S 81 KR 339/18

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
SG Berlin (BRB)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
81
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 81 KR 339/18
Datum
21.01.2019
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 9 KR 50/19
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze
1. Bei der Versorgung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene (UKPS) zur Behandlung einer leichten bis mittelgradigen obstruktiven Schlafapnoe handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, auf die mangels positiver Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) im Rahmen der Regelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) kein Anspruch besteht.

2. Dass das Methodenbewertungsverfahren hinsichtlich der UKPS-Therapie bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe durch den GBA erst im Mai 2018 auf einen entsprechenden Antrag der Patientenvertretung eingeleitet wurde, beruht nicht auf einem sogenannten Systemversagen.
Die Klage wird abgewiesen. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten. Die Berufung wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Versorgung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene (UKPS).

Der bei der Beklagten gesetzlich krankenversicherte Kläger leidet an einer mittelschweren Form des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms. Im Schlaflabor wurden (im Januar 2017) pro Stunde 20,6 Atemaussetzer (AHI) gemessen. Im Januar 2017 wurde der Kläger auf Kosten der Beklagten mit einem CPAP-Gerät versorgt, mit dem er jedoch nach seinen eigenen Angaben und den Angaben der behandelnden Ärzte nicht gut zu Recht kam. Das Ein- und Durchschlafen sei durch die Geräusche des CPAP-Geräts und den Unterdruck erheblich erschwert gewesen. Nachts sei er immer wieder aufgewacht, weil er sich die Maske im Schlaf ungewollt vom Gesicht entfernt habe.

Im Juni 2017 kaufte der Kläger auf eigene Kosten eine provisorische UKPS, mit der er nach seinen eigenen Angaben gut zu Recht kam. Am 15. Juli 2017 (Eingang bei der Beklagten) beantragte daraufhin die Firma c. im Namen des Klägers bei der Beklagten die Übernahme der Kosten für die dauerhafte Versorgung mit einer UKPS. Dem Antrag beigefügt war ein Befund des Facharztes für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde Dr. N. vom 8. Juni 2017 mit einer entsprechenden Therapieempfehlung. Dr. N. sah die Akzeptanz des Klägers hinsichtlich der Nutzung des CPAP-Gerätes mittel- bis langfristig als nicht gegeben und den Einsatz (u.a.) einer UKPS als indiziert und medizinisch erfolgversprechend an.

Mit Bescheid vom 1. August 2017 lehnte die Beklagte den Antrag ab. Den hiergegen gerichteten Widerspruch des Klägers wies sie mit Widerspruchsbescheid vom 1. Februar 2018 zurück. Bei der Protrusionstherapie handele es sich um eine mit der Hilfsmittelversorgung untrennbar verbundene neue Behandlungsmethode, auf die mangels positiver Empfehlung des GBA im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich kein Anspruch bestehe.

Die Voraussetzungen der Ausnahmeregelung nach § 2 Abs. 1a SGB V lägen nicht vor, weil es sich bei dem Schlafapnoe-Syndrom nicht um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung handele und zudem anerkannte Behandlungsmöglichkeiten (CPAP und BIPAP) zur Verfügung stünden.

Am 23. Februar 2018 hat der Kläger, der zwischenzeitlich das CPAP-Gerätwieder zurückgegeben hatte, Klage erhoben, mit der er sein (Sachleistungs-)Begehren weiterverfolgt.

Mit Beschluss vom 17. Mai 2018 nahm der Beigeladene zu 1 einen Beratungsantrag der Patientenvertretung vom 20. März 2018 und 19. April 2018 zur Überprüfung der UKPS bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

an. Mit Beschluss vom 13. September 2018 beauftragte er das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Nutzenbewertung. Das Bewertungsverfahren ist bislang nicht abgeschlossen.

