

## B 1 KR 17/00 R

Land  
Bundesrepublik Deutschland  
Sozialgericht  
Bundessozialgericht  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
1  
1. Instanz  
SG Hannover (NSB)  
Aktenzeichen  
-

Datum  
22.04.1998  
2. Instanz  
LSG Niedersachsen-Bremen  
Aktenzeichen  
-

Datum  
22.04.1998  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 1 KR 17/00 R

Datum  
03.04.2001  
Kategorie  
Urteil

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen vom 23. Februar 2000 aufgehoben. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Hannover vom 22. April 1998 wird zurückgewiesen. Kosten des Rechtsstreits sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

Streitig ist, ob die beklagte Krankenkasse Kosten für Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft mittels intrazytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI) zu tragen hat. Diese Technik der extrakorporalen Befruchtung wird im wesentlichen bei Ehepaaren angewandt, die infolge einer Fertilitätsstörung des Mannes auf natürlichem Wege keine Kinder zeugen können. In solchen Fällen genügt es in der Regel nicht, Samen- und Eizelle zur spontanen Verschmelzung im Reagenzglas zusammenzubringen (In-vitro-Fertilisation). Vielmehr muß ein einzelnes Spermium mit Hilfe einer mikroskopisch dünnen Nadel unmittelbar in die Eizelle injiziert werden. Die übrigen Einzelschritte des Verfahrens bestehen ebenso wie bei der In-vitro-Fertilisation darin, durch Hormonbehandlung der Frau mehrere Eizellen verfügbar zu machen, dem Körper zu entnehmen und nach dem Befruchtungsvorgang als Embryo wieder in den Körper zu übertragen (sog Embryonentransfer). Die ICSI wurde 1992 erstmals erfolgreich angewandt und hat sich seitdem auch in Deutschland zunehmend durchgesetzt. Die Häufigkeit einer Schwangerschaft wird pro Versuch mit 20 bis 25 % angegeben. Ende 1998 hat die Bundesärztekammer die ICSI als berufsrechtlich zulässiges Mittel der künstlichen Befruchtung in ihre "Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion" (DÄ 1998, A-3166) aufgenommen. Demgegenüber hatte der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen bereits am 1. Oktober 1997 eine Ergänzung seiner auf [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 10](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) basierenden Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung dahingehend beschlossen, daß die ICSI in der gesetzlichen Krankenversicherung bis auf weiteres nicht angewandt werden darf (BAnz 1997 Nr 243). Er hat hieran auch nach der Entscheidung der Bundesärztekammer ausdrücklich festgehalten und dies wie schon zuvor damit begründet, daß nach seiner Auffassung die bisher vorliegenden Unterlagen nicht ausreichen, die Unbedenklichkeit der Technik, insbesondere im Hinblick auf das Risiko einer erhöhten Rate von Fehlbildungen und genetischen Schäden bei den nach ICSI geborenen Kindern, zu belegen (vgl das Votum des Arbeitsausschusses Familienplanung vom 5. Oktober 1998 und die gemeinsame Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 26. November 1998 - Die Leistungen 1999, 113).

Die 1963 geborene Klägerin, die aus einer früheren Beziehung einen Sohn hat, war während der streitigen Zeit über ihren Ehemann bei der Beklagten familienversichert. Wegen einer bei dem Ehemann bestehenden hochgradigen Fruchtbarkeitsstörung (sog Oligo-Asthenoteratozoospermie) blieb die 1990 geschlossene Ehe zunächst kinderlos. Ab August 1996 unternahmen die Eheleute deshalb wiederholt Versuche einer künstlichen Befruchtung mit der ICSI. Die Behandlung hat nach vier vergeblichen Anläufen im November 1998 zu einer Schwangerschaft und im August 1999 zur Geburt eines gesunden Kindes geführt.

Den im Januar 1996 gestellten Antrag auf Übernahme der Kosten für eine ICSI-Behandlung lehnte die Beklagte ab, weil es sich bei der Mikroinjektion um ein Verfahren handle, das sich noch im Forschungsstadium befinde und daher nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung zähle (Bescheid vom 10. April 1996 und Widerspruchsbescheid vom 16. September 1996). Mit der dagegen gerichteten Klage begehrt die Klägerin die Erstattung der Kosten für die im August 1996 durchgeführte (erste) ICSI-Behandlung in Höhe von 2.274 DM. Während sie vor dem Sozialgericht (SG) Hannover mit ihrem Begehren nicht durchgedrungen ist, hat das Landessozialgericht (LSG) Niedersachsen die Beklagte antragsgemäß verurteilt.

