

L 11 KR 2703/16

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
11
1. Instanz
SG Karlsruhe (BWB)
Aktenzeichen
S 5 KR 4238/15
Datum
06.06.2016
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 11 KR 2703/16
Datum
27.06.2017
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Ein Anspruch auf Kostenerstattung nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) setzt voraus, dass der Versicherte wenigstens in Form einer sog. Sekundärhaftung einem wirksamen Kostenerstattungsanspruch ausgesetzt ist. Daran fehlt es, wenn die Kostenvereinbarung mit dem Leistungserbringer so ausgestaltet ist, dass der Versicherte in keinem Fall in Anspruch genommen werden kann. Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung haben Anspruch auf Versorgung mit einem LifeVest-System nur für die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Indikationsbereiche. Eine Versorgung für einen noch nicht im Hilfsmittelverzeichnis genannten Indikationsbereich stellt eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dar. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 06.06.2016 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Freistellung von den Mietkosten für einen tragbaren Kardioverter-Defibrillator LifeVest iHv 9.460,50 EUR.

Der 1947 geborene Kläger ist bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Vom 27.02. bis 05.03.2015 wurde er im H. Klinikum P. stationär behandelt wegen einer dilatativen Kardiomyopathie bei unauffälligen Koronararterien und einer hochgradig eingeschränkten linksventrikulären Funktion (Ejektionsfraktion (EF) 25%). Unter dem 05.03.2015 verordnete Dr. G. vom H. Klinikum P. dem Kläger eine LifeVest für die Dauer von drei Monaten. Eine Implantation eines implantierbaren Defibrillators (ICD) sei derzeit nicht indiziert. Die Versorgung des Klägers und Einweisung in die Nutzung erfolgte noch am 05.03.2015 durch die Z. C. GmbH. Am gleichen Tag unterschrieb der Kläger folgende "Patientenerklärung und Vereinbarung zur Kostenübernahme eines Kardioverter-Defibrillators (WCD) LifeVest": Ich wurde von der Z. C. GmbH darüber aufgeklärt, dass eine Versorgung mit LifeVest zu Lasten meiner Krankenkasse erst nach deren Genehmigung erfolgen kann. Diese Genehmigung wurde bereits beantragt, liegt aber noch nicht vor. Da in meinem Fall die Gefahr eines plötzlichen Herzstillstands besteht und eine Versorgung mit der LifeVest medizinisch sinnvoll ist, wünsche ich eine sofortige Versorgung mit der LifeVest. Für den Fall der Ablehnung der Kostenübernahme durch meine Krankenkasse verpflichte ich mich, die Mietkosten für die verordnete LifeVest selbst zu tragen. Die Kosten betragen pauschal EUR 3.153,50 brutto pro Versorgungsmonat. Ich bin bis zur abschließenden Klärung der Kostenübernahme durch meine Krankenkasse nicht zur Zahlung verpflichtet. Sollte die Ablehnung der Kostenübernahme durch meine Krankenkasse dagegen rechtmäßig erfolgt sein, verzichtet die Z. C. GmbH auf alle Zahlungsansprüche. Die endgültige Klärung der Rechtmäßigkeit obliegt im Zweifelsfall der Sozialgerichtsbarkeit.

Erst am 27.03.2015 ging der Antrag auf Versorgung zusammen mit einem Kostenvoranschlag über 9.460,50 EUR, der ärztlichen Verordnung und dem Entlassbericht des H. Klinikums P. bei der Beklagten ein. Diese informierte den Kläger mit Schreiben vom 30.03.2015, dass noch ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK) erforderlich sei. Im Gutachten vom 02.04.2015 führte Dr. H. vom MDK aus, das LifeVest-System sei für erwachsene Patienten zugelassen, bei denen die Gefahr eines plötzlichen Herzstillstandes bestehe. Die LifeVest sei als Hilfsmittel und Brückentechnologie für Patienten entwickelt, bei denen die medizinische und leitliniengerechte Indikation für einen implantierbaren Defibrillator bestehe, bei denen jedoch aus medizinischen Gründen die Implantation aufgeschoben werden müsse. In dieser Indikation sei die LifeVest ein Hilfsmittel zur Krankenbehandlung. Im vorliegenden Fall handele es sich um eine prophylaktische Indikation für eine Defibrillatorbehandlung, für die keine validen Studien und gesicherten Erkenntnisse und auch keine Leitlinienempfehlungen für einen ICD vorlägen. Die vom Hersteller angestrebte Indikationsausweitung für die LifeVest auf das Feld der Primärprävention sei nicht evidenzgesichert. Hier beanspruche die LifeVest eine therapeutische Wirksamkeit iS eines neuen Behandlungsprinzips und unterliege der Sperrwirkung des in [§ 135 Abs 1 Satz 1](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

begründeten Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt. Insofern handele es sich nicht um eine Hilfsmittelversorgung, sondern eine außervertragliche neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Eine lebensbedrohliche Erkrankung liege nicht vor, ansonsten hätte der Kläger weiter überwacht werden müssen. Die Kardiologen im Krankenhaus hätten im Einzelfall die Möglichkeit einer Besserung der Herzinsuffizienz gesehen, so dass von der Implantation eines permanenten ICD abgesehen worden sei. Im Übrigen sei die Implantation eines ICD bei dilatativer Kardiomyopathie Therapiestandard.

