

## B 1 KR 44/12 R

Land  
Bundesrepublik Deutschland  
Sozialgericht  
Bundessozialgericht  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
1  
1. Instanz  
SG Aachen (NRW)  
Aktenzeichen  
S 13 KR 125/09  
Datum  
29.09.2009  
2. Instanz  
LSG Nordrhein-Westfalen  
Aktenzeichen  
L 1 (16) KR 207/09  
Datum  
06.10.2011  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 1 KR 44/12 R  
Datum  
07.05.2013  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

1. Empfiehlt der Gemeinsame Bundesausschuss objektiv willkürlich eine neue Behandlungsmethode nicht für die vertragsärztliche Versorgung, lehnt die Krankenkasse deshalb eine Kostenübernahme hierfür ab und beschafft sich ein Versicherter aufgrund dessen die für ihn notwendige Leistung selbst, kann er wegen Systemversagens Kostenfreistellung verlangen.

2. Die Grundsätze der Rechtsprechung zum Systemversagen ergänzen die gesetzliche Regelung der Folgen verzögerter Bearbeitung eines Antrags beim Gemeinsamen Bundesausschuss auf Empfehlung einer neuen Methode für die vertragsärztliche Versorgung.

Auf die Revision der Klägerin werden die Urteile des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 6. Oktober 2011 und des Sozialgerichts Aachen vom 29. September 2009 sowie der Bescheid der Beklagten vom 8. Mai 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 3. Juli 2009 aufgehoben. Die Beklagte wird verurteilt, die Klägerin von den Kosten der ambulant durchgeführten hyperbaren Sauerstofftherapie in Höhe von 6994,44 Euro freizustellen. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits in allen Rechtszügen.

Gründe:

I

1 Die Beteiligten streiten über die Freistellung von Kosten einer ambulant durchgeführten hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO-Therapie).

2 Die am 1.5.1960 geborene, bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte Klägerin leidet unter Diabetes mellitus Typ I mit Verschluss aller originären Unterschenkelgefäße im Bereich des oberen Sprunggelenks. Deshalb bildeten sich bei ihr im Februar 2009 trockene Nekrosen an Zehen des linken Fußes (pAVK im Stadium IV links, ischämisches diabetisches Fußsyndrom). Die Klinik für Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Aachen diagnostizierte massive arteriosklerotische Veränderungen. Eine geplante Bypassimplantation fand daraufhin nicht statt. Eine Wunde im OP-Bereich tendierte auch nach Antibiotikagabe nicht zur Heilung. Die Klägerin beantragte über das nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene HBO-Zentrum E (HBO-Zentrum), die Kosten für eine HBO-Therapie im Rahmen ambulanter Behandlung zu übernehmen (ärztliches Schreiben vom 2.5.2009). Die HBO-Therapie (Einatmung von 100 % medizinisch reinem Sauerstoff unter erhöhtem Umgebungsdruck für definierte Zeiträume und Intervalle) erfolgt in der Regel in HBO-Zentren mit erforderlichen Druckkammern und ärztlich geleitetem Behandlungsteam. Die Klägerin führte aus, die HBO-Therapie stelle für sie nach Ausschöpfung aller gefäßchirurgischen Möglichkeiten die letzte Chance dar, eine Abheilung der OP-Wunde zu erreichen und eine Amputation im Unterschenkelbereich zu vermeiden. Das diabetische Fußsyndrom befinde sich im Übergang zum Stadium Wagner III, wobei lediglich die begleitende Knochenbeteiligung für das Stadium III noch nicht radiologisch nachgewiesen sei, sich aber innerhalb der nächsten Tage einstellen werde. Sie bedürfe keiner stationären Behandlung, da sie sich in einem guten Allgemeinzustand befinde und noch relativ jung sei. Die Beklagte lehnte den Antrag ab (Bescheid vom 8.5.2009; Widerspruchsbescheid vom 3.7.2009). Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) habe entschieden, dass die HBO-Therapie nicht als ambulante vertragsärztliche Leistung erbracht werden dürfe. Die Klägerin unterzog sich 20 ambulanten HBO-Behandlungen im HBO-Zentrum (25.5.2009 bis 22.6.2009, Rechnung vom 10.7.2009 über 3885,80 Euro). Die Klinik für Plastische Chirurgie, Hand- und Verbrennungschirurgie des Universitätsklinikums Aachen behandelte die Klägerin wegen zweier nekrotisierender Zehenglieder stationär (23.6.2009 bis 6.7.2009). Sie führte die HBO-Therapie in 9 Sitzungen im HBO-Zentrum als Teil der stationären Behandlung fort. Die Klägerin ließ anschließend im HBO-Zentrum 16 weitere Behandlungen ambulant durchführen (7.7.2009 bis 31.7.2009, Rechnung vom 15.8.2009 über 3108,64 Euro). Das HBO-Zentrum stundet ihr seitdem die Rechnungsbeträge bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung über den Freistellungsanspruch.

