SG München, Urteil v. 13.02.2020 – S 15 KR 1374/18

Titel:

Anspruch auf Erstattung der Kosten für eine selbstbeschaffte Unterkieferprotrusionsschiene

Normenkette:

SGB V § 2 Abs. 1a, § 13 Abs. 1, § 27 Abs. 1 S. 1, § 70 Abs. 1 S. 1, § 76 Abs. 1 S. 2

Leitsatz:

Bei einem bestimmten Patientenkollektiv (leicht- oder mittelgradiges, lageabhängiges Schlafapnoe-Syndrom, BMI < 30 kg/ m2) ist ein Anspruch auf Erstattung der Kosten für eine selbstbeschaffte Unterkieferprotrusionsschiene bei Versagen einer CPAP/APAP-Therapie wegen Systemversagens gegeben, wenn die sonstigen Voraussetzungen nach § 13 Abs. 3 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch vorliegen. (Rn. 26)

Schlagworte:

Behandlungsmethode, Erkrankung, Erstattung, Kostenerstattung, Kostenerstattungsanspruch, Krankenbehandlung, Krankenkasse, Leistungserbringung, medizinische Versorgung, Therapie, Versorgung, Widerspruch, Widerspruchsbescheid

Fundstelle:

BeckRS 2020, 2941

Tenor

I. Der Bescheid vom 16.01.2018 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 30.07.2018 wird aufgehoben.

II. Die Beklagte wird verurteilt, dem Kläger die Kosten für die Unterkieferprotrusionsschiene in Höhe von 1.487,03 € zu erstatten.

III. Die Beklagte trägt die außergerichtlichen Kosten des Klägers.

Tatbestand

1
Streitig ist die Erstattung der Kosten für eine selbstbeschaffte Unterkieferprotrusionsschiene.

2
Der Kläger leidet bei einem Body-Mass-Index (BMI) von 27,9 kg/m^2 (98,5 kg Körpergewicht bei 188 cm Körpergröße) an einem mittelschweren, rückenlageabhängigen obstruktiven Schlafapnoesyndrom (Apnoe-/Hypnoe-Index - AHI - von 22/h) (vgl. Befundberichte des Klinikums E-Stadt - Schlaflabor - vom 01.06.2016 und vom 15.11.2016, sowie Beantwortung der Beweisfragen des Gerichts vom 08.02.2020; Befundbericht vom Facharzt für HNO, Dr. D., vom 19.12.2017). Das Schlaflabor des Klinikums E-Stadt (Dr. E.) führte im Befundbericht vom 01.06.2016 aus, dass der Kläger überwiegend in Seiten- und nur für kurze Phasen in Rückenlage schlief. Im Nachverlauf traten in Rückenlage einige kurze obstruktive Apnoen auf, im Rest der Nacht wurden obstruktive und zentrale Hypopnoen beobachtet. Die tiefste Entsättigung fiel auf 90% bei Grundsättigung im Normbereich.

3
Nach Therapie im APAP-Modus zeigte sich ein gebessertes Schlafprofil mit normalen Tief- und fast normalen REM-Schlafanteilen. Der Kläger benötigte jedoch eine Maskenpause zwischen 0:28 Uhr und 1:45 Uhr. Die tiefste Entsättigung fiel auf 93%, die Grundsättigung lag im Normbereich. Aufgrund der Bartsituation war die Schlafmaske phasenweise nicht optimal dicht zu bekommen, wobei dadurch keine Störeffekte entstanden seien. Empfohlen wurde eine substantielle Gewichtsreduktion, eine Fortführung der Therapie mit AirSense 10 AutoSet im APAP-Modus und Fullface-Maske Quattro Air Gr. L.

4
Gem. Beantwortung der Beweisfragen des Gerichts vom 08.02.2020 durch Dr. E. liegt zudem ein rückenlageabhängiges Schlafapnoe-Syndrom vor, da der Kläger in einem kurzen Nachtabschnitt in

Rückenlage einen hochgerechneten AHI von 120/h erreicht habe. Der Gesamt-AHI betrage nur deshalb 22/h, da der Kläger ansonsten die Seitenlage in dieser Nacht eingehalten habe.

5
Der Kläger reichte mit Schreiben vom 10.01.2018 (Eingang: 12.01.2018) gemeinsam mit Befundberichten einen Antrag auf Versorgung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene mitsamt Kostenvoranschlag in Höhe von 1.479,58 € ein. In dem Arztbrief des HNO-Arztes Dr. D. wird von einer CPAP-Incompliance berichtet.

