

B 3 KR 5/14 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
3
1. Instanz
SG Trier (RPF)
Aktenzeichen
S 1 KR 116/12
Datum
22.08.2013
2. Instanz
LSG Rheinland-Pfalz
Aktenzeichen
L 5 KR 253/13
Datum
06.03.2014
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 5/14 R
Datum
08.07.2015
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Ein Hilfsmittel, das als Bestandteil einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode eingesetzt wird, die ohne positive Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbracht werden darf, fällt erst dann in die Leistungspflicht der Krankenkassen, wenn der GBA die Methode positiv bewertet hat (hier: Continuous Glucosemonitoring System für Diabetiker).

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 6. März 2014 wird zurückgewiesen. Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

1

Streitig ist ein Anspruch auf Erstattung der Kosten für ein selbst beschafftes "Continuous Glucosemonitoring System" (CGMS) nebst Verbrauchsmaterialien (Sensoren und Pflaster).

2

Die 2008 geborene Klägerin leidet an Diabetes mellitus Typ I und wurde deshalb bereits mit einer Insulinpumpe ausgestattet. Im April 2012 beantragte sie bei der beklagten Krankenkasse die Versorgung mit einem CGMS. Hierdurch könne die Insulinpumpe zu dem sogenannten "Veo System" erweitert werden, das neben der Veo-Insulinpumpe aus dem Glukosesensor Enlite®, der in das Unterhautfettgewebe eingeführt werde, und dem MiniLink® TM Real-Time-Transmitter bestehe, der die Glukosewerte per Funk an die Veo-Insulinpumpe sende. Den Antrag lehnte die Beklagte ab (Bescheid vom 25.4.2012, Widerspruchsbescheid vom 20.9.2012). Daraufhin hat sich die Klägerin das CGMS (bestehend aus einem CGM Starter Kit Enlite®, einem MiniLink® Transmitter Set Enlite®, fünf Enlite® Glukosesensoren und zehn Pflastern) am 23.10.2012 für 1289,48 Euro selbst beschafft. Am 4.2. und am 10.6.2013 erwarb sie weitere Glukosesensoren und Pflaster für jeweils 615,23 Euro.

3

Die Klage auf Erstattung aller Anschaffungskosten hat das SG abgewiesen (Urteil vom 22.8.2013). Die Berufung war ebenfalls erfolglos (Urteil vom 6.3.2014): Bei dem CGMS handele es sich nicht um ein Hilfsmittel, sondern um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Das Therapiekonzept zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ I bestehe nach der S3-Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG) vom September 2011 aus den Komponenten Insulintherapie, Ernährung, Schulung und psychosoziale Betreuung. Im Rahmen der Insulintherapie seien Blutglukosemessungen durchzuführen; der HbA1c-Wert müsse in regelmäßigen Abständen durch einen Arzt kontrolliert werden. Bei der Glukosemessung mittels CGMS handele es sich hingegen um ein anderes - neues - Konzept im Rahmen einer vertragsärztlichen Behandlungsmethode. Die Glukosekonzentration werde nicht im Blut, sondern in der Gewebeflüssigkeit im Unterhautfettgewebe (Interstitium) gemessen. In diesem Bereich liege eine leicht erniedrigte Zuckerkonzentration vor, sodass der mittels des CGMS bestimmte Wert nicht demjenigen der Blutzuckerkonzentration entspreche. Zudem ergäbe die konventionelle Blutzuckermessung Momentaufnahmen, während Ziel des CGMS die Abbildung des Glukoseverlaufs über einen längeren Zeitraum und damit eine langfristige Verbesserung der Stoffwechsellage von Diabetikern sei. Soweit die Klägerin geltend mache, durch das CGMS werde bei ihr ein elementarer

Behinderungsausgleich erzielt, könne dies die Prüfung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) nicht entbehrlich machen. Die demnach erforderliche Empfehlung des GBA nach [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) liege aber bis heute nicht vor. Anhaltspunkte für ein sogenanntes Systemversagen seien nicht gegeben. Aus diesen allein maßgeblichen Gründen scheide ein Anspruch der Klägerin aus, sodass die von ihr zu Beweis Zwecken begehrte Beiziehung sämtlicher Beratungsunterlagen und Protokolle aller öffentlichen und nicht öffentlichen Sitzungen des GBA zum Thema "kontinuierliche Glukosemessung" nicht erforderlich gewesen sei.

4

Mit ihrer Revision macht die Klägerin geltend, dass es sich bei dem CGMS um ein Hilfsmittel iS von [§ 33 Abs 1 SGB V](#) und nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode iS von [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) handle. Die Prüfung eines neuen Hilfsmittels falle nur dann in den Zuständigkeitsbereich des GBA, wenn es im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingesetzt werden solle, zu der sich der GBA noch nicht positiv geäußert habe. Solle hingegen ein neues Hilfsmittel im Rahmen einer bereits anerkannten Behandlungsmethode zum Einsatz kommen, sei gerade kein Bewertungsverfahren durch den GBA nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) erforderlich. So liege der Fall hier. Das CGMS komme lediglich als ergänzendes Messgerät im Rahmen der etablierten Diabetestherapie zum Einsatz und verändere diese nicht wesentlich dadurch, dass die Glukosemessung kontinuierlich im Unterhautfettgewebe erfolge. Bestätigt werde dies auch durch den vorläufigen Berichtsplan des durch den GBA am 23.11.2012 mit der Bewertung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten beauftragten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 30.9.2013. Hieraus ergebe sich, dass Sinn und Zweck des Einsatzes der Messgeräte die Verbesserung der Blutzuckerkontrolle durch mehr Messwerte oder eine größere Datenlage und die bessere Vermeidung zu hoher oder zu niedriger Blutzuckerwerte mittels Alarmfunktion sei. Damit sei der Anwendungsbereich des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) nicht eröffnet, weil auch mit einem konventionellen Blutzuckermessgerät alle fünf Minuten der Blutzucker bestimmt und die Werte anschließend mittels einer Software grafisch dargestellt werden könnten. Der GBA habe für Hilfsmittelinnovationen auch keinen originären Prüfauftrag. Vielmehr werde bereits durch die CE-Kennzeichnung bestätigt, dass das Hilfsmittel die erforderliche Qualität besitze. Zudem sei Voraussetzung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode eine übergeordnete ärztliche Leistung. An der eigentlichen ärztlichen Leistung habe sich seit Nutzung des CGMS indes nichts geändert. Der Kontakt mit ihrem Diabetologen beschränke sich weiterhin auf ca vier Besuche pro Jahr.

5

Unabhängig davon diene das CGMS auch dem Behinderungsausgleich iS von [§ 33 Abs 1 Satz 1 SGB V](#). Der GBA sei aber nicht dafür zuständig, Hilfsmittel im Hinblick auf einen Behinderungsausgleich zu bewerten. Kinder bis zu einem Alter von ca acht Jahren könnten das Diabetesmanagement nicht alleine durchführen und nähmen die Signale für Hypo- und Hyperglykämien nicht wahr oder könnten sie nicht deuten. Ein Gerät zur kontinuierlichen Messung des Glukosewertes mit Alarmfunktion übernehme diese Aufgabe und diene daher dem Behinderungsausgleich, weil die Messfunktion der Bauchspeicheldrüse nachgeahmt werde.