3 Das SG hat die Klage abgewiesen (Urteil vom 29.9.2009). Das LSG hat die Berufung zurückgewiesen: Die ambulante HBO-Therapie gehöre nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Der GBA habe sie nicht für die vertragsärztliche Versorgung

empfohlen. Er habe die HBO-Therapie im Krankenhaus nur unter einschränkenden Kriterien als zu Lasten der GKV erbringbare Leistung qualifiziert (Beschluss vom 13.3.2008). Die erneute Einleitung eines Prüfverfahrens sei nicht rechtswidrig unterblieben (Urteil vom 6.10.2011).

4 Mit ihrer Revision rügt die Klägerin die Verletzung des [Art 2 Abs 1 GG](#) iVm dem Sozialstaatsprinzip und des Grundsatzes der Einheit der Rechtsordnung aus [Art 20 Abs 3 GG](#). Eine stationäre Behandlung sei in ihrem Falle nicht medizinisch notwendig. Ihr sei auch ein Abwarten nicht zuzumuten, bis eine Verschlimmerung eingetreten sei, die eine stationäre Behandlung erfordere. [§ 226 Abs 1 StGB](#) belege, dass der drohende Verlust eines Fußes als wichtiges Körperglied wertungsmäßig mit einer drohenden Erblindung gleichzustellen sei, die zu einer grundrechtsorientierten Auslegung führe.

5 Die Klägerin beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 6. Oktober 2011 und des Sozialgerichts Aachen vom 29. September 2009 sowie den Bescheid der Beklagten vom 8. Mai 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 3. Juli 2009 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Klägerin von den Kosten der ambulant durchgeführten hyperbaren Sauerstofftherapie in Höhe von 6994,44 Euro freizustellen, hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 6. Oktober 2011 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an dieses Gericht zurückzuverweisen.

6 Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

7 Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

8 Der Senat hat Beweis erhoben durch eine Auskunft des GBA. Der GBA hat ausgeführt, die in Rede stehende Ausnahme von einem Verbot nach [§ 137c SGB V](#) für die adjuvante Anwendung der HBO-Therapie bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom im Stadium größer/gleich Wagner III ohne angemessene Heilungstendenz nach Ausschöpfung der Standardtherapie führe nach [§ 137c SGB V](#) zur Erlaubnis im stationären Bereich, nicht aber nach [§ 135 SGB V](#) für die vertragsärztliche Versorgung. Dies sei Folge des gesetzlichen Regelungsansatzes.

II

9 Die zulässige Revision der Klägerin ist begründet. Die Urteile des LSG und des SG sowie die Bescheide der beklagten KK sind aufzuheben. Die Vorinstanzen haben die zutreffend mit der kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage ([§ 54 Abs 4 SGG](#)) verfolgte Klage auf Freistellung zu Unrecht abgewiesen. Die Klägerin hat gegen die Beklagte Anspruch auf Freistellung von 6994,44 Euro Kosten der in der Zeit vom 25.5. bis 22.6.2009 und vom 7. bis 31.7.2009 ambulant im HBO-Zentrum durchgeführten adjuvanten HBO-Therapie.

10 Rechtsgrundlage des Kostenfreistellungsanspruchs ist [§ 13 Abs 3 S 1 Fall 2 SGB V](#) (hier anzuwenden idF durch Art 1 Nr 5 Buchst b Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz - GSG) vom 21.12.1992, [BGBl I 2266](#)). Die Rechtsnorm bestimmt: "Hat die Krankenkasse 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." Ein Anspruch auf Kostenerstattung ist demnach nur gegeben, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind (vgl zum Ganzen: BSG [SozR 4-2500 § 13 Nr 20](#) RdNr 25; E. Hauck in H. Peters, Handbuch der Krankenversicherung Bd 1, 19. Aufl, Stand 1.1.2012, [§ 13 SGB V](#) RdNr 233 ff): Bestehen eines Primärleistungs-(Naturalleistungs-)anspruchs der Versicherten und dessen rechtswidrige Nichterfüllung, Ablehnung der Naturalleistung durch die KK (dazu insgesamt 1.), Selbstbeschaffung einer entsprechenden Leistung durch die Versicherte (dazu 2.), Ursachenzusammenhang zwischen Leistungsablehnung und Selbstbeschaffung, Notwendigkeit der selbst beschafften Leistung (dazu insgesamt 3.) und (rechtlich wirksame) Kostenbelastung durch die Selbstbeschaffung (dazu 4.).