Mit Bescheid vom 14.04.2015 lehnte die Beklagte die Übernahme der Kosten für die LifeVest ab, da die medizinischen Voraussetzungen nicht erfüllt seien. Im Widerspruchsverfahren erfolgte eine Stellungnahme der Herstellerfirma Z. C. GmbH, in der ausgeführt wurde, die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie eV (DKG) empfehle in der aktuellen Stellungnahme (Februar 2015) bei sekundärprophylaktischer ICD-Indikation und noch nicht vollständiger Diagnostik die Versorgung mittels tragbarem Kardioverter-Defibrillator. Das Vorgehen einer vorschnellen sofortigen Implantation sei in die Kritik geraten, da hierdurch eine hohe Zahl von Überversorgungen geschaffen worden sei. Auf Anforderung der Beklagten nahm der MDK erneut Stellung. Im Gutachten vom 05.10.2015 führte Dr. B. aus, für die Primärprophylaxe bei Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie habe sich in den "DCM-Studien" (CAT; AMIOVIRT; DEFINITE) kein signifikanter Vorteil einer ICD-Therapie ergeben, es habe keine signifikante Reduktion der Gesamtsterblichkeit nachgewiesen werden können.

Mit Widerspruchsbescheid vom 23.11.2015 wies die Beklagte den Widerspruch zurück. Der MDK habe festgestellt, dass es sich bei der beantragten Behandlung mit einem Kardioverter-Defibrillator LifeVest um eine außervertragliche ambulante neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handele, für die dieses Hilfsmittel nicht zugelassen sei. Es liege auch keine lebensbedrohliche Erkrankung vor; zudem sei bei Lebensbedrohlichkeit zur Behandlung eine ICD-Implantation möglich gewesen.

Hiergegen richtet sich die am 22.12.2015 zum Sozialgericht Karlsruhe (SG) erhobene Klage. Zur Begründung führt der Kläger aus, die LifeVest umfasse eine kleine Defibrillatoreinheit, die an eine vom Patienten getragene Weste und den um den Brustkorb des Patienten verlaufenden Elektrodengürtel angeschlossen werden. Das Gerät überwache kontinuierlich den Herzrhythmus. Sobald behandlungsbedürftige Unregelmäßigkeiten erkannt würden, mache es den Patienten mittels Alarmen hierauf aufmerksam und fordere ihn auf, die Reaktionstasten am Gerät zu drücken und ggf. Therapiemaßnahmen (Medikamenteneinnahme) einzuleiten. Werde der Alarm innerhalb von 60 Sekunden nicht bestätigt, gehe das Gerät von einem Bewusstseinsverlust aus und es werde dann ein individuell dosierter Stromstoß zur Behandlung des abnormalen Zustandes verabreicht und das Herz wieder so in einen regelmäßigen Rhythmus gebracht. Weiter zeichne das Gerät das EKG während des Vorfalls auf, die Daten könnten beim nächsten Arztbesuch übertragen werden. Nach dem Hilfsmittelverzeichnis sei die Versorgung mit einer LifeVest indiziert, wenn die Gefahr eines plötzlichen Herztodes bestehe und keine Indikation für die Implantation eines ICD bestehe. Dies sei hier der Fall gewesen, insbesondere habe leitliniengetreu der Eintritt einer Verbesserung abgewartet werden sollen. Der Kläger sei auch grundsätzlich zur Kostentragung für die Versorgung verpflichtet, die Zahlung sei lediglich gestundet. In einem solchen Fall wandle sich der Anspruch auf Kostenerstattung in einen Freistellungsanspruch.

Mit Urteil vom 06.06.2016 hat das SG die Klage abgewiesen. Zur Begründung hat es im Wesentlichen ausgeführt, ein Freistellungsanspruch nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) setze voraus, dass der Leistungserbringer gegenüber dem Versicherten eine wirksame Vergütungsforderung habe. Daran fehle es. Die Vereinbarung zur Kostenübernahme sei so gestaltet, dass der Kläger im Ergebnis nicht zahlen sollte. Nach dem Willen der Vertragspartner sollte in erster Linie die Krankenkasse die Kosten tragen. Nur für den Fall der Ablehnung der Kostenübernahme hatte sich der Kläger verpflichtet, die Miete für die LifeVest selbst zu entrichten. Allerdings sei diese aufschiebend bedingte Zahlungspflicht sogleich wieder relativiert worden, denn für den Fall der rechtmäßigen Ablehnung der Kostenübernahme habe die Z. C. GmbH auf alle Zahlungsansprüche verzichtet. Ob die Ablehnung zu Recht erfolgt sei, solle die Sozialgerichtsbarkeit klären. Aus dieser Vertragsgestaltung ergebe sich, dass der Kläger in keiner der denkbaren Konstellationen zur Zahlung verpflichtet sein sollte.

