

L 1 KR 265/13 B ER

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Cottbus (BRB)
Aktenzeichen
S 18 KR 86/13 ER
Datum
07.08.2013
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 265/13 B ER
Datum
27.11.2013
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss

Der Beschluss des Sozialgerichts Cottbus vom 7. August 2013 wird aufgehoben. Die Antragsgegnerin wird einstweilen bis zur Rechtskraft der Klage SG Cottbus S 18 KR 37/13, längstens jedoch bis 31. Dezember 2014 verpflichtet, den Antragsteller mit dem Glukosemesssystem M einschließlich erforderlicher Sensoren () zu versorgen. Im Übrigen wird die Beschwerde zurückgewiesen. Die Antragsgegnerin hat die dem Antragsteller entstandenen Kosten für das gesamte Verfahren zu erstatten.

Gründe:

Der Senat verweist zum Sachverhalt auf den genannten Beschluss ([§ 142 Abs. 2 S. 3 Sozialgerichtsgesetz - SGG](#) -).

Die zulässige Beschwerde vom 2. September 2013 mit dem Sachbegehren, den Antragsteller mit dem oben tenorierten Gerät "nebst Zubehör" zu versorgen, hat im Wesentlichen Erfolg.

Gemäß [§ 86 b Abs. 2 S. 1 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) kann das Gericht auf Antrag eine einstweilige Anordnung zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis treffen, wenn dies zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig erscheint (sog. Regelungsanordnung). Hierfür sind grundsätzlich das Bestehen eines Anordnungsanspruches und das Vorliegen eines Anordnungsgrundes erforderlich. Der Anordnungsanspruch bezieht sich dabei auf den geltend gemachten materiellen Anspruch, für den vorläufiger Rechtsschutz begehrt wird, die erforderliche Dringlichkeit betrifft den Anordnungsgrund. Die Tatsachen, die den Anordnungsgrund und den Anordnungsanspruch begründen sollen, sind darzulegen und glaubhaft zu machen ([§ 86 b Abs. 2 S. 4 SGG](#) i. V. m. [§ 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung](#)). Entscheidungen dürfen dabei grundsätzlich sowohl auf eine Folgenabwägung als auch auf eine summarische Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache gestützt werden. Drohen ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Beeinträchtigungen, die durch das Hauptsacheverfahren nicht mehr zu beseitigen wären, dürfen sich die Gerichte nur an den Erfolgsaussichten orientieren, wenn die Sach- und Rechtslage abschließend geklärt ist. Ist dem Gericht dagegen eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, so ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden (ständige Rechtsprechung des Senats, siehe auch Bundesverfassungsgericht [BVerfG], Beschluss vom 12. Mai 2005 - 1 BvR 596/05 -).

Hier ist nur eine Folgenabwägung möglich:

Ob dem Antragsteller ein Anspruch in der Hauptsache nach [§ 33 Abs. 1 S. 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#) zusteht, ist unklar. Die Erfolgchancen im Hauptsacheverfahren sind offen. Der an insulinpflichtigem Diabetes mellitus leidende Antragsteller begehrt die Versorgung mit einem Medizinprodukt, konkret einem Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung. Der Glukosegehalt wird dabei durch einen Sensor in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen.

Ein Anspruch auf ein Hilfsmittel besteht nach [§ 33 SGB V](#), wenn es erforderlich ist, um entweder nach [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#), 1. Alternative SGB V den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, oder einer drohenden Behinderung vorbeugen (2. Alternative) oder die Behinderung ausgleichen ([§ 33 Abs. 1 Satz 1](#), 3. Alternative 3 SGB V), soweit die Hilfsmittel nicht als Ge-brauchsgegenstände des täglichen Lebens oder nach [§ 34 Abs. 4 SGB V](#) ausgeschlossen sind. In Betracht kommen hier nur die beiden ersten Alternativen. Das Gerät ist dem Antragsteller zur Sicherung einer Krankenbehandlung verordnet worden. Seine behandelnde Diabetologin, die Fachärztin für Innere Medizin/Diabetologie I verordnete es, weil die bei ihm bestehende Hypoglykämie-Problematik trotz durchgeführter Therapie-Optimierung ein hohes Risikopotential schwerer Hypoglykämien bestehe. Besonders nachts könne die Unterzuckerung lebensbedrohlich sein. Sie könnte auch zu irreversiblen Schädigungen mit der Folge bleibender Behinderungen führen.