11 1. Der Kostenfreistellungsanspruch nach [§ 13 Abs 3 S 1 Fall 2 SGB V](#) reicht nicht weiter als ein entsprechender Naturalleistungsanspruch. Er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die KKn allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stRspr, vgl zB [BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 11 mwN - LITT; [BSGE 111, 137 = SozR 4-2500 § 13 Nr 25](#), RdNr 15; vgl zum Ganzen: E. Hauck in H. Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Bd 1, 19. Aufl, 78. Lfg, Stand: 1.1.2012, [§ 13 SGB V](#) RdNr 233 ff). Die Klägerin hatte 2009 Anspruch gegen die Beklagte auf eine ambulante Behandlung ihres diabetischen Fußsyndroms im Stadium Wagner III mit HBO (zum Individualanspruch Versicherter vgl BSG Beschluss vom 7.11.2006 - [B 1 KR 32/04 R](#) - RdNr 54, [GesR 2007, 276](#); E. Hauck in H. Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Bd 1, 19. Aufl, Stand 1.1.2012, [§ 13 SGB V](#) RdNr 53 f).

12 a) Die Beklagte war nach [§ 27 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V](#) der Klägerin zur Gewährung ärztlicher Behandlung verpflichtet, die vom Anspruch auf Krankenbehandlung umfasst ist. Versicherte wie die Klägerin haben gemäß [§ 27 Abs 1 S 1 SGB V](#) Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit hier das diabetische Fußsyndrom im Stadium Wagner III zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.

13 Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch einer Versicherten unterliegt allerdings den sich aus [§ 2 Abs 1](#) und [§ 12 Abs 1 SGB V](#) ergebenden Einschränkungen. Er umfasst nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Die KKn sind nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn eine begehrte Therapie nach eigener Einschätzung der Klägerin oder des behandelnden Arztes positiv verlaufen ist oder einzelne Ärzte die Therapie befürwortet haben. Vielmehr muss die betreffende Therapie rechtlich von der Leistungspflicht der GKV umfasst sein. Dies ist bei wie hier neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß [§ 135 Abs 1 S 1 SGB V](#) grundsätzlich nur dann der Fall, wenn zunächst der GBA in Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 5 SGB V](#) eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat und der Bewertungsausschuss sie zudem zum Gegenstand des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für vertragsärztliche Leistungen (EBM) gemacht hat (vgl zB BSG [SozR 4-2500 § 13 Nr 17](#) RdNr 14; [BSGE 88, 126, 128 = SozR 3-2500 § 87 Nr 29](#); Hauck, NZS 2007, 461, 464 mwN). Durch Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 5](#) iVm [§ 135 Abs 1 SGB V](#) wird nicht nur geregelt, unter welchen Voraussetzungen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte usw) neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der KKn erbringen und abrechnen dürfen. Vielmehr wird durch diese Richtlinien auch der Umfang der den Versicherten von den KKn geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich festgelegt (vgl [BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 12 - LITT; [BSGE 111, 137 = SozR 4 2500 § 13 Nr 25](#), RdNr 16, stRspr).

14 Die Richtlinien des GBA sind in der Rechtsprechung des BSG seit Langem als untergesetzliche Rechtsnormen anerkannt. Ihre Bindungswirkung gegenüber allen Systembeteiligten steht außer Frage (vgl. [§ 91 Abs 9 SGB V](#) idF des Art 1 Nr 70 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG) vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#); jetzt [§ 91 Abs 6 SGB V](#) idF des Art 2 Nr 14 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG) vom 26.3.2007, [BGBl I 378](#)). Das BSG zieht die Verfassungsmäßigkeit dieser Art der Rechtsetzung nicht mehr grundlegend in Zweifel. Es behält sich aber vor, die vom GBA erlassenen, im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden normativen Regelungen formell und auch inhaltlich in der Weise zu prüfen, wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm etwa einer Rechtsverordnung - selbst erlassen hätte, wenn und soweit hierzu aufgrund hinreichend substantiierten Beteiligtenvorbringens konkreter Anlass besteht (stRspr; vgl. grundlegend [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 14 ff mwN - LITT; siehe auch zB [BSGE 107, 261](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 5](#), RdNr 26 mwN).