Gegen das seinen Bevollmächtigten am 23.06.2016 zugestellte Urteil richtet sich die am 21.07.2016 eingelegte Berufung des Klägers. Zur Begründung wiederholt und vertieft er sein bisheriges Vorbringen. Die LifeVest sei im Hilfsmittelverzeichnis unter der Position 99.99.03.002 in der Produktuntergruppe "Hilfsmittel zur Unterstützung der Herzfähigkeit" gelistet. Die Versorgung mit der LifeVest sei auch erforderlich gewesen, da die Gefahr eines plötzlichen Herztodes bestanden habe bei Vorliegen einer dilatativen Kardiomyopathie mit einer EF von lediglich 25%. Bei dieser Erkrankung empfehle die DKG eine Wartezeit von drei Monaten, um über die Implantation eines dauerhaften ICD-Systems die endgültige Entscheidung zu treffen. Im Rahmen des Entlassmanagements sei das Krankenhaus nach [§ 39 Abs 1a SGB V](#) zur Verordnung notwendiger Hilfsmittel ermächtigt gewesen. Es sei unschädlich, dass der Antrag nicht vor der Versorgung des Klägers gestellt worden sei, denn eine vorherige Antragstellung sei nicht zumutbar gewesen, da der Kläger von einem auf den anderen Tag damit konfrontiert worden sei, dass bei ihm ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Herztod bestehe, das nur durch ein dauerhaftes ICD-System oder die LifeVest habe gemindert werden können. Ein etwaiges Fehlverhalten des Leistungserbringers könne dem Kläger nicht angelastet werden. Spätestens ab dem Zeitpunkt der Ablehnungsentscheidung seien zudem die Voraussetzungen für einen Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs 3](#), 2. Alt SGB V gegeben. Vorsorglich werde auch geltend gemacht, dass es sich um eine unaufschiebbare Leistung gehandelt habe. Ohne die Versorgung mit einer LifeVest habe der Kläger nicht aus der stationären Behandlung entlassen werden können. Es handele sich auch nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Das Behandlungskonzept, den Patienten im Falle eines Herztodes durch eine Schockgabe vor einem plötzlichen Herztod zu bewahren, erfahre keine Änderung, ob die LifeVest nun dauerhaft oder vorübergehend verwendet werde im Hinblick auf die Versorgung mittels ICD. Die Defibrillation sei eine seit 30 Jahren anerkannte Behandlungsmethode gegen die lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen Kammerflimmern und Kammerflattern, auch die Überwachung der Herzfähigkeit sei keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Es handele sich vielmehr um eine Indikationsausweitung gegenüber den im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Indikationen als um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Schließlich gehe auch das Argument fehl, der Kläger sei keiner Kostenbelastung ausgesetzt. In der Kostenübernahmeerklärung habe sich der Kläger grundsätzlich zur Zahlung verpflichtet, diese sei ihm lediglich gestundet worden. Nur für den Fall, dass bei ex-post-Betrachtung kein Anspruch auf die Versorgung bestehe, verzichte die Z. C. GmbH auf die Durchsetzung des Anspruchs. Das Bundessozialgericht habe es für zulässig erachtet, dass sich der Leistungserbringer durch eine Klausel absichere, nach welcher eine Primärhaftung der Krankenkasse und eine Sekundärhaftung des Versicherten vereinbart werde (unter Hinweis auf BSG 03.08.2006, [B 3 KR 24/05 R](#)). Nach dem objektiven Empfängerhorizont sei die Klausel zudem so auszulegen, dass allein die Ablehnung der Krankenkasse aus medizinischen Gründen maßgeblich sein könne.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 06.06.2016 und den Bescheid der Beklagten vom 14.04.2015 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 23.11.2015 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihn von den Mietkosten für drei Monate für den tragbaren Kardioverter-Defibrillator LifeVest iHv 9.460,50 EUR freizustellen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Es werde in Frage gestellt, ob der Kläger überhaupt die Versorgung verbindlich in Auftrag gegeben habe. Nach Informationen der Beklagten stelle die Firma Z. C. GmbH, die zugleich Hersteller der LifeVest sei, Versicherte von einer etwaigen Kostenlast frei, sofern die Kosten nicht von der Krankenkasse übernommen würden, unabhängig vom Ergehen eines gerichtlichen Urteils. Auf die Klagerücknahmen der Prozessbevollmächtigten des Klägers, die auch in zahlreichen anderen Klageverfahren tätig seien, werde Bezug genommen. Die Patientenerklärung stelle lediglich einen Versuch dar, zuspächende Sozialgerichtsurteile zu erstreiten und so die Vorschrift des § 13 Abs 3 SGB als Mittel zur Ausweitung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung zu nutzen. Eine unaufschiebbare Leistung liege nicht vor, eine vorherige Beantragung wäre unproblematisch möglich gewesen. Die Antragstellung sei aber erst 22 Tage nach Entlassung des Klägers erfolgt. Soweit der Kläger vortrage, es habe sich um eine lebensbedrohliche Situation gehandelt, hätte im Zweifel auch eine Fortsetzung der stationären Behandlung als Hochrisikopatient bis zur Entscheidung durch die Beklagte erfolgen können. Im Übrigen werde selbst nach erfolgreicher Defibrillation zwingend eine ärztliche Weiterbehandlung erforderlich, da die LifeVest keine Schrittmacherfunktion habe, so dass keine Stabilisierung des Herzrhythmus erfolge. Es müsse daher vorausgesetzt werden, dass ständig eine dritte Person zur Überwachung und Unterstützung des Patienten bei einer erforderlichen Reanimation anwesend sein müsste, so dass die LifeVest nicht den besten Schutz vor einem plötzlichen Herztod sicherstelle. Im Übrigen sei der Beschaffungsweg nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 2. Alt SGB V](#) nicht eingehalten und die Leistung sei auch nicht zu Unrecht abgelehnt worden.