6
Der Antrag wurde mit Bescheid vom 16.01.2018 abgelehnt. Der therapeutische Nutzen sei nicht nachgewiesen. Nach Vorlage eines entsprechenden Befundberichts unter Verwendung der Schiene sei unter Vorbehalt einer Beurteilung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) gegebenenfalls eine anteilige Kostenerstattung möglich.

7
Der Kläger legte am 20.01.2018 Widerspruch ein. Der Kläger brauche schnellstmöglich eine medizinische Versorgung. Die behandelnden Ärzte hielten die vorgeschlagene Behandlung mit einer Protrusionsschiene für medizinisch notwendig und therapeutisch richtig. Der Kläger vertrage keine CPAP-Maske. Eine Polysomnographie in einem Schlaflabor sei bereits erfolgt. Auch würden die Voraussetzungen von § 2 Abs. 1a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) vorliegen, da Atemaussetzer lebensbedrohlich seien.

8
Am 23.01.2018 wurde mit der Anfertigung der Unterkieferprotrusionsschiene gemäß Rechnung vom 16.03.2018 (Blatt 6 der Gerichtsakte) begonnen. Insgesamt stellte der Zahnarzt 1.487,03 € in Rechnung. Hierbei enthalten sind Fremdkosten in Höhe von 49,61, € 599,21 € sowie 51,11 €.

9
Mit Widerspruchsbescheid vom 30.07.2018 wurde der Widerspruch zurückgewiesen. Es würde eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorliegen. Eine positive Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) würde nicht vorliegen. Die Voraussetzungen von § 2 Abs. 1a SGB V seien ebenfalls nicht gegeben.

10
Hiergegen richtet sich die Klage zum Sozialgericht München vom 30.08.2018. Der Kläger habe sich die Unterkieferprotrusionsschiene mittlerweile selbst beschafft und insgesamt 2.135,85 € bezahlt. Der Kläger habe sich bereits Ende des Jahres 2016 in schlafmedizinischer Behandlung befunden. Mit einer Schlafmaske sei der Kläger nicht zurechtgekommen. Er habe keine Luft über die Nase bekommen und habe den Druck auf der Haut nicht aushalten können. Er habe beim Tragen der Maske unter enormen Beklemmungs- und Angstzuständen gelitten. Der Kläger habe daher die Maskenbehandlung abbrechen müssen. Ohne Maske und ohne Protrusionsschiene bestehe aber wegen erheblicher Aussetzer beim Atmen die Gefahr des Erstickens.

11
Der Kläger beantragt,

1. Der Bescheid vom 16.01.2018 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 30.07.2018 wird aufgehoben.

2. Die Beklagte wird verurteilt, dem Kläger die Kosten für die Unterkieferprotrusionsschiene in Höhe von 1487,03 € zu erstatten.

12
Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

13
Sie verweist auf die Ausführungen im Widerspruchsbescheid.

14

Das Gericht hat ermittelt durch Einholung des Befundberichts von Dr. D.. Nach chirurgischer Verkleinerung der Nasenmuscheln am 18.04.2017 und Anpassung einer Protrusionsschiene durch den Zahnarzt Dr. C. sei eine deutliche Reduktion der Apnoen, zuletzt mit einem AHI von 2,9/h (Stand: 18.04.2017) erfolgt. Gemäß dem vom HNO-Arzt beigelegtem Befundbericht des Zahnarztes Dr. C. wurde die Protrusionsschiene am 31.01.2018 eingesetzt. Die Schiene werde mittlerweile gut toleriert ohne negative Veränderungen im stomathognaten System.

15
Gemäß Befundbericht des Schlaflabors des Klinikums E-Stadt vom 01.06.2016 wurde 2013 in einem Schlaflabor in C-Stadt die Indikation zur CPAP-Therapie gestellt. Der Kläger sei allerdings mit der Maske nicht zurechtgekommen, so dass die Therapie nie begonnen habe.

16
Der Befundbericht des Zahnarztes Dr. C. vom 31.10.2018 führte aus, dass Dr. E. am 15.11.2017 einen Schlaflaborbefund mit der Diagnose eines mittelgradigen obstruktiven Schlafapnoesyndroms bei Bestätigung der Maskenintoleranz erhoben habe. Dr. E. habe auch die Unterkieferprotrusionsschiene empfohlen. Dr. D. habe am 19.12.2017 eine 6-Kanal-Polygrafie vorgenommen. Die Anamnese und die klinische Untersuchung vom 10.01.2017 von Dr. C. habe die Indikationsstellung für ein UPS-System bei rückenlageverstärktem obstruktivem Schlafapnoesyndrom gezeigt.

