

L 5 KR 4459/12 ER-B

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Konstanz (BWB)
Aktenzeichen
S 2 KR 2429/12 ER
Datum
11.10.2012
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KR 4459/12 ER-B
Datum
25.02.2013
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

Die Beschwerde des Antragstellers gegen den Beschluss des Sozialgerichts Konstanz vom 11.10.2012 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch im Beschwerdeverfahren nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Der Antragsteller begehrt die Gewährung eines Geräts zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM - Real-Time-Messgerät zur Therapiesteuerung) im Wege vorläufigen Rechtsschutzes.

Der 1942 geborene Antragsteller leidet an Diabetes Mellitus Typ 1. Mit Schreiben vom 26.4.2011 beantragte er (u.a.) die Gewährung einer Insulinpumpe mit Blutzuckermessung. Dem Schreiben war eine Bescheinigung des Internisten und Diabetologen Dr. K. vom 4.3.2011 beigelegt. Darin ist ausgeführt, der Antragsteller leide seit über 30 Jahren an Diabetes Mellitus. Die Erkrankung werde durch intensivierte Insulintherapie behandelt. An Folgeschäden bestünden eine diabetische Retinopathie und eine autonome diabetische Polyneuropathie. Beim Kläger liege eine dysregulative Diabeteserkrankung mit auch unter intensiver Insulintherapie heftig schwankenden Blutzuckerspiegeln vor. Auffallend sei eine Neigung zu Unterzuckerungen. Die Unterzuckerwahrnehmung sei im Laufe der Jahre fast vollständig erloschen; mehrfach seien bereits fremdhilfepflichtige Hypoglykämien aufgetreten, die das Eingreifen der Ehefrau und des Hausarztes erfordert hätten. Außerdem bestünden ausgeprägte tageszeitliche Blutzuckerschwankungen. Deswegen sei eine Insulinpumpe dringend erforderlich. Aufgrund der massiv eingeschränkten Unterzuckerwahrnehmung und der Neigung zu schweren Hypoglykämien sei die Kombination der Insulinpumpe mit einer kontinuierlichen subkutanen Blutzuckermessung mit automatischer Hypoglykämiewarnung indiziert.

Mit (an den Hilfsmittelversorger gerichteter) Kostenübernahmeerklärung der Antragsgegnerin vom 18.5.2011 wurde der Antragsteller (mietweise für die Zeit vom 10.6.2011 bis 10.9.2011) mit einer Insulinpumpe (MiniMed Paradigm 554 MiniMed Veo) versorgt.

Vom 30.5.2011 bis 11.6.2011 wurde der Antragsteller im Diabetes Zentrum M. stationär behandelt. Im Entlassungsbericht vom 5.8.2011 ist ausgeführt, der Antragsteller sei von einer intensivierten Insulintherapie auf eine Insulinpumpentherapie umgestellt worden. Durch die im Juni etablierte Therapie mit der Insulinpumpe in Verbindung mit einem zur Probe getragenen Glukosesensor habe die jetzige Einstellung hypoglykämiefrei gestaltet werden können, was dem Antragsteller einen deutlichen Zuwachs an Sicherheit und Lebensqualität gebracht habe. Vor diesem Hintergrund erscheine es medizinisch erforderlich, die Sensorbehandlung weiterzuführen.

Unter dem 30.5.2011 verordnete das Diabetes Zentrum M. dem Antragsteller ein Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung.

Mit (an den Hilfsmittelversorger gerichteter) Kostenübernahmeerklärung der Antragsgegnerin vom 6.7.2011 wurde der Antragsteller (zusätzlich zur Insulinpumpe) im Wege einer Einzelfallentscheidung mietweise für eine Erprobungsphase von 3 Monaten mit einem Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung (Medtronic Guardian Real-Time Monitor) versorgt (Kosten 846,80 EUR). Das Gerät verfügt über einen in das Unterhautfettgewebe eingeführten Sensor, der in regelmäßigen (minütlichen) Abständen die Glukosekonzentration im interstitiellen Gewebe (nicht im Blut) misst und die Messwerte an die Insulinpumpe übermittelt. Dort kann die Entwicklung (der Trend) der Glukosekonzentration abgelesen werden. Außerdem kann das Gerät vor Über- oder Unterzuckerung warnen und die Insulinzufuhr durch die Insulinpumpe ggf. selbstständig anhalten. Der Sensor kann bis zu 6 Tagen getragen werden. Das Gerät soll nach den (im Internet zugänglichen) Angaben des Herstellers die mittels herkömmlicher Blutzuckermessgeräte bestimmten Informationen zum Blutzuckerspiegel

ergänzen, jedoch nicht ersetzen. Die empfohlene Zahl von Blutzuckermessungen werde weiterhin durchgeführt. Das Gerät werde mindestens einmal in 12 Stunden mittels einer herkömmlichen Blutzuckermessung kalibriert.