15 Die Behandlung mit hyperbarem Sauerstoff beim diabetischen Fußsyndrom ist eine ärztliche "Behandlungsmethode" im Sinne der GKV. Ärztliche "Behandlungsmethoden" im Sinne der GKV sind nämlich medizinische Vorgehensweisen, denen ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll (vgl. zB [BSGE 82, 233](#), 237 = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#) - Jomol; vgl. auch [BSGE 88, 51](#), 60 = [SozR 3-2500 § 27a Nr 2](#) mwN; BSG [SozR 3-5533 Nr 2449 Nr 2 S 9 f](#); BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 8](#) RdNr 17; BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 18](#) RdNr 21 mwN). Die Methode ist auch "neu", weil sie zum Zeitpunkt der Leistungserbringung nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM enthalten war (vgl. zum Merkmal "neu" BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 18](#) RdNr 21 mwN). Als nicht vom GBA empfohlene neue - sogar durch Beschluss vom 10.4.2000 (BANz Nr 128 vom 12.7.2000, S 13396, und BANz Nr 22 vom 1.2.2001, S 1505) explizit von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossene Methode ist die ambulante HBO-Therapie grundsätzlich kein Leistungsgegenstand der GKV (vgl. Anlage II Nr 16 der Richtlinie (RL) Methoden vertragsärztliche Versorgung in der seinerzeit geltenden Fassung vom 17.1.2006, BANz Nr 48 vom 9.3.2006, S 1523, geändert am 19.6.2008/1.12.2008, BANz Nr 124 vom 19.8.2008, S 3018 und Nr 197 vom 30.12.2008, S 4749).

16 b) Die ambulante adjuvante Behandlung des diabetischen Fußsyndroms im Stadium ab Wagner III ohne angemessene Heilungstendenz nach Ausschöpfung der Standardtherapie mit HBO im Jahre 2009 ist aber als Ausnahmefall wegen Systemversagens in den GKV-Leistungskatalog einbezogen, ohne dass es einer positiven Empfehlung des GBA und einer Aufnahme der Methode in den EBM bedarf. Der GBA verstieß gegen höherrangiges Recht (vgl. zu dieser Voraussetzung zB [BSGE 88, 62](#), 67 f = [SozR 3-2500 § 27a Nr 3](#)), weil er objektiv willkürlich das sektorenübergreifende Prüfverfahren 2008 nicht auf eine Empfehlung dieser Methode bei der genannten Indikation für die vertragsärztliche Versorgung erstreckte. In solchen Fällen gibt [§ 13 Abs 3 S 1 SGB V](#) Versicherten ua das Recht, von ihrer KK zu verlangen, von den Kosten der betreffenden Leistung freigestellt zu werden, wenn sie notwendig ist (vgl. dazu [BSGE 88, 62](#), 74 f = [SozR 3 2500 § 27a Nr 3](#); Hauck, NZS 2007, 461, 464). Die Grundsätze, die die Rechtsprechung für ein Systemversagen entwickelt hat, greifen ergänzend zur gesetzlichen Regelung bei verzögerter Bearbeitung eines Antrags auf Empfehlung einer neuen Methode ein (vgl. [§ 135 Abs 1 S 4](#) und 5 SGB V idF des Art 1 Nr 105 Buchst b GKV-WSG, [BGBl I 378](#); Hauck, NZS 2007, 461, 464). Der erkennende Senat weicht mit dieser Entscheidung nicht von der Rechtsprechung des 6. Senats des BSG zur HBO ab (vgl. hierzu [BSGE 110, 245](#) = [SozR 4-1500 § 55 Nr 12](#), unzulässige Klage betreffend die Aufnahme der HBO-Therapie in die Anlage I der RL Methoden vertragsärztliche Behandlung des GBA für die Indikationen "akutes Knalltrauma" und "Hörsturz mit/ohne Tinnitus").

