B 1 KR 8/12 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Osnabrück (NSB)
Aktenzeichen
S 3 KR 260/09
Datum
26.08.2010
2. Instanz
LSG Niedersachsen-Bremen
Aktenzeichen
L 1 KR 471/10
Datum
17.11.2011
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 8/12 R
Datum
07.05.2013
Kategorie
Urteil
Leitsätze
Die Richtlinien über künstliche Befruchtung haben im November 2009 die Indikation für einen Methodenwechsel von IVF zu ICSI bei totalem Fertilisationsversagen nach dem ersten IVF-Zyklus rechtmäßig festgelegt.
Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 17. November 2011 aufgehoben. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Osnabrück vom 26. August 2010 wird zurückgewiesen. Kosten des Berufungs- und Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

1 Streitig ist die Erstattung von (hälftigen) Kosten für eine Maßnahme zur künstlichen Befruchtung mittels Intracytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI) in Höhe von 1416,99 Euro.

2 Die 1974 geborene, bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte Klägerin leidet an primärer Sterilität, einem polycystischen Ovarialsyndrom sowie Oligomenorrhoe. Bei ihrem 1974 geborenen und bei der BKK Mobil Oil versicherten Ehemann besteht ua eine primäre Sterilität und eine reduzierte Progressivmotilität der Spermien. Die Beklagte genehmigte der Klägerin auf der Grundlage eines Behandlungsplans vom 25.9.2008 Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung durch In-Vitro-Fertilisation (IVF) für drei Versuche (Bescheid vom 1.10.2008). Zu diesem Zeitpunkt war eine Indikation für eine ICSI-Behandlung nicht gegeben. Bei der Klägerin wurden bei der ersten IVF-Behandlung im Februar 2009 18 Follikel punktiert und 11 Eizellen gewonnen. 10 Eizellen blieben unbefruchtet. Bei einer Eizelle trat eine verzögerte Befruchtung ein. Bei der zweiten IVF-Therapie im Mai 2009 wurden 12 Follikel punktiert und 8 Eizellen gewonnen, die alle unbefruchtet blieben. Den Antrag der Klägerin, ihr nun einen dritten Versuch mittels ICSI anstelle von IVF zu gewähren (Schreiben vom 27.5.2009), lehnte die Beklagte ab: Ein Wechsel der Behandlungsmethode von IVF zu ICSI sei nur nach dem ersten Versuch einer IVF bei einem totalen Fertilisationsversagen möglich (Bescheid vom 29.5.2009; Widerspruchsbescheid vom 13.10.2009). Die Klägerin unterzog sich im November 2009 auf eigene Kosten einer ICSI-Behandlung. Das SG hat ihre Klage abgewiesen (Urteil vom 26.8.2010). Das LSG hat die Beklagte zur Erstattung der (hälftigen) Kosten verurteilt: Die Voraussetzungen für eine ICSI-Behandlung seien zwar nach dem Wortlaut der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (RL über künstliche Befruchtung (RL)) nicht erfüllt. Die RL seien jedoch mit § 27a SGB V nicht vereinbar (Urteil vom 17.11.2011).

3 Mit ihrer Revision rügt die Beklagte die Verletzung des § 27a SGB V. Der GBA habe den Leistungsanspruch der Versicherten in den RL über künstliche Befruchtung rechtmäßig konkretisiert.

4 Die Beklagte beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 17. November 2011 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Osnabrück vom 26. August 2010 zurückzuweisen.

5 Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.

6 Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

II

7 Die zulässige Revision der Beklagten ist begründet (§ 170 Abs 2 S 1 SGG). Zu Unrecht hat das LSG das SG-Urteil und die Bescheide der Beklagten aufgehoben und die Beklagte dazu verurteilt, 1416,99 Euro zu zahlen. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erstattung der Hälfte der in Betracht kommenden Kosten für die Maßnahme der künstlichen Befruchtung mittels ICSI im November 2009 unter Aufhebung des Bescheides vom 29.5.2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 13.10.2009.

8 1. Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten ist allein § 13 Abs 3 S 1 Fall 2 SGB V (hier anzuwenden in der seit 1.7.2001 geltenden Fassung des Art 5 Nr 7 Buchst b SGB IX vom 19.6.2001, BGBl I 1046). Hat die KK danach eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbst beschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der KK in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Dieser Kostenerstattungsanspruch reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die KKn allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3 2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; BSGE 97, 190 = SozR 4 2500 § 27 Nr 12, RdNr 11 mwN LITT; BSGE 100, 103 = SozR 4 2500 § 31 Nr 9, RdNr 13 Lorenzos Öl). Daran fehlt es.

