

L 5 KR 4929/07

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

LSG Baden-Württemberg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

5

1. Instanz

SG Heilbronn (BWB)

Aktenzeichen

S 2 KR 4016/06

Datum

27.06.2007

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

L 5 KR 4929/07

Datum

16.06.2010

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

B 3 KR 11/10 R

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Zur Frage der Erstattung der Kosten für die Anmietung einer Artromot-K2- Bewegungsschiene (CPM-Kniebewegungsschiene)

2. Ohne vorheriges positives Votum des Gemeinsamen Bundesausschusses zum therapeutischen Nutzen der Behandlung durch Bewegungsschienen kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsprechende Maschinen nicht im Hilfsmittelverzeichnis listen und darf eine Krankenkasse sie ihren Mitgliedern nicht zur Verfügung stellen.

Revision anhängig unter [B 3 KR 11/10 R](#)

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Heilbronn vom 27.6.2007 aufgehoben und die Klage abgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind in beiden Rechtszügen nicht zu erstatten.

Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt die Erstattung der Kosten für die Anmietung einer ARTROMOT-K2-Bewegungsschiene (CPM-Kniebewegungsschiene).

Der 1969 geborene, bei der Beklagten gesetzlich krankenversicherte Kläger wurde am 2.2.2006 in der Orthopädischen Klinik M. wegen eines Knorpelschadens am linken Kniegelenk aufgenommen, am 3.2.2006 operiert und am 7.2.2006 entlassen. Es wurden eine Innenmeniskus-Teilresektion links, eine Abrasionschondroplastik med. Femurkondylus und med. Tibiaplateau links, ein Chondropick med. Femurkondylus und med. Tibiaplateau links sowie eine valg. additive Tibiakopf-Umstellungsosteotomie (Tomofix-System) links vorgenommen. Im ärztlichen Bericht vom 6.2.2006 an den weiterbehandelnden Arzt (Bl. 5 SG-Akte) heißt es unter "Procedere" u.a.: 8 Wochen 10 kg Teilbelastung; 8 Wochen CPM-Schiene zur Unterstützung der Knorpelregeneration 4x30 Minuten täglich unbedingt erforderlich.

Am Dienstag, den 3.2.2006 übersandte die Fa. O. (Leistungserbringer) der Beklagten einen Kostenvoranschlag (Mietpauschale für 56 Tage 672,08 EUR) und den Antrag auf Übernahme der Mietkosten mit dem Vermerk "eilige Patientenversorgung". Beigefügt war eine Verordnung des Chefarztes der Orthopädischen Klinik M. Dr. R., der dem Kläger (auf Kassenrezept) zur Weiterbehandlung nach der Entlassung aus dem Krankenhaus eine CPM-Schiene auf Mietbasis für 2 Monate verordnete. Auf der Verordnung ist der Vermerk angebracht "OP 3.2.2006, Entl. 6.2.2006".

Mit Schreiben vom 6.2.2006 teilte die Beklagte dem Kläger mit, eine abschließende Bearbeitung sei noch nicht möglich, da erst der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) befragt werden müsse; es werde um Geduld gebeten. Am gleichen Tage leitete sie die Unterlagen dem MDK zu. Im MDK-Gutachten vom 7.2.2006 führte Dr. B. aus, CPM-Schienen seien fremdkraftbetriebene Bewegungsapparate zur kontinuierlichen, programmierten passiven Durchbewegung einer Extremität. Sie würden vielfach unmittelbar postoperativ zur frühfunktionellen Beübung nach Gelenkeingriffen eingesetzt. Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen seien 1996 unter der Produktgruppe 32 für die frühfunktionelle Beübung (u.a.) der Kniegelenke in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen worden; in der Untergruppe 32.04.01.0 seien 2 Kniebewegungsschienen aufgeführt gewesen. Zwischenzeitlich hätten sich die Anforderungen an den Nachweis des therapeutischen Nutzens verschärft (vgl. BSG, Urt. v. 30.8.2000, - [B 3 KR 21/99 R](#) -), weshalb man die vom Patienten zu Hause eingesetzten CPM-Schienen einer kritischen Neubewertung unterzogen habe. Diese habe ergeben, dass ein therapeutischer Nutzen im Hinblick auf die (auch vorliegend relevanten) Kriterien des [§ 135](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) nicht belegt sei. Deswegen seien

die Produktuntergruppen und Produktarten zu den fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen worden. Die beiden Kniebewegungsschienen KINETEC Optima und ARTROMOT K2 PRO seien aber vorerst noch im Hilfsmittelverzeichnis gelistet, könnten jedoch weder einer Produktart noch einer Indikation zugeordnet werden. Beim Kläger sei ein Zustand nach IM Teilresektion links, Abrasion, Chondropick links, Umstellungsosteotomie links zu diagnostizieren. Diese Situation habe bis 7.8.2004 eine Indikation für den auf maximal 4 Wochen befristeten häuslichen Einsatz einer CPM-Schiene dargestellt. Im Rahmen der postoperativen Behandlung würden vielfach CPM-Schienen eingesetzt. Dabei werde im Allgemeinen auf die Notwendigkeit der Umwandlung von Bindegewebszellen in Faserknorpelzellen durch die kontinuierliche Bewegung verwiesen. Für diese Argumentation fänden sich in der internationalen Literatur aber keine hinreichend belegten Studien. Die Nachbehandlung nach operativen Eingriffen am Knorpel sei ungleich mühevoller als nach Meniskus- oder Kreuzbandoperationen. Erforderlich sei eine lange Entlastungsphase, weswegen sich die Rehabilitation auf wenig belastende Übungsformen beschränke. Allgemein anerkannte und evaluierte Nachbehandlungskonzepte nach Chondroplastik seien nicht publiziert. Neben der Entlastung an Unterarmgehstützen komme eine passive Bewegungstherapie in der notwendigen Intensität im Rahmen der Heilmittelversorgung in Betracht. Um optimale Behandlungserfolge zu erzielen, sei eine intensive krankengymnastische Übungsbehandlung über 2 bis 3 Monate erforderlich. Hinzu kämen selbständige Bewegungsübungen des Versicherten nach entsprechender Anleitung (wie Aquajogging, Fahren auf dem Standfahrrad).

Unter dem 8.2.2006 schloss der Kläger mit der Firma O. einen Vertrag über die Anmietung einer CPM-Schiene für das Kniegelenk für einen Zeitraum von 14 Tagen zu einem Mietpreis von 240 EUR (Verlängerungstage je 13 EUR) ab. Die CPM-Schiene wurde dem Kläger am gleichen Tag übergeben. Die Firma O. stellte ihm für den Zeitraum 8.2.2006 bis 6.3.2006 eine Gesamtmiete von 409 EUR in Rechnung (Rechnungen vom 12.6.2006 - Bl. 18/19 SG-Akte), die vom Kläger am 18.7.2006 auch bezahlt wurden (Bl. 57 SG-Akte).

Mit Bescheid vom 9.2.2006 lehnte die Beklagte den Kostenübernahmeantrag unter Bezugnahme auf das MDK-Gutachten des Dr. B. ab.

Der Kläger legte am 17.3.2006 Widerspruch ein und machte geltend, den Bescheid vom 9.2.2006 erst am 2.3.2006 erhalten zu haben. Hierzu legte er die Ablichtung eines Briefumschlags mit dem Poststempel 2.3.2006 vor. Die Beklagte wies nach erneuter Konsultation des MDK diesen Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 6.10.2006 zurück. Zur Begründung führte sie aus, die vom Kläger genutzte Kniebewegungsschiene sei im Hilfsmittelverzeichnis nicht aufgeführt. Außerdem sei der therapeutische Nutzen nicht belegt. Die Übernahme der Kosten würde daher das Maß des medizinisch Notwendigen übersteigen und entspreche nicht dem Wirtschaftlichkeitsgebot ([§ 12 SGB V](#)). Ausreichend sei eine physikalische Therapie, u.a. mit Krankengymnastik.

