

S 11 KR 138/13

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

SG Nürnberg (FSB)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

11

1. Instanz

SG Nürnberg (FSB)

Aktenzeichen

S 11 KR 138/13

Datum

26.01.2017

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

I. Die Beklagte wird unter Aufhebung des Bescheids vom 04.09.2012 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 27.03.2013 verurteilt, den Kläger mit einem kontinuierlichen Glukosemonitoring-System (Dexcom G4 bzw. G5 Starterset) nebst dem hierfür erforderlichen Zubehör sowie dem notwendigen laufenden Verbrauchsmaterial (jeweils als Sachleistung) zu versorgen.

II. Die Beklagte hat dem Kläger die notwendigen außergerichtlichen Kosten zu erstatten.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist streitig, ob die Beklagte verpflichtet ist, den Kläger mit einem kontinuierlichen Glukosemonitoring-System (DexCom G 4 bzw. G 5 (Starterset)) nebst dem hierfür erforderlichen Zubehör sowie dem notwendigen laufenden Verbrauchsmaterial (jeweils als Sachleistung) zu versorgen.

Der 1959 geborene Kläger ist bei der Beklagten freiwillig krankenversichert. Für ihn beantragte der behandelnde Diabetologe Dr. F. unter Übersendung der ärztlichen Verordnung vom 27.08.2012, des Attestes vom gleichen Tag, des Arztbriefs des Diabeteszentrums B. M. vom 08.05.2012 sowie zweier Kostenvoranschläge der Fa. N. die Kostenübernahme für ein "Dexcom G 4 Standalone-System zur kontinuierlichen Gewebezuckermessung". Mit Schreiben vom 04.09.2012, das nicht mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen war, lehnte die Beklagte den Antrag auf Kostenübernahme mit der Begründung ab, dass mit dem System keine verlässliche Messung durchgeführt werde. Eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis sei daher noch nicht erfolgt. Mit Widerspruch vom 27.09.2012 hiergegen (Schriftsatz vom 24.09.2012) wandte der Bevollmächtigte des Klägers insbesondere ein, dass eine bereits im Mai durchgeführte Hyposchulung in der Diabetesklinik in B. M. bei ihm keine wesentliche Verbesserung seiner Wahrnehmung von Unterzuckerungen habe erreichen können. Nach Aussage seines Diabetologen liege bedingt durch die lange Diabetesdauer (28 Jahre) eine Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung vor. Durch entsprechend eingestellte Alarmmeldungen am Messgerät sei eine rechtzeitige Reaktion (Insulindosis richtig anzupassen oder rechtzeitig Kohlehydrate zu konsumieren) möglich. Dem Schreiben beigelegt war das Blutzuckerprotokoll über den Verlauf der letzten 90 Tage. Hierauf teilte die Beklagte dem Kläger mit Schreiben vom 01.10.2012, das nicht mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen war, mit, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Sitzung vom 24.05.2012 die kontinuierliche Glukosemessung (CGM) bei Diabetes mellitus rechtlich als Bestandteil einer neuen Therapieform eingestuft habe, die noch nicht beurteilt sei. Daher sei eine Kostenübernahme zurzeit nicht möglich. Mit Widerspruch vom 24.10.2012 hiergegen (Schreiben vom 23.10.2012) trug der Kläger vor, dass eine genaue Bestimmung des aktuellen Blutzuckerwertes mit den herkömmlichen Blutzuckermessgeräten nicht möglich sei. Die Informationen, die er durch die punktuellen Blutzuckermessungen erhalte, seien nicht ausreichend, um Hypo- und Hyperglykämien rechtzeitig zu erkennen. Die kontinuierliche Glukosemessung kompensiere diese Informationslücken. Bei schweren Unterzuckerungen, die durch einen Glukosesensor vermieden werden könnten, könne auch eine Gefährdung für ihn und seine Gesundheit auftreten. Nach Einholung eines sozialmedizinischen Gutachtens des MDK Bayern vom 22.01.2013 wies die Beklagte die Widersprüche vom 27.09.2012 und 23.10.2012 mit Widerspruchsbescheid vom 27.03.2013 insbesondere mit der Begründung zurück, dass die Fortführung ärztlicher Behandlung bei eingeschränkter Hypoglykämie-Wahrnehmung und Typ I-Diabetes unter Insulinpumpen-Therapie medizinisch erforderlich und mit anerkannten Methoden ausreichend sei. Der medizinische Nutzen der CGMS sei anhand wissenschaftlicher Studien ausreichender Evidenz gegenüber anerkannten Methoden nicht belegt.

Hiergegen richtet sich die am 10.04.2013 zum Sozialgericht N. (SG) erhobene Klage. Zur Klagebegründung trägt der Bevollmächtigte des Klägers mit Schriftsätzen vom 24.04.2013, 14.08.2013, 18.09.2013, 26.09.2013 und 28.04.2014 über sein bisheriges Vorbringen hinaus unter Übersendung des ärztlichen Attestes des Dr. F. vom 27.08.2012 und des Noteinsatzprotokolls vom 18.04.2013 insbesondere vor, dass der Kläger zwar regelmäßig und mehrfach am Tag Blutzuckermessungen durchführe, in der Vergangenheit sich aber gezeigt habe, dass sich

hierdurch Unterzuckerungen nicht immer rechtzeitig erkennen ließen; auch eine Erhöhung der Messfrequenz, also eine engmaschige Selbstkontrolle, habe diese Problematik nicht lösen können. Innerhalb eines kurzen Zeitraums sei es vermehrt zu unvorhergesehenen und fremdhilfebedürftigen Unterzuckerungen gekommen, die jeweils Notarztzeinsätze erforderlich gemacht hätten, zuletzt am 16.04.2013. Ein CGMS sei aus ärztlicher Sicht beim Kläger notwendig, um hierdurch eine Stabilisierung der Stoffwechsellage zu erreichen und nächtliche Hypoglykämien durch die dort integrierten Alarmfunktionen zu vermeiden. Bei dem beantragten CGMS handele es sich um ein Hilfsmittel im Sinne des [§ 33 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch \(SGB V\)](#), da es ein eigenständiges System sei, das vom Kläger als Leistungsempfänger getragen und in jeder Lebenssituation mitgeführt werden könne. Entgegen der Auffassung der Beklagten handele es sich bei dem CGMS nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Das grundlegende medizinische Behandlungskonzept sei nicht betroffen, der Patient könne dieses aufgrund der kontinuierlich gelieferten Ergebnisse lediglich präziser und effizienter umsetzen. Daher sei schon der Anwendungsbereich des [§ 135 SGB V](#) nicht eröffnet.