Mit Schreiben vom 9.8.2011 beantragte Dr. K. (unter Beifügung eines vom Antragsteller geführten Blutzuckertagebuchs) die Versorgung des Antragstellers mit dem Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung über die Erprobungsphase hinaus. Die Insulinpumpentherapie habe zu deutlich stabileren Blutzuckern im Tagesverlauf geführt. Insbesondere träten die zuvor fast täglichen hyperglykämischen Entgleisungen kaum noch auf. Auch die Unterzuckerungen hätten sich in Anzahl und Schweregrad deutlich vermindert. Ausschlaggebend für den Behandlungserfolg sei die kontinuierliche Blutzuckermessung mit der Möglichkeit einer automatischen Abschaltung der Insulinpumpe. Das gehe aus dem Vergleich der über 14 Tage durchgeführten Pumpentherapie ohne Sensor (6 Überzuckerungen mit mehr als 300 mg%) mit der über 46 Tage durchgeführten Therapie mit Sensor (3 Überzuckerungen mit mehr als 300 mg%) hervor. Sechs nächtliche Hypoglykämien habe der Sensor erkannt und die Pumpe automatisch abgeschaltet. Die Pumpentherapie ohne Einsatz des Messgerätes sei deutlich weniger positiv wirksam gewesen. Da der Antragsteller an einer fortgeschrittenen, therapieresistenten Unterzuckerwahrnehmungsstörung leide, werde die weitere Versorgung mit einem Gerät zur kontinuierlichen Blutzuckermessung für dringend erforderlich erachtet. Das diene insbesondere der Vermeidung schwerer Unterzuckerungen mit den damit verbundenen Risiken und eventuellen Folgeschäden.

Unter dem 15.8.2011 teilte der Antragsteller ergänzend mit, man habe in der Universitätsaugenklinik U. mittlerweile eine dritte ambulante Operation durchgeführt. Ihm sei gesagt worden, die Sehkraft habe zwar wieder auf 40 % zugenommen, es sei jedoch außerordentlich wichtig, zur Vermeidung weiterer Ödeme einen konstanten Blutzuckerspiegel einzuhalten. Dazu sei er wegen seiner Blutzuckerwahrnehmungsstörungen (auch nach Absolvierung eines speziellen Seminars im Jahr 2004) nicht imstande.

Die Antragsgegnerin befragte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung B.-W. (MDK). Im MDK-Gutachten vom 1.9.2011 führte Dr. S. aus, beim kontinuierlichen Glukosemonitoring handele es sich um eine außervertragliche Leistung, die nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehöre. Der Gemeinsame Bundesausschuss habe für den ambulanten Einsatz entsprechender Geräte keine Empfehlung abgegeben (§ 135 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, SGB V). Eine akut lebensbedrohliche Situation liege beim Antragsteller nicht vor. Aus dem Jahr 2003 liege eine Stellungnahme aus der MDK-Gemeinschaft mit negativem Votum vor. Der Sensor für das kontinuierlich aufzeichnende Glukose-Monitoring-System habe eine Lebensdauer von drei Tagen, der Messbereich liege bei 40 bis 400 mg%. Die Glukosekonzentrationen von interstitieller Flüssigkeit und im Blut seien nachgewiesenermaßen vergleichbar. Lediglich bei schnellem Anstieg oder Abfall könnten die Werte um 5 bis 10 Minuten zeitlich versetzt sein. Entsprechende Systeme seien in das Hilfsmittelverzeichnis nicht aufgenommen worden. Bei Diabetes-Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten könnten sehr häufige Messungen, sowohl am Tag wie in der Nacht, erforderlich sein. Letztendlich sei weiterhin nicht geklärt, inwieweit rückblickend über drei Tage festgestellte pathologische Abweichungen der Glukosewerte für eine mittel- und langfristig verbesserte Blutzuckereinstellung tatsächlich genutzt werden könnten. Eine Beeinflussung konkreter therapeutischer Endpunkte sei weiterhin wissenschaftlich nicht nachgewiesen. Ein therapeutischer Vorteil und Nutzen der entsprechenden Diagnostik sei nicht durch kontrollierte Studien belegt. Deshalb könne die Übernahme der Kosten für das in Rede stehende Gerät nicht empfohlen werden. Nach der vorläufigen sozialmedizinischen Bewertung der zuständigen Expertengruppe der MDK-Gemeinschaft (Stand 19.9.2008) werde der Einsatz des vom Antragsteller begehrten Geräts im begründeten Einzelfall für denkbar gehalten bei Patienten mit gehäuften und nicht vorhersehbaren und auch unter Insulinpumpentherapie weiter auftretenden schweren, Fremdhilfe erfordernden Hypoglykämien und bei begründetem, anhand entsprechender Unterlagen nachvollziehbarem (klinischem) Verdacht auf schwere Hypoglykämien, die auch durch häufige (tagsüber wie nachts) vorgenommene Blutzuckerbestimmungen nicht hätten erkannt werden können. Bei diesen Indikationen könne nach Ausschöpfung aller vertragsärztlichen Möglichkeiten die Verordnung eines Geräts zur kontinuierlichen Blutzuckermessung zeitlich begrenzt in Frage kommen. Beim Antragsteller seien bei versuchsweiser Abschaltung des Glukosemessgeräts zwar mehr Unterzuckerungen aufgetreten. Fremdhilfe sei aber nicht notwendig geworden. Die Versorgung mit einer Insulinpumpe sei daher ausreichend. Üblicherweise sei eine regelmäßige, mehrfach tägliche Selbstmessung des Zuckers durch die geschulten Versicherten, ggf. auch zu tagesunüblichen Zeiten, ausreichend und zweckmäßig.

Mit Bescheid vom 6.9.2011 lehnte die Antragsgegnerin die Gewährung eines Geräts zur kontinuierlichen Glukosemessung unter Hinweis auf das MDK-Gutachten des Dr. S. ab.

Zur Begründung des dagegen eingelegten Widerspruchs trug der Antragsteller (unter Vorlage eines weiteren Blutzuckertagebuchs) vor, er könne drohende Über- oder Unterzuckerungen im Vorfeld nicht wahrnehmen. Manuelle Messungen des Blutzuckerspiegels (zweite Messungen mit zeitlicher Verzögerung) könnten den Trend des Blutzuckerspiegels nicht hinreichend sicher anzeigen. Wegen seiner diabetesbedingten Retinopathie sei ein stabiler Blutzuckerspiegel zur Vermeidung weiterer Folgeschäden wichtig (Bescheinigungen der Universitätsaugenklinik U. vom 20.9.2011 und 18.10.2011).