Ein Anspruch aus [§ 33 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) bestehe nicht. Im Hilfsmittelverzeichnis sei der zeitlich vorübergehende Einsatz der LifeVest anerkannt bei Patienten mit einem hohen Risiko des plötzlichen Herztods (1) unmittelbar nach der Explantation eines implantierbaren Defibrillators, wenn eine sofortige Reimplantation nicht möglich sei, (2) bei denen die sofortige Implantation eines ICD indiziert, aber nicht möglich ist (zB Kontraindikation gegen eine Operation, bei temporärer Komorbidität wie zB eine systemische Infektion), (3) mit rechtsventrikulärem oder rechtsarteriellen Thrombus oder Tumor, bei denen eine sofortige Implantation eines ICD indiziert, aber nicht möglich ist oder (4) bei vorgesehener Herztransplantation, wenn der Patient auf der Warteliste für ein Spenderherz steht und wenn die Implantation eines Defibrillators medizinisch nicht möglich oder sinnvoll ist. Im Fall des Klägers handele es sich nicht um eine zugelassene Hilfsmittelindikation, sondern um eine prophylaktische (primärpräventive) Defibrillatorbehandlung bei eingeschränkter Pumpfunktion. Die ESC-Leitlinien für das Management von Patienten mit ventrikulären Rhythmusstörungen und der Expertenkonsens der DKG gäben bei dilatativer Kardiomyopathie und Herzinsuffizienz gerade keine einheitlichen und überzeugenden Empfehlungen für den Einsatz der LifeVest. Bei Indikationen, bei denen es keine Evidenz aus kontrollierten Studien für einen Überlebensvorteil während der Wartezeit durch den Einsatz eines ICD gebe, könne auch keine LifeVest-Versorgung indiziert sein. Im Falle einer konkreten Gefahr eines plötzlichen Herztods sei im Übrigen eine ICD-Implantation die leitliniengerechte Therapie und nicht die Versorgung mit einer LifeVest.

Die LifeVest habe primär dazu gedient, die Herztätigkeit bis zum Zeitpunkt der Evaluation zu überwachen, um dann entscheiden zu können, ob die Implantation eines ICD erforderlich werde. Damit entspreche die LifeVest einem eigenständigen Behandlungskonzept und somit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Wie bereits vom BSG im Urteil vom 08.07.2015 ([B 3 KR 5/14 R](#) zu Continuous Glucosemonitoring System) festgestellt, solle auch bei der LifeVest Versorgung damit die Therapiesicherheit erweitert werden, so dass sie in einem untrennbaren Zusammenhang mit einer ärztlichen Behandlung stehe. Der Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens könne nur über randomisiert kontrollierte Studien geführt werden. Die Methodenanerkennung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gehe der Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes nach [§ 139 Abs 4 SGB V](#) systematisch vor. Eine entsprechende Studie sei bisher nicht durchgeführt bzw nicht vorgelegt worden.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten beider Rechtszüge und die Verwaltungsakten der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung des Klägers hat keinen Erfolg.

Die nach den [§§ 143, 144, 151 Abs 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Berufung des Klägers ist zulässig, in der Sache aber nicht begründet. Der Bescheid der Beklagten vom 14.04.2015 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 23.11.2015 ist rechtmäßig und verletzt den Kläger nicht in seinen Rechten. Der Kläger hat keinen Anspruch auf Freistellung von den Mietkosten für die dreimonatige Nutzung des tragbaren Kardioverter-Defibrillators LifeVest iHv 9.460,50 EUR.

