

## L 10 KR 21/21

Land  
Schleswig-Holstein  
Sozialgericht  
Schleswig-Holsteinisches LSG  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
10.  
1. Instanz  
SG Itzehoe (SHS)  
Aktenzeichen  
S 26 KR 14/18  
Datum  
18.09.2020  
2. Instanz  
Schleswig-Holsteinisches LSG  
Aktenzeichen  
L 10 KR 21/21  
Datum  
25.04.2023  
3. Instanz  
-  
Aktenzeichen  
-  
Datum  
-  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

1. Soweit die Versorgung mit einer patientenindividuell angefertigten Kniegelenks-Prothese für den Versicherten mit einem deutlichen Gebrauchsvorteil (beispielsweise beim Bewegungsumfang oder der Stabilität des behandelten Kniegelenks) gegenüber der Versorgung mit einer Standard-Prothese einhergeht, umfasst der Versorgungsauftrag der GKV auch die für das spezielle Implantat anfallenden, höheren (stationären) Behandlungskosten.
2. Bislang gibt es noch keinen studiengestützten Nachweis darüber, dass die Implantation einer patientenindividuell angefertigten Kniegelenks-Prothese gegenüber der Implantation einer Standard-Prothese auch bei Patienten ohne eine außergewöhnliche Knie deformität generell zu einer klinischen Ergebnisverbesserung führt.
3. Daher ist die mit höheren Behandlungskosten verbundene Versorgung von Patienten ohne eine außergewöhnliche Knie deformität mit einer patientenindividuell angefertigten Kniegelenks-Prothese regelmäßig nicht erforderlich bzw. unwirtschaftlich gemäß der [§§ 2 Abs 1 Satz 1, 12 Abs 1 Satz 2](#) und 70 Abs 1 SGB V.
4. Die Versorgung von Patienten ohne eine außergewöhnliche Knie deformität mit einer patientenindividuell angefertigten Kniegelenks-Prothese hat zwar das Potential für eine klinische Ergebnisverbesserung. Allerdings steht mit der Implantation von Standard-Prothesen eine Standard-Therapie als Behandlungsalternative zur Verfügung.

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Itzehoe vom 18. September 2020 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Der Streitwert des Berufungsverfahrens wird auf 2.584 Euro festgesetzt.

### **Tatbestand**

Streitig ist die Vergütung für eine stationäre Krankenhausbehandlung.

Die Klägerin behandelte als Träger des nach § 108 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) in E\_\_\_\_\_ zugelassenen Klinikums E\_\_\_\_\_ die bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte und 1936 geborene I. R\_\_\_\_\_ zur Implantation einer Kniegelenks-Totalendoprothese (Knie-TEP) vom 6. bis 16. Januar 2016 vollstationär und stellte der Beklagten dafür insgesamt 10.435,84 Euro in Rechnung. Die KK beglich die Forderung zunächst, verrechnete davon am 19. August 2016 jedoch 2.584,60 Euro für andere (unstreitige) Behandlungsfälle der Klägerin. Nach einem Sozialmedizinischen Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK Nord vom 27. Mai 2016) habe bei der Versicherten keine Indikation für die Verwendung einer patientenindividuell angefertigten Sonderprothese anstelle einer Standardprothese bestanden. Zu berücksichtigen sei daher nicht die DRG I43B (*Implantation/Wechsel bestimmter Endoprothesen am Knie- oder am Ellenbogengelenk, <...>*), sondern die DRG I44B (*Implantation einer bikondylären Endoprothese <...>*), sodass im Ergebnis „nur“ der entsprechend geringer zu vergütende OPS-Code 5-822.x1 abrechenbar sei.

Am 22. Mai 2013 hat die Klägerin vor dem Sozialgericht (SG) Itzehoe gegen die Beklagte eine Klage gerichtet auf die Zahlung des verrechneten Betrags nebst Zinsen iHv 2 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 20. August 2016 erhoben. Entgegen der Auffassung des MDK sei vorliegend die Verwendung einer patientenindividuell angefertigten Sonderprothese medizinisch indiziert gewesen. Zwar seien bis vor ca 10 Jahren individuell per CAD/CAM gefertigte Knieprothesen nur bei außergewöhnlichen Gelenkformationen (zB nach einer Unfallverletzung oder Krebserkrankung) angefertigt worden. Mittlerweile bestehe aber die Möglichkeit, jede Knie-TEP patientenindividuell herzustellen. Es werde nicht mehr der jeweilige Knochen der (Standard-)Prothese angepasst, sondern die Prothese werde an der individuellen Knochenformation des Patienten ausgerichtet. Dadurch sei die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus und der Blutverlust bei der Operation geringer, eine anschließende Rehabilitationsbehandlung der Patienten seltener erforderlich und die Gelenkbeweglichkeit, die Gehstrecke und die Patientenzufriedenheit seien insgesamt größer. Außerdem gelte bei dem unmittelbaren Behinderungsausgleich durch eine Knie-TEP das Gebot eines möglichst weitgehenden Funktionsausgleichs unter Berücksichtigung des aktuellen medizinischen und technischen Fortschritts. Ua durch den Report der Barmer GEK Krankenhaus 2010 werde aber hinreichend belegt, dass der mit den bisher verwendeten (Standard-)Prothesen einhergehende Behinderungsausgleich nicht vollständig und dringend verbesserungswürdig sei.