Am 2.11.2006 erhob der Kläger Klage beim Sozialgericht Heilbronn. Er trug vor, nach Ansicht der behandelnden Klinikärzte (Arztbrief vom 6.2.2006) sei der Einsatz einer CPM-Kniebewegungsschiene (täglich 4 mal 30 Minuten) notwendig gewesen, um die Knorpelregeneration zu beschleunigen. Für die von der Beklagten befürwortete Krankengymnastik hätten erheblich höhere Kosten aufgewendet werden müssen. Der Ablehnungsbescheid vom 9.2.2006 mit den darin benannten alternativen Behandlungsmethoden sei ihm erst am 3.3.2006 zugegangen; er habe mit der Therapie aber sofort nach der Operation anfangen müssen. Er sei davon ausgegangen, dass die Beklagte die Kosten für die angemietete CPM-Schiene auf Grund der ärztlichen Bescheinigung übernehmen werde.

Anlässlich der Metallentfernung am 9.1.2007 führten die Ärzte der Orthopädischen Klinik M. auch eine diagnostische Arthroskopie des operierten Kniegelenks durch. Wegen der Einzelheiten ihre Feststellungen wird auf Bl. 31 SG-Akte Bezug genommen

Die Beklagte trug vor, Dr. R. hätte die CPM-Schiene nicht auf einem Kassenrezept verordnen dürfen, da sie, was Dr. R. gewusst habe, im Hilfsmittelverzeichnis nicht mehr gelistet sei. Sie stelle damit keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung dar und hätte - nach entsprechender Aufklärung des Klägers - auf Privatrezept verordnet werden müssen. Hilfsmittel bedürften der vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse. Über die Ablehnung der Leistung sei der Kläger mit Bescheid vom 9.2.2006, innerhalb von 6 Tagen nach Eingang der ärztlichen Verordnung, informiert worden. Dass der Bescheid erst am 2.3.2006 zugestellt worden sei, könne man nicht nachvollziehen.

Das Sozialgericht erhob das Gutachten des Dr. D. (Leitender Oberarzt an der Orthopädischen Universitätsklinik H.) vom 21.3.2007. Dieser führte aus, nach der am 3.2.2006 durchgeführten Kniegelenksoperation sei eine Nachbehandlung mit Teilbelastung von 10 kg für 8 Wochen durchgeführt worden. Außerdem sei eine tägliche passive Bewegung mit einer CPM-Schiene (4 mal 30 Minuten) empfohlen worden. Der Kläger habe die CPM-Schiene 4 Wochen benutzt und danach im gleichen zeitlichen Verhältnis ein Ergometertraining ohne Widerstand durchgeführt. Beim Kläger sei zusätzlich zur Chondroplastik eine Umstellungsosteotomie am Schienbein vorgenommen worden. Diese benötige eine Konsolidierungszeit, für die hier 6 Wochen anzunehmen seien. Nach 4 Wochen sei die Festigkeit in aller Regel ausreichend, um ohne Belastung z. B. ein Ergometer-Training durchzuführen. Die im Widerspruchsbescheid der Beklagten aufgeführten Therapien seien z.T. kontraproduktiv. Wenn man davon ausgehe, dass Knorpel durch Diffusion ernährt werde und die wechselnden Drücke im Gelenk die Knorpelernährungssituation verbesserten, erschienen Spannungs- und Kräftigungsübungen der Muskulatur, die häufig statisch seien, ungeeignet. Das gelte auch für Massagen oder Elektrotherapie. Ergänzend könne eine Kryo-Therapie erwogen werden. Die passive Bewegung auf der Bewegungsschiene erscheine auch von der täglichen Frequenz und Behandlungsdauer effektiv. Sie habe sich bei der Behandlung nach Eingriffen am Knorpel, speziell am Kniegelenk, auch bei Knorpeltransplantationen, bewährt. In der internationalen Literatur sei der therapeutische Mechanismus mit wechselnden Drücken im Gelenk beschrieben. Ebenso gebe es Hinweise darauf, dass sich mit der elektrischen Bewegungsschiene der Bewegungsumfang schneller verbessern lasse.

Im Fall des Klägers (Knorpelschaden und Umstellungsosteotomie) werde die passive Bewegungsschiene für sinnvoll und effektiv erachtet. Eine vergleichbare Behandlungszeit könne allein mit einer physiotherapeutischen Behandlung nicht erreicht werden. Deshalb halte man die Behandlung mit der CPM-Schiene auch im häuslichen Umfeld unter ambulanten Bedingungen für medizinisch notwendig. Die im MDK-Gutachten des Dr. B. benannten alternativen Maßnahmen habe der Kläger zum frühestmöglichen Zeitpunkt umgesetzt. Da zusätzlich zum Eingriff am Knorpel (Chondroplastik) eine Umstellungsosteotomie mit Durchtrennung des Schienbeins vorgenommen worden sei, kämen Maßnahmen wie Aquajogging oder Fahren auf dem Standfahrrad erst nach mehreren Wochen in Frage; zunächst müsse die Knochenkonsolidierung abgewartet werden. Die dafür angesetzten 4 Wochen dürften sicherlich die kürzest mögliche Zeitspanne bei Erwachsenen darstellen. Die beim Kläger durchgeführte Wiederholungsarthroskopie habe eindeutig einen Erfolg gezeigt. Die Statik sei deutlich gebessert, die Beweglichkeit sei sehr gut.

Die Beklagte legte das MDK-Gutachten vom 31.5.2007 vor. Darin führte Dr. Ch. aus, die verordnete Bewegungsschiene sei als Produkt im

Hilfsmittelverzeichnis weiterhin gelistet, könne aber einer Indikation nicht zugeordnet werden. Den bisherigen Stellungnahmen und auch dem Gutachten der Universitätsklinik H. hätten weder Berichte über die Operation am 3.2.2006 noch über die Kontrollarthroskopie am 9.1.2007 zugrunde gelegen. Die als maßgeblich anzusehenden wissenschaftlichen Arbeiten der internationalen Literatur enthielten keine Aussagen zum Nutzen der in häuslichem Rahmen außerhalb direkter ärztlicher/physiotherapeutischer Kontrolle durchgeführten Motorschienenbehandlung bei der beim Kläger vorliegenden Diagnose (medial betonte Gonarthrose links). Im Gutachten der Universitätsklinik H. würden keine wissenschaftlichen Arbeiten aus der Zeit von 2004 bis Februar 2006 benannt. Als alternative Behandlungsmethoden sei ergänzend auf die selbsttätige Durchführung erlernter Übungen bzw. eine ambulante muskulo-skelettale Reha-Maßnahme hinzuweisen. In entsprechend zugelassenen Einrichtungen wären CPM-Schienen vorzuhalten. Zudem wäre der Einsatz einer CPM-Schiene innerhalb der vertragsärztlichen Behandlung möglich gewesen. Eine Aussage darüber, worauf der bei der Kontrollarthroskopie festgestellte Therapieerfolg beruhe - auf der Chondroplastik, der häuslichen CPM-Behandlung, auf physiotherapeutischer Behandlung oder Ergometertraining - sei nicht möglich. Im Rahmen einer durchgeführten Chondroplastik lägen isolierte aussagefähige Studien zur Nachbehandlung mit dem häuslichen Einsatz von CPM-Schienen, Physiotherapie oder Ergometertraining bislang nicht vor. In diesem Zusammenhang sei nachvollziehbar, dass allgemein anerkannte und evaluierte Nachbehandlungskonzepte nach Chondroplastik bislang nicht publiziert worden seien.

