

L 20 KR 525/17

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
20
1. Instanz
SG Würzburg (FSB)
Aktenzeichen
S 6 KR 541/16
Datum
20.06.2017
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 20 KR 525/17
Datum
27.11.2018
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

"Zur Frage der Kostenerstattung bei Liposuktion"

I. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Würzburg vom 20.06.2017 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Klägerin begehrt Kostenerstattung für stationär durchgeführte Liposuktionsbehandlungen im September 2016 und Januar 2017 in Höhe von 9.384,68 EUR.

Die Klägerin ist 1997 geboren.

Mit einem am 29.04.2016 bei der Beklagten eingegangenen Schreiben beantragte die Klägerin die Kostenübernahme für eine Liposuktionsbehandlung. Beigefügt war ein Attest der A-Klinik in H-Stadt vom 25.02.2016. Darin wurde die Diagnose Lipödem II. Grades der Beine und Oberarme gestellt. Vorgeschlagen werde eine Liposuktion in zwei Schritten. Der erste Eingriff erfolge in Vollnarkose im Rahmen eines zwei- bis viertägigen stationären Aufenthaltes. Der zweite Schritt erfolge ebenfalls in Vollnarkose im Rahmen eines zwei- bis dreitägigen stationären Aufenthaltes. Um Kostenübernahme für die Operation, Nachbehandlung und notwendige Hilfsmittel werde gebeten.

Mit Schreiben vom 29.04.2016 teilte die Beklagte der Klägerin mit, dass sie den Antrag der Klägerin am 29.04.2016 erhalten habe. Zur weiteren Bearbeitung sei eine gutachterliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) erforderlich. Sobald die gutachterliche Stellungnahme vorliege, werde die Klägerin umgehend über die Leistungsentscheidung informiert. Das Schreiben enthielt weiter den Zusatz: "Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass Kosten für eine selbstbeschaffte Leistung nicht erstattet werden können".

Unter dem 13.05.2016 teilte der MDK Bayern mit, dass die Behandlung des Lipödems mittels Liposuktion ein neues therapeutisches Verfahren darstelle, bei dem die Datenlage noch unvollständig sei. Aus sozialmedizinischer Sicht könne die beantragte Kostenübernahme der Liposuktion nicht empfohlen werden. Auf eine ambulante komplexe physikalische Entstauungstherapie mit anschließender Kompressionsbehandlung sei zu verweisen.

Mit Bescheid vom 19.05.2016 lehnte die Beklagte die Kostenübernahme ab.

Mit bei der Beklagten am 16.06.2016 eingegangenem Schreiben legte die Klägerin Widerspruch ein. Sie gab an, den am 19.05.2016 erlassenen Bescheid habe sie am 21.05.2016 erhalten.

Die Beklagte forderte von der Klägerin weitere Unterlagen an. Mit Gutachten vom 12.08.2016 nahm der MDK Bayern erneut Stellung und kam zu dem Ergebnis, bei der Klägerin liege ein schmerzhaftes Lipödem vor. Detaillierte Angaben zur Durchführung einer komplexen physikalischen Entstauungstherapie in ausreichender Frequenz sowie zum Tragen einer Kompressionsbestrumpfung fänden sich nicht. Eine Kompressionsbehandlung mittels Bandagierung erfolge nicht. Eine adäquate Anwendung der ambulant zur Verfügung stehenden therapeutischen Möglichkeiten sei somit nicht nachvollziehbar. Eine medizinische Notwendigkeit einer Liposuktionsbehandlung sei nicht

erkennbar. Im Übrigen wiesen die zur Verfügung stehenden Studien zur Liposuktion bzgl. der Langzeitergebnisse und Nebenwirkungen erhebliche methodische und inhaltliche Mängel auf, so dass bezüglich der Sicherheit dieser Behandlungsmethode keine belastbaren Aussagen möglich seien.

Mit Widerspruchsbescheid vom 07.10.2016 wies die Beklagte den Widerspruch der Klägerin zurück.

Dagegen hat die Klägerin durch ihren Bevollmächtigten mit einem beim Sozialgericht Würzburg (SG) am 07.11.2016 eingegangenen Schreiben Klage erheben lassen.