Das SG hat zu dem Verfahren die Patientenunterlagen der Versicherten beigezogen und gemäß § 103 Sozialgerichtsgesetz (SGG) als Sachverständige die Fachärztin für Chirurgie, Unfallchirurgie, Orthopädie, Sozialmedizin und Sportmedizin Dr. S\_\_\_\_\_ gehört. Die Sachverständige ist zu dem Ergebnis gekommen, dass bei der im Behandlungszeitraum 79jährigen Versicherten keine medizinische Indikation zur Implantation einer speziell hergestellten CAD/CAM-Prothese bestanden habe (fachchirurgisch-orthopädisches Gutachten vom 16. Dezember 2019 nebst ergänzender Stellungnahme vom 27. Mai 2020).

Nach einer Anhörung der Sachverständigen Dr. S\_\_\_\_\_ in der mündlichen Verhandlung hat das SG die Klage mit Urteil vom 31. Januar 2017 abgewiesen. Die Klägerin habe keinen weiteren Vergütungsanspruch für erbrachte Krankenhausbehandlungen; die Beklagte habe demgegenüber zu Recht mit einem entsprechenden Erstattungsanspruch aufgerechnet. Tatsächlich habe bei der Versicherten keine medizinische Indikation für die Implantation einer patientenindividuell gefertigten CAD/CAM-Prothese bestanden. Bei dieser Bewertung stütze sich die Kammer auf die nachvollziehbaren Ausführungen der Sachverständigen, wonach bei der Versicherten die prothetische Versorgung mit einer Standardprothese ausreichend gewesen wäre. Damit habe die Klägerin gegenüber der Beklagten „nur“ die DRG I44B und damit eine um 2.584,60 Euro geringere Vergütung für die Implantation einer Knie-TEP abrechnen können.

Gegen das Urteil (zugestellt am 5. Januar 2021) wendet sich die Klägerin mit ihrer Berufung vom 27. Januar 2021 und macht ergänzend geltend, dass das SG Itzehoe in die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung nicht nur die stationäre Behandlung im Krankenhaus der Klägerin, sondern die gesamten Behandlungs- und Kostenaspekte (insbesondere die Kostenersparnis beim Krankentagegeld, bei den Rehakosten, den ambulanten Kosten sowie den Reoperationskosten aufgrund einer unterschiedlichen Langlebigkeit der verschiedenen Prothesen) hätte einbeziehen müssen. Insofern seien mit einer patientenindividuell angefertigten CAD/CAM-Prothese für jeden durchschnittlichen Patienten wesentliche Gebrauchsvorteile verbunden.

Die Klägerin beantragt,

1. das Urteil des Sozialgerichts Itzehoe vom 18. September 2020 aufzuheben,
2. die Beklagte zu verurteilen, an sie 2.584,60 Euro nebst Zinsen in Höhe von zwei Prozentpunkten über dem Basiszinssatz der Europäischen Zentralbank seit dem 20. August 2016 zu zahlen.
3. hilfsweise, die Revision zuzulassen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands werden auf die Gerichtsakte sowie die Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen. Die Akten sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.

### **Entscheidungsgründe**

Die Berufung der Klägerin ist zulässig, aber unbegründet. Das SG hat ihre Klage zu Recht abgewiesen.

1. Die (vorliegend im Gleichordnungsverhältnis erhobene und damit nach stRspr) statthafte und auch im Übrigen zulässige Leistungsklage (§ 54 Abs 5 SGG) kann – wie das SG zutreffend erkannt hat – in der Sache keinen Erfolg haben. Der ursprünglich gegenüber der Beklagten entstandene Anspruch der Klägerin auf die Vergütung von Krankenhausbehandlung für andere Versicherte (dazu 2.) ist dadurch in Höhe der hier streitbefangenen Forderung erloschen, dass die KK wirksam mit ihrem Erstattungsanspruch wegen der vollständigen Zahlung der Vergütung für die Krankenhausbehandlung der Versicherten aufgerechnet hat (dazu 3.). Maßgeblich ist insoweit, dass der Klägerin wegen der zurückliegenden stationären Behandlung der Versicherten in dem vorliegend zwischen den Beteiligten noch streitbefangenen Umfang kein Vergütungsanspruch zusteht (dazu 4.).

