

## S 72 KR 500/12 ER

Land  
Berlin-Brandenburg  
Sozialgericht  
SG Berlin (BRB)  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
72  
1. Instanz  
SG Berlin (BRB)  
Aktenzeichen  
S 72 KR 500/12 ER  
Datum  
15.05.2012  
2. Instanz  
LSG Berlin-Brandenburg  
Aktenzeichen

-  
Datum

-  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen

-  
Datum

-  
Kategorie  
Beschluss

Die Antragsgegnerin wird im Wege der einstweiligen Anordnung nach [§ 86b Abs. 2 S. 2 SGG](#) verpflichtet, der Antragstellerin einen Transmitter nebst Sensoren für das kontinuierliche Glukosemesssystem der Fa. Medtronic gem. ärztlichem Kostenübernahmeantrag vom 03.01.2012 für die Zeit bis zum 31.08.2012 zur Verfügung zu stellen.

Im Übrigen wird der Antrag zurückgewiesen.

Die Antragsgegnerin hat die außergerichtlichen Kosten des Antragstellers zu tragen.

Gründe:

I.

Die Antragstellerin begehrt die Gewährung eines Zusatzgerätes für die bereits vorhandene Insulinpumpe nebst entsprechenden Sensoren zur kontinuierlichen Glukosemessung als Sachleistung im Wege der einstweiligen Anordnung. Die am 1987 geborene und bei der Antragsgegnerin krankenversicherte Antragstellerin leidet seit 15 Jahren an Diabetes mellitus Typ I und ist mit einer Insulinpumpe versorgt. Im Zeitpunkt der Antragstellung befand sie sich in der 22. Schwangerschaftswoche. Seit Beginn der aktuellen Schwangerschaft leidet die Antragstellerin an einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung. Ausweislich der Angaben des behandelnden Arztes der Antragstellerin, Herr Dr. B., im Erhebungsbogen bemerkt die Antragstellerin Hypoglykämien erst ab 2,5 mmol/l, was für sie und das ungeborene Kind lebensgefährlich sei. Mit ärztlichem Attest vom 03.01.2012 beantragte Herr Dr. B. deshalb die Kostenübernahme für ein Real-Time Messsystem und Sensoren für den Dauergebrauch während Schwangerschaft und Stillzeit. Er wies darauf hin, dass die Antragstellerin das System dringend benötige, da während der Schwangerschaft eine Blutzuckereinstellung zwischen 3,3 und 5,0 mmol/l erreicht werden müsse. Zur Wirkungsweise der kontinuierlichen Glukosemessung führt die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) in ihrem Positionspapier vom 20.01.2010 (Kontinuierliche Glukosemessung (CGM) in der Gewebeflüssigkeit, Wissenschaftliche Bewertung von CGM und medizinische Beurteilung des Nutzens für die Diabetestherapie, AGDT-DDG-GKV CGM-Positionspapier, veröffentlicht unter <http://www.diabetes-technologie.de/download/kontinuierliche-glukosemessung.pdf>) aus: "Die derzeit im Markt befindlichen und zur Anwendung kommenden Glukosesensoren - mit Ausnahme des Mikrodialysesystems GlucoDay - sind vom Nadelsensortyp. Das heißt, eine Sensorelektrode wird von dem Patienten selbständig durch die Haut gestochen, um die eigentliche Sensorspitze im Unterhautfettgewebe zu platzieren. Somit erfolgt die Messung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit und nicht im Blut. Bedingt durch die Messung in zwei unterschiedlichen Kompartimenten ist die unmittelbare Vergleichbarkeit der CGM-Messwerte mit Blutzuckermesswerten grundsätzlich nur bedingt gegeben: nur im Zustand der einer über längere Zeit (28, 76, 77) stabilen Glukosekonzentration in den Kompartimenten (Glukosestabilität) ohne signifikante und rasche Änderungen der Blutglukosewerte sind identische Konzentrationen zum gleichen Zeitpunkt zu erwarten. Die über den Rahmen einer zu erwartenden Messwerttoleranz hinausgehenden Abweichungen im Falle eines (physiologisch bedingten) Glukoseanstiegs oder -abfalls sind unmittelbar bedingt durch die Messung in verschiedenen Kompartimenten." Auf der Internetseite des Herstellers des von der Antragstellerin begehrten Systems wird zur Wirkungsweise folgendes ausgeführt (<http://www.medtronic-diabetes.de/produktinformation/guardian-real-time/index.html>): "Bei dem kontinuierlichen Glukosemonitoring mit dem Guardian REAL-Time System wird die Glukose in der Zwischenzellflüssigkeit des Unterhautfettgewebes mittels eines Glukosesensors gemessen. Die Glukosekonzentration wird also nicht im Blut bestimmt. Diese Technologie ermöglicht es Ihnen, Ihr Glukoseprofil zu ermitteln. Hierbei handelt es sich um eine Verlaufskurve der ermittelten Glukosewerte. Der Glukosesensor misst alle 10 Sekunden die Glukosekonzentration. Alle 5 Minuten wird ein Durchschnittswert der Messergebnisse ermittelt und ausgewiesen, bis zu 288-mal pro Tag. Mit der Verlaufsdarstellung wird es möglich, bisher unerkannte Hypo- und Hyperglykämien aufzudecken. Das ist besonders in Zeiten wichtig, in denen normalerweise keine Blutzuckermessung erfolgt (z. B. nachts). Weiterhin lassen sich Einflüsse durch Mahlzeiten,

körperliche Aktivität oder Medikamente erkennbar machen. Zusätzlich zur Bestimmung des Blutzuckerwertes und des Langzeitparameters HbA1c liefert das kontinuierliche Glukosemonitoring mit dem Guardian REAL-Time System wertvolle Informationen, um Ihr Diabetesmanagement verbessern zu können.

