

L 1 KR 467/15

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Köln (NRW)
Aktenzeichen
S 34 KR 1036/13
Datum
02.06.2015
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 1 KR 467/15
Datum
27.06.2017
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 02.06.2015 wird zurückgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Versorgung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene als Sachleistung sowie die Erstattung der Kosten für die Beschaffung einer entsprechenden Testschiene.

Die 1939 geborene Klägerin ist bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Im Anschluss an eine Untersuchung im Schlaflabor des N Krankenhauses Sankt I in L im April 2011 wurde bei ihr ein mittel- bis hochgradiges obstruktives Schlafapnoesyndrom festgestellt. Nach dem ärztlichen Bericht des Krankenhauses vom 06.05.2011 wurde bei der Kardiorespiratorischen Polysomnographie am 05.04.2011 ein Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) von 31 pro Stunde (h) festgestellt. Unter Einleitung einer CPAP-Therapie zeigte sich am Folgetag ein sehr gutes Behandlungsergebnis. Die Klägerin wurde daraufhin zulasten der Beklagten mit einer CPAP-Maske versorgt.

Mit Schreiben vom 24.07.2013 beantragte der die Klägerin behandelnde Zahnarzt Dr. Q zur Behandlung des Schlafapnoesyndroms der Klägerin die Versorgung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene bei der Beklagten. Zur Begründung führte er aus, die im Schlaflabor eingeleitete CPAP-Standardtherapie werde von der Klägerin nicht toleriert und nicht akzeptiert (Ekzeme, Druckstellen, unangenehme Geräusche, schlechter Schlaf). Viele unabhängige Studien belegten, dass individuell angefertigte und einstellbare Unterkieferprotrusionsschienen zur Behandlung eines leichten bis mittelschweren obstruktiven Schlafapnoesyndroms geeignet seien. Ausweislich der beigefügten ärztlichen Bescheinigung des Sankt G-Hospital in L sei dies auch bei der Klägerin der Fall. Seinem Antrag fügte Dr. Q unter anderem ein Positionspapier der Deutschen Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin (DGZS) vom 01.09.2006, die S3-Leitlinie "Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen" der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) von 2009, einen Heil- und Kostenplan über einen voraussichtlichen Endbetrag i.H.v. 1434,11 Euro und einen Kostenvoranschlag über eine Unterkieferprotrusions-Testschiene über einen Betrag von 360,02 Euro bei.

Mit Bescheid vom 07.08.2013 lehnte die Beklagte die Übernahme der Kosten für die beantragte Gebisschiene mit der Begründung ab, diese zähle nicht zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung, und verwies die Klägerin auf die Fortführung der Behandlung mit dem ihr bereits zur Verfügung gestellten CPAP-Gerät.

Mit dem hiergegen eingelegten Widerspruch trug die Klägerin vor, es handle sich bei der beantragten Unterkieferprotrusionsschiene eindeutig um ein Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Voraussetzungen für die Versorgung mit einem Hilfsmittel seien in ihrem Fall erfüllt. Die Streichung der Unterkieferprotrusionsschiene aus dem Hilfsmittelverzeichnis stehe der Versorgung nicht entgegen, da dem Hilfsmittelverzeichnis keine rechtsverbindliche Bedeutung zukomme.

Die Beklagte holte eine sozialmedizinische Stellungnahme von Dr. T vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) Nordrhein vom 04.09.2013 ein. Dieser führte aus, aufgrund der vorliegenden Unterlagen bestehe keine medizinische Notwendigkeit zur Kostenübernahme einer außervertraglichen Leistung. Die Klägerin sei 2011 leistungsgerecht mit einem CPAP-Gerät versorgt worden. Schwere, lebensbedrohliche Situationen seien in den letzten 12 Monaten nicht aufgetreten.

Gestützt auf diese Stellungnahme wies die Beklagte den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 31.10.2013 als unbegründet zurück.

