

[Briefkopf Patient]

[Anschrift Versicherer]

[Ort], den

### **Leistungsablehnung Osteoporosediagnostik mittels Calcium-Isotopenbestimmung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom XX.XX.XXXX haben Sie mir mitgeteilt, dass Sie die Kosten für die Osteoporose-Diagnostik mittels Calcium-Isotopenbestimmung nicht erstatten würden, da diese nicht medizinisch notwendig im Sinne der Versicherungsbedingungen wäre.

Das von Laborärzten der Praxis Labor Dr. Krause & Kollegen MVZ GmbH, Steenbeker Weg 23, 24106 Kiel durchgeführte und von der Fa. Osteolabs entwickelte Verfahren ist eine Methode zur Diagnostik der Osteoporose, die auf einer labormedizinischen Bestimmung der Kalziumisotope in Körperflüssigkeiten (Blut, Urin) beruht. Bislang ist für die Diagnostik der Osteoporose eine Knochendichtemessung unter Anwendung von Röntgenstrahlung erforderlich. Diese Strahlenexposition wird durch den labormedizinischen Nachweis der Osteoporose entbehrlich.

Darüber hinaus sind die zur Verfügung stehenden strahlendiagnostischen Verfahren zu einer Diagnose der Osteoporose erst dann in der Lage, wenn bereits Knochensubstanz abgebaut ist. Auch kann erst nach einiger Zeit (Jahren) beurteilt werden, ob eine eingeleitete Therapie bei nachgewiesener Osteoporose wirkt. Im Gegensatz dazu erlaubt das von Osteolabs entwickelte Verfahren eine Diagnose bereit zu einem frühen Zeitpunkt, zu dem noch kein größerer Knochenabbau erfolgt ist (<10 %). Darüber hinaus kann die Wirksamkeit der Therapie bereits nach kurzer Zeit beurteilt werden. Dies erlaubt einen deutlich früheren Therapiebeginn so dass die Begleitsymptome einer Osteoporose (insbesondere Frakturen) gelindert oder gänzlich vermieden werden können.

Bei mir liegen die folgenden Risikofaktoren für eine Osteoporose vor:

- Aufzählung Risikofaktoren

- ...
- ...

Vor diesem Hintergrund ist eine möglichst frühzeitige Diagnostik erforderlich und, wie der Bestätigung meines behandelnden Arztes zu entnehmen ist, medizinisch notwendig.

Sie sind auch verpflichtet, die hierfür anfallenden Kosten tarifgemäß zu erstatten. Voraussetzung für die Pflicht zur tarifgemäßen Erstattung ist dabei zunächst das Vorliegen eines Versicherungsfalls. Dieser ist in § 2 Abs. 1 S. 2 MB/KK definiert:

*„Versicherungsfall ist die medizinisch notwendige Heilbehandlung einer versicherten Person wegen Krankheit oder Unfallfolgen.“*

Nach ständiger Rechtsprechung des BGH gehört zur „Behandlung“ einer Krankheit nicht nur die unmittelbare Heiltätigkeit, sondern auch schon die erste ärztliche Untersuchung, die auf die Erkennung des Leidens abzielt (vgl. z.B. BGH r+s 2015, 142 Rn. 16).

Medizinisch notwendig ist eine Heilbehandlung nach der ständigen Rechtsprechung des BGH (a.a.O.) dann, wenn es nach den objektiven medizinischen Befunden und Erkenntnissen im Zeitpunkt der Vornahme der ärztlichen Behandlung vertretbar war, sie als notwendig anzusehen.

Von der medizinischen Notwendigkeit einer Behandlung ist im Allgemeinen dann auszugehen, wenn sich eine Behandlungsmethode dazu eignet, die Krankheit zu heilen, zu lindern oder ihrer Verschlimmerung entgegenzuwirken. Steht diese Eignung nach medizinischen Erkenntnissen fest, ist der Versicherer eintrittspflichtig. (Vgl. BGH NJW-RR 2014, 295).

Der Leistungsumfang ist dabei in § 4 Abs. 6 MB/KK wie folgt eingeschränkt:

*„Der Versicherer leistet im vertraglichen Umfang für Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden und Arzneimittel, die von der Schulmedizin überwiegend anerkannt sind. Er leistet darüber hinaus für Methoden und Arzneimittel, die sich in der Praxis als ebenso erfolgversprechend bewährt haben oder die angewandt werden, weil keine schulmedizinischen Methoden oder Arzneimittel zur Verfügung stehen; der Versicherer kann jedoch seine Leistungen auf den Betrag herabsetzen, der bei der Anwendung vorhandener schulmedizinischer Methoden oder Arzneimittel angefallen wäre.“*

Bei Vorliegen der oben genannten Risikofaktoren ist ein Verdacht auf eine Osteoporoseerkrankung gegeben, der eine Frühdiagnostik mit einer Calcium-Isotopenbestimmung rechtfertigt. Es ist daher zumindest als vertretbar anzusehen, auch entsprechende Maßnahmen durchzuführen.