Aus dem - wie hier nicht - Fehlen einer Blutzuckerdokumentation könne nicht der Schluss gezogen werden, dass tatsächlich eine Therapie vorgenommen werde. Unter Bezugnahme auf die aktuellsten Ausführungen des BSG sei insoweit festzuhalten, dass einer Dokumentation allenfalls ein zusätzlicher Beweiswert zukomme, die Dokumentation für sich aber nicht entscheidungserheblich sein dürfe. Es sei zwar zutreffend, dass der Spitzenverband der GKV wie auch der G-BA ein CGM-System grundsätzlich und pauschal als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode ansehen. Allerdings werde dort - im Gegensatz zum hier vorliegenden Begehren - vorrangig auf die sich aus dem System ergebenden Analyse- und Auswertungsmöglichkeiten abgestellt. Im vorliegenden Fall werde jedoch ausschließlich und vorrangig die bloße Alarmierungsfunktion und somit eine ausschließliche Hilfsmittelfunktion benötigt. Zur Abgrenzung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und Hilfsmitteln differenziere das BSG zwischen einer Behandlungsmethode und einer ärztlichen Behandlungsleistung (vgl. BSG, Urteil vom 12.08.2009, [B 3 KR 10/07 R](#), Magnetodyn; BSG, Urteil vom 28.09.2006, [B 3 KR 28/05 R](#) - Vacopet). Ein bloßer Alarmhinweis auf eine bevorstehende Unterzuckerung eröffne keinerlei zusätzlichen therapeutischen oder diagnostischen Möglichkeiten, sondern sei lediglich eine Hilfe zur Vermeidung bzw. Erkennung einer potentiell lebensbedrohlichen Akutsituation. Auch werde in einer solchen Akutsituation dann keine - schon gar nicht eine "neue" - ärztliche Behandlungsleistung eröffnet oder geleistet, sondern eine solche werde - übrigens auch zum wirtschaftlichen Vorteil der Beklagten - gerade verhindert. Nach der "Magnetodyn-Entscheidung" des BSG unterfielen derartige Hilfsmittel von vornherein nicht der Sperrwirkung des [§ 135 SGB V](#) (BSG, Urteil vom 12.08.2009, [B 3 KR 10/07 R](#) - Magnetodyn). Nach diesseitigem Wissen sei derzeit auch kein System erhältlich, das ausschließlich eine Alarmierungsfunktion leiste. In den meisten Fällen - wie hier nicht - sollten diese CGM-Systeme vorwiegend zur Therapieoptimierung und somit als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingesetzt werden. Allein aber die funktional zusätzlich offerierte Möglichkeit, mit dem begehrten Gerät - über die bloße Alarmierungsfunktion hinaus - auch weitere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen im Sinne einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durchzuführen, rechtfertige nicht, dem Kläger die benötigte Hilfsmittelfunktion insgesamt zu verweigern.

Die vom MDK angeregten Therapieänderungen (entsprechend häufige BZ-Kontrollen mit adäquater Therapieanpassung) könnten nicht zu einer Verbesserung der Unterzuckerungswahrnehmung beim Kläger führen. Es werde auch ausdrücklich klargestellt, dass mit dieser Klage von der Beklagten nur begehrt werde, ein CGMS bereitzustellen, das sich ausschließlich auf die benötigte Alarmfunktion beschränke. Es könne nicht zu Lasten des Klägers gehen, wenn die Beklagte nur Geräte beschaffen könne, die zusätzlich auch noch weitere, vom Kläger gar nicht benötigte Funktionalität mitbrächten.

Aber selbst bei anderer Annahme sei davon auszugehen, dass das vom Kläger begehrte CGMS den Erfolg der Krankenbehandlung im Sinne des [§ 33 Abs. 1](#) 1 Alt. SGB V sichere. Das beantragte CGMS sei - wie auch eine Selbstmessung - für die beim Kläger vorliegende Insulinpumpentherapie geeignet. Der Einsatz des Hilfsmittels sei auch erforderlich, da die Instabilität der Stoffwechsellage des Klägers sowie die nächtlichen Hypoglykämien gravierende gesundheitliche Folgen für den Kläger hätten, insbesondere drohten aufgrund der auftretenden Unterzuckerungen erhebliche Folgeschäden wie Erblindung, Niereninsuffizienz und Amputationen.

Die bloße Möglichkeit zur Selbstmessung sei auch nicht ausreichend im Sinne des [§ 12 Abs. 1 SGB V](#). Zwar begründe die Tatsache, sich zur Blutzuckerbestimmung nicht mehr stechen zu müssen, per se noch keinen Versorgungsanspruch. Es sei dem Kläger aber nicht zumutbar, drei- bis viermal pro Nacht aufzustehen und den Blutzucker zu testen, was durch das entsprechende Alarmsystem des CGMS verhindert werde. Die fehlende Listung des CGMS im Hilfsmittelverzeichnis des Spitzenverbandes der Krankenkassen sei insoweit unbeachtlich, da es sich hierbei lediglich um eine unverbindliche Auslegungshilfe handele, die den Versorgungsanspruch des Versicherten nicht einschränken könne.

Das beantragte CGMS sei auch als Hilfsmittel zum Ausgleich einer Behinderung gemäß [§ 33 Abs. 1](#) 3. Alt. SGB V anzusehen, denn der Verlust der beim Gesunden vorhandenen Fähigkeit zur rechtzeitigen Wahrnehmung von Unterzuckerungen stelle eine (erhebliche) Behinderung dar, die durch die Alarmfunktion eines CGMS weitgehend kompensiert werden könne.

Unterzuckerungen seien nicht nur mit einem erheblichen Risiko gravierender Folgeerkrankungen verbunden, sondern könnten auch - nicht zuletzt im Berufsleben oder Straßenverkehr - lebensbedrohliche Auswirkungen haben. Beim Diabetes handele es sich sehr wohl um eine lebensbedrohliche Krankheit, sofern die damit verbundenen Komplikationen und Risiken - insbesondere eine schwere Unterzuckerung - nicht adäquat behandelt oder vermieden werden. Mit Hilfe des streitgegenständlichen CGMS könne der Kläger solche Unterzuckerungen rechtzeitig erkennen und weitere gravierende Gesundheitsschäden vermeiden. Es dürfte daher naheliegend sein, dies als spürbare, positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf zu betrachten, so dass auch unter Berücksichtigung der Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, [1 BvR 347/98](#)) eine Kostenübernahme in Betracht kommen müsse.