9 Im Zeitpunkt der Selbstbeschaffung im November 2009 hatte die Klägerin keinen Anspruch auf Leistungen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft mittels ICSI nach Maßgabe des § 27a SGB V (hier anzuwenden in der durch Art 2 Nr 2 KOV-Anpassungsgesetz 1990 (KOVAnpG 1990) vom 26.6.1990, BGBl I 1211 eingefügten und durch Art 1 Nr 14 GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) vom 14.11.2003, BGBl I 2190 geänderten Fassung). Denn nach den nicht mit zulässigen Verfahrensrügen angegriffenen und deshalb verbindlichen Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) lagen die Voraussetzungen für eine Behandlung mittels ICSI weder wegen einer Fertilitätsstörung des Ehemannes noch wegen totalen Fertilisationsversagens aufgrund der Fertilitätsstörung der Klägerin vor.

10 a) § 27a Abs 1 SGB V gibt Versicherten nur dann Anspruch auf Leistungen der künstlichen Befruchtung, wenn insgesamt sieben im Gesetz näher umschriebene Voraussetzungen erfüllt sind: Die Leistung muss erforderlich sein (Abs 1 Nr 1), hinreichende Erfolgsaussicht haben (Abs 1 Nr 2), miteinander verheiratete Eheleute (Abs 1 Nr 3), die die Altersgrenzen erfüllen (Abs 3 S 1), und eine homologe Insemination betreffen (Abs 1 Nr 4), darf erst nach erfolgter Beratung stattfinden (Abs 1 Nr 5) und muss vor ihrem Beginn genehmigt sein (Abs 3 S 2). Während früher der Bundesausschuss für Ärzte und KKn hierfür zuständig war, bestimmt heute der GBA in den RL nach § 92 SGB V die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen nach § 27a Abs 1 SGB V (§ 27a Abs 4 SGB V; vgl auch § 92 Abs 1 S 2 Nr 10 SGB V). Er hat zudem unter Achtung der Wertungen des § 27a SGB V über neue Behandlungsmethoden wie die ICSI Empfehlungen abzugeben (vgl § 135 Abs 1 SGB V; BSGE 88, 62, 72 f = SozR 3 2500 § 27a Nr 3 S 33 f; zum Ganzen BSG SozR 4 2500 § 27a Nr 13 RdNr 12).

11 Dieser Pflicht ist der Bundesausschuss nachgekommen. Der Bundesausschuss für Ärzte und KKn empfahl IVF und ICSI für den GKV-Leistungskatalog und legte die Indikationen in RL über künstliche Befruchtung fest (vgl zu ICSI zunächst Nr 11.5 RL, Beschluss vom 26.2.2002, BAnz Nr 92 vom 22.5.2002, S 10941, in Kraft getreten am 1.7.2002; zu späteren Änderungen s unten). Als medizinische Indikation zur Durchführung von ärztlichen Maßnahmen der künstlichen Befruchtung gilt für die ICSI zunächst eine genau bestimmte männliche Fertilitätsstörung (Nr 11.5 RL). Hiervon ist der Ehegatte der Klägerin nach den für den Senat verbindlichen Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) nicht betroffen.

12 Eine zusätzliche Indikation für die ICSI besteht für die Fallkonstellation eines totalen Fertilisationsversagens nach dem ersten Versuch einer IVF, die auch bei bestimmten weiblichen Fertilitätsstörungen in Betracht kommt (Nr 11.3 RL). In diesem Fall kann in maximal zwei darauffolgenden Zyklen die ICSI zur Anwendung kommen, auch wenn die Voraussetzungen nach Nr 11.5 nicht vorliegen (vgl insgesamt Nr 8 S 6 und 7 RL idF des Beschlusses vom 15.11.2007, BAnz Nr 19 vom 5.2.2008, S 375, in Kraft getreten am 6.2.2008). IVF und ICSI dürfen im Übrigen aufgrund der differenzierten Indikationsstellung nur alternativ angewandt werden (vgl Nr 8 S 5 RL idF des Beschlusses vom 15.11.2005, BAnz Nr 31 vom 14.2.2006, S 922, in Kraft getreten am 15.2.2006).