Nach seiner Ansicht steht der vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen verfügte Ausschluß der ICSI aus dem vertragsärztlichen Leistungsspektrum dem Klageanspruch nicht entgegen, denn die Richtlinien des Bundesausschusses seien für das Leistungsrecht der Krankenversicherung nicht verbindlich. Normative Wirkung komme ihnen von vornherein nicht zu, da dem Bundesausschuß entgegen der Auffassung des Bundessozialgerichts (BSG) keine Rechtsetzungsbefugnisse übertragen werden könnten. Auch eine indirekte Bindung an die in den Richtlinien ausgesprochenen Empfehlungen scheide im vorliegenden Fall aus, weil der Ausschluß der ICSI gegen höherrangiges Recht verstoße. Der Bundesausschuß habe seine Weigerung, die Methode in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen, zu Unrecht mit dem Fehlen ausreichender Untersuchungen zu den Risiken der Behandlung begründet. Es treffe zwar zu, daß über das Risiko genetischer Schäden und Fehlbildungen bei den nach ICSI geborenen Kinder bislang keine zuverlässigen, wissenschaftlich abgesicherten Erhebungen vorlägen. Solche Erhebungen würden vom Gesetz aber auch nicht verlangt. Für eine erhöhte Fehlbildungsrate bestehe nach dem derzeitigen Erkenntnisstand kein Anhalt, was ua die Bundesärztekammer dazu bewogen habe, das Verfahren als unbedenklich einzustufen. Ob die gesetzliche Krankenversicherung ein mögliches Risiko der Geburt gengeschädigter oder fehlgebildeter Kinder zu tragen habe, sei im übrigen nicht vom Bundesausschuß zu entscheiden. Ethisch oder eugenisch motivierte Leistungsbeschränkungen seien von der Ermächtigung in [§ 27a Abs 4 SGB V](#) nicht gedeckt. Ein Ausschluß der ICSI aus ethischen Gründen sei als wesentliche Grundentscheidung unserer Gesellschaft dem Gesetzgeber vorbehalten. Dieser habe die Zulässigkeit und die Grenzen der Anwendung von Fortpflanzungstechniken im Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 ([BGBl I 2746](#)) normiert. Die dort nicht geregelten Fragen habe er der Entscheidung der betroffenen Ehegatten überlassen. Der somit gegebene Anspruch stehe der Klägerin und nicht ihrem Ehemann zu. Da die Befruchtung nicht unmittelbar bei einem der Ehegatten, sondern außerhalb des Körpers erfolge, könne die Regelung des [§ 27a Abs 3 SGB V](#) nicht herangezogen werden. Ziel der ICSI sei die Herbeiführung einer Schwangerschaft bei der Ehefrau; deshalb sei es sachgerecht, ihr die Kosten zuzuordnen, auch wenn die Behandlung wegen der Infertilität des Ehemannes erforderlich werde.

Die Beklagte rügt mit ihrer Revision Verstöße gegen [§ 13 Abs 3](#), [§ 27a](#), [§ 92 Abs 1](#) und [§ 135 Abs 1 SGB V](#). Sie habe sich an die Richtlinien des Bundesausschusses zu halten. Zu dessen Aufgaben gehöre auch die Entscheidung, ob für die Beurteilung einer Methode der künstlichen Befruchtung im Hinblick auf ihre medizinische Unbedenklichkeit ausreichende Unterlagen vorliegen. Angesichts der bisher nicht abschließend erforschten Risiken der ICSI habe der Bundesausschuß seinen Beurteilungsspielraum nicht überschritten, wenn er die Anwendung der Methode zu Lasten der Krankenversicherung zunächst nicht zugelassen habe. Die Befugnis dazu ergebe sich nicht nur aus [§ 27a Abs 4](#), sondern auch aus [§ 135 Abs 1 SGB V](#), da es sich bei der ICSI um eine neue Behandlungsmethode im Sinne dieser Vorschrift handele. Daß der Leistungsausschluß nicht in den Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien), sondern in den spezielleren Richtlinien über künstliche Befruchtung normiert worden sei, schade nicht. Entgegen dem angefochtenen Urteil handele es sich bei den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen um für alle Beteiligten bindendes Recht.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des LSG Niedersachsen vom 23. Februar 2000 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des SG Hannover vom 22. April 1998 zurückzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

Sie verteidigt das angefochtene Urteil.