Mit Urteil vom 27.6.2007 hob das Sozialgericht den Bescheid vom 9.2.2006 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 6.10.2006 auf und verurteilte die Beklagte, dem Kläger 409 EUR zu erstatten. Die Berufung wurde wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zugelassen.

Zur Begründung führte das Sozialgericht aus, die Beklagte müsse dem Kläger die Kosten für die Anmietung der CPM-Schiene gem. [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) erstatten. Sie habe die Gewährung der vertragsärztlich verordneten CPM-Schiene zu Unrecht abgelehnt ([§ 13 Abs. 3 Satz 1 2. Alt. SGB V](#)). Die CPM-Schiene stelle ein Hilfsmittel i. S. d. [§ 33 SGB V](#) dar; auf die Listung im Hilfsmittelverzeichnis komme es nicht an. Der (häusliche) Einsatz der CPM-Schiene sei wirtschaftlich und medizinisch notwendig gewesen. Letzteres gehe aus dem Gutachten des Dr. D. hervor. Insbesondere leuchte ein, dass ein vergleichbarer Nachbehandlungserfolg allein durch (zudem kostenaufwendigere) Physiotherapie nicht erreichbar gewesen wäre. Die Stellungnahmen des MDK bezögen sich im Kern auf allgemeine Fragen zur Listung von CPM-Schienen im Hilfsmittelverzeichnis und gingen zu wenig auf den Fall des Klägers ein. Deswegen könnten sie nicht überzeugen.

Der Kläger habe vor der Anmietung der CPM-Schiene die Entscheidung der Beklagten nicht abwarten müssen. Der Leistungsantrag mit dem Hinweis auf das Erfordernis einer kurzfristigen Entscheidung sei bereits am 3.2.2006, also noch während des Krankenhausaufenthalts des Klägers, gestellt worden. Die Beklagte habe indessen (routinemäßig) den MDK eingeschaltet und die Leistung erst mit dem dem Kläger am 2.3.2006 zugewandten Bescheid vom 9.2.2006 abgelehnt. Der Kläger habe die CPM-Schiene nach der Entlassung aus dem Krankenhaus dringend benötigt. Ein weiteres Zuwarten sei unzumutbar gewesen. Die Beklagte, die den dringenden Handlungsbedarf hätte erkennen können, hätte den Kläger zumindest davon verständigen müssen, dass zunächst der MDK konsultiert werde. Außerdem hätte sie den Kläger im Hinblick auf das bestehende Sozialrechtsverhältnis und ihre Betreuungspflichten von sich aus über Behandlungsalternativen beraten müssen. Statt dessen sei der Kläger im Unklaren gelassen worden. Er habe den Anweisungen des behandelnden Arztes folgen sollen, sei daran aber gehindert gewesen, weil das verordnete Hilfsmittel nicht zur Verfügung gestanden habe und Behandlungsalternativen nicht aufgezeigt oder verordnet worden seien. Bei der gebotenen Dringlichkeit der Hilfsmittelversorgung nach der Entlassung aus dem Krankenhaus hätte die Beklagte den Kläger zumindest über ihre weiteren Schritte unterrichten müssen. Die Verletzung der Treue- und Beratungspflichten mit einhergehender Untätigkeit stehe einer Leistungsablehnung gleich. Der Kläger könne sich außerdem auf den sozialrechtlichen Herstellungsanspruch berufen.

Schließlich habe die Beklagte gem. [§ 13 Abs. 3 Satz 1 1. Alt. SGB V](#) auch eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbracht. Die nach den Feststellungen des Dr. D. notwendige Behandlung mit der CPM-Schiene sei unaufschiebbar gewesen. Da die Beklagte ihre Informationspflichten und ihre Pflicht zum Aufzeigen von Behandlungsalternativen nicht erfüllt habe, habe eine Systemstörung vorgelegen.

Auf das ihr am 24.9.2007 zugestellte Urteil hat die Beklagte am 12.10.2007 Berufung eingelegt. Zur Begründung trägt sie vor, die Versorgung des Klägers mit einer CPM-Schiene sei nicht notwendig gewesen. Die CPM-Schiene sei zwar noch im Hilfsmittelverzeichnis gelistet, jedoch weder einer Indikation noch einer Produktart zugeordnet; darauf hätte der verordnende Arzt den Kläger hinweisen müssen. Das Sozialgericht habe sich nur auf das Gutachten der Universitätsklinik H. gestützt und das MDK-Gutachten vom 31.5.2007 nicht berücksichtigt. Darin sei u.a. bemängelt worden, dass dem Gutachter weder der OP-Bericht über den Kniegelenkeingriff noch der Bericht über die Kontrollarthroskopie vorgelegen habe. Die Notwendigkeit passiver Bewegung nach Knieoperationen sei unstrittig. Die erforderliche Therapie werde herkömmlich von Krankengymnasten erbracht, die den Patienten auch anlernten, Bewegungsübungen zu Hause durchzuführen. Der Therapeut kontrolliere und dokumentiere den Behandlungsfortschritt. Demgegenüber sei der therapeutische Nutzen von CPM-Schienen insbesondere bei häuslicher Anwendung nicht wissenschaftlich nachgewiesen. Hierbei sei der Patient - anders als bei der Anwendung im Krankenhaus - sich selbst überlassen. Überwachung und Kontrolle der Anwendung durch einen Arzt oder Krankengymnasten fänden nicht statt. Der häusliche Einsatz einer CPM-Schiene sei daher nur dann sinnvoll, wenn der Patient Übungen nach Anleitung durch den Krankengymnasten - etwa wegen Lähmung der Extremitäten - nicht selbständig durchführen könne.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Heilbronn vom 27.6.2007 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Der Kläger beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

Die Beklagte hat zunächst das MDK-Gutachten des Dr. K. vom 26.11.2007 vorgelegt. Der Senat hat die Berichte über die Operation des Klägers am 3.2.2006 und die diagnostische Arthroskopie am 9.1.2007 angefordert. Hierzu hat Dr. K. die MDK-Stellungnahme vom 29.6.2009 erstattet. Der Senat hat sodann das Gutachten des Orthopäden Prof. Dr. S. (Universität F.) vom 16.11.2009 erhoben.

Dr. K. hat im MDK-Gutachten vom 26.11.2007 ausgeführt, es sei nicht ersichtlich, weshalb der Kläger nach dem elektiv durchgeführten Eingriff, bei dem Zeitpunkt und Nachbehandlung hätten sorgfältig besprochen und vorbereitet werden können, ärztliche und physiotherapeutische Behandlungen in der notwendigen Intensität mit indikationsbezogenen Heilmitteln - auch gerätegestützter Krankengymnastik - und die selbsttätige Durchführung erlernter geräteunabhängiger Übungen nicht hätte nutzen können. Über den von verschiedenen Autoren während der ersten Tage nach der Operation empfohlenen Einsatz von CPM-Schienen lägen insbesondere beim häuslichen Einsatz bzw. beim Einsatz außerhalb des physiotherapeutischen Settings keine Studien der notwendigen Evidenz vor. Es gebe keinen wissenschaftlichen Beleg dafür, dass die kontinuierliche passive Kniegelenksbewegung in der Schiene mit fest eingestellter Bewegungslimitierung einer intermittierenden, in der gebotenen Frequenz und Intensität durchgeführten therapeutengestützten passiven Bewegung bzw. nach Anleitung in Eigenregie durchgeführten passiven Bewegung gleichwertig oder gar überlegen sei. Im Gutachten der Universitätsklinik H. seien geräteunabhängige, angeleitete passive Bewegungsübungen in Eigenregie nicht angeführt worden. Passive Mobilisationsübungen der Gelenke könnten vom Grundsatz her passiv-assistiv mit dem Physiotherapeuten zusätzlich mit passiver Bewegungsschiene aber auch mittels passiver Automobilisation, z. B. Pendelübungen, unterstützt durch das gesunde Bein, erfolgen. Aus sozialmedizinischer Sicht sei nach wie vor auszuschließen, dass hier die zwingende Notwendigkeit für den Einsatz einer Kniebewegungsschiene gegeben sei.