Zur Klageerwiderung trägt die Beklagte mit Schreiben vom 21.05.2013, 19.06.2013, 12.09.2013, 26.09.2013, 30.09.2013, in der nichtöffentlichen Sitzung vom 02.10.2013 und mit Schreiben vom 05.03.2014 insbesondere vor, dass es sich bei dem beantragten CGMS nicht um ein Hilfsmittel im Sinne des [§ 33 SGB V](#) handele. Unterstützt werde diese Auffassung durch die Beratung des G-BA über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß [§ 135 Abs. 1](#) und [§ 137c Abs. 1 SGB V](#): Bewertung der kontinuierlichen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 25.10.2012. Der MDK Bayern habe in seiner Stellungnahme vom 21.05.2013 ausgeführt, dass nicht ersichtlich sei, inwieweit und in welchem Umfang die vom Diabeteszentrum B. M. empfohlene Fortsetzung des Hypoglykämie-Wahrnehmungstrainings unter Alltagsbedingungen bei Einhaltung der therapeutischen Vorgaben stattgefunden habe. Ebenso könnten die im Schreiben des Bevollmächtigten des Klägers dargelegten engmaschigen BZ-

Selbstkontrollen des Versicherten nicht nachvollzogen werden, da zu keinem Zeitpunkt eine adäquate, den Anforderungen an Patienten unter intensivierter Insulintherapie (hier: Pumpentherapie) entsprechende BZ-Dokumentation vorgelegt worden sei. Somit sei eine Aussage über die Häufigkeit der Messungen und der Gesamtumstände nicht möglich. Dass durch den Einsatz eines CGMS der Erfolg der Krankenbehandlung gesichert werde, könne aus medizinischer Sicht nicht bestätigt werden, da eine Beeinflussung konkreter patientenrelevanter therapeutischer Endpunkte für das CGMS bisher nicht nachgewiesen sei. Ebenso sei die Vermeidung von schweren Hypoglykämien durch den Einsatz eines CGMS bisher nicht durch anhand der Kriterien der evidenzbasierten Medizin als ausreichend tragfähig und methodisch als akzeptabel einzustufende Studien als belegt anzusehen. Diabetes mellitus sei im Sinne des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts nicht als regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung anzusehen, für die Hypoglykämien stünden Standardtherapien zur Verfügung. Des Weiteren beziehe sich der Bundesverfassungsgerichtsbeschluss ausschließlich auf therapeutische Maßnahmen, nicht auf die diagnostische wie das CGMS.

Nach dem Bericht der Diabetesklinik B. M. vom 08.05.2012 habe der Kläger seine Hypoglykämiewahrnehmung und die damit verbundene Optimierung der Insulintherapie zur Vermeidung von Unterzuckerung verbessern können. Dadurch sei es ihm möglich, Unterzuckerungen anhand neuroglykopenischer Symptome (wie z. B. Gedächtnis-, Konzentrationsstörungen) zunehmend besser wahrzunehmen und adäquat zu behandeln. Bei Fortführung der Hypoglykämiewahrnehmungs- und -vermeidungsstrategien sei eine weitere Verbesserung der Wahrnehmung zu erwarten. Die kontinuierliche Umsetzung sei im Klageverfahren ebenfalls nicht belegt worden. Der MDK Bayern sei in seiner Stellungnahme vom 26.02.2014 zu den vom Bevollmächtigten des Klägers übersandten Tagebuchaufzeichnungen und dem Entlassungsbericht der J. zu dem Ergebnis gekommen, dass aus den zur Verfügung gestellten Unterlagen ersichtlich sei, dass bei adäquater Dokumentation und bei entsprechend häufigen BZ-Kontrollen mit adäquater Therapieanpassung eine Verbesserung der Stoffwechseleinstellung mit Reduktion der Hypoglykämien erreicht werden könne.

Das Gericht hat Befundberichte des Augenarztes Dr. I. vom 29.10.2013, des Allgemeinarztes Dr. H. vom 27.11.2013, des Nieren- und Diabeteszentrums F-Stadt (Dr. F.) vom 07.11.2013 und 17.07.2013, Arztbriefe des Diabeteszentrums Mergentheim vom 08.05.2012 und des Internisten Dr. S. vom 13.09.2012 sowie den ärztlichen Entlassungsbericht des Reha-Zentrums M. Klinik bezüglich der stationären Reha-Maßnahme vom 13.09.2010 bis 11.10.2010 beigezogen. Mit Schreiben vom 26.09.2013 hat der Bevollmächtigte des Klägers den ärztlichen Entlassungsbericht der J. bezüglich des stationären Aufenthalts vom 15.11.2013 bis 06.12.2013 sowie Tagebuchaufzeichnungen des Klägers bezüglich des Zeitraums vom 01.11.2013 bis 30.11.2013 übersandt.

Gemäß Beweisordnung vom 29.04.2014 hat der Internist und Arbeitsmediziner Dr. G. nach ambulanter Untersuchung des Klägers gemäß [§ 106](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) am 21.06.2014 ein Gutachten erstattet und darin zusammenfassend die Auffassung vertreten, dass die kontinuierliche Gewebezuckermessung geeignet und medizinisch erforderlich sei, um den Erfolg der Krankenbehandlung der Diabeseinstellung zu sichern und Komplikationen, z. B. durch hypoglykämiebedingte Stürze und Verletzungen, oder diabetischen Folgeschäden vorzubeugen.

Nach Einholung eines sozialmedizinischen Gutachtens des MDK Bayern vom 03.11.2014 nach Aktenlage trägt die Beklagte mit Schreiben vom 05.11.2014 insbesondere vor, dass auch weiterhin aus den zur Verfügung gestellten Unterlagen eine medizinische Notwendigkeit für den Einsatz eines CGMS nicht abgeleitet werden könne. Die inzwischen deutlich verbesserte Blutzucker- und Therapiedokumentation lasse durchaus Optimierungspotenzial für weitere Verbesserungen der Therapieanpassung erkennen. Somit bestehe für den Kläger eine andere Möglichkeit der Versorgung/Verbesserung der Therapieanpassung, welche auch bei der Verwendung des beantragten Hilfsmittels weiterhin notwendig bleibe, als wirtschaftliche Alternative zur Verfügung.

Auf Veranlassung des Gerichts hat der gerichtliche Sachverständige Dr. G. am 13.01.2015, 17.06.2015, 01.06.2016, 19.09.2016 und 29.11.2016 ergänzend Stellung genommen.