13 Die Klägerin erfüllte nach den für den Senat verbindlichen Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) nicht die Voraussetzungen gemäß Nr 8 S 6 RL für den begehrten Wechsel von der IVF zur ICSI, da es im ersten IVF-Zyklus zu keinem totalen Fertilisationsversagen gekommen war.

14 b) Nr 8 S 6 und 7 RL über künstliche Befruchtung idF des Beschlusses vom 15.11.2007 (BAnz Nr 19 vom 5.2.2008, S 375) ist entgegen der Auffassung der Klägerin wirksam. RL sind in der Rechtsprechung des BSG seit Langem als untergesetzliche Rechtsnormen mit Bindungswirkung gegenüber allen Systembeteiligten anerkannt (vgl § 91 Abs 9 SGB V idF des GMG, jetzt § 91 Abs 6 SGB V). Das BSG zieht die Verfassungsmäßigkeit dieser Art der Rechtsetzung nicht mehr grundlegend in Zweifel. Es behält sich aber vor, die vom GBA erlassenen, im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden normativen Regelungen formell und auch inhaltlich in der Weise zu prüfen, wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm etwa einer Rechtsverordnung selbst erlassen hätte, wenn und soweit hierzu auf Grund hinreichend substantiierten Beteiligtenvorbringens konkreter Anlass besteht (stRspr; vgl grundlegend BSGE 97, 190 = SozR 4 2500 § 27 Nr 12, RdNr 14 mwN LITT; siehe auch zB BSGE 107, 261 = SozR 4 2500 § 35 Nr 5, RdNr 21 mwN; BSG SozR 4 2500 § 27a Nr 13 RdNr 17 mwN).

15 Hinsichtlich des Verfahrens und des sachlichen Gehalts ist die Rechtmäßigkeit der in den RL über künstliche Befruchtung festgelegten Indikationen für die ICSI insbesondere an den Regelungen des SGB V zu messen. Hierbei werden die bei sonstigen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen zu beachtenden Qualitätskriterien des § 135 Abs 1 S 1 SGB V für die Maßnahmen der künstlichen Befruchtung durch § 27a SGB V modifiziert. Während grundsätzlich der Einsatz einer neuen Behandlungsmethode nicht dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse iS des § 2 Abs 1 S 3 SGB V entspricht, solange ihre Wirkungen und Risiken noch der Überprüfung bedürfen (BSGE 86, 54, 64 = SozR 3 2500 § 135 Nr 14 S 70 aktiv-spezifische Immuntherapie; BSG SozR 4 2500 § 27 Nr 10 RdNr 30 neuropsychologische Therapie), kommt es im Rahmen der künstlichen Befruchtung auf diesen Standard nicht in gleicher Weise an (BSGE 88, 62, 69 f = SozR 3 2500 § 27a Nr 3 S 30 f, unter Hinweis auf BT Drucks 11/6760 S 15; vgl zum Ganzen BSG SozR 4 2500 § 27a Nr 13 RdNr 18 mwN).

16 Obwohl danach die in § 27a SGB V enthaltene Wertung auf die Entscheidung über die Anerkennung neuer Befruchtungstechniken durchschlagen muss (BSGE 88, 62, 72 = SozR 3 2500 § 27a Nr 3 S 33), entbindet dies doch nicht im Übrigen von der Beachtung der allgemeinen Vorgaben für die Leistungen der GKV, dem Wirtschaftlichkeits (§ 12 Abs 1 SGB V) und dem Qualitätsgebot (§ 2 Abs 1 S 3 SGB V). Der GBA hat deshalb die Aufgabe, zu präzisieren, bei welchen Indikationen die ICSI auf Kosten der GKV gerechtfertigt ist (Hauck, SGb

2009, 321 ff). Soweit der dargelegte gesetzliche Regelungsgehalt reicht, verbleibt dem GBA kein Gestaltungsspielraum. Das gilt auch für die Vollständigkeit der vom GBA zu berücksichtigenden Studienlage (vgl BSGE 107, 287 = SozR 4 2500 § 35 Nr 4, RdNr 37). Der GBA entscheidet erst über die weitere Konkretisierung des Gesetzes als Normgeber. Insoweit darf die sozialgerichtliche Kontrolle ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der vom GBA getroffenen Wertungen setzen. Vielmehr beschränkt sich die gerichtliche Prüfung in diesen Segmenten darauf, ob die Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufüllen (vgl zum Ganzen BSG SozR 4 2500 § 27a Nr 13 RdNr 19 mwN). Nach diesem Maßstab hat der GBA die Indikation für die ICSI bei totalem Fertilisationsversagen formell und inhaltlich rechtmäßig festgelegt.