Die unter der bisherigen Diabetestherapie empfohlene Anzahl von Blutzuckermessungen wird weiterhin durchgeführt. Das Guardian REAL-Time System wird mindestens einmal in 12 Stunden mittels einer herkömmlichen Blutzuckermessung kalibriert. Kontinuierliches Glukosemonitoring ermöglicht es Ihnen, Ihr Glukoseprofil zu ermitteln 3 Alarmfunktionen schützen Sie vor unerwünschten Glukoseschwankungen diese geben Ihnen zur herkömmlichen Blutzuckerselbstmessung zusätzliche Sicherheit und Schutzmöglichkeiten vor zu niedrigen oder zu hohen Glukosewerten". Nachdem die Antragsgegnerin eine Stellungnahme des Medizinischen Diensts der Krankenversicherung (MDK) eingeholt hatte, lehnte sie den Antrag mit Bescheid vom 07.02.2012 ab. Zur Begründung führte sie aus, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) habe über die von der Antragstellerin beantragte Untersuchungsmethode noch nicht beraten. Ggf. komme eine erneute Sachverhaltsprüfung bei Zusendung weiterer Unterlagen, insbesondere von Blutzuckertagesprotokollen, in Betracht. Der MDK hatte in seiner Stellungnahme vom 27.01.2012 ausgeführt, dass es sich bei der Gewebszuckermessung um ein prinzipiell neues diagnostisches Verfahren handle. Der Einsatz eines kontinuierlichen Glukosemesssystems finde in der evidenzbasierten Leitlinie der DDG vom April 2008 keine Erwähnung. Gegen die Ablehnung legte Herr Dr. B im Namen der Antragstellerin Widerspruch ein. Im Widerspruchsschreiben vom 02.03.2012 wies er u.a. darauf hin, dass die Gewebszuckermessung kein neues diagnostisches Verfahren sei, sondern dafür ausgelegt sei, durch den Patienten zur Therapieunterstützung genutzt zu werden. Die Antragstellerin stelle sich seit ihrer Schwangerschaft wöchentlich mit ihren Blutzuckerwerten bei der Diabetesberaterin vor. Durch die kontinuierliche Glukosemessung solle nicht die Blutzuckermessung entfallen, sondern die Antragstellerin regelmäßig vor Entgleisungen gewarnt werden. Es sei wichtig zu sehen, was zwischen den gemessenen Blutzuckerwerten passiere, da sich diese innerhalb von fünf Minuten sehr stark ändern könnten. Die Hypoglykämiewahrnehmungsstörung sei erst während der Schwangerschaft aufgetreten, so dass ein entsprechendes Wahrnehmungstraining vorher nicht notwendig gewesen sei. Während der Schwangerschaft könne es nicht durchgeführt werden. Dem Widerspruch waren diverse Unterlagen beigelegt, u.a. Protokolle der Glukosemessungen sowie das Blutzuckertagebuch der Antragstellerin. Über den Widerspruch hat die Antragsgegnerin noch nicht entschieden. Sie hat die Antragstellerin jedoch nach erneuter Konsultation des MDK mit Schreiben vom 16.03.2012 darüber informiert, dass sie dem Widerspruch nicht abhelfen könne. Bei der beantragten kontinuierlichen Glukosemessung handle es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Diese dürfe in der vertragsärztlichen Versorgung nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, wenn der G-BA hierzu eine Empfehlung abgegeben habe. Der therapeutische Nutzen der Methode sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit, gerade auch im Vergleich zu bereits zugelassenen Methoden, sei nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht belegt. Die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Kostenübernahme nach dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 seien nicht erfüllt. Als vertragsärztlich zugelassene Methode stehe die Blutzuckermessung zur Verfügung. Die Gewebszuckermessung könne die Blutzuckermessung nicht ersetzen. Gerade in Phasen schneller Glukoseänderungen würden Gewebszucker und Blutzucker keine mathematisch fassbare Korrelation aufweisen. Ausweislich der MDK-Stellungnahme sei die Notwendigkeit einer stationären Überwachung bei entsprechender Indikation zu prüfen. Am 27.03.2012 hat die Antragstellerin vorläufigen Rechtsschutz beantragt. Die Diabetestherapie gestalte sich aufgrund der aktuellen Schwangerschaft und der damit verbundenen ständigen hormonellen Veränderungen schwierig, da die Stoffwechsellage sehr instabil sei. Für eine positive Entwicklung des noch ungeborenen Kindes müsse die Antragstellerin ihre Blutzuckerwerte möglichst im Normbereich halten. Die Antragstellerin führe täglich mindestens sechs Blutzuckermessungen durch, teilweise müsse sie auch nachts messen. Trotzdem träten jeden Tag zwei bis drei Hypoglykämien auf. Bei ihrer ersten Schwangerschaft habe die Antragstellerin Hypoglykämien rechtzeitig bemerkt und nach einer Blutzuckermessung die entsprechenden Gegenmaßnahmen einleiten können. Mit Beginn der aktuellen Schwangerschaft sei jedoch die Hypoglykämiewahrnehmung gestört. Regelmäßig komme es zu Situationen, in denen anwesende Dritte feststellen, dass die Antragstellerin bereits zittere, heftig schwitze und oder blass im Gesicht sei. Die Antragstellerin könne nicht mehr allein in der Wohnung verweilen oder ihren Sohn betreuen. Besonders nachts sei die Situation schwierig. Die Alarmfunktion des begehrten Glukosemesssystems sei für die Antragstellerin besonders vorteilhaft, da sie rechtzeitig vor zu niedrigen oder zu hohen Blutdruckwerten warne und so die für die Schwangerschaft erforderliche verschärfte Blutzuckereinstellung ohne Entgleisungsgefahr ermögliche. Die Antragstellerin habe im Zeitraum 10.01.2012 bis 17.01.2012 bereits eine Testphase durchgeführt. Die Komponenten zur kontinuierlichen Glukosemessung seien Hilfsmittel. Hilfsmittel bedürften keiner Methodenbewertung, wenn sie dem Patienten zur selbständigen und eigengesteuerten Anwendung oder Benutzung zur Verfügung gestellt würden. Die kontinuierliche Glukosemessung für den Hausgebrauch stelle keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dar. Sowohl die herkömmliche Blutzuckermessung als auch die kontinuierliche Glukosemessung dienten dazu, die Insulindosis richtig anzupassen oder rechtzeitig Kohlenhydrate zu konsumieren. Die Therapie des Diabetes mellitus Typ I werde durch die kontinuierliche Glukosemessung lediglich präzisiert und erhalte kein eigenes neuartiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept. Der Diabetiker sei durch die Informationen in der Lage, spontaner und präziser auf seine komplexen Stoffwechselabläufe zu reagieren. Eine ärztliche Diagnose oder neuartige ärztliche Behandlung erfolge gerade nicht, da der Diabetiker selbständig die Therapieentscheidungen treffe. Die Informationen, die die Antragstellerin durch die punktuellen Blutzuckermessungen erhalte, seien nicht ausreichend, um Hypo- und Hyperglykämien rechtzeitig zu erkennen. Die kontinuierliche Glukosemessung kompensiere diese Informationslücken. Bei den in Deutschland verfügbaren Glukosemesssysteme handle es sich um Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung, so dass davon ausgegangen werden könne, dass sie grundsätzlich geeignet seien, den nach Herstellerangaben medizinischen Zweck zu erfüllen. Die vom MDK vorgeschlagene stationäre Überwachung könne aus wirtschaftlichen Gründen keine ernsthafte Alternative sein. Auch spräche der Grundsatz ambulant vor stationär dagegen. Die Kosten für eine Versorgung mit dem kontinuierlichen Glukosemesssystem für den Zeitraum April bis August 2012 betrügen ca. 2.236,20 EUR, wobei der Transmitter als Leihgabe gewährt werden könne. Demgegenüber seien die Kosten für einen Tag im Krankenhaus mit ca. 300 EUR zu veranschlagen. Sofern ein Anspruch nicht festgestellt werden könne, sei zumindest im Rahmen der Folgenabwägung zugunsten der Antragstellerin zu entscheiden. Ein Anordnungsgrund liege vor, denn die Gesundheit der Antragstellerin und ihres ungeborenen Kindes seien gefährdet. Ein Abwarten der Hauptsacheentscheidung sei der Antragstellerin nicht zumutbar, da dann die Schwangerschaft vorüber sei. Die Antragstellerin beantragt,

