

Titel:

Keine Kostenübernahme für Hilfsmittel ohne Erfassung vom Indikationsbereich

Normenkette:

SGB V § 13 Abs. 3a S. 1, § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, § 33 Abs. 1 S. 1, § 135

Leitsätze:

1. Nach Angaben im Hilfsmittelverzeichnis erlaubt das PleurX Drainage Minikit bei Patienten mit wiederkehrenden Pleuroergüssen, ambulant die Flüssigkeit aus der Pleura abzulassen. Als Indikationsbereich wird ausschließlich die Behandlung der Pleuraerguss-Drainage bei moribunden Patienten mit Pleuracarcinose genannt. (Rn. 16) (redaktioneller Leitsatz)
2. Begehrt der Antragsteller die Versorgung mit diesem Produkt für einen nicht im Hilfsmittelverzeichnis enthaltenen Indikationsbereich, stellt die Versorgung mit diesem Hilfsmittel eine neue Behandlungsmethode im Sinne des § 135 SGB V dar, für die eine positive Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses fehlt. (Rn. 17) (redaktioneller Leitsatz)
3. Die Genehmigungsfiktion erstreckt sich nur auf Leistungen mit Bezug zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Systemfremde Leistungen können nicht Gegenstand der fingierten Genehmigung sein. (Rn. 20) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Kostenübernahme, Drainagesystem, Leberzirrhose, Genehmigungsfiktion, stationäre Behandlung, neue Behandlungsmethode, Hilfsmittelverzeichnis, Leistungskatalog

Rechtsmittelinstanz:

LSG München, Beschluss vom 10.06.2020 – L 4 KR 150/20 B ER

Fundstelle:

BeckRS 2020, 12628

Tenor

- I. Der Antrag wird abgelehnt.
- II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Gründe

1

I. Der Antragsteller begehrt im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes die vorläufige Kostenübernahme für ein PleurX Drainage Minikit des Herstellers Denver Biomed.

2

Der 71-jährige Antragsteller ist bei der Antragsgegnerin als Rentner versichert. Bei ihm besteht eine pulmonale Hypertonie mit stauungsbedingter Leberzirrhose und Aszites.

3

Am 22.01.2020 stellte er bei der Beklagten einen Antrag auf Gewährung eines dauerhaften Drainagesystems über ein PleurX Peritoneal-Kathetersystem. Dem Antrag war ein Arztbrief des behandelnden Kardiologen und Pneumologen Prof. Dr. med. C. des Krankenhauses D. vom 21.01.2020 beigelegt.

4

Nach Einholung einer sozialmedizinischen Stellungnahme vom 04.02.2020 des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung in B. (MDK) lehnte die Antragsgegnerin den Antrag mit Bescheid vom 06.02.2020 ab. Der Bescheid ging dem Antragsteller nach eigenen Angaben am 29.02.2020 zu.

5

Gegen den Ablehnungsbescheid wurde am 03.03.2020 Widerspruch eingelegt, über den noch nicht entschieden wurde.

6

Am 04.03.2020 stellte der Antragsteller beim Sozialgericht München einen Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz und beantragt,

die Antragsgegnerin zu verpflichten, eine Kostenübernahme für eine dauerhafte Drainage über ein PleurX Peritoneal-Kathetersystem außerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs zu erklären.

7

Er trägt hierzu insbesondere vor, dass sowohl ein Anordnungsgrund also auch ein Anordnungsanspruch bestünde. Der Anordnungsgrund ergäbe sich aus seiner Krankheitsgeschichte. Der in immer kürzeren Abständen massiv auftretende Aszites stelle sowohl körperlich als auch psychisch eine enorme Belastung dar. Es sei absehbar, dass ein baldiger erneuter Eingriff im Rahmen einer stationär durchgeführten Punktion erforderlich sei. Dies sei mit erheblichen Folgeschmerzen und einer Infektionsgefahr verbunden. Der Anordnungsanspruch ergebe sich aus der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06.12.2005. Zudem sei eine Genehmigungsfiktion eingetreten, da ihn der Bescheid vom 06.02.2020 erst am 29.02.2020 und damit nach Ablauf der drei-Wochen-Frist des § 13 Abs. 3a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) erreicht habe.

8

Die Antragsgegnerin beantragt,

den Antrag abzulehnen, und führt insbesondere aus, dass weder ein Anordnungsanspruch noch ein Anordnungsgrund glaubhaft gemacht worden seien.