Es ist rechtlich umstritten, ob der Versorgung mit einem derartigen Gerät bereits der Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) entgegensteht (dafür: LSG Baden-Württemberg, B. v. 25. Februar 2013 - [L 5 KR 4459/12 ER-B](#); LSG Hamburg, B. v. 22. Juli 2013 - [L 1 KR 38/13 BER](#)- in Bestätigung von SG Hamburg, B. v. 12. April 2013 - [S 23 KR 338/13 ER](#)-; SG Trier, Urt. v. 22. August 2013 - [S 1 KR 116/12](#); dagegen: SG Detmold, Urt. v. 01. Dezember 2010 - [S 5 KR 325/09](#)- juris; B. v. 09. Januar 2012 - [S 3 KN 113/11 KR ER](#)-juris).

Der Senat schließt sich der Auffassung an, dass derzeit aufgrund der in einem Eilverfahren einzig möglichen summarischen Prüfung nicht geklärt werden kann, ob eine derartige Glukosemessung eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des [§ 135 SGB V](#) ist (ebenso LSG Sachsen-Anhalt, B. v. 29. Januar 2013 - [L 4 KR 89/12 BER](#) juris; SG Berlin, B. v. 15. Mai 2012 - [S 72 KR 500/12 ER](#) juris).

Zwar hat der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) am 25. Oktober 2012 beschlossen, die "Bewertung der kontinuierlichen Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB 5](#) und gemäß [§ 137c Abs. 1 SGB 5](#)" zu beraten. Auch versteht das BSG unter einer Behandlungsmethode eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll (so weitgehend wörtlich LSG Sachsen-Anhalt, a. a. O. Rdnr. 33ff unter Bezugnahme auf BSG, Urt. v. 23. Juli 1998 - [B 1 KR 19/96 R](#)-, juris-Rdnr. 17). Bei der kontinuierlichen Glukosemessung handelt es sich demnach um eine solche Behandlungsmethode, da ihr ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt.

Das vom Antragsteller begehrte Glukosemessgerät samt Sensoren soll jedoch -nach vorläufigem Sachstand- nicht im Rahmen einer vertragsärztlichen Behandlungsmethode eingesetzt werden. Vielmehr soll der Antragsteller die Glukosesensoren in erster Linie selbst und eigenständig nutzen, um Hypoglykämien rechtzeitig entgegenwirken zu können. Eine darüber hinausgehende Nutzung der Aufzeichnungen aus der kontinuierlichen Glukosemessung ist nichts bekannt. Der Erlaubnisvorbehalt nach [§ 135 SGB V](#) bezieht sich nur auf solche Behandlungsmethoden, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden. So ist auch im Rahmen einer Arzneimitteltherapie die positive Empfehlung des GBA nur erforderlich, wenn die Verabreichung des Medikamentes sich nicht in seiner bloßen Verordnung erschöpft, sondern zwingend durch einen Arzt mittels einer "ärztlichen Behandlungstätigkeit" zu erfolgen hat (LSG Sachsen-Anhalt, a. a. O. Rdnr. 33ff, 36f unter Bezugnahme auf BSG, Urt. v. 19. Oktober 2004 - [B 1 KR 27/02 R](#), juris-Rdnr. 23). Für den Einsatz von Hilfsmittel ist bislang nur entschieden, dass ein Hilfsmittel nicht in das GKV-Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden kann, wenn die zu Grunde liegende Behandlungsmethode ohne positive Empfehlung des GBA in der ambulanten Versorgung nicht angewandt werden darf und eine solche Empfehlung nicht vorliegt (BSG, Urt. v. 12. August 2009 - [B 3 KR 10/07 R](#)-, juris-Rdnr. 17f mit weiteren Nachweisen). Die Verwendung eines Hilfsmittels könne nicht von dem zu Grunde liegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden Anforderungen nach [§§ 2 Abs. 1 S. 3](#), [12 Abs. 1](#), [135 Abs. 1 SGB V](#) getrennt werden. Ob hingegen auch bei Hilfsmitteln, die zwar zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung bzw. der Vorbeugung einer drohenden Behinderung dienen, nicht aber im Rahmen einer vertragsärztlichen Behandlung eingesetzt werden, eine positive Empfehlung des im Sinne von [§ 135 SGB V](#) zwingend vorliegen muss, ist höchstrichterlich bisher nicht geklärt und muss hier offenbleiben.

