L 5 KR 325/16 B ER

Land
Rheinland-Pfalz
Sozialgericht
LSG Rheinland-Pfalz
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Mainz (RPF)
Aktenzeichen
S 12 KR 496/16 ER
Datum
26.10.2016
2. Instanz
LSG Rheinland-Pfalz
Aktenzeichen
L 5 KR 325/16 B ER
Datum
08.12.2016
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss
Leitsätze

Eine Krankenkasse kann regelmäßig nicht im Wege einer einstweiligen Anordnung zur Gewährung einer aktiven Neuroprothese wegen einer infolge einer MS bestehenden Fußheberschwäche verpflichtet werden.

1. Die Beschwerde des Antragstellers gegen den Beschluss des Sozialgerichts Mainz vom 26.10.2016 wird zurückgewiesen.
2. Außergerichtliche Kosten sind auch für das Beschwerdeverfahren nicht zu erstatten.

Gründe:

I.
Umstritten ist, ob die Antragsgegnerin im Wege einer einstweiligen Anordnung zu verpflichten ist, dem Antragsteller eine aktive Neuroprothese zu gewähren.

Der 1956 geborene Antragsteller leidet infolge einer Multiplen Sklerose (MS) an einer Fußheberschwäche. Mit am 15.4.2016 eingegangenem Schreiben beantragte die Ärztin Dr Q (Klinik für Neurochirurgie des Universitätsklinikums F) für ihn bei der Antragsgegnerin die Gewährung einer aktiven Neuroprothese. Sie führte aus: Ein "MyGait-Verfahren" sei auswärtig bereits getestet worden. Dabei habe sich eine deutliche Verbesserung des Gehens gezeigt. Der Antragsteller habe ein Video vorgelegt und berichtet, dass sein Gang-Standbild unter Stimulation deutlich sicherer werde. Er stolpere deutlich weniger und die Fußhebung gelinge ihm besser; ebenso sei die Stabilität im Sprunggelenk gesteigert, weshalb bei ihm die Implantation einer aktiven Neuroprothese ("ActiGait"), speziell im Hinblick auf seinen guten Zustand (mobil und arbeitsfähig), indiziert sei. Der Arzt im Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) K führte in seiner Stellungnahme nach Aktenlage vom 29.4.2016 aus: Die beantragte Versorgung könne nicht nachvollzogen werden. Vorrangig sei die Versorgung mit einer konfektionierten Fußheberorthese; diese Versorgung sei ausreichend und zweckmäßig. Durch Bescheid vom 3.5.2016 lehnte die Beklagte im Hinblick darauf die Gewährung der Neuroprothese ab.

Im anschließenden Widerspruchsverfahren veranlasste die Antragsgegnerin eine Begutachtung durch Arzt K /Orthopädietechniker D vom MDK vom Juni 2016 (Hausbesuch am 9.6.2016). Der Antragsteller gab bei der Begutachtung an, eine konfektionierte Fußheberorthese sei bei ihm erprobt worden; er habe diese aber nicht adäquat nutzen können; aufgrund von Schmerzen im Bereich des Fußes sei es ihm nicht möglich, das Schuhwerk fest zu schnüren, sodass die Orthese zu locker im Schuh gesessen habe; auch sei die Orthese nicht geeignet, um das Autofahren zu ermöglichen; hier müsse sie dann immer wieder ausgezogen werden. Die Gutachter gelangten zu dem Ergebnis, bei der Neuroprothese handele es sich um eine nachrangige Versorgungsalternative zu einer Fußheberorthese; eine Versorgung mit einer solchen sei bisher nicht durchgeführt worden; anamnestisch sei lediglich eine Erprobung erfolgt. Darauf gestützt wies die Antragsgegnerin den Widerspruch durch Widerspruchsbescheid vom 20.9.2016 zurück.