die Antragsgegnerin im Wege einer einstweiligen Anordnung zu verpflichten, vorläufig die Antragstellerin mit einem Transmitter nebst Sensoren für das kontinuierliche Glukosemesssystem der Firma Medtronic für den Zeitraum der Schwangerschaft sowie im unmittelbaren Anschluss (Stillzeit) zu versorgen. Die Antragsgegnerin beantragt,

den Antrag abzulehnen. Der angegriffene Bescheid sei rechtmäßig. Es handle sich bei der begehrten Leistung nicht um ein Hilfsmittel, sondern um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Zwar unterscheide die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) in ihrer

Stellungnahme zwischen kontinuierlicher Glukosemessung als diagnostisches Werkzeug einerseits, bei der die Auswertung durch den behandelnden Arzt erfolge, und dem sog. Real-Time Messverfahren andererseits. Der MDK habe sich dieser Unterscheidung jedoch nicht angeschlossen. Ein Anordnungsgrund sei ebenfalls nicht glaubhaft gemacht worden. Die Antragsgegnerin hat im Verlauf des vorläufigen Rechtsschutzverfahrens eine weitere Stellungnahme des MDK eingeholt. Nach dieser Stellungnahme vom 11.05.2012 handele es sich bei der Gerätetechnik des Verfahrens keinesfalls um ein in sich abgeschlossenes Diagnostikum zur Therapieverlaufsaufzeichnung, sondern die Messergebnisse müssten durch den Vertragsarzt bewertet werden und diese Bewertung sei im vertragsärztlichen System bisher nicht etabliert. Therapeutische Entscheidungen dürften allein auf Basis des Blutzuckerwertes getroffen werden. Es handele sich bei der Gewebszuckermessung sowohl in der Hand des Diabetologen als auch – soweit es die Gerätetechnik betreffe – als [§ 33 SGB V](#)-Hilfsmittel zur eigenständigen Nutzung durch den geschulten Diabetiker um ein in seiner Gesamtstrategie prinzipiell neues Verfahren, für das bislang weder ein Algorithmus zum Errechnen des Blutzuckers aus den ermittelten Gewebszuckerwerten in Abhängigkeit von der Änderungsgeschwindigkeit, noch eine Strategie zur Ableitung diabetologischer Therapieentscheidungen alleinig aus den Gewebszuckerwerten existent sei. Die mit dem kontinuierlichen Glukosemesssystem ermittelten Gewebszuckerwerte könnten nicht als unmittelbare Grundlage für eine Therapieentscheidung dienen, regelhaft sei eine zeitgleiche Kontrolle des Blutzuckerwertes erforderlich. Der vom Gericht befragte G-BA teilte mit Schreiben vom 26.04.2012 mit, dass der Unterausschuss Methodenbewertung einvernehmlich beschlossen habe, dass es sich bei der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung bei Diabetes mellitus um eine neue Untersuchungsmethode im Sinne von [§ 135 Abs. 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) handele. Der Unterausschuss habe beschlossen, eine Arbeitsgruppe zur inhaltlichen Beratung des patientenrelevanten Nutzens und der Notwendigkeit einzurichten. Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Akteninhalt, eine Gerichtsakte sowie einen Verwaltungsvorgang der Antragsgegnerin, verwiesen.

II.

Der zulässige Antrag ist begründet. Die Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Anordnung liegen vor. Das Gericht kann nach Maßgabe des [§ 86 b Abs. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustands die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Einstweilige Anordnungen sind auch zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis zulässig, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Da die Antragstellerin die vorläufige Zurverfügungstellung eines Transmitters und von Sensoren für ein kontinuierliches Glukosemesssystem begehrt, erstrebt sie vorläufigen Rechtsschutz gem. [§ 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG](#). Denn anders als bei einer sogenannten Sicherungsanordnung ([§ 86 b Abs. 2 Satz 1 SGG](#)), bei der die Sicherung eines status quo im Vordergrund steht, geht es bei einer sogenannten Regelungsanordnung um die Begründung einer neuen Rechtsposition. Für die Regelungsanordnung sind der durch die einstweilige Anordnung zu sichernde Anspruch (Anordnungsanspruch) und der Grund, weshalb die einstweilige Anordnung ergehen soll (Anordnungsgrund) glaubhaft zu machen. Das Rechtsschutzziel der Antragstellerin ist, da sie die Kostenübernahme im Wege der Sachleistung begehrt, auf eine – grundsätzlich unzulässige – Vorwegnahme der Hauptsache gerichtet. Im Hinblick auf das in [Art. 19 Abs. 4](#) des Grundgesetzes (GG) zum Ausdruck kommende Gebot der Gewährung effektiven Rechtsschutzes gilt dieses grundsätzliche Verbot einer Vorwegnahme der Hauptsacheentscheidung allerdings dann nicht, wenn eine bestimmte Regelung notwendig erscheint, um die sonst zu erwartenden unzumutbaren und im Hauptsacheverfahren nicht mehr zu beseitigenden Nachteile für den Antragsteller zu vermeiden, und gleichzeitig ein hoher Grad an Wahrscheinlichkeit für einen Erfolg in der Hauptsache spricht. Für eine Ausnahme vom Verbot der Vorwegnahme der Hauptsache bedarf es mit anderen Worten erhöhter Anforderungen an das Vorliegen sowohl des Anordnungsanspruchs als auch des Anordnungsgrundes (vgl. LSG Thüringen, Beschluss vom 25.08.2010, [L 6 KR 290/10 B ER](#), m.w.N., Rz. 25 ff. bei juris).