Hierzu äußert sich die Beklagte mit Schreiben vom 18.02.2015 und 24.07.2015 insbesondere dahingehend, dass das CGMS entbehrlich sein könne, da die Blutzuckermessungen unverändert weiterhin erfolgen müssten. Weiterhin sei für den MDK Bayern im Gutachten vom 09.02.2015 nicht nachvollziehbar - da alle bisher veröffentlichten Studien keinen klaren Beleg für Wirksamkeit und Nutzen des CGMS haben bringen können - warum ganz spezifisch im vorliegenden Einzelfall diese Methode geeignet und medizinisch erforderlich sein solle. Das BSG habe in seiner Entscheidung vom 09.07.2015 ([B 3 KR 5/14 R](#)) zwischenzeitlich entschieden, dass sich die kontinuierliche Messung des Zuckergehalts im Unterhautfettgewebe im Hinblick auf die diagnostische Vorgehensweise sowie mögliche Risiken und Aspekte der Wirtschaftlichkeit erheblich von der herkömmlichen Blutzuckermessung unterscheide und daher eine neue, bisher nicht anerkannte Untersuchungsmethode darstelle.

Hierauf erwidert der Bevollmächtigte des Klägers mit Schreiben vom 23.11.2015 und 26.02.2016, dass der Gutachter zutreffend festgestellt habe, dass weder eine Erhöhung der Frequenz der Selbstmessungen noch ein Unterzuckerungswahrnehmungstraining erfolgreich gewesen seien. Im Gegensatz zu dem vom BSG zu entscheidenden Sachverhalt solle das hier beantragte System dem Kläger primär keine Therapieverbesserung bringen, sondern vorrangig der rechtzeitigen Erkennung und somit Verhinderung von lebensbedrohlichen Gefahrenzuständen dienen. Das BSG nehme in der genannten Entscheidung auch ausdrücklichen Bezug auf die Entscheidung vom 15.03.2012 ([B 3 KR 2/11 R](#) = SozR 4-2500 § 33 Nr. 38 Matratzen-Encasings). Ein Matratzen-Encasing gelte als Hilfsmittel, weil dort die Schutzfunktion im Vordergrund stehe. Auch Hüftprotektoren seien grundsätzlich Hilfsmittel, würden aber (nur deshalb) nicht als erstattungsfähig angesehen, weil sie nicht der Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung dienen. Auch für andere Indikationslagen seien bloße Alarmsysteme als Hilfsmittel zugelassen, bspw. bei Epilepsie oder Inkontinenz. Für das hier beantragte System zur Alarmierung bei Unterzuckerungssituationen könne daher nichts anderes gelten wie für Frühwarnsysteme, die Epileptiker nachts vor bevorstehenden Anfällen warnen und zweifelsfrei als Hilfsmittel verordnungsfähig seien, ohne dass dafür ein Methodenbewertungsverfahren erforderlich gewesen wäre.

Auf Nachfrage des Gerichts (Schreiben vom 07.06.2016) hat Prof. Dr. von der AGDT (AG Diabetes und Technologie) am 02.08.2016 Stellung genommen. Hierzu hat sich auf Veranlassung des Gerichts der gerichtliche Sachverständige Dr. G. mit ergänzender Stellungnahme vom 19.09.2016 auseinandergesetzt.

Zur weiteren Klagebegründung nimmt der Bevollmächtigte des Klägers mit Schreiben vom 15.09.2016, 04.10.2016, 24.10.2016 und

16.11.2016 unter Übersendung einer ärztlichen Stellungnahme des Diabetologen Dr. F. vom 21.10.2016 insbesondere dahingehend Stellung, dass seit 07.09.2016 die Versorgung mit dem streitgegenständlich beantragten Hilfsmittel offiziell als Kassenleistung anerkannt sei. Der G-BA habe in seinem diesbezüglichen Beschluss bestätigt, dass der Einsatz eines solchen Systems insbesondere für Fälle wie beim Kläger medizinisch nutzbringend sei. Im Falle des Klägers kämen weitere, zwingende Umstände hinzu, die eine Indikation des streitgegenständlichen Systems begründeten; insbesondere die Erforderlichkeit eines Systems zur Alarmierung bei Gefahrezuständen. Dieser Aspekt sei im Methodenbewertungsverfahren des G-BA nicht thematisiert worden, sei ausweislich der Stellungnahme der Deutschen Diabetesgesellschaft aber offensichtlich tatsächlich praxisrelevant. Bei dem beantragten Hilfsmittel handele es sich nicht lediglich um ein Lifestyle-Produkt, sondern es sei von potentiell lebensrettender Bedeutung für den Kläger. Aus der Stellungnahme des behandelnden Arztes Dr. F. ergebe sich, dass die unzureichende Unterzuckerungswahrnehmung beim Kläger weiterhin bestehe. Nach der vom BSG entwickelten Rechtsprechung zur Abgrenzung zwischen Hilfsmittel und neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethode falle ein solches Alarmsystem, welches die ärztliche Therapie insoweit unverändert und unbeeinflusst lasse, eindeutig in den Bereich der Hilfsmittel. Die Entscheidung des BSG zu CGM habe einen solchen Einsatzzweck solcher Geräte insoweit aber nicht berücksichtigt, weil sich das Gericht dort mit einem individuell anderen Erfordernis bzw. einer vom vorliegenden Fall abweichenden Indikationslage zu befassen hatte.

Demgegenüber vertritt die Beklagte mit Schreiben vom 14.10.2016, 31.10.2016 und 08.11.2016 die Auffassung, dass unter Berücksichtigung der Anlage I der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Nr. 20) einer Kostenübernahme aufgrund der zur Verfügung stehenden Informationen laut Aktenlage nicht zugestimmt werden könne. Die ausschlaggebenden medizinischen Daten aus den Jahren 2012/2013 seien dafür unzureichend (siehe Gutachten des MDK vom 11.02.2015). Wiederholt sei auch die fehlende/unzureichende Dokumentation des Therapieziels bemängelt worden. Der Kläger habe sich nach den Unterlagen der Beklagten in der Zeit vom 18.01.2016 bis 23.01.2016 stationär in der Fachklinik für Diabetes in J-Stadt befunden. Aufgrund des Krankenhausaufenthalts haben sich möglicherweise andere Ziel- und Kontrollwerte ergeben. Darüber hinaus könnte sich auch die Compliance des Klägers verbessert haben. Bei den Ausführungen von Prof. H. handele es sich um eine Verbandsmeinung. Die GKV habe gemäß § 135 die Aussagen des G-BA zu beachten. Genauso verhalte es sich auch mit dessen Auffassung, dass keine zwingende ärztliche Therapieentscheidung mit dem rTCGM-Gerät verbunden sein müsse. Jedenfalls seien nach dem jüngsten Beschluss des G-BA die ärztliche Therapieentscheidung bzw. deren Therapieziele und ein diesbezüglicher Nutzen des rTCGM Grundlage für eine Kostenübernahme durch die GKV. Der alleinige Wunsch nach Befriedigung des Bedürfnisses nach einem Sicherheitsgefühl mittels Alarmfunktion eines Gerätes reiche dagegen nicht aus.