II

Die Revision der Beklagten hat Erfolg. Sie führt zur Wiederherstellung des klageabweisenden Urteils erster Instanz.

Die bei der Klägerin und ihrem Ehemann 1996 durchgeführte ICSI war zum damaligen Zeitpunkt keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung und ist deshalb von der Beklagten zu Recht nicht bezahlt worden. Angesichts dessen braucht nicht darauf eingegangen zu werden, daß den Eheleuten, die sich die Behandlung nach Ablehnung durch die Beklagte auf eigene Rechnung beschafft haben, von den behandelnden Ärzten bisher offensichtlich keine ordnungsgemäße, den Kriterien des [§ 12 Abs 2](#) der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) entsprechende Abrechnung erteilt worden ist, was nach der Rechtsprechung des Senats einen Erstattungsanspruch gegen die Krankenkasse bis auf weiteres ausschließt (Urteil vom 23. Juli 1998 - [SozR 3-2500 § 13 Nr 17](#) S 78; Urteil vom 28. März 2000 - [BSGE 86, 66](#) = [SozR 3-2500 § 13 Nr 21](#)). Die bei den Akten befindliche Liquidation vom 9. Juni 1996 genügt den Anforderungen der GOÄ nicht, denn aus ihr sind weder Zeitpunkt und Anzahl der erbrachten Leistungen noch die Einzelbeträge und der jeweils angewandte Steigerungssatz zu ersehen.

Im Ergebnis zutreffend hat das Berufungsgericht die Aktivlegitimation der Klägerin bejaht. Ein etwaiger Anspruch auf Erstattung der für die ICSI verauslagten Kosten stünde ihr als familienversicherter Ehefrau zu, obwohl die Fertilitätsstörung, derentwegen die künstliche Befruchtung notwendig wurde, nicht bei ihr, sondern bei ihrem Ehemann besteht. Daß der Versicherte selbst krank im krankenversicherungsrechtlichen Sinne ist (zur Frage des Krankheitswerts von Fruchtbarkeitsstörungen siehe: [BSGE 26, 240](#), 242 = [SozR Nr 23 zu § 182](#); [BSGE 39, 167](#), 168 = [SozR 2200 § 182 Nr 9 S 14](#); [BSGE 59, 119](#), 121 = [SozR 2200 § 182 Nr 101 S 215](#); [BSGE 66, 248](#), 249 = [SozR 3-2200 § 182 Nr 2](#) S 4; [BSG SozR 3-2500 § 27a Nr 1](#) S 2), wird für den Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung nicht vorausgesetzt.

Nach [§ 27a Abs 1 SGB V](#) umfassen die Leistungen der Krankenbehandlung medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, wenn diese nach ärztlicher Feststellung erforderlich und erfolgversprechend sind und wenn die Personen, welche die Maßnahmen in Anspruch nehmen wollen, miteinander verheiratet sind und ausschließlich Ei- und Samenzellen der Ehepartner verwendet werden (sogenanntes homologes System). Wie sich aus Wortlaut, Systematik und Entstehungsgeschichte der Vorschrift ergibt, knüpft das Gesetz den Anspruch nicht an den regelwidrigen Körper- oder Geisteszustand des versicherten Ehegatten, sondern an die Unfruchtbarkeit des Ehepaares. Welche Umstände die Infertilität verursachen und ob ihr eine Krankheit im krankenversicherungsrechtlichen Sinne zugrunde liegt, ist unerheblich. Ein Leistungsanspruch besteht auch dann, wenn keiner der Eheleute nachweisbar krank ist und die Unfruchtbarkeit

des Paares medizinisch nicht erklärt werden kann (sog idiopathische Sterilität); denn aus medizinischer Sicht wird auch bei dieser Fallgestaltung eine Indikation zur künstlichen Befruchtung bejaht (vgl Nr 3.2.1 der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion, DÄ 1998, A-3166). Nicht die Krankheit, sondern die Unfähigkeit des Paares, auf natürlichem Wege Kinder zu zeugen und die daraus resultierende Notwendigkeit einer künstlichen Befruchtung bildet den Versicherungsfall.