Die Klägerin hat am 29.11.2013 Klage beim Sozialgericht (SG) Köln erhoben. Sie hat vorgetragen, sie habe in den Jahren 2012 und 2013 verschiedene Masken getestet. Dennoch sei keine weitere Besserung eingetreten. Sie habe nach wenigen Tagen beim Tragen der Atemmaske Beklemmungs- und Angstzustände sowie auch Ekzeme im Gesicht entwickelt. Die Klägerin hat deshalb die Auffassung vertreten, bei ihr sei eine Unterkieferprotrusionsschiene medizinisch geboten. Ihr Anspruch darauf ergebe sich aus [§ 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#). Der Anspruch sei nicht deshalb ausgeschlossen, weil Unterkieferprotrusionsschienen nicht im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes aufgeführt seien, da das Hilfsmittelverzeichnis lediglich eine unverbindliche Auslegungshilfe darstelle. Eine positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach [§ 135 SGB V](#) sei nicht erforderlich, weil es sich bei der Unterkieferprotrusionsschiene um eine seit Jahren angewandte Behandlungsmethode handle und der G-BA auch selbst in einem Bericht vom 27.01.2006 davon ausgehe, dass Unterkieferprotrusionsschienen eingesetzt würden und auch Wirkung zeigten. Diese Therapie sei wissenschaftlich dokumentiert und werde weltweit eingesetzt. Der Therapieerfolg liege bei 70-80%. Zur Unterstützung ihres Vortrags hat die Klägerin eine Verordnung über eine intraorale Unterkieferprotrusionsschiene des N Krankenhauses Sankt I vom 05.03.2014, einen ärztlichen Bericht desselben Krankenhauses über eine Schlaflaboruntersuchung in L vom 03.03.2014, eine ärztliche Bescheinigung ihres behandelnden Hautarztes Dr. X vom 10.03.2014 und ein unter anderem von der DGSM herausgegebenes Positionspapier zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen bei Erwachsenen aus dem Jahr 2014 zu den Akten gereicht. Wegen der Einzelheiten wird auf die von der Klägerin eingereichten Unterlagen Bezug genommen.

Die Klägerin hat im Februar 2014 eine Testschiene zum Preis von 369,35 Euro erworben.

Die Klägerin hat schriftsätzlich sinngemäß beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 07.08.2013 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 31.10.2013 zu verurteilen, ihr die Kosten für die Beschaffung der Unterkieferprotrusions-Testschiene i.H.v. 369,35 Euro zu erstatten und sie mit einer Unterkieferprotrusionsschiene als Sachleistung zu versorgen.

Die Beklagte hat schriftsätzlich beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie hat im Wesentlichen auf ihre Ausführungen in den angefochtenen Bescheiden Bezug genommen.

Das SG hat eine Auskunft des G-BA zu den dort vorliegenden Erkenntnissen zur Behandlung eines Schlafapnoesyndrom mittels Unterkieferprotrusionsschiene eingeholt. Wegen der Einzelheiten wird auf das Antwortschreiben des G-BA vom 07.01.2015 Bezug genommen.

Mit im Einverständnis der Beteiligten ohne mündliche Verhandlung ergangenem Urteil vom 02.06.2015 hat das SG die Klage abgewiesen. Zur Begründung hat es ausgeführt, die Klägerin habe weder Anspruch auf Versorgung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene als Sachleistung noch auf Erstattung der Kosten für die Beschaffung der Testschiene. Dem Anspruch der Klägerin stehe die Sperrwirkung des in [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) begründeten Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt entgegen. Bei der Therapie des Schlafapnoesyndrom mittels einer Unterkieferprotrusionsschiene handle es sich um eine systematisch angewandte Behandlungsmethode, deren zugrundeliegendes theoretisch-wissenschaftliches Konzept sich maßgeblich von den Konzepten anderer Verfahren zur Behandlung des Schlafapnoesyndroms unterscheide. Bei der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie handle es sich auch um eine neue Behandlungsmethode. Ausweislich der eingeholten Auskunft des G-BA vom 07.01.2015 sei die Bewertung der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie zur Behandlung einer schweren obstruktiven Schlafapnoe dort bislang nicht beantragt worden. Eine positive Empfehlung des G-BA liege demgemäß nicht vor. Die erforderliche Empfehlung des G-BA sei auch vorliegend nicht ausnahmsweise entbehrlich. Weder handle es sich um einen Seltenheitsfall, der sich systematisch der Forschung entziehe, noch seien die Voraussetzungen eines Systemversagens erfüllt. Für das Vorliegen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung im Sinne des [§ 2 Abs. 1a Satz 1 SGB V](#) fehle jeglicher Anhaltspunkt. Wegen der weiteren Einzelheiten der Begründung wird auf das angefochtene Urteil Bezug genommen.