17 c) Der GBA hat die im Interesse der verfassungsrechtlichen Anforderungen der Betroffenenpartizipation umfassend durch Gesetz und inzwischen Verfahrensordnung (vgl jetzt Kap 1 der VerfO des GBA) ausgestalteten und abgesicherten Beteiligungsrechte ersichtlich gewahrt (vgl dazu BSGE 107, 287 = SozR 4 2500 § 35 Nr 4, RdNr 34; Hauck, NZS 2010, 600, 604). Die "Tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Änderungen der Richtlinien über künstliche Befruchtung: Methodenwechsel und Risikoberatung" vom 15.11.2007 belegen, dass der GBA der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs 8a SGB V (jetzt § 91 Abs 5 SGB V) Gelegenheit zur Stellungnahme gab.

18 d) Der GBA hat die Indikation für die ICSI auch inhaltlich rechtmäßig festgelegt. Er hat als Grundlage seiner Entscheidung die Studienlage vollständig berücksichtigt, denn er hat sich auf die verfügbaren Fachveröffentlichungen gestützt (vgl zu 11.5 RL bereits BSG SozR 4 2500 § 27a Nr 13 RdNr 21 mwN; zu Nr 8 S 6 und 7 RL vgl Gutachten des KCQ Kompetenz-Centrums "Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement" der MDK-Gemeinschaft und der Spitzenverbände der GKV beim MDK Baden-Württemberg von November 2005). Der Ausgangspunkt seiner Indikationsfestlegung ist rechtmäßig, nämlich dass Maßnahmen der künstlichen Befruchtung nur durchgeführt werden dürfen, wenn hinreichende Aussicht besteht, dass durch die gewählte Behandlungsmethode eine Schwangerschaft herbeigeführt wird (RL über künstliche Befruchtung Nr 8 S 1). Das stimmt mit den eingangs dargelegten gesetzlichen Anforderungen überein (§ 27a Abs 1 Nr 2 SGB V und § 12 Abs 1 SGB V). Dieser Ausgangspunkt schließt zugleich die Möglichkeit ein, dass nicht alle Versicherten, die von ungewollter Kinderlosigkeit betroffen sind, in formal gleicher Weise Maßnahmen der künstlichen Befruchtung beanspruchen können, weil Methoden ohne hinreichende Erfolgsaussicht nicht in den Leistungskatalog fallen (vgl insgesamt BSG SozR 4 2500 § 27a Nr 13 RdNr 21 mwN).

19 Die Konkretisierung und Begrenzung der Leistungspflicht auf einen Methodenwechsel von IVF zu ICSI bei totalem Fertilisationsversagen lediglich nach dem ersten IVF-Zyklus (Nr 8 S 6 und 7 RL) knüpft wie die Indikationsstellung nach 11.5 RL an die rechtlich geforderte Konzeptionswahrscheinlichkeit als Maßstab der hinreichenden Erfolgsaussicht an. Sie hält sich im Rahmen vertretbarer Schlussfolgerung aus dem begrenzten Aussagegehalt der ermittelten Studienlage zum Methodenwechsel von IVF zu ICSI. Danach gab es 2005 lediglich Hinweise dafür, dass bei einem totalen Fertilisationsversagen in einem IVF-Versuch der Wechsel zur ICSI in einem weiteren Zyklus von Nutzen sein könne. Es besteht nachvollziehbar eine gewisse Wahrscheinlichkeit für den Erfolg weiterer Befruchtungen mit Hilfe der gewählten Methode, wenn sie in einem ersten Versuch zu einem Fertilisationserfolg führte. Ist dies nicht der Fall, hält es sich im Rahmen der Plausibilität, auch die Wahrscheinlichkeit für weitere Befruchtungen innerhalb der Behandlungsmethode für umso geringer, den Methodenwechsel also für umso eher berechtigt zu halten.

20 Die an die Konzeptionswahrscheinlichkeit anknüpfende Grenzziehung der RL über künstliche Befruchtung bei Methodenwechsel ist selbst dann nicht zu beanstanden, wenn wie hier eine alternative Methode der künstlichen Befruchtung nicht indiziert ist. Es ist nicht Aufgabe der GKV, die Methode der ICSI lückenlos in allen Fällen zur Verfügung zu stellen, in denen sie medizinisch machbar ist und die Voraussetzungen für andere Methoden der künstlichen Befruchtung nicht gegeben sind (vgl BSG SozR 4 2500 § 27a Nr 13 RdNr 22). Entgegen der Auffassung der Vorinstanz handelt es sich insoweit nicht um einen Wertungsfehler, den Leistungsanspruch zu begrenzen, selbst wenn nicht auszuschließen ist, dass bei einem Fertilisationsversagen nach einem zweiten IVF-Versuch der Wechsel zu ICSI in einem dritten Versuch von Nutzen sein kann. Mit dieser Begrenzung verbleibt der GBA innerhalb des ihm zukommenden Gestaltungsspielraums.