17
Das Gericht hat weiter Beweis erhoben durch Befragung von Dr. E. (Klinikum E-Stadt - Schlaflabor -) bzgl. der Lageabhängigkeit der Schlafapnoe und damit bzgl. der Erfüllung der Kriterien des Evidenzniveaus A gem. der S3-Richtlinie „Nichterholsamer Schlaf/Schlafstörungen - Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) vom 29.11.2016“ (nunmehr: S3-Richtlinie). Dieser führte am 08.02.2020 aus, dass das Evidenzniveau A der S3-Richtlinie aus medizinischer Sicht beim Kläger gegeben sei. Das Schlafapnoe-Syndrom sei lageabhäng, da in Rückenlage ein hochgerechneter AHI von 120/h eingetreten sei. Dr. E. geht auch von einer lebensbedrohlichen Erkrankung aus, da bei einem AHI von über 20/h eine signifikant erhöhte Mortalität über alle Altersstufen zu beobachten sei. Die Standardtherapie CPAP/APAP-Therapie stehe wegen Unverträglichkeit beim Kläger nicht zur Verfügung. Mit der streitgegenständlichen Schiene bestünden - auch nach den Erfahrungen von Dr. E. - erhebliche Chancen einer deutlichen, bis zur Normalisierung reichenden Verbesserung des AHI. Letzteres zeige sich insbesondere in der Gewichtsgruppe des Klägers.

18
In der mündlichen Verhandlung hat der Kläger weiter ausgeführt, dass er die Maskenbeatmung über mehrere Monate ausprobiert hat, jedoch überhaupt nicht zurechtgekommen sei. Am Ende habe er fast überhaupt nicht geschlafen. Auch eine Beraterin der Firma, die die CPAP-Maske vertreibt, sei zweimal erfolglos vorstellig geworden, um die Maske anzupassen.

19
Wegen der weiteren Einzelheiten wird zur Ergänzung des Sachverhalts auf den Inhalt der Verwaltungsakte der Beklagten sowie die Gerichtsakte des hiesigen Verfahrens Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

20
Die zulässige Klage ist auch begründet. Die angegriffenen Bescheide halten einer rechtlichen Überprüfung nicht stand und beschweren den Kläger im Sinne von § 54 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG).

21
Der Kläger hat einen Anspruch nach § 13 Abs. 3 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) auf Erstattung der Kosten für die streitgegenständliche Behandlung. Die Beklagte hat die Leistung zu Unrecht abgelehnt hat.

22
Wie sich aus § 13 Abs. 1 SGB V ergibt, tritt der Kostenerstattungsanspruch an die Stelle des Anspruchs auf eine Sach- oder Dienstleistung; er besteht deshalb nur, soweit die selbst beschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehört, die von den gesetzlichen Krankenkassen als Sachleistung zu erbringen sind. Mit der Durchbrechung des Sachleistungsgrundsatzes (§ 2 Abs. 2 SGB V) trägt § 13 Abs. 3 SGB V dem

Umstand Rechnung, dass die gesetzlichen Krankenkassen eine umfassende medizinische Versorgung ihrer Mitglieder sicherstellen müssen (vgl. § 1 Abs. 1 Satz 1, § 27 Abs. 1 Satz 1, § 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V) und infolgedessen für ein Versagen des Beschaffungssystems - sei es im medizinischen Notfall (vgl. § 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V) oder infolge eines anderen unvorhergesehenen Mangels - einzustehen haben. Wortlaut und Zweck der Vorschrift lassen die Abweichung vom Sachleistungsprinzip nur in dem Umfang zu, in dem sie durch das Systemversagen verursacht ist (vgl. Bundessozialgericht (BSG) in SozR 3-2500 § 135 Nr. 4 S. 10, 11 m.w.N). Die Bestimmung erfasst hier nur Kosten, die dem Versicherten bei regulärer Leistungserbringung nicht entstanden wären. Andere Kosten, etwa die Verpflichtung gegenüber einem anderen als dem krankenversicherungsrechtlich zulässigen Leistungserbringer oder Zahlungen, die einem Leistungserbringer ohne Rechtsgrund zugewendet werden, lösen keinen Kostenerstattungsanspruch aus, weil sonst die krankenversicherungsrechtliche Bindung an die zulässigen Formen der Leistungserbringung durch den Anspruch auf Kostenerstattung ohne weiteres durchbrochen werden könnte (vgl. BSG, Urteil vom 2. November 2007 - Az.: B 1 KR 14/07 m.w.N., nach juris). Voraussetzung für eine Kostenerstattung in beiden Fällen des § 13 Abs. 3 SGB V ist auch, dass zwischen dem die Haftung der Krankenkasse begründenden Umstand (bei Alternative 1: Unvermögen zur rechtzeitigen Leistung; bei Alternative 2: rechtswidrige Ablehnung) und dem Nachteil des Versicherten (Kostenlast) ein Kausalzusammenhang besteht, ohne den die Bedingung des § 13 Abs. 1 SGB V für eine Ausnahme vom Sachleistungsgrundsatz nicht erfüllt ist.