Gegen das ihrem Bevollmächtigten am 15.07.2015 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 27.07.2015 Berufung eingelegt. Sie meint, das SG habe das rechtskräftige Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 26.02.2015 - [S 8 KR 779/13](#) - übersehen. Das Sozialgericht Düsseldorf habe unter Bezugnahme auf eine ebenfalls rechtskräftige Entscheidung des Sozialgerichts Kiel vom 11.04.2013 - [S 10 KR 349/10](#) - zu Recht darauf hingewiesen, dass die einschlägige S3-Leitlinie "Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen" bei Patienten mit leichter oder mittelgradige obstruktive Schlafapnoe die Unterkieferprotrusionsschiene als eine Therapieoption mit dem hohen Evidenzgrad A aufführe. Zudem gehe der G-BA selbst nach einem zusammenfassenden Bericht des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung" über die Beratungen zur Bewertung der Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differenzialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atemstörungen vom 27.01.2006 offensichtlich selbst nicht von der Erforderlichkeit einer positiven Empfehlung gemäß [§ 135 SGB V](#) aus und bezeichne die Behandlung mittels Unterkieferprotrusionsschiene im Verhältnis zur CPAP-Therapie sogar als vorrangige Behandlungsmethode. Im Übrigen lasse das SG unberücksichtigt, dass die Unterkieferprotrusionsschiene in der Vergangenheit bereits als Hilfsmittel anerkannt und bis zum Jahre 2006 in der geltenden Hilfsmittelliste auch gelistet gewesen sei.

Die Klägerin beantragt sinngemäß schriftsätzlich,

das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 02.06.2015 abzuändern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 07.08.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 31.10.2013 zu verurteilen, sie mit einer Unterkieferprotrusionsschiene als Sachleistung zu versorgen und die von ihr bereits verauslagten Kosten für die Selbstbeschaffung der Testschiene i.H.v. 369,35 Euro zu erstatten.

Die Beklagte beantragt sinngemäß schriftsätzlich,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend und insbesondere auch die Voraussetzungen eines Systemversagens nicht für gegeben. Der therapeutische Nutzen von Unterkieferprotrusionsschienen sei unter den Voraussetzungen wissenschaftlicher medizinischer Erkenntnisse nicht gesichert.

Der Senat hat Befundberichte von dem Hausarzt der Klägerin, dem Arzt für Innere Medizin Dr. M, und von der Fachärztin für Lungen- und Bronchialheilkunde Dr. O sowie eine erneute Auskunft vom G-BA eingeholt. Darüber hinaus hat er den Facharzt für Innere Medizin mit der Zusatzbezeichnung Somnologie (DGSM) und Oberarzt der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II des Universitätsklinikums S Prof. Dr. B mit der Erstattung eines medizinischen Sachverständigengutachtens beauftragt. Wegen der Einzelheiten der Beweisaufnahme wird auf die zu den Akten gereichten Befundberichte von Dr. M vom 22.12.2015 und Dr. O vom 21.12.2015 einschließlich der mitübersandten übrigen ärztlichen Unterlagen, die Auskunft des G-BA vom 15.06.2016 und das medizinische Sachverständigengutachten von Prof. Dr. B vom 07.12.2016 Bezug genommen.

Die Beteiligten haben sich mit einer Entscheidung durch den Berichterstatte als Einzelrichter sowie ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Streit- und die Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Der Senat entscheidet über die Berufung durch den Berichterstatte als Einzelrichter anstelle des Senats sowie ohne mündliche Verhandlung, nachdem sich die Beteiligten hiermit einverstanden erklärt haben (§§ 124 Abs. 2, 155 Abs. 3 und 4 Sozialgerichtsgesetz (SGG)).

Die zulässige Berufung ist unbegründet. Das SG hat die zulässige Klage zu Recht abgewiesen, weil sie unbegründet ist. Der Senat schließt sich nach eigener Prüfung den zutreffenden Ausführungen des SG in dem angefochtenen Urteil an und nimmt zur Vermeidung von Wiederholungen auf sie Bezug (§ 153 Abs. 2 SGG).