Als Anspruchsgrundlage für den Freistellungsanspruch kommt allein [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) in Betracht, denn der Kläger hatte das Kostenerstattungsverfahren nach [§ 13 Abs 2 SGB V](#) nicht gewählt. Nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Erstattung von Kosten für eine notwendige, selbstbeschaffte Leistung, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte (Variante 1) oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind (Variante 2). Ein Anspruch nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) setzt in beiden Regelungsalternativen einen entsprechenden Primärleistungsanspruch voraus, also einen Sach- oder Dienstleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse und geht in der Sache nicht weiter als ein solcher Anspruch; er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (vgl BSG 24.09.1996, [1 RK 33/95](#), [BSGE 79, 125](#) = [SozR 3-2500 § 13 Nr 11](#); BSG 07.11.2006, [B 1 KR 24/06 R](#), [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 12](#); BSG 14.12.2006, [B 1 KR 8/06 R](#), [BSGE 98, 26](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#)).

Eine unaufschiebbare Leistung lag hier nicht vor. Unaufschiebbarkeit verlangt, dass die beantragte Leistung im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Erbringung so dringlich ist, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit eines nennenswerten Aufschubes mehr besteht, um vor der

Beschaffung die Entscheidung der Krankenkasse abzuwarten (vgl. [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#), RdNr 13 mwN; [BSGE 98, 26](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 12](#), RdNr 23). Ein Zuwarten darf dem Versicherten aus medizinischen Gründen nicht mehr zumutbar sein, weil der angestrebte Behandlungserfolg zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr eintreten kann oder zB wegen der Intensität der Schmerzen ein auch nur vorübergehendes weiteres Zuwarten nicht mehr zuzumuten ist (BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 7 RdNr 18). Dies gilt nicht nur dann, wenn es dem Versicherten - aus medizinischen oder anderen Gründen - nicht möglich oder nicht zuzumuten war, vor der Beschaffung die Krankenkasse einzuschalten (vgl. BSG [SozR 3-2500 § 13 Nr 22](#) S 105), sondern auch in Fällen, bei denen der Versicherte die Entscheidung seiner Krankenkasse nicht mehr abwarten kann. Unaufschiebbar kann danach auch eine zunächst nicht eilbedürftige Behandlung werden, wenn der Versicherte mit der Ausführung so lange wartet, bis die Leistung zwingend erbracht werden muss, um den mit ihr angestrebten Erfolg noch zu erreichen oder um sicherzustellen, dass er noch innerhalb eines therapeutischen Zeitfensters die benötigte Behandlung erhalten wird (BSG 08.09.2015, [1 KR 14/14 R](#), juris).

Der Kläger war vorliegend in stationärer Behandlung vom 27.02. bis 05.03.2015. Es ist nicht ersichtlich, warum bei Verordnung der LifeVest am 05.03.2015 nicht noch am gleichen Tag (aus der Klinik heraus oder über den Leistungserbringer) der Antrag bei der Beklagten gestellt wurde. Dies wäre dem Kläger ohne Weiteres möglich und zumutbar gewesen. Insoweit fällt auf, dass in der am 05.03.2015 unterschriebenen Vereinbarung zur Kostenübernahme ausgeführt wird, dass ein Antrag bei der Krankenkasse gestellt wurde, obgleich dies zum damaligen Zeitpunkt mitnichten der Fall war. Den Beteiligten war insoweit offenbar bewusst, dass ein entsprechender Antrag erforderlich war. Hätte weiter eine lebensbedrohliche Situation vorgelegen, wäre zudem eine Entlassung des Klägers nicht in Betracht gekommen, sondern eine weitere stationäre Überwachung als Hochrisikopatient erforderlich gewesen. Neben der Unaufschiebbarkeit verlangt die 1. Fallvariante zudem, dass die Krankenkasse die in Rede stehende Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte. Davon kann jedoch nur ausgegangen werden, wenn sie mit dem Leistungsbegehren konfrontiert war und sich hierbei ihr Unvermögen herausgestellt hat. Nur da, wo eine vorherige Einschaltung der Krankenkasse vom Versicherten nach den Umständen des Falles nicht verlangt werden konnte, darf die Unfähigkeit zur rechtzeitigen Leistungserbringung unterstellt werden (BSG 25.09.2000, [B 1 KR 5/99 R](#), [SozR 3-2500 § 13 Nr 22](#)). Dies war hier jedoch gerade nicht der Fall, so dass schon aus diesem Grund eine Freistellung von den Kosten nach [§ 13 Abs 3 Satz 1](#) Variante 1 SGB V nicht in Betracht kommt.