17 aa) Eine Leistungspflicht der KK wegen Systemversagens kann nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats ausnahmsweise ungeachtet des in [§ 135 Abs 1 SGB V](#) aufgestellten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem GBA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde. Diese Durchbrechung beruht darauf, dass in solchen Fällen die in [§ 135 Abs 1 SGB V](#) vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben ist und deshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden (vgl. [BSGE 81, 54](#), 65 f = [SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 21](#); BSG [SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 70](#): "rechtswidrige Untätigkeit des Bundesausschusses"; BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 10](#) RdNr 24 - Neuropsychologische Therapie; [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 18 f mwN - LITT).

18 Zu einem Systemversagen kann es kommen, wenn das Verfahren vor dem GBA von den antragsberechtigten Stellen oder dem GBA selbst überhaupt nicht, nicht zeitgerecht oder nicht ordnungsgemäß betrieben wird und dies auf eine willkürliche oder sachfremde Untätigkeit oder Verfahrensverzögerung zurückzuführen ist (vgl. [BSGE 81, 54](#), 65 f = [SozR 3-2500 § 135 Nr 4](#) - Immunbiologische Therapie; BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 10](#) RdNr 24 - Neuropsychologische Therapie; BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 16](#) RdNr 12 - ICL, jeweils mwN). In einem derartigen Fall widersprechen die einschlägigen RL einer den Anforderungen des Qualitätsgebots ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#)) genügenden Krankenbehandlung. Es fordert, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben, welche sich wiederum in zuverlässigen, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen niedergeschlagen haben, und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen müssen (stRspr, vgl. zB [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 18 f mwN - LITT).

19 bb) Ein solcher Fall des Systemversagens liegt hier vor. Der GBA führte das Prüfverfahren 2008 mit Wirkung vom 13.11.2008 objektiv willkürlich nicht zu einer Empfehlung der ambulanten adjuvanten HBO-Therapie als neue Methode für die vertragsärztliche Versorgung bei diabetischem Fußsyndrom im Stadium ab Wagner III ohne angemessene Heilungstendenz nach Ausschöpfung der Standardtherapie.

20 Der Bundesausschuss überprüfte rechtmäßig auf Antrag der Spitzenverbände der KK (5.11.2001) zunächst im Ausschuss Krankenhaus gemäß [§ 137c SGB V](#) und ab 2004 als GBA die HBO-Therapie. Rechtmäßig ließ der GBA den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der HBO-Therapie sektorenübergreifend von der Themengruppe "HBO" bewerten (vgl. zur Entwicklung [§ 7 Verfahrensordnung \(VerFO\) GBA](#) idF vom 20.9.2005, BANz Nr 244 vom 24.12.2005, S 16998, geändert mit Beschluss vom 18.4.2006, BANz Nr 124 vom 6.7.2006, S 4876; Kap 1 § 7 und Kap 2 § 7 Abs 1 Buchst a VerFO GBA idF vom 18.12.2008, BANz Nr 84a (Beilage) vom 10.6.2009, zuletzt geändert am 18.10.2012, BANz AT 5.12.2012 B3). Im Ergebnis beschloss er rechtmäßig, [§ 4](#) der RL zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (RL Methoden Krankenhausbehandlung) zu ergänzen. Die Regelung bestimmt Methoden, die von der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen von Krankenhausbehandlung grundsätzlich ausgeschlossen sind. Der GBA fügte folgende Nummer 2.6 an (Beschluss des GBA vom 13.3.2008, BANz Nr 172 vom 12.11.2008 S 4072, mit Wirkung vom 13.11.2008): "Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom als alleinige Therapie oder in Kombination. Unberührt von diesem Ausschluss bleibt die adjuvante

Anwendung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom in Stadium Wagner & 805; III ohne angemessene Heilungstendenz nach Ausschöpfung der Standardtherapie."

21 Der Beschluss erfolgte auf der Grundlage eines ordnungsgemäßen Verfahrens und einer umfassenden Recherche und Auswertung der wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Er stützte sich vertretbar auf die Beurteilung, dass eine HBO bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom bis zum Stadium Wagner kleiner oder gleich II nicht erforderlich ist, aber nach Ausschöpfung der Standardtherapie ab einem höheren, über Wagner II hinausgehenden Stadium ohne angemessene Heilungstendenz in der adjuvanten Anwendung zu Lasten der GKV angemessen ist. Vergleichbar entschied für die USA das Center for Medicare & Medicaid Services (vgl. zum Ganzen die zusammenfassende Dokumentation des GBA vom 13.11.2008, S. A-4). Der Beschluss besagt nach seinem objektiven Gehalt, dass die adjuvante HBO-Anwendung nach generellen Kriterien im genannten Indikationsbereich dem Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) genügt. Der Aussagegehalt des Beschlusses ergibt sich insbesondere aus dem Zusammenspiel des Qualitätsgebots mit § 137c Abs. 1 SGB V und der Dokumentation des GBA.