Das Berufungsvorbringen und die Ermittlungen des Senats im Berufungsverfahren (zur Erforderlichkeit entsprechender Ermittlungen siehe Schleswig-Holsteinisches LSG, Beschl. v. 04.09.2014 - [L 5 KR 147/14 B ER](#) -, juris Rn. 16 f.) führen zu keiner anderen Bewertung. Die Klägerin hat weder Anspruch auf Versorgung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene gemäß [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V noch auf Erstattung der von ihr bereits für die Beschaffung der Testschiene verauslagten Kosten gemäß [§ 13 Abs. 3](#) 2. Alt. SGB V, weil es an der gemäß [§ 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V](#) erforderlichen positiven Empfehlung des G-BA fehlt. Der Senat folgt insoweit der herrschenden Auffassung in der Rechtsprechung (wie hier SG Berlin, Ur t. v. 04.01.2012 - [S 112 KR 766/09](#) -, juris Rn. 16 ff.; SG Aachen, Ur t. v. 04.12.2012 - [S 13 KR 287/12](#) -, juris Rn. 18 ff.; SG Münster, Ur t. v. 28.05.2013 - [S 16 KR 44/09](#) -, juris Rn. 21; SG Leipzig, Ur t. v. 16.08.2016 - [S 8 KR 83/14](#) -, juris Rn. 36 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Ur t. v. 05.07.2016 - [L 1 KR 420/14](#) -, juris Rn. 21 ff.). Die vereinzelt vertretene Gegenauffassung (SG Lübeck, Ur t. v. 19.05.2011 - [S 3 KR 982/08](#) -, juris Rn. 17 ff.; SG Düsseldorf, Ur t. v. 26.02.2015 - [S 8 KR 779/13](#) -, juris Rn. 12 ff. m.w.N.) geht auf [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) entweder gar nicht ein oder berücksichtigt die hierzu ergangene höchstrichterliche Rechtsprechung nicht hinreichend.

1. Bei der von der Klägerin begehrten Unterkieferprotrusionsschiene handelt es sich ebenso wie bei der bereits selbstbeschafften Testschiene um Hilfsmittel im Sinne von [§ 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#), denn sie stellen sächliche medizinische Leistungen dar. Die Eigenschaft als Hilfsmittel bleibt bei sächlichen Mitteln auch dann erhalten, wenn sie Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sind (vgl. BSG, Ur t. v. 08.07.2015 - [B 3 KR 5/14 R](#) -, juris Rn. 19).

2. Die Unterkieferprotrusionsschienen dienen dem Versorgungsziel der Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung im Sinne von [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V, denn sie werden spezifisch im Rahmen der ärztlich verantworteten Krankenbehandlung ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#)) eingesetzt, um zu ihrem Erfolg beizutragen. Der spezifische Bezug zur ärztlich verantworteten Krankenbehandlung setzt voraus, dass die Verwendung des begehrten Hilfsmittels in einem engen Zusammenhang zu einer andauernden, auf einem ärztlichen Therapieplan beruhenden Behandlung durch ärztliche und ärztlich angeleitete Leistungserbringer steht und für die gezielte Versorgung im Sinne der Behandlungsziele des [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) als erforderlich anzusehen ist (vgl. BSG, Ur t. v. 08.07.2015 - [B 3 KR 5/14 R](#) -, juris Rn. 20 m.w.N.). Dies ist bei der begehrten Unterkieferprotrusionsschiene ebenso wie der bereits beschaffte Testschiene der Fall.

Die Klägerin leidet an einer obstruktiven Schlafapnoe. Dabei handelt es sich um eine schlafbezogene Atemstörung. Während des Schlafs kommt es periodisch immer wieder zu Atemstillständen (Apnoe) und/oder zur Minderbelüftung der Lunge. Infolge dessen kommt es wiederholt zu Aufweckreaktionen, die unter anderem Tagesmüdigkeit und gegebenenfalls auch Folgeerkrankungen zur Folge haben können. Mit der Unterkieferprotrusionsschiene wird ein therapeutischer Erfolg in Bezug auf das Schlafapnoe-Syndrom angestrebt, was für die Einordnung als Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung im Sinne von [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V ausreicht (vgl. BSG, a.a.O., Rn. 21 m.N.). Wirkmechanismus der Unterkieferprotrusionsschiene ist die Erweiterung und Stabilisierung der oberen Atemwege durch Vorverlagerung des Unterkiefers und der dadurch vermittelten Spannung der suprahyoidealen Gewebe mit dem Effekt einer Volumenvermehrung des Atemweges auf Höhe des Velums, Zungengrund und Epiglottis (S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen - Kapitel "Schlafbezogene Atmungsstörung" der DGSM, Ziffer 5.20.4 Unterkieferprotrusionsschienen, abrufbar unter <http://www.dgsm.de/downloads/aktuelles/S3%20LL%20Nicht-erholsamer%20Schlaf%20Kap%20SBAS%2011818%20s2%202017.pdf>). Sie dient mithin dazu, den AHI zu reduzieren und damit die Symptome der Schlafapnoe zu lindern.