Der Anspruch nach [§ 13 Abs 3 Satz 1](#) 2. Variante SGB V ist zudem nur gegeben, wenn die Krankenkasse die Erfüllung eines Naturalleistungsanspruchs rechtswidrig abgelehnt und der Versicherte sich die Leistung selbst beschafft hat, wenn weiterhin ein Ursachenzusammenhang zwischen Leistungsablehnung und Selbstbeschaffung besteht (BSG 17.12.2009, [B 3 KR 20/08 R](#), Breithaupt 2010, 914 mwN). Der Versicherte darf sich insbesondere nicht - unabhängig davon, wie die Entscheidung der Krankenkasse ausfällt - von vornherein auf eine bestimmte Art der Krankenbehandlung bei einem nicht zugelassenen Leistungserbringer festgelegt haben (BSG 16.12.2008, [B 1 KR 2/08 R](#), juris). Da hier die Versorgung bereits am 05.03.2015 vor der Entscheidung der Krankenkasse über den Antrag am 14.04.2015 (und vor Antragstellung am 27.03.2015) erfolgt war, fehlt es insoweit an der erforderlichen Kausalität zwischen Leistungsablehnung und Selbstbeschaffung. Eine Unterteilung hinsichtlich der Kosten für die Versorgung mit der LifeVest in die Zeit vor und nach der Ablehnungsentscheidung der Beklagten am 14.04.2015 im Sinne einer zeitlichen Zäsur kommt insoweit nicht in Betracht, als es von vornherein um die Versorgung für einen Zeitraum von drei Monaten ging und es sich damit um eine einheitliche Behandlung handelte (vgl. BSG 28.02.2008, [B 1 KR 15/07 R](#), [SozR 4-2500 § 13 Nr 16](#)).

Abgesehen von der Nichteinhaltung des Beschaffungsweges steht einem Anspruch auf Freistellung von den Kosten nach [§ 13 Abs 3 SGB V](#) auch entgegen, dass der Kläger keiner wirksamen Kostenforderung der Z. C. GmbH ausgesetzt ist. In der Vereinbarung zur Kostenübernahme ist geregelt, dass der Kläger sich für den Fall der Ablehnung der Kostenübernahme durch die Krankenkasse verpflichtet, die Mietkosten selbst zu tragen und die Zahlungspflicht bis zur abschließenden Klärung der Kostenübernahme durch die Krankenkasse gestundet wird. Dies steht einer tatsächlichen Kostenbelastung zunächst nicht entgegen. Das Risiko der Erfüllung aller sachlichen und persönlichen Voraussetzungen eines Sozialleistungsanspruchs trägt grundsätzlich der Versicherte als Anspruchsteller. Es ist ein berechtigtes Anliegen eines Leistungserbringers, sich durch die Vereinbarung einer Sekundärhaftung des Versicherten für den Fall der Ablehnung des vorrangigen, zur Kostenpflicht der Krankenkasse führenden Sachleistungsanspruchs vergütungsrechtlich abzusichern, soweit die Genehmigung einer beantragten Sachleistung durch die Krankenkasse noch aussteht (vgl. BSG 03.08.2006, [B 3 KR 24/05 R](#), [SozR 4-2500 § 13 Nr 10](#)).

In der vorliegenden Vereinbarung zur Kostenübernahme bleibt es jedoch gerade nicht bei der Sekundärhaftung, sondern die Z. C. GmbH verzichtet gerade für den Fall der rechtmäßigen Ablehnung der Kostenübernahme durch die Krankenkasse auf ihre Zahlungsansprüche. Damit wird die zuvor vereinbarte Sekundärhaftung des Klägers wieder aufgehoben. Entgegen der Auffassung der Bevollmächtigten des Klägers kann diese Verzichtsklausel auch nicht allein so verstanden werden, dass sie nur für den Fall medizinisch begründeter Ablehnungen gelten soll. Hierfür gibt schon der Wortlaut der Vereinbarung nichts her. Ob hinter der Vielzahl der in unterschiedlichen Bundesländern geführten Verfahren bezüglich einer Kostenerstattung für die LifeVest (auf die von den Beteiligten zitierten Verfahren wird Bezug genommen) eine Strategie des Herstellers steht, wie die Beklagte vermutet, spielt für das vorliegende Verfahren keine Rolle.

Ein Anspruch auf Kostenfreistellung nach [§ 13 Abs 3a SGB V](#) kommt ebenfalls nicht in Betracht. Diese Vorschrift ist schon nicht einschlägig, weil schon im Zeitpunkt der Antragstellung die Versorgung erfolgt war und damit nicht eine Leistung begehrt wurde, sondern Kostenerstattung bzw Freistellung von den Kosten. Hierfür findet die Vorschrift des [§ 13 Abs 3a SGB V](#) aber keine Anwendung (BSG 08.03.2016, [B 1 KR 25/15 R](#), [SozR 4-2500 § 13 Nr 33](#)). Abgesehen davon ist die maßgebende 5-Wochen-Frist nach [§ 13 Abs 3a Satz 1 SGB V](#) auch eingehalten worden.

Im Übrigen hat der Kläger auch nach [§ 33 SGB V](#) keinen Anspruch auf Versorgung mit einer LifeVest.