Nach Vorlage der vom Senat angeforderten Operationsberichte hat Dr. K. in der MDK-Stellungnahme vom 29.6.2009 ergänzend ausgeführt, neue Aspekte ergäben sich nicht. Auch in Kenntnis des Operationsbefundes könne nicht dargestellt werden, dass nach der Umstellungsosteotomie und Abrasionschondroplastik eine häusliche Beübung mit der fremdkraftbetriebenen Bewegungsschiene - zusätzlich zur ohnehin notwendigen postoperativen Gesamtbehandlung einschließlich intensiver Physiotherapie, Übungen in Eigenregie, ärztlicher Mitbetreuung usw. - unverzichtbar gewesen wäre.

Prof. Dr. S. hat in seinem Gutachten ausgeführt, bei der arthroskopischen Mikrofrakturierung zur Regeneration von Knorpelgewebe handele es sich um ein biologisches Verfahren, bei dem im Operationssaal lediglich eine Entfernung des erkrankten Knorpelgewebes durchgeführt und der unter dem Knorpel liegende Knochen mit einer gezielten Verletzung stimuliert werde. In den Tagen und Wochen nach der Operation solle sich dann ein belastbares Narbengewebe zum Schutz des subchondralen Knochens und zum Ersatz des nativen Gelenkknorpels bilden. Die eigentliche Heilung erfolge somit ebenfalls in den Tagen und Wochen nach der Operation. Vor diesem Hintergrund komme der Nachbehandlung bei Operationen mit biologischen knorpelregenerativen Verfahren eine besondere Bedeutung zu; sie sei integraler Bestandteil der chirurgischen Therapie von Knorpelschädigungen. Aus seiner (des Gutachters) Sicht komme hier dem Einsatz passiver Motorbewegungsschienen eine große Bedeutung zu. Vor diesem Hintergrund halte man die Anwendung der passiven Bewegungsschienen allgemein im Rahmen der knorpelregenerativen chirurgischen Therapie, aber auch im Fall des Klägers, für sinnvoll, effektiv und wirtschaftlich vertretbar. Diese Feststellung werde auch von zahlreichen experimentellen und klinischen Studien, die sich mit der passiven Bewegung eines Gelenks im Rahmen der Knorpelregeneration beschäftigten, bestätigt. Die Datenlage rechtfertige es im Allgemeinen und somit auch im Fall des Klägers, die Verordnung einer passiven Motorbewegungsschiene im Anschluss an eine arthroskopische Mikrofrakturierung am Kniegelenk für sinnvoll und medizinisch indiziert zu betrachten. Die Kosten einer individuellen Therapie durch einen ausgebildeten Physiotherapeuten wären auch deutlich höher als die Kosten für den Einsatz der CPM-Schiene. Dr. B. habe in seiner MDK-Stellungnahme verkannt, dass sich der Einsatz der CPM-Schiene deutlich wirtschaftlicher gestalte als die passive Bewegungsübung durch einen Physiotherapeuten. Die im Widerspruchsbescheid empfohlenen alternativen Behandlungsmaßnahmen stellten ohne Zweifel relevante und für das klinische Behandlungsergebnis wichtige Faktoren im Rahmen der Nachbehandlung nach operativen, knorpelregenerativen Eingriffen dar. Sie sollten durchgeführt werden und seien auch durchgeführt worden. Eine CPM-Therapie könne nur durch eine passive Bewegung des Kniegelenks unter krankengymnastischer Anleitung ersetzt werden. Dies wäre, wie bereits dargelegt worden sei, jedoch unwirtschaftlich. Außerdem sei ein Teil der im Widerspruchsbescheid genannten alternativen Maßnahmen in frühen Stadien der Nachbehandlung, insbesondere in den ersten 4 bis 8 Wochen, nicht empfehlenswert oder sogar kontraproduktiv, wie etwa das Trainieren an Geräten. Das Gutachten des Dr. D. erscheine demgegenüber schlüssig. Die Feststellung des Dr. Ch. im MDK-Gutachten vom 31.5.2007, wonach zur Evidenz der Wirksamkeit des CPM-Schienen-Einsatzes keine kontrolliert randomisierte Studie vorliege, treffe zu. Allerdings gebe es auch keine Studie, die die fehlende Wirksamkeit festgestellt habe. Deshalb müsse man sich auf ein niedrigeres Evidenzniveau zurückziehen. Zusammenfassend erscheine die Verordnung einer CPM-Schiene hier medizinisch sinnvoll und effektiv. Ein Ersatz der Therapie durch konventionelle Krankengymnastik erscheine im rezeptierten und empfohlenen Therapieumfang unwirtschaftlich.

Die Beklagte hat abschließend vorgetragen, Prof. Dr. S. gehe nicht von einer zwingenden Erforderlichkeit des Einsatzes der CPM-Schiene für den Therapieerfolg aus. Die Problematik der Nutzung eines Hilfsmittels ohne medizinische Betreuung werde nicht berücksichtigt. Außerdem habe der Gutachter nicht alle vorliegenden MDK-Gutachten gewürdigt und sich mit den alternativen Behandlungsmöglichkeiten nicht umfassend auseinandergesetzt.

Die Beteiligten haben sich mit einer Senatsentscheidung ohne mündliche Verhandlung gem. [§§ 153 Abs. 1, 124 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) einverstanden erklärt.

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

Entscheidungsgründe:

Im Einverständnis der Beteiligten entscheidet der Senat ohne mündliche Verhandlung ([§§ 153 Abs. 1, 124 Abs. 2 SGG](#)).

Die nach Zulassung durch das Sozialgericht gem. [§§ 143, 144, 151 SGG](#) statthafte und auch sonst zulässige Berufung der Beklagten ist begründet. Sie hat es im Ergebnis zu Recht abgelehnt, dem Kläger eine CPM-Schiene zur häuslichen Anwendung am Kniegelenk zu gewähren bzw. die ihm für deren Anmietung entstandenen Kosten zu erstatten; er hat darauf keinen Anspruch. Das Sozialgericht hätte die Klage daher abweisen müssen.

Rechtsgrundlage des geltend gemachten Erstattungsanspruchs sind die Bestimmungen der [§§ 2 Abs. 2 Satz 1, 13 Abs. 3 S. 1 SGB V](#). Gem. [§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) erhalten die Versicherten die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich als Sach- oder Dienstleistung. Kostenerstattung findet nur statt, wenn dies gesetzlich vorgesehen ist. Hierfür kommt vorliegend nur die Regelung in [§ 13](#)

[Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) in Betracht. Sie bestimmt: Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen (1. Alt.) oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden (2. Alt.), sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war.