3. Der Einsatz einer Unterkieferprotrusionsschiene unterliegt über die Voraussetzungen des [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V hinaus der Sperrwirkung des in [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) begründeten Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt. Nach der Rechtsprechung des BSG ist dann, wenn ein Hilfsmittel, wie hier, im Rahmen der Krankenbehandlung deren Erfolg sichern soll, seine Verwendung - anders als etwa bei Hilfsmitteln, die dem Behinderungsausgleich dienen - nicht von dem zugrunde liegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden Anforderungen nach [§ 2 Abs. 1 Satz 3](#), [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) i.V.m. [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) zu trennen. Sofern ein Hilfsmittel den Erfolg einer Krankenbehandlung i.S. von [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V sichern soll und dabei in einem untrennbaren Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode i.S. von [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) eingesetzt wird, ist deshalb Voraussetzung für einen Anspruch des Versicherten nach [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V weiter, dass die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den G-BA

anerkannt worden ist (zum Ganzen BSG, a.a.O., Rn. 26 ff.; bestätigt durch Urt. v. 11.05.2017 - [B 3 KR 1/16 R](#) -, - [B 3 KR 6/16 R](#) -, - [B 3 KR 17/16 R](#) -, bislang lediglich als Terminsmitteilungen vorliegend, abrufbar unter www.bsg.bund.de).

4. Bei der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie, in deren Rahmen die Unterkieferprotrusionsschiene eingesetzt werden soll, handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode im Sinne von [§ 135 Abs. 1 SGB V](#). Mit dieser Behandlungsmethode steht die Unterkieferprotrusionsschiene selbst in untrennbarem Zusammenhang.

a) Die Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie stellt zunächst eine Behandlungsmethode dar.

"Methoden" im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung sind medizinische Vorgehensweisen, denen 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 (stRspr, statt vieler BSG, Urt. v. 04.04.2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) -, juris Rn. 17).

Diese Voraussetzungen erfüllt die Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie. Der Senat folgt insoweit der Einschätzung des G-BA in den vom SG und vom Senat eingeholten Stellungnahmen sowie des Sachverständigen Prof. Dr. B. Wie dieser ausgeführt hat, liegt der Behandlung einer obstruktiven Schlafapnoe mit Unterkieferprotrusionsschienen ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde. Wie bereits ausgeführt, sollen durch eine Unterkieferprotrusionsschiene die oberen Atemwege erweitert und stabilisiert werden, indem der Unterkiefer vorverlagert und dadurch die suprahoidalen Gewebe mit dem Effekt einer Volumenvermehrung des Atemweges auf Höhe des Velums, Zungengrund und Epiglottis gespannt werden. Damit unterscheidet sich die Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie von anderen Therapieformen, insbesondere der Behandlung mittels einer CPAP-Maske. Hierbei sollen die Atemwege durch eine Überdruckerzeugung offengehalten werden.

b) Die Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie ist auch "neu" im Sinne von [§ 135 Abs. 1 SGB V](#), denn sie ist bislang nicht als abrechnungsfähige zahnärztliche Leistung im Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen (BEMA) oder im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM-Ä) enthalten (vgl. zu dieser Definition BSG, Urt. v. 04.04.2006 - [B 1 KR 12/05 R](#) -, juris Rn. 20 m.w.N.). Sie hat sogar noch nicht einmal Eingang in die Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) gefunden. So hat der behandelnde Zahnarzt der Klägerin Dr. Q in seinem bei der Beklagten eingereichten Kostenvoranschlag mehrere Gebührensätze lediglich entsprechend angewandt (vgl. [§ 6 Abs. 1 GOZ](#)).

c) Mit der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie steht die von der Klägerin begehrte Unterkieferprotrusionsschiene auch in untrennbarem Zusammenhang. Das methodische Konzept der Therapie beruht entscheidend auf dem Einsatz dieser Schiene. Die Methode lässt sich nicht von der Schiene trennen.

5. Die damit gemäß [§ 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V](#) erforderliche Empfehlung in den Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB 5](#) hat der G-BA bislang nicht abgegeben. Der G-BA hat in seinen vom SG und vom Senat angeforderten Auskünften dargelegt, dass ein Methodenbewertungsverfahren nach [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) bislang noch nicht durchgeführt wurde und auch aktuell nicht anhängig ist, da keiner der in der genannten Regelung bezeichneten Antragsberechtigten bisher einen entsprechenden Antrag gestellt habe.

Aus dem Vortrag der Klägerin, wonach Unterkieferprotrusionsschienen bis zum Jahre 2006 im Hilfsmittelverzeichnis gelistet gewesen seien, folgt nichts anderes. Die Listung im Hilfsmittelverzeichnis ersetzt nicht die nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) erforderliche Empfehlung des G-BA.