In einer weiteren Bescheinigung vom 28.9.2011 führte Dr. K. aus, das MDK-Gutachten des Dr. S. sei für ihn nicht nachvollziehbar. Mit dem Glukosemessgerät hätten sich vor allem die gefährlichen und als akut lebensbedrohlich einzuschätzenden nächtlichen Unterzuckerungen erheblich vermindert. Beim Antragsteller sei die körperliche Alarmreaktion auf Unterzuckerungen vollkommen erloschen. Dass in 14 Tagen ohne Blutzuckermessgerät keine fremdhilfepflichtigen Hypoglykämien aufgetreten seien, sei ein glücklicher Zufall. Es sei insgesamt zu 6 nächtlichen schweren Hypoglykämien gekommen, die jeweils als lebensbedrohliches Ereignis gewertet werden müssten. Ohne Verwendung des Blutzuckermessgeräts müsse mit einer deutlichen Häufung von akut lebensbedrohlichen Unterzuckerungen vor allem nachts gerechnet werden.

Die Antragsgegnerin befragte erneut den MDK. Im MDK-Gutachten vom 21.11.2011 führte Dr. F. aus, das Gerät zur kontinuierlichen Blutzuckermessung messe im interstitiellen Gewebe; im Blut messende Geräte befänden sich noch im Forschungsstadium. Der Einsatz des vom Kläger begehrten Geräts stelle eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dar. Bei jüngeren Diabetespatienten sei die möglichst normnahe Einstellung der Blutzuckerwerte mit dem auf etwa das dreifache gesteigerten Risiko der Unterzuckerung, bei älteren, meist übergewichtigen Patienten mit einem erhöhten Risiko schwerer Unterzuckerung verbunden, ohne dass ein relevanter Nutzen der straffen Blutzuckereinstellung durch Studien belegt wäre.

Die normale Blutzuckereinstellung sei auf Dauer zu erreichen durch die Einbindung in die Therapie nach entsprechender Schulung. Hierzu dienten mehrmals tägliche Selbstkontrollen mit den etablierten, herkömmlichen Geräten zur Blutzuckerselbstmessung. Die Häufigkeit der Selbstmessung hänge von der Art der Therapie und der Stabilität des Stoffwechsels ab. Regelmäßig seien 3 bis 6 Messungen am Tag

ausreichend. Änderungen der Therapie könnten passager auch häufigere Kontrollen notwendig machen. Auch bei zahlreicher täglicher Kontrolle, etwa im Rahmen der intensivierten Insulinbehandlung oder einer Insulinpumpenbehandlung, lägen die Werte häufig nur während eines Drittels der Zeit im angestrebten therapeutischen Bereich. Die Momentaufnahmen seien daher oft nicht repräsentativ. Gefürchtet seien insbesondere Unterzuckerungen während der Nacht. Der Gemeinsame Bundesausschuss habe sich mit der in Rede stehenden diagnostischen Methode bislang nicht beschäftigt. Eine akut lebensbedrohliche, notstandsähnliche Situation des Antragstellers sei den vorliegenden Unterlagen nicht zu entnehmen. Als vertragsübliche Diagnosemöglichkeit stehe die mehrmals täglich vorzunehmende Blutzuckerselbstbestimmung zur Verfügung. In Einzelfällen, bei Verdacht auf Unterzuckerung oder auf Dawn-Phänomen oder auch bei mittels intensivierter Insulinbehandlung oder Insulinpumpenbehandlung schlecht einstellbaren insulinpflichtigen Diabetikern komme auch beispielsweise eine über 12 Stunden (über Tag oder über Nacht) oder über 24 Stunden vorzunehmende hochfrequente, "kontinuierliche" Blutzuckerbestimmung in Betracht, die ggf. auch wiederholt notwendig sein könne. Nachteile dieses sehr zeitbindend und personalintensiven Verfahrens sei, dass es in der Praxis nur teilstationär (Tagesklinik) oder vollstationär durchführbar sei und dass das Blutzuckerprofil nicht unter Alltagsbedingungen erhalten werde. Der Einsatz der Geräte zur kontinuierlichen Blutzuckermessung ersetze auch nach den Angaben der Hersteller die herkömmliche Messung (Entnahme von Kapillarblut) nicht. Es handele sich daher um eine zusätzliche Intervention. Ein Wirksamkeitsnachweis der kontinuierlichen Blutzuckermessung anhand einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken liege bislang nicht vor. Überlegenheit, medizinischer Nutzen und Wirtschaftlichkeit der kontinuierlichen Blutzuckermessung gegenüber anderen (herkömmlichen) Verfahren seien bislang nicht belegt.

Mit Widerspruchsbescheid vom 22.2.2012 wies die Antragsgegnerin den Widerspruch zurück. Mangels Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses könne man das vom Antragsteller begehrte Gerät zur kontinuierlichen Blutzuckermessung nicht gewähren.

Am 5.3.2012 hat der Antragsteller Klage beim Sozialgericht Konstanz erhoben, über die noch nicht entschieden ist (Verfahren S 2 R 543/12). Außerdem suchte er am 26.9.2012 um vorläufigen Rechtsschutz nach.