2. Zunächst ist zwischen den Verfahrensbeteiligten nicht streitig, dass die Klägerin wegen der stationären Behandlung anderer Versicherter der Beklagten Anspruch auf die dafür abgerechnete Vergütung im Umfang der hier geltend gemachten Klagforderung über 2.584,60 Euro gehabt hat; eine nähere Prüfung dieser Vergütungsforderungen erübrigt sich daher (vgl zur Zulässigkeit dieses Vorgehens ua Bundessozialgericht <BSG>, Urteil vom 19. November 2019 – B 1 KR 33/18 R – juris Rn 8 mwN).

3. Allerdings hat die Beklagte diese Vergütungsforderung vorliegend dadurch erfüllt, dass sie mit einem aus der streitbefangenen stationären Behandlung der Versicherten resultierenden Erstattungsanspruch nach § 69 Abs 1 Satz 3 SGB V iVm den §§ 387 ff des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) wirksam aufgerechnet hat. So hat die Beklagte für die stationäre Behandlung der Versicherten in der Zeit vom 6. bis 16. Januar 2016 den hier noch streitbefangenen Anteil hinsichtlich der von der Klägerin dafür geforderten Vergütung iHv 2.584,60 Euro ohne Rechtsgrund gezahlt, weil für die im Regio Klinikum E\_\_\_\_\_ erbrachten Leistungen (wegen Unwirtschaftlichkeit) insoweit kein Vergütungsanspruch bestanden hat (dazu a bis d). Damit hat der Beklagten auch eine aufrechenbare Gegenforderung zugestanden.

a) Der Zahlungsanspruch des Krankenhauses korrespondiert in aller Regel mit dem Anspruch der Versicherten auf Krankenhausbehandlung. Nach § 27 Abs 1 Satz 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. Die zur Krankenbehandlung gehörende Krankenhausbehandlung (§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V) wird gemäß § 39 Abs 1 Satz 1 SGB V vollstationär, teilstationär, vor- und nachstationär sowie ambulant erbracht. Der Anspruch ist gerichtet auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus (§ 108 SGB V), wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann (§ 39 Abs 1 Satz 2 SGB V). Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V).

Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit ist ein Krankheitszustand, dessen Behandlung den Einsatz der besonderen Mittel eines Krankenhauses erforderlich macht. Als besonderes Mittel des Krankenhauses hat die Rechtsprechung des BSG eine apparative Mindestausstattung, geschultes Pflegepersonal und einen jederzeit präsenten oder rufbereiten Arzt herausgestellt. Dabei fordert sie für die Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung weder den Einsatz aller dieser Mittel noch sieht sie ihn stets als ausreichend an. Es ist vielmehr eine Gesamtbetrachtung vorzunehmen, bei der den mit Aussicht auf Erfolg angestrebten Behandlungszielen und den vorhandenen Möglichkeiten einer vorrangigen ambulanten Behandlung entscheidende Bedeutung zukommen. Ob einem Versicherten vollstationäre Krankenhausbehandlung zu gewähren ist oder nicht, richtet sich allein nach den medizinischen Erfordernissen. Ermöglicht es der Gesundheitszustand des Patienten, das Behandlungsziel durch andere Maßnahmen, insbesondere durch ambulante Behandlung

einschließlich häuslicher Krankenpflege, zu erreichen, so besteht kein Anspruch auf stationäre Behandlung. Bei der im vollen Umfang durchzuführenden Prüfung haben die Sozialgerichte zwar von dem im Behandlungszeitpunkt verfügbaren Wissens- und Kenntnisstand des verantwortlichen Krankenhausarztes auszugehen, jedoch ist nicht bereits dann von der Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung auszugehen, wenn der Krankenhausarzt sie bejaht und seine Einschätzung fachlich vertretbar ist. Die Berechtigung der Krankenhausbehandlung ist auch nicht rückschauend aus der späteren Sicht des Gutachters zu beurteilen, sondern es ist zu fragen, ob sich die stationäre Aufnahme oder Weiterbehandlung bei Zugrundelegung der für den Krankenhausarzt nach den Regeln der ärztlichen Kunst im Behandlungszeitpunkt verfügbaren Kenntnisse und Informationen zu Recht als medizinisch notwendig dargestellt hat (*vgl hierzu BSG, Urteil vom 16. Dezember 2008 – B 1 KN 1/07 KR R – juris Rn 15 ff*).