22 Nach der Regelung in § 137c Abs. 1 SGB V (hier anzuwenden idF durch Art 1 Nr. 106 GMG vom 14.11.2003, BGGI I 2190 mWv vom 1.1.2004 und idF durch Art 1 Nr. 112 GKV-WSG vom 26.3.2007, BGGI I 378 mWv 1.7.2008; seit 1.1.2012 idF durch Art 1 Nr. 54 Buchst. a DBuchst. aa Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz GKV-VStG) vom 22.12.2011, BGGI I 2983) überprüft der GBA nach § 91 SGB V auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der KKn im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der GBA eine entsprechende Richtlinie. Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der KKn erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt (vgl. § 137c Abs. 2 S. 2 SGB V).

23 Diese Regelung des § 137c SGB V darf nicht über ihren Wortlaut hinaus im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus bis zum Erlass eines Verbots nach § 137c SGB V ausgelegt werden. Sie normiert vielmehr einen bloßen Verbotsvorbehalt (stRspr., vgl. unter Berücksichtigung aller Auslegungsmethoden grundlegend BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr. 6, RdNr. 51 ff.; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr. 18 RdNr. 23; BSG Urteil vom 18.12.2012 B 1 KR 34/12 R - RdNr. 34 mwN, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4 2500 § 137 Nr. 2 vorgesehen; Clemens, MedR 2012, 769; aA Felix, SGB 2009, 367 und öfter, zB NZS 2012, 1, 7 mwN in Fn 91; dieselbe/Deister, NZS 2013, 81, 87 f). Sie setzt die Geltung des alle Naturalleistungsbereiche erfassenden Qualitätsgebots (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) auch im stationären Bereich nicht außer Kraft. Gegenteiliges bedeutete, unter Missachtung des Zwecks der GKV (vgl. § 1 S. 1 SGB V) die Einheit der Rechtsordnung zu gefährden. Eine Krankenhausbehandlung, die nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt und deshalb für den Patienten Schadensersatzansprüche sowie für den Krankenhausarzt strafrechtliche Konsequenzen nach sich zieht, muss nicht von den KKn bezahlt werden (vgl. näher Hauck, NZS 2007, 461, 466 ff.; rechtspolitisch kritisch zum Regelungskonzept der §§ 135, 137c SGB V: GBA, Stellungnahme zum GKV-WSG, 14. BT-Ausschuss, Ausschuss-Drucks. 0129(9), S. 9; Hess, KrV 2005, 64, 66 f).

24 § 137c SGB V bewirkt vor diesem Hintergrund lediglich, dass anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Leistungen - der GBA nicht in einem generalisierten, zentralisierten formalisierten Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft. Die Prüfung der eingesetzten Methoden im zugelassenen Krankenhaus erfolgt vielmehr bis zu einer Entscheidung des GBA nach § 137c SGB V individuell, grundsätzlich also zunächst präventiv im Rahmen einer Binnenkontrolle durch das Krankenhaus selbst, sodann retrospektiv im Wege der Außenkontrolle lediglich im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post durch die KK und anschließender Prüfung durch die Gerichte. Erst ein generalisiertes, zentralisiertes und formalisiertes Verfahren nach § 137c SGB V schafft über den Einzelfall hinaus Regelungsklarheit im Interesse der Gleichbehandlung der Versicherten. Das GKV-VStG hat an dieser Grundkonzeption, die der Senat in ständiger Rechtsprechung anwendet, nichts geändert. Es schafft lediglich Raum für den GBA, Richtlinien zur Erprobung nach § 137e SGB V zu beschließen, wenn die Überprüfung im Rahmen des § 137c SGB V ergibt, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Nach Abschluss der Erprobung erlässt der GBA eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der KKn erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V entspricht (vgl. § 137c Abs. 1 S. 4 SGB V). Abgesehen von der speziell geregelten, vorübergehenden Modifizierung durch die Erprobung (§ 137e SGB V) verbleibt es auch im stationären Sektor beim Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V; aA Felix/Deister, NZS 2013, 81, 87 f).