Zur Begründung seiner Klage trug der Antragsteller vor, das Gerät zur kontinuierlichen Blutzuckermessung werde nicht im Rahmen einer neuen Behandlungsmethode, sondern - so auch einzelne Sozialgerichte - zur Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung eingesetzt; der Gemeinsame Bundesausschuss dürfe sich mit der Anwendung der in Rede stehenden Geräte daher nicht befassen. Die Zuckerkrankheit werde nach wie vor durch Gabe von Insulin therapiert. Nur die Messung des Blutzuckerspiegels unterscheide sich von der herkömmlichen Behandlungsmethode. Dass das begehrte Gerät nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sei, sei rechtlich unerheblich. Der behandelnde Diabetologe halte den Einsatz des Geräts zur kontinuierlichen Blutzuckermessung für notwendig. Wenn er stark unterzuckert sei, gebe ihm seine Ehefrau Fruchtsaft zu trinken und vermerke dies in seinem Blutzuckertagebuch als Fremdhilfe.

Die Antragsgegnerin hat ein Gutachten des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (MDS) über die kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten bei Diabetes mellitus (Stand April 2011) vorgelegt und geltend gemacht, bei der kontinuierlichen Glukosemessung handele es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die der Gemeinsame Bundesausschuss derzeit beurteile, und nicht um die Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln.

Im Gutachten des MDS sind Studien ausgewertet worden. Nach Auffassung des MDS könne hinsichtlich der Verhinderung schwerer Hypoglykämien weder von der Überlegenheit noch der Unterlegenheit der kontinuierlichen Glukosemessung ausgegangen werden, jedoch werde der HbA1c-Wert verbessert.

Das Sozialgericht hat im Klageverfahren behandelnde Ärzte befragt. Dr. K. führte im Bericht vom 11.6.2012 aus, der Antragsteller habe den Umgang mit seiner Krankheit erlernt und beherrscht. Ohne kontinuierliche automatische Messung könne er aber den Blutzuckerspiegel nicht stabil halten. Die ansonsten übliche, mehrfach täglich vorgenommene Selbstmessung genüge bei ihm nicht, da die körpereigene Wahrnehmungsfähigkeit für Unterzuckerung vollständig erloschen sei. Die Versorgung mit einer Insulinpumpe sei nicht ausreichend. Das Blutzuckermessgerät überwache den Blutzuckerspiegel automatisch tags und nachts. Nur dadurch sei eine automatische Alarmgebung und das automatische Abschalten der Insulinpumpe möglich.

Dr. L.-G. (Oberarzt am Diabetes Zentrum M.) hat in der Auskunft vom 25.5.2012 auch eine an den GKV-Spitzenverband gerichtete Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) vom 20.1.2010 und ein Positionspapier über der DDG vom gleichen Tag über die wissenschaftliche Bewertung der kontinuierlichen Glukosemessung in der Gewebeflüssigkeit vorgelegt.

Mit Schreiben vom 16.8.2012 hat der Gemeinsame Bundesausschuss mitgeteilt, derzeit befasse er sich mit der Nutzenbewertung zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten, deren Diabetes mellitus mit Insulin behandelt wird. Der Abschluss des Verfahrens sei derzeit nicht absehbar.

Mit Beschluss vom 11.10.2012 lehnte das Sozialgericht den Erlass einer einstweiligen Anordnung ab. Zur Begründung führte es aus, der Antragsteller habe einen Anordnungsanspruch nicht glaubhaft gemacht. Bei der kontinuierlichen Glukosemessung handele es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode i. S. d. [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) (offen lassend SG Berlin, Beschl. v. 15.5.2012, - [S 72 KR 500/12 ER](#), ablehnend SG Detmold, Beschl. v. 1.12.2010, - [S 5 KR 325/09 ER](#) -), die derzeit vom Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich des therapeutischen Nutzen, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit bewertet werde, und die deswegen nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehöre. Die Sensoren und Transmitter der Geräte zur kontinuierlichen Glukosemessung seien keine (bloßen) Hilfsmittel i. S. d. [§ 33 SGB V](#). Mit der Insulinpumpe werde über einen Katheter kontinuierlich Insulin injiziert, um den Grundbedarf (Basalrate) zu decken. Zur individuellen Anpassung an die Nahrungsaufnahme bzw. den dadurch bedingten Blutzuckeranstieg könnten dem Patienten Boli verabreicht werden. Der Patient müsse den Blutzuckerspiegel im Blut mehrfach täglich mit einem Blutzuckermessgerät und aus der Fingerbeere entnommenem Blut kontrollieren; er könne dann darüber entscheiden, ob die Basalrate den Blutzuckerspiegel innerhalb gewisser Grenzwerte halte. Dieses Verfahren beruhe auf der automatischen Verabreichung einer an einen typischen Tagesablauf angepassten Insulinmenge. Bei Abweichungen vom normalen Tagesablauf müsse der Patient den Blutzuckerspiegel selbständig durch Messung des Glukosegehalts im Blut überprüfen und einen geeigneten Bolus verabreichen oder die Basalrate anpassen. Geräte zur kontinuierlichen Glukosemessung würden demgegenüber den Glukosegehalt mit einer Nadel im Unterhautfettgewebe (interstitielle Flüssigkeit) messen; dieser unterscheide sich vom Glukosegehalt im Blut. Ab einem bestimmten