Nach Beiziehung der ärztlichen Unterlagen der Fachklinik B.H. nimmt die Beklagte mit Schreiben vom 31.10.2016 insbesondere dahingehend Stellung, dass der Kläger gegen Ende des stationären Aufenthalts im Rahmen des Schulungsprogramms stabilere Blutzuckerverläufe unter Vermeidung von Hypoglykämien gezeigt habe. Dies habe durch eine Neueinstellung der Insulinpumpe erreicht werden können. Aktuelle Blutzuckertagebücher nach der Behandlung in der Fachklinik B.H. über drei Monate lägen weiterhin nicht vor. Das eingereichte Tagebuch bilde leider nur eine Momentaufnahme (eine Woche) ab. Daraus sei ersichtlich, dass für den Kläger insbesondere nach dem Mittagessen und vor dem Abendessen auffällige Werte dokumentiert seien. Diese nur kurze Momentaufnahme und der gute Allgemeinzustand des Klägers sprächen seitens der Beklagten dafür, dass - ohne dem Gutachten des MDK vorgreifen zu wollen - die Versorgung mit einem CGM nicht unbedingt erforderlich sei. CGM-Geräte dürften nach der Empfehlung des G-BA nur Patienten verordnet werden, die bereits eine intensivierete Insulintherapie anwendeten. Für die Beklagte sei derzeit das individuelle Therapieziel unter Nutzung des rtCGM-Gerätes nicht nachgewiesen. Der MDK (Gutachten vom 07.11.2016) vertrete weiterhin die medizinische Auffassung, dass eine Verbesserung der Situation des Klägers durch ein rtCGM-Gerät nicht erreicht werden könne (Schreiben vom 08.11.2016).

Hierzu nimmt der gerichtliche Sachverständige Dr. G. auf gerichtliche Nachfrage vom 14.11.2016 am 29.11.2016 ergänzend Stellung.

Der Bevollmächtigte des Klägers beantragt (Schreiben vom 11.01.2017),

"die Beklagte unter Aufhebung deren ablehnender Bescheide vom 04.09.2012 und 01.10.2012 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 27.03.2013 zu verurteilen, den Kläger mit einem kontinuierlichen Glukosemonitoring-System (Dexcom G 4 bzw. G 5 Starterset) nebst dem hierfür erforderlichen Zubehör sowie dem notwendigen laufenden Verbrauchsmaterial (jeweils als Sachleistung) zu versorgen."

Die Beklagte beantragt (Schreiben vom 19.06.2013),

"die Klage abzuweisen."

Die Beteiligten haben ihr Einverständnis mit einer Entscheidung gemäß [§ 124 Abs. 2 SGG](#) erklärt (Schriftsatz des Bevollmächtigten des Klägers vom 22.12.2016, Schriftsatz der Beklagten vom 15.12.2016).

Entscheidungsgründe:

Das Gericht durfte ohne mündliche Verhandlung gemäß [§ 124 Abs. 2 SGG](#) entscheiden, weil die Beteiligten ihr Einverständnis hiermit erklärt haben (Schreiben vom 22.12.2016 und 15.12.2016).

Die form- und fristgerecht erhobene Klage ist auch im Übrigen zulässig ([§§ 51, 54, 57, 78, 87, 90 SGG](#)).

Die Klage ist auch begründet.

Die Beklagte ist verpflichtet, den Kläger mit einem kontinuierlichen Glukosemonitoring-System (Dexcom G 4 bzw. G 5 Starterset) nebst dem hierfür erforderlichen Zubehör sowie dem notwendigen laufenden Verbrauchsmaterial im Rahmen der Sachleistung zu versorgen ([§§ 11 Abs. 1 Nr. 2, 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3, 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)). Die angefochtenen Bescheide sind rechtswidrig und verletzen den Kläger in seinen Rechten, [§ 54 Abs. 2 Satz 1 SGG](#).

Das Schreiben der Beklagten vom 01.10.2012 war nicht aufzuheben, weil es weder der äußeren Form nach einen Bescheid darstellt - es wurde nicht als Bescheid bezeichnet und war auch nicht mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen - noch enthält es einen anfechtbaren

Verwaltungsakt im Sinne des [§ 31](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X). Denn in diesem Schreiben wurde lediglich der Verfügungssatz des Widerspruchsbescheids vom 04.09.2012, nämlich die Ablehnung der Kostenübernahme für das streitgegenständliche Hilfsmittel wiederholt und die Begründung des Bescheids vom 04.09.2012 ergänzt, ohne dass das Schreiben einen eigenständigen Regelungsgehalt enthält (siehe Engemann in: von Wulffen/Schütze, SGB X, § 31 Rn. 32 m.w.N.). Es liegen auch nicht die Voraussetzungen für die Annahme vor, dass die Widerspruchsbehörde dem Schreiben der Ausgangsbehörde vom 01.10.2012 die "Gestalt eines Verwaltungsakts" gegeben hat (siehe hierzu Engemann in: von Wulffen/Schütze, a.a.O., § 31 Rn. 26 m.w.N.). Denn es existiert im vorliegenden Fall bereits ein Ausgangsbescheid und das Schreiben vom 01.10.2012 enthält keinen darüber hinausgehenden Regelungsgehalt. Eine "Aufhebung" dieses Schreibens war daher nicht veranlasst und der klägerische Antrag gemäß [§ 123 SGG](#) ohne Bindung an die Formulierung des Antrags entsprechend auszulegen.

Versicherte haben nach [§ 11 Abs. 1 Nr. 2 SGB V](#) Anspruch auf Leistungen zur Verhütung von Krankheiten und deren Verschlimmerung. Nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben sie 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 u. a. die Versorgung mit Hilfsmitteln (Satz 2 Nr. 3).

Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen 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](#) ausgeschlossen sind ([§ 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)).

Diese Voraussetzungen liegen im vorliegenden Fall vor. Zur Überzeugung des Gerichts steht fest, dass dem Kläger gegen die Beklagte ein Anspruch auf Versorgung mit dem streitgegenständlichen CGMS zusteht. Denn die Versorgung mit dem streitgegenständlichen Hilfsmittel ist nämlich erforderlich, um beim Kläger den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Es ist nicht als allgemeiner Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens anzusehen und auch nicht [§ 34 Abs. 4 SGB V](#) ausgeschlossen.

Dabei stützt sich das Gericht auf eine Gesamtwürdigung der in den Akten enthaltenen ärztlichen Unterlagen und Stellungnahmen, insbesondere auf das überzeugende und schlüssige Gutachten des gerichtlichen Sachverständigen Dr. G. vom 21.06.2014 einschließlich ergänzender Stellungnahmen vom 13.01.2015, 27.06.2015, 01.06.2016, 19.09.2016 und 29.11.2016.