Erforderlich ist ein Hilfsmittel, wenn es im Einzelfall geeignet, notwendig und wirtschaftlich ist (BSG, Urteil vom 28.06.2001 - [B 3 KR 3/00 R](#) - [BSGE 88, 204](#) juris Rdnr. 15).

Auch dies kann in diesem Eilverfahren nicht geklärt werden: Zum möglichen Nutzen der kontinuierlichen Glukosemessung hat das SG Berlin (a. a. O. juris-Rdnr. 41ff) ausgeführt:

"Die DDG [=Deutsche Diabetes Gesellschaft] benennt in ihrem Positionspapier vom 20.01.2010 mehrere Studien, ausweislich derer es unter Einsatz der kontinuierlichen Glukosemessung zu einer signifikanten Verbesserung der Stoffwechselkontrolle gekommen sei (vgl. S. 14 ff.). Sie nimmt insbesondere Bezug auf eine Studie in Großbritannien, die die Effektivität der kontinuierlichen Glukosemessung bei schwangeren Patientinnen feststellte (S. 21 f.). Demgegenüber wird in der S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes - Version 1.0; September / 2011 der DDG (veröffentlicht unter <http://www.deutsche-diabetesgesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte Leitlinien/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes 1 20120319 TL.pdf>) unter 9.1. Kontrolle der Stoffwechseleinstellung als Empfehlung 9-3 folgendes Statement abgegeben:

"Es ist nicht ausreichend belegt, dass die Anwendung der kontinuierlichen Glukosemessung zu einer Senkung des HbA1c-Wertes führt. Hinweise auf einen entsprechenden Nutzen bei Erwachsenen mit guter Adhärenz müssen in weiteren Studien bestätigt werden. Für die Senkung der Hypoglykämierate liegt widersprüchliche Evidenz vor." (S. 69).

Erläuternd findet sich im Methodenreport zur Aktualisierung der S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes 2011 (veröffentlicht unter <http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte Leitlinien/Methodenreport S3-LL Therapie des Typ-1-Diabetes.pdf>) folgender Hinweis:

"Änderung von Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen durch kontinuierliche Glukosemessung 45 Hinsichtlich der Diagnose von Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen wurden keine randomisierten kontrollierten Studien identifiziert, sondern nur kleine Fallserien bzw. Kohortenstudien [Kubiak et al. 2004 EK III; Streja 2005 EK III; Choudhary et al. 2010 EK III]. In einer Pilotstudie untersuchten Kubiak et al., 2004, die Korrelation der CGM-Werte mit den venösen BG-Werten und die Anzahl durch CGM nicht entdeckter Hypoglykämien (über insgesamt 72h) [Kubiak et al. 2004 EK III]. Die Korrelation von CGM und venösen BG-Werten erreichte insgesamt 77 % Übereinstimmung, für hypoglykämische Werte lag die Übereinstimmung bei 62,3 %. Die Rate an Hypoglykämien (definiert als BG-Wert (< 3,3 mmol/l) war bei Patienten mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen mehr als doppelt so hoch wie bei Patienten mit intakter Hypoglykämiewahrnehmung (4,6 vs. 2,1 Episoden pro 24 h). Unter CGM wurde in beiden Gruppen jeweils ca. die Hälfte hypoglykämische Episoden pro 24 h nicht entdeckt (2,1v4, 6 und 1,1v.2, 1). Streja et al., 2005 untersuchten an 60 Patienten (über 72h, 25/60 mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörung), inwieweit durch CGM-Messungen Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen diagnostiziert werden können [Streja 2005 EK III]. Sie fanden als beste Prädiktion für die Diagnose die maximale Dauer der Hypoglykämie (definiert als (< 55 mg/dl) unter CCGM. Eine Dauer von mehr als 90 % hatte eine Sensitivität von 75 % und eine Spezifität von 88 % für die richtige Diagnose Hypoglykämiewahrnehmungsstörung. Choudhary et al, 2010 fanden in einer prospektiven Fallserie von 95 Menschen mit Typ-1-Diabetes keine Diskriminierung für Menschen mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen (n=21) bei einer CGM-Anwendung von 5 Tagen (jeweils