6

Als Verfahrensfehler rügt die Klägerin einen Verstoß gegen die Amtsermittlungspflicht ([§ 103 SGG](#)). Ihr Antrag auf Beiziehung der einschlägigen Beratungsunterlagen und Protokolle des GBA sei zu Unrecht abgelehnt worden. Auch unter den Mitgliedern des GBA habe es unterschiedliche Meinungen zu der rechtlichen Einordnung der im Rahmen der CGM eingesetzten Messgeräte gegeben (vgl Newsletter des GBA vom Mai 2012).

7

Die Klägerin beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 6. März 2014 und des Sozialgerichts Trier vom 22. August 2013 zu ändern und die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin 2519,95 Euro nebst 4% Zinsen aus einem Teilbetrag von 1289,48 Euro ab dem 1. Dezember 2012, aus einem Teilbetrag von 615,23 Euro ab dem 1. April 2013 und aus einem weiteren Teilbetrag von 615,23 Euro ab dem 1. August 2013 zu zahlen.

8

Die Beklagte verteidigt das angefochtene Urteil und beantragt, die Revision zurückzuweisen.

9

Sie verweist darauf, dass das von ihr seit Mitte 2015 als freiwillige Leistung an ausgewählte Mitglieder abgegebene kontinuierliche Glukosemesssystem des Herstellers Abbott (High-Tech-Sensor, System FreeStyle Libre) insbesondere wegen der fehlenden Kopplung an eine Insulinpumpe nicht in vollem Umfang mit dem von der Klägerin verwendeten System übereinstimme. Den Wechsel des Mediums der Glukosemessung, nämlich vom Blut zum Unterhautfettgewebe, sehe sie nicht (mehr) als Ausdruck eines Methodenwechsels an; denn die Methode sei allein durch die "Glukosewertselbstmessung" gekennzeichnet.

10

Der GBA und der GKV-Spitzenverband haben auf Aufforderung des Senats zu dem Verfahren Stellungnahmen abgegeben (vgl Schreiben des GBA vom 13.4.2015 und Schreiben des GKV-Spitzenverbands vom 14.4.2015).

11

Der Abschlussbericht des IQWiG vom 25.3.2015 ist am 21.5.2015 veröffentlicht worden. Er ist nunmehr Gegenstand des - noch nicht abgeschlossenen - Methodenbewertungsverfahrens des GBA.

II

12

Die Revision der Klägerin ist zulässig, hat in der Sache jedoch keinen Erfolg. Die Vorinstanzen haben im Ergebnis zutreffend entschieden, dass die Klägerin keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für das selbstbeschaffte CGMS nebst Verbrauchsmaterialien (Sensoren und Pflaster) hat.

13

Wird ein Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer neuen vertragsärztlichen Behandlungs- oder Untersuchungsmethode eingesetzt, hat die Krankenkasse die Kosten hierfür grundsätzlich erst zu übernehmen, wenn der GBA die Methode positiv bewertet hat. Der Gesetzgeber hat im Hinblick auf die Sicherung von Nutzen und Wirtschaftlichkeit von Behandlungsmethoden das Prüfungsverfahren bei dem GBA vorgeschaltet. Erst wenn diese Prüfung positiv ausgefallen ist, sind die für den Einsatz der dann anerkannten Methode notwendigen Hilfsmittel Gegenstand der Leistungspflicht der Krankenkassen. Eine Bewertung durch den GBA ist auch bezüglich bereits anerkannter oder zugelassener Methoden erforderlich, wenn diese im Hinblick auf ihre diagnostische bzw. therapeutische Wirkungsweise, mögliche Risiken und/oder Wirtschaftlichkeitsaspekte eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren.

14

Das CGMS basiert auf einer neuen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode. Die kontinuierliche Messung des Zuckergehalts im Unterhautfettgewebe unterscheidet sich im Hinblick auf die diagnostische Vorgehensweise sowie mögliche Risiken und Aspekte der Wirtschaftlichkeit erheblich von der herkömmlichen Blutzuckermessung und stellt daher eine "neue", bisher nicht anerkannte Behandlungsmethode dar. Solange der GBA hierzu keine positive Empfehlung abgegeben hat, besteht kein Anspruch auf Versorgung mit den Hilfsmitteln, die für die kontinuierliche Glukosewertbestimmung erforderlich sind. Eine abschließende Beurteilung des GBA dürfte wegen des bereits abgeschlossenen Bewertungsverfahrens beim IQWiG in einigen Monaten vorliegen, erlangt dann aber keine Rückwirkung.

15

1. Rechtsgrundlage für den Kostenerstattungsanspruch ist [§ 13 Abs 3 SGB V](#). Danach ist die Krankenkasse zur Erstattung der Kosten für eine von dem Versicherten selbst beschaffte Leistung verpflichtet, wenn sie entweder eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und zwischen der rechtswidrigen Ablehnung und der Kostenlast des Versicherten ein Ursachenzusammenhang besteht (stRspr, vgl nur BSG Urteil vom 18.5.2011 - [B 3 KR 12/10 R](#) - Juris RdNr 7 mwN - Rollstuhl-Bike III; BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 38 RdNr 11 - Matratzen-Encasings). Eine unaufschiebbare Leistung iS der 1. Alternative der Vorschrift lag hier mangels medizinischer Dringlichkeit nicht vor (hierzu BSG [SozR 3-2500 § 13 Nr 22](#) S 105; [BSGE 98, 26](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 12](#), RdNr 23). Die Voraussetzungen der 2. Alternative des [§ 13 Abs 3 SGB V](#) sind ebenfalls nicht erfüllt, weil zwar ein Ursachenzusammenhang zwischen der Ablehnung der Leistung und der Kostenlast besteht, die Ablehnung der Leistung jedoch nicht zu Unrecht erfolgt ist.

16

a) Die geltend gemachten Aufwendungen für den Erwerb des CGMS beruhen auf der Versagung der Leistung durch die Beklagte, sodass der nach Wortlaut und Zweck des [§ 13 SGB V](#) notwendige Ursachenzusammenhang zwischen der Kostenlast des Versicherten und der Leistungsablehnung durch die Krankenkasse besteht. Hieran würde es fehlen, wenn die Krankenkasse vor der Beschaffung der Leistung durch den Versicherten nicht mit dem Leistungsbegehren befasst wurde, obwohl dies möglich gewesen wäre (stRspr, vgl [BSGE 105, 170](#) = [SozR 4-2500 § 36 Nr 2](#), RdNr 11 mwN - Hörgeräteversorgung; BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 38 RdNr 12 - Matratzen-Encasings). Dies ist hier jedoch nicht der Fall. Die Klägerin hat den Leistungsantrag mit Schreiben vom 16.4.2012 gestellt und das CGMS erst nach Ablehnung des Antrags (Bescheid vom 25.4.2012; Widerspruchsbescheid vom 20.9.2012) am 23.10.2012 und die Sensoren am 4.2.2013 bzw 10.6.2013 selbst beschafft. Die Beklagte hatte ausdrücklich dargelegt, dass weder ein Anspruch auf Übernahme der Kosten für das CGMS noch für das Verbrauchsmaterial bestehe.