Im Laufe des Verfahrens hat die Klägerin mitgeteilt, vom 06. bis 09.09.2016 und vom 25. bis 27.01.2017 seien stationär Liposuktionsbehandlungen durchgeführt worden. Sie hat Rechnungen der A-Klinik betreffend die stationären Aufenthalte und die vor- und nachstationären Behandlungen vorgelegt: vom 26.01.2017 in Höhe von 3.832,34 EUR, vom 13.02.2017 in Höhe von 3.070,13 EUR, zwei Rechnungen vom 12.06.2017 in Höhe von 1.378,60 EUR und in Höhe von 1.103,41 EUR, insgesamt 9.384,48 EUR.

Mit Urteil vom 20.06.2017, zugestellt an den Bevollmächtigten der Klägerin am 19.07.2017, hat das SG die Klage abgewiesen.

Es hat im Wesentlichen dargelegt, ein Anspruch der Klägerin auf Kostenerstattung nach [§ 13 Abs. 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch \(SGB V\)](#) scheitere daran, dass Liposuktionsbehandlung nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehöre.

Ein Anspruch auf Kostenerstattung sei u.a. nur gegeben, wenn ein Sachleistungsanspruch bestanden habe, der rechtswidrig nicht erfüllt worden sei, und wenn ein Ursachenzusammenhang zwischen Leistungsablehnung und Selbstbeschaffung bestehe.

Ein Sachleistungsanspruch der Klägerin auf eine ambulante vertragsärztliche Liposuktion scheitere daran, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) die neue Behandlungsmethode der Liposuktion nicht in Richtlinien nach [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) positiv empfohlen habe und kein Ausnahmefall vorliege, in welchem dies entbehrlich sei. Einen Anhalt für ein Systemversagen gebe es nicht. Eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder damit vergleichbare Erkrankung liege nicht vor.

Ein Sachleistungsanspruch auf eine stationäre Liposuktion scheitere daran, dass eine stationäre Liposuktion zur Behandlung eines Lipödems grundsätzlich nicht zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung gehöre, weil die Qualität und Wirksamkeit dieser neuen Behandlungsmethode nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gemäß [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) entspreche. Ihre Qualität und Wirksamkeit seien bislang nicht durch den GBA gemäß [§ 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) bestätigt worden.

Daran ändere [§ 137c Abs. 3 SGB V](#) nichts. Derzeit könne nicht festgestellt werden, dass die Liposuktion das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative biete.

Ein Kostenerstattungsanspruch für die bereits durchgeführten Liposuktionen sei auch nicht nach [§ 13 Abs. 3a SGB V](#) gegeben.

Eine Genehmigungsfiktion sei nicht eingetreten. Die Beklagte habe die Klägerin mit dem Schreiben vom 29.04.2016 darüber informiert, dass eine Stellungnahme des MDK eingeholt werde. Mit diesem Schreiben sei eine fünfwöchige Frist gelaufen. Ohne Belang sei, dass die Beklagte der Klägerin keine taggenaue Mitteilung des Endes der Frist gemacht habe. Denn einer solchen bedürfe es - wenn überhaupt - nur in dem Fall, dass die drei- bzw. fünfwöchige Frist über diesen gesetzlich geregelten Zeitraum hinaus aufgrund besonderer Umstände verlängert werden müsse.

Dagegen hat die Klägerin durch ihren Bevollmächtigten mit einem am 16.08.2017 beim Bayer. Landessozialgericht eingegangenen Schreiben Berufung einlegen lassen.

Zur Begründung hat der Bevollmächtigte im Wesentlichen vorgetragen, bezüglich des Antrags der Klägerin sei die Genehmigungsfiktion eingetreten. Die fünfwöchige Bearbeitungsfrist nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) sei nicht einschlägig. Für das Auslösen der Fünfwochenfrist müsse dem Antragsteller ein hinreichender Grund schriftlich mitgeteilt und das taggenaue Ende der Bearbeitungsfrist benannt werden (unter Hinweis auf BSG vom 08.03.2016, [B 1 KR 25/15 R](#)). Dies sei nicht erfolgt.

Weiter habe das Schreiben der Beklagten vom 29.04.2016 unmissverständlich mitgeteilt, dass Kosten für selbstbeschaffte Leistungen nicht erstattet werden könnten. Damit habe die Beklagte der Klägerin zu verstehen gegeben, dass ein Eintritt der Genehmigungsfiktion weder aktuell noch zu einem anderen Zeitpunkt möglich sei. Das streitgegenständliche Schreiben führe in konsequenter Folge nämlich dazu, dass der Patient von der Selbstbeschaffung der Leistung nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) durch fehlerhafte Informationen ausgeschlossen bzw. abgehalten werde. Informiere die Krankenkasse den Patienten fehlerhaft unter Anbetracht des [§ 13 Abs. 3a SGB V](#) über die Rechtsfolgen, dürfe sie sich ihm gegenüber nicht auf eine Fristverlängerung berufen.