Der Kläger ist der Ansicht, ihm stehe ein Anspruch auf Versorgung mit einer UKPS gemäß § 33 Abs. 1 SGB V zu. Es handele sich hierbei nicht um eine neue Behandlungsmethode, die der vorherigen Anerkennung durch den Beigeladenen zu 1 bedürfe. Selbst wenn man dies anders sähe, lägen die Voraussetzungen eines sogenannten Systemversagens vor. Die Behandlung der leichten bis mittelschweren Schlafapnoe mittels einer Unterkieferprotrusionsschiene sei seit Jahren etabliert und werde in den entsprechenden S 3 – Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin bereits seit mehreren Jahren ausdrücklich empfohlen. Die dem aktuell beim Beigeladenen zu 1 anhängigen Methodenbewertungsverfahren zu Grunde liegenden Studien zur UKPS seien bereits 2013 bzw. 2015 veröffentlicht worden, so dass nicht nachvollziehbar sei, warum das Methodenbewertungsverfahren erst im Mai 2018 auf Antrag der Patientenvertretung eingeleitet worden sei. Auch nach den Ausführungen des Beigeladenen zu 1 sei die Klage zumindest ab Oktober 2018, spätestens aber Dezember 2018 begründet, da die die Grundlage des nunmehr anhängigen Methodenbewertungsverfahrens bildenden Metaanalysen bereits im Jahr 2015 vorgelegen hätten und das Verfahren bei zeitgerechter Einleitung jedenfalls jetzt abgeschlossen wäre. Der Beigeladene zu 1 habe die Studienlage nicht hinreichend im Blick gehabt.

Der Kläger beantragt,

den Bescheid der Beklagten vom 1. August 2017 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 1. Februar 2018 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, den Kläger mit einer Unterkieferprotrusionsschiene zu versorgen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie ist der Ansicht, ein Systemversagen liege nicht vor und verweist hierzu auf eine Stellungnahme des GBA vom 13. Februar 2017 zu einem anderen Verfahren.

Das Gericht hat den Gemeinsamen Bundesausschuss (Beigeladener zu 1), den GKV-Spitzenverband (Beigeladener zu 2) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (Beigeladene zu 3) zum Verfahren beigeladen und um Stellungnahme im Hinblick auf das Vorliegen eines so genannten Systemversagens gebeten.

Der Beigeladene zu 1 beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er führt aus: Bei der UKPS handele es sich um eine neue und von ihm bislang noch nicht anerkannte Behandlungsmethode, auf die der Kläger keinen Anspruch habe. Ein so genanntes Systemversagen liege nicht vor. Er, der Beigeladenen zu 1, habe mit Beschluss vom 17. Mai 2018 – und insoweit zeitgerecht – auf den Antrag der Patientenvertretung vom 20. März 2018 in der Fassung vom 19. April 2018 ein Beratungsverfahren zur Überprüfung der UKPS bei leichter bis mittelgradiger obstruktive Schlafapnoe bei Erwachsenen eingeleitet. Die Studienlage sei nicht so eindeutig gewesen, dass er bereits früher zur Einleitung eines Beratungsverfahrens verpflichtet gewesen sei. Nach der 2013 veröffentlichten Metaanalyse seien mehr als die Hälfte der darin ausgewerteten Studien methodisch unzureichend gewesen. Erst im Oktober und Dezember 2015 seien zwei weitere Metaanalysen veröffentlicht worden, die Nutzen und Wirksamkeit der UKPS auch unabhängig vom CPAP-Verfahren bewertet hätten. Diese Studien hätten jedoch ausschließlich die Auswirkungen beider Verfahren auf die Tagesmüdigkeit bzw. den Blutdruck ausgewertet und andere Outcome-Parameter außen vor gelassen. Darüber hinaus zeige die vorliegende Evidenz nach erster Einschätzung keinen erheblichen Zusatznutzen der UKPS im Vergleich zu CPAP, so dass jedenfalls keine eklatante Versorgungslücke zu erkennen gewesen sei, die unverzüglich durch eine entsprechende Bewertung hätte beseitigt werden müssen. Selbst wenn bereits nach Veröffentlichung der Metaanalysen im Oktober und Dezember 2015 das Beratungsverfahren eingeleitet worden wäre, wäre eine Entscheidung frühestens im Dezember 2018 zu erwarten gewesen. Verlässliche Aussagen zur Wahrscheinlichkeit einer positiven Bewertung der UKPS ließen sich im jetzigen Verfahrensstadium nicht treffen.