Die Klage ist schon deshalb begründet, weil das streitgegenständliche Hilfsmittel medizinisch notwendig ist, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern ([§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V).

Seit dem 07.09.2016 ist die Versorgung mit der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus offiziell als Kassenleistung anerkannt. In der Anlage I der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Methoden, die als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wurde die entsprechende Nr. 20 angefügt. Die Voraussetzungen der Indikation gemäß [§ 2](#) der Richtlinien liegen hier vor. Danach darf die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden

1. bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, 2. die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, 3. insbesondere dann, wenn die zwischen Ärzten und Arzt und Patientin oder Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Patientin oder des Patienten nicht erreicht werden können 4. und wenn die Voraussetzungen des [§ 3](#) vorliegen.

Nach [§ 3 Abs. 2](#) sind zur Durchführung der Methode rtCGM im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt 1. Fachärzte für innere Medizin und Endokrinologie und der Diabetologie oder ...

Diese Voraussetzungen liegen im vorliegenden Fall vor.

In seiner ärztlichen Stellungnahme vom 21.10.2016 hat der behandelnde Diabetologe Dr. F. schlüssig dargelegt, dass das Therapieziel, die Aufrechterhaltung der bisher erreichten normnahen Diabeteseinstellung bei Vermeidung schwerer Hypoglykämien, unter einer konventionellen Blutzuckerselbstmessung aus der Fingerkuppe mit vier bis sieben Messungen/Tag nicht mehr erreichbar sei. Trotz der Teilnahme an Hypoglykämie-Wahrnehmungsschulungen in den Jahren 2012, 2013 und 2016 sei die Hypoglykämieschwelle beim Kläger deutlich vermindert. Der Kläger sei ohne eine kontinuierliche Glukoseüberwachung mit einem CGMS erheblich durch das Auftreten schwerer Hypoglykämien vital gefährdet. Er entspreche genau dem Personenkreis, der nach der Nutzenbewertung für die kontinuierliche Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Geräten einen Zusatznutzen vom IQWiG zugesprochen bekommen habe.

Diese Beurteilung steht in Übereinstimmung mit den überzeugenden gutachterlichen Ausführungen des erfahrenen ärztlichen Sachverständigen Dr. G. ... Nach ambulanter Untersuchung des Klägers hat er in seinem Gutachten vom 21.06.2014 folgende Gesundheitsstörungen festgestellt:

1. Diabetes mellitus Typ I (Erstdiagnose 1984) mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörung, Insulinpumpentherapie. 2. Autonome diabetische Neuropathie. 3. Nicht proliferative diabetische Retinopathie. 4. Mediasklerose beidseits im Sinne einer beginnenden diabetischen Angiopathie.

Beim Kläger liegt ein Diabetes mellitus Typ I seit dem ca. 25. Lebensjahr vor. Im Befundbericht des Diabeteszentrums vom 17.07.2013 wird als Erstdiagnose 1984 genannt. Im Befundbericht des Diabeteszentrums B. M. vom 08.05.2012 wird angegeben, dass bei ihm seit 28 Jahren der Diabetes mellitus Typ I bekannt ist, der durch Polyurie, Polydypsie, Gewichtsverlust mit einem Blutzucker von 500 mg/dl festgestellt wurde. Seit 20 Jahren führt der Kläger eine Insulinpumpentherapie durch. Der Kläger stellte sich dort im April 2012 sowohl zur Pumpenkorrektureinstellung als auch zum Hypoglykämiewahrnehmungstraining bei Hypoglykämiewahrnehmungsstörung vor. Als Diabetes-

assoziierte Folgeerkrankung hat sich - was im Übrigen zwischen den Beteiligten unstrittig ist - eine schwere Hypoglykämiewahrnehmungsstörung mit rezidivierenden schweren Hypoglykämien ca. zweimal pro Jahr entwickelt, was auch im Befundbericht der J. vom 28.01.2016 bestätigt wurde. Die auftretenden Hypoglykämien sind zum Teil dokumentiert. Im Entlassungsbericht des Diabeteszentrums vom 17.07.2013 wird eine schwere Hypoglykämie mit Notarzteinsatz im April 2013 dokumentiert sowie zwei Tage später nochmals eine Hypoglykämie. Im Befundbericht von 2012 werden auch drei hilfsbedürftige Hypoglykämien aus 2011 vor der stationären Aufnahme 2012 berichtet. Im Befundbericht der J. vom 18.01.2016 wird eine schwere Hypoglykämiewahrnehmungsstörung mit rezidivierenden schweren Hypoglykämien ca. zweimal pro Jahr beschrieben sowie die nicht proliferative diabetische Retinopathie. Grundlage der Wahrnehmungsstörung ist eine autonome diabetische Neuropathie, wie sie auch im Befundbericht der J. vom 28.01.2016 bestätigt wurde.

Diese rezidivierenden schweren Hypoglykämien sind trotz Teilnahme des Klägers an Hypoglykämiewahrnehmungstrainings aufgetreten. Während des Aufenthalts im Diabeteszentrum B. M. hat der Kläger im April 2012 an einer problemspezifischen Schulungs- und Behandlungsgruppe für Patienten mit Hypoglykämiewahrnehmungsproblemen teilgenommen. Es wurde beschrieben, dass der Kläger Übungen zur systematischen Überprüfung der körperlichen und kognitiven Anzeichen einer Hypoglykämie erlernte, die es erlauben können, den aktuellen Blutzuckerwert schnell abzuschätzen. Abschließend wurde ausgeführt, dass es dem Kläger durch die Verbesserung der Hypoglykämiewahrnehmung möglich war, Unterzuckerungen anhand neuroglykopenischer Symptome wie Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen zunehmend besser wahrzunehmen und adäquat zu behandeln. Bei Fortführung der Hypoglykämiewahrnehmungs- und -vermeidungsstrategien wurde eine weitere Verbesserung der Wahrnehmung erwartet. Dennoch kam es im April 2013 zu einer schweren Hypoglykämie mit Notarzteinsatz, nachdem eine Behandlung durch die Ehefrau des Klägers mit einer Glykagon-Injektion wegen Aggressivität nicht möglich war (Befundbericht des Diabeteszentrums F-Stadt vom 17.07.2013). Des Weiteren berichtet der Kläger, dass er auch auf die Hilfe seiner Ehefrau mittels Glykagon-Spritze angewiesen war. Im Entlassungsbericht des Diabeteszentrums vom 17.07.2013 wird eine schwere Hypoglykämie mit Notarzteinsatz im April 2013 dokumentiert sowie zwei Tage später nochmals eine Hypoglykämie.