Darauffin hat der Antragsteller beim Sozialgericht (SG) Mainz Klage erhoben (S 12 KR 488/16) und am 4.10.2016 Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung gestellt. Zur Begründung hat er vorgetragen: Mit Hilfe einer Fußheberorthese werde kein flüssiges Gangbild sichergestellt; vielmehr werde lediglich das Gehen über kürzere Strecken überhaupt ermöglicht. Bei einer solchen Versorgung fehle es an einer Stimulation des Muskels, der langfristig nicht mehr trainiert werde und verkümmere. Eine Orthese sei zwar für multipel eingeschränkte und wenig aktive Personen geeignet. Er dagegen sei sehr aktiv und engagiert im Berufsleben, wo er täglich Fußwege zurücklegen müsse. Er habe bereits den Versuch mit einer Orthese unternommen. Bei deren Anwendung hätten sich in der Vergangenheit Probleme gezeigt, da die Schiene aufgrund einer akuten Schmerzsymptomatik nicht ausreichend fest habe angelegt werden können. Durch die Neuroprothese würden ein erheblicher Trainingseffekt am Muskel gewährleistet und Fehlhaltungen nahezu vollständig vermieden. Mit diesem System könne er auch wieder lange Gehstrecken zurücklegen. Es sei versucht worden, äußerlich Elektroden zur Stimulierung der Muskeln aufzubringen; dabei sei es jedoch zu erkennbaren allergischen Reaktionen gekommen. Er stütze sich auf die "C-Leg-Entscheidung" des Bundessozialgerichts (BSG), auf das Urteil des SG Aachen vom 21.5.2012 ([S 14 KR 82/11](#)) und das Urteil des SG Osnabrück vom 8.6.2016 (S 34 KR 251/14). Im Falle einer anderen als der beantragten Versorgung müsse er zum Ausgleich der Behinderung dauerhaft das Medikament Fampyra einnehmen (Arzneimittel wegen Gehbehinderung bei MS; Kosten monatlich rund 200, EUR). Er sei nicht in der Lage, wegen der Anschaffung der Neuroprothese finanziell in Vorleistung zu treten. Insbesondere sei es ihm auch nicht zuzumuten, sich der Gefahr des

Verlustes des Krankenversicherungsschutzes auszusetzen, den die Antragsgegnerin für den Fall der eigenmächtigen Durchführung der Operation in Aussicht gestellt habe.

Der Antragsteller hat ein Arzt schreiben des Facharztes für Neurochirurgie Dr M vom Mai 2016 vorgelegt, der ua ausgeführt hat: Die Testung mit Oberflächenstimulation habe ein sehr gutes Stimulationsergebnis gezeigt. Vor allem habe der Antragsteller ein wesentlich sichereres Gangbild mit deutlich reduzierter Sturzgefahr gezeigt. Dadurch könnten Stürze vermieden und somit die Gefahr sekundärer Traumafolgen mit zum Teil sehr starken gesundheitlichen Einschränkungen verringert werden. Mit der Stimulation könne der Antragsteller längere Strecken in kürzerer Zeit zurücklegen. Dies erleichtere den Alltag, nicht nur im privaten, sondern maßgeblich auch im beruflichen Bereich. Es stelle sich ein Trainingseffekt ein, sodass die Muskelkraft mit der Länge der Stimulation zunehme. Da es sich beim Antragsteller um eine nahezu isolierte Fußheberparese handele, sei er sehr gut für die Nervus-peroneus-Stimulation geeignet; Hüftbeugung und Kniestreckung seien sehr gut vorhanden; damit sei der Antragsteller im Vergleich zu den meisten Schlaganfallpatienten, die eine Hemiparese hätten, für dieses Hilfsmittel sehr gut geeignet. Für den Schlaganfall sei das Implantat schon zugelassen, für MS noch nicht. Außerdem hat der Antragsteller ein Schreiben der Firma n Services GmbH vorgelegt, wonach diese Firma ab dem 1.1.2017 keine weiteren "ActiGait"-Systeme in den Verkehr bringen werde, da ihre Suche nach einem strategischen Partner bisher gescheitert sei. Der Antragsteller hat das Protokoll der Sitzung des SG Osnabrück vom 8.6.2016 vorgelegt, in der der dort gehörte Gutachter Prof Dr G zur Neuroprothese befragt worden war. Dieser hat die Vorzüge der Versorgung mit einer aktiven Neuroprothese geschil-dert und ua mitgeteilt, das Implantat werde in der Regel im Rahmen einer stationären Behandlung eingesetzt. In einem Kostenvoranschlag des Krankenhauses S sind die Kosten der Neuroprothese einschließlich Implantation mit 25.548,25 EUR angegeben.