Die Fiktionswirkung beschränke sich nicht auf Leistungen, die bereits Gegenstand des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherungen seien. Die Liposuktion liege nicht offensichtlich außerhalb des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung, da der GBA aktuell aufgrund eines Beschlusses vom 22.05.2014 im Hinblick auf die Methode ein sektorenübergreifendes Bewertungsverfahren nach [§§ 135, 137c SGB V](#) durchführe.

Es liege ein Systemmangel vor. Es solle eine Erprobungsphase von fünf Jahren durchgeführt werden, obwohl nach der Verfahrensordnung des GBA lediglich eine Erprobung innerhalb von zwei Jahren vorgesehen sei, so dass eine willkürliche und sachgrundlose Untätigkeit bzw. Verschleppung vorliege. Weder aus der zusammenfassenden Dokumentation zum Beratungsverfahren nach [§§ 135 Abs. 1, 137c SGB V](#) noch aus den tragenden Gründen zum Beschluss des GBA vom 20.07.2017 ergebe sich eine Begründung, weshalb die 2,5-fache Zeit der regelmäßigen Erprobungsphase im vorliegenden Bewertungsverfahren gerechtfertigt sein könne. Seit Antrag der Patientenvertretung vom 20.03.2014 sei das vorliegende Verfahren schleppend und grundlos verzögert worden. Bereits am 08.07.2015 sei der abschließende Bericht durch die Abteilung Fachberatung Medizin dem GBA vorgelegt worden. Erst nach vier Monaten sei es zur Durchführung eines

Expertengesprächs durch die themenbezogene Arbeitsgruppe des GBA sowie nach fast weiteren acht Monaten zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß [§ 91 Abs. 5 SGB V](#) gekommen. Nach der Auswertung der Stellungnahme unter Einbeziehung der Anhörung vom 27.10.2016 sei erst mit Datum vom 27.04.2017 die Beratung zum weiteren Vorgehen eingeleitet worden. Sowohl am 31.05.2017 als auch am 15.06.2017 sei über die Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens unter Einbeziehung eines weiteren Beschlussvorgangs beraten worden. Bereits nach Vorlage des abschließenden Berichts vom 08.07.2015 hätte der Beschluss über die Einleitung von Beratungen zu einer Richtlinie zur Erprobung beschlossen werden können und müssen. Ausreichende Gründe, die eine Verzögerung des Verfahrens rechtfertigen würden, seien nicht ersichtlich.

Der Bevollmächtigte der Klägerin beantragt, das Urteil des Sozialgerichts Würzburg vom 20.06.2017 sowie den Bescheid der Beklagten vom 19.05.2016 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 07.10.2016 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin die Kosten für die durchgeführten stationären Liposuktionsoperationen in Höhe von 9.384,68 EUR zu erstatten.

Die Beklagte beantragt, die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Würzburg vom 20.06.2017 zurückzuweisen.

Eine Genehmigungsfiktion sei nicht eingetreten. Die Beklagte habe den Antrag der Klägerin innerhalb der gesetzlichen Frist von fünf Wochen verbeschieden. Diese sei maßgeblich, da die Beklagte die Klägerin gemäß [§ 13 Abs. 3a Satz 2 SGB V](#) darüber unterrichtet habe, dass eine gutachterliche Stellungnahme des MDK erforderlich sei. Dies sei der Klägerin am 29.04.2016 mitgeteilt worden. Mit Bescheid vom 19.05.2016 habe die Beklagte dann die Kostenübernahme abgelehnt. Nur wenn es einer Verlängerung dieser Frist bedurft hätte, hätte nach Maßgabe der Rechtsprechung eine taggenaue Mitteilung des Endes der Frist erfolgen müssen (unter Hinweis auf BSG vom 11.07.2017, Az. [B 1 KR 26/16 R](#)).