Grenzwert werde die Insulinpumpe automatisch abgeschaltet, um starke Unterzuckerungen zu vermeiden. Diesem Verfahren liege ein neues, sich von der herkömmlichen Pumpentherapie unterscheidendes oder diese zumindest ergänzendes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde. Außerdem schalte das Gerät die Insulinpumpe aus, ohne dass der Patient den vom Sensor gemessenen Wert zuvor kontrolliere. Die manuelle Messung könne durch den Einsatz von Geräten zur kontinuierlichen Glukosemessung nicht ersetzt werden. Außerdem müsse der Patient das Gerät mit Hilfe der selbst gemessenen Werte regelmäßig kalibrieren. Das Gerät biete neben der Anzeige eines Trends im Verlauf des Blutzuckerspiegels mit der automatischen Warnung und Abschaltung der Insulinpumpe bei drohender Unterzuckerung eine wesentliche Zusatzfunktion, die als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode einzustufen sei. Diese müsse der Gemeinsame Bundesausschuss vor der Anwendung in der gesetzlichen Krankenversicherung überprüfen. Auf die Rechtsprechung des BVerfG (Beschl. v. 6.12.2005, - [1 BvR 347/98](#) -) könne sich der Antragsteller nicht berufen. Die Diabeteserkrankung, die immer wieder zu Unterzuckerungen führe, stelle zwar eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung dar. Jedoch stehe dem Antragsteller mit der Insulinpumpentherapie eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entspreche Therapie zur Verfügung. Das mehrmals tägliche Messen des Blutzuckerspiegels, ggf. auch in den frühen Morgenstunden, und das Einstellen der Insulinpumpe sei dem Antragsteller zuzumuten. Dieser benutze die Insulinpumpe im Übrigen seit einem Jahr ohne kontinuierliche Glukosemessung. Die Handhabung der Insulinpumpe sei ihm während des stationären Aufenthalts im Diabetes Zentrum M. erklärt worden und er komme damit offenbar hinreichend gut zurecht. Mit dem begehrten Gerät könnte möglicherweise ein stabilerer Blutzuckerwert erreicht werden, was für die Vermeidung von Langzeitschäden günstiger wäre. Akut lebensbedrohliche Schäden stünden aber nicht in Rede. Schließlich liege auch ein Anordnungsgrund nicht vor. Da der Antragsteller die Insulinpumpe seit einem Jahr ohne (ggf. zunächst auch als selbst zu beschaffendes) Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung anwende, könne er den Ausgang des Hauptsacheverfahrens abwarten.

Auf den ihm am 15.10.2012 zugestellten Beschluss hat der Antragsteller am 25.10.2012 Beschwerde eingelegt. Zuvor hatte er sich mit Schriftsatz vom 22.10.2012 mit dem Ruhen des Klageverfahrens S 2 KR 543/12 einverstanden erklärt.

Er bekräftigt und wiederholt sein bisheriges Vorbringen. Anders als bei anderen Diabetikern entwickle sich bei ihm die Unterzuckerung ohne Anzeichen. Er sei dann, vor allem nachts, hilflos. Der Weiterbetrieb der Insulinpumpe sei dann potentiell tödlich. Das Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung unterbreche ggf. die Insulinzufuhr und gebe ein Wecksignal. Eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode stehe nicht in Rede. Er werde wie alle Diabetiker mit Insulin behandelt. Das Messgerät ermittle nur die Tatsachen (Messwerte) für die korrekte Behandlung. Es ermögliche u. a. nächtliche Messungen, die der Patient nicht selbst vornehmen könne. Außerdem werde der Trend des Blutzuckerspiegels angezeigt. Daraus könne er erkennen, ob er vor der Nahrungsaufnahme Insulin spritzen müsse oder nicht. Die Insulinpumpentherapie ohne kontinuierliche Glukosemessung könne zu tödlichen Situationen führen. Im Diabetes Zentrum M. habe man ihm die Anwendung der Insulinpumpe unter Verwendung eines Geräts zu kontinuierlichen Glukosemessung erläutert. Ihm droten nunmehr Langzeitfolgeschäden, vor allem aber sei er drohender Unterzuckerung, insbesondere nachts ausgesetzt. Er könne das Gerät nicht selbst beschaffen. Er verfüge über eine Rente von monatlich 2.800 EUR; eine Tochter studiere. Die Erstausrüstung mit dem begehrten Gerät koste 920 EUR und halte zwei Jahre; als Bestandteil der Erstausrüstung würden 10 Sensoren geliefert zum Paketpreis von dann insgesamt 1.289 EUR. In einem Jahr würden etwa 61 Sensoren verbraucht (Kosten 3.700 EUR). Die mietweise Überlassung des Geräts habe man ihm nicht angeboten.

Der Antragsteller beantragt sinngemäß,

den Beschluss des Sozialgerichts Konstanz vom 11.10.2012 aufzuheben und der Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung aufzugeben, ihm vorläufig leihweise ein Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung (Real Time Monitor mit Sensoren) zu gewähren.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie hält den angefochtenen Beschluss für zutreffend und hat mitgeteilt, der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses, die kontinuierliche Glukosemessung als Beratungsthema aufzunehmen, sei am 8.11.2012 im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden; interessierten Kreisen sei Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben worden. Die (vorläufige) Überlassung des Gerätes im Vergleichsweg bis zum Abschluss des Klageverfahrens komme nicht in Betracht, zumal der Antragsteller dem Ruhen des Klageverfahrens zugestimmt habe.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren Schriftsätze sowie die Akten der Antragsgegnerin, des Sozialgerichts und des Senats Bezug genommen.

II.

Die Beschwerde des Antragstellers ist gem. [§§ 172 ff. SGG](#) statthaft, bei den in Rede stehenden Kosten für das Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung von etwa 920 EUR, also über 750 EUR ([§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG](#)), insbesondere nicht gem. [§ 172 Abs. 3 Nr. 1 SGG](#) ausgeschlossen, und auch sonst zulässig, jedoch nicht begründet. Das Sozialgericht hat den Erlass der begehrten einstweiligen Anordnung zu Recht abgelehnt.