Der Beigeladene zu 2 stellt keinen Antrag und führt aus, er habe sich über die medizinische Entwicklung und Studienlage hinsichtlich des Einsatzes der UKPS wiederholt informiert und mehrfach Bewertungen des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) eingeholt. Darüber hinaus habe er im Hinblick auf den Antrag der Patientenvertretung auch eine aktuelle Bewertung der Studienlage durch den MDS in Auftrag gegeben. Dieser gelangte zu der Einschätzung, dass die Ergebnisse der in dem Antrag benannten Studien bezüglich der durchschnittlichen Anzahl der Atmungsstörungen pro Stunde Schlafzeit (AHI) übereinstimmend eine statistisch signifikante Überlegenheit von CPAP gegenüber der UKPS zeigten. Im Hinblick auf weitere Endpunkte (z.B. Tagesschläfrigkeit) habe beim Vergleich beider Therapien kein statistisch signifikanter Effekt gezeigt werden können. Daraus könne aber nicht auf eine Gleichwertigkeit geschlossen werden, da in den Studien keine Äquivalenz- bzw. Nichtunterlegenheitsgrenzen für die jeweiligen Endpunkte definiert worden seien. Eine solche Grenze finde sich lediglich in der Studie von Philips et al. von 2013 für einen einzelnen Endpunkt (mittlerer arterieller Druck). Da sich hinsichtlich dieses Endpunkt aber bei beiden Therapien keine Änderung ergeben habe, könne diesem Parameter keine Aussage zur Äquivalenz bei der Therapien entnommen werden. Die Voraussetzungen für ein so genanntes Systemversagen lägen danach nicht vor.

Die Beigeladene zu 3 stellt ebenfalls keinen Antrag. Sie trägt vor, sie habe die medizinische Entwicklung und Studienlage hinsichtlich des Einsatzes der UKPS fortlaufend beobachtet. Die von der Patientenvertretung in dem Antrag vom 20. März 2018 benannten Studien seien ihr bekannt gewesen, hätten aber nach ihrer Auffassung keine aussagekräftigen wissenschaftlichen Unterlagen dargestellt, aus denen der Nutzen der UKPS im Sinne einer Verbesserung von patientenrelevanten in Punkten auf einem ausreichend hohen Erkenntnisniveau hätte abgeleitet werden können. Die 2013 veröffentlichte Metaanalyse sei aufgrund des gewählten Endpunkts im Studiendesign nicht geeignet gewesen, die Nichtunterlegenheit der (weniger invasiven) UKPS gegenüber der CPAP-Therapie zu belegen. Die weiteren angeführten Studien enthielten zudem kaum Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten wie Überlebenszeit und dem Auftreten von Folgeerkrankungen, z.B. kardiovaskulärer Erkrankungen, was bei der Methodenbewertung regelmäßig gefordert werde. In der Zusammenschau ließen alle bisher

vorgelegten Studien erkennen, dass die UKPS der CPAP-Therapie regelmäßig unterlegen sei oder zumindest keinen signifikanten positiven Einfluss auf die untersuchten Endpunkte habe.

Wegen der weiteren Einzelheiten der Stellungnahmen der Beigeladenen und der der Stellungnahme des Beigeladenen zu 2 beigefügten Unterlagen wird auf die Gerichtsakten Bezug genommen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitverhältnisses wird auf die Gerichtsakten und die Verwaltungsakten der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

I. Die Klage ist als kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage gemäß § 54 Abs. 1 und 4 SGG statthaft und auch im Übrigen zulässig, hat jedoch in der Sache keinen Erfolg.

Der Bescheid der Beklagten vom 1. August 2017 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 1. Februar 2018 ist rechtmäßig und beschwert den Kläger nicht. Der Kläger hat ungeachtet der medizinischen Erforderlichkeit in seinem konkreten Einzelfall keinen Anspruch auf Versorgung mit einer UKPS, weil es an der gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V erforderlichen positiven Empfehlung des Beigeladenen zu 1 fehlt (vgl. auch LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 27. Juni 2017 – L 1 KR 467/15 –, Rn. 28, mit umfangr. Nachw. auch zu der – den Regelungsgehalt des § 135 Abs. 1 SGB V verkennenden – Gegenansicht; ferner LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 5. Juli 2016 - L 1 KR 420/14 -, juris Rn. 21 ff.).

1. Nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V 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 nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 3 SGB V die ärztliche Behandlung sowie die Versorgung mit Hilfsmitteln. Als Hilfsmittel nach § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind die Gegenstände anzusehen, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern oder einer Behinderung vorzubeugen oder sie auszugleichen, soweit sie nicht als Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens anzusehen sind.

2. Bei der UKPS handelt es sich um ein Hilfsmittel im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V, das dem Versorgungsziel der Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 1. Alt. SGB V dient, denn sie wird spezifisch im Rahmen der ärztlich verantworteten Krankenbehandlung (§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V) eingesetzt, um zu ihrem Erfolg beizutragen.

Die UKPS dient der Behandlung der bei dem Kläger vorliegenden (mittelgradigen) obstruktiven Schlafapnoe, bei der es während des Schlafs periodisch immer wieder zu Atemstillständen (AHI) und/oder zur Minderbelüftung der Lunge kommt.

Die UKPS soll dem entgegenwirken, indem sie die oberen Atemwege erweitert und stabilisiert durch Vorverlagerung des Unterkiefers und der dadurch vermittelten Spannung der suprahyoidalen Gewebe mit dem Effekt einer Volumenvermehrung des Atemweges auf Höhe des Velums, Zungengrund und Epiglottis (siehe S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin "Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen", Kapitel "Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen", Somnologie 2017, Bd. 20, Sonderheft 2, S. 115, abrufbar unter www.dgsm.de).

3. Der Einsatz einer UKPS 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.

Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch des Versicherten unterliegt den sich aus § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Danach umfasst er nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Die Krankenkassen sind nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn eine begehrte Therapie nach eigener Einschätzung der Klägerin oder des behandelnden Arztes positiv verlaufen ist oder einzelne Ärzte die Therapie befürwortet haben. Vielmehr muss die betreffende Therapie rechtlich von der Leistungspflicht der GKV umfasst sein. Dies ist bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V grundsätzlich nur dann der Fall, wenn zunächst der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat und der Bewertungsausschuss sie zudem zum Gegenstand des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für vertragsärztliche Leistungen (EBM) gemacht hat; die Richtlinien bestimmten insoweit auch den Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen (BSG, Urteil vom 7. Mai 2013 - B 1 KR 44/12 R -, Rn. 13).

Nach der Rechtsprechung des BSG gilt die Sperrwirkung des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V auch für Hilfsmittel, die – wie hier – den Erfolg einer Krankenbehandlung i.S. von § 33 Abs. 1 Satz 1, 1. Alt. SGB V sichern sollen und deren Verwendung nicht von dem zugrunde liegenden Behandlungskonzept zu trennen ist (BSG, Urteil vom 8. Juli 2015 – B 3 KR 5/14 R –, Rn. 26 ff.; Urteil vom 11. Mai 2017 – B 3 KR 6/16 R –, Rn. 29; vgl. auch § 139 Abs. 3 Sätze 3 bis 5 SGB V). Das ist hier der Fall.

a) Bei der UKPS-Therapie handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Abs. 1 SGB V, mit der die UKPS selbst in untrennbarem Zusammenhang steht (siehe dazu eingehend LSG Nordrhein-Westfalen, a.a.O., Rn. 33 ff.). Der Behandlung einer obstruktiven Schlafapnoe mit UKPS liegt ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde, wonach – wie bereits ausgeführt – die oberen Atemwege erweitert und stabilisiert werden, indem der Unterkiefer vorverlagert und dadurch die suprahyoidalen Gewebe mit dem Effekt einer Volumenvermehrung des Atemweges auf Höhe des Velums, Zungengrund und Epiglottis gespannt werden. Damit unterscheidet sich die UKPS-Therapie von anderen Therapieformen, insbesondere der Behandlung mittels einer CPAP-Maske. Hierbei sollen die Atemwege durch eine Überdruckerzeugung offengehalten werden.

b) Die UKPS-Therapie ist auch "neu" im Sinne von § 135 Abs. 1 SGB V, denn sie ist bislang nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistung im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM-Ä) oder im Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen (BEMA) enthalten (vgl. zu diesem Maßstab BSG, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R -, Rn. 20; Urteil vom 11. Mai 2017 – B 3 KR 6/16 R –, Rn. 35

ff., jeweils m.w.N.).

c) Mit der UKPS-Therapie steht die von dem Kläger begehrte UKPS 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.