Darüber hinaus sei ständige Rechtsprechung, dass die Liposuktion auch im stationären Bereich nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehöre. Durch die Änderung des [§ 137c SGB V](#) und gleichzeitige Einfügung des [§ 137e SGB V](#) habe sich an der bisherigen Grundkonzeption nichts geändert und es verbleibe bei dem Qualitätsgebot des [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) (BSG vom 15.07.2015, Az. B 1 KR 237/15 B).

Die Beteiligten haben sich schriftlich mit einer Entscheidung ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

Zur Ergänzung des Sachverhalts wird auf die Verwaltungsakte der Beklagten und die Gerichtsakten erster und zweiter Instanz verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Der Senat kann ohne mündliche Verhandlung durch Urteil entscheiden, weil die Beteiligten ihr Einverständnis erklärt haben ([§§ 124, 153 Sozialgerichtsgesetz - SGG](#)).

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung ([§§ 143, 144, 151 SGG](#)) ist zulässig, jedoch unbegründet.

Der Bescheid der Beklagten vom 19.05.2016 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 07.10.2016, mit dem die Kostenübernahme für die beantragten Liposuktionen abgelehnt wurde, erweist sich als rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten. Dies gilt auch im Hinblick auf den - wegen der inzwischen durchgeführten Liposuktionen - geltend gemachten Anspruch auf Kostenerstattung in Höhe von 9.384,68 EUR. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen.

Es besteht weder ein Anspruch auf Kostenerstattung auf der Grundlage des § 13 Abs. 3 noch [§ 13 Abs. 3a SGB V](#).

[§ 13 Abs. 3a Satz 1 bis 7 SGB V](#) lautet: Die Krankenkasse hat 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 Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (Medizinischer Dienst), eingeholt wird, innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Wenn die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme für erforderlich hält, hat sie diese unverzüglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten. Der Medizinische Dienst nimmt innerhalb von drei Wochen gutachtlich Stellung. Wird ein im Bundesmantelvertrag für Zahnärzte vorgesehenes Gutachterverfahren durchgeführt, hat die Krankenkasse ab Antragseingang innerhalb von sechs Wochen zu entscheiden; der Gutachter nimmt innerhalb von vier Wochen Stellung. Kann die Krankenkasse Fristen nach Satz 1 oder Satz 4 nicht einhalten, teilt sie dies dem Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mit. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt. Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der hierdurch entstandenen Kosten verpflichtet.

Im vorliegenden Fall hat die Beklagte rechtzeitig entschieden, so dass schon deshalb keine Genehmigungsfiktion eingetreten ist. Der Antrag ist am 29.04.2016 bei ihr eingegangen. Mit Schreiben vom gleichen Tag hat sie die Klägerin darüber unterrichtet, dass eine gutachtliche Stellungnahme des MDK eingeholt wird. Deshalb gilt die Fünfwochenfrist. Den ablehnenden Bescheid vom 19.05.2016 hat die Klägerin nach eigenen Angaben am 21.05.2016 erhalten, so dass unproblematisch die Fünfwochenfrist eingehalten wurde.

Entgegen der Ansicht des Bevollmächtigten der Klägerin war keine taggenaue Benennung des Fristendes erforderlich. Der vom BSG am 11.07.2017, [B 1 KR 26/16 R](#), entschiedene Fall war ein anderer als hier: In dem dortigen Fall hatte die Krankenkasse die Klägerin nicht innerhalb der Dreiwochenfrist über die Einholung einer Stellungnahme des MDK informiert.

Auch der Zusatz der Beklagten im Schreiben vom 29.04.2016: "Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass Kosten für eine selbstbeschaffte Leistung nicht erstattet werden können" ändert nichts daran, dass das Schreiben der Beklagten vom 29.04.2016 die Dreiwochenfrist auf fünf Wochen verlängert hat, da es die Anforderungen des Satz 1, die rechtzeitige Unterrichtung, erfüllt. Im Übrigen hatte dieser Zusatz auch keine Auswirkung auf das Verhalten der Klägerin, sie hat sich die Leistung ja selbst beschafft.

Ebenso besteht kein Kostenerstattungsanspruch auf der Grundlage des [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#). Dieser lautet: Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt 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.