In gerichtlichen Eilverfahren ist es grundsätzlich statthaft, wenn sich die Fachgerichte bei der Beurteilung der Sach- und Rechtslage an den Erfolgsaussichten der Hauptsache orientieren. Allerdings ist ihnen in Fällen, in denen es um existentiell bedeutsame Leistungen der Krankenversicherung geht, eine lediglich summarische Prüfung der Sach- und Rechtslage verwehrt. Sie haben unter diesen Voraussetzungen die Sach- und Rechtslage abschließend zu prüfen. Ist dem Gericht eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, so ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden; die grundrechtlichen Belange des Antragstellers sind umfassend in die Abwägung einzustellen. Die Gerichte müssen sich schützend und fördernd vor die Grundrechte des Einzelnen stellen (vgl. Bundesverfassungsgericht, stattgebender Kammerbeschluss vom 06.02.2007, [1 BvR 3101/06](#); vgl. hierzu auch LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 10.06.2009, [L 9 B 482/08 KR ER](#)). Danach war dem Antrag vorliegend in dem austenorierten Umfang im Rahmen einer Folgenabwägung stattzugeben, da es um eine existenziell bedeutsame Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung geht und dem Gericht eine abschließende Prüfung der Sach- und Rechtslage im Rahmen des vorliegenden Eilverfahrens nicht möglich ist. Nach den bisherigen Feststellungen ist das Bestehen des geltend gemachten Anordnungsanspruchs auf Übernahme der Kosten des kontinuierlichen Glukosemesssystems nicht ausgeschlossen. Das Gericht kann mit den im Eilverfahren zur Verfügung stehenden Erkenntnismitteln nicht abschließend feststellen, ob ein Anspruch auf die begehrte Versorgung besteht. Es ist nicht abschließend feststellbar, ob es sich bei der kontinuierlichen Glukosemessung um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) handelt (dazu unter 1). Darüber hinaus ist ohne Einholung eines Sachverständigen-Gutachtens nicht feststellbar, ob die Versorgung der Klägerin mit dem begehrten System erforderlich im Sinne des [§ 33 Abs. 1 S. 1 SGB V](#) ist (dazu unter 2). Da vorliegend eine existentiell bedeutsame Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung in Rede steht, war eine Folgenabwägung vorzunehmen, in deren Ergebnis der Antragstellerin die begehrte Leistung zuzusprechen war (dazu unter 3). Die Antragstellerin hat auch einen Anordnungsgrund glaubhaft gemacht (dazu unter 4). Der Anspruch war auf den austenorierten Zeitraum zu begrenzen (dazu unter 5). 1) Eine abschließende Prüfung der Frage, ob der Leistungspflicht der Antragsgegnerin entgegen steht, dass der G-BA für die kontinuierliche Glukosemessung keine Empfehlung abgegeben hat, wie es [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) für die Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen voraussetzt, ist im hiesigen vorläufigen Rechtsschutzverfahren nicht möglich. Die Prüfung der Frage ist nicht dadurch obsolet geworden, dass der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA inzwischen einvernehmlich zu dem Ergebnis gelangt ist, dass es sich bei der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung bei Diabetes mellitus um eine neue Untersuchungsmethode handele. Denn dem G-BA steht diesbezüglich ein nur eingeschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum nicht zu (vgl. Murawski, in LPK-SGB V, § 135 Rz. 3 m.w.N.). Der Begriff der Untersuchungs- und Behandlungsmethode bezeichnet ein medizinisches Vorgehen bei der Untersuchung oder Behandlung einer Erkrankung, dem ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das es von anderen Therapien unterscheidet und seine systematische Anwendung in der Untersuchung oder Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Während der Begriff der Untersuchungsmethode auf das diagnostische Vorgehen eines Vertrags(zahn)arztes rekurriert, erfasst der Terminus Behandlungsmethode – über den eigentlichen Begriff der vertragsärztlichen Leistungen hinausgehend – das therapeutische Vorgehen als