4. 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 V hat der Beigeladene zu 1 bislang nicht abgegeben. Das hierzu im Mai 2018 eingeleitete Methodenbewertungsverfahren ist noch nicht abgeschlossen.

5. 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 Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Behandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erbringen ist, liegt nicht vor.

a) Die Voraussetzungen von § 2 Abs. 1a SGB V sind nicht gegeben, weil der Kläger 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, Urteil vom 17. Dezember 2013 - B 1 KR 70/12 R, juris Rn. 29), leidet. Von akut lebensbedrohlichen Atemaussetzern ist in den vorliegenden medizinischen Unterlagen nicht die Rede. Ob solche schweren Atemaussetzer überhaupt geeignet wären, eine für die Anwendung des § 2 Abs. 1a SGB V erforderliche notstandsähnliche Situation (vgl. BSG, Urteil vom 20. März 2018 – B 1 KR 4/17 R –, Rn. 19 ff. m.w.N.) zu begründen, kann insofern dahingestellt bleiben (vgl. zur Gefahr lebensbedrohlicher Hypoglykämien bei Diabetes mellitus Typ I BVerfG, Beschluss vom 26. März 2014 – 1 BvR 2415/13 –, Rn. 13 ff.).

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

c) Schließlich liegt auch kein Systemversagen vor.

aa) 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 Gemeinsamen 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 Gemeinsamen Bundesausschuss von den antragsberechtigten Stellen oder dem Gemeinsamen Bundesausschuss selbst überhaupt nicht, nicht zeitgerecht oder nicht ordnungsgemäß betrieben wird und dies auf eine willkürliche oder sachfremde Untätigkeit oder Verfahrensverzögerung zurückzuführen ist (zur Verfassungsmäßigkeit dieser Anforderungen vgl. BVerfG, Beschluss vom 23. März 2017 - 1 BvR 2861/16 -, juris Rn. 5). In einem derartigen Fall widersprechen die einschlägigen Richtlinien einer den 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 (BSG Urteil vom 7. Mai 2013 - B 1 KR 44/12 R -, juris Rn. 17 ff. m.w.N., stRspr). Hiervon ausgehend haben der Gemeinsame Bundesausschuss 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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, 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 Urteil vom 12. August 2009 - 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 Gemeinsamen Bundesausschusses eine Versorgungslücke ergibt (vgl. BSG, Urteil vom 16. September 1997 - 1 RK 28/95 -, juris Rn. 35; Urteil vom 28. März 2000 - B 1 KR 11/98 R -, juris Rn. 20), d.h. dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Falle eines entsprechenden Antrags verpflichtet gewesen wäre, eine positive Empfehlung für die in Rede stehende Behandlungs- oder Untersuchungsmethode abzugeben (Ihle, jurisPK-SGB V, § 135 Rn. 30; Engelhardt/Helbig, jurisPK-SGB V, § 12 Rn. 72).

bb) Diese Voraussetzungen liegen hier nicht vor.

Zwar erscheint es nach den Ausführungen des Beigeladenen zu 1 möglich, dass das 2018 eingeleitete Methodenbewertungsverfahren zu einer Anerkennung der UKPS-Therapie führen wird. Verlässliche Aussagen lassen sich dazu im jetzigen Verfahrensstadium aber nicht treffen. Selbst wenn aber das derzeit laufende Methodenbewertungsverfahren auch schon aufgrund der derzeitigen Studienlage zu einer Anerkennung der UKPS-Therapie führen sollte, scheidet ein Systemversagen aus, weil die Studienlage nach wie vor nicht so eindeutig ist, dass sich das Antragsrecht der Beigeladenen zu 2 und 3 zu einer Antragspflicht verdichtet hätte (dazu unter (1)) und die Nichteinleitung eines Methodenbewertungsverfahrens durch die Beigeladenen jedenfalls nicht objektiv willkürlich war (dazu unter (2)).

Auf die praktische Verbreitung der UKPS-Therapie und deren Empfehlung in den Leitlinien der Fachgesellschaften kommt ebenso wenig an (dazu unter (3)), wie auf den Umstand, dass die Kosten einer UKPS-Therapie von einzelnen Krankenkassen als Satzungsleistung übernommen werden (dazu unter (4)).