Der Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V (unaufschiebbare Leistung) gilt für (Notfall-)Leistungen (vgl. [§ 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)), die erbracht werden, wenn aus medizinischen Gründen eine umgehende Behandlung des Versicherten notwendig ist und ein Vertragsarzt nicht in der gebotenen Eile herbeigerufen und aufgesucht werden kann (vgl. BSG, Urt. v. 1.2.1995, - [6 RKA 9/94](#) -; Senatsurteil vom 22.11.2006, - [L 5 KR 1015/06](#) -). Es muss für den Versicherten nach den Gesamtumständen unzumutbar sein, mit dem Beginn einer Behandlung bis zu einer Entscheidung der Krankenkasse zu warten. Die Leistung muss im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Erbringung so dringlich sein, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit eines nennenswerten Aufschubs besteht (BSG, Urt. v. 10.4.2008, - [B 3 KR 8/07 R](#) -).

Der Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V (Leistung zu Unrecht abgelehnt) reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch. Er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (BSG, Urt. v. 14.12.2006, - [B 1 KR 8/06 R](#) -). Aus Wortlaut und Zweck dieser Vorschrift folgen außerdem Vorgaben für den Beschaffungsweg bei selbst beschafften Leistungen. Zwischen der rechtswidrigen Ablehnung der Leistung und der Kostenlast des Versicherten muss ein Kausalzusammenhang bestehen. Der Erstattungsanspruch ist daher ausgeschlossen, wenn der Versicherte vor der Inanspruchnahme bzw. Beschaffung der Leistung nicht die Entscheidung der Krankenkasse über deren Gewährung abgewartet hat (einschränkend aber BVerfG, Beschl. v. 19.3.2009, - [1 BvR 316/09](#) -). Das Abwarten (auch) der Entscheidung über einen gegen die Leistungsablehnung eingelegten Widerspruch ist in der Regel aber nicht notwendig (vgl. Senatsurteil vom 24.9.2008, - [L 5 KR 1539/07](#) - m. Nachw. zur Rspr. des BSG).

Dem Kostenerstattungsanspruch des Klägers kann nicht entgegengehalten werden, er schulde die Kosten, deren Erstattung er begehrt, nicht. Zwar scheidet ein Kostenerstattungsanspruch aus [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) grundsätzlich aus, wenn der Versicherte Zahlungen bisher noch nicht geleistet hat, ihm Kosten mithin tatsächlich nicht entstanden sind (BSG Urt. v. 18.7.2006 - [B 1 KR 24/05 R](#) Rdnr. 22). Der Kläger hat mit der Firma O. einen Mietvertrag abgeschlossen, die CPM-Schienen vertragsgemäß vom 8.2 bis 6.3.2006 benutzt und den vereinbarten, ihm später in Rechnung gestellten Preis zeitnah (Überweisung vom 18.7.2006) bezahlt. Die Kosten, deren Erstattung er verlangt, sind ihm also entstanden.

Ein Kostenerstattungsanspruch ist auch nicht deshalb ausgeschlossen, weil der Leistungserbringer versucht hätte, die Unsicherheit über den eigenen Zulassungsstatus durch eine Honorarvereinbarung auf den Versicherten abzuwälzen oder der Leistungserbringer ihn sehenden Auges in ein Kostenerstattungsverfahren getrieben hätte, um die - vom System an anderer Stelle angebotenen Leistungen - selbst zu Lasten der Krankenkasse erbringen zu können (vgl. dazu BSG Urteil vom 18.07.2006 - [B 1 KR 24/05 R](#) Juris Rdnr. 26 sowie BSG vom 02.11.2007 [B 1 KR 14/07 R](#) Juris Rdnr. 16). Kostenerstattung kann in solchen Fällen schon deshalb nicht verlangt werden, weil eine Honorarforderung des Leistungserbringers nicht entsteht, getroffene Entgeltabreden vielmehr regelmäßig nichtig sind. (BSG vom 02.11.2007 - [B 1 KR 14/07 R](#)). Ein solcher Sachverhalt liegt hier nicht vor. Anhaltspunkte dafür, dass hier ein vergleichbares Zusammenwirken zwischen Gerätehersteller, Krankenhausarzt und Versichertem vorgelegen haben könnte, bestehen nicht. Insbesondere kann keine Rede davon sein, dass der Kläger sich gezielt eine nicht vom Katalog der gesetzlichen Krankenversicherung erfasste Leistung selbst beschafft hätte. Der Kläger hat lediglich das Rezept des Krankenhausarztes eingelöst und nach Erhalt des Bescheides der Beklagten vom 9.2.2006 Anfang März (nach ca. 4 Wochen) die Schiene zurückgegeben, obwohl sie ihm mit 8 Wochen deutlich länger verordnet war. Zwar hat der Krankenhausarzt die CPM-Schiene auf Kassenrezept (anstatt richtigerweise gem. § 30 Abs. 7 BMV-Ä auf Privatrezept) verschrieben, hierdurch ist jedoch ein Nachteil zu Lasten der Beklagten nicht entstanden. Denn die Firma O. hat dieses Rezept offensichtlich nur zum Anlass genommen, sowohl dem Kläger als auch der Beklagten den Kostenvoranschlag vom 3.2.2006 für die CPM-Bewegungsschiene zu unterbreiten, aus dem sich die entstehenden Kosten unschwer entnehmen ließen. Die Firma O. hat weiterhin mit der Bitte um Erteilung einer Kostenübernahmeerklärung zu erkennen gegeben, dass ihr bewusst ist, dass für die beabsichtigte Leistung eine Genehmigungspflicht der Krankenkasse besteht. Zivilrechtlich ist davon auszugehen, dass die Firma O. und der Kläger für den Fall, dass der Sachleistungsantrag wegen Nichterfüllung einer Anspruchsvoraussetzung abgelehnt und darüber ein Ablehnungsbescheid erteilt worden ist, vereinbart haben, dass dann die Sekundärhaftung des Klägers eingreift. Eine solche Vertragsklausel kann nicht als Verstoß gegen das in [§ 32 Abs. 1 SGB I](#) verankerte gesetzliche Verbot nachteiliger Vereinbarungen angesehen werden, denn diese Vertragsklausel dient dem berechtigten Interesse eines nichtärztlichen Leistungserbringers, die Frage vorab zu klären, wer im Falle der Ablehnung seiner beantragten Sachleistung durch die Krankenkasse für die Vergütung einer erbrachten Leistung einzustehen hat (vgl. zum Vorstehenden BSG Urt. v. 03.08.2006 - [B 3 KR 24/05 R](#) Juris Rdnr. 21). Dem Kläger war dies bekannt, als er die CPM-Bewegungsschienen entgegengenommen hat; er hat konsequenterweise auch die dafür geforderte Leistung zunächst beglichen.

Die Geltendmachung eines Kostenerstattungsanspruchs ist auch die einzige Möglichkeit des Klägers, die von ihm vorauslagten Beträge wieder zu erhalten. Neben einem Anspruch auf Kostenerstattung ist kein Raum für den sozialrechtlichen Herstellungsanspruch. [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) stellt sich insoweit als abschließende gesetzliche Regelung der auf dem Herstellungsgedanken beruhenden Kostenerstattungsansprüche im Krankenversicherungsrecht dar (BSG, Urteil vom 02.11.2007 - [B 1 KR 14/07 R](#)). Der Umstand, dass der Krankenhausarzt Dr. R. dem Kläger die Artromot-Kniebewegungsschiene auf Mietbasis auf Kassenrezept verschrieben hat, begründet für den Kläger keine weiteren Ansprüche. Ärztliche Aufklärungsfehler begründen grundsätzlich keinen Kostenerstattungsanspruch (BSG Urteil vom 02.11.2007 - [B 1 KR 14/07 R](#) Juris Rdnr. 36).