Die hier in Frage kommende Alternative, dass eine Leistung zu Unrecht abgelehnt worden ist, ist nicht einschlägig. Dem Kostenerstattungsanspruch muss ein entsprechender Sachleistungsanspruch gegenüberstehen. Die Klägerin hatte aber keinen Anspruch auf Versorgung mit zwei stationären Liposuktionen gemäß [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 i.V.m. § 39 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)

Das BSG hat mit zwei Urteilen vom 24.04.2018 ([B 1 KR 13/16 R](#) und [B 1 KR 10/17 R](#)) entschieden, dass die stationäre Liposuktion bei Lipödem derzeit nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehört. Denn diese Behandlungsmethode entspricht nicht den Anforderungen des Qualitätsgebots des [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#), das grundsätzlich für alle Leistungssektoren einheitlich gilt und für die stationäre Versorgung auch durch [§ 137c Abs. 3 SGB V](#) nicht auf Methoden mit dem bloßen Potential einer Behandlungsalternative abgesenkt wird. Eine Behandlungsmethode gehört auch im Krankenhaus grundsätzlich erst zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), wenn die Erprobung abgeschlossen ist und über Qualität und Wirkungsweise der neuen Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können.

Das BSG hat hierzu im Urteil vom 24.04.2018, [B 1 KR 13/16 R](#), folgende Ausführungen gemacht, denen sich der Senat anschließt (wie auch erkennender Senat vom 27.11.2018, L 20 KR 248/18):

"a) Der Anspruch Versicherter auf stationäre Krankenhausbehandlung aus [§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 5](#), [§ 39 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) unterliegt nach Wortlaut, Regelungssystem und Regelungszweck den sich aus dem Qualitätsgebot ergebenden Einschränkungen. Eine Absenkung der Qualitätsanforderungen für die stationäre Versorgung auf Methoden mit dem bloßen Potential einer Behandlungsalternative ergibt sich nicht aus [§ 137c Abs. 3 SGB V](#) (idF durch Art 1 Nr 64 Buchst b GKV-VSG). Allein Hinweise in den Gesetzesmaterialien genügen nicht, um das Ergebnis aller anderen Auslegungsmethoden zu überspielen.

[...]

bb) Krankenhausbehandlung ist im Sinne von [§ 39 SGB V](#) konform mit dem Regelungssystem grundsätzlich nur dann erforderlich, wenn die Behandlung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und notwendig ist (stRspr, vgl zB [BSGE 115, 95](#) = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 14). Der Anspruch eines Versicherten auf Krankenhausbehandlung unterliegt nach dem Gesetzeswortlaut und dem Regelungssystem wie jeder Anspruch auf Krankenhausbehandlung grundsätzlich den sich aus dem Qualitäts- und dem Wirtschaftlichkeitsgebot ergebenden Einschränkungen (vgl [§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#)). Er umfasst in diesem Rahmen nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen ([BSGE 117, 10](#) = SozR 4-2500 § 13 Nr 32, RdNr 11; [BSGE 113, 241](#) = SozR 4-2500 § 13 Nr 29, RdNr 13 mwN; Hauck, NZS 2007, 461, 466 ff). Ausnahmen vom Qualitätsgebot bestehen im Rahmen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung - sei es verfassungsunmittelbar oder nach [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) - und bei Seltenheitsfällen (stRspr, vgl zB [BSGE 115, 95](#) = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 27 mwN) mit Auswirkungen sowohl für den Leistungsanspruch der Versicherten als auch für die Rechte und Pflichten der Leistungserbringer als auch der KKn.

Das SGB V sichert auch im Recht der Leistungserbringung in seinem Vierten Kapitel "Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern" die Beachtung des Qualitätsgebots. So haben die KKn und die Leistungserbringer eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden (vgl [§ 70 Abs. 1 S. 1](#) und 2 SGB V). Die Pflicht des zugelassenen Krankenhauses im Rahmen seines Versorgungsauftrags zur Krankenhausbehandlung ([§ 39 SGB V](#)) der Versicherten richtet sich hieran aus (vgl [§ 109 Abs. 4 S. 2 SGB V](#)).

[...]