17

b) Allerdings hatte die Klägerin zum Zeitpunkt der Leistungsbeschaffung nach den leistungsrechtlichen Bestimmungen des SGB V keinen Anspruch auf Ausstattung mit einem CGMS und den Verbrauchsmaterialien, sodass die Beklagte den Antrag nicht zu Unrecht abgelehnt hat. Die Frage, ob die begehrte Leistung iS von [§ 13 Abs 3 Satz 1 Alt 2 SGB V](#) zu Unrecht abgelehnt wurde, ist nach dem für den jeweiligen Rehabilitationsträger geltenden Leistungsrecht zu beurteilen - für Leistungen der GKV somit nach den Bestimmungen des SGB V (BSG Urteil vom 18.5.2011 - [B 3 KR 12/10 R](#) - Juris RdNr 7 mwN - Rollstuhl-Bike III; BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 38 RdNr 11 - Matratzen-Encasings).

18

2. Maßgebende Vorschrift für die Leistungspflicht der GKV im Bereich der Hilfsmittelversorgung ist [§ 33 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) in der zum Zeitpunkt der Leistungsbeschaffung, dh am 23.10.2012 (zum maßgeblichen Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage bei einem Kostenerstattungsanspruch vgl BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 32 RdNr 10 - Therapedreirad), geltenden Fassung des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG vom 22.12.2011 - [BGBl I 2983](#)) sowie in der am 4.2. und 10.6.2013 insoweit unverändert geltenden Fassung des Gesetzes zur Neuausrichtung der Pflegeversicherung (Pflege-Neuausrichtung-Gesetz (PNG) vom 23.10.2012 - [BGBl I 2246](#)). Danach haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach [§ 34 Abs 4 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Dabei besteht ein Anspruch auf Versorgung im Hinblick auf die "Erforderlichkeit im Einzelfall" nur, soweit das begehrte Hilfsmittel geeignet, ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und das Maß des Notwendigen nicht überschreitet; darüber hinausgehende Leistungen darf

die Krankenkasse gemäß [§ 12 Abs 1 SGB V](#) nicht bewilligen. Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen ([§ 33 Abs 1 Satz 5 SGB V](#), ähnlich [§ 31 Abs 3 SGB IX](#)).

19

a) Bei den von der Klägerin erworbenen Komponenten des CGMS handelt es sich um Hilfsmittel iS des [§ 33 Abs 1 Satz 1 SGB V](#). Zu den Hilfsmitteln zählen alle sächlichen medizinischen Leistungen (etwa Körperersatzstücke), während in Abgrenzung hierzu dem Begriff der Heilmittel ([§ 32 SGB V](#)) alle von entsprechend ausgebildeten Personen persönlich erbrachten medizinischen Dienstleistungen unterfallen, wie etwa Maßnahmen der physikalischen Therapie sowie der Sprach- und Beschäftigungstherapie ([BSGE 87, 105](#), 108 = [SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 5](#); [BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 2 RdNr 3](#) - Dauerpigmentierung; [BSGE 88, 204](#), 206 ff = [SozR 3-2500 § 33 Nr 41 S 229 ff](#) - PC-Zusatzausrüstung für häusliches Hirnleistungstraining; [BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 38 RdNr 15](#) - Matratzen-Encasings). Das CGMS besteht insgesamt aus sächlichen Mitteln (Transmitter, Sensor sowie die - hier bereits als Sachleistung zur Verfügung gestellte - Insulinpumpe). Die Ansicht der Vorinstanzen, das CGMS selbst stelle eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dar, trifft nicht zu. Die Eigenschaft als Hilfsmittel bleibt bei sächlichen Mitteln auch dann erhalten, wenn sie Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sind. Die Einstufung der kontinuierlichen Glukosemessung im Interstitium mittels des Real-Time-Messgerätes als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode iS des [§ 135 SGB V](#) steht also der Einordnung der im Rahmen der Methode eingesetzten sächlichen Mittel als Hilfsmittel nicht entgegen.

20

b) Das von der Klägerin angeschaffte CGMS dient dem Versorgungsziel der Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung ([§ 33 Abs 1 Satz 1 Alt 1 SGB V](#)). Dies ist der Fall, soweit es spezifisch im Rahmen der ärztlich verantworteten Krankenbehandlung ([§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 SGB V](#)) eingesetzt wird, um zu ihrem Erfolg beizutragen ([BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 32 RdNr 21 mwN](#) - Therapiedreirad; zur Auslegung des [§ 33 Abs 1 Satz 1 Alt 1 SGB V](#) unter Berücksichtigung seiner Entstehungsgeschichte: [BSGE 98, 213](#) = [SozR 4-2500 § 33 Nr 15](#), [RdNr 11 mwN](#) - behindertengerechter Umbau eines Pkw; [BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 38 RdNr 17](#) - Matratzen-Encasings). Der spezifische Bezug zur ärztlich verantworteten Krankenbehandlung setzt voraus, dass die Verwendung des begehrten Hilfsmittels in einem engen Zusammenhang zu einer andauernden, auf einem ärztlichen Therapieplan beruhenden Behandlung durch ärztliche und ärztlich angeleitete Leistungserbringer steht und für die gezielte Versorgung im Sinne der Behandlungsziele des [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) als erforderlich anzusehen ist ([BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 32 RdNr 21](#) - Therapiedreirad).

21

Die Klägerin leidet an Diabetes mellitus Typ I. Dieser Typ des Diabetes ist gekennzeichnet durch eine progrediente Zerstörung der insulinproduzierenden B-Zellen in den Langerhansschen Inseln der Bauchspeicheldrüse und tritt vornehmlich in jüngeren Lebensjahren auf (Ziffer 2.1 der S3-Leitlinie "Therapie des Typ-1-Diabetes" der DDG, Stand: 30.9.2011, gültig bis 29.9.2016 - im Folgenden: S3-Leitlinie; vgl auch [Psyhyrembel, Klinisches Wörterbuch](#), 266. Aufl 2014, Stichwort: "Diabetes mellitus"). Folge des durch die Zellzerstörung bedingten Insulinmangels ist, dass Zucker nicht von den Zellen aufgenommen und verarbeitet werden kann, also im Blut verbleibt mit der weiteren Folge, dass der Blutzuckerspiegel steigt und zur Regelung des Glukosehaushaltes Insulin medikamentös zugeführt werden muss. Es handelt sich um eine Erkrankung, für die bis heute kausale Therapieansätze, die die Ursache der Erkrankung beseitigen, nicht existieren. Dass die Behandlung folglich nicht auf Heilung der Krankheit ausgerichtet sein kann, steht der Einstufung als Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung nicht entgegen, denn es ist im Rahmen von [§ 33 Abs 1 Satz 1 Alt 1 SGB V](#) ausreichend, wenn mit dem Hilfsmittel ein therapeutischer Erfolg angestrebt wird ([BSGE 98, 213](#) = [SozR 4-2500 § 33 Nr 15](#), [RdNr 11 mwN](#); [BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 38 RdNr 17](#) - Matratzen-Encasings).