Entgegen der von der Klägerin in Anlehnung an das SG Düsseldorf (Urt. v. 26.02.2015 - [S 8 KR 779/13](#) -, juris Rn. 12 ff.) vertretenen Auffassung liegt eine positive Empfehlung nicht in den Ausführungen des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung" des G-BA in dem zusammenfassenden Bericht "Diagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen" über die Beratungen von 1998-2004 zur Bewertung der Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differenzialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) vom 27.01.2006. Zwar heißt es in dem Bericht, dass durch eine Unterkieferprotrusionsschiene ("Esmarch-Orthese") bei manchen Patienten ebenfalls einer Besserung des Schnarchens und der Apnoen zu erzielen sei. Darin liegt jedoch keine positive Empfehlung im Sinne von [§ 135 Abs. 1 SGB V](#). Es handelt sich vielmehr um beiläufige Ausführungen im Rahmen eines anderen Verfahrens zur Bewertung von bestimmten Untersuchungsmethoden, nämlich der Polygraphie und Polysomnographie. Eine umfassende Prüfung und Bewertung der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie hat demgegenüber in dem genannten Berichte nicht stattgefunden.

6. Eine der in der Rechtsprechung entwickelten Ausnahmen zum Verbot mit Erlaubnisvorbehalt des [§ 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V](#), bei denen trotz fehlender G-BA-Empfehlung eine Behandlung zu Lasten der GKV zu erbringen ist, liegt nicht vor.

a) Die Voraussetzungen von [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) liegen nicht vor, weil die Klägerin weder an einer lebensbedrohlichen noch an einer gleichwertigen Erkrankung, d.h. an einem innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit drohenden, nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion (vgl. hierzu BSG, Urt. v. 17.12.2013 - [B 1 KR 70/12 R](#) -, juris Rn. 29), leidet. Von akut lebensbedrohlichen Atemaussetzern ist in den von der Klägerin eingereichten medizinischen Unterlagen zu keinem Zeitpunkt die Rede gewesen.

b) Das bei der Klägerin vorliegende Schlafapnoe-Syndrom stellt auch keinen sog. Seltenheitsfall dar, weil es in der Bevölkerung häufig vorkommt.

c) Schließlich liegt auch kein Systemversagen vor.

Ungeachtet des in [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) statuierten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt kann nach der Rechtsprechung des BSG eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde ("Systemversagen"). Diese Durchbrechung beruht darauf, dass in solchen Fällen die in [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig

unterblieben ist und deshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden. Zu einem Systemversagen kann es kommen, wenn das Verfahren vor dem G-BA von den antragsberechtigten Stellen oder dem G-BA selbst überhaupt nicht, nicht zeitgerecht oder nicht ordnungsgemäß betrieben wird und dies auf eine willkürliche oder sachfremde Untätigkeit oder Verfahrensverzögerung zurückzuführen ist. In einem derartigen Fall widersprechen die einschlägigen Richtlinien einer der Anforderungen des Qualitätsgebots (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) genügenden Krankenbehandlung. Es fordert, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben, welche sich wiederum in zuverlässigen, wissenschaftlich nachprüfbaren Aussagen niedergeschlagen haben, und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen müssen (zum Ganzen zusammenfassend BSG, Ur. v. 07.05.2013 - [B 1 KR 44/12 R](#) -, juris Rn. 17 ff. m.w.N., stRspr). Hiervon ausgehend haben der GBA und die nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zur Antragstellung berufenen Institutionen den medizinischen Diskussions- und Erkenntnisstand daraufhin zu beobachten, ob neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zwischenzeitlich die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bieten und deshalb zukünftig in die GKV-Versorgung einzubeziehen sein können. Hiernach verdichtet sich die Antragsbefugnis aus § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zu einer Antragspflicht, sobald nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse eine positive Abschätzung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode i.S. von § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V durch den GBA wahrscheinlich ist und im Übrigen eine positive Bewertung der Methode nicht aus anderen Gründen - etwa der fehlenden Wirtschaftlichkeit - ausgeschlossen erscheint. Das erfordert zumindest ausreichende Anhaltspunkte für die medizinische Wirksamkeit der Methode. Voraussetzung dafür ist nach der Rechtsprechung des BSG, dass die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Studien und Statistiken belegt ist (BSG, Ur. v. 12.08.1999 - [B 3 KR 10/07 R](#) -, juris Rn. 25 f. m.w.N.). In diesen Fällen bedarf es aber darüber hinaus der Feststellung durch die Gerichte, dass sich aus der Untätigkeit des G-BA eine Versorgungslücke ergibt (vgl. BSG, Ur. v. 16.09.1997 - [1 RK 28/95](#) -, juris Rn. 35; Ur. v. 28.03.2000 - [B 1 KR 11/98 R](#) -, juris Rn. 20), d.h. dass der G-BA im Falle eines entsprechenden Antrags verpflichtet gewesen wäre, eine positive Empfehlung für die in Rede stehende Behandlungs- oder Untersuchungsmethode abzugeben (Ihle, in: jurisPK-SGB V, § 135 Rn. 30; Engelhardt, in: jurisPK-SGB V, § 12 Rn. 72). In zeitlicher Hinsicht kommt es dabei bei bereits durchgeführten Maßnahmen auf den Zeitpunkt der Durchführung der Behandlung an (BSG, Beschl. v. 08.02.2000 - [B 1 KR 18/99 B](#) -, juris Rn. 9).