Sonstige Umstände, die zivilrechtlich zur Unwirksamkeit des abgeschlossenen Selbstbeschaffungsvertrags zwischen dem Kläger und der Firma O. führen könnten, sind von den Beteiligten nicht vorgetragen worden und nach Aktenlage auch nicht ersichtlich. Dies kann im einzelnen jedoch auf sich beruhen, denn rechtlich ist es - abgesehen von den oben erwähnten Fallkonstellationen der Umgehung des Naturalleistungsprinzips des Versicherten durch den Verweis auf eine nachträgliche Geltendmachung eines Kostenerstattungsanspruchs - unerheblich, ob der Selbstbeschaffungsvertrag zivilrechtlich wirksam oder unwirksam war (BSG, Urteil vom 03.08.2006 - [B 3 KR 24/05 R](#) Juris Rdnr. 20).

Der Senat geht davon aus, dass vorliegend der Abschluss des Mietvertrages über die Artromot-Kniebewegungsschiene für den Kläger die Inanspruchnahme einer unaufschiebbaren Leistung im Sinne des [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V darstellte. Alle gehörten Gutachter sind

sich darüber einig, dass nach einer Operation, wie der beim Kläger durchgeführten, konsequente Bewegungsübungen vorgenommen werden müssen, um einen optimalen Heilerfolg zu erzielen (vgl. Gutachten Dr. D. Bl. 31 ff SG-Akten, MDK-Gutachten Dr. Ch. Bl. 44 SG-Akte, Gutachten Prof. Dr. S. Bl. 57 ff. Senatsakte). In diesem Zusammenhang kann jedoch nicht unbeachtet gelassen werden, dass es sich bei der Kniegelenkoperation des Klägers um einen elektiven, geplanten Eingriff (Dr. K. im MDK-Gutachten vom 26.11.2007) gehandelt hat, bei dem auch die Nachbehandlung geplant und vorbereitet werden konnte. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass dem Kläger bei rechtzeitiger Planung und Antragstellung die aus medizinischer Sicht notwendige Mobilisation des Kniegelenks im Anschluss an eine mit zeitlichem Vorlauf geplante Kniegelenkoperation nicht hätte zukommen können und deshalb nur unter Umgehung der gesetzlich vorgesehenen (abschließenden) Vorab-Befassung der Krankenkasse unzumutbare gesundheitliche Folgen hätten vermieden werden können (vgl. BSG, Urteil vom 10.04.2008 - [B 3 KR 8/07 R](#) zu einer Schulterbewegungsschiene). Wäre der Kläger vor der Operation rechtzeitig auch hinsichtlich der Nachbehandlung beraten worden, wäre es ihm unschwer möglich gewesen, bereits vor dem Operationstermin eine Entscheidung der Beklagten in der Hand zu haben, die es dem Operierenden bzw. dem die Nachbehandlung des Klägers steuernden Krankenhausarzt ermöglicht hätte, die dann zulässige alternative Krankenbehandlung durch geeignete Krankengymnastik (durch entsprechende Heilmittelverordnung) in die Wege zu leiten. Dass es auch möglich gewesen wäre, die erforderliche passive Bewegungstherapie unter krankengymnastischer Anleitung medizinisch vergleichbar erfolgreich durchzuführen, ergibt sich für den Senat ebenfalls aus den oben genannten gutachterlichen Ausführungen.

Beim vorliegenden Sachverhalt, bei dem der Kläger sich entsprechend ärztlicher Empfehlung eine Kniebewegungsschiene erst nach der Operation gemietet hat und er (jedenfalls bislang) auf den dadurch entstandenen Kosten sitzengeblieben ist, ist nicht davon auszugehen, dass der Kläger rechtzeitig über das Erfordernis einer vorhergehenden Genehmigung der Krankenkasse informiert worden ist und er es lediglich versäumt hat, rechtzeitig eine Entscheidung der Krankenkasse herbeizuführen. Der Senat geht vielmehr davon aus, dass der Kläger erst nach erfolgter Operation erfahren hat, dass er für die Nachbehandlung mit einer Kniebewegungsschiene eine Genehmigung der Krankenkasse benötigt. Dass die Krankenkasse bereit ist, ihm eine passive Bewegungstherapie im Rahmen einer Heilmittelverordnung zu gewähren, hat er im Übrigen erst aus dem Bescheid vom 9.2.2006 erfahren, der ihm nach seinen (ihm nicht widerlegbaren) Angaben erst nach dem 2.3.2006 und damit zum Ende der Behandlung mit Hilfe der CPM-Kniebewegungsschiene am 6.3.2006 zugegangen ist. Die verspätete Information durch den Krankenhausarzt hat somit erst die Eilbedürftigkeit seiner Entscheidung verursacht, was aber nichts an der Notwendigkeit sofortiger Behandlung ändert. Denn dass unmittelbar nach der Operation Bewegungsübungen durchgeführt werden mussten, ist zwischen den Beteiligten unstreitig. Indes kann die Frage, ob hier eine unaufschiebbare Leistung im Sinne des [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alternative SGB V vorgelegen hat, im Ergebnis auf sich beruhen. Denn auch ein Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V reicht nicht weiter als ein Sachleistungsanspruch. Grundsätzlich muss die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehören, welche die Krankenkasse allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen hat (BSG Urteil vom 14.12.2006 - [B 1 KR 8/06 R](#)). Letzteres ist nicht der Fall. Der Kläger hat keinen Anspruch auf Gewährung einer CPM-Schiene zur häuslichen Anwendung am Kniegelenk.

Als Rechtsgrundlage eines auf die Versorgung mit einer CPM-Schiene gerichteten Sachleistungsbegehrens kommt hier nur die Bestimmung des [§ 33 Abs. 1 SGB V](#) in Betracht.

Nach dieser Vorschrift haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach [§ 34 Abs. 4 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Hilfsmittel im Sinne des [§ 33 SGB V](#) sind Sachen, die durch ersetzende, unterstützende und entlastende Wirkung den Erfolg der Krankenbehandlung sichern oder die Überwindung von körperlichen Behinderungen ermöglichen. Als Hilfsmittel sind auch alle ärztlich verordneten Sachen anzusehen, die therapeutischen Zwecken dienen, also den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder Folgen von Gesundheitsschäden mildern oder ausgleichen. Dazu gehören insbesondere Körperersatzstücke, orthopädische und andere Hilfsmittel (BSG Urteil vom 04.04.2006 - [B 1 KR 12/04 R](#)), aber auch Geräte, die den Erfolg einer Heilbehandlung bei Anwendung durch den Versicherten selbst sicherstellen sollen (BSG Urteil vom 20.01.2001, - [B 3 KR 6/00](#) -; Urteil vom 31.08.2000 - [B 3 KR 21/99 R](#)). Demgegenüber sind Heilmittel im Sinne des [§ 32 SGB V](#) alle ärztlich verordneten Dienstleistungen, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern und nur von entsprechend ausgebildeten Personen erbracht werden dürfen (BSG, Urteil vom 20.01.2001 - [B 3 KR 6/00 R](#)). Hierum geht es im vorliegenden Fall jedoch nicht. Dem Kläger wurde gerade keine Dienstleistung durch eine entsprechend ausgebildete Person verordnet, er sollte vielmehr die entsprechenden Dienstleistungen, insbesondere die Einstellung und Bedienung der CPM-Schiene, selbst durchführen.