Die Krankenbehandlung umfasst neben der ärztlichen Behandlung auch die Versorgung der Versicherten mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln ([§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 SGB V](#)). Der Anspruch der Versicherten auf Hilfsmittel ist in [§ 33 SGB V](#) geregelt. Die Anwendung dieser Norm setzt voraus, dass die begehrte Leistung als Heilmittel zu qualifizieren ist. Der Hilfsmittelbegriff wird seit dem Inkrafttreten des SGB IX zum 1.7.2001 für alle Träger von Leistungen der medizinischen Rehabilitation ([§ 6 Abs 1](#), [§ 5 Nr 1 SGB IX](#)) durch [§ 31 Abs 1 SGB IX](#) einheitlich definiert (BSG 30.09.2015, [B 3 KR 14/14 R](#), [SozR 4-2500 § 33 Nr 48](#)). Danach sind Hilfsmittel sächliche medizinische Leistungen (im Unterschied zu persönlichen medizinischen Dienstleistungen, die den Heilmitteln unterfallen) wie Körperersatzstücke sowie orthopädische und andere Hilfsmittel. Der Anspruch auf Versorgung mit einem Hilfsmittel setzt das Vorliegen der Voraussetzungen einer der in [§ 33 Abs 1](#)

[Satz 1 SGB V](#) genannten Versorgungsvarianten voraus; dh das Hilfsmittel muss der Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung (Variante 1), der Vorbeugung einer drohenden Behinderung (Variante 2) oder dem Ausgleich einer Behinderung (Variante 3) dienen (BSG 30.09.2013, [B 3 KR 14/14 R](#), SozR 4-2500 § 33 Nr. 48 Rn 15).

Im vorliegenden Fall kommt als mögliche Versorgungsvariante nur die Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung in Betracht. Die 1. Alternative des [§ 33 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) betrifft lediglich solche Gegenstände, die auf Grund ihrer Hilfsmiteleigenschaft spezifisch im Rahmen der ärztlich verantworteten Krankenbehandlung eingesetzt werden, um zu ihrem Erfolg beizutragen. Nach der Entstehungsgeschichte des [§ 33 SGB V](#) und auch dessen Vorgängerregelung in § 182b Reichsversicherungsordnung sind unter dem Begriff "Hilfsmittel, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern" alle sächlichen Mittel zu verstehen, die der Krankenbehandlung dienen. Der Wortlaut des [§ 33 Abs 1 Satz 1](#) - Variante 1 - SGB V, der auf die Sicherung eines Erfolgs der Krankenbehandlung abstellt, bedarf deshalb einer Einschränkung: Es muss mit dem Hilfsmittel ein therapeutischer Erfolg angestrebt werden; er muss allerdings nicht bereits vorliegen und nur noch zu sichern sein (BSG 16.09.2014, [B 3 KR 19/03 R](#), [BSGE 93, 176](#) Rn 18). Eine weiter gehende Ausdehnung der unter diese Alternative fallenden Hilfsmittel auch auf solche, die eine ärztliche Behandlung erst ermöglichen, ist aber nicht geboten. Denn insoweit geht es bereits um die Frage eines Behinderungsausgleichs, der von der 3. Variante des [§ 33 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) erfasst wird (BSG 19.04.2007, [B 3 KR 9/06 R](#), SozR 4-2500 § 33 Nr 15 Rn 11).

Das LifeVest-System kann vertragsärztlich verordnet werden, soweit die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Indikationsbereiche vorliegen. Daran fehlt es hier. Im Hilfsmittelverzeichnis wird die LifeVest (Produkt: 99.99.03.002 – WCD 4000, LifeVest, Art-Nr WCD 400) wie folgt beschrieben: "Bei dem LifeVest-System handelt es sich um einen Kardioverter-Defibrillator für Patienten, bei denen das Risiko eines plötzlichen Herzstillstands besteht. Das System überwacht das Herz des Patienten kontinuierlich. Bei Eintritt einer lebensbedrohlichen Arrhythmie verabreicht das LifeVest-System einen Behandlungsschock, um das Herz des Patienten wieder in seinen normalen Rhythmus zu versetzen. Das LifeVest-System besteht aus zwei Hauptbestandteilen: (1) einem Elektrodengürtel und einer Weste, die den Brustkorb des Patienten umgibt, und (2) einem Monitor, der vom Patienten um die Hüfte oder an einem Schultergurt getragen wird. Die waschbaren Stoffteile sind in verschiedenen Größen erhältlich und passen fast allen Patienten. Die Elektroden des LifeVest-Systems sind trocken und haften nicht an der Haut, um mehr Tragekomfort zu bieten. Der Monitor enthält einen Touchscreen für den Bediener sowie einen Lautsprecher für Alarme und Sprachansagen-Aufforderungen. Wenn das Gerät eine behandelbare Arrhythmie erkennt, wird eine Sequenz gestartet, die einem Patienten bei Bewusstsein genug Zeit zum Anhalten der Behandlung gibt. Dadurch wird verhindert, dass eine falsche Arrhythmie-Erkennung einen unnötigen Behandlungsschock auslöst. Dies ist einer der Hauptunterschiede zwischen einem tragbaren und einem implantierten Defibrillator. Wenn der Patient zu einem beliebigen Zeitpunkt des Behandlungsablaufs die beiden "Reaktionstasten" betätigt, wird der Alarm angehalten und die Schockbehandlung verzögert. Reagiert der Patient nicht, gibt das System weitere Alarme und Sprachansagen-Aufforderungen an den Patienten und umstehende Personen ab. Kurz vor der Behandlung geben die Elektroden etwas Gel ab, damit der Schock wirksam verabreicht werden kann und Verbrennungen und weitere Hautschäden vermieden werden. Der ganze Vorgang, von der Erkennung der Arrhythmie bis zur Verabreichung des Behandlungsschocks, dauert weniger als eine Minute. Setzt sich die Arrhythmie nach dem ersten Behandlungsschock fort, werden bis zu fünf weitere Schocks verabreicht. Das EKG des Patienten wird für alle erkannten Arrhythmien, vor und nach der Behandlung, aufgezeichnet. Der Patient kann ein EKG auch manuell aufzeichnen, indem er zu einem beliebigen Zeitpunkt die Reaktionstasten am Gerät betätigt. Die Informationen werden vom LifeVest-System an das LifeVest-Network übertragen. Die behandelnden Ärzte können dann von jedem Computer mit Internet-Verbindung auf die Daten ihrer Patienten zugreifen. Mit dem LifeVest-Network können die Ärzte auch EKG-Aufzeichnungen, Patientengebrauch, EKG-Störungen und andere gerätebezogene Informationen einsehen."