Für die Absicht des Gesetzgebers, mit der Indikation zur künstlichen Befruchtung einen eigenständigen Versicherungsfall zu schaffen, sprechen auch die Entstehungsgeschichte des [§ 27a SGB V](#) und die Gesetzesbegründung (zur Rechtsentwicklung vgl auch Urteil des 8. Senats des BSG vom 25. Mai 2000 - [SozR 3-2500 § 27a Nr 1](#) S 3 f - Kryokonservierung). Ob Maßnahmen der künstlichen Befruchtung zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gehören, war bis zum Inkrafttreten des SGB V streitig und in der Rechtsprechung nicht geklärt (vgl [BSGE 66, 248](#), 249 f = [SozR 3-2200 § 182 Nr 2](#) S 4 f; LSG Rheinland-Pfalz, [MedR 1987, 130](#), 131; LSG Niedersachsen, Breith 1989, 712, 713). Im Gesundheits-Reformgesetz vom 20. Dezember 1988 ([BGBl I 2477](#)) hat der Gesetzgeber die Frage durch die Ausschlußvorschrift des damaligen [§ 27 Satz 5 SGB V](#) zunächst negativ entschieden, weil er davon ausging, daß "Leistungen, mit denen eine künstliche Befruchtung herbeigeführt wird, außerhalb des Aufgabenbereichs der GKV liegen" (so die amtliche Begründung zum Entwurf der Bundesregierung, [BT-Drucks 11/2237 S 170](#)). Mit der Einführung des [§ 27a SGB V](#) durch das KOV-Anpassungsgesetz vom 26. Juni 1990 (KOV-AnpG 1990, [BGBl I 1211](#)) hat er diese Position zwar aufgegeben, zugleich aber die Sonderstellung der künstlichen Befruchtung im Leistungssystem der Krankenversicherung deutlich gemacht. In der Gesetzesbegründung wird nicht auf den einzelnen von Unfruchtbarkeit betroffenen Ehepartner abgestellt, sondern "den Ehegatten" ein Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung eingeräumt ([BT-Drucks 11/6760 S 10](#)). Dieser Anspruch wird von den Behandlungsmaßnahmen nach [§ 27 SGB V](#) abgegrenzt; er besteht erst, wenn diese keine hinreichende Aussicht auf Erfolg (mehr) bieten, nicht möglich oder unzumutbar sind ([BT-Drucks 11/6760 S 14](#)). Die künstliche Befruchtung wird selbst nicht als Krankenbehandlung angesehen; sie wird dieser lediglich zugeordnet, damit die einschlägigen Regelungen des SGB V auf sie anwendbar und besondere Verweisungsvorschriften entbehrlich sind (vgl [BT-Drucks 11/6760 S 14](#) f und die Stellungnahme des Vertreters der Bundesregierung in der 122. Sitzung des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung vom 25. April 1990, Protokolle des Deutschen Bundestages, 11. Wahlperiode, Protokoll Nr 122 S 17).

Die Einordnung der künstlichen Befruchtung als Krankenbehandlung ließe sich schließlich mit der Regelung in [§ 27a Abs 3 SGB V](#) nicht vereinbaren. Dadurch wird die Leistungspflicht der einzelnen Krankenkasse auf diejenigen Maßnahmen beschränkt, die bei ihrem Versicherten durchgeführt werden. Würde vorausgesetzt, daß dieser Versicherte krank ist, hätte das zur Folge, daß der gesunde Ehepartner die Kosten der Maßnahmen, die bei ihm erbracht werden, selbst tragen müßte. Es kann jedoch ausgeschlossen werden, daß der Gesetzgeber die an dem gesunden Partner notwendig vorzunehmenden medizinischen Maßnahmen von der Leistungspflicht der Krankenversicherung ausnehmen wollte. Nach Wortlaut und Begründung der Vorschrift (vgl [BT-Drucks 11/6770, S 15](#)) geht es allein darum, die Kostenlast auf die Krankenkassen der beiden Ehegatten zu verteilen. Sind beide gesetzlich krankenversichert, können sie zusammen die Übernahme aller zur Herbeiführung der Schwangerschaft notwendigen medizinischen Leistungen verlangen, ohne daß es darauf ankommt, bei wem die Ursache für die Kinderlosigkeit zu suchen ist. Insbesondere erwirbt auch der Ehegatte gegen seine Kasse einen Anspruch, bei dem keine behandlungsbedürftige Störung vorliegt und bei dem eine Krankheit als Versicherungsfall deshalb nicht in Betracht kommt. Hieran zeigt sich erneut, daß in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht der regelwidrige Gesundheitszustand des Versicherten, sondern die Sterilität des Paares den Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung begründet.