Ganzes unter Einschluss aller nach dem jeweiligen methodischen Ansatz zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlichen Einzelschritte (Joussen, in Rolfs/ Giesen/ Kreikebohm/ Udsching Beck scher Online-Kommentar Sozialrecht, § 135 Rn. 1; zur Behandlungsmethode BSG, Urteil vom 27.09.2005, [B 1 KR 28/03 R](#), Rz. 17 bei juris). Die Sperrwirkung des in [§ 135 Absatz 1 SGB V](#) vorgeschriebenen Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt erfasst als "Methoden" damit Maßnahmen, die bei einem bestimmten Krankheitsbild "systematisch" angewandt werden und als leistungübergreifende methodische Konzepte auf ein bestimmtes diagnostisches oder therapeutisches Ziel ausgerichtet sind. Nach dem Zweck des [§ 135 Absatz 1 SGB V](#) ergibt sich die Einbeziehung unter den Methodenbegriff dabei entweder aus der eigenständigen theoretischen Fundierung oder aus der Komplexität des technischen Ablaufs und den damit in einer Vielzahl von Anwendungsfällen heraufbeschworenen Gefahren (vgl. BSG, Urteil vom 19. 10. 2004, [B 1 KR 27/02 R](#), m.w.N.). Neu ist eine Methode, wenn sie sich bewusst von den bisher in der vertragsärztlichen Versorgung angewandten Diagnostik- und Therapieverfahren abgrenzt und sich darüber hinaus auf nicht weitgehend einhellig anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse beruft, die gerade deshalb der Prüfung auf Qualitätssicherung unterzogen werden sollen. In formeller Hinsicht ist eine Methode als neu qualifizieren, wenn sie noch nicht als abrechnungsfähige (zahn)ärztliche Leistung im EBM enthalten ist oder wenn sie zwar dort aufgeführt ist, ihre Indikation aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfährt (Joussen, in Rolfs/ Giesen/ Kreikebohm/ Udsching Beck scher Online-Kommentar Sozialrecht, § 135 Rn. 2, m.w.N.). Eine Methode ist auch dann neu, wenn sie sich aus einer neuartigen Kombination verschiedener, für sich allein jeweils anerkannter oder zugelassener Maßnahmen zusammensetzt (vgl. LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 11.02.2011, [L 4 KR 256/10](#) m.w.N.). Geht es hingegen um ein Hilfsmittel, das im Rahmen herkömmlicher ärztlicher Behandlungsmethoden eingesetzt werden soll, ist der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem speziellen Zuständigkeitsbereich der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ([§ 135 SGB V](#)) und des Erlasses einschlägiger Richtlinien ([§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#)) nicht berührt (BSG, Urteil vom 22.04.2009, [B 3 KR 11/07 R](#), Rz. 17 bei juris). Eine Therapie bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist nur dann von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, wenn der G-BA in Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) 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 abgeben hat. Voraussetzung dafür ist der Beleg von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlungsmethoden anhand sog. randomisierter, doppelblind durchgeführter und placebokontrollierter Studien. Diese Anforderungen gelten auch für die Kostenübernahme von Hilfsmitteln. Soll ein Hilfsmittel im Rahmen der Krankenbehandlung ([§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 SGB V](#)) deren "Erfolg sichern" ([§ 33 Abs 1 SGB V](#)), ist seine Verwendung - anders als etwa bei Hilfsmitteln zum Behinderungsausgleich - nicht von dem zugrunde liegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden Anforderungen nach [§§ 2 Abs 1 Satz 3, 12 Abs 1 SGB V](#) i.V.m. [§ 135 Abs 1 SGB V](#) zu trennen. Insoweit erfasst die Sperrwirkung des in [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) begründeten Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt jegliche Maßnahme im Rahmen einer bei einem bestimmten Krankheitsbild systematisch angewandten "Methode" (vgl. BSG, Urteil vom 12.08.2009, [B 3 KR 10/07 R](#), m.w.N.). Die kontinuierliche Gewebezuckermessung wäre danach dann als neue ärztliche Untersuchungsmethode anzusehen, wenn sie als neues ärztliches Diagnostikverfahren eingesetzt werden würde. Dies lässt sich nach den vorliegenden Unterlagen indes nicht feststellen. Vielmehr unterscheidet die DDG in ihrem Positionspapier vom 20.01.2010 zwischen zwei verschiedenen Ansätzen der kontinuierlichen Glukosemessung. Danach gibt es zwar Systeme, die als diagnostisches Werkzeug des behandelnden Arztes dienen. Die von diesen Systemen aufgezeichneten Messwerte sind nicht für den Patienten sichtbar, sondern werden vom Arzt mithilfe einer speziellen Software ausgewertet. Bei anderen Systemen jedoch erfolgt eine