Als Indikationsbereiche werden im Hilfsmittelverzeichnis genannt: "Erwachsene Patienten bei folgenden Indikationen/Patientenkonstellationen: • hohes Risiko des PHT/SCD unmittelbar nach der Explantation eines implantierten Defibrillators (ICD - CRT-D), wenn eine sofortige Reimplantation eines ICD - CRT-D nicht möglich ist, • hohes Risiko des PHT/SCD, bei denen eine sofortige Implantation eines ICD indiziert, aber aus medizinischen Gründen nicht möglich ist (z.B. Kontraindikationen gegen eine OP, bei temporärer Komorbidität wie z.B. eine systemische Infektion), • hohes Risiko des PHT/SCD mit rechtsventrikulärem oder rechtsatrialem Thrombus oder Tumor (Myxom), bei denen eine sofortige Implantation eines ICD indiziert, aber nicht möglich ist, • vorgesehene Herztransplantation bei Patienten, die auf der Warteliste für ein Spenderherz stehen, bei denen eine Implantation eines ICD oder CRT-D Systems medizinisch nicht möglich oder sinnvoll ist."

Für den Senat steht fest, dass eine der genannten Indikationen beim Kläger nicht vorlag. Der Senat entnimmt den Ausführungen des MDK, dass die LifeVest beim Kläger bei eingeschränkter Pumpfunktion prophylaktisch eingesetzt wurde. Nach der ärztlichen Verordnung des H. Klinikums vom 05.03.2015 war zum damaligen Zeitpunkt die Implantation eines implantierbaren Defibrillators gerade nicht indiziert. Der Kläger begehrt also die Versorgung mit dem LifeVest-System für einen noch nicht im Hilfsmittelverzeichnis enthaltenen Indikationsbereich. Aus diesem Grund stellt die Versorgung mit diesem Hilfsmittel eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dar. Denn Hilfsmittel, die den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern sollen, sind nicht von dem zugrunde liegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden Anforderungen nach [§§ 2 Abs 1 Satz 3](#), [12 Abs 1 SGB V](#) iVm [§ 135 Abs 1 SGB V](#) zu trennen. Insoweit erfasst die Sperrwirkung des in [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) begründeten Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt jegliche Maßnahme im Rahmen einer bei einem bestimmten Krankheitsbild systematisch angewandten "Methode" (stRspr, BSG 12.08.2009, [B 3 KR 10/07 R](#), [BSGE 104, 95](#)).

Dem Anspruch des Klägers steht ferner entgegen, dass Hilfsmittel im Rahmen des Entlassmanagements zwar grundsätzlich verordnet werden dürfen ([§ 39 Abs 1a Satz 6 SGB V](#)), aber nur für die Versorgung in einem Zeitraum von sieben Tagen nach der Entlassung aus der stationären Behandlung ([§ 39 Abs 1a Satz 7 Halbsatz 2 SGB V](#)). Auf eine vertragsärztliche Verordnung kann auch nicht verzichtet werden. Zwar gilt der Arztvorbehalt des [§ 15 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) im Hilfsmittelbereich nicht. Dies hatte nach der Rspr des BSG zur Folge, dass das Fehlen einer vertragsärztlichen Verordnung den Leistungsanspruch auf ein Hilfsmittel grundsätzlich nicht ausschloss. Der Gesetzgeber hat jedoch auf diese Rspr mit der Einfügung von [§ 33 Abs 5a SGB V](#) durch das Pflege-Neuausrichtungs-Gesetz (PNG) mWv 30.10.2012 reagiert. Dort ist nun geregelt, dass eine vertragsärztliche Verordnung für die Beantragung von Hilfsmitteln erforderlich ist, soweit – wie hier – eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist ([§ 33 Abs. 5a Satz 1 SGB V](#)).

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

Gründe für die Zulassung der Revision liegen nicht vor ([§ 160 Abs 2 Nr 1 und 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2017-07-13