Das Klagebegehren scheidet auch nicht daran, daß die medizinischen Leistungen bei der künstlichen Befruchtung mittels Spermajektion überwiegend nicht "bei" der Klägerin, sondern außerhalb des Körpers in einem Kulturgefäß ("in vitro") erbracht werden. [§ 27a Abs 3 SGB V](#) kann entgegen dem Eindruck, den der Wortlaut vermittelt, nicht dahin verstanden werden, daß die jeweilige Krankenkasse nur für Untersuchungen oder Eingriffe aufzukommen habe, die unmittelbar am Körper ihres Versicherten vorgenommen werden. Würde die Vorschrift so ausgelegt, blieben bei den in der Praxis dominierenden Verfahren der extrakorporalen Befruchtung die wesentlichen Teile der Behandlung von der Leistungspflicht ausgenommen, weil sie sich, wie die In-vitro-Fertilisation und die Spermajektion, keinem der Ehegatten zuordnen lassen. Ein teilweiser Leistungsausschluß war aber mit der Regelung nicht beabsichtigt. Ausweislich der Gesetzesbegründung ([BT-Drucks 11/6770, S 15](#)) sollte lediglich "klargestellt werden, daß - für den Fall, daß die Ehegatten nicht in derselben Krankenkasse versichert sind oder daß nur einer der Ehegatten in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert ist - die Leistungen für den anderen Ehegatten keine Nebenleistungen zu den Leistungen an dem versicherten Ehegatten und daher nicht von seiner Krankenkasse zu übernehmen sind". Der Gesetzgeber wollte offensichtlich Schlußfolgerungen entgegenwirken, wie sie die Rechtsprechung in anderen Fällen der Einbeziehung Dritter in eine Behandlung gezogen hatte (vgl etwa [BSGE 35, 102](#), 103 = [SozR Nr 54](#) zu [§ 182 RVO](#); [BSGE 79, 53](#), 54 = [SozR 3-2500 § 27 Nr 7](#) S 22 zur Behandlung des Organspenders als Nebenleistung bei der Organtransplantation; BSG [SozR 2200 § 199 Nr 4](#) S 8 zur Anstaltspflege für einen gesunden Säugling als Nebenleistung zur Entbindungsanstaltspflege der Mutter). Durch [§ 27a Abs 3 SGB V](#) werden daher im Ergebnis nur solche Maßnahmen von der Leistungspflicht der Krankenkasse ausgenommen, die unmittelbar und ausschließlich am Körper des anderen, nicht bei ihr versicherten Ehegatten ausgeführt werden.

Da von dieser Ausnahme abgesehen nach der Konzeption des [§ 27a SGB V](#) jeder Ehegatte einen Anspruch auf alle zur Herbeiführung einer Schwangerschaft notwendigen Maßnahmen erwirbt und es hier um die Kosten der In-vitro-Fertilisation mittels Spermajektion sowie des Embryonentransfers geht, die von [§ 27a Abs 3 SGB V](#) nicht erfaßt werden, ist die Klägerin selbst materiell berechtigt.

Die Voraussetzungen des [§ 27a Abs 1 SGB V](#) sind erfüllt. Nach den Feststellungen des Berufungsgerichts bildete die extrakorporale Befruchtung mittels Spermajektion wegen der hochgradigen Fertilitätsstörung beim Ehemann der Klägerin die einzige Möglichkeit, den Kinderwunsch des Ehepaares zu realisieren. Die Eheleute sind auch der in [§ 27a Abs 1 Nr 5 SGB V](#) aufgestellten Obliegenheit nachgekommen und haben sich vor Durchführung der Maßnahmen von einem mit der Behandlung nicht selbst befaßten Arzt über eine solche Therapie unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte unterrichten und an einen der Ärzte überweisen lassen, denen eine Genehmigung nach [§ 121a SGB V](#) erteilt worden ist. Schließlich ist unschädlich, daß die Leistungspflicht der Krankenkasse nach [§ 27a Abs 1 Nr 2 Halbs 2 SGB V](#) im Regelfall auf maximal vier Befruchtungsversuche beschränkt ist, während bei der Klägerin erst der fünfte Versuch zur Geburt eines Kindes geführt hat. Denn der vorliegende Rechtsstreit betrifft allein die Erstattung der Kosten für den ersten (vergeblichen) Versuch im August 1996.