In Übereinstimmung mit den zutreffenden Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen Dr. G. in seinem Gutachten vom 21.06.2014 einschließlich ergänzender Stellungnahmen vom 13.01.2015, 27.06.2015, 01.06.2016, 19.09.2016 und 29.11.2016 ist das Gericht zur Überzeugung gelangt, dass beim Kläger aufgrund der autonomen diabetischen Neuropathie eine Hypoglykämiewahrnehmungsstörung vorliegt, der Kläger auch bei sachgerechtem Umgang mit seiner Krankheit dem Risiko der Hypoglykämie weiter ausgesetzt ist und derartige Hypoglykämien aller Voraussicht nach auch in Zukunft erneut auftreten werden. Das Wahrnehmungstraining ist keine geeignete und medizinisch ausreichende Alternative, die Hypoglykämien und hypoglykämiebedingte Folgeschäden zu vermeiden. Dies ist - worauf der gerichtliche Sachverständige Dr. G. zu Recht hinweist - bereits daraus ersichtlich, dass trotz dieser Maßnahme im Jahr 2012 Hypoglykämien wiederum aufgetreten sind, mit der Notwendigkeit von Fremdhilfe durch die Frau und einmal auch von Hilfe durch den Notarzt. Das Hypoglykämiewahrnehmungstraining ist somit nicht ausreichend, den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, insbesondere, Hypoglykämien zu vermeiden.

Die Einwendungen der Beklagten hiergegen sind allesamt unbegründet.

Soweit der MDK Bayern in seinem sozialmedizinischen Gutachten vom 03.11.2014 ausführt, " ... ob und in welchem Ausmaß die bei der Entlassung empfohlene Fortsetzung des Hypoglykämiewahrnehmungstrainings unter Alltagsbedingungen bei Einhaltung der therapeutischen Vorgaben erfolgt ist, kann aus den Unterlagen nicht abgeleitet werden. Vorrangige Maßnahme wäre somit in jedem Fall eine erneute ggf. intensivierte Schulung zur Hypoglykämiewahrnehmung ...", und damit wohl Zweifel an der Umsetzung der Schulungsmaßnahmen durch den Kläger äußert, weist Dr. G. in seiner ergänzenden Stellungnahme vom 13.01.2015 zu Recht darauf hin, dass derartige Zweifel nicht begründet sind. Vielmehr konnte er bei der persönlichen Untersuchung des Klägers weder ein intellektuelles Defizit feststellen, welches die Schulungsmaßnahmen ineffektiv werden ließe, noch konnte er einen Motivationsmangel für die Durchführung der Maßnahmen feststellen. Im Gegenteil, der Kläger wirkte hoch motiviert, mit dem Diabetes mellitus und der Hypoglykämiewahrnehmungsstörung zurechtzukommen.

Nicht nachvollziehbar ist auch der von der Beklagten - gestützt auf den MDK Bayern -, wiederholt vorgetragene Einwand, dass die Blutzucker- und Therapiedokumentation unzureichend sei und eine Beurteilung erst nach Vorlage eines vierteljährlichen Blutzuckertagebuchs erfolgen könne (siehe Schriftsatz der Beklagten vom 14.10.2016 und sozialmedizinisches Gutachten des MDK Bayern vom 07.11.2016). Denn es liegt aufgrund der autonomen diabetischen Neuropathie eine schwere Hypoglykämiewahrnehmungsstörung vor, so dass aus der Vorlage eines weiteren vierteljährlichen Blutzuckertagesprofils keine neuen Erkenntnisse gewonnen werden können, die für die Beantwortung der streitentscheidenden Fragen erheblich wären. Vielmehr ist der medizinische Befund - worauf Dr. G. in seiner ergänzenden Stellungnahme vom 29.11.2016 zutreffend hinweist - ausreichend gesichert. Entgegen der Auffassung der Beklagten und des MDK Bayern ist der Kläger auch bei sachgerechtem Umgang mit seiner Krankheit dem Risiko der Hypoglykämie weiter ausgesetzt und es ist davon auszugehen, dass derartige Hypoglykämien auch in Zukunft mit Wahrscheinlichkeit erneut auftreten.

Dass beim Kläger die Hypoglykämie-Wahrnehmungsschwelle weiterhin deutlich vermindert ist und er ohne eine kontinuierliche Glukose-Überwachung mit einem CGMS erheblich durch das Auftreten schwerer Hypoglykämien vital gefährdet ist, wird auch - wie bereits dargelegt - vom behandelnden Diabetologen Dr. F. in seiner Stellungnahme vom 21.10.2016 bestätigt.

Die Beklagte begnügt sich hingegen mit Schriftsatz vom 05.03.2014 - gestützt auf das sozialmedizinische Gutachten des MDK Bayern vom 05.03.2014 - damit, dass nach ihrer Prognose bei adäquater Dokumentation und bei entsprechend häufigen BZ-Kontrollen mit adäquater Therapieanpassung eine Verbesserung der Stoffwechseleinstellung mit Reduktion der Hypoglykämien erreicht werden könne. Demgegenüber ist das streitgegenständliche CGMS auch nach den zutreffenden Ausführungen des Diabetologen Prof. Dr. H. (AGDT) vom 02.08.2016 aufgrund seiner Alarmierungsfunktion in der Lage, den Patienten - so auch den Kläger - insbesondere im Schlaf vor lebensbedrohlichen Zuständen zu bewahren bzw. in die Lage zu versetzen, die vom Arzt für solche Fälle erhaltenen Therapieanweisungen überhaupt umsetzen zu können. Eine Alternative zu den Funktionen Alarmierung/Früherkennung/Verhinderung von (schweren) Hypoglykämien durch das CGMS ist nicht vorhanden. Vielmehr verkennt die Beklagte und der MDK Bayern mit ihrer - durch konkrete Anhaltspunkte nicht hinreichend gesicherten - Erwartung, dass durch eine Verbesserung des Wahrnehmungstrainings Hypoglykämien reduziert werden könnten, dass im Hinblick auf die in [§§ 11 Abs. 1 Nr. 2, 27 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) normierte Zielsetzung, nämlich Erkennen einer Krankheit und Verhütung einer Krankheit und deren Verschlimmerung, eine bloße Reduktion der Hypoglykämien nicht

ausreichend ist, wenn - wie hier das CGMS - ein Hilfsmittel zur Verfügung steht, das die Zielsetzung der genannten Vorschriften weitgehend verwirklicht.