Die Eignung des von Osteolabs entwickelten Verfahrens ergibt sich einerseits aus der wissenschaftlichen Rationalen und ist weiterhin ist durch verschiedene in „peer

reviewed“ Fachzeitschriften und insbesondere durch eine registrierte klinische Studie (NTC02967978) bestätigt worden.

Das Verfahren beruht auf der unterschiedlichen Anreicherung von Calciumisotopen am Knochen. Calcium ( $\text{Ca}^{++}$ ) kommt ganz natürlich in der Nahrung in verschiedenen schweren Isotopen z.B.  $^{42}\text{Ca}$  oder  $^{44}\text{Ca}$  vor. Isotope reagieren chemisch gleich, sind aber unterschiedlich schwer. Die Calcium Isotope sind stabil und nicht radioaktiv. Leichte Ca-Isotope durchlaufen chemische Reaktionen schneller als schwere und reichern sich daher am Ende des Prozesses an (beim Menschen im Knochen). Beim Knochenaufbau werden überwiegend leichte Ca-Isotope ( $^{42}\text{Ca}$ ) in die Blutbahn eingebracht, so dass das Blut eines an Osteoporose erkrankten Menschen ein viel niedrigeres Calcium Isotopenverhältnis aufweist als das Blut eines Gesunden. Aus dem  $^{42}\text{Ca}/^{44}\text{Ca}$ -Verhältnis kann quantitativ geschlossen werden, ob Knochen auf- oder abgebaut wird. Die Messung spiegelt somit den Calciumaufbauverlust wieder. Unter <http://www.labor-krause.de/osteolabs/> können detaillierte Beschreibungen des Verfahrens eingesehen werden.

Zur wissenschaftlichen Rationalen wird exemplarisch auf den Beitrag von Eisenhauer et al, Calcium Isotope Ratios in Blood and Urine: a new Biomarker for the Diagnosis of Osteoporosis, doi:10.1016/j.bonr.2019.100200, 2019) verwiesen. Die Eignung dieses Verfahrens wurde weiterhin prinzipiell in verschiedenen Fachzeitschriften aufgezeigt.

Eignung und Wirksamkeit dieses Verfahrens wurden in einer registrierten Studie (NTC02967978) statistisch signifikant nachgewiesen.

In dieser explorativen Studie wurde gezeigt, dass die Sensitivität des Calcium Isotopenverfahrens 100% beträgt, dass also alle von dem klassischen DXA-Verfahren erkannten Fällen auch von diesem Verfahren erkannt werden. Die Spezifität des Verfahrens liegt bei 55 %, und erkennt somit fast zweimal mehr Erkrankungen als DXA. Das hier eingesetzte Verfahren ist dem DXA-Verfahren insoweit überlegen.

Von einer Eignung des Verfahrens, eine Krankheit zu erkennen und damit von der medizinischen Notwendigkeit ist deshalb auszugehen.

Das von Osteolabs entwickelte Verfahren stellt ein neues Verfahren dar, das (noch) keine breite wissenschaftliche Anerkennung in der Medizin erfahren hat. Es hat sich aber in der Praxis als ebenso erfolgversprechend bewährt, wie eine herkömmliche strahlendiagnostische Osteoporosediagnostik. Dies ergibt sich aus Folgendem:

Zunächst ist bekannt, dass viele osteoporotischen Knochenbrüche erfolgen obwohl die DXA Werte dies nicht anzeigen. Im Gegensatz dazu ist der Calciumisotopen Biomarker Störungen des Calcium Stoffwechsels und eine heraufziehende Osteoporose frühzeitig bereits in Tagen nach Eintritt der Störung zu erkennen, was ebenfalls zu einer Überlegenheit dieses Verfahrens führt. Zu Wirksamkeit und Spezifität wird auf die vorstehende Studie verwiesen.

Alternativ steht zur Früherkennung der Osteoporose auch kein anderes, schulmedizinisch anerkanntes Verfahren mit einem vergleichbar geringen Nebenwirkungsrisiko zur Verfügung. Biochemische Resorptions- bzw. Aufbaumarker wie CTX oder P1NP erkennen zwar ob Knochenauf- oder abbauende Zellen aktiv sind, können aber keine Abbildung der Calciumbilanz, so dass auch deren Sensitivität zur Erkennung von Calcium-Stoffwechselstörungen und Osteoporose gering ist. Wie

bereits dargestellt, lässt sich mit dem neuen Verfahren eine Strahlenexposition vermeiden, sodass bereits nach den Regelungen der Strahlenschutzverordnung dem labormedizinischen der Vorzug zu geben ist. Auch der oben beschriebene frühere Diagnosezeitpunkt ist mit dem herkömmlichen Verfahren nicht erreichbar, sodass auch ein alternatives schulmedizinisch anerkanntes Verfahren nicht zur Verfügung steht.

Ich darf Sie daher bitten, Ihre Auffassung zu überprüfen und die Aufwendungen tarifgemäß zu erstatten.

Mit freundlichen Grüßen

[Unterschrift Patient]