Wenn die Klägerin somit auch im Grundsatz die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme reproduktionsmedizinischer Leistungen erfüllt, so scheidet sie mit dem erhobenen Anspruch dennoch, weil die ICSI zur Zeit der Behandlung im August 1996 (noch) nicht zu den in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassenen Methoden der künstlichen Befruchtung gehörte. Letzteres folgt aus [§ 135 Abs 1 SGB V](#) in

Verbindung mit den NUB-Richtlinien. Nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) in der hier anzuwendenden Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21. Dezember 1992 ([BGBl I 2266](#)) dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn der Bundesausschuß in Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#) Empfehlungen ua über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben hat. Damit wird zugleich der Leistungsanspruch des Versicherten begrenzt: Solange der Bundesausschuß die umstrittene Therapie nicht empfohlen hat, ist nicht nur ein entsprechender Sachleistungsanspruch, sondern auch eine Kostenerstattung nach [§ 13 Abs 3 SGB V](#) ausgeschlossen. Denn letztere kann nur für Leistungen beansprucht werden, die zumindest ihrer Art nach zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehören (ständige Rechtsprechung, siehe zuletzt Senatsurteil vom 28. März 2000 - [BSGE 86, 54, 56](#) = [SozR 3-2500 § 135 Nr 14](#) S 61 f mwN).

Neuartige Methoden der künstlichen Befruchtung sind von dem Erlaubnisvorbehalt in [§ 135 Abs 1 SGB V](#) nicht ausgenommen. Die Zuordnung der Maßnahmen nach [§ 27a SGB V](#) zur Krankenbehandlung bewirkt, daß die für die Krankenbehandlung maßgebenden Vorschriften auch für sie gelten, soweit das Gesetz keine abweichenden Regelungen trifft. Das ist für die in Rede stehende Materie weder ausdrücklich noch sinngemäß geschehen. Es ist auch nichts dafür ersichtlich, daß der Gesetzgeber medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft abweichend von anderen ärztlichen Therapieverfahren ohne vorherige Qualitätsprüfung zur Anwendung kommen lassen wollte. Sein Konzept, durch ein Zulassungsverfahren im Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen sicherzustellen, daß nur ausreichend erprobte und medizinisch sinnvolle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden neu in den Leistungskatalog der Krankenversicherung aufgenommen werden, bezieht sich auf die ambulante ärztliche Versorgung in ihrer Gesamtheit und schließt deshalb Maßnahmen der künstlichen Befruchtung mit ein. Die Geltung des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) wird schließlich nicht dadurch in Frage gestellt, daß die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gemäß [§ 27a Abs 4 SGB V](#) in besonderen Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 10 SGB V](#) zu regeln sind. Die Ermächtigung zum Erlaß von Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#) wird durch diese spezielle Ermächtigung nicht verdrängt. Der Regelungsauftrag in [§ 27a Abs 4 SGB V](#) beschränkt sich nach Wortlaut und Systematik auf eine Konkretisierung der in Absatz 1 der Vorschrift aufgestellten Leistungsvoraussetzungen. Dazu gehören Regelungen über die Indikationen für die einzelnen Befruchtungstechniken, die Kriterien für die Feststellung der geforderten Erfolgsaussicht oder die Anforderungen an die fachliche Qualifikation des unterrichtenden Arztes sowie weitere Einzelheiten der Durchführung der Maßnahmen (vgl die amtliche Begründung zum Entwurf des KOV-AnpG 1990, [BT-Drucks 11/6760 S 15](#)). Dagegen kann der Vorschrift keine Befugnis entnommen werden, über die Zulassung von Methoden der künstlichen Befruchtung zu befinden oder solche Methoden von der Leistungspflicht der Krankenversicherung auszuschließen. Aber auch wenn dies anders beurteilt würde und [§ 27a Abs 4 SGB V](#) Leistungsausschlüsse grundsätzlich zuließe, wären die hier interessierenden Entscheidungen aus rechtssystematischen Gründen in den Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#) zu treffen. Denn [§ 135 Abs 1 SGB V](#) erweist sich bei neuen Maßnahmen der künstlichen Befruchtung als die gegenüber [§ 27a Abs 4 SGB V](#) speziellere Ermächtigungsnorm. Methoden zur Überwindung der Sterilität stellen zwar einen Teilbereich der Gesamtheit der Behandlungsmethoden dar; hiervon sind die neuen Methoden der künstlichen Befruchtung jedoch wiederum eine Untergruppe, so daß die für die Einführung neuer Methoden getroffenen Regelungen vorrangig sind.