22

Dies ist vorliegend der Fall. Das Therapiekonzept des Typ-1-Diabetes besteht nach Ziffer 4. der S3-Leitlinie aus den Komponenten Insulintherapie, Ernährung, Schulung und psychosoziale Betreuung. Im Rahmen der Insulintherapie werden zwei Strategien unterschieden: die konventionelle Insulintherapie und die sog intensivierten Therapieformen. Die konventionelle Therapie ist charakterisiert durch eine verbindliche Vorgabe sowohl der Insulindosis als auch der Abfolge und Größe der Mahlzeiten (feste Kohlehydratportionen; Ziffer 4.1.3, a) der S3-Leitlinie). Die - in der Regel bei einem Typ-1-Diabetes durchgeführte - intensivierte Insulintherapie ist hingegen definiert als Gabe von mindestens drei Insulininjektionen pro Tag, vor allem aber gekennzeichnet durch eine Substitution von basalem Insulinbedarf mit langwirkendem "Basalinsulin" und prandialem (dh auf das Essen bezogenem) Insulinbedarf mit kurzwirksamem Insulin zu den Mahlzeiten (Basal-Bolus-Prinzip). Diese Therapie kann mit Insulinspritzen, Insulinpens oder - wie im Falle der Klägerin - Insulinpumpen durchgeführt werden und führt zu einem höheren Aufwand ua aufgrund vermehrt notwendiger Blutglukoseselbstmessungen (Ziffer 4.1.3, b) der S3-Leitlinie). Beide Insulintherapien dienen folgenden Zielen: durch Substitution der fehlenden Insulinsekretion des Körpers sollen zum einen eine möglichst normnahe Einstellung der Blutglukose erreicht ([Psyhyrembel, aaO](#), Stichwort: "Diabetes mellitus") und dadurch diabetesbedingte Minderungen der Lebensqualität vermieden werden (Ziffer 3. der S3-Leitlinie). Zum anderen soll das Auftreten von Hypoglykämien verhindert werden, die mit verhältnismäßig ungefährlichen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Konzentrationsschwäche, aber auch mit Krampfanfällen, Sprachstörungen und Lähmungen sowie - in ihrer maximalen Ausprägung - mit einem hypoglykämischen Schock einhergehen können, der mit zentralen Atem- und Kreislaufstörungen (bis hin zum Tod) verbunden ist ([Psyhyrembel, aaO](#), Stichwort: "Hypoglykämie"). Zudem soll das Auftreten von Folgeerkrankungen (wie Retinopathie, Nephropathie) vermieden werden (vgl zu den Zielen der Diabetestherapie auch den am 21.7.2014 veröffentlichten Vorbericht des IQWiG, S 3).

23

Auf die Erreichung dieser Ziele ist die ärztliche Behandlung der Klägerin bei dem Oberarzt der Abteilung für Kinder- und Jugendmedizin des Klinikums Mutterhaus der Borromäerinnen gGmbH und Diabetologen Ludwig gerichtet, wie durch dessen - einer formellen vertragsärztlichen Verordnung ([§ 73 Abs 2 Satz 1 Nr 7 SGB V](#)) gleichstehenden - Schreiben vom 2.3.2012 deutlich wird, in dem er die Versorgung der Klägerin mit dem System zur kontinuierlichen Glukosemessung befürwortet. Danach sei die Einstellung des Diabetes bei einem Kleinkind von großen

Schwierigkeiten geprägt. Die kontinuierliche Betreuung werde durch ihn sichergestellt.

24

Hieraus ergibt sich, dass der Einsatz des CGMS im Rahmen der ärztlichen Behandlung erfolgen soll, folglich ein enger Zusammenhang zu dieser besteht und durch dessen Einsatz die Erreichung der vorgenannten Ziele unterstützt werden soll. Das System soll nicht nur den Behandler in die Lage versetzen, durch Auswertung der kontinuierlich erhobenen Daten die Therapie ggf anzupassen und so zu optimieren, dass eine bestmögliche Blutzuckereinstellung erreicht wird, sondern es sollen auch hypoglykämische Trends erkannt werden. Bei Erreichen eines vorher definierten Grenzwertes wird die - über die Insulinpumpe gesteuerte - Insulinzufuhr automatisch unterbrochen (bei Einsatz eines CGMS ohne Kopplung mit einer Insulinpumpe wird ein Alarmton abgegeben), wodurch der Eintritt der konkret drohenden Hypoglykämie verhindert werden soll. Das CGMS soll folglich eine rasche Reaktion auf zu niedrige und zu hohe Glukosewerte insbesondere bei Patienten ermöglichen, die hypoglykämische Trends in der Regel nicht selbst erkennen können. Dies sind insbesondere Patienten mit Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen, mit schweren nächtlichen Hypoglykämien und - wie im Falle der Klägerin - Kinder (vgl die Stellungnahme des MDS vom April 2011 zur kontinuierlichen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten bei Diabetes mellitus). Durch das CGMS soll folglich die Therapiesicherheit erweitert werden, dh das Hilfsmittel soll den therapeutischen Erfolg fördern und steht in einem untrennbaren Zusammenhang mit einer ärztlichen Behandlung, dient also der Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung. Dass das CGMS im täglichen Leben durch den Patienten selbst bedient wird, vermag an diesem Ergebnis nichts zu ändern, da die Gesamttherapie durch den Behandler gestaltet und durch diesen in Abhängigkeit von den Messergebnissen optimiert werden muss.

25

Der die Klägerin behandelnde Diabetologe Ludwig bestätigt in dem "ärztlichen Gutachten für die Kostenübernahme", dass durch die kontinuierliche Aufzeichnung Blutzuckertrends erkannt und interpretiert werden können und dementsprechend eine gezielte Behandlung möglich ist. Zudem ist zu berücksichtigen, dass der Grenzwert, bei dessen Erreichen das Gerät entweder einen Alarmton abgibt oder - bei Kopplung mit einer Insulinpumpe - die Insulinzufuhr unterbricht, jedenfalls mit dem Arzt abgestimmt werden muss. Soweit die Klägerin darauf hingewiesen hat, dass sich die Zahl der Arztbesuche nach Einsatz des CGMS nicht vermehrt habe, vermag dies an der Beurteilung, dass der Einsatz im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt, nichts zu ändern, weil es hierbei nicht auf die Anzahl oder Häufigkeit der Arztbesuche ankommt.

26

3. Sofern ein Hilfsmittel den Erfolg einer Krankenbehandlung iS von [§ 33 Abs 1 Satz 1 Alt 1 SGB V](#) sichern soll und dabei in einem untrennbaren Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode iS von [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) eingesetzt wird, ist Voraussetzung für einen Anspruch des Versicherten nach [§ 33 Abs 1 Satz 1 Alt 1 SGB V](#) weiter, dass die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den GBA anerkannt worden ist. Bei der "kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus" handelt es sich zwar um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, zu der das CGMS in einem untrennbaren Zusammenhang steht, diese war jedoch zum maßgeblichen Zeitpunkt - und ist es auch derzeit - nicht durch den GBA anerkannt.

27

a) Nach der Rechtsprechung des BSG ist dann, wenn ein Hilfsmittel im Rahmen der Krankenbehandlung deren Erfolg sichern soll, seine Verwendung - anders als etwa bei Hilfsmitteln, die dem Behinderungsausgleich dienen - nicht von dem zugrunde liegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden Anforderungen nach [§ 2 Abs 1 Satz 3](#), [§ 12 Abs 1 SGB V](#) iVm [§ 135 Abs 1 SGB V](#) zu trennen ([BSGE 104, 95](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 4, RdNr 18). 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" (stRspr seit [BSGE 82, 233, 238](#) = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#) S 19; vgl auch [BSGE 88, 51, 60](#) = [SozR 3-2500 § 27a Nr 2](#) S 19 mwN; [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#), RdNr 22 mwN; [BSGE 104, 95](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 4, RdNr 18 mwN). Vor dem Hintergrund einer streitigen Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) wurde hierzu ausgeführt, dass, solange die Therapie als neue Behandlungsmethode nicht zur Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassen ist, auch die dabei eingesetzten Geräte keine "von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel" iS von [§ 139 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) darstellen (so bereits [BSGE 87, 105](#), 110 f = [SozR 3-2500 § 139 Nr 1](#) S 7 f; [BSGE 97, 133](#) = [SozR 4-2500 § 139 Nr 2](#), RdNr 32; siehe auch [BSGE 104, 95](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 4, RdNr 18; ebenso für die Arzneimitteltherapie [BSGE 82, 233, 238](#) = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#) S 19 f; [BSGE 86, 54, 58](#) f = [SozR 3-2500 § 135 Nr 14](#) S 63 f, vgl auch bei neuartiger Kombination einzeln bereits zugelassener Maßnahmen im Rahmen der Arzneimittelversorgung [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#), RdNr 15 f mwN; entsprechend für Heilmittel BSG [SozR 3-2500 § 138 Nr 2](#) S 26; [BSGE 94, 221](#) RdNr 24 = [SozR 4-2400 § 89 Nr 3](#) RdNr 25; BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 10](#) RdNr 15 f), weil Voraussetzung hierfür ist, dass das Hilfsmittel den gesetzlichen Anforderungen entspricht ([BSGE 104, 95](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 4, RdNr 15 mwN). Dies ist gerade nicht der Fall, wenn der Einsatz im Rahmen einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode iS von [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) erfolgt und die Methode durch den GBA nicht anerkannt wurde ([BSGE 104, 95](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 4, RdNr 16). Zwar obliegt die Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode dem GBA und nicht dem gemäß [§ 139 Abs 3 Satz 2 SGB V](#) für die Aufnahme in das HMV zuständigen GKV-Spitzenverband, jedoch hat die Erstellung und Fortentwicklung des HMV jedenfalls dann nicht unabhängig von der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den GBA zu erfolgen, wenn das Hilfsmittel untrennbar mit einer speziellen Behandlungsmethode verbunden ist ([BSGE 87, 105](#), 110 = [SozR 3-2500 § 139 Nr 1](#) S 7). Darf eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mangels positiver Empfehlung des GBA nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, kann der GKV-Spitzenverband trotz seiner Autonomie bei der Erstellung des HMV folglich nicht verpflichtet werden, die allein zur Durchführung dieser Therapie einsetzbaren Geräte in das Verzeichnis aufzunehmen ([BSGE 87, 105](#), 110 = [SozR 3-2500 § 139 Nr 1](#) S 7).

28

b) Diese maßgeblich vor dem Hintergrund von Streitigkeiten über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV ([§ 139 SGB V](#)) entwickelten Grundsätze finden in gleichem Maße Anwendung, wenn - wie vorliegend - der Versicherte einen Anspruch aus [§ 33 SGB V](#) geltend macht:

Hat bei fehlender Empfehlung des GBA weder der Hersteller einen Anspruch auf Aufnahme des Produkts in das HMV noch darf die Methode als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, kann für den Anspruch des Versicherten nach [§ 33 Abs 1 Satz 1 Alt 1 SGB V](#) nichts anderes gelten. Diese Vorschrift setzt voraus, dass das Hilfsmittel "den Erfolg der Krankenbehandlung" sichern soll. Ebenso wie durch [§ 139 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) für den Bereich des HMV wird in [§ 33 Abs 1 Satz 1 Alt 1 SGB V](#) vorausgesetzt, dass die Behandlung als solche zunächst überhaupt nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) anerkannt ist, also den gesetzlichen Voraussetzungen entspricht.

29

In seinem Urteil vom 8.7.2015 im Verfahren [B 3 KR 6/14 R](#) - Juris (zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen) hat der Senat näher dargelegt, dass die Methodenbewertung nach [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) durch den GBA Vorrang vor dem Aufnahmeverfahren nach [§ 139 SGB V](#) hat, das der GKV-Spitzenverband durchführt. Hilfsmittel, die in untrennbarem Zusammenhang mit einer neuen Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden, sind danach sowohl leistungsrechtlich ([§ 33 Abs 1 SGB V](#)) wie leistungserbringungsrechtlich erst nach einer positiven Empfehlung des GBA zur Methode Gegenstand der Leistungspflicht der Krankenkassen.

30

c) Die für Versicherte und Leistungserbringer verbindliche Entscheidung über den Versorgungsumfang obliegt nach [§ 92 Abs 1 Satz 1 und Satz 2 Nr 6 SGB V](#) auch im Bereich der Hilfsmittel dem GBA, soweit er sich am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zum diagnostischen und therapeutischen Nutzen, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit orientiert. Der Gesetzgeber setzt zudem in [§ 92 Abs 7d Satz 1 SGB V](#) den Vorrang der Methodenbewertung durch den GBA voraus. Denn nach dieser Vorschrift ist bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, vor der Entscheidung über Richtlinien nach [§§ 135, 137c](#) und [137e SGB V](#) auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der GBA wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband gebildet ([§ 91 Abs 1 SGB V](#)), und sein Beschlussgremium besteht neben den von diesen zu benennenden Mitgliedern grundsätzlich aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Daneben sieht das Gesetz Beteiligungen zB von Leistungserbringern (vgl zB [§ 92 Abs 3a Satz 1, Abs 5 Satz 1, Abs 6 Satz 2, Abs 7 Satz 2, Abs 7a, Abs 7b Satz 1, Abs 7c, Abs 7d Satz 1 SGB V](#)) und Patientenvertretern vor (vgl [§ 140f Abs 2 SGB V](#)). Damit hat der Gesetzgeber dann, wenn es (auch) um die Bewertung des medizinischen Nutzens und der Wirtschaftlichkeit von Methoden geht, diese Aufgabe grundsätzlich dem GBA als einem Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung übertragen. Denn die Zuständigkeit des GBA verbürgt nach der Konzeption des Gesetzes die erforderliche Verbindung von Sachkunde und interessenpluraler Zusammensetzung, die es (auch) rechtfertigt, dem GBA im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben die für jede Normsetzung kennzeichnende Gestaltungsfreiheit zukommen zu lassen. Ist der Einsatz eines Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer Behandlungsmethode, geht deshalb die Methodenanerkennung durch den GBA auch der Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes nach [§ 139 Abs 4 SGB V](#) systematisch vor. Davon geht schließlich auch der GBA selbst aus, der in § 6 Abs 11 seiner Hilfsmittel-Richtlinie die Verordnung eines Hilfsmittels ausgeschlossen hat, wenn es Bestandteil einer neuen, nicht anerkannten Behandlungsmethode nach [§ 135 SGB V](#) ist.

31

4. Bei der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung, in deren Rahmen das CGMS eingesetzt werden soll, handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode iS des [§ 135 Abs 1 SGB V](#), die in einem untrennbaren Zusammenhang mit dem CGMS steht.

32

a) Der Begriff der "Behandlungsmethode" beschreibt eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet, und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll ([BSGE 82, 233](#), 237 = [SozR 3-2500 § 31 Nr 5](#) S 19; [BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 21 mwN](#)). "Neu" ist eine Behandlungsmethode grundsätzlich dann, wenn sie bislang nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) enthalten ist ([BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 21](#)). Dem in [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5](#) und [§ 135 Abs 1 SGB V](#) verwendeten Begriff der "Behandlungsmethode" kommt jedoch eine umfassendere Bedeutung zu als dem Begriff der "ärztlichen Leistung" im EBM-Ä nach [§ 87 SGB V](#), da einzelne vertragsärztliche Leistungen oftmals nur Bestandteil eines methodischen Konzepts sind ([BSGE 84, 247](#), 250 = [SozR 3-2500 § 135 Nr 11](#) S 50). Setzt sich eine Behandlungsmethode aus einer Kombination verschiedener - für sich allein jeweils anerkannter oder zugelassener - Maßnahmen zusammen, kann es sich um eine neue Behandlungsmethode handeln, wenn das zugrunde liegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept gerade in der neuartigen Kombination verschiedener Einzelleistungen liegt (vgl [BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6](#) S 26). Es kommt dann darauf an, ob die im EBM-Ä bereits enthaltenen ärztlichen Einzelleistungen oder bereits zugelassene Behandlungsmethoden eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren ([BSGE 81, 54](#), 57 f = [SozR 3-2500 § 135 Nr 4](#) S 12 f mwN; vgl auch [BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 21](#) sowie [BSG Urteil vom 2.9.2014 - B 1 KR 3/13 R](#) - [SozR 4-2500 § 28 Nr 8 RdNr 21](#), auch für [BSGE](#) vorgesehen; vgl auch § 2 Abs 1 Kap 2 der Verfahrensordnung des GBA, sowie [Schmidt-De Caluwe in Becker/Kingreen, SGB V, 4. Aufl 2014, § 135 RdNr 7](#)).

33

b) Um zu beurteilen, welche Änderungen oder Erweiterungen wesentlich sind, bedarf es einer Orientierung am Schutzzweck des [§ 135 Abs 1 SGB V](#). Nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) hat der GBA "Empfehlungen abzugeben über 1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung, 2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und 3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung." Danach dient die Notwendigkeit einer solchen Empfehlung, bevor eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der GKV

erbracht werden darf, der Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen. Neue medizinische Verfahren dürfen zum Schutz der Patienten nicht ohne hinreichende Prüfung ihres diagnostischen bzw therapeutischen Nutzens und etwaiger gesundheitlicher Risiken in der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden, und im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot darf die Leistungspflicht der GKV nicht auf unwirksame oder unwirtschaftliche Untersuchungs- und Behandlungsverfahren ausgedehnt werden ([BSGE 81, 54](#), 58 f = [SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 13 f](#)).

34

Eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren bereits im EBM-Ä enthaltene ärztliche Leistungen oder zu Lasten der GKV abrechnungsfähige Methoden mithin insbesondere dann, wenn sich der diagnostische bzw therapeutische Nutzen aus einer bisher nicht erprobten Wirkungsweise der Methode ergeben soll oder wenn mit der Methode gesundheitliche Risiken verbunden sein könnten, denen bisher nicht nachgegangen wurde. Eine neue Wirkungsweise und bisher nicht erforschte Risiken können sich auch aus der Komplexität der Methode oder ihres technischen Ablaufs ergeben (vgl [BSGE 88, 51](#), 60 = [SozR 3-2500 § 27a Nr 2 S 20](#)).

35

c) In Anwendung dieser Maßstäbe ist vorliegend eine neue Behandlungsmethode betroffen. Abzustellen ist auf das konkrete Verfahren "kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus". Im EBM-Ä sind zwar Positionen zur Messung des Parameters Glukose im Rahmen der allgemeinen Laborleistungen vorgesehen (etwa in den GOP 32025 und GOP 32057), Positionen für die subkutane Messung des Glukosewertes finden sich jedoch ebenso wenig wie anderweitige Positionen betreffend die hier zugrunde liegende Behandlungsmethode. Bei der kontinuierlichen Glukosemessung im Unterhautfettgewebe zur Steuerung einer insulinpflichtigen Diabetestherapie handelt es sich daher um eine neuartige Kombination verschiedener Einzelleistungen. Denn im Vergleich zu den herkömmlichen Diabetestherapien bringt dieses Verfahren wesentliche Änderungen mit sich.

36

Weder bei der konventionellen noch bei der intensivierten Therapieform erfolgen kontinuierliche Glukosemessungen. Die Leitlinien empfehlen bei einem Typ-1-Diabetes generell mindestens viermal täglich (vor den Mahlzeiten und vor dem Zubettgehen) eine Glukosemessung durchzuführen. Häufigere Messungen können unter anderem vor und nach intensiver körperlicher Bewegung/Sport und auf Reisen angezeigt sein (Ziffer 9.1, Empfehlung 9.2 der Leitlinie). Darüber hinaus werden mit den herkömmlichen Messungen die Glukosewerte im Blut bestimmt, während mit den von der Klägerin begehrten Messgeräten die Glukosewerte mittels eines Sensors im Unterhautfettgewebe ermittelt werden. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass auch bei Einsatz der CGM-Geräte auf die Messung von Blutzuckerwerten nicht verzichtet werden kann, weil die CGM-Geräte mittels der Blutzuckerwerte kalibriert werden müssen (dies betonen auch die Hersteller: etwa <http://www.medtronic.de/erkrankungen/diabetes/produkt/kontinuierliches-glukosemonitoring/minimed-veo-system/index.htm>, letzter Abruf am 8.5.2015); die Zahl der Blutzuckermessungen kann aber wesentlich verringert werden. Schließlich sendet das von der Klägerin beschaffte Gerät die Glukosewerte per Funk an die Veo-Insulinpumpe, so dass die Ausschüttung von Insulin sogleich über dieses System gesteuert wird.

37

Bei dem zuletzt genannten Aspekt ist ohne Weiteres ersichtlich, dass damit gesundheitliche Risiken verbunden sein können, denen bisher nicht nachgegangen wurde. Denn bei der herkömmlichen, anerkannten Insulinpumpentherapie wird die Insulinzufuhr ausschließlich vom Arzt oder Anwender auf der Basis von Blutzuckermessungen reguliert. Die Wirkungsweise einer automatischen Steuerung der von der Pumpe abgegebenen Insulinmenge auf der Grundlage kontinuierlicher Glukosemessungen im Interstitium ist bisher nicht abschließend vom GBA geprüft worden. Bei einer solchen Prüfung wird es insbesondere um die Verlässlichkeit der Glukosemessungen im Unterhautfettgewebe und die damit in Verbindung gebrachte, im Vergleich zu den Blutzuckerwerten um 5 bis 30 Minuten verzögerte Anzeige des Zuckergehaltes, aber auch um die Zuverlässigkeit der Kalibrierung der Geräte mithilfe der Blutzuckerwerte gehen müssen.