23
Dies bedeutet einmal, dass Kosten für eine selbstbeschaffte Leistung, soweit diese nicht ausnahmsweise unaufschiebbar war, nur zu ersetzen sind, wenn die Krankenkasse die Leistungsgewährung abgelehnt hatte; ein Kausalzusammenhang und damit eine Kostenerstattung scheiden aus, wenn der Versicherte sich die streitige Behandlung außerhalb des vorgeschriebenen Beschaffungsweges selbst besorgt, ohne sich vorher mit seiner Krankenkasse ins Benehmen zu setzen und deren Entscheidung abzuwarten. Einer der Beschaffung vorgeschalteten Entscheidung der Krankenkasse bedarf es unabhängig davon, welcher Art die in Anspruch genommene Leistung ist und in welcher Höhe dafür Kosten anfallen (vgl. BSG, Urteil vom 15. April 1997 - Az.: 1 BK 31/96 und vom 14. Dezember 2006 - Az.: B 1 KR 8/06, nach juris).

24
Vorliegend wurde der Beschaffungsweg vom Kläger eingehalten. Die ablehnende Entscheidung datiert auf den 16.01.2018, so dass der Bescheid am 19.01.2018 als bekanntgegeben gilt (§ 37 Abs. 2 S. 1 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch - SGB X). Gem. Rechnung vom 16.03.2018 hat der Kläger zwar schon am 10.01.2018 den Zahnarzt aufgesucht: Hierbei wurde aber nur eine klinische Funktionsanalyse zwecks Anfertigung eines Kostenplans erbracht. Dieser war wiederum Voraussetzung und Gegenstand des Antrags des Klägers vom 10.01.2018. Die eigentliche Behandlung hingegen wurde gem. der Rechnung vom 16.03.2018 erst am 23.01.2018, mithin nach Erhalt der ablehnenden Entscheidung, begonnen.

25
Die Ablehnung war auch rechtswidrig, da ein Leistungsanspruch gegenüber der Beklagten bestand. Der Kläger hatte einen Anspruch nach § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V auf die streitgegenständliche Hilfsmittelbehandlung.

26
Die begehrte Leistung gehört ihrer Art nach zu den Leistungen, die von den gesetzlichen Krankenkassen als Sachleistung zu erbringen sind. Die Versorgung mit der Unterkieferprotrusionsschiene gehört vorliegend aufgrund eines Systemversagens für das Patientenkollektiv, dem der Kläger angehört, zu den Leistungen, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (vgl. BSG 14.12.2006, B 1 KR 12/06 R, SozR 4-2500 § 31 Nr. 8; BSG 27.03.2007, B 1 KR 17/06 R, juris).

27
Der Kläger hat zwar grundsätzlich keinen Anspruch auf Versorgung mit einer Unterkieferprotrusionsschiene gemäß § 33 Abs. 1 Satz 1 1. Alt. SGB V, weil es an der gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V erforderlichen positiven Empfehlung des G-BA fehlt. Die Kammer folgt insoweit der herrschenden Auffassung in der Rechtsprechung (wie hier SG Berlin, Urt. v. 04.01.2012 - S 112 KR 766/09 -, juris Rn. 16 ff.; SG Aachen, Urt. v. 04.12.2012 - S 13 KR 287/12 -, juris Rn. 18 ff.; SG Münster, Urt. v. 28.05.2013 - S 16 KR 44/09 -, juris Rn. 21; SG Leipzig, Urt. v. 16.08.2016 - S 8 KR 83/14 -, juris Rn. 36 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 05.07.2016 - L 1 KR 420/14 -, juris Rn. 21 ff.). Die vereinzelt vertretene

Gegenauffassung (SG Lübeck, Urt. v. 19.05.2011 - S 3 KR 982/08 -, juris Rn. 17 ff.; SG Düsseldorf, Urt. v. 26.02.2015 - S 8 KR 779/13 -, juris Rn. 12 ff. m.w.N.) geht auf § 135 Abs. 1 SGB V entweder gar nicht ein oder berücksichtigt die hierzu ergangene höchstrichterliche Rechtsprechung nicht hinreichend.