Die Zahlungsverpflichtung einer Krankenkasse entsteht, unabhängig von einer Kostenzusage, unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes. Die vollstationären und teilstationären Leistungen der DRG-Krankenhäuser werden nach diesem Gesetz und dem Krankenhausfinanzierungsgesetz vergütet (§ 1 Krankenhausentgeltgesetz – KHEntgG). Die Höhe der Vergütung für Krankenhausbehandlungen der Versicherten bemisst sich bei DRG-Krankenhäusern wie jenem der Klägerin nach vertraglichen Fallpauschalen auf gesetzlicher Grundlage. Die Fallpauschalenvergütung für die Krankenhausbehandlung Versicherter in nach § 108 SGB V zugelassenen Einrichtungen ergibt sich aus § 109 Abs 4 Satz 3 SGB V iVm § 7 Abs 1 Satz 1 Nr 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) und § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG). Der Anspruch wird auf Bundesebene durch Normsetzungsverträge (Normenverträge, Fallpauschalenvereinbarungen <FPV>) konkretisiert. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung gemeinsam vereinbaren nach § 9 Abs 1 Satz 1 Nr 1 KHEntgG mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft als "Vertragsparteien auf Bundesebene" mit Wirkung für die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG einen Fallpauschalen-Katalog einschließlich der Bewertungsrelationen sowie Regelungen zu Verlegungsfällen und zur Grenzverweildauer und der in Abhängigkeit von diesen zusätzlich zu zahlenden Entgelte oder vorzunehmenden Abschläge. Ferner vereinbaren sie insoweit Abrechnungsbestimmungen in den FPV auf der Grundlage des § 9 Abs 1 Satz 1 Nr 3 KHEntgG af. Schließlich ist die zwischen dem Krankenhaus und den Krankenkassen bzw ihren Verbänden geschlossene Entgeltvereinbarung zu beachten (*vgl hierzu BSG, Urteil vom 19. April 2016 – B 1 KR 28/15 R – juris Rn 11*).

Welche DRG-Position idZ abrechenbar ist, ergibt sich rechtsverbindlich aus der Eingabe und Verarbeitung von Daten in einem automatischen Datenverarbeitungssystem, das auf einem zertifizierten Programm basiert. Die Anwendung der og normenvertraglichen Abrechnungsbestimmungen ist dabei nicht automatisiert und unterliegt ihrerseits grundsätzlich den allgemeinen Auslegungsmethoden der Rechtswissenschaft. Die Abrechnungsbestimmungen sind wegen ihrer Funktion im Gefüge der Ermittlung des Vergütungstatbestandes innerhalb eines vorgegebenen Vergütungssystems aber eng am Wortlaut orientiert und unterstützt durch systematische Erwägungen auszuliegen. Bewertungen und Bewertungsrelationen bleiben dabei außer Betracht. Eine Vergütungsregelung, die für die routinemäßige Abwicklung von zahlreichen Behandlungsfällen vorgesehen ist, kann ihren Zweck nur erfüllen, wenn sie streng anhand ihres Wortlauts sowie den dazu vereinbarten Anwendungsregeln angewandt wird und keinen Spielraum für weitere Bewertungen sowie Abwägungen besteht (*vgl hierzu BSG, Urteil vom 9. April 2019 – B 1 KR 27/18 R – juris Rn 14*).

b) Bei Berücksichtigung dieser Maßgaben hat die Klägerin für die stationäre Behandlung der Versicherten I. R. \_\_\_\_\_ „nur“ eine Vergütung iHv 7.851,24 Euro beanspruchen können. Ein um 2.584,60 Euro höherer Vergütungsanspruch, der sich auf der Grundlage einer Kodierung der DRG I43B (in der vorliegend maßgeblichen Fassung von 2016) ergeben würde, hat hingegen nicht bestanden.