9

Aus den Einlassungen der Prozessbevollmächtigten sei nicht ersichtlich, welche schweren unzumutbaren und anders nicht abwendbaren Nachteile drohten, die eine Sicherheitsanordnung rechtfertigen würden. Der MDK habe in seiner Begutachtung nicht erkennen können, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliege, da nachvollziehbare medizinische Unterlagen nicht vorgelegen hätten. Prinzipiell stünden zur Behandlung sowohl der pulmonalen Hypertonie, der Leberzirrhose als auch bei Vorliegen von Aszites verschiedene Behandlungsmaßnahmen inkl. medikamentöser Behandlung zur Verfügung. Es stünden als alternative implantierbare Systeme Perkustay Pflugbeil oder Horizontale Drainage Fix zur Verfügung. Die Antragsgegnerin habe mit Bescheid vom 06.02.2020 die Frist des § 13 Abs. 3a Satz 1 SGB V eingehalten. § 13 Abs. 3a SGB V gelte für Leistungen, die nicht offensichtlich außerhalb des Leistungskatalogs lägen. Der Antragsteller haben in seinem Antrag vom 21.01.2020 selbst angegeben, dass er die Kostenübernahme einer dauerhaften Drainage über ein PleurX Peritoneal-Kathetersystem außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches beantrage.

10

Im Übrigen wird zur Ergänzung des Tatbestands auf die Gerichtsakte des Sozialgerichts und auf die Leistungsakte der Antragsgegnerin verwiesen.

11

I. Der Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz ist nach § 86b Abs. 2 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthaft und auch im Übrigen zulässig. § 86b Abs. 2 Satz 2 SGG ist vorliegend einschlägig, weil der geltend gemachte Rechtsanspruch in der Hauptsache mittels einer kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage geltend zu machen ist. Insoweit ist eine Regelung zulässig, wenn sie zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Das ist etwa dann der Fall, wenn dem Antragsteller ohne eine solche Anordnung schwere und unzumutbare, nicht anders abwendbare Nachteile entstehen, zu deren Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre. Voraussetzung für eine solche Anordnung ist, dass sowohl Anordnungsgrund als auch Anordnungsanspruch glaubhaft gemacht worden sind (§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG in Verbindung mit §§ 920 Abs. 2, 294 Abs. 1 Zivilprozessordnung (ZPO)). Dabei stehen Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund nicht isoliert nebeneinander, es besteht vielmehr eine Wechselbeziehung derart, als die Anforderungen an den Anordnungsanspruch mit zunehmender Eilbedürftigkeit bzw. Schwere des drohenden Nachteils, d.h. dem Anordnungsgrund, zu verringern sind und umgekehrt (Keller, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 12. Auflage 2017, § 86b Rdnr. 27 und 29 m.w.Nachw.).

12

Der Antrag, die Antragsgegnerin vorläufig zur Kostenübernahme des begehrten PleurX Drainage Minikit zu verpflichten, ist jedoch unbegründet.

13

Dem einstweiligen Rechtsschutzgesuch bleibt bereits wegen des Fehlens eines Anordnungsgrundes der Erfolg versagt. Der Antragsteller hat nicht glaubhaft machen können, dass ihm ohne eine vorläufige Kostenübernahme gewichtige gegenwärtige und später nicht wieder gut zu machende Nachteile drohen oder solche schon eingetreten sind. Ihm stehen andere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung.

14

Auch ein Anordnungsanspruch ist nicht glaubhaft gemacht. Nach der im Verfahren über die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes vorzunehmenden summarischen Prüfung besteht kein Anspruch auf das begehrte Hilfsmittel.

15

Die Krankenbehandlung umfasst neben der ärztlichen Behandlung auch die Versorgung der Versicherten mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln (§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V). Nach § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um u.a. - wie hier - den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern (Alt. 1), soweit diese Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind. Die 1. Alternative des § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V betrifft dabei solche Gegenstände, die auf Grund ihrer Hilfsmittelleigenschaft spezifisch im Rahmen der ärztlich verantworteten Krankenbehandlung eingesetzt werden, um zu ihrem Erfolg beizutragen. Nach § 37 Abs. 1 Satz 2 SGB V müssen die Hilfsmittel mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs. 2 SGB V festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte erfüllen, soweit sie im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs. 1 SGB V gelistet oder von den dort genannten Produktgruppen erfasst sind.