Der Anspruch des Klägers auf Versorgung mit einer CPM-Kniebewegungsschiene ergibt sich allerdings nicht bereits aus der vertragsärztlichen Verordnung vom 03.02.2006 (vgl. BSG Urt. v. 29.09.1997 - [8 RKn 27/96](#) sowie v. 3.11.1999 - [B 3 KR 16/99 R](#) Juris Rdnr. 13). Dies folgt schon daraus, dass nach [§ 275 Abs. 3 Nr. 1 SGB V](#) die Krankenkassen vor Bewilligung eines Hilfsmittels in geeigneten Fällen durch den MDK prüfen lassen können, ob das Hilfsmittel erforderlich ist. Hiermit steht in Einklang, dass nach den die Verordnungstätigkeit der Vertragsärzte regelnden Bundesmantelverträgen die Abgabe von Hilfsmitteln einer Genehmigung durch die Krankenkasse bedarf (hier § 30 Abs. 8 Satz 1 Bundesmantelvertrag-Ärzte - BMV-Ä), soweit in ihren Bestimmungen - wie hier - nichts anderes vorgesehen ist. Bedenken gegen die Rechtmäßigkeit dieser Vereinbarung in den Bundesmantelverträgen ergeben sich nicht. Gemäß [§ 19 Abs. 1 Satz 1](#) Sozialgesetzbuch Viertes Buch (SGB IV) werden Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung nämlich nur auf Antrag erbracht, soweit sich aus dem SGB V nichts anderes ergibt, was nicht der Fall ist. In [§ 275 Abs. 3 Nr. 1 SGB V](#) und in § 30 Abs. 8 BMV-Ä wird die in [§ 19 Abs. 1 Satz 1 SGB IV](#) als Grundsatz vorgegebene Genehmigungspflicht auch für die Gewährung von Hilfsmitteln lediglich weiter konkretisiert.

Auch der Umstand, dass Kniebewegungsschienen noch im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, vermag dem Anspruch des Klägers nicht zum Erfolg zu verhelfen. Ein rechtlich zwingender Anspruch des Klägers ergibt sich daraus noch nicht. Gemäß [§ 139 Abs. 1 SGB V](#) erstellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (bis 30.06.2008 die Spitzenverbände der Krankenkassen) ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für einzelne Hilfsmittel festgelegt werden. Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers ([§ 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#)). Das Hilfsmittel ist nach Abs. 4 aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderung nach Abs. 2 und soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat. Weder der Aufnahme noch einer nicht erfolgten Listung im Hilfsmittelverzeichnis kommt im Einzelfall für sich entscheidungserhebliche Bedeutung zu. Das Hilfsmittelverzeichnis ist keine abschließende Positivliste (BSG Urt. v. 03.08.2006 - [B 3 KR 25/05 R](#) Juris Rdnr. 11). Nach der Rechtsprechung des BSG hat das Hilfsmittelverzeichnis lediglich die Funktion einer Auslegungshilfe, die im Streitfall für die Gerichte unverbindlich ist. Die in

A II Nr. 8 der Hilfsmittelrichtlinien angeordnete Bindung des Vertragsarztes an das Hilfsmittelverzeichnis widerspricht dem Gesetz und ist unwirksam (vgl. näher: BSG Urte. v. 03.08.2006 - [B 3 KR 25/05 R](#); Urte. v. 10.04.2008 - [B 3 KR 8/07 R](#)). Allerdings stellt die Auffassung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über die Verordnungsfähigkeit eines Hilfsmittels ein gewichtiges Indiz für dessen Verordnungsfähigkeit dar (Engelmann, Juris-PK § 139 Rdnr. 16).

Der unverändert fortbestehenden Listung der hier streitigen Kniegelenksschiene Artromot K2 im Hilfsmittelverzeichnis kommt für den Kläger jedoch nicht einmal indizielle Bedeutung zu, weil eine nähere Festlegung in der Listung nach Indikation und Produktart fehlt.

Wie der Senat dem MDK-Gutachten von Dr. B. vom 07.02.2006 entnimmt, wurden 1996 fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen unter Produktgruppe 32 für die frühfunktionelle Übung nach Eingriffen am Sprung-, Knie-, Hüft-, Hand-, Ellenbogen-, Schultergelenk ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen, wobei damals vorliegende Expertenaussagen und die Stellungnahme der Hersteller berücksichtigt wurden. Namentlich wurden unter der Untergruppe 32.04.01.0 zwei fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen aufgeführt. Entsprechend dem Urteil des BSG vom 30.08.2000 - [B 3 KR 21/99 R](#) wurden in der Folgezeit die Anforderungen an den Nachweis des therapeutischen Nutzens in der Weise erhöht, dass die Kriterien, die bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zugrunde gelegt werden, auch für den therapeutischen Nutzen von Hilfsmitteln verlangt werden müssen. Vor diesem Hintergrund wurden CPM-Schienen, die von Patienten zu Hause eingesetzt werden, einer kritischen Bewertung unterzogen, die zu dem Schluss kam, dass hinsichtlich der medizinisch relevanten Kriterien des [§ 135 SGB V](#) ein solcher therapeutischer Nutzen nicht belegt sei. Mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger vom 07.08.2004 wurden deshalb die Produktuntergruppen und Produktarten zu den fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen aus dem Hilfsmittelverzeichnis herausgenommen. Die bisher enthaltenen Kniebewegungsschienen Kinetek Optimal und Artromot K2 (um ein solches Gerät geht hier der Rechtsstreit) sind aber weiterhin als Produkte im Hilfsmittelverzeichnis gelistet, jedoch ohne einer Produktart oder einer Indikation zugeordnet zu werden.

Wegen der Listung im Hilfsmittelverzeichnis (ohne Produktart und Indikation) ist lediglich davon auszugehen, dass das Hilfsmittel grundsätzlich geeignet ist, den medizinischen Zweck zu erfüllen, den es nach den Angaben des Herstellers besitzt und dass es die erforderliche Qualität besitzt, die notwendig ist, um die Sicherheit des Benutzers zu gewährleisten. Anders gesagt, die Voraussetzungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und die für das In-Verkehr-Bringen dringend erforderliche CE-Kennzeichnung (dazu BSG Urte. v. 28.09.2006 - [B 3 KR 28/05 R](#)) sind im Falle der Kniebewegungsschiene Artromot K2 als erfüllt anzusehen. Weil [§ 139 Abs. 4 SGB V](#) als Voraussetzung für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis die Prüfung der Funktion von Tauglichkeit und der Qualität verlangt, müssen diese Kriterien gegenüber den Krankenkassen im Einzelfall nicht mehr nachgewiesen werden (BSG vom 16.09.2004 - [B 3 KR 20/04 R](#) - Juris Rdnr. 16 und 17).

Dem Anspruch des Klägers auf Kostenerstattung steht weiter entgegen, dass die von ihm gemieteten CPM-Kniebewegungsschienen in der ambulanten Versorgung als Leistungen der Krankenkassen nicht erbracht werden dürfen, weil es insoweit an einer positiven Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) fehlt.