Durch Beschluss vom 26.10.2016 hat das SG Mainz den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt und zur Begründung ausgeführt: Ein Anordnungsanspruch in Bezug auf die Gewährung des beantragten Hilfsmittels nach [§ 33](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sei nicht glaubhaft gemacht. Vorliegend gehe es um den unmittelbaren Behinderungsausgleich, da die ausgefallene Funktion durch Elektrostimulation von Muskel und Nerv ersetzt werde. Das in Rede stehende Hilfsmittel sei aber nicht für die Versorgung von MS-Patienten zugelassen, sondern nur für die Versorgung von Schlaganfallpatienten. Unter Berücksichtigung der fehlenden Zulassung und der über die reine Hilfsmittelversorgung hinausgehenden Behandlungsziele handele es sich um eine neue Behandlungsmethode. Deshalb sei nach [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) eine positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) notwendig (Hinweis auf Bundessozialgericht - BSG - 8.7.2015 - [B 3 KR 5/14 R](#)), an der es fehle.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die am 7.11.2016 eingelegte Beschwerde des Antragstellers, der vorträgt: Das SG habe zu Unrecht darauf abgestellt, dass die aktive Neuroprothese bei MS nicht zugelassen sei. Ausgeglichen werde mit dem Hilfsmittel die Fußheberparese; welche Grunderkrankung für diese verantwortlich sei, sei unerheblich. Ebenso wie beim Schlaganfall könne auch die MS zu einer Läsion des oberen Motoneurons führen. Er verweise erneut auf die Äußerungen des Prof Dr G beim SG Osnabrück. Im Übrigen handele es sich nicht um eine Behandlungsmethode, für welche es einer Empfehlung des GBA bedürfe, sondern um die Gewährung eines Hilfsmittels. Es gebe keine über den Behinderungsausgleich hinausgehenden Behandlungs- und Therapieziele. Ihm sei es nicht möglich, für die Kosten in Vorleistung zu treten. Er weise erneut darauf hin, dass die Antragsgegnerin erklärt habe, etwaige Folgekosten der Operation nicht zu übernehmen. Sein Fall sei besonders dringlich, da die derzeit in Deutschland einzige Firma, die das Produkt vertreibe, dessen Vertrieb Ende 2016 einstellen werde. Der Antragsteller hat das Zulassungszertifikat des TÜV Rheinland vom 26.6.2012 sowie einen Auszug des von der Herstellerfirma des Produkts herausgegebenen "Handbuchs für Chirurgen" vorgelegt und darauf hingewiesen, dass unter Ziffer 2 als "Verwendungszweck" die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Fußheberschwäche, die an einer Läsion des oberen Motoneurons leiden, angegeben sei.

Der Antragsteller beantragt,

den Beschluss des SG Mainz vom 26.10.2016 aufzuheben und die Antragsgegnerin im Wege einer einstweiligen Anordnung zu verpflichten, ihm eine aktive Neuroprothese zu gewähren.

Die Antragsgegnerin beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie trägt ergänzend vor: Nach der Angabe des Herstellers des Produkts auf seiner Internetpräsenz sei dieses notwendig für Patienten mit mindestens sechs Monate andauernder einseitiger Hemiparese aufgrund eines zerebrovaskulären Infarkts. Bei dem vom Antragsteller begehrten Hilfsmittel handele es sich um ein Produkt der Risikoklasse 3 im Sinne von Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Das begehrte Implantat habe das notwendige Konformitätsbewertungsverfahren nach [§ 19 Abs 2 Medizinproduktegesetz \(MPG\)](#) durchlaufen und sei im Jahre 2006 für den europäischen Markt zugelassen worden. Es existierten aber keine klinischen Prüfungen oder sonstigen wissenschaftlichen Nachweise darüber, dass es auch für die Behandlung von MS-Patienten geeignet sei. Deshalb entspreche eine Versorgung mit diesem Implantat nicht dem Wirtschaftlichkeitsgebot der [§§ 12, 33 SGB V](#). Die Antragsgegnerin hat Unterlagen vorgelegt.

II.

Die nach [§§ 172, 173 SGG](#) zulässige Beschwerde ist nicht begründet. Das SG hat es zu Recht abgelehnt, die begehrte einstweilige Anordnung ([§ 86b Abs 2 SGG](#)) zu erlassen. Denn es fehlt an dem erforderlichen Anordnungsanspruch.

Der Antragsteller hat bei der gebotenen summarischen Prüfung des Sach- und Streitstandes keinen Anspruch auf das begehrte Hilfsmittel. Nach [§ 33 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) 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 Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach [§ 34 Abs 4 SGB V](#) ausgeschlossen sind.