aa) IdZ ist zwischen den Beteiligten zunächst unstreitig, dass die Klägerin zur Abrechnung der DRG I43B (*Implantation oder Wechsel bestimmter Endoprothesen am Knie- oder am Ellenbogengelenk oder Prothesenwechsel am Schulter- oder am Sprunggelenk, ohne äußerst schwere CC*) allenfalls dann berechtigt ist, wenn die jeweilige stationäre Behandlung mit dem OPS 5-822.9 (*Sonderprothese*) kodiert werden kann. Ist für diese Behandlung hingegen der OPS 5-822.1 (*Bikondyläre Oberflächenersatzprothese*) einschlägig, richtet sich die Kodierung nach der DRG I44B (*Implantation einer bikondylären Endoprothese oder andere Endoprothesenimplantation/-revision am Kniegelenk, mit äußerst schweren CC oder Korrektur einer Brustkorbdeformität*). Das wird von den Beteiligten ebenso wie der sich daraus ergebende (um die streitbefangene Forderung geringere) Vergütungsbetrag von 7851,24 Euro nicht in Zweifel gezogen und kann daher vom Senat ohne Weiteres zugrunde gelegt werden (*vgl zur Zulässigkeit dieses Vorgehens BSG, Urteil vom 26. Mai 2020 – B 1 KR 26/18 R – juris Rn 11 mwN*).

bb) Darüber hinaus ist zwischen den Beteiligten unstreitig, dass in dem hier maßgeblichen Zeitraum nach den Kodierbestimmungen 2016 die Implantation einer CAD/CAM-Prothese zumindest dem Grunde nach mit der OPS Ziffer 5-822.9 hat kodiert werden können. Bereits das SG Itzehoe hat das nachvollziehbar aus dem Wortlaut der OPS Ziffer gefolgert, in dem eine CAD/CAM-Prothese ausdrücklich als eine Form der dort angesprochenen „Sonderprothese“ als Inklusivum benannt wird. Auch in der Kodierempfehlung der Sozialmedizinischen Expertengruppe der MDK-Gemeinschaft „Vergütung und Abrechnung“ (SEG 4) vom 20. Juni 2016 wird für die CAD/CAM-Prothese noch die Anwendung der OPS Ziffer 5-822.9 mit dem damals weiterhin bestehenden Inklusivum begründet. Erst in den ab 2017 gültigen Kodierbestimmungen ist das Inklusivum auf die „Tumorendoprothese“ – bei gleichzeitiger Einführung von Zusatzcodes für die CAD/CAM-Prothese – beschränkt worden.

c) Allerdings kann für die hier streitbefangene Implantation einer CAD/CAM-Prothese bei der Versicherten I. R. \_\_\_\_\_ die OPS Ziffer 5-822.9 nicht erlösrelevant sein, weil die Versorgung mit einer patientenindividuell angefertigten Prothese in diesem Fall selbst unter Berücksichtigung der Vorgabe in § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V – wonach Qualität und Wirksamkeit der GKV-Leistungen „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen“ haben – unwirtschaftlich gewesen ist.

aa) Das sich aus dem SGB V ableitende Wirtschaftlichkeitsgebot gilt nach dem eindeutigen Gesetzeswortlaut für alle Leistungsbereiche (und damit auch für das Leistungserbringerrecht bzw der Krankenhausbehandlung) der GKV. Danach müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (vgl hierzu die gesetzlichen Vorgaben in den [§§ 2 Abs 1 Satz 1, 12 Abs 1 Satz 2, 70 Abs 1 SGB V](#)).

Ergänzend hierzu ist in der höchstrichterlichen Rechtsprechung geklärt, dass einem Krankenträger bei einer idS unwirtschaftlichen stationären Behandlung eines Versicherten ein Vergütungsanspruch nur in dem Umfang eines fiktiven wirtschaftlichen Alternativverhaltens zusteht. Das BSG hat dies aus verschiedenen Vorgaben des Krankenhausentgeltgesetzes sowie dem Regelungssystem des SGB V abgeleitet. Dabei erfordert der Nachweis der Wirtschaftlichkeit, dass bei der Existenz verschiedener gleich zweckmäßiger und notwendiger Behandlungsmöglichkeiten die Kosten für den gleichen zu erwartenden Erfolg geringer oder zumindest nicht höher sind. Die behandelnden Krankenhausärzte müssen demnach bei der stationären Behandlung eines Versicherten stets den kostengünstigeren Weg wählen, wobei dieser Umstand – also die Prüfung und ggf Nutzung wirtschaftlichen Alternativverhaltens – bereits bei der Behandlungsplanung zu berücksichtigen ist. Hierzu bedarf es der Feststellungen, dass ein abweichendes Vorgehen bei der Planung und Durchführung der jeweiligen Behandlung eines Versicherten geeignet, ausreichend und erforderlich gewesen ist. Haben nach diesen Kriterien hingegen weitere und zwar gleich geeignete, ausreichende und notwendige Behandlungsmöglichkeiten bestanden, sind deren Kosten zu vergleichen (vgl zu *alldem* BSG, Urteil vom 10. März 2015 – [B 1 KR 3/15 R](#) – juris Rn 23 ff mwN).