38

Aber auch ohne Kopplung des Systems mit der Insulinpumpe und ohne automatische Regelung der Insulinzufuhr ist das Verfahren für die Patienten nicht nur mit Vorteilen, sondern auch mit Risiken verbunden. Dies gilt schon deshalb, weil die Patienten sich auf die kontinuierliche Messung der Glukosewerte verlassen und daher selbst nur noch sehr viel seltener konventionelle Blutzuckermessungen vornehmen werden. Selbst wenn dies im Einzelfall über entsprechende Anweisungen des Arztes ausgeschlossen und die CGM-Geräte ausschließlich zusätzlich zu den herkömmlichen Blutzuckermessungen eingesetzt würden, bliebe aber vor allem der Gesichtspunkt des diagnostischen Nutzens insbesondere im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot zu prüfen. Es liegt nahezu auf der Hand, dass eine kontinuierliche interstitielle Glukosemessung nicht für alle Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes im Vergleich oder zusätzlich zu den herkömmlichen Blutzuckermessungen medizinische Vorteile bietet. So lässt sich der S3-Leitlinie entnehmen, dass bisher nicht ausreichend belegt sei, dass "die Anwendung der kontinuierlichen Glukosemessung zu einer Senkung des HbA1c-Wertes führt". Hinweise auf einen entsprechenden Nutzen bei Erwachsenen mit guter Adhärenz müssten danach in weiteren Studien bestätigt werden. Zudem liege für die Senkung der Hypoglykämierate widersprüchliche Evidenz vor (Ziffer 9.1, Empfehlung 9-3 der vorgenannten Leitlinie). Zwar wird sodann unter dem Punkt: Hintergrund und Evidenz zu Statement 9-3 ausgeführt, dass anhand einer Gesamtschau der vorliegenden Studien festgestellt werden könne, dass sich für die CGM Hinweise für eine mögliche Senkung des HbA1c-Wertes bei Erwachsenen zeigten, während für die Verbesserung von Hypoglykämien keine eindeutige Evidenz vorliege und auch keine Evidenz zur Verbesserung von Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen identifiziert werden könne.

39

Zusammenfassend wird damit deutlich, dass die Verwendung von CGM insbesondere dann Risiken birgt, wenn - wie im Fall der Klägerin - die

Insulinpumpe automatisch über diese Geräte gesteuert wird und herkömmliche Blutzuckermessungen - wie vorgesehen - weitgehend entfallen und nur noch zur Kalibrierung der Geräte durchgeführt werden. Werden die CGM lediglich zusätzlich zum herkömmlichen Verfahren verwendet, ist ein medizinischer Vorteil der zusätzlichen kontinuierlichen Messungen - und insbesondere der Patientenkreis, für den dieses Verfahren tatsächlich einen zusätzlichen medizinischen Nutzen mit sich bringen könnte - bisher noch nicht abschließend mit hinreichender Evidenz festgestellt. Es ist auch nicht Aufgabe der Gerichte, sondern ausschließlich Aufgabe des GBA, mittels entsprechender (positiver oder negativer) Empfehlungen über einen hinreichend belegten medizinischen Nutzen einer neuen Methode zu entscheiden. Die Ausführungen zeigen lediglich, dass ein Entscheidungsbedarf des GBA besteht, es sich also - im Vergleich zu den herkömmlichen Methoden - um eine "neue" Untersuchungs- bzw Behandlungsmethode handelt.

40

d) Dieses Ergebnis steht nicht im Widerspruch zur Entscheidung des Senats vom 15.3.2012 ([B 3 KR 2/11 R](#) - SozR 4-2500 § 33 Nr 38 - Matratzen-Encasings). Soweit der Senat danach den Instanzengerichten aufgibt, die objektive und subjektive Erforderlichkeit des Hilfsmittels zur Sicherung einer Krankenbehandlung nach dem aktuellen, allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ermitteln (BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 38 RdNr 21), ist daraus für den vorliegenden Fall nicht abzuleiten, dass die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Versicherten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus keiner positiven Bewertung durch den GBA bedürfe, sondern es für den Anspruch auf das begehrte CGMS genüge, wenn die genannten Maßstäbe erfüllt seien.

41

Der Verwendung von Matratzen-Encasings lag nämlich keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zugrunde, sondern es sollte vielmehr ein bestimmtes Hilfsmittel (Matratzen-Encasing) losgelöst von einer solchen Behandlungsmethode zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung eingesetzt werden. Der Einsatz der Encasings dient allein dazu, den Patienten besser vor der Exposition von allergieauslösenden Substanzen zu schützen, also der Allergiekarenz (BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 38 RdNr 17). Der Umhüllung der Matratzen liegt kein eigenständiges therapeutisches Konzept zugrunde, sondern allein die Minderung des Kontaktes zwischen Patienten und allergenen Noxen. Folgerichtig hat der Senat auch in seiner Entscheidung zu der Hilfsmittelleigenschaft von Hüftprotektoren ([BSGE 103, 66 = SozR 4-2500 § 33 Nr 22](#)) [§ 135 Abs 1 SGB V](#) nicht erwähnt, sondern allein geprüft, ob die Versorgung mit Protektoren der Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung durch Vermeidung der Auswirkungen von Stürzen dient. Dass der Senat dies bei den Hüftprotektoren verneint und bei der Encasing bejaht hat, beruht auf den unterschiedlichen Zielsetzungen beider Produkte: die Encasings schützen den Patienten im Zusammenhang mit einer schon vorhandenen, zu behandelnden Erkrankung und die Protektoren schützen nur vor den Folgen eines Sturzes, ohne auf die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Sturzes irgendeinen Einfluss zu haben. Gemeinsam haben beide Produkte, dass ihr Einsatz nicht Teil eines auf eine bestimmte Erkrankung bezogenen umfassenden Behandlungskonzeptes ist bzw mit einer solchen in einem allenfalls losen Zusammenhang steht. Die Vermeidung von Allergien ist Zweck der Verwendung von Encasings; er steht unabhängig davon, ob die Grunderkrankung des Patienten auch mit anderen Maßnahmen behandelt werden muss. Das ist bei der CGM nicht der Fall: allein die Messung des Glukosegehaltes zu einem bestimmten Zeitpunkt stellt für sich genommen keine Krankenbehandlung dar, sondern ist notwendiger Teil einer solchen. Die Information über den Zuckergehalt setzt Arzt und Patient in den Stand, die erforderlichen Maßnahmen (Aufnahme bestimmter Nahrungsmittel, Insulinzufuhr, Neueinstellung des Patienten durch den Arzt) der Diabetesbehandlung zu ergreifen. Das Ziel der Vermeidung von Hypoglykämien wird durch das CGMS unterstützt, ist jedoch nicht mit dessen Wirkung gleichzusetzen.

42

5. Die Behandlungsmethode der "kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung" darf auch nicht ausnahmsweise ohne positive Empfehlung des GBA im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden. Selbst wenn möglicherweise vieles dafür spricht, dass die neue Methode für einen bestimmten Patientenkreis überwiegend vorteilhaft und - zumindest solange zusätzlich auf die herkömmlichen Blutzuckermessungen nicht verzichtet und die Insulinpumpe nicht automatisch über das System gesteuert wird - auch mit keinen weiteren Risiken verbunden ist, kann eine neue Methode grundsätzlich erst nach einer positiven Empfehlung des GBA gewährt werden. Denn es kommt nicht nur auf die gesundheitlichen Risiken, sondern insbesondere im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot auch auf den diagnostischen bzw therapeutischen Nutzen der Methode an, der zuerst hinreichend belegt sein muss. Einheitlich für alle Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bestimmt [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) hierzu, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Die auch mit wertenden Nutzen-Risiko-Abwägungen verbundene Feststellung, ob die Leistung diesem Erkenntnisstand hinreichend gerecht wird (vgl hierzu zB Roters, SGB 2015, 413 ff), obliegt grundsätzlich dem GBA.