Die begehrte aktive Neuroprothese ist ein Hilfsmittel, das sowohl dem Zweck des unmittelbaren Behinderungsausgleichs (zu diesem vgl BSG 25.2.2015 - [B 3 KR 13/13 R](#), juris Rn 19) dient als auch den Erfolg der Krankenbehandlung sichern soll. Nach der Produktbeschreibung von "ActiGait" handelt es sich um einen ein-seitigen teilweise implantierten Stimulator des Nervus peroneus, der die Unterschenkelmuskeln beim Gehen aktiviert; das Implantat stimuliert den Nervus peroneus communis unmittelbar proximal zum Kniegelenk. Diese Stimulation führt zu einer Kontraktion der Muskeln zur Dorsalflexion und Eversion des Fußes, gefolgt von einer balancierten Dorsalflexion des Fußes. Das Produkt bezweckt insoweit den unmittelbaren Behinderungsausgleich, als es das Gehen erleichtert und Sturzgefahren vermindert. Der Erfolg der Krankenbehandlung ist betroffen, soweit es darum geht, einen Trainingseffekt zu erreichen, damit die Muskelkraft dauerhaft zunimmt. Der Senat braucht im vorliegenden Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes nicht abschließend entscheiden, ob ein Anspruch auf Gewährung der Neuroprothese deshalb ausgeschlossen ist, weil es an einer Empfehlung des GBA (vgl [§ 135 SGB V](#)) fehlt. Eine solche ist bei einem Hilfsmittel nur notwendig, wenn dieses den Erfolg der Krankenbehandlung sichern soll, nicht aber bei einem Hilfsmittel, das dem Behinderungsausgleich dient (BSG 8.7.2015 - [B 3 KR 5/14 R](#), juris Rn 27). Soweit sowohl der Erfolg der Krankenbehandlung als auch der Behinderungsausgleich betroffen ist, kommt es darauf an, ob das Hilfsmittel eine vom therapeutischen Nutzen unabhängige Funktion hat (BSG 8.7.2015 [aaO](#) Rn 46). Es spricht vieles dafür, dass dies vorliegend der Fall ist. Letztlich kann der Senat diese Frage aber ebenso offenlassen wie die Frage, ob es einer Empfehlung des GBA deshalb nicht bedarf, weil die Neuroprothese im Rahmen einer stationären Behandlung implantiert werden müsste, [§ 135 SGB V](#) aber nur die ambulante Behandlung betrifft. Denn auch wenn eine Empfehlung des GBA nicht erforderlich ist, entbindet dies das Gericht nicht von der Prüfung, ob es gesicherte medizinische Erkenntnisse für die Einhaltung

des Qualitätsgebots nach [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) gibt. Insoweit unterscheidet sich die Rechtslage nicht von anderen Fallgestaltungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl zur stationären Heilbehandlung BSG 18.7.2008 - [B 1 KR 5/08 R](#), juris Rn 52).

In Bezug auf die Qualität und Wirksamkeit des Einsatzes einer Neuroprothese bei MS-Kranken gibt es bislang bei summarischer Prüfung der Sachlage keine ausreichenden Erkenntnisse. Für ein Medizinprodukt der Klasse III, wie es die aktive Neuroprothese darstellt, sind klinische Prüfungen zum Nachweis der vom Hersteller vorgegebenen Leistungen, der Sicherheit und der Unbedenklichkeit vorgeschrieben (vgl §§ 19 ff MPG; BSG 16.9.2004 - [B 3 KR 20/04 R](#), juris Rn 18). Zwar wurde hinsichtlich der aktiven Neuroprothese im Jahre 2006 das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 19 Abs 2 MPG durchgeführt. Dieses bezog sich aber nur auf den Einsatz bei Schlaganfallpatienten. Dagegen existieren bisher keine klinischen Prüfungen oder ausreichenden sonstigen wissenschaftlichen Nachweise dafür, dass es auch für die Behandlung von MS-Patienten geeignet ist. Dafür spricht auch, dass in dem vom Antragsteller vorgelegten Auszug des von der Herstellerfirma des in Rede stehenden Produkts herausgegebenen Handbuch die Behandlung von MS nicht explizit erwähnt ist. Entgegen der Auffassung des Antragstellers kann nicht allein darauf abgestellt werden, es sei im vorliegenden Zusammenhang nicht plausibel, dass es auf die für die Fußheberschwäche verantwortliche Grunderkrankung ankomme. Die Vor- und Nachteile einer Behandlung oder auch eines Hilfsmittels können nicht allein aufgrund reiner Plausibilitätsabwägungen beurteilt werden. Vielmehr bedarf es wissenschaftlicher Erkenntnisse, insbesondere aufgrund klinischer Studien. Aus den vom Antragsteller vorgelegten medizinischen Unterlagen und auch aus dem in einem Verfahren vor dem SG Osnabrück erstatteten Gutachten von Prof Dr G ergeben sich keine ausreichenden Hinweise auf allgemeine Erkenntnisse über die Geeignetheit des Einsatzes der aktiven Neuroprothese bei MS-Kranken.