unmittelbare Anzeige der Messwerte und der Glukosekurve auf einem Display (sog. Real-Time-Messung). Diese Systeme dienen laut DDG dem Patienten als Hilfsmittel für die Kontrolle und Optimierung seiner Therapie. Bei dem von der Antragstellerin begehrten System handelt es sich um ein für die Selbstnutzung durch den Patienten entwickeltes System. Dies ergibt sich aus den Herstellerangaben auf der Internetseite. Danach soll das System den Patienten ermöglichen, ihr Glukoseprofil zu ermitteln und mittels Alarmsignalen auf Hyper- oder Hypoglykämien zu reagieren. Insoweit ist eine ärztliche Untersuchungsmethode nicht feststellbar. Dementsprechend hat der MDK in seiner Stellungnahme vom 11.05.2012 auch darauf abgestellt, dass die Messergebnisse vom Vertragsarzt bewertet werden müssten und diese Bewertung im vertragsärztlichen System bisher nicht etabliert sei. Eine neue Untersuchungsmethode nimmt der MDK nicht an. Nach summarischer Prüfung ist nicht auszuschließen, dass die kontinuierliche Glukosemessung als Teil eines neuen Behandlungskonzepts als neue Behandlungsmethode anzusehen ist. Sie soll im Rahmen der Diabetestherapie eingesetzt werden und es ist davon auszugehen, dass eine Auswertung der Messergebnisse auch bei der von der Antragstellerin begehrten Variante der Real-Time-Messung nicht nur durch den Patienten, sondern auch durch den jeweils behandelnden Arzt erfolgen wird. Damit dürfte das Messverfahren jedenfalls als Teil einer Behandlungsmethode zu qualifizieren sein. Diese Behandlungsmethode wäre aber nur dann "neu", wenn die behandelnden Ärzte im Ergebnis der Auswertung der Messergebnisse eine neue Diabetestherapie, d.h. neue Behandlungskonzepte entwickeln und anwenden würden. Dies lässt sich im Wege der summarischen Prüfung nicht feststellen. Das von der Antragstellerin begehrte System dient der kontinuierlichen Feststellung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes und soll - ebenso wie die Feststellung des Blutzuckers mit Blutzuckermessgeräten - die richtige Einstellung des Blutzuckerspiegels ermöglichen. Die bei Diabetes zur Verfügung stehenden Glukosemessverfahren werden durch das kontinuierliche Glukosemesssystem um ein weiteres Verfahren erweitert, ohne dass ersichtlich wäre, dass sich die Behandlungsmethode der Erkrankung ändert. Aufgrund solcher Erwägungen haben das SG Detmold (Urteil vom 01.12.2010, [S 5 KR 325/09](#)) und das SG Altenburg (Beschluss vom 16.11.2011, S 30 KR 3953/11 ER) das Vorliegen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode bei der kontinuierlichen Glukosemessung verneint. Die abschließende Klärung der Frage, ob die Unterschiede der Blutzuckermessung mithilfe von als Hilfsmittel nach [§ 33 SGB V](#) anerkannten Blutzuckermessgeräten, namentlich die Messung nicht des Blutzuckers, sondern des Zuckers im Unterhautfettgewebe und die nicht nur punktuelle, sondern kontinuierliche Bestimmung der Glukosekonzentration, eine Bewertung des Behandlungskonzepts bei Diabetes mellitus Typ I insgesamt als neu im Sinne des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) rechtfertigen, erfordert medizinische Ermittlungen, insbesondere zur Wirkungsweise der Glukosemessung im Blut einerseits und im Unterhautfettgewebe andererseits und den Auswirkungen auf Therapiemöglichkeiten; diese sind im Rahmen des vorläufigen Rechtsschutzverfahrens nicht zu leisten. 2) Nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Dabei umfasst die Krankenbehandlung gemäß [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln. Nach [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) haben Versicherte einen 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. Erforderlichkeit in diesem Sinne liegt vor, wenn das Hilfsmittel ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich und notwendig ist, wie es auch [§ 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) verlangt. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen ([§ 12 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)). Die Antragsgegnerin schuldet demnach nur die Hilfe, die unmittelbar auf den Ausgleich eines Funktionsdefizits gerichtet und hierfür auch geeignet und notwendig ist (vgl. Wagner in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung/Pflegeversicherung [Std.: 49. EL./Dezember 2004] [§ 33 SGB V](#) RdNr. 7). Ob der Einsatz des Hilfsmittels erforderlich im Sinne der [§§ 33, 12 SGB V](#) ist, ist unter Berücksichtigung der vorliegenden Datenlage offen. Der behandelnde Arzt der Antragstellerin verweist in dem im Verwaltungsvorgang der Antragsgegnerin