Diese Voraussetzungen liegen auch unter Berücksichtigung der Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. B und der aktualisierten S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen - Kapitel "Schlafbezogene Atmungsstörung" der DGSM, Stand 2016, nicht vor. Es kann dahinstehen, ob, wie der Sachverständige in Anlehnung an die genannte S3-Leitlinie gemeint hat, die medizinische Wirksamkeit des Einsatzes einer Unterkieferprotrusionsschiene zur Behandlung eines Schlafapnoe-Syndroms im allgemeinen hinreichend wissenschaftlich belegt ist, was zumindest nicht unumstritten erscheint (vgl. hierzu den Bericht über das 2. Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde-Update in Mainz am 17. und 18.06.2016 in VersMed 2016, S. 204). Ebenso wenig muss entschieden werden, ob den nach § 135 Abs. 1 SGB V antragsbefugten Stellen in Anbetracht der erst im Jahre 2016 aktualisierten S3-Leitlinie noch ein angemessener Zeitraum zur eigenständigen Prüfung einzuräumen ist, bevor ein Systemversagen angenommen werden könnte. In jedem Fall ist für das bei der Klägerin vorliegende schwere obstruktive Schlafapnoe-Syndrom die Wirksamkeit der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie nicht in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Studien und Statistiken belegt.

aa) Die Klägerin leidet an einer schwergradigen obstruktiven Schlafapnoe. Der Senat folgt insoweit den schlüssigen und überzeugenden Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. B. Wie der Sachverständige dargelegt hat, wurde bei der Klägerin ausweislich des Berichts über die Kardiorespiratorische Polysomnographie am 05.04.2011 ein AHI von 31/h festgestellt. Bei einem AHI von >30/h gilt eine Schlafapnoe nach der in der bereits genannten S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen - Kapitel "Schlafbezogene Atmungsstörung" der DGSM, Stand 2016, verwendeten Klassifikation als schwer.

bb) Für eine schwergradige Schlafapnoe ist die Wirksamkeit der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie auch ausgehend von den Ausführungen in der genannten S3-Leitlinie nicht im Sinne der höchstrichterlichen Rechtsprechung hinreichend wissenschaftlich belegt.

In der genannten S3-Leitlinie wird unter 5.20.4 "Unterkieferprotrusionsschienen" Folgendes empfohlen, was auch der Sachverständige Prof. Dr. B in seinem Gutachten wörtlich wiedergegeben hat:

- "UPS (erg.: Unterkieferprotrusionsschienen) können bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe (Apnoe-, Hypnoe-Index (30/h) alternativ zu Überdrucktherapieverfahren eingesetzt werden. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit einem Body-Mass-Index unter 30 kg/m² und lageabhängiger Schlafapnoe (A).
- Bei einem höheren AHI und/oder auch einem BMI) 30 kg/m² können UPS erwogen werden, falls die Positivdrucktherapie trotz Ausschöpfung aller unterstützenden Maßnahmen nicht eingesetzt werden kann (C)."

Die Zusätze (A) und (C) beschreiben dabei den Empfehlungsgrad. Diesem korrespondiert nach Anhang A 10.1 Tab. A.2 der genannten Leitlinie ein bestimmter Evidenzgrad. Dem Empfehlungsgrad C entsprechen danach die Evidenzgrade 4 und 5. Die Evidenzgrade 4 und 5 wiederum sind die niedrigsten und werden in Tab. A.3 wie folgt beschrieben:

4 Evidenz durch Fallserien/Kohorten und Fall-Kontrollstudien mäßiger Qualität

5 Expertenmeinung ohne explizite kritische Bewertung oder basierend auf physiologischen Modellen, Laborforschungsergebnissen oder "first principles"