21 e) Es ist weder vorgetragen noch sonst ersichtlich, dass die geltende RL-Regelung der medizinischen Indikation für ICSI bei Fertilisationsversagen im November 2009 nicht mehr in Einklang mit dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse stand. Ohne abweichende, zwingende Hinweise kann der Senat davon ausgehen, dass der GBA als Normgeber die sich ständig ändernde Entwicklung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse im Blickfeld hat (vgl BSG SozR 4 2500 § 27a Nr 13 RdNr 26 mwN). Für die Beachtung der Beobachtungspflicht des GBA spricht im Übrigen, dass er inzwischen (16.8.2012) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen damit beauftragt hat, nach Erscheinen der 5. Aufl des WHO-Laborhandbuchs die Studienlage zu den Spermiogrammparametern (Nr 11.5 RL; hierzu BSG SozR 4 2500 § 27a Nr 13 RdNr 13 f, 25) neu zu bewerten, und sich mit der Fallkonstellation eines totalen Fertilisationsversagens im zweiten IVF-Behandlungsversuch auseinanderzusetzen (Auftrag abrufbar unter www.g-ba.de).

22 f) Die angegriffene Regelung der medizinischen Indikationen für ICSI verstößt nicht gegen den allgemeinen Gleichheitssatz (Art 3 Abs 1 GG). Nach der Rechtsprechung des BVerfG und des erkennenden Senats reichen hinreichende sachliche Gründe aus, um eine unterschiedliche Behandlung Betroffener zu rechtfertigen, wenn ein gesetzliches Regelungskonzept wie das, welches § 27a SGB V zugrunde liegt (vgl BVerfGE 117, 316, 326 = SozR 4 2500 § 27a Nr 3, RdNr 35), verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden ist (BSG SozR 4 2500 § 27a Nr 13 RdNr 27). Solche hinreichenden Sachgründe liegen wie dargelegt auch der Grenzziehung zum Methodenwechsel von IVF zu ICSI in den RL über künstliche Befruchtung zugrunde. Die Indikation für den Methodenwechsel führt zwar dazu, dass Versicherte mit totalem Fertilisationsversagen erst im zweiten IVF-Versuch gegenüber Versicherten mit totalem Fertilisationsversagen bereits im ersten IVF-Versuch von einer Behandlung mit ICSI zu Lasten der GKV ausgeschlossen und dementsprechend benachteiligt werden. Die Grenzziehung beruht indessen auf den medizinischen Erkenntnissen über die Konzeptionswahrscheinlichkeit und hieran anknüpfenden nachvollziehbaren Schlussfolgerungen für den Nutzen einer Methode. Bei ihrer Bewertung ist zu berücksichtigen, dass gerade kein Kernbereich der GKV-Leistungen betroffen ist. Der RL-Geber muss nicht auf eine unbeschränkte Öffnungsklausel ausweichen, um jedem Versicherten zu Lasten der GKV gleitend den Methodenwechsel von der IVF zur ICSI zu ermöglichen (vgl zum Ganzen auch BSG SozR 4 2500 § 27a Nr 13 RdNr 28 mwN). Entgegen der Auffassung des LSG sieht demgegenüber auch der Entwurf eines Kinderwunschförderungsgesetzes vom 18.4.2012 keine Neuausrichtung im Sinne einer unbegrenzten Gleichstellung vor, sondern lediglich eine anteilige Kostenübernahme des Bundes für Maßnahmen der künstlichen Befruchtung bei Paaren mit Kinderwunsch (vgl zu den Entwürfen eines Kinderwunschförderungsgesetzes KiwunschG Gesetzesantrag des Landes Mecklenburg-Vorpommern BR Drucks 478/11 und Gesetzentwurf des Bundesrates BT Drucks

17/9344).

23 2. Die Kostenentscheidung folgt aus § 193 SGG.
Rechtskraft
Aus
Login
BRD
Saved
2013-11-08