befindlichen Erhebungsbogen (Bl. 6 des Verwaltungsvorgangs) auf wissenschaftliche Bewertungen des Nutzens der kontinuierlichen Glukosemessung für die Diabetestherapie. Die DDG benennt in ihrem Positionspapier vom 20.01.2010 mehrere Studien, ausweislich derer es unter Einsatz der kontinuierlichen Glukosemessung zu einer signifikanten Verbesserung der Stoffwechselkontrolle gekommen sei (vgl. S. 14 ff.). Sie nimmt insbesondere Bezug auf eine Studie in Großbritannien, die die Effektivität der kontinuierlichen Glukosemessung bei schwangeren Patientinnen feststellte (S. 21 f.). Demgegenüber wird in der S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes - Version 1.0; September / 2011 der DDG (veröffentlicht unter [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte Leitlinien/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes 1 20120319 TL.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte%20Leitlinien/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes%2020120319%20TL.pdf)) unter 9.1. Kontrolle der Stoffwechseleinstellung als Empfehlung 9-3 folgendes Statement abgegeben: "Es ist nicht ausreichend belegt, dass die Anwendung der kontinuierlichen Glukosemessung zu einer Senkung des HbA1c-Wertes führt. Hinweise auf einen entsprechenden Nutzen bei Erwachsenen mit guter Adhärenz müssen in weiteren Studien bestätigt werden. Für die Senkung der Hypoglykämierate liegt widersprüchliche Evidenz vor." (S. 69). Erläuternd findet sich im Methodenreport zur Aktualisierung der S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes 2011 (veröffentlicht unter [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte Leitlinien/Methodenreport S3-LL Therapie des Typ-1-Diabetes.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte%20Leitlinien/Methodenreport%20S3-LL%20Therapie%20des%20Typ-1-Diabetes.pdf)) folgender Hinweis: "Änderung von Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen durch kontinuierliche Glukosemessung Hinsichtlich der Diagnose von Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen wurden keine randomisierten kontrollierten Studien identifiziert, sondern nur kleine Fallserien bzw. Kohortenstudien [Kubiak et al. 2004 EK III; Streja 2005 EK III; Choudhary et al. 2010 EK III]. In einer Pilotstudie untersuchten Kubiak et al., 2004, die Korrelation der CGM-Werte mit den venösen BG-Werten und die Anzahl durch CGM nicht entdeckter Hypoglykämien (über insgesamt 72h) [Kubiak et al. 2004 EK III]. Die Korrelation von CGM und venösen BG-Werten erreichte insgesamt 77 % Übereinstimmung, für hypoglykämische Werte lag die Übereinstimmung bei 62,3 %. Die Rate an Hypoglykämien (definiert als BG-Wert ( 3,3 mmol/l) war bei Patienten mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen mehr als doppelt so hoch wie bei Patienten mit intakter Hypoglykämiewahrnehmung (4,6 vs. 2,1 Episoden pro 24 h). Unter CGM wurde in beiden Gruppen jeweils ca. die Hälfte hypoglykämische Episoden pro 24 h nicht entdeckt (2,1v4, 6 und 1,1v.2, 1). Streja et al., 2005 untersuchten an 60 Patienten (über 72h, 25/60 mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörung), inwieweit durch CGM-Messungen Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen diagnostiziert werden können [Streja 2005 EK III]. Sie fanden als beste Prädiktion für die Diagnose die maximale Dauer der Hypoglykämie (definiert als ( 55 mg/dl) unter CCGM. Eine Dauer von mehr als 90 % hatte eine Sensitivität von 75 % und eine Spezifität von 88 % für die richtige Diagnose Hypoglykämiewahrnehmungsstörung. Choudhary et al, 2010 fanden in einer prospektiven Fallserie von 95 Menschen mit Typ-1-Diabetes keine Diskriminierung für Menschen mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen (n=21) bei einer CGM-Anwendung von 5 Tagen (jeweils monatlich für 9-12 Monate) [Choudhary et al. 2010 EK III]. Die Menschen mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörung hatten eine 3-fach erhöhte Risiko für schwere Hypoglykämien (Incidence Rate Ratio 3,35 95%KI 1,3-8,7) und ein 1,6 fach erhöhtes Risiko für eine biochemische Hypoglykämie bei der wöchentliche 4-Punkt-Selbstmessung (IRR 1,63 95% KI 1,09-2,44). Für CGM zeigte sich eine nicht statistisch signifikant erhöhte Raten von 1,47 (95%KI 0,91-2,39) für BG  $\geq$  3mmol/l. Einschränkend muss angemerkt werden, dass alle diese Studien für eine sichere Aussage zu klein sind. Studien zur Therapie von Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen mittels CGM wurden nicht identifiziert." (S. 172). Nach dieser Datenlage kann ein therapeutischer Nutzen für die Antragstellerin jedenfalls nicht ausgeschlossen werden. Zur Klärung der Frage, ob die Versorgung tatsächlich erforderlich im Sinne des [§ 33 SGB V](#) ist, wäre die Einholung eines Sachverständigen-Gutachtens erforderlich. 