bb) Bei Berücksichtigung dieser Maßgaben hat der Senat im Ergebnis keine Zweifel daran, dass vorliegend die Implantation einer patientenindividuell angefertigten CAD/CAM-Prothese unwirtschaftlich gewesen ist und die Versicherte I. R. \_\_\_\_\_ kostengünstiger aber ebenso geeignet, ausreichend und notwendig mit einer Standardprothese hätte versorgt werden können.

aaa) Dabei hängt die Klärung der Wirtschaftlichkeit bei der Implantation verschiedener Knie-TEPen maßgeblich davon ab, ob die Versorgung mit einer – wie hier – patientenindividuell angefertigten Knie-Prothese gegenüber der Versorgung mit einer Standard-Knieprothese für den Versicherten mit einem deutlichen Gebrauchsvorteil verbunden ist. So umfasst der Versorgungsauftrag der GKV ggf auch eine kostenaufwendigere Versorgung, wenn diese mit einer Verbesserung einhergeht, die einen wesentlichen Gebrauchsvorteil gegenüber einer kostengünstigeren Alternative bietet. Das gilt bei Hilfsmitteln (insbesondere äußerlich anwendbaren – also nicht implantierten – Prothesen) für den unmittelbaren Ausgleich einer Behinderung iSv [§ 33 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) grundsätzlich hinsichtlich jeder Innovation, die nach ärztlicher Einschätzung im Alltagsleben eines Versicherten mit einem deutlichen Gebrauchsvorteil verbunden ist. Etwas anderes gilt allerdings für Innovationen, die nicht die Funktionalität, sondern in erster Linie die Bequemlichkeit und den Komfort bei der Nutzung des Hilfsmittels betreffen. Auch funktionelle Vorteile, die ausschließlich in bestimmten Lebensbereichen zum Tragen kommen, oder bei denen eine allenfalls geringfügige Verbesserung des Gebrauchsnutzens ein als unverhältnismäßig einzuschätzender Mehraufwand gegenübersteht, werden als kostenaufwendigere Versorgungsformen von dem Versorgungsauftrag der GKV nicht mit umfasst (so das BSG zum Anspruch auf eine Hörgeräteversorgung, Urteil vom 17. Dezember 2009 – [B 3 KR 20/08 R](#) – juris Rn 21 mwN).

Aus Sicht des Senats kann für eine zu implantierende Hüft- oder Kniegelenks-Prothese als Medizinprodukt einer hohen Risikoklasse iSv [§ 137h Abs 2 Satz 1 SGB V](#) nichts anderes gelten. Soweit die Verwendung einer speziellen (hier: patientenindividuell angefertigten) Knie-TEP für den Versicherten nachweisbar mit einem deutlichen Gebrauchsvorteil (zB beim Bewegungsumfang oder der Stabilität des behandelten Kniegelenks) gegenüber einer Standard-Prothese verbunden ist, umfasst der Versorgungsauftrag der GKV auch die für das spezielle Implantat anfallenden, höheren (stationären) Behandlungskosten. Allerdings hängt der Nachweis eines derartigen Gebrauchsvorteils nicht allein von der Einschätzung des behandelnden Krankenhausarztes ab, sondern kann nur (wie regelmäßig bei der Beurteilung der Wirksamkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Bereich des SGB V) nach den Maßgaben und Kriterien der evidenzbasierten Medizin in Form klinischer Studien (vgl hierzu BSG, Urteil vom 21. März 2013 – [B 3 KR 2/12 R](#) – juris Rn 12/13 mwN) erfolgen.

bbb) Vor diesem Hintergrund ist zwar davon auszugehen, dass die stationäre Behandlung der Versicherten I. R. \_\_\_\_\_ erforderlich gewesen ist, um eine Knie-TEP zu implantieren. Auch die medizinische Indikation für eine endoprothetische Versorgung ist aufgrund der im Behandlungszeitraum bei der Versicherten diagnostizierten arthrotischen Erkrankung selbst nicht zweifelhaft. Allerdings haben die (Behandlungs-)Kosten für die Implantation einer patientenindividuellen Prothese erheblich über denen gelegen, die bei einer Versorgung der Versicherten mit einer Standard-Prothese angefallen wären. Gleichzeitig ist nicht zu erkennen, dass die von den Krankenhausärzten vorliegend gewählte Behandlungsalternative mit einem deutlichen Gebrauchsvorteil für die Versicherte verbunden gewesen ist; vielmehr wäre ein abweichendes Vorgehen bei der Planung und Durchführung der stationären Behandlung – hier: die kostengünstigere Implantation einer Standard-Prothese – geeignet, ausreichend und ebenfalls erforderlich gewesen, um bei der Versicherten einen unmittelbaren Ausgleich ihrer (Geh-)Behinderung herbeizuführen.

ccc) Bei dieser Bewertung stützt sich der Senat auf die überzeugenden Ausführungen der Sachverständigen Dr. S. \_\_\_\_\_ in dem Sachverständigengutachten vom 16. Dezember 2019 nebst ergänzender Stellungnahme vom 27. Mai 2020. Danach sind bei der Versicherten zunächst keine anatomischen Besonderheiten erkennbar, die die Versorgung mit einer patientenindividuell hergestellten Prothese erforderlich gemacht hätten. Die Sachverständige bezieht sich dabei nachvollziehbar auf die zum Zeitpunkt der operativen

Versorgung im Januar 2016 angefertigten Röntgenaufnahmen des linken Kniegelenks der Versicherten und einer weiteren Aufnahme vom 20. April 2015, welche das typische Bild einer allenfalls mäßig ausgeprägten, innenseitig betonten Verschleißumformung des Gelenks nebst Retropatellararthrose aufweisen. Insbesondere sind darauf die im Operationsbericht angegebene „außergewöhnliche Größe bzw. Form mit auffallenden Passform-Schwierigkeiten der Standardprothesen“ nicht – so die Sachverständige ausdrücklich – zu erkennen. Ergänzend dazu ergibt sich aus dem Gutachten, dass mittlerweile auch bei vorkonfektionierten Endoprothesen-Systemen eine große Variabilität und Anpassungsmöglichkeit besteht und diese Systeme an die jeweilige Anatomie des Patienten angepasst und sogar individuell miteinander kombiniert werden können. Insofern kann der individuellen knöchernen Situation eines Patienten regelmäßig auch durch die vorhandenen vorkonfektionierten bikondylären Oberflächenersatzprothesen entsprochen werden. Eine außergewöhnliche Deformität (wie bei posttraumatischen oder angeborenen Besonderheiten), die uU eine Anpassung der zu implantierenden Prothese an die Patientenanatomie zwingend erfordert hätte, hat die Sachverständige hingegen nicht erkennen können.

Ergänzend dazu ergibt sich aus den Ausführungen der Sachverständigen, dass es weiterhin keinen studiengestützten Nachweis dafür gibt, dass die Implantation einer patientenindividuellen Prothese gegenüber der einer Standard-Prothese auch für Versicherte ohne eine außergewöhnliche Knie-Deformität generell mit einer klinischen Verbesserung (zB beim Bewegungsumfang oder der Stabilität des behandelten Kniegelenks) einhergeht. Zwar gibt es dazu eine Reihe von Verlaufsbeobachtungen; prospektiv randomisierte Studien zur Langzeitbeobachtung liegen aber bislang nicht vor.

Demgegenüber vermag der Senat die Annahme der Klägerin – wonach die Versorgung mit einer patientenindividuell hergestellten Prothese für die Versicherte I. R. \_\_\_\_\_ mit deutlichen Gebrauchsvorteilen einhergegangen sein soll – nicht nachzuvollziehen. Zwar hat der behandelnde Krankenhaus(gast)arzt dazu in einer Stellungnahme vom 16. April 2020 dargelegt, dass aus seiner Sicht eine Standardprothese an die anatomischen Verhältnisse der Versicherten nicht hätte optimal angepasst werden können und eine entsprechende Versorgung daher „zu massiven postoperativen Beeinträchtigungen wie bspw. Bewegungseinschränkungen, Schmerzen, Steifigkeit und/oder Schwellneigung“ geführt hätte. Allerdings lässt sich dem in den Verwaltungsunterlagen befindlichen Operationsbericht vom 7. Januar 2016 entnehmen, dass vorliegend eine CAD/CAM-Prothese „zur Verringerung des Risikos postoperativer Probleme aufgrund ungenauer Passform“ ausgewählt worden ist. Demnach ist derselbe Krankenhaus(gast)arzt zum Zeitpunkt der Implantation der patientenindividuell angefertigten Prothese bei der Versicherten offensichtlich noch nicht davon ausgegangen, dass die Implantation einer Standardprothese zwingend „massive postoperative Beeinträchtigungen“ zur Folge gehabt hätte. Insofern lässt sich die Annahme der Klägerin schon nicht mit den Darlegungen aus den eigenen Verwaltungsunterlagen in Übereinstimmung bringen. Unabhängig davon hat die Sachverständige Dr. S. \_\_\_\_\_ in der mündlichen Verhandlung vor dem SG Itzehoe auf Nachfrage der Kammer dargelegt, dass bei der Versicherten kein auffälliger Größenunterschied zwischen Oberschenkel und Schienbeinknochen bestanden hat und sich auch aus der präoperativen Front- und Seitenansicht der Femorkomponente kein Anhaltspunkt ergibt, der gegen die Implantation einer vorkonfektionierten Prothese gesprochen hat. Ggf – so die Sachverständige – hätte auch ein kleiner Teil der knöchernen Strukturen zur besseren Anpassung einer Standardprothese entfernt werden können.