25 Die Erkenntnisse aus Verfahren nach § 135 und § 137c SGB V können geeignet sein, sektorenübergreifend zu wirken. So hat der erkennende Senat bereits betont, dass es keinen durchgreifenden Bedenken begegnet, Beurteilungen des GBA aus dem Bereich der vertragsärztlichen Versorgung im Rahmen des § 135 Abs. 1 SGB V auch für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Bereich der stationären Behandlung heranzuziehen, wenn diese Beurteilungen gebietsübergreifende Aussagen beinhalten. Sie sind mithin zu berücksichtigen, wenn sie sachliche Geltung nicht nur für die Behandlung in ambulanter, sondern auch in stationärer Form beanspruchen, etwa weil das aufbereitete wissenschaftliche Material generelle Bewertungen enthält (vgl. BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr. 6, RdNr. 50). Das muss naturgemäß auch in umgekehrter Richtung gelten: Einschlägige Erkenntnisse aus einem Verfahren nach § 137c SGB V sind auch im Rahmen des § 135 Abs. 1 SGB V zu nutzen.

26 Die Erkenntnisse aus dem Verfahren des GBA nach § 137c SGB V zur HBO mündend in dessen Beschluss vom 13.3.2008 haben in diesem Sinne zunächst zur Folge, dass gegenüber dem Vergütungsanspruch der Krankenhäuser, die die HBO-Therapie adjuvant bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom in Stadium Wagner größer oder gleich III ohne angemessene Heilungstendenz nach Ausschöpfung der Standardtherapie bei Versicherten anwenden, jedenfalls bei unveränderter Erkenntnislage der medizinischen Wissenschaft nicht mehr der Einwand durchgreift, sie hätten das Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) verletzt. Zweifel an der Erfüllung der Voraussetzungen des Qualitätsgebots hätten im Zeitpunkt der Entscheidung des GBA im Jahr 2008 nach § 137c SGB V zum vollständigen Ausschluss der Methode aus dem stationären Sektor führen müssen. Stattdessen hat der GBA die Ausnahmebestimmung in § 4 Nr. 2.6 S. 2 RL Methoden Krankenhausbehandlung aufgenommen und damit eine Übereinstimmung mit den Anforderungen des Qualitätsgebots insoweit generell bejaht. Entsprechendes gilt für das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V).

27 Diese Erkenntnisse aus dem Verfahren nach [§ 137c SGB V](#) sind zusätzlich auch im Rahmen des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) zu nutzen. Der GBA hätte insoweit folgerichtig eine Empfehlung nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) aussprechen müssen. Er hätte berücksichtigen müssen, dass es nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine durchgreifenden Gründe dafür gibt, die HBO bei dem genannten Indikationsspektrum lediglich stationär anzuwenden (vgl Auskunft des GBA im Revisionsverfahren). Zugleich hätte er in den Blick nehmen müssen, dass er ohne die Empfehlung nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) eine mit dem Qualitätsgebot unvereinbare Therapielücke schafft. Denn Krankenhausbehandlung ist nicht bereits deshalb erforderlich iS von [§ 39 SGB V](#), weil eine bestimmte Leistung nach den Regeln der ärztlichen Kunst zwar ambulant erbracht werden kann, vertragsärztlich aber mangels positiver Empfehlung des GBA nicht zu Lasten der GKV geleistet werden darf (vgl BSG [SozR 4-2500 § 13 Nr 19](#)).

28 Das Unterlassen der Empfehlung nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) mit Inkrafttreten der Änderung der RL Methoden Krankenhausbehandlung am 13.11.2008 widerspricht höherrangigem Recht, nämlich dem Willkürverbot ([Art 3 Abs 1 GG](#)). Der GBA handelt willkürlich, wenn er grundlos untätig bleibt und jede andere Entscheidung als die des Tätigwerdens unvertretbar wäre (vgl [BSGE 111, 155](#) = SozR 4-2500 § 31 Nr 21, RdNr 29). Weder der medizinische Forschungsstand noch das gesetzliche Regelungssystem rechtfertigen die Beschränkung des HBO-Einsatzes bei der betroffenen Indikation auf den Krankenhausesektor. Vielmehr ist es im Rahmen des Freistellungsanspruchs nach den aufgezeigten Grundsätzen geboten, die Klägerin so zu stellen, als sei die adjuvante HBO-Therapie bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom im Stadium Wagner größer oder gleich III ohne angemessene Heilungstendenz nach Ausschöpfung der Standardtherapie in den EBM aufgenommen worden. Die Beklagte lehnte mit den angegriffenen Bescheiden den hieraus erwachsenden Primärleistungsanspruch der Klägerin rechtswidrig ab und leistete das danach Gebotene nicht.