1.) Vorläufiger Rechtsschutz ist vorliegend gem. [§ 86b Abs. 2 SGG](#) statthaft. Danach kann das Gericht der Hauptsache, soweit ein Fall des [§ 86b Abs. 1 SGG](#) (Anordnung der aufschiebenden Wirkung von Widerspruch oder Anfechtungsklage) nicht vorliegt, auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustands die Verwirklichung des Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte (Satz 1, Sicherungsanordnung). Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint (Satz 2, Regelungsanordnung). Mit der Sicherungsanordnung soll die Rechtsstellung des Antragstellers (vorläufig) gesichert, mit der Regelungsanordnung soll sie (vorläufig) erweitert werden. Voraussetzung ist jeweils die Glaubhaftmachung ([§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i. V. m. [§ 920 Abs. 2 ZPO](#)) eines Anordnungsanspruchs und eines Anordnungsgrunds. Unter dem Anordnungsanspruch ist der materielle Anspruch zu verstehen, den der Antragsteller als Kläger im Hauptsacheverfahren geltend macht. Der Anordnungsgrund besteht in der Erforderlichkeit einer vorläufigen gerichtlichen Entscheidung. Der Erlass einer einstweiligen Anordnung muss gerechtfertigt sein. Daher müssen Gründe vorliegen, aus denen

sich ihre besondere Dringlichkeit ergibt.

Bei Auslegung und Anwendung des [§ 86b Abs. 2 SGG](#) sind das Gebot der Gewährung effektiven Rechtsschutzes ([Art. 19 Abs. 4 GG](#)) und die Pflicht zum Schutz betroffener Grundrechte zu beachten, namentlich dann, wenn Anhaltspunkte dafür bestehen, dass eine Versagung vorläufigen Rechtsschutzes Grundrechte des Antragstellers erheblich, über den Randbereich hinaus und womöglich in nicht wieder gut zu machender Weise verletzen könnte. Ferner darf oder muss das Gericht ggf. auch im Sinne einer Folgenbetrachtung bedenken, zu welchen Konsequenzen für die Beteiligten die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes bei späterem Misserfolg des Antragstellers im Hauptsacheverfahren einerseits gegenüber der Versagung vorläufigen Rechtsschutzes bei nachfolgendem Obsiegen in der Hauptsache andererseits führen würde. Schließlich kann im Wege einstweiligen Rechtsschutzes grundsätzlich nur eine vorläufige Regelung getroffen und dem Antragsteller daher nicht schon in vollem Umfang, und sei es nur für eine vorübergehende Zeit, gewährt werden, was er nur im Hauptsacheverfahren erreichen könnte. Auch in solchen Fällen ist der Erlass einer einstweiligen Anordnung freilich möglich, wenn dies zur Gewährung effektiven Rechtsschutzes ([Art. 19 Abs. 4 GG](#)) geboten ist (zu alledem etwa Puttler, in NK-VwGO § 123 Rdnr. 94 ff.; Kopp/Schenke, [VwGO § 123](#) Rdnr. 12 ff. m.N. zur Rechtsprechung).

Hinsichtlich des Umfangs der Ermittlungen sind - unbeschadet der Geltung des Amtsermittlungsgrundsatzes ([§ 103 SGG](#)) auch im vorläufigen Rechtsschutzverfahren - der Eilcharakter des vorläufigen Rechtsschutzverfahrens und das Risiko einer etwaigen Abweichung von der künftigen Entscheidung im Hauptsacheverfahren zu berücksichtigen. Das gilt auch für die Prüfungsdichte des Gerichts. Regelmäßig genügt danach eine summarische Prüfung der Sach- und Rechtslage auf der Grundlage unstreitiger oder glaubhaft gemachter Tatsachen bzw. auf der Grundlage der von den Beteiligten vorgelegten oder in angemessener Zeit erreichbaren Beweismittel. Drohen besonders schwerwiegende Eingriffe in grundrechtlich geschützte Güter, die nur schwer oder gar nicht mehr rückgängig gemacht werden können, ist eine besonders eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage, wenn möglich eine Vollprüfung, geboten. Geht es um existentiell bedeutsame Leistungen der Krankenversicherung ist eine lediglich summarische Prüfung der Sach- und Rechtslage ausgeschlossen und eine abschließende Prüfung notwendig. Kommt das in solchen Fällen aus Zeitgründen im Hinblick auf den Eilcharakter des Verfahrens nicht in Betracht, ist eine Folgenbetrachtung unter umfassender Berücksichtigung der grundrechtlich geschützten Güter des Antragstellers und der diesen drohenden Beeinträchtigungen ausschlaggebend. Das Gericht muss sich dabei schützend und fördernd vor die Grundrechte des Einzelnen stellen (vgl. BVerfG, Beschl. v. 6.2.2007, - [1 BvR 3101/06](#) -; auch Senatsbeschluss vom 9.8.2011, - L 5 KR 2470/11 - und v. 11.9.2012, - [L 5 KR 2797/12 ER-B](#) -).