28
Der Kläger leidet an einer obstruktiven Schlafapnoe. Dabei handelt es sich um eine schlafbezogene Atemstörung. Während des Schlafs kommt es periodisch immer wieder zu Atemstillständen (Apnoen) und/oder zur Minderbelüftung der Lunge. Infolge dessen kommt es wiederholt zu Aufweckreaktionen, die unter anderem Tagesmüdigkeit und gegebenenfalls auch Folgeerkrankungen zur Folge haben können. Mit der Unterkieferprotrusionsschiene wird ein therapeutischer Erfolg in Bezug auf das Schlafapnoe-Syndrom angestrebt, was für die Einordnung als Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 1. Alt. SGB V ausreicht (vgl. BSG, Urteil vom 08.07.2015, B 3 KR 5/14 R, juris, Rn. 21 m.N.). Wirkmechanismus der Unterkieferprotrusionsschiene ist die Erweiterung und Stabilisierung der oberen Atemwege durch Vorverlagerung des Unterkiefers und der dadurch vermittelten Spannung der suprahyoidalen Gewebe mit dem Effekt einer Volumenvermehrung des Atemweges auf Höhe des Velums, Zungengrunds und Epiglottis. Sie dient mithin dazu, den AHI zu reduzieren und damit die Symptome der Schlafapnoe zu lindern.

29
Bei der Unterkieferprotrusionsschiene handelt es sich um ein Hilfsmittel im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V, denn sie stellt eine sächliche medizinische Leistung dar. Die Eigenschaft als Hilfsmittel bleibt bei sächlichen Mitteln auch dann erhalten, wenn sie Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sind (vgl. BSG, a.a.O., Rn. 19).

30
Unterkieferprotrusionsschienen dienen dem Versorgungsziel der Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung im Sinne von § 33 Abs. 1 Satz 1 1. Alt. SGB V, denn sie werden spezifisch im Rahmen der ärztlich verantworteten Krankenbehandlung (§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V) eingesetzt, um zu ihrem Erfolg beizutragen. 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 (vgl. BSG, a.a.O., Rn. 20 m.w.N.). Dies ist bei der Unterkieferprotrusionsschiene der Fall, ersichtlich bereits daran, dass die Wirksamkeit der Schiene nach einer Testphase schlafmedizinisch überprüft werden muss. Die begehrte Schiene steht daher mit der schlafmedizinischen Behandlung in einem untrennbaren Zusammenhang.

31
Die Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie ist auch „neu“ im Sinne von § 135 Abs. 1 SGB V, denn sie ist bislang nicht als abrechnungsfähige zahnärztliche Leistung im Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen (BEMA) oder im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM-Ä) enthalten (vgl. zu dieser Definition BSG, Urt. v. 04.04.2006 - B 1 KR 12/05 R -, juris Rn. 20 m.w.N.). Die damit gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V erforderliche Empfehlung in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V hat der G-BA bislang nicht abgegeben. Mittlerweile wurde auf Antrag der Patientenvertretung ein Beratungsverfahren eingeleitet (Beschluss des G-BA vom 17.05.2018). Für Mai 2021 ist die Beschlussfassung bzgl. der Methodenbewertung geplant.

32
Jedoch liegt im Falle des Klägers eine der in der Rechtsprechung entwickelten Ausnahmen zum Verbot mit Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V, bei denen trotz fehlender G-BA-Empfehlung eine Behandlung zu Lasten der GKV zu erbringen ist, vor. Es ist im Falle des Patientenkollektivs, dem der Kläger angehört, ein Systemversagen gegeben.

33
Ungeachtet des in § 135 Abs. 1 SGB V statuierten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt kann nach der Rechtsprechung des BSG eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde

(„Systemversagen“). Diese Durchbrechung beruht darauf, dass in solchen Fällen die in § 135 Abs. 1 SGB V vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben ist und deshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden. Zu einem Systemversagen kann es kommen, wenn das Verfahren vor dem G-BA von den antragsberechtigten Stellen oder dem G-BA selbst überhaupt nicht, nicht zeitgerecht oder nicht ordnungsgemäß betrieben wird und dies auf eine willkürliche oder sachfremde Untätigkeit oder Verfahrensverzögerung zurückzuführen ist. In einem derartigen Fall widersprechen die einschlägigen Richtlinien einer den Anforderungen des Qualitätsgebots (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) genügenden Krankenbehandlung. Es fordert, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben, welche sich wiederum in zuverlässigen, wissenschaftlich nachprüfbaren Aussagen niedergeschlagen haben, und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen müssen (zum Ganzen zusammenfassend BSG, Urt. v. 07.05.2013 - B 1 KR 44/12 R -, juris Rn. 17 ff. m.w.N., stRspr). Hiervon ausgehend haben der G-BA und die nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zur Antragstellung berufenen Institutionen den medizinischen Diskussions- und Erkenntnisstand daraufhin zu beobachten, ob neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zwischenzeitlich die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bieten und deshalb zukünftig in die GKV-Versorgung einzubeziehen sein können. Hiernach verdichtet sich die Antragsbefugnis aus § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zu einer Antragspflicht, sobald nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse eine positive Abschätzung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode i.S. von § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V durch den G-BA wahrscheinlich ist und im Übrigen eine positive Bewertung der Methode nicht aus anderen Gründen - etwa der fehlenden Wirtschaftlichkeit - ausgeschlossen erscheint. Das erfordert zumindest ausreichende Anhaltspunkte für die medizinische Wirksamkeit der Methode. Voraussetzung dafür ist nach der Rechtsprechung des BSG, dass die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Studien und Statistiken belegt ist (BSG, Urt. v. 12.08.1999 - B 3 KR 10/07 R -, juris Rn. 25 f. m.w.N.). In diesen Fällen bedarf es aber darüber hinaus der Feststellung durch die Gerichte, dass sich aus der Untätigkeit des G-BA eine Versorgungslücke ergibt (vgl. BSG, Urt. v. 16.09.1997 - 1 RK 28/95 -, juris Rn. 35; Urt. v. 28.03.2000 - B 1 KR 11/98 R -, juris Rn. 20), d.h. dass der G-BA im Falle eines entsprechenden Antrags verpflichtet gewesen wäre, eine positive Empfehlung für die in Rede stehende Behandlungs- oder Untersuchungsmethode abzugeben (Ihle, in: jurisPK-SGB V, § 135 Rn. 30; Engelhardt, in: jurisPK-SGB V, § 12 Rn. 72).

34
Vorliegend hatte sich das Antragsrecht des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen im Falle des Patientenkollektivs, dem der Kläger angehört, zu einer Antragspflicht verdichtet.

35
Der Kläger hat gem. Auskunft der behandelnden Ärzte (Befundberichte des Klinikums E-Stadt - Schlaflabor - vom 01.06.2016 und vom 15.11.2016, sowie Beantwortung der Beweisfragen des Gerichts vom 08.02.2020; Befundbericht vom Facharzt für HNO, Dr. D., vom 19.12.2017) einen lageabhängigen AHI von 22/h bei einem BMI von 27,9 kg/m^2. Für das beim Kläger vorliegende lageabhängige, mittelschwere obstruktive Schlafapnoe-Syndrom in Kombination mit diesem BMI ist die Wirksamkeit der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Studien und Statistiken belegt.

36
Der Kläger leidet an einer mittelgradigen obstruktiven Schlafapnoe (vgl. S3-Richtlinie, Ziffer 1.2.2.1 lit. i, wonach bei einem Wert kleiner/gleich 30/h ein mittelgradiges obstruktives Schlafapnoe-Syndrom vorliegt und die Befundberichte von Dr. E. und Dr. D., die ein mittelgradiges Syndrom bei einem Wert von 22/h befundet hat). Für eine mittelgradige Schlafapnoe in Kombination mit einem BMI von kleiner/gleich 30 kg/m^2 ist die Wirksamkeit der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie ausgehend von den Ausführungen in der genannten S3-Leitlinie im Sinne der höchstrichterlichen Rechtsprechung hinreichend wissenschaftlich belegt. In der genannten S3-Leitlinie wird unter 5.20.4 „Unterkieferprotrusionsschienen“ Folgendes empfohlen:

- „UPS (erg.: Unterkieferprotrusionsschienen) können bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe (Apnoe-, Hypnoe-Index (≤ 30/h) alternativ zu Überdrucktherapieverfahren eingesetzt werden. Dies gilt

insbesondere bei Patienten mit einem Body-Maß-Index unter 30 kg/m² und lageabhängiger Schlafapnoe (A).