Bei der künstlichen Befruchtung mittels Spermajektion handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode iS von [§ 135 Abs 1 SGB V](#). Die ICSI ist bisher nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung. Der Einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen enthält Abrechnungsziffern nur für die einfache In-vitro-Fertilisation einschließlich Embryotransfer (Gebührennummern 1180 ff). Darunter läßt sich die ICSI nicht subsumieren, so daß sie als Sachleistung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht und abgerechnet werden kann. Eine Verwandtschaft zu einer anerkannten Methode, die eine Qualitätsprüfung erübrigen könnte, ist nicht erkennbar. Die Gemeinsamkeit mit der konventionellen In-vitro-Fertilisation ohne ICSI erschöpft sich darin, daß die Befruchtung extrakorporal stattfindet und daß deshalb Eizellen und Spermien dem Körper entnommen sowie Embryonen in den Körper eingebracht werden müssen. Der Befruchtungsvorgang selbst wird bei der In-vitro-Fertilisation lediglich begünstigt, während er bei der ICSI gezielt manipuliert wird. Infolgedessen kann die medizinische Bewertung des Zusammenbringens von Samen- und Eizelle in einer die Befruchtung begünstigenden Umgebung bei der In-vitro-Fertilisation auf den technisch völlig anderen Vorgang des Eindringens in die Eizelle mit einer Injektionsnadel bei der ICSI nicht übertragen werden. Die Tatsache, daß die In-vitro-Fertilisation vorwiegend bei Funktionsstörungen der weiblichen Eileiter, die ICSI dagegen bei gestörter Fertilität des Mannes zum Einsatz kommt, unterstreicht ebenso wie die Diskussion um die ethische Vertretbarkeit und die besonderen Risiken der ICSI die Notwendigkeit einer eigenständigen medizinischen Bewertung dieser Befruchtungstechnik.

Unter diesen Umständen fällt nicht ins Gewicht, daß die ICSI nicht auf anderen medizinisch-wissenschaftlichen Grundlagen beruht als die In-vitro-Fertilisation. Nach der Rechtsprechung des Senats hat ein medizinisches Vorgehen allerdings regelmäßig nur dann die Qualität einer Behandlungsmethode, wenn ihm ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das es von anderen Therapieverfahren unterscheidet und seine systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll (Urteil vom 23. Juli 1998 - [BSGE 82, 233, 237](#) = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#) S 19; Urteil vom 28. März 2000 - [BSGE 86, 54, 57](#) = [SozR 3-2500 § 135 Nr 14](#) S 70; ebenso Urteil des 6. Senats vom 25. August 1999 - [BSGE 84, 247, 250](#) = [SozR 3-2500 § 135 Nr 11](#) S 50). Diese inhaltliche Präzisierung dient der Abgrenzung der Behandlungsmethode von der einzelnen vertragsärztlichen Leistung. Die Aufgabe des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, vor der Einbeziehung neuer medizinischer Verfahren in die ambulante vertragsärztliche Versorgung deren Qualität und Wirtschaftlichkeit zu prüfen und gegebenenfalls persönliche und apparative Voraussetzungen für eine sachgerechte Anwendung festzulegen, kann sich naturgemäß nicht auf einzelne ärztliche Maßnahmen oder Verrichtungen, sondern nur auf leistungsübergreifende methodische Konzepte beziehen, die auf ein bestimmtes diagnostisches oder therapeutisches Ziel ausgerichtet sind. Eine eigenständige theoretische Fundierung ist bei der ICSI nicht erkennbar, denn es geht ebenso wie bei anderen Methoden der künstlichen Befruchtung lediglich darum, die von einer Fertilitätsstörung herrührenden Hindernisse für den Befruchtungsvorgang zu überwinden. Die medizinische Erklärung für die jeweilige Vorgehensweise erschöpft sich in der Kenntnis des äußeren Ablaufs der Befruchtung und hat - auch in Abgrenzung zu anderen Verfahren - keine darüber hinausreichende wissenschaftliche Grundlage. Trotzdem unterfällt die ICSI dem Anwendungsbereich des [§ 135 SGB V](#). Der Begriff der Behandlungsmethode muß in erster Linie vom Zweck der Vorschrift her bestimmt werden, wobei sich die Notwendigkeit der Qualitätssicherung nicht nur aus der neuartigen, bisher nicht erprobten Wirkungsweise einer Behandlung, sondern auch aus der Komplexität des technischen Ablaufs oder aus dem Vorliegen unbekannter, bisher nicht ausreichend erforschter Risiken ergeben kann. Die künstliche Befruchtung mittels ICSI ist ersichtlich keine untergeordnete Einzelleistung, die ihre Rechtfertigung erst in der Kombination mit anderen Maßnahmen aus einem übergreifenden theoretischen Konzept bezieht. Zwar ist die Mikroinjektion als solche nur eine einzelne ärztliche Verrichtung im Rahmen der Gesamtmaßnahme; sie gibt aber dieser Art der künstlichen Befruchtung erst ihr Gepräge. Durch das mechanische Eindringen in die Eizelle eröffnet sie neue Möglichkeiten der Überwindung (auch) andrologischer Fertilitätsstörungen und schafft zugleich neue gesundheitliche Risiken. Nach Sinn und Zweck des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) kann

deshalb auf eine gesonderte Qualitätsprüfung nicht verzichtet werden. Daran ändert nichts, daß der Gesetzgeber bei den Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft bestimmte Risiken wie die Gefahr von Fehlbildungen oder genetischen Schäden bei den durch künstliche Befruchtung gezeugten Kindern bewußt in Kauf genommen und einer Bewertung durch den Bundesausschuß entzogen hat (dazu Senatsurteil vom 3. April 2001 - [B 1 KR 40/00 R](#), zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen). Andere mit der ICSI verbundene methodenspezifische Gefahren, die sich ebenfalls auf die Beurteilung der Zweckmäßigkeit und der Erfolgsaussichten der Vorgehensweise auswirken, bleiben davon unberührt.

Bis zur Durchführung der hier streitigen künstlichen Befruchtung im August 1996 hatte der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen die Prüfung der ICSI noch nicht abgeschlossen und sich weder in den NUB-Richtlinien noch in den Richtlinien zur künstlichen Befruchtung zur Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie zum therapeutischen Nutzen der Methode geäußert. Damit war zum damaligen Zeitpunkt ihre Anwendung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen. Der Ausschluß nicht anerkannter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung nach Maßgabe des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) verletzt kein Verfassungsrecht. Bei den NUB-Richtlinien handelt es sich entgegen der Ansicht des LSG nicht lediglich um Empfehlungen eines fachkundigen Gremiums, sondern um verbindliche untergesetzliche Rechtsnormen. Nachdem das Gesetz die Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen ausdrücklich von einer positiven Entscheidung des Bundesausschusses abhängig macht, kann daran schon aus diesem Grunde kein ernsthafter Zweifel bestehen. Zum Normcharakter der Richtlinien ebenso wie zur Zulässigkeit der Übertragung von Rechtssetzungsbefugnissen auf die Bundesausschüsse der (Zahn-) Ärzte und Krankenkassen hat sich das BSG im übrigen wiederholt geäußert und dabei auch zu den vom Berufungsgericht angeführten verfassungsrechtlichen Einwänden ausführlich Stellung genommen (siehe ua Urteile des erkennenden Senats vom 16. September 1997 - [BSGE 81, 73](#), 80 ff = [SozR 3-2500 § 92 Nr 7](#) S 55 ff und des 6. Senats vom 18. März 1998 - [BSGE 82, 41](#), 46 ff = [SozR 3-2500 § 103 Nr 2](#) S 15 ff). Das Vorbringen im jetzigen Prozeß gibt keine Veranlassung, die bisherige Beurteilung zu ändern.

Das Fehlen einer Empfehlung des Bundesausschusses zum Zeitpunkt der Behandlung im August 1996 begründet auch keinen Systemmangel, aus dem die Klägerin Rechte herleiten könnte. Ein Kostenerstattungsanspruch des Versicherten kommt ausnahmsweise in Betracht, wenn die fehlende Anerkennung der neuen Methode darauf zurückzuführen ist, daß das Verfahren vor dem Bundesausschuß trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen willkürlich oder aus sachfremden Erwägungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wird. Denn in einem solchen Fall dient der Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) nicht mehr der Qualitätssicherung und die hieraus entstehende Versorgungslücke muß zugunsten des Versicherten mit Hilfe des [§ 13 Abs 3 SGB V](#) geschlossen werden (vgl [BSGE 81, 54](#), 65 f = [SozR 3-2500 § 135 Nr 4](#) S 21; [BSGE 86, 54](#), 60 f = [SozR 3-2500 § 135 Nr 14](#) S 66 f). Für etwaige Versäumnisse des Bundesausschusses ist indessen nichts ersichtlich. Nachdem die ICSI erst 1993 erstmals in Deutschland angewandt wurde und wissenschaftliche Studien über Erfolgsaussichten und Risiken nicht abgeschlossen waren, war der für eine gründliche Prüfung und Bewertung anzusetzende Zeitrahmen im Sommer 1996 keinesfalls überschritten.

Die Revision der Klägerin war nach allem zurückzuweisen.

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

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2003-08-18