2.) Grundlage eines Anordnungsanspruchs i. S. d. [§ 86b Abs. 2 SGG](#) ist [§ 27 Abs. 1 SGB V](#). Danach haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst neben der ärztlichen Behandlung ([§ 27 Abs. 1 Satz 1](#) und 2 Nr. 1 SGB V) auch die Versorgung mit Hilfsmitteln ([§ 27 Abs. 1 Satz 1](#) und 2 Nr. 3 SGB V). Der Anspruch auf Krankenbehandlung bzw. Hilfsmittelversorgung unterliegt den für alle Leistungsansprüche ([§ 11 SGB V](#)) geltenden allgemeinen Maßgaben der [§§ 2, 12 SGB V](#). Gem. [§ 2 Abs. 1 SGB V](#) stellen die Krankenkassen den Versicherten die Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots ([§ 12 SGB V](#)) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Gem. [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Die Versicherten erhalten die ihnen danach zustehenden Leistungen gemäß [§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) als Sach- und Dienstleistungen, soweit das SGB V nichts anderes vorsieht. Kostenerstattung findet (insbesondere) nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) (nur dann) statt, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat.

Näheres zur Hilfsmittelversorgung der Versicherten ist in [§ 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) geregelt. Danach haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung (zum Behinderungsbegriff die auch hier maßgebliche Definition in [§ 2 Abs. 1 Sozialgesetzbuch Neuntes Buch, SGB IX](#)) vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach [§ 34 Abs. 4 SGB V](#) ausgeschlossen sind.

Bei der Versorgung der Versicherten mit ärztlicher Heilbehandlung ist hinsichtlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden das in [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) festgelegte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (BSG, Urt. v. 7.11.2006, - [B 1 KR 24/06 R](#) -; Urt. v. 4.4.2006, - [B 1 KR 12/05 R](#) -) zu beachten. Danach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkasse nur erbracht werden und gehören auch dann nur zu den den Versicherten von der Krankenkasse geschuldeten Leistungen (vgl. BSG, Urt. v. 4.4.2006, - [B 1 KR 12/05 R](#) -), wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) Empfehlungen u. a. über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat. An die Entscheidungen des Bundesausschusses sind Krankenkassen und Gerichte gebunden (BSG, Urt. v. 4.4.2006, - [B 1 KR 12/05 R](#) - m.w.N.). Ohne befürwortende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses kommt eine Leistungspflicht der Krankenkassen nicht in Betracht (zu alledem auch Senatsurteil vom 30.8.2006, - [L 5 KR 281/06](#) -). Die Sperrwirkung des [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) erfasst "Methoden", also Maßnahmen, die bei einem bestimmten Krankheitsbild systematisch angewandt werden (BSG, Urt. v. 19.10.2004, - [B 1 KR 27/02 R](#) -). Neu ist eine Behandlungsmethode zunächst dann, wenn sie erst nach Inkrafttreten des [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) - also erst in der Zeit seit dem 1.1.1989 - als kassen- bzw. vertragsärztliche Behandlungsmethode praktiziert worden ist. Neu ist auch eine Behandlungsmethode, für die eine entsprechende Leistungsposition im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) zunächst nicht bestand, diese vielmehr erst später - nach dem 1.1.1989 - in das Leistungsverzeichnis des EBM-Ä aufgenommen wurde (zur Maßgeblichkeit des EBM auch BSG, Urt. v. 5.5.2009, - [B 1 KR 15/08 R](#) -). Eine Behandlungsmethode kann auch dann als "neu" zu beurteilen und deshalb der besonderen krankenversicherungsrechtlichen Qualitätskontrolle zu unterwerfen sein, wenn sie sich aus einer neuartigen Kombination verschiedener - für sich jeweils anerkannter oder zugelassener - Maßnahmen zusammensetzt (BSG; Urt. v. 19.10.2004, - [B 1 KR 27/02 R](#) -).

Wird ein Hilfsmittel ([§ 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)) im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im vorstehend beschriebenen Sinn angewendet, unterliegt es ebenfalls dem Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) (vgl. BSG, Urt. v. 12.8.2009, - [B 3](#)

[KR 10/07 R](#)).

Nach der neueren Rechtsprechung des BVerfG können sich schließlich (ansonsten nicht bestehende) Leistungsansprüche auch aus einer grundrechtsorientierten Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts ergeben. In seinem Beschluss vom 6.12.2005 (- B [1 BvR 347/98](#) -) hat es das BVerfG für mit dem Grundrecht aus [Art. 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und dem Grundrecht aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar erklärt, einen gesetzlichen Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die zu einem solchen Ergebnis führende Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts sei in der extremen Situation krankheitsbedingter Lebensgefahr (im vom BVerfG entschiedenen Fall durch die Duchenne'sche Muskeldystrophie) verfassungswidrig.

Das Bundessozialgericht hat diese verfassungsgerichtlichen Vorgaben seiner Rechtsprechung zugrunde gelegt und näher konkretisiert. Danach – so etwa BSG Urte. v. 7.11.2006 - [B 1 KR 24/06 R](#) -; Urte. v. 4.4.2006 - [B 1 KR 7/05 R](#) - verstößt die Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode sei im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen, weil der zuständige Gemeinsame Bundesausschuss diese noch nicht anerkannt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht durchgesetzt habe, gegen das Grundgesetz, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: Es liegt (1.) eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung (oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Krankheit - BSG, Urte. v. 16.12.2008, - [B 1 KN 3/07 KR R](#) -; Übersicht bei BSG, Urte. v. 5.5.2009, - [B 1 KR 15/08 R](#) -) vor. Für diese Krankheit steht (2.) eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung. Beim Versicherten besteht (3.) hinsichtlich der ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Ergänzend hat das BSG - im Hinblick auf die Anwendung von Arzneimitteln - dargelegt, dass eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen nur gerechtfertigt ist, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Ähnliches kann für den ggf. gleichzustellenden, akut drohenden und nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten (so BSG, Urte. v. 27.3.2007, - [B 1 KR 17/06](#) - und - [B 1 KR 30/06](#) -; Urte. v. 16.12.2008, - [B 1 KN 3/07 KR R](#) -; zusammenfassend auch Urte. v. 5.5.2009, - [B 1 KR 15/08 R](#) -). Das BVerfG hat die Rechtsprechung des BSG nicht beanstandet und in einem Beschluss vom 30.6.2008 (- [1 BvR 1665/07](#) - Nichtannahme einer Verfassungsbeschwerde) klargestellt, dass Anknüpfungspunkt für eine grundrechtsorientierte Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts das Vorliegen einer durch nahe Lebensgefahr gekennzeichneten individuellen Notlage ist, wobei das BVerfG es in einer speziellen Situation (Apharesebehandlung in einem besonderen Fall) hat ausreichen lassen, dass die Erkrankung voraussichtlich erst in einigen Jahren zum Tod führt (BVerfG, Beschl. 6.2.2007, - [1 BvR 3101/06](#) -).