3) Da dem Gericht danach eine abschließende Prüfung der Sach- und Rechtslage nicht möglich ist, sind nach den oben genannten Grundsätzen bei der Entscheidung die Erfolgsaussichten außer Acht zu lassen und auf Grund einer Folgenabwägung zu entscheiden. Diese fällt zugunsten der Antragstellerin aus. Zu berücksichtigen ist insofern zum einen, dass die Hypoglykämiewahrnehmungsstörung der Antragstellerin ausweislich der von der Antragsgegnerin insoweit unwidersprochenen Einschätzung des behandelnden Arztes der Antragstellerin lebensgefährlich für die Antragstellerin und ihr ungeborenes Kind ist. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass die kontinuierliche Glukosemessung nach der Einschätzung des behandelnden Arztes als geeignet angesehen wird, um die notwendige Blutzuckereinstellung zu erreichen. Alternative Verfahren zur ambulanten Bestimmung des Glukosewerts sind nicht ersichtlich. Insbesondere macht die Antragsgegnerin nicht geltend, dass die unstreitig nach wie vor durchzuführenden Blutzuckerkontrollen allein ausreichend sind, um den mit den Hypoglykämien der Antragstellerin verbundenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. Weiterhin sind konkrete Gesundheitsgefahren bei der Anwendung des Systems ebenfalls nicht ersichtlich und werden in den Stellungnahmen des MDK auch nicht erläutert. Abzuwägen sind damit der nicht auszuschließende Vorteil der begehrten Leistung in Form der Ermöglichung einer optimalen Stoffwechseleinstellung der Antragstellerin einerseits und das Kostenrisiko der Antragsgegnerin andererseits. Diesbezüglich ist auch zu berücksichtigen, dass die Bewilligung zeitlich begrenzt ist und eine - von der Antragsgegnerin allein als Alternative zu dem begehrten System in Betracht gezogene - stationäre Aufnahme der Antragstellerin eine deutlich erhöhte Kostenbelastung für die Antragsgegnerin bedeuten würde. Die mit dem Erlass der einstweiligen Anordnung verbundene Vorwegnahme der Hauptsache führt, sofern sich nachträglich erweisen sollte, dass der Antragstellerin der begehrte Anspruch nicht zustand - nicht zwangsläufig zu vollendeten Tatsachen, da die Kosten dann grundsätzlich, d. h. im Rahmen der Leistungsfähigkeit der Antragstellerin, zurückzuzahlen sein werden (vgl LSG Thüringen, a.a.O., Rz. 49 bei juris). Selbst wenn eine Rückzahlung in einzelnen Fällen mangels Leistungsfähigkeit nicht erfolgen können sollte, ist dies angesichts der nur geringen potentiellen Belastung der Antragsgegnerin, die hinter der mit einem Krankenhausaufenthalt der Antragstellerin verbundenen Belastungen zurückbleiben würde, hinzunehmen. 4) Ein für eine Ausnahme vom Verbot der Vorwegnahme der Hauptsache erforderlicher qualifizierter Anordnungsgrund liegt vor. Aufgrund der Schwangerschaft der Antragstellerin ist es ihr nicht zumutbar, zunächst den Abschluss des Widerspruchsverfahrens und eines etwaigen sich anschließenden Hauptsacheverfahrens abzuwarten. 5) Die Begrenzung der zeitlichen Geltung der einstweiligen Anordnung bis zum 31.08.2012 folgt dem Vortrag der Antragstellerin, wonach sich diese im März 2012 in der 22. Schwangerschaftswoche befand und die Entbindung auch unter Berücksichtigung von zeitlichen Verzögerungen jedenfalls bis Ende August 2012 erfolgt sein sollte. Berücksichtigt wurde insoweit, dass nach der Stellungnahme des behandelnden Arztes die Hypoglykämiewahrnehmungsstörung der Antragstellerin erst während der Schwangerschaft eingetreten ist, so dass zum jetzigen Zeitpunkt nicht einschätzbar ist, ob diese Störung auch nach der Niederkunft weiter andauern wird. Soweit der Antrag zeitlich unbefristet auch für die Stillzeit gestellt wurde, war er dementsprechend zurückzuweisen. 6) Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2012-07-11