Soweit der MDK Bayern im sozialmedizinischen Gutachten vom 07.11.2016 ausführt, " ... eine strikte Vermeidung von Hypoglykämien, u. a. durch eine vorübergehende Erhöhung des Blutzuckerzielwertes, ist die beste Maßnahme zur Behandlung einer gestörten Hypoglykämiegegenregulation und -wahrnehmung. Hierfür müssen vorübergehend erhöhte Blutzuckerwerte in Kauf genommen werden ...", widerspricht dieser Vorschlag in eklatanter Weise der Verpflichtung der Beklagten gemäß [§§ 11 Abs. 1 Nr. 2, 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#), eine Krankheit bzw. deren Verschlimmerung zu verhüten. Denn beim Kläger liegt bereits eine nicht proliferative diabetische Retinopathie der Augen vor, so dass - worauf der gerichtliche Sachverständige Dr. G. in seiner ergänzenden Stellungnahme vom 29.11.2016 zu Recht hinweist - mit diesem Vorschlag eine Verschlechterung der Sehkraft bis hin zur Blindheit in Kauf genommen wird, um Hypoglykämien zu vermeiden. Sowohl aus sozialmedizinischer als auch aus allgemeinärztlicher Sicht ist es nicht nachvollziehbar, erhöhte Blutzuckerwerte in Kauf zu nehmen mit der Konsequenz der früher einsetzenden Blindheit des Klägers bei jetzt schon diabetisch vorgeschädigten Augen. Hingegen kann durch das beantragte Gerät das Risiko von Hypoglykämien ganz erheblich gesenkt werden, auch wenn eine qualitative Aussage zu einem Prozentsatz nicht möglich ist. Insoweit hat auch der behandelnde Diabetologe Dr. F. am 21.10.2016 bestätigt, dass die Aufrechterhaltung der bisher normnahen Diabeteseinstellung unter einer konventionellen Blutzuckerselbstmessung aus der Fingerkuppe mit vier bis sieben Messungen/Tag nicht mehr erreichbar ist. Aus Sicherheitsgründen müssten die Blutzucker-Ziel-Werte deutlich erhöht werden, so dass der bisher erreichte HbA1c-Bereich von 6 - 7 % auf über 7,5 % angehoben werden müsste. Dies würde aber das Risiko für ein Fortschreiten der Diabetesfolgeerkrankungen (Niereninsuffizienz, Blindheit und potentiell lebensgefährliche Stoffwechsellagen) erheblich erhöhen.

Schon aus den dargelegten Gründen sind die Voraussetzungen des [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) 1. Alt. SGB V (" ... um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern") erfüllt und die Beklagte antragsgemäß zu verpflichten.

Darüber hinaus ist die Versorgung mit dem streitgegenständlichen CGMS medizinisch erforderlich, um einer drohenden Behinderung vorzubeugen ([§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) 2. Alt. SGB V) oder eine Behinderung auszugleichen (3. Alt.).

Menschen sind nach [§ 2 Abs. 1 Satz 1](#) Neuntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB IX) behindert, wenn ihre körperliche Funktion, geistige Fähigkeit oder seelische Gesundheit mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate von dem für das Lebensalter typischen Zustand abweicht und daher ihre Teilhabe am Leben in der Gesellschaft beeinträchtigt ist.

Solche Behinderungen sind hier die Hypoglykämiewahrnehmungsstörung des Klägers und der Bewusstseinsverlust, zu dem Hypoglykämien führen. Dieser Bewusstseinsverlust ist durchaus vom klinischen Bild her, aber auch aufgrund der sozialmedizinischen Bedeutung mit der Behinderung durch Epilepsie vergleichbar. Auch hier kommt es zu Bewusstseinsverlusten, die zu Hause, am Arbeitsplatz oder auf der Straße auftreten können und entsprechende soziale Folgen nach sich ziehen. Die mit dem CGMS verbundene Alarmfunktion warnt den Kläger akustisch vor bestehenden Unterzuckerungs- und Überzuckerungssituationen und beugt somit einer drohenden Behinderung, nämlich dem durch eine schwere Unterzuckerung eintretenden Bewusstseinsverlust und den damit verbundenen direkten und unmittelbaren Folgen, die für den Kläger lebensbedrohlich sein können, vor. Darüber hinaus gleicht es die Behinderung "Hypoglykämiewahrnehmungsstörung" aus. Das streitgegenständliche CGMS ist auch insoweit medizinisch erforderlich, weil es im Hinblick auf die in den Alt. 2 und 3 des [§ 33 Abs. 1 Satz 1 SGB](#) genannten Zielsetzungen keine geeignete und gleichermaßen wirksame Alternative gibt. Zutreffend führt Prof. Dr. H. in seiner Stellungnahme vom 02.08.2016 insbesondere aus, dass es andere Möglichkeiten zur Alarmierung/Früherkennung/Verhinderung von (schweren) Hypoglykämien als das CGM nicht gibt. Selbst durch eine noch so hohe Messfrequenz mit konventioneller Blutzuckermessung kann eine Absicherung während der Nacht nicht erfolgen. Auch beeinträchtigen die genannten Behinderungen die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft.

Der Einwand der Beklagten, dass nach dem jüngsten Beschluss des G-BA die ärztliche Therapieentscheidung bzw. deren Therapieziele und ein diesbezüglicher Nutzen des rtCGM Grundlage für eine Kostenübernahme durch die GKV seien und der alleinige Wunsch nach Befriedigung des Bedürfnisses nach einem Sicherheitsgefühl mittels Alarmfunktion eines Gerätes dagegen nicht ausreichen, verkennt grundlegend die gesundheitliche Situation, in der sich der Kläger befindet, und die Gefahren, die aufgrund eines Bewusstseinsverlustes zu schweren gesundheitlichen Folgeschäden (Niereninsuffizienz, Blindheit und potentiell lebensgefährlichen Stoffwechsellagen) führen können.

Insgesamt bleibt festzuhalten, dass die Beklagte nach den [§§ 11 Abs. 1 Nr. 2, 27 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 3, 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) verpflichtet ist, den Kläger mit dem streitgegenständlichen Hilfsmittel im Rahmen der Sachleistung zu versorgen.

Die Kostenentscheidung beruht auf den [§§ 183, 193 SGG](#). Entsprechend dem Rechtsgedanken des [§ 93](#) Zivilprozessordnung (ZPO) ist die Beklagte auch nicht teilweise von den außergerichtlichen Kosten des Klägers freizustellen, weil sie auch nach dem Zeitpunkt (07.09.2016), zu dem die Versorgung mit einem rtCGM durch den Beschluss des G-BA Inhalt des Leistungskatalogs der GKV wurde, an ihrem Klageabweisungsantrag festgehalten hat und für die Beurteilung des vom Kläger geltend gemachten Sachleistungsanspruchs auf den Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung abzustellen ist.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2017-09-15