In der seit 1.1.2012 geltenden Vorschrift des [§ 2 Abs. 1a Satz 1 SGB V](#) hat der Gesetzgeber die von der Rechtsprechung des BVerfG und des BSG entwickelten Rechtgrundsätze zu grundrechtsfundierten Leistungsansprüchen in das SGB V aufgenommen. Danach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) abweichende, insbesondere also eine in Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse (noch) nicht entsprechende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach [§ 2 Abs. 1a Satz 1 SGB V](#) vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung festgestellt. Für Auslegung und Anwendung des [§ 2 Abs. 1a Satz 1 SGB V](#) sind die Maßgaben der genannten Rechtsprechung des BVerfG und des BSG heranzuziehen (Senatsurteil vom 14.3.2012, - [L 5 KR 5406/11](#) -).

3.) Davon ausgehend kann eine einstweilige Anordnung nicht erlassen werden, da weder ein Anordnungsanspruch noch ein Anordnungsgrund vorliegt.

Der Senat teilt die Rechtsauffassung des Sozialgerichts (und auch des Gemeinsamen Bundesausschusses), wonach die Anwendung eines Geräts zur kontinuierlichen Glukosemessung im Rahmen der Insulinpumpentherapie zur Behandlung von Diabetespatienten dem Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) unterliegt. Bei dem in Rede stehenden Gerät handelt es sich um ein Hilfsmittel i. S. d. [§ 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#), das zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung (der Diabetesbehandlung) eingesetzt wird. Die Krankenbehandlung selbst besteht in der Gabe von Insulin. Hierfür kann (ebenfalls als Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung) ggf. (so auch beim Antragsteller) eine Insulinpumpe eingesetzt werden. Dieses Hilfsmittel wird als Teil einer Behandlungsmethode - der Diabetesbehandlung durch Insulinpumpentherapie - angewendet; um den isolierten Einsatz eines Hilfsmittels handelt es sich nicht. Entsprechendes gilt für den (zusätzlichen) Einsatz eines Geräts zur kontinuierlichen Glukosemessung im interstitiellen Gewebe, mit dem (u.a.) die Insulingabe durch die Insulinpumpe gesteuert wird. Die Anwendung dieses Hilfsmittels vollzieht sich ebenfalls im Rahmen einer Methode zur Behandlung der Diabeteserkrankung, nämlich einer "sensorgesteuerten Insulinpumpentherapie". Der Geräteeinsatz erschöpft ersichtlich sich nicht in der bloßen Messung des Blutzuckerspiegels und stellt hierfür nicht nur eine andere bzw. zusätzliche Messmethode (als die Blutzuckerbestimmung im Blut) zur Verfügung; um ein bloßes Messgerät handelt es sich nicht. Mit der automatischen Steuerung der Insulingabe durch die Insulinpumpe wird den Diabetespatienten vielmehr eine (weiterentwickelte und verfeinerte) Methode zur Diabetesbehandlung angeboten. Diese ist (unstreitig) neu i. S. d. [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) und gehört daher ohne positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Eine solche Empfehlung liegt nicht vor; vielmehr prüft der Gemeinsame Bundesausschuss derzeit die genannte Behandlungsmethode.

Der Antragsteller kann den Leistungsanspruch auch nicht auf die Vorschrift in [§ 2 Abs. 1a Satz 1 SGB V](#) stützen. Bei der Diabeteserkrankung des Antragstellers handelt es sich nicht um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung im Sinne dieser

Vorschrift, für die eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung stünde. Der MDK hat das in den von der Antragsgegnerin eingeholten Gutachten näher dargelegt. Es fehlt auch an einer notstandsähnlichen Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik, nachdem der Antragsteller die Insulinpumpentherapie offenbar seit einem Jahr ohne das Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung durchführt und außerdem am 22.10.2012 dem Ruhen des Klageverfahrens S 2 KR 543/12 zugestimmt hat; deswegen fehlt neben dem Anordnungsanspruch auch ein Anordnungsgrund für den Erlass einer einstweiligen Anordnung.

Für eine Folgenabwägung zugunsten des Antragstellers ist bei dieser Sachlage kein Raum, auch wenn etwaige Nachteile für die Antragsgegnerin bei Erlass der einstweiligen Anordnung und späterem Obsiegen im Hauptsacheverfahren angesichts der nicht sehr erheblichen Kosten für die (vorläufige) mietweise Überlassung des begehrten Geräts nicht schwer wiegen würden.

III.

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

Dieser Beschluss ist unanfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2013-02-26