Nach Wortlaut und Regelungssystem ändert auch die Norm des [§ 137c Abs. 3 S. 1](#) und 2 SGB V an den Anforderungen des Anspruchs Versicherter auf Krankenhausbehandlung nichts. Danach dürfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der GBA bisher keine Entscheidung nach Abs 1 getroffen hat, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Abs 1 S. 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Abs 1 noch nicht abgeschlossen ist (vgl [§ 137 Abs. 3 S. 1](#) und 2 SGB V). Die Regelung trifft bereits nach ihrem Wortlaut ("dürfen ... angewendet werden") - anders als zB jene des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) (Versicherte "können ... beanspruchen") - keine Aussage zu Leistungsansprüchen der Versicherten; sie setzt diese vielmehr voraus. Sie können sich etwa aus Ansprüchen Versicherter auf Krankenhausbehandlung bei grundrechtsorientierter Leistungsauslegung ergeben (vgl zB [§ 2 Abs. 1a](#) iVm [§ 27 Abs. 1 S. 1](#), [§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 5](#) und [§ 39 Abs. 1 SGB V](#)).

cc) Zweck der Ausrichtung der Leistungsansprüche der Versicherten am Qualitätsgebot ist es, im Interesse des Patientenschutzes und des effektiven Einsatzes der Mittel der Beitragszahler zu gewährleisten, dass eine nicht ausreichend erprobte Methode nicht zulasten der KKn abgerechnet werden darf (vgl BSG Urteil vom 27.3.2007 - [B 1 KR 17/06 R](#) - Juris RdNr 21 = USK 2007-25 - Polyglobin, zustimmend BVerfG Beschluss vom 30.6.2008 - [1 BvR 1665/07](#) - SozR 4-2500 § 31 Nr 17 RdNr 10 und Gesetzesbegründung im Entwurf der Bundesregierung eines GKV-VStG, [BR-Drucks 456/11 S. 74](#), zum Off-Label-Use von Arzneimitteln; BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 8 RdNr 21 zur Reichweite der grundrechtsorientierten Auslegung; [BSGE 115, 95](#) = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 22; zum effizienten Einsatz der der GKV zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel, indem nur wirksame Leistungen auf Kosten der GKV erbracht werden sollen, vgl Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz - GRG), [BT-Drucks 11/2237 S. 157](#) zu Artikel 1 (§ 2 Abs 1)). Eine Behandlungsmethode gehört dementsprechend grundsätzlich erst dann zum Leistungsumfang der GKV, wenn die Erprobung abgeschlossen ist und über Qualität und Wirkungsweise der neuen Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Das setzt einen Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen voraus. Dabei muss sich der Erfolg aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der neuen Methode ablesen lassen (stRspr, vgl [BSGE 76, 194](#) = [SozR 3-2500 § 27 Nr. 5](#) = Juris RdNr 22 ff; [BSGE 115, 95](#) = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 21; BSG Urteil vom 19.12.2017 - [B 1 KR 17/17 R](#) - für BSGE und SozR 4 vorgesehen, Juris RdNr 14). Diese Anforderung darf aber nicht als starrer Rahmen missverstanden werden, der unabhängig von den

praktischen Möglichkeiten tatsächlich erzielbarer Evidenz gilt (vgl. [BSGE 115, 95](#) = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 21).

[...]

Um das Ziel der Rechtsanwendungsgleichheit im Leistungsrecht der GKV zu erreichen, regelt das Gesetz nicht nur gleiche Rechtsansprüche der Versicherten auf Krankenbehandlung. Es garantiert den Versicherten auch deren Realisierung, nach Wortlaut, Regelungssystem und Regelungszweck einheitlich und eindeutig ausgerichtet am Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#)), erweitert um die Fälle grundrechtsorientierter Auslegung (vgl. zB BSG Urteil vom 20.3.2018 - [B 1 KR 4/17 R](#) - Juris RdNr 20 f, für SozR vorgesehen) [...]. Das SGB V kennt nach Wortlaut, Regelungssystem und Regelungszweck keine gleichen Garantien für Krankenbehandlung Versicherter mit Methoden, die lediglich das Potential einer Behandlungsalternative haben. Die Gerichte sind bei dieser klaren Gesetzeslage an einer Rechtsfortbildung contra legem gehindert (vgl. zu den Grenzen Hauck in Masuch/Spellbrink/Becker/Leibfried (Hrsg), Grundlagen und Herausforderungen des Sozialstaats - Denkschrift 60 Jahre Bundessozialgericht, Band 2: Bundessozialgericht und die Sozialstaatsforschung - Richterliche Wissensgewinnung und Wissenschaft, 2015, 299, 300 ff).

[...]