monatlich für 9-12 Monate) [Choudhary et al. 2010 EK III]. Die Menschen mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörung hatten eine 3-fach erhöhte Risiko für schwere Hypoglykämien (Incidence Rate Ratio 3,35 95%KI 1,3-8,7) und ein 1,6 fach erhöhtes Risiko für eine biochemische Hypoglykämie bei der wöchentliche 4-Punkt-Selbstmessung (IRR 1,63 95% KI 1,09-2,44). Für CGM zeigte sich eine nicht statistisch signifikant erhöhte Raten von 1,47 (95%KI 0,91-2,39) für BG \geq 3mmol/l. Einschränkend muss angemerkt werden, dass alle diese Studien für eine sichere Aussage zu klein sind. Studien zur Therapie von Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen mittels CGM wurden nicht identifiziert." (S. 172)".

Der MDK Berlin-Brandenburg e. V. (MDK) geht in seinen Gutachten vom 24. Juli 2013 und vom 31. Oktober 2013 davon aus, dass den Hypoglykämie-Zuständen durch eine diagnostische Abklärung (Diabeteseinstellung) und eine Insulinpumpen-/Diabeteschulung ausreichend begegnet werden könne. Die ausgewerteten Blutzucker-Protokolle wiesen teilweise sehr große Lücken zwischen Therapieentscheidung und nachfolgender Blutzuckermessung aus. U. a. fehlten wiederholt vor den morgendlichen Mahlzeiten die zur Bestimmung der Insulinmenge ("Insulinbolus") erforderlichen Messungen. Auch bei den beiden schweren Hypoglykämien am 8. Juni und am 27. August 2013 vermuteten die alarmierten Notärzte Insulinberechnungsfehler.

Dem steht allerdings die Aussage der behandelnden Diabetologin in ihrem die Verordnung begleitenden Gutachten entgegen, diese herkömmlichen Methoden seien speziell im Falle des Antragstellers nicht ausreichend. Gerade nachts im Schlaf könne dieser den Glukosespiegel nicht steuern und nicht -wie häufig geboten- die automatische Insulinzufuhr der Pumpe unterbrechen.

Es ist bislang auch nicht geklärt, ob der über siebzigjährige Antragsteller noch fähig ist, seinen Stoffwechsel und sein Ess- und Trinkverhalten im erforderlichen Maße zu kontrollieren. Entgegen der Anregung des Senats ist hat nämlich die Antragsgegnerin eine Untersuchung des Antragstellers durch den MDK bislang nicht veranlasst. Dessen Stellungnahmen sind nur solche nach Aktenlage.

Die Folgenabwägung führt hier zu einer weitgehenden Stattgabe: Wird dem Antragsteller die begehrte Versorgung versagt, erlebt er womöglich den Erfolg seiner Klage in der Hauptsache nicht mehr. Stellt sich hingegen der ablehnende Bescheid als rechtmäßig heraus, kann die Antragsgegnerin die für die einstweilige Versorgung aufgewendeten Mittel zurückfordern. Ganz allgemein darf nach der Rechtsprechung des Senats im Rahmen einer Folgenabwägung zu Lasten des Antragsgegners berücksichtigt werden, dass dieser mangels gebotener Sachaufklärung im Antragsverfahren eine unklare Sachlage mitverursacht hat (B. v. 29. Januar 2009 - [L 1 B 506/08 KR ER](#)- juris-Rdnr.18).

Der Anspruch auf die Versorgung mit den erforderlichen Sensoren war allerdings bis Ende 2014 zu beschränken. Zu einer noch weiter in die Zukunft reichenden Regelung besteht derzeit nicht das Erfordernis besonderer Dringlichkeit. Nicht dringend erforderlich ist auch die Erstreckung der einstweiligen Anordnung auf die Verpflichtung zur Versorgung neben den erforderlichen Sensoren auch mit unspezifiziertem "Zubehör".

Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung von [§ 193 SGG](#). Es entspricht billigem Ermessen, der Antragsgegnerin die Kosten voll aufzuerlegen, weil der Antrag im Wesentlichen Erfolg hat.

Dieser Beschluss kann nicht mit der Beschwerde an das Bundessozialgericht angefochten werden ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2014-01-28