[§ 137c Abs 3 SGB V](#) führt nicht zum Erfolg des Beschwerdeverfahrens. Auch wenn die Implantation der Neuroprothese im Rahmen einer stationären Behandlung erfolgen müsste, ist fraglich, ob diese Vorschrift vorliegend überhaupt zur Anwendung kommen kann, weil es entscheidend um die Verwendung der Neuroprothese als Hilfsmittel geht und die Implantation im Rahmen einer stationären Behandlung nur die Voraussetzungen hierfür schafft. Unabhängig davon sind bei summarischer Prüfung der Sachlage auch keine ausreichenden Erkenntnisse dafür ersichtlich, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative iSd [§ 137c Abs 3 SGB V](#) bietet. Von der Erfüllung der Voraussetzungen des [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) kann auch nicht nach [§ 2 Abs 1a SGB V](#) abgesehen werden. Denn es geht beim Antragsteller nicht um die Behandlung einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder eine mit einer solchen zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung. Erforderlich wäre insoweit eine notstandsähnliche Situation (vgl BSG 27.3.2007 - [B 1 KR 17/06 R](#), juris Rn 23), an der es vorliegend fehlt.

Ohne Erfolg stützt sich der Antragsteller auf das die Versorgung mit einem C-leg betreffende Urteil des BSG vom 16.9.2004 ([B 3 KR 20/04 R](#), juris Rn 16). Anders als die aktive Neuroprothese ist das C-leg kein Medizinprodukt der Klasse III, bei dem es einer klinischen Prüfung zum Nachweis der vom Hersteller vorgegebenen Leistungen, der Sicherheit und der Unbedenklichkeit bedarf (vgl BSG 16.9.2004 [aaO](#) Rn 18). Im Falle des C-leg lagen im Übrigen aufgrund der Feststellungen der Vorinstanz des BSG - im Gegensatz zur vorliegenden Fallkonstellation - ausreichende Erkenntnisse über Qualität und Wirksamkeit des Hilfsmittels vor. Den vom Antragsteller angegebenen Entscheidungen des SG Aachen (aaO) und des SG Osnabrück (aaO) folgt der Senat aus den dargestellten Gründen nicht.

Auch unter dem Gesichtspunkt der Zuständigkeit der Antragsgegnerin nach [§ 14](#) Neuntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB IX) für einen Anspruch auf Leistungen zur Teilhabe am Erwerbsleben wegen fehlender Weiterleitung des Antrags an den insoweit zuständigen Rehabilitationsträger hat der Antragsteller keinen Anspruch auf das begehrte Hilfsmittel. Die Gewährung eines Hilfsmittels, für dessen Implantation eine Operation erforderlich ist und das vorrangig dem Behinderungsausgleich bzw der Sicherung der Krankenbehandlung iSd [§ 33 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) dient, ist nicht als Leistung zur Teilhabe möglich (vgl LSG Rheinland-Pfalz 15.9.2016 - L 5 KR 155/16). Unabhängig davon darf das Erfordernis gesicherter Erkenntnisse über den Qualität und Wirksamkeit eines Hilfsmittels nicht dadurch ausgehöhlt werden, dass die Maßnahme als Leistung zur Teilhabe am Erwerbsleben qualifiziert wird (vgl aaO).

Die Kostenentscheidung ergeht in entsprechender Anwendung des [§ 193 SGG](#).

Gegen diesen Beschluss ist die Beschwerde an das Bundessozialgericht nicht zulässig ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

RPF

Saved

2016-12-19