- Bei einem höheren AHI und/oder auch einem BMI > 30 kg/m² können UPS erwogen werden, falls die Positivdrucktherapie trotz Ausschöpfung aller unterstützenden Maßnahmen nicht eingesetzt werden kann (C).“

37
Der Kläger unterfällt der ersten Fallgruppe. Die Kammer stützt sich hierbei auf die überzeugenden Ausführungen von Dr. E. in seinem Schriftsatz vom 08.02.2020. Der Zusatz (A) beschreibt dabei den Empfehlungsgrad. Diesem korrespondiert nach Anhang A 10.1 Tab. A.2 der genannten Leitlinie ein bestimmter Evidenzgrad. Dem Empfehlungsgrad A entsprechen danach die Evidenzgrade 1a, 1b und 1c. Diese Evidenzgrade wiederum sind die höchsten und werden in Tab. A.3 wie folgt beschrieben:

1a Evidenz durch systematisches Review randomisierter kontrollierter Studien (RCT)

1b Evidenz durch eine geeignete geplante RCT

1c „Alle-oder-Keiner“-Prinzip

38
Bei diesen hohen Evidenzgraden ist eine sichere Beurteilung der Wirksamkeit einer Behandlungsmethode, wie sie von der höchstrichterlichen Rechtsprechung gefordert wird, möglich. Dementsprechend kann der Einsatz der Unterkieferprotrusionsschienen-Therapie bei einer mittelgradigen, lageabhängigen Schlafapnoe in Kombination mit einem niedrigeren BMI als 30 kg/m^2, der mit dem Empfehlungsgrad A empfohlen wird und für den dementsprechend die höchsten Evidenzgrade 1a, 1b und 1c anzusetzen sind, als hinreichend belegt medizinisch wirksam angesehen werden.

39
Ein ähnliches Evidenzniveau ergab sich aber bereits auch in der vorherigen Fassung der S3-Richtlinie (Somnologie, Band 13, Supplement 1, November 2009). Hier wurde bereits beschrieben: „Unterkieferprotrusionsschienen sind bei Patienten mit einer leichten bis mittelgradigen Schlafapnoe eine mögliche Therapieoption (Kushida et al. 2006a; Hoekema et al. 2008). Auch bei Ablehnung oder Versagen einer CPAP-Therapie kann versuchsweise eine solche Therapie zum Einsatz kommen (Kushida et al. 2006a). Voraussetzung hierfür ist ein individuell nach Abdrücken gefertigtes, labortechnisch hergestelltes einstellbares Schienensystem, wobei nach neueren Daten Zweischienensysteme zu bevorzugen sind (Rose et al. 2002; Schwarting et al. 2007; Vanderveken et al. 2008). Die Behandlung erfolgt durch Zahnmediziner, die schlafmedizinisch fortgebildet sind (Kushida et al. 2006a; Schwarting et al. 2007). Der Effekt einer Therapie mit Unterkieferprotrusionsschienen ist i. d. R. geringer als der einer PAP-Therapie (Ferguson et al. 2006). Prädiktoren für einen Therapieerfolg von UPS sind ein niedriger AHI, eine deutliche Lageabhängigkeit der Schlafapnoe mit Ausprägung in Rückenlage, junges Alter, normaler BMI und geringer Halsumfang sowie weibliches Geschlecht. Bei entsprechender Selektion geeigneter Patienten, insbesondere solchen mit einer leichtgradigen Schlafapnoe und ohne extremes Übergewicht, besteht der Therapieeffekt in einer durchschnittlich etwa 50%igen Reduktion der nächtlichen Atmungsstörungen bei bis zu 65% der Behandelten (Lim et al. 2006; Chan et al. 2008). Entsprechend gelingt je nach untersuchtem Kollektiv bei bis zu 35-40% der Behandelten mit leicht- bis mittelgradiger OSA eine komplette Reduktion der Atmungsstörungen (AHI<5/h).“ (Hervorhebung durch die erkennende Kammer)

40
Auch bereits im Jahr 2009 wurde entsprechend als Empfehlung mit Evidenzniveau A abgegeben (Somnologie, Band 13, Supplement 1, November 2009, S. 73):

Unterkieferprotrusionsschienen: Intraorale Protrusionsschienen können bei einem Teil der Patienten mit leichter oder mittelgradiger OSA angewendet werden (A).

41
Nach obenstehenden Ausführungen bezieht sich der Patiententeil insbesondere auf Patienten ohne Übergewicht mit lageabhängiger Schlafapnoe, wie sich dies auch aus der Neufassung der S3-Richtlinie (2016) ergibt.

42

Entsprechend ist die erkennende Kammer der Überzeugung, dass bereits zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Vorgänger-S3-Richtlinie (2009) ausreichende wissenschaftliche Anhaltspunkte bestanden haben, um einen entsprechenden Antrag (bzgl. des Patientenkollektivs, dem der Kläger angehört) beim G-BA zu stellen.