16

Das PleurX Drainage Minikit kann vertragsärztlich verordnet werden, soweit die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Indikationsbereiche vorliegen. Daran fehlt es hier. Nach den Angaben im Hilfsmittelverzeichnis erlaubt das PleurX Drainage Minikit (Produkt: 01.24.05.0002) bei Patienten mit wiederkehrenden Pleuroergüssen ambulant die Flüssigkeit aus der Pleura abzulassen. Als Indikationsbereich wird im Hilfsmittelverzeichnis ausschließlich die Behandlung der Pleuraerguss-Drainage bei moribunden Patienten mit Pleuracarcinose genannt. Diese genannte Indikation liegt nach den Angaben des behandelnden Arztes beim Antragsteller nicht vor (Arztbrief vom 21.01.2020).

17

Der Antragsteller begehrt - wie er selbst angibt - die Versorgung mit dem PleurX Drainage Minikit für einen nicht im Hilfsmittelverzeichnis enthaltenen Indikationsbereich. Aus diesem Grund stellt die Versorgung mit diesem Hilfsmittel eine neue Behandlungsmethode im Sinn des § 135 SGB V dar (vgl. LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 27.06.2017, L 11 KR 2703/16), für die eine positive Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) fehlt. Denn Hilfsmittel, die den Erfolg einer Krankenbehandlung sichern sollen, sind nicht von dem zugrundeliegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden Anforderungen nach §§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit § 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“ (stRspr, Bundessozialgerichts (BSG), Urteil vom 12.08.2009, B 3 KR 10/07 R).

18

Damit ist auch - entgegen der Auffassung des Antragstellers - der Eintritt einer Genehmigungsfiktion ausgeschlossen. Nach § 13 Abs. 3a Satz 1 SGB V hat die Krankenkasse über einen Antrag auf Leistungen zügig, spätestens bis zum Ablauf von drei Wochen nach Antragseingang oder in Fällen, in denen eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des MDK eingeholt wird, innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Wenn die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme für erforderlich hält, hat sie diese unverzüglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten (Satz 2). Kann die Krankenkasse die Frist nicht einhalten, hat sie dies gem. § 13 Abs. 3a Satz 5 SGB V dem

Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mitzuteilen. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist nach Satz 6 dieser Vorschrift als genehmigt.

19

Vorliegend hat zwar hat die Antragsgegnerin über den am 22.01.2020 zugegangenen Antrag weder innerhalb der Fristen des § 13 Abs. 3a SGB V entschieden noch den Antragsteller über die Verzögerung informiert. Der Ablehnungsbescheid vom 06.02.2020 ist nach dem Vortrag des Antragstellers erstmals am 29.02.2020 zugestellt worden. Vorgelegt wurde die Kopie eines Kuverts der Antragsgegnerin, das am 28.02.2020 frankiert wurde. Zudem wurde ein Schreiben vom 17.02.2020 vorgelegt, dass vom Antragsteller an die Antragsgegnerin gerichtet ist und aus dem hervorgeht, dass der Antragsteller vom Krankenhaus erfahren habe, dass eine Entscheidung von Seiten der Antragsgegnerin ergangen sei, dass diese aber nicht vorläge. Die Regelung des § 37 Abs. 2 Satz 1 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch (SGB X) ist - entgegen des Vorbringens der Antragsgegnerin - damit nicht anwendbar. Gem. dieser Vorschrift gilt ein schriftlicher Verwaltungsakt, der durch die Post übermittelt wird, am dritten Tag nach der Aufgabe zur Post als bekannt gegeben. Der Leistungsakte der Antragsgegnerin kann jedoch der Tag der Aufgabe zur Post nicht entnommen werden. Zudem gilt § 37 Abs. 2 Satz 1 SGB X nicht, wenn der Verwaltungsakt - wie hier vorgetragen - zu einem späteren Zeitpunkt zugegangen ist (§ 37 Abs. 2 Satz 2 Halbs. 1 SGB X). Im Zweifel hat die Behörde den Zeitpunkt des Zugangs nachzuweisen (§ 37 Abs. 2 Satz 2 Halbs. 2 SGB X). Ein Nachweis, dass der Ablehnungsbescheid früher zugestellt wurde, liegt jedoch nicht vor.