Bei alledem übersieht der Senat nicht, dass die Annahme der Klägerin – wonach die Implantation patientenindividuell angefertigter Knie-Prothesen für die Versicherten generell mit weniger Nebenwirkungen in der Eingewöhnungsphase (wie zB Schmerzen oder Schwellneigung) verbunden ist – durchaus eine Plausibilität des ersten Anscheins aufweist. Beschrieben wird mit der Annahme aber lediglich das Potenzial dieser Behandlungsmethode iS des [§ 137c Abs 3 SGB V](#) und des [§ 137h Abs 1 SGB V](#), ohne dass deren Nutzen in Form von deutlichen Gebrauchsvorteilen auch für Versicherte ohne eine außergewöhnliche Knie-Deformität bereits hinreichend belegt ist. Das zeigt sich insbesondere daran, dass man selbst in Fachkreisen noch davon ausgeht, dass insoweit weitere Forschungsarbeiten erforderlich sind, „um klinische Ergebnisverbesserungen im Vergleich zur konventionellen Kniearthroplastik zu dokumentieren“ (so ausdrücklich Meier/Beckmann/Fitz, in: *Orthopädische und Unfallchirurgische Praxis, Deutscher Ärzteverlag 2019, S 161 ff*). Zwar kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus, die zumindest das Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bieten, eine sogenannte Erprobungs-Richtlinie nach [§ 137e SGB V](#) beschließen. Ist aber – wie hier – für die jeweilige Behandlungsmethode noch keine derartige Richtlinie erlassen worden, kann eine Potenzialeistung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nur angewendet werden, wenn eine Abwägung im Widerstreit zwischen Innovation und Patientenschutz zugunsten der Behandlungsalternative ausfällt. Das ist nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung der Fall, wenn in dem konkreten Behandlungsfall eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt, für die nach dem jeweiligen Behandlungsziel eine Standardtherapie nicht oder nicht mehr verfügbar ist. Insofern fehlt die in [§ 137c SGB V](#) angesprochene „Erforderlichkeit“ einer Potenzialeistung, solange eine Standardtherapie zur Verfügung steht und Risiken bestehen, die sich aus dem Einsatz einer – zumindest für Patienten ohne eine außergewöhnliche Knie-Deformität – innovativen Methode (nur) mit dem Potenzial, nicht aber mit der Gewissheit einer erforderlichen Behandlungsalternative für die Patienten ergeben können. Dazu zählt nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot aus [§ 12 Abs 1 SGB V](#) auch der Umstand, dass bei mehreren zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen von den behandelnden Krankenhausärzten ggf der Weg des gesicherten Nutzens auszuwählen ist (vgl hierzu BSG, Urteil vom 25. März 2021 – [B 1 KR 25/20 R](#) – juris 40 ff mwN). Gerade hiervon ist vorliegend im Krankenhaus der Klägerin aber abgesehen worden: Dort haben sich die behandelnden Ärzte trotz einer „bewährten“ Standardtherapie regelhaft (wie weitere am LSG Schleswig-Holstein anhängige Parallelverfahren zeigen) für eine kostenaufwendigere und bislang hinsichtlich eines angenommenen, generellen (Zusatz-)Nutzens nicht hinreichend geklärte Behandlungsmethode in Form der Implantation patientenindividuell angefertigter Prothese entschieden und damit gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot aus [§ 12 Abs 1 SGB V](#) verstoßen.

4. Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197a Abs 1 Satz 1 SGG](#) iVm [§ 154 Abs 2 Verwaltungsgerichtsordnung \(VwGO\)](#).

Gründe, die Revision zuzulassen ([§ 160 Abs 2 SGG](#)), sind nicht ersichtlich.

Die Streitwertfestsetzung richtet sich nach [§ 197a Abs 1 Satz 1 SGG](#) iVm den [§§ 47 Abs 1, 52 Abs 1](#) Gerichtskostengesetz (GKG) und orientiert sich an der in dem Verfahren geltend gemachten Vergütungsforderung.

Rechtskraft  
Aus  
Saved  
2023-07-20