint werden muss.

38
2. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Übernahme der Kosten des Maintrac-Tests gem. § 13 Abs. 3a SGB V, der seit dem 26.02.2013 gilt.

39
Nach § 13 Abs. 3a SGB V hat die Krankenkasse über einen Antrag auf Leistungen zügig, spätestens bis zum Ablauf von drei Wochen nach Antragseingang oder in Fällen, in denen eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des MDK eingeholt wird, innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang zu entscheiden (Satz 1). Kann die Krankenkasse diese Frist nicht einhalten, teilt sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mit (Satz 5). Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt (Satz 6). Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der hierdurch entstandenen Kosten verpflichtet (Satz 7).

40
Die Beklagte hat über den Antrag auf Übernahme der Kosten für den Maintrac-Bluttest binnen der gesetzlichen Frist entschieden. Der Antrag ist bei der Beklagten am 21.12.2018 eingegangen. Fristbeginn ist damit gemäß § 26 Abs. 1 SGB X der 22.12.2018. Das Ende der Drei-Wochen-Frist ist damit der 11.01.2019. Der Beklagte hat bereits am 27.12.2018 den Antrag abgelehnt. Ein verspäteter Zugang der Ablehnungsentscheidung ist nicht vorgetragen worden. Dies hätte auch keine Relevanz, da die Klägerin bereits am 02.01.2019 und damit vor Fristablauf mit der Behandlung begonnen hatte und ein Kostenerstattungsanspruch nicht in Genehmigungsfiktion erwachsen kann.

41

3. Die Kostenfolge ergibt sich aus der entsprechenden Anwendung des § 193 SGG.