(1) Zwar liegt zur Wirksamkeit de UKPS-Therapie zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe jedenfalls seit 2015 bereits eine größere Anzahl von Studien und Metaanalysen vor. Die Beigeladenen haben jedoch übereinstimmend und schlüssig dargelegt, dass die vorliegenden Studien zum Teil methodische Mängel aufweisen und zum Teil den erforderlichen Nachweis der Nichtunterlegenheit der UKPS-Therapie gegenüber der CPAP-Therapie gerade nicht erbringen.

So hat der MDS in seiner aktuellen Stellungnahme zu dem Antrag der Patientenvertretung vom 20. März 2018 nachvollziehbar dargelegt, dass nach wie vor Studien zu eindeutig patientenrelevanten Endpunkten wie der Überlebenszeit, dem Zeitpunkt bis zum Auftreten von relevanten Folgeerkrankungen, wie zum Beispiel Unfällen und kardiovaskulären Erkrankungen fehlen.

Im Hinblick auf das Zielkriterium der Reduzierung der durchschnittlichen Anzahl der Atmungsstörungen pro Stunde Schlafzeit (AHI) zeigen die vorliegenden Studien übereinstimmend eine statistisch signifikante Überlegenheit von CPAP gegenüber der UKPS. Dies wird auch durch eine Anfang 2018 veröffentlichte aktuelle Studie von Banhiran et. al. (veröffentlicht in The Laryngoscope, 2018 Feb; 128(2): 516-522; Zusammenfassung abrufbar unter https://tomed.com/wp-content/uploads/2018/01/Banhiran et-al. 2017 The-Laryngoscope deutsche-Zusammenfassung.pdf) bestätigt. Danach verringerte sich der durchschnittliche AHI von der Vorbehandlung von 39,2 (± 2,53) auf 2,56 (± 0,49) unter Verwendung von CPAP und nur 12,92 (± 2,05) Ereignisse pro Stunde unter Verwendung von UKPS. Die Studie schließt mit der Beurteilung, dass beide Geräte die kurzfristige Lebensqualität in ähnlicher Weise verbesserten, die UKPS allerdings zur Behebung von Schlaftestparametern nicht so wirksam sei wie CPAP. Die UKPS daher könne nur als temporäre Behandlungsalternative betrachtet werden.

Im Hinblick auf weitere Endpunkte (z.B. Tagesschläfrigkeit) hat bei der Auswertung der vorliegenden Studien beim Vergleich beider Therapien kein statistisch signifikanter Effekt gezeigt werden können. Daraus kann aber – so die nachvollziehbare Bewertung des MDS – nicht zwingend auf eine Gleichwertigkeit beider Therapien geschlossen werden, da in den Studien keine Äquivalenz- bzw. Nichtunterlegenheitsgrenzen für die jeweiligen Endpunkte definiert worden sind. Eine solche Grenze findet sich lediglich in der Studie von Philips et al. von 2013 für einen einzelnen Endpunkt (mittlerer arterieller Druck). Da sich hinsichtlich dieses Endpunkts aber bei beiden Therapien keine Änderung ergeben hat, kann diesem Parameter keine Aussage zur Äquivalenz beider Therapien entnommen werden.

(2) Ungeachtet des Umstandes, ob die Bewertung der Studienlage durch die Beigeladenen zu 2 und 3 schlussendlich zutreffend ist und ob der medizinische Nutzen der UKPS möglicherweise nicht nur im Vergleich zur CPAP-Therapie zu bewerten ist, sondern insbesondere auch die Patienten mit in den Blick zu nehmen die (wie der Kläger nach seinem eigenen Vortrag) mit einem CPAP-Gerät nicht zurecht kommen, lag jedenfalls keine willkürliche oder sachfremde Untätigkeit der Beigeladenen vor.