Die 1996 erfolgte Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis bedeutet nicht, dass zugleich auch der therapeutische Nutzen des Hilfsmittels nachgewiesen wäre. Der Nachweis des medizinischen Nutzens wird inzwischen von [§ 139 Abs. 4 SGB V](#) (anders als in der früheren Fassung des [§ 139 Abs. 2 SGB V](#)) als eine der Eintragungsvoraussetzungen gefordert. Insoweit muss allerdings zwischen den verschiedenen Leistungsvoraussetzungen des [§ 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) bzw. den mit der Hilfsmittelgewährung verbundenen therapeutischen Zielen (Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung, Vorbeugung vor einer drohenden Behinderung bzw. Behinderungsausgleich) differenziert werden. [§ 139 Abs. 4 SGB V](#) verlangt den Nachweis des medizinischen Nutzens bei Hilfsmitteln nur, soweit dies erforderlich ist. Erforderlich ist der Nachweis des medizinischen Nutzens nach Auffassung des Senats jedenfalls dann, wenn dem Hilfsmittel - wie hier - die Funktion zukommt, den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern (vgl. [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) 1. Alternative SGB V). Demgegenüber hat das BSG für eine Prothese, die allein dem Behinderungsausgleich dient und mit deren Benutzung keine unbekannten gesundheitlichen Gefahren verbunden sind, den Nachweis eines speziellen medizinischen Nutzens nicht verlangt, sondern es für ausreichend erachtet, wenn durch ein Sachverständigengutachten geklärt wird, ob das Hilfsmittel im konkreten Fall erforderlich und ausreichend ist (BSG vom 16.09.2004 - [B 3 KR 20/04 R](#) Juris Rdnr. 18).

[§ 139 Abs. 4 SGB V](#) lässt allerdings nicht ohne Weiteres erkennen, welche Anforderungen an den Nachweis der Funktionstauglichkeit, des therapeutischen Nutzens und der Qualität zu stellen sind. Das BSG hat in diesem Zusammenhang herausgestellt, dass die Anforderungen von der Beklagten nicht intern und willkürlich festgelegt werden dürften, sie sich vielmehr nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes zu orientieren haben. Verlangt werden somit dieselben Kriterien wie in [§ 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V](#) im Hinblick auf die Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Das BSG hat deshalb in ständiger Rechtsprechung seit der Entscheidung vom 31.08.2000 - [B 3 KR 21/99 R](#) verlangt, dass nicht lediglich pauschale Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen eingeholt werden, sondern eine fachlich fundierte Auseinandersetzung mit den vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen stattfindet, die einer Bewertung nach Effizienzstufen, wie sie zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den hierzu gemäß [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5](#), [135 Abs. 1 SGBV](#) ergangenen Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vorgesehen ist, entspricht. Die Erstellung und Fortentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses darf danach nicht unabhängig von der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgen. Dies gilt zumindest bei solchen Hilfsmitteln, die untrennbar mit einer speziellen Behandlungsmethode bzw. einem spezifischen Behandlungskonzept verbunden sind. In diesen Fällen ist ein sinnvoller Einsatz der Geräte ohne grundsätzliche Prüfung der Behandlungsmethode insgesamt nicht denkbar (vgl. dazu BSG Urte. v. 12.08.09 - [B 3 KR 10/07 R](#) Juris Rdnr. 18). Das Gerät ist in diesen Fällen von dem zu Grunde liegenden Behandlungskonzept nicht zu trennen.

Ein solcher Sachverhalt liegt hier vor. Ohne vorheriges positives Votum des GBA zum therapeutischen Nutzen der Behandlung durch Bewegungsschienen kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsprechende Maschinen nicht im Hilfsmittelverzeichnis listen und darf die Beklagte sie ihren Mitgliedern nicht als Sachleistung zur Verfügung stellen ([§ 135 Abs. 1 SGB V](#), der hier analog anzuwenden ist). Die Bewegungsschienen sind Teil eines Behandlungskonzeptes, das offensichtlich in den Krankenhäusern umgesetzt wird und das darin besteht, nach Operationen Bewegungsübungen mit Hilfe von CPM-Bewegungsschienen unter der Aufsicht von Krankengymnasten durchzuführen. Diese Behandlungsmethode scheint in Krankenhäusern weitgehend üblich zu sein, wie der Senat den Ausführungen der Gutachter Prof. Dr. S ... (Bl. 57 Senatsakte) sowie dem MDK-Gutachten von Dr. K. (Bl. 17 Senatsakte) entnimmt. Die Besonderheiten im ambulanten Bereich

liegen darin, dass das Gerät dem Patienten im häuslichen Bereich (unkontrolliert) zur Verfügung gestellt wird bzw. - wie hier - mit der Maßgabe, die Übungen (unabhängig vom Verlauf des Heilungsprozesses) stets mit der gleichen Belastung auszuführen. Während der therapeutische Nutzen einer Behandlung durch angeleitete Krankengymnastik (ohne Gerät) als Heilmittel durch Physiotherapeuten wohl allgemein anerkannt und nicht weiter umstritten zu sein scheint, was der Senat insbesondere den Ausführungen der MDK-Gutachter entnimmt, was aber auch von den gehörten ärztlichen Sachverständigen nicht weiter in Frage gestellt wird, ist der medizinische Nutzen (zur Nutzenbewertung gehört auch die Bewertung der entsprechenden Risiken bei der Anwendung durch den Patienten selbst) der Bewegungsbehandlung unter Verwendung von CPM-Kniebewegungsschienen vom Gemeinsamen Bundesausschuss bisher nicht geprüft worden. Eine solche Überprüfung ist aber nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) rechtlich geboten, nachdem die ursprünglichen Eintragungen in das Hilfsmittelverzeichnis wegen des nicht nachgewiesenen medizinischen Nutzens wieder rückgängig gemacht worden sind bzw. die noch fortbestehenden Listungen - wie dargelegt - ohne indizielle Wirkung sind.

Ohne eine solche Überprüfung, die etwa auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen im Rahmen eines Antrags auf Aufnahme (bzw. für das Gerät Artromot K2 auf Konkretisierung nach Indikation und Produktart) in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen könnte, dürfen die CPM-Schienen im ambulanten Bereich nicht eingesetzt werden. Denn die Therapie bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist nur dann von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, wenn der GBA bereits eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode und die notwendige Qualifikation der Ärzte sowie die dabei zu beachtenden apparativen Anforderungen abgegeben hat (BSG Urteil vom 12.08.2009 - [B 3 KR 10/07 R](#)). Da Letzteres hinsichtlich der ambulanten Nachbehandlung nach Operationen mit Hilfe von Bewegungsschienen nicht der Fall ist, hat die Beklagte zu Recht den Antrag des Klägers auf zur Verfügungsstellung einer Kniebewegungsschiene als Sachleistung abgelehnt.

Rechte des Klägers werden durch das Erfordernis einer vorhergehenden Befassung des GBA nicht verletzt. Das präventive Verbot in [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) dient allein dem Zweck der Qualitätssicherung. Nur insoweit ist der Ausschluss ungeprüfter und nicht anerkannter Heilmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung gerechtfertigt (dazu näher BSG Urt. v. 12.08.2009 - [B 3 KR 10/07 R](#) Rdnr. 24). Hat der Kläger somit keinen Anspruch darauf, mit einer CPM-Kniebewegungsschiene versorgt zu werden, erübrigt sich die Prüfung, ob ihm eine Wahlrecht zwischen zwei gleich geeigneten Behandlungsmethoden zusteht (vgl. zum Wahlrecht zwischen gleich geeigneten Hilfsmitteln BSG Urt. v. 03.11.1999 - [B 3 KR 16/99 R](#)).

Das Sozialgericht hätte der Klage daher nicht stattgeben dürfen, weshalb sein Urteil auf die Berufung der Beklagten aufzuheben und die Klage abzuweisen ist. Hierauf und auf [§ 193 SGG](#) beruht die Kostenentscheidung.

Die Revision war wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Sache ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)) zuzulassen.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2011-02-07