20

Allerdings erstreckt sich die Genehmigungsfiktion nur auf Leistungen mit Bezug zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV; BSG, Urteil vom 11.7.2017, B 1 KR 1/17 R, Rdnr. 21; BSG, Urteil vom 8.3.2016, B 1 KR 25/15 R, Rdnr. 25 f). Dabei stellt das BSG zur Begrenzung des Umfangs der Fiktion auch auf eine subjektive Komponente ab. Die Gesetzesregelung ordnet diese Einschränkungen für die Genehmigungsfiktion zwar nicht ausdrücklich an, sie ergibt sich aber sinngemäß aus dem Regelungszusammenhang und -zweck. Denn die Genehmigungsfiktion begründet zugunsten des Versicherten einen Naturalleistungsanspruch, dem der im Anschluss hieran geregelte, den Eintritt der Genehmigungsfiktion voraussetzende naturalleistungsersetzende Kostenerstattungsanspruch im Ansatz entspricht. Auch der Kostenerstattungsanspruch aufgrund Genehmigungsfiktion setzt voraus, dass sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine „erforderliche“ Leistung selbst beschaffen. Systemfremde Leistungen können daher nach Sinn und Zweck der Vorschrift nicht Gegenstand der fingierten Genehmigung sein.

21

Vorliegend betraf der Antrag des Antragstellers eine Leistung, die er nicht für erforderlich halten durfte und die offensichtlich außerhalb des Leistungskatalogs der GKV lag. Der Antragsteller hatte hiervon Kenntnis. Dies ergibt sich aus dem Antrag des Antragstellers selbst, in dem ausdrücklich die Gewährung des PleurX Peritoneal-Kathetersystems außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches beantragt wird. Auch aus der ärztlichen Stellungnahme vom 21.01.2020, die dem Antrag beigelegt war, geht dies hervor.

22

Ein Sachleistungsanspruch ergibt sich auch nicht gem. § 2 Abs. 1a SGB V bzw. nach den Grundsätzen grundrechtsorientierter Auslegung. Nach § 2 Abs. 1a SGB V können 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 beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

23

Ein Anspruch nach § 2 Abs. 1a SGB V scheidet bereits deswegen, weil eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung steht. Der behandelnde Arzt führt im Arztbrief vom 21.01.2020 aus, dass als gleichermaßen wirksame Alternativtherapie die wiederkehrende Punktion des Aszites zur Verfügung steht.

24

Zudem liegt keine Erkrankung im Sinn des § 2 Abs. 1a SGB V vor. Eine Erkrankung ist lebensbedrohlich, wenn sie in überschaubarer Zeit das Leben beenden kann, und dies eine notstandsähnliche Situation herbeiführt, in der Versicherte nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen (lebensbedrohlich (BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015, 1 BvR 2056/12, Rdnr. 18). Es genügt hierfür nicht, dass die Erkrankung unbehandelt zum Tode führt, denn dies trifft auf nahezu jede schwere Erkrankung ohne therapeutische Einwirkung zu (BSG, Urteil vom 26.09.2006, B 1 KR 3/06 R, Rdnr. 34). Die Erkrankung muss trotz des Behandlungsangebots mit vom Leistungskatalog der GKV regulär umfassten Mitteln lebensbedrohlich sein. Kann einer Lebensgefahr mit diesen Mitteln hinreichend sicher begegnet werden, besteht kein Anspruch aus grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungsrechts (BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 11.04.2017, 1 BvR 452/17, Rdnr. 26). Die notstandsähnliche Situation muss sich nach den konkreten Umständen des einzelnen Falles ergeben. Ein nur allgemeines mit einer Erkrankung verbundenes Risiko eines lebensgefährlichen Verlaufs genügt hierfür nicht. Die notstandsähnliche Situation muss im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegen, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird (stRspr, BSG, Urteil vom 14.12.2006, B 1 KR 12/06 R, Rdnr. 20). Diese Rechtsprechung hat das BVerfG aufgegriffen und am Maßstab des Verfassungsrechts nicht in Zweifel gezogen (BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 26.03.2014, 1 BvR 2415/13, Rdnr. 14).

25

Vorliegend wird vom behandelnden Arzt geltend gemacht, dass die wiederkehrende Punktion des Aszites im Rahmen stationärer Aufenthaltes per se mit einem erhöhten Infektionsrisiko des Bauchraumes vergesellschaftet sei. Bestätigt wird damit lediglich ein allgemeines mit der Erkrankung verbundenes Risiko. Die vom Antragsteller vorgetragene erheblichen Folgeschmerzen der Alternativtherapie stellen selbst keine Erkrankung im Sinn des § 2 Abs. 1a SGB V dar.

26

Die Kostenentscheidung beruht auf der entsprechenden Anwendung des § 193 SGG.