Von einem objektiv willkürlichen Handeln ist auszugehen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss und/oder die antragsberechtigten Stellen grundlos untätig bleiben und jede andere Entscheidung als die des Tätigwerdens unvertretbar wäre (BSG, Urteil vom 7. Mai 2013 – B 1 KR 44/12 R –, Rn. 28). Das war vorliegend nicht der Fall. Vielmehr haben die Beigeladenen in Anbetracht der zumindest nicht eindeutigen Studienlage schlüssig dargelegt, dass sie die medizinische Entwicklung und die Studienlage zur UKPS fortlaufend beobachtet und die Ergebnisse nicht als hinreichend valide für die Einleitung eines Methodenbewertungsverfahrens angesehen haben. Belegt wird dies unter anderem durch die von dem Beigeladenen zu 2 vorgelegten Gutachten des MDS aus den Jahren 2008, 2010 und 2018, in denen die Studienlage zu diesen Zeitpunkten jeweils bewertet und der medizinische Nutzen der UKPS als nicht erwiesen angesehen wurde. Diese Einschätzung wird auch von der Beigeladenen zu 3 geteilt. Und auch der Beigeladene zu 1 hat dargelegt, dass die Studienlage nach wie vor nicht eindeutig ist und, wenn überhaupt, frühestens seit Oktober 2015 als ausreichend angesehen werden kann. Die Nichteinleitung eines Methodenbewertungsverfahrens war insofern jedenfalls nicht unvertretbar.

(3) Dass sich der Einsatz der UKPS in der ärztlichen Behandlung neben der CPAP-Therapie als zum Teil gleichwertig durchgesetzt hat und dass er auch in der oben genannten S3 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin empfohlen wird, ändert mit Blick auf die vorgenannte Studienlage an der rechtlichen Bewertung nichts. Grundsätzlich bestimmen nicht Leitlinien und Konsensempfehlungen medizinischer Fachgesellschaften den Umfang der Leistungsansprüche der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung. 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, Urteil vom 8. November 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. Darauf, ob sich die begehrte Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat, darf nur ausnahmsweise abgestellt werden, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt (BSG, Urteil vom 28. März 2000 – B 1 KR 11/98 R –, juris Rn. 22 m.w.N.; Ihle, jurisPK-SGB V, § 135 Rn. 30). Das ist hier nicht der Fall. Die Empfehlung der Therapie in der S3-Leitlinie beruht im Übrigen auf einer von der Einschätzung der Beigeladenen zu 2 und 3 und des MDS abweichenden Bewertung der Studienlage. Diese ist aber im Methodenbewertungsverfahren für den Beigeladenen zu 1 nicht bindend und vermag jedenfalls nicht das Vorliegen eines Systemversagens zu begründen.

(4) Unerheblich ist auch, dass die UKPS nicht nur außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung als sogenannte individuelle Gesundheitsleistung (IGeL), sondern zum Teil auch als Satzungsleistung nach § 11 Abs. 6 SGB V, etwa aufgrund selektivvertraglicher Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und einzelnen Leistungserbringern (§ 140a Abs. 2 Satz 2 SGB V) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung angeboten wird und Verbreitung gefunden hat. Denn derartige Leistungen erfolgen außerhalb der hier betroffenen Regelversorgung und unterliegen anderen Voraussetzungen, insbesondere nicht dem Erlaubnisvorbehalt gemäß § 135 SGB V (siehe dazu – zu § 73c SGB V a.F. – SG Berlin, Urteil vom 13. Dezember 2017 – S 28 KR 2811/15 –, juris Rn. 27; ferner Noftz in: Hauck/Noftz, SGB V, § 11 SGB V, Rn. 76 ff.). Dem Kläger steht es insofern selbstverständlich frei, im Rahmen der vom Gesetz eröffneten Möglichkeiten (§§ 173 ff. SGB V) zu einer anderen Krankenkasse zu wechseln, die die UKPS als Satzungsleistung anbietet. Das ist Teil des vom Gesetzgeber mit der Regelung des § 11 Abs. 6 SGB V intendierten Wettbewerbs der gesetzlichen Krankenkassen (siehe BT-Drucks. 17/6906, S. 45, 53).

II. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

Der Kläger hat für die mit der Klage begehrte Versorgung mit einer UKPS noch keinen Kostenvoranschlag vorgelegt. (Nur) Für den Fall, dass

die Kosten 750 EUR nicht übersteigen sollten und die Berufung deshalb nach § 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG der Zulassung bedarf, hat die Kammer die Berufung zugelassen, weil sie der Rechtssache grundsätzliche Bedeutung beimisst.
Rechtskraft
Aus
Login
BRB
Saved
2019-03-04