29 2. Die Klägerin beschaffte sich eine der geschuldeten entsprechende Leistung selbst. Sie litt nach den nicht angegriffenen Feststellungen des LSG (vgl [§ 163 SGG](#)) an einem diabetischen Fußsyndrom im Stadium Wagner III ohne angemessene Heilungstendenz und ließ sich nach Ausschöpfung der Standardtherapie im betroffenen Zeitraum 2009 adjuvant ambulant privatärztlich mit der HBO versorgen.

30 3. Die Klägerin beschaffte sich die HBO-Therapie auch wesentlich deshalb privatärztlich selbst, weil die Beklagte zuvor die Leistung abgelehnt hatte. Es handelte sich nach den dargelegten generellen Kriterien und den individuellen ärztlichen Zeugnissen um eine indikationsgerechte, notwendige Leistung. Das HBO-Zentrum war das für die Klägerin praktikabel erreichbare. Es behandelte sie dementsprechend auch während ihrer stationären Aufnahme. Es stellte den Leistungsantrag nach den Feststellungen des LSG (vgl [§ 163 SGG](#)) namens und in Vollmacht der Klägerin (vgl [§ 13 Abs 1 S 1 SGB X](#); vgl auch [BSGE 109, 122](#) = SozR 4-2500 § 42 Nr 1, RdNr 12 f). Darüber hinaus bedurfte es auch keines weiteren Leistungsantrags vor dem zweiten Behandlungsintervall. Wie das LSG zutreffend ausgeführt hat, beantragte die Klägerin Kostenübernahme "initial" (dh anfänglich) für 25 Behandlungen. Sie beschränkte ihren Antrag nicht auf 25 Behandlungen (zur Auslegung von Willenserklärungen und zur revisionsrechtlichen Überprüfung vgl zB [BSGE 96, 161](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 8](#), RdNr 12 ff; BSG [SozR 4-2500 § 13 Nr 20](#) RdNr 15; BSG SozR 4-2500 § 133 Nr 6 RdNr 36). Nach dem Gesamtablauf war es für die Klägerin auch mit Blick auf die GBA-Beschlüsse sinnvoll und zweckmäßig, ihren Antrag ärztlich fachkundig vom HBO-Zentrum untermauern zu lassen. Das LSG hat im Übrigen keine Tatsachen im Sinne einer Vorfestlegung der Klägerin festgestellt, die den ursächlichen Zusammenhang zwischen der Leistungsablehnung und der Selbstbeschaffung in Zweifel ziehen.

31 4. Die Klägerin ist aufgrund der Selbstbeschaffung der ambulanten HBO-Leistungen auch einer rechtsgültigen Zahlungsverpflichtung ausgesetzt (vgl zur Notwendigkeit zB [BSGE 97, 6](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 9](#), RdNr 24 mwN; Hauck, Brennpunkte des Sozialrechts 2009, 1, 24 f, 26). Beide ihr für die betroffene Behandlung gestellten Rechnungen entsprechen den Anforderungen der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ neugefasst durch Bekanntmachung vom 9.2.1996, [BGBl I 210](#); zuletzt geändert durch Art 17 des Gesetzes über den Beruf der Podologin und des Podologen und zur Änderung anderer Gesetze vom 4.12.2001, [BGBl I 3320](#) mWv 2.1.2002) als für alle Ärzte geltendes zwingendes Preisrecht (vgl zB BSG [SozR 4-2500 § 116b Nr 1](#) RdNr 20 mwN).

32 Angesichts der dem Informationsbedürfnis der Klägerin Rechnung tragenden detaillierten Auflistung der einzelnen Positionen nach der GOÄ liegt kein unzulässiges Pauschalhonorar vor (vgl hierzu BVerfG (Kammer) Beschluss vom 19.4.1991 - [1 BvR 1301/89](#) - [NJW 1992, 737](#) = [Juris RdNr 4 f](#); BSG [SozR 4-2500 § 116b Nr 1](#) RdNr 22; BGH Urteil vom 23.3.2006 - [III ZR 223/05](#) - [NJW 2006, 1879](#), 1880 f = [Juris RdNr 15](#)).

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

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2013-10-18