Das Gesetz sieht Abweichungen von den aufgezeigten Garantien der Krankenbehandlung Versicherter nach dem Qualitätsgebot nur außerhalb der Regelversorgung der GKV bei einer Zusatzversorgung aus besonderen sachlichen Gründen vor. So eröffnet die Regelung der Erprobungsrichtlinien (vgl. [§ 137e SGB V](#)) des GBA den Versicherten - bei überschießender Nachfrage im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens der KKn (vgl. näher unten, unter II. 2) - die Möglichkeit, trotz zur Verfügung stehender qualitätsgerechter Leistungen an der Anwendung nicht dem allgemeinen Erkenntnisstand entsprechender Methoden zulasten der GKV teilzunehmen, um innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potential zeitlich begrenzt zwecks Erkenntnisgewinns zum Nutzen der Gesamtheit der Versicherten und Beitragszahler unter strukturierten Bedingungen zu erproben (vgl. Gesetzentwurf der BReg eines GKV-VStG, [BT-Drucks 17/6906 S 87](#) Zu Nummer 56 ([§ 137e](#)); Hauck, GesR 2014, 257, 261). Die Gewährleistungspflicht und der dementsprechende Sicherstellungsauftrag der KKn und Leistungserbringer erstreckt sich nicht - von Fällen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung und Seltenheitsfällen abgesehen - auf davon abweichende Erprobungssituationen. Die Folge ist, dass sich auf der Landkarte ein "Erprobungs-flecken-Teppich" mit Regionen entwickelt, in denen Krankenhäuser an der Erprobung teilnehmen, und anderen Regionen, bei denen das nicht der Fall ist (vgl. Hauck, GesR 2014, 257, 261). Die Ungleichbehandlung Versicherter, die sich aus der eingeschränkten Verfügbarkeit der Leistung ergeben kann, ist wegen des mit der Erprobung verknüpften wichtigen öffentlichen Zwecks und des nur vorübergehenden Ausnahmefalls aufgrund notwendiger Befristung der Erprobung verfassungsrechtlich gerechtfertigt.

[...]

dd) Soweit die Gesetzesmaterialien zu einem von Vorstehendem abweichenden Ergebnis führen, vermag der erkennende Senat dem nicht zu folgen. Gesetzesmaterialien sind mit Vorsicht, nur unterstützend und insgesamt nur insofern heranzuziehen, als sie auf einen objektiven Gesetzesinhalt schließen lassen und im Gesetzeswortlaut einen Niederschlag gefunden haben (stRspr, vgl. zB [BVerfGE 62, 1](#), 45 mwN). Daran fehlt es. Nach den Gesetzesmaterialien sollten "Methoden mit dem Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative" im Rahmen der Krankenhausbehandlung zulasten der KKn erbracht werden können, insbesondere damit sie zur Versorgung typischerweise schwerer erkrankter Versicherter mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen zur Verfügung stünden (vgl. Entwurf der BReg eines GKV-VStG, [BR-Drucks 641/14 S 147](#) f Zu Nr 64 ([§ 137c SGB V](#)) Buchst b). Dies gewährleiste die Teilhabe der Versicherten am medizinischen Fortschritt auch außerhalb von Studien (Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit - 14. Ausschuss - zum Entwurf eines GKV-VStG, [BT-Drucks 18/5123 S 135](#) Zu Nr 64 ([§ 137c SGB V](#)) Buchst b).

Besteht - wie hier - eine Diskrepanz, muss dem Gesetzeswortlaut, dem Regelungssystem und dem Regelungsziel der Vorrang zukommen (stRspr, vgl. zB [BVerfGE 62, 1](#), 45; [BVerfGE 119, 96](#), 179; BSG SozR 4-2500 § 62 Nr 8 RdNr 20 f; Hauck/Wiegand, KrV 2016, 1, 4). Die Erweiterung der Regelversorgung der stationären Krankenhausbehandlung auf Methoden mit Potential ohne die im bisherigen System vorgesehenen Garantien, die ausdrücklich lediglich für Leistungen entsprechend dem Qualitätsgebot gelten, würden zudem den allgemeinen Gleichheitssatz ([Art 3 Abs 1 GG](#)), das Gebot der Rechtsanwendungsgleichheit für Versicherte verletzen (vgl. dazu oben, unter II. 1. a. cc)."

Hieran gemessen hatte die Klägerin keinen Anspruch auf Versorgung mit einer stationär durchgeführten Liposuktion als Sachleistung. Denn die begehrte Maßnahme entspricht nicht den Anforderungen des Qualitätsgebots. Diese werden gewahrt, wenn die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürwortet und, von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dies setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der Methode - die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist - zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein (vgl. BSG vom 07.05.2013, [B 1 KR 26/12 R](#)).