43

Ein Ausnahmefall, in dem eine Behandlungsmethode ausnahmsweise ohne positive Empfehlung des GBA zur Versorgung in der GKV zuzulassen ist, liegt nicht vor. Eine solche Ausnahme regelt inzwischen [§ 2 Abs 1a SGB V](#), wonach Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) abweichende Leistung (und damit eine Leistung, deren Qualität und Wirksamkeit entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse noch nicht feststeht) beanspruchen können, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Damit hat der Gesetzgeber die Rechtsprechung des BVerfG im sog Nikolausbeschluss vom 6.12.2005 ([BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#)) aufgegriffen und gesetzlich fixiert (vgl zusammenfassend ferner BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr 16](#) RdNr 12 ff mwN). Ferner ist eine Ausnahme für sog Seltenheitsfälle anerkannt, die sich einer systematischen Erforschung entziehen (vgl etwa [BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#) mwN; [BSGE 100, 104 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), RdNr 30), und schließlich für den Fall, dass der GBA dem in [§ 135 Abs 1 SGB V](#) vorausgesetzten Auftrag nicht gerecht geworden ist, selbst für eine Aktualisierung der Richtlinien Sorge zu tragen (vgl [BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 17 ff mwN).

44

Ein solcher Ausnahmefall liegt hier nicht vor. Zwar handelt es sich bei einer Diabeteserkrankung um eine schwerwiegende Erkrankung, die die Lebensqualität der Klägerin nicht unerheblich beeinträchtigt. Es geht aber weder um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende noch um eine wertungsmäßig mit einer solchen Krankheit vergleichbare Erkrankung. Zudem existiert jedenfalls eine dem medizinischen Standard entsprechende Therapie. Es handelt sich auch nicht um eine besonders seltene Erkrankung. Ferner findet sich kein Anhaltspunkt für eine willkürlich oder ansonsten mit dem Aktualisierungsauftrag des GBA unvereinbar verzögerte Handhabung des Verfahrens nach [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#). Gegen eine rechtswidrige Verfahrensverzögerung spricht vielmehr, dass aktuell eine Prüfung durch den GBA erfolgt. Mit Beschluss vom 24.11.2011 hatte der GBA den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 14.7.2011 auf Bewertung der CGM mit Real-Time-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus gemäß [§ 135 Abs 1 SGB V](#) angenommen und das Beratungsverfahren eingeleitet. Gleichzeitig wurde der Unterausschuss Methodenbewertung mit der Durchführung der Bewertung beauftragt. Mit Schreiben vom 23.11.2012 hat der GBA das IQWiG mit der Bewertung der CGM mit Real-Time-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus beauftragt. Der Vorbericht wurde am 21.7.2014 veröffentlicht (abrufbar unter:

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentose-verfahren/d12-01-kontinuierliche-interstitielle-glukosemessung-cgm-mit-real-time-messgeraeten-bei-insulinpflichtigem-diabetes-mellitus.3258.html>; letzter Abruf am 8.5.2015), der Abschlussbericht wurde am 26.3.2015 an den GBA versandt und am 21.5.2015 veröffentlicht. Das Verfahren wird folglich von dem GBA betrieben. Eine rechtswidrige Verzögerung ist nicht erkennbar.

45

Da die von der Klägerin selbst beschafften Hilfsmittel im Rahmen einer neuen Behandlungsmethode iS von [§ 135 Abs 1 SGB V](#) eingesetzt werden, sind diese von der Sperrwirkung dieser Norm erfasst. Mangels positiver Empfehlung durch den GBA hat die Klägerin keinen Anspruch auf die Sachleistung und damit auch nicht auf Erstattung der Kosten für das selbstbeschaffte Hilfsmittel nach [§ 13 Abs 3 SGB V](#).

46

6. Die Klägerin hat auch keinen Anspruch auf Ausstattung mit dem CGMS nach [§ 33 Abs 1 Satz 1 Alt 3 SGB V](#), also zum Ausgleich einer Behinderung. Ein Behinderungsausgleich kann mit dem begehrten Hilfsmittel nur erzielt werden, wenn es im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden darf, und dazu bedarf es zunächst einer positiven Empfehlung des GBA zu der zugrunde liegenden Behandlungsmethode. Nach den obigen Ausführungen ist der Einsatz des Hilfsmittels gerade nicht von der zugrunde liegenden Behandlungsmethode zu trennen. Eine vom therapeutischen Nutzen unabhängige Funktion des CGMS zum Ausgleich einer Behinderung ist weder vorgetragen noch ersichtlich.

47

7. Ein Anspruch auf das Hilfsmittel kommt auch nach [§ 33 Abs 1 Satz 1 Alt 2 SGB V](#), dh zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung, nicht in Betracht, solange der GBA den therapeutischen Nutzen der zugrunde liegenden Behandlungsmethode nicht positiv bewertet hat. Denn ohne eine positive Empfehlung des GBA kann nicht davon ausgegangen werden, dass der Einsatz des Hilfsmittels - unter Berücksichtigung möglicher Risiken und des Wirtschaftlichkeitsgebots - positive Wirkungen in Bezug auf Spätfolgen oder Folgeerkrankungen des Diabetes mit sich bringt und deshalb zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung objektiv geeignet sein könnte.

48

8. Das Urteil des LSG leidet auch nicht an einem Verfahrensmangel. Der von der Klägerin gerügte Verfahrensmangel einer Verletzung der richterlichen Sachaufklärungspflicht ([§ 103 SGG](#)) liegt nicht vor. Eine Verletzung des [§ 103 SGG](#) setzt voraus, dass sich das Tatsachengericht auf der Grundlage seiner eigenen materiell-rechtlichen Auffassung zur Sach- und Rechtslage hätte gedrängt fühlen müssen, weitere Ermittlungen anzustellen (vgl BSG [SozR 1500 § 160a Nr 34](#) S 50; [BSGE 111, 168](#) = SozR 4-2500 § 31 Nr 22, RdNr 28 mwN). Nach Auffassung des LSG scheiterte der Anspruch der Klägerin an der fehlenden positiven Empfehlung des GBA gemäß [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#). Auf den Inhalt der Beratungsunterlagen und Protokolle der Sitzungen des GBA kam es aus Sicht des LSG folglich nicht an, da auch eine im Sinne der Klägerin (vorläufige) positive Stellungnahme die fehlende formelle Methodenentscheidung nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) nicht ersetzen könnte. Hieran vermag der Einwand, dass es unterschiedliche Meinungen zur rechtlichen Einordnung des begehrten CGMS gebe, nichts zu ändern. Die rechtliche Bewertung, ob es sich bei dem CGMS um eine "neue" Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt, obliegt allein dem Gericht und konnte von diesem auf der Grundlage der ihm bekannten Tatsachen über die Funktionsweise des CGMS vorgenommen werden. Insoweit ist nicht ersichtlich, welche weiteren Tatsachen zur Aufklärung des Sachverhaltes sich aus der Hinzuziehung der eingangs genannten Unterlagen hätten ergeben können. Derartige Tatsachen hat die Klägerin auch nicht benannt.

49

9. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2016-02-05