43
Gemäß vorliegendem Zeitplan des G-BA (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5013/2018-05-17_MVV-RL-Unterkieferprotrusionsschiene-bei-Schlafapnoe-Antragsannahme_Zeitplan-Stand-2018-06-28.pdf) bedarf es ca. drei Jahre berechnet von der Einleitung des Beratungsverfahrens, bis es zu einer Beschlussfassung kommt. Ausgehend von November 2009 wäre also bei rechtmäßigem Handeln der antragsbefugten Stellen eine Beschlussfassung Ende 2012 erfolgt. Zum Zeitpunkt des Antrags des Klägers im Januar 2018 wäre also hinreichende Rechtssicherheit bezüglich der Hilfsmittelversorgung mit der begehrten Unterkieferprotrusionsschiene gegeben gewesen.

44
Tatsächlich wurde der Antrag aber erst am 20.03.2018 von der Patientenvertretung gestellt, was für das betroffene Patientenkollektiv (leicht- bis mittelgradige lageabhängige Schlafapnoe mit BMI unter 30 kg/m^2) ein Systemversagen nach obigen Ausführungen begründet.

45
Gemäß der Neufassung der S3-Leitlinie vom 29.11.2016 ist eine objektive Notwendigkeit im Sinne von § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V für die Versorgung mit dem Hilfsmittel belegt. Maßgebend für die objektive Erforderlichkeit eines Hilfsmittels ist der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse. Danach ist ein Hilfsmittel dann objektiv erforderlich, wenn die Mehrheit der einschlägigen Fachleute die objektive Eignung des Hilfsmittels zur Erreichung des jeweiligen Versorgungsziels befürwortet und von einzelnen nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen angesehen insoweit Konsens besteht (BSG, Urteil vom 15.03.2012, B 3 KR 2/11 R, juris Rdnr. 21). Die objektive Erforderlichkeit einer Unterkieferprotrusionsschiene ergibt sich für die Kammer aus der S3-Leitlinie in der neuesten Fassung vom 29.11.2016. Hier sind auch die in der alten Richtlinie noch enthaltenen Einschränkungen im Patientenkollektiv (junges Alter, geringer Halsumfang, weibliches Geschlecht), die den Kläger ausschließen würden, nicht mehr enthalten.

46
Der Einsatz einer Unterkieferprotrusionsschiene ist hier auch subjektiv erforderlich. Subjektiv erforderlich ist das Hilfsmittel dann, wenn es gerade beim Kläger geeignet ist seine Beschwerden zu lindern. Nach der neuen S3-Leitlinie wird der Einsatz einer Unterkieferprotrusionsschiene empfohlen bei leicht- bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe (AHI ≤ 30/h) alternativ zu Überdrucktherapieverfahren. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit einem Body-Mass-Index unter 30 kg/m^2 und lageabhängiger Schlafapnoe(A). Beim Kläger wurde eine Frequenz von 22 Atemaussetzern pro Stunde festgestellt. Die Schlafapnoe ist auch lageabhängig. Der Kläger unterfällt mithin der Empfehlung. Dem entspricht auch der Schriftsatz von Dr. E. vom 08.02.2020 und die Tatsache, dass das begehrte Hilfsmittel zu einer deutlichen Reduktion des AHI auf 2,9/h führte.

47
Nach alledem hat der Kläger einen Anspruch auf Versorgung mit der begehrten Unterkieferprotrusionsschiene.

48
Offenbleiben kann daher, ob der Leistungsanspruch auch aus § 2 Abs. 1a SGB V hervorgeht. Dieser lautet:

„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, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“

49
Die Kammer neigt der Auffassung von Dr. E. (gem. der Beantwortung der Beweisfragen vom 08.02.2020) zu, dass das Schlafapnoe-Syndrom eine zwar nicht akut, aber langfristig lebensbedrohliche Erkrankung ist. Der Verweis auf die Mortalitätsstudie von Jiang et al. (Chest 94/1, Juli 1988), wonach eine alterunabhängige

signifikant erhöhte Siebenjahres-Mortalität von 40% mit dem Schlafapnoe-Syndrom korrelierte (vgl. auch https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3289839), ist zumindest ein starkes Indiz für die Lebensbedrohlichkeit. Bei Bejahung der Lebensbedrohlichkeit wären auch die anderen Voraussetzungen von § 2 Abs. 1a SGB V (keine leitliniengerechte Behandlungsmöglichkeit wegen Maskenunverträglichkeit; spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf) gegeben. Insoweit wird auf die überzeugenden Ausführungen von Dr. E. verwiesen.

50
Der Frage nach der Lebensbedrohlichkeit (etwa durch Einholung eines Sachverständigengutachtens) muss hingegen nicht weiter nachgegangen werden, da der Anspruch bereits aus dem Systemversagen resultiert.

51
Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 183, 193 SGG.