Eine stationäre Liposuktion erfüllt diese Voraussetzungen nicht. Das Gutachten "Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen" der Sozialmedizinischen Expertengruppe 7 des MDK vom 06.10.2011 in der Fassung der Gutachtensaktualisierung vom 15.01.2015 (abrufbar unter www.mds-ev.de/richtlinien-publikationen/gutachten-nutzenbewertungen.html; dort: Gutachten/Nutzenbewertung Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen) kommt nach Auswertung der wenigen vorliegenden Studien zu folgendem Ergebnis: "Die zwei identifizierten kontrollierten Studien, welche die Liposuktion bei sekundärem Lymphödem der Arme nach Brustkrebstherapie bzw. zur Schmerztherapie bei Lipomatosis dolorosa untersuchten, haben auch unter Berücksichtigung der aktuell vorliegenden Publikation erhebliche methodische sowie zum Teil inhaltliche Limitationen und berichten unzureichend über Langzeitergebnisse und Nebenwirkungen der Therapie. Somit ergibt sich weiterhin, dass bei den in diesem Gutachten untersuchten Hauptindikationen, unabhängig vom Versorgungssektor, keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht, da die in den [§§ 2](#) und [12 SGB V](#) definierten Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit nicht erfüllt sind."

Dieser Einschätzung entspricht die Beurteilung des GBA in den "Tragenden Gründen zum Beschluss des GBA über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Liposuktion bei Lipödem vom 20.07.2017" (vgl. auch BSG vom 24.04.2018, [B 1 KR 13/16 R](#) und [B 1 KR 10/17 R](#)). Mangels hinreichend zuverlässiger, wissenschaftlich nachprüfbarer Aussagen bzw. Studien über Qualität und Wirksamkeit der Methode Liposuktion hat der GBA das Bewertungsverfahren ausgesetzt und beschlossen, eine Erprobungsstudie zur Liposuktion bei Lipödem auf der Grundlage einer Richtlinie nach [§ 137e SGB V](#) durchzuführen.

Ein Anspruch auf eine stationäre Liposuktion kommt auch aufgrund grundrechtsorientierter Leistungsauslegung ([§ 2 Abs. 1a SGB V](#)) nicht in

Betracht. Das Lipödem ist weder eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche noch eine hiermit wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung. Auch die Voraussetzungen eines sog. Seltenheitsfalles sind im Falle der Liposuktion bei Lipödem nicht erfüllt (vgl. BSG, Urteil vom 24.04.2018, [B 1 KR 13/16 R](#)).

Ebenso besteht kein Anspruch auf Kostenerstattung wegen Systemversagens.

Zwar weist der Bevollmächtigte richtig darauf hin, dass es zu einem Systemversagen kommen kann, wenn das Verfahren vor dem GBA vom GBA selbst überhaupt nicht, nicht zeitgerecht oder nicht ordnungsgemäß betrieben wird und dies auf eine willkürliche oder sachfremde Untätigkeit oder Verfahrensverzögerung zurückzuführen ist (BSG vom 07.05.2013, [B 1 KR 44/12 R](#)). Davon ist hier jedoch nicht auszugehen. Vielmehr hat das BSG in seiner Entscheidung vom 24.04.2018, [B 1 KR 13/16 R](#) dargelegt, und bestätigt, dass der GBA bei der Aussetzung des Bewertungsverfahrens und bei Erlass der Erprobungsrichtlinie Liposuktion formal und materiell korrekt vorgegangen ist. Eine verzögerte Bearbeitung hat das BSG nicht feststellen können.

Entgegen dem Vorbringen des Bevollmächtigten ist auch zu berücksichtigen, dass der finale Bericht erst am 23.11.2015 vorgelegen hat (vgl. die tragenden Gründe des Beschlusses des GBA vom 20.07.2017). Die Erprobungszeit von fünf Jahren richtet sich nach der vom GBA angenommen Dauer der Erprobung, eine vorgesehene Dauer von 2 Jahren ist dem 2. Kapitel, 5. Abschnitt der Verfahrensordnung des GBA nicht zu entnehmen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Gründe, die Revision gemäß [§ 160 SGG](#) zuzulassen, liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2020-09-09