Eine sichere Beurteilung der Wirksamkeit einer Behandlungsmethode, wie sie von der höchstrichterlichen Rechtsprechung gefordert wird, ist bei diesen niedrigen Evidenzgraden nicht möglich. Soweit Studien durchgeführt wurden, weisen sie definitionsgemäß selbst bei Evidenzgrad 4 lediglich mäßige Qualität auf. Dementsprechend kann auch der Einsatz der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie bei einer schwergradigen Schlafapnoe, der lediglich mit dem Empfehlungsgrad C empfohlen wird und für den dementsprechend lediglich die Evidenzgrade 4 oder 5 anzusetzen sind, nicht als hinreichend belegt medizinisch wirksam angesehen werden. Es kann deshalb nicht angenommen werden, dass die nach § 135 Abs. 1 SGB V antragsbefugten Stellen bis zum Zeitpunkt der Entscheidung des Senats verpflichtet gewesen wären, das Verfahren vor dem G-BA zu beantragen. Von einer willkürlichen oder sachfremde Untätigkeit kann von

vornherein keine Rede sein. Ebenso wenig kann festgestellt werden, dass der G-BA zu einer positiven Empfehlung im Falle einer Antragstellung verpflichtet wäre.

Soweit der Sachverständige Prof. Dr. B in seinem dem Senat erstatteten Gutachten ausgeführt hat, dass der Einsatz einer Unterkieferprotrusionsschiene im Falle der Klägerin medizinisch geeignet und ihr eine CPAP-Therapie nicht zumutbar sei, folgt daraus keine andere Bewertung. Der Sachverständige hat sich bei seiner Beurteilung erkennbar auf die genannte S3-Leitlinie gestützt. Es mag sein, dass die Behandlung der Klägerin mit einer Unterkieferprotrusionsschiene - nach Maßgabe der in der S3-Leitlinie genannten Einschränkungen (s.o.) - leitliniengerecht ist und deshalb den Regeln der ärztlichen Kunst entspricht. Dies vermag jedoch ein Systemversagen nicht zu begründen. Grundsätzlich bestimmen nicht Leitlinien und Konsensempfehlungen medizinischer Fachgesellschaften den Umfang der Leistungsansprüche der Versicherten der GKV. Das Leistungsrecht ist vielmehr insbesondere von den Vorgaben des [§ 2 Abs. 1 Satz 1](#) und 3, [§ 12 SGB V](#) geprägt, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen müssen (BSG, Urt. v. 08.11.2011 - [B 1 KR 19/10 R](#) -, juris Rn. 19). Auch wenn eine bestimmte Behandlungsmethode, deren Wirksamkeit nicht hinreichend durch qualitativ hochwertige Studien belegt ist, möglicherweise mangels geeigneter Alternativen leitliniengerecht sein kann, bedeutet dies nicht, dass auch die strengen Voraussetzungen für ein Systemversagen vorliegen und das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) ausgehebelt werden kann.

Ein Systemversagen folgt auch nicht aus der bloßen Verbreitung der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie zur Behandlung eines schweren Schlafapnoe-Syndroms, wie es bei der Klägerin vorliegt. Die Rechtsprechung erkennt zwar unter bestimmten Voraussetzungen Lockerungen hinsichtlich des Wirksamkeitsnachweises einer Behandlungsmethode in dem Sinne an, dass gegebenenfalls die bloße Verbreitung einer Methode für die Pflicht zur Leistungsgewährung ausreichen kann (vgl. dazu grundlegend BSG, Urt. v. 16.09.1997 - [1 RK 28/95](#) -, juris Rn. 41 ff.; Urt. v. 26.09.2006 - [B 1 KR 3/06 R](#) -, juris Rn. 24 a.E.). Über die Verbreitung der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie zur Behandlung eines schwergradigen Schlafapnoe-Syndroms existieren jedoch keine hinreichend belastbaren Erkenntnisse. Der Sachverständige Prof. Dr. B hat in seinem Gutachten lediglich ausgeführt, dass nach seiner Einschätzung ca. 10 bis 20% der Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe mit einer Unterkieferprotrusionsschiene leitliniengerecht versorgt werden können. Er hat jedoch auch eingeräumt, dass es sicherlich regional unterschiedlich sei, inwiefern sich diese Empfehlungen in der klinischen Praxis durchgesetzt hätten. Von einer hinreichenden Verbreitung der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie bei schwerer Schlafapnoe kann daher nicht ausgegangen werden. Dies gilt umso mehr, als die frühere, seit 2009 geltende Fassung der genannten S3-Leitlinie ausdrücklich keine Empfehlung zum Einsatz von Unterkieferprotrusionsschienen bei schwerer Schlafapnoe enthielt.

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

8. Gründe, die Revision zuzulassen ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)), liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2017-08-22