

BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Urteil

in dem Rechtsstreit

Verkündet am
8. Juli 2015
Jacke
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

EINGEGANGEN

24. Aug. 2015

Abt. 4400

Az: B 3 KR 6/14 R

L 4 KR 70/08 (Bayerisches LSG)
S 18 KR 108/05 (SG München)

Oped GmbH,
Medizinpark 1, 83626 Valley,

Klägerin und Revisionsbeklagte,

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte Holterman & Kollegen,
Sendlinger Straße 24 / II, 80331 München,

g e g e n

GKV-Spitzenverband,
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin,

Beklagter und Revisionskläger.

Der 3. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 8. Juli 2015 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. W e n n e r, den Richter S c h r i e v e r und die Richterin Dr. W a ß e r sowie den ehrenamtlichen Richter S c h a l l e r und die ehrenamtliche Richterin G a r b e n - M o g w i t z für Recht erkannt:

Auf die Revision des Beklagten wird das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 11. Dezember 2012 aufgehoben und der Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 20 000 Euro festgesetzt.

Gründe:

- 1 Streitig ist, ob die von der Klägerin produzierte aktive Kniebewegungsschiene "CAMOPED" für die Indikation "vordere Kreuzbandruptur" in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufzunehmen ist.
- 2 Das klagende Unternehmen entwickelt, produziert und vertreibt neben anderen orthopädischen Produkten auch die Kniebewegungsschiene "CAMOPED". Diese aktive, muskelkraftbetriebene Bewegungsschiene (CAM-Schiene) soll im Rahmen der frühfunktionellen Behandlung nach operativen Eingriffen am Kniegelenk wegen vorderer Kreuzbandruptur nicht nur stationär, sondern auch ambulant zur schnelleren Mobilisierung der Patienten eingesetzt werden; der Gefahr des Verklebens von Muskeln und Sehnen soll dadurch vorgebeugt und der normale Bewegungsumfang des Gelenks erreicht werden. Dazu wird das operierte Knie zunächst passiv - unter Einsatz des gesunden Beines - bewegt. In einer späteren Phase der Rehabilitation können dann beide Beine aktiv oder in Kombination aktiv-passiv bewegt werden, wodurch atrophierte, gelenkstabilisierende Muskelgruppen gestärkt werden sollen (sog cross-over-Effekt). Darin liegt nach Ansicht der Klägerin ein Vorteil gegenüber den im Hilfsmittelverzeichnis bereits gelisteten sog passiven, mit einem Motor betriebenen Bewegungsschienen (CPM-Schienen).
- 3 Den im März 2002 gestellten Antrag der Klägerin auf Aufnahme der CAM-Schiene in das Hilfsmittelverzeichnis lehnten die damals noch zuständigen Spitzenverbände der Krankenkassen auch nach Einschränkung des Antrags auf die Indikation der vorderen Kreuzbandruptur ab (*Bescheid vom 5.7.2004; Widerspruchsbescheid vom 24.1.2005*), weil die zum Nachweis über den therapeutischen Nutzen vorgelegten medizinischen Studien allenfalls die Evidenzstufe II a erreichten, zwei der drei vorgelegten Studien lediglich auf Behandlungen im stationären Bereich basierten, die Aufnahme eines Hilfsmittels ins Hilfsmittelverzeichnis aber der Verordnung von Hilfsmitteln durch Vertragsärzte im Rahmen der ambulanten Versorgung diene, und die dritte Studie an Planungs- und Durchführungsmängeln leide.
- 4 Das SG hat den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) beigeladen und die Klage abgewiesen (*Urteil vom 8.11.2007*). Es hat sich die Stellungnahme des GBA zu eigen gemacht, nach der dem Einsatz der Schiene keine neue Behandlungsmethode zugrunde liege, weil die Herangehensweise letztlich mit der Bewegungstherapie im Rahmen von physikalischer Therapie identisch sei. Die Klägerin habe aber den therapeutischen Nutzen des Gerätes im ambulanten Bereich nicht nachgewiesen, weil die Schiene zusätzlich zur physikalischen Therapie eingesetzt werde.
- 5 Auf die Berufung der Klägerin hat das LSG die erstinstanzliche Entscheidung aufgehoben und den als Funktionsnachfolger der Spitzenverbände der Krankenkassen seit 1.7.2008 für das

Hilfsmittelverzeichnis zuständigen und daher seitdem die Beklagtenposition einnehmenden Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, die CAM-Schiene in das Hilfsmittelverzeichnis für die Indikation "vordere Kreuzbandruptur" aufzunehmen (*Urteil vom 11.12.2012*). Es hat die Beiladung des GBA aufgehoben, weil die CAM-Schiene im Rahmen einer bereits anerkannten Behandlungsmethode eingesetzt werde. Der therapeutische Nutzen sei mit den vorliegenden Unterlagen hinreichend belegt, denn die CAM-Schiene habe zumindest den gleichen therapeutischen Nutzen, wie die bereits im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführte CPM-Schiene. Zudem ergebe sich nach der eingeholten Stellungnahme von Prof. Dr. Friemert kein wesentlicher Unterschied daraus, ob das Hilfsmittel im Rahmen der stationären oder der ambulanten Behandlung eingesetzt werde.

6 Mit der Revision rügt der Beklagte eine Verletzung von § 139 Abs 4 SGB V, weil der Nachweis des therapeutischen Nutzens nicht erbracht sei. Für die Indikation einer vorderen Kreuzbandruptur sei auch der medizinische Nutzen einer postoperativen Behandlung mit einer CPM-Kniebewegungsschiene nicht anerkannt, da dieser Standardeingriff in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen und dauerhaften Bewegungseinschränkungen im Kniegelenk führe. Auf solche Eingriffe seien aber die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten CPM-Schienen beschränkt. Darüber hinaus habe das LSG die Frage, ob die CAM-Schiene den gleichen therapeutischen Nutzen wie die CPM-Schiene aufweise, medizinisch nicht aufgeklärt. Die vom LSG eingeholte Stellungnahme von Prof. Dr. Friemert zu Unterschieden beim medizinischen Nutzen je nach Anwendung im stationären oder im ambulanten Bereich sei dazu nicht ausreichend.

7 Der Beklagte beantragt,
das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 11. Dezember 2012 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts München vom 8. November 2007 zurückzuweisen,
hilfsweise,
das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 11. Dezember 2012 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

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

II

9 Die zulässige Revision des Beklagten ist im Sinne der Aufhebung des Berufungsurteils und Zurückverweisung der Sache an das LSG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung begründet (§ 170 Abs 2 Satz 2 SGG).

- 10 Die Klägerin kann die Aufnahme der CAM-Schiene in das Hilfsmittelverzeichnis im Wege der gegen den Beklagten gerichteten kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage (§ 54 Abs 4 SGG) geltend machen. Die Entscheidung über einen Antrag auf Eintragung erfolgt durch einen Verwaltungsakt (so inzwischen ausdrücklich § 139 Abs 6 Satz 4 SGB V; zur früheren Rechtslage ebenso bereits BSGE 87, 105, 106 = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 3). Der Beklagte ist seit dem 1.7.2008 als Funktionsnachfolger der Spitzenverbände der Krankenkassen für die Führung des Hilfsmittelverzeichnisses zuständig (§ 139 Abs 1 Satz 1 SGB V). Im gerichtlichen Verfahren ist damit kraft Gesetzes ein Beteiligtenwechsel eingetreten (§ 202 SGG iVm §§ 239 ff ZPO; vgl hierzu BSGE 62, 269, 271 = SozR 1200 § 48 Nr 14 S 72).
- 11 Der Senat konnte jedoch über die Aufnahme der CAM-Schiene in das Hilfsmittelverzeichnis nicht abschließend entscheiden. Im Hilfsmittelverzeichnis sind von der Leistungspflicht der GKV umfasste Hilfsmittel aufzuführen (§ 139 Abs 1 Satz 2 SGB V). Hilfsmittel, die zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt werden und untrennbar mit einer "neuen" Behandlungsmethode verbunden sind, sind erst nach einer positiven Empfehlung des GBA von der Leistungspflicht der GKV umfasst. Der Senat hat bereits entschieden (stRspr, vgl nur BSGE 87, 105, 110 = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 7; BSGE 104, 95 = SozR 4-2500 § 139 Nr 4 mwN), dass die Erstellung und Fortentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses nicht unabhängig von der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den GBA erfolgen kann (hierzu 1.). Die Behandlung mit der zur Selbstanwendung den Patienten überlassenen CAM-Schiene ist eine bisher nicht vom GBA bewertete, "neue" Behandlungsmethode iS des § 135 Abs 1 SGB V und darf daher erst nach einer positiven Anerkennung durch den GBA im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden (hierzu 2.). Der Beklagte ist generell berechtigt und vorliegend auch verpflichtet, ein Bewertungsverfahren durch einen entsprechenden Antrag beim GBA einzuleiten (hierzu 3.). Eine Entscheidung über die Aufnahme der CAM-Schiene in das Hilfsmittelverzeichnis ist erst nach einer Entscheidung des GBA möglich.
- 12 1. Nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der GBA auf Antrag der in der Vorschrift aufgeführten Antragsberechtigten entsprechende Empfehlungen abgegeben hat. Wird ein Hilfsmittel als Bestandteil einer "neuen" Behandlungsmethode eingesetzt, für die keine Richtlinienempfehlung des GBA vorliegt, ist vor einer abschließenden Entscheidung des Beklagten über die Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis regelmäßig der GBA zu beteiligen (BSGE 87, 105, 110 = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 7; zu den Ausnahmen vgl BSGE 104, 95 = SozR 4-2500 § 139 Nr 4).
- 13 a) Dem steht nicht entgegen, dass für die Erstellung des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 Abs 1 Satz 1, Abs 3 Satz 2 SGB V allein der beklagte GKV-Spitzenverband Bund zuständig ist und dass er vom Medizinischen Dienst prüfen lassen kann, ob die Voraussetzungen nach § 139 Abs 4 SGB V vorliegen (§ 139 Abs 3 Satz 2 2. Halbsatz SGB V). Bei diesen Voraussetzungen handelt es sich in erster Linie um die Funktionstauglichkeit und Sicherheit sowie die Erfüllung

der Qualitätsanforderungen und damit um den technischen Wirkungszusammenhang der Hilfsmittel. Daneben prüft der Beklagte aber auch - soweit erforderlich -, ob der medizinische Nutzen nachgewiesen ist. An dieser Prüfung ist der GBA nicht zu beteiligen und auch dem Wortlaut des § 139 SGB V zur Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis oder dem des § 33 SGB V zum Anspruch eines Versicherten auf Versorgung mit einem Hilfsmittel lässt sich die Voraussetzung einer Methodenbewertung durch den GBA nicht ohne Weiteres entnehmen.

- 14 Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sind jedoch nicht berechtigt, eine therapeutische Behandlung durchzuführen, solange es an einer Empfehlung des GBA fehlt. Ebenso ist eine positive Empfehlung des GBA erforderlich, wenn die Behandlung mit einem Hilfsmittel durchgeführt wird, und zwar auch dann, wenn das Hilfsmittel im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt ist (*zur sog Sperrwirkung des Methodenbewertungsverfahrens vgl BSGE 104, 95 = SozR 4-2500 § 139 Nr 4 mwN*). Das gilt auch dann, wenn sich die ärztliche Therapie in der Selbstanwendung des Hilfsmittels durch den Versicherten erschöpft. Deshalb ist eine Methodenbewertung durch den GBA nach § 135 SGB V grundsätzlich dann durchzuführen, wenn ein Hilfsmittel Bestandteil einer neuen, bisher nicht anerkannten und abrechnungsfähigen Behandlungsmethode ist, und ein zur Sicherung dieser Behandlung eingesetztes Hilfsmittel ist erst nach einer positiven Bewertung der Methode durch den GBA von der Leistungspflicht der GKV umfasst (§ 139 Abs 1 Satz 2 SGB V).
- 15 b) Die Prüfung des medizinischen Nutzens eines Hilfsmittels durch den GKV-Spitzenverband Bund ist - anders als das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren für Fertigarzneimittel - nicht gegenüber dem Methodenbewertungsverfahren durch den GBA vorrangig, mit der Folge, dass nach einer positiven oder negativen Nutzenbewertung des GKV-Spitzenverbands Bund für eine Überprüfung durch den GBA kein Raum mehr bliebe. Im Bereich der Fertigarzneimittel erübrigt sich aufgrund des Primats des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig eine zusätzliche Überprüfung durch den GBA, wenn sich die Therapie in der Anwendung eines für die betreffende Indikation zugelassenen neuartigen Arzneimittels erschöpft (*BSGE 86, 54, 59 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 S 65; BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, RdNr 13*). Dem liegt die Annahme zugrunde, das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren gewährleiste eine ähnlich strukturierte und ebenso zuverlässige Prüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels in Bezug auf die ausgewiesenen Anwendungsgebiete wie das Bewertungsverfahren des GBA. Allerdings hat der Gesetzgeber dem GBA auch für bereits zugelassene Fertigarzneimittel noch weitgehende Überprüfungspflichten übertragen (*vgl § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6, Abs 2, Abs 2a SGB V*).
- 16 Die Prüfung des medizinischen Nutzens eines Hilfsmittels durch den GKV-Spitzenverband Bund hat jedoch gegenüber dem Methodenbewertungsverfahren des GBA keinen Vorrang. Denn der GKV-Spitzenverband Bund ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts, die allein seitens der Krankenkassen gebildet wird (§ 217a SGB V). Als solche ist sie grundsätzlich nicht berechtigt, den Umfang des Versorgungsanspruchs der Versicherten abschließend festzulegen.

Deshalb ist das Hilfsmittelverzeichnis für den Anspruch der Versicherten nicht verbindlich (*stRspr, vgl nur BSG SozR 4-2500 § 127 Nr 2 RdNr 10; BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 38 RdNr 14; BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 33 RdNr 10; BSG Urteil vom 18.5.2011 - B 3 KR 12/10 R - Juris RdNr 8 - jeweils mwN*). Die arzneimittelrechtliche Zulassung wird demgegenüber grundsätzlich von der zuständigen Bundesoberbehörde erteilt (§ 21 Abs 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz) und vermittelt den Versicherten regelmäßig einen entsprechenden Versorgungsanspruch, wenn es sich um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel handelt (*vgl § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V*).

17

c) Soweit der Einsatz eines Hilfsmittels untrennbar mit einer Behandlungsmethode verbunden ist, kommt vielmehr dem vom GBA durchzuführenden Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Abs 1 SGB V der Vorrang zu. 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 oder 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 Bund 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 SGBV*) 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 der Entscheidung des Beklagten nach § 139 Abs 4 SGB V systematisch vor. Davon geht schließlich auch der GBA selbst aus, der in seiner Hilfsmittel-Richtlinie in § 6 Abs 11 die Verordnung eines Hilfsmittels ausschlossen hat, wenn es Bestandteil einer neuen, nicht anerkannten Behandlungsmethode nach § 135 SGB V ist.

- 18 d) Eines solchen grundsätzlich vorrangigen Methodenbewertungsverfahrens nach § 135 Abs 1 SGB V bedarf es lediglich dann nicht, wenn die Behandlungsmethode ausnahmsweise ohne positive Bewertung durch den GBA zur Versorgung in der GKV zuzulassen ist. Eine solche Ausnahme regelt inzwischen § 2 Abs 1a SGB V, nach dem 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*). Ein solcher Ausnahmefall liegt bezüglich einer Therapie mit einer CAM-Schiene im Wege der Selbstanwendung durch den Versicherten ohne Beaufsichtigung durch einen Physiotherapeuten ersichtlich nicht vor.
- 19 2. Der Einsatz einer muskelkraftbetriebenen Kniebewegungsschiene außerhalb der Verwendung im Bereich der Physiotherapie durch zugelassene Leistungserbringer zur Mobilisierung des Kniegelenks nach operativen Eingriffen stellt eine "neue" Behandlungsmethode iS des § 135 Abs 1 SGB V dar, zu der noch keine Richtlinienempfehlung des GBA vorliegt.
- 20 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 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-wissen-

schaftliche 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, 58 = 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*).

21 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 erbrachte 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*).

22 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*).

23 c) Nach diesen Grundsätzen lag etwa - wie vom Senat bereits entschieden - den Vakuumstützsystemen VACOPED und VACOachill keine neue Behandlungsmethode zugrunde, weil sie auf dem gleichen theoretischen Konzept der Ruhigstellung und Fixierung sowie späteren Mobilisierung der betroffenen Körperstellen beruhen, wie herkömmliche Behandlungen mittels Gips-

verbänden, Orthesen und orthopädischen Schuhen (*BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr 2*). Das zugrunde liegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept der Behandlungsmethode hat keine wesentliche Änderung erfahren. Anders ist lediglich die Konzeption und Ausführung des Hilfsmittels, insbesondere das verwendete Material und damit der technische Wirkungszusammenhang des Hilfsmittels. In einem solchen Fall ist nicht die Methode erneut vom GBA zu bewerten, sondern der GKV-Spitzenverband Bund hat lediglich die Funktionstauglichkeit der Konzeption und Ausführung, des Materials und des technischen Wirkungszusammenhangs des Hilfsmittels zu prüfen. Konkret in Bezug auf die Vakuumstützsysteme musste deshalb geklärt werden, ob die Hilfsmittel zur Ruhigstellung, Fixierung bzw Mobilisierung hinreichend geeignet sind und den anerkannten medizinischen Nutzen tatsächlich herbeiführen können. Ein therapeutischer Zusatznutzen oder Vorteil gegenüber der bisherigen Behandlungsweise ist nicht erforderlich (*BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr 2*).

- 24 d) Aus dem zu den Vakuumstützsystemen ergangenen Senatsurteil kann indessen nicht abgeleitet werden, für den Einsatz der CAM-Bewegungsschiene bedürfe es keiner Methodenprüfung durch den GBA, wie dieser selbst noch im Jahr 2007 im Verfahren gegenüber dem SG erklärt hat. Der GBA hat seinen damaligen Standpunkt damit begründet, der Behandlung mit einer CAM-Bewegungsschiene liege keine andere Methode zugrunde als der Verordnung von physikalischer Therapie. Beide Maßnahmen seien auf die Vermeidung von Verklebungen nach Kniegelenksoperationen sowie darauf gerichtet, durch propriozeptiv/neuromuskuläres Training und durch Bewegung des operierten Gelenks die gestörte Beweglichkeit und Muskelfunktion zu bessern und zu heilen. Der Unterschied liege in erster Linie in der mechanisch-technischen Herangehensweise. Damit werden jedoch die Unterschiede zwischen der Selbstanwendung der Bewegungsschiene durch den Patienten und Maßnahmen der Krankengymnastik (auch) unter Einsatz von Geräten nicht vollständig erfasst. Diese in der Heilmittel-Richtlinie aufgeführte "gerätegestützte Krankengymnastik" darf ausdrücklich grundsätzlich lediglich als parallele Einzelbehandlung mit maximal drei Patienten/Patientinnen verordnet werden, und die Anleitung, Aufsicht und Kontrolle unmittelbar durch den/die behandelnde(n) Therapeuten/in ist nach der Heilmittel-Richtlinie unabdingbar.
- 25 Schon der Regelungsstandard in der Heilmittelrichtlinie lässt einen Aspekt der "Neuheit" des Einsatzes der CAM-Schienen erkennen. Technische Geräte, die bislang allein in vertragsärztlichen Praxen oder den Praxen zugelassener Heilmittelerbringer von Ärzten oder Physiotherapeuten eingesetzt werden, sollen nun den Patienten überlassen und von ihnen selbst ohne regelmäßige Kontrolle und Anleitung eingesetzt werden.
- 26 Die Überlassung einer aktiven Bewegungsschiene an Patienten zur selbstständigen Durchführung der Therapie ist bei Beachtung des Schutzzwecks des § 135 Abs 1 SGB V als "neue" Behandlungsmethode einzustufen, die erst nach einer positiven Empfehlung des GBA zu Lasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf. Denn im Vergleich zu herkömmlicher physikalischer Therapie durch Physiotherapeuten kommt es bei der selbstständigen

Durchführung der Therapie durch die Patienten unter Anwendung entsprechender Geräte zu wesentlichen Änderungen hinsichtlich des medizinischen Nutzens, möglicher Risiken sowie in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit der Behandlung und damit im Hinblick auf alle für die Bewertung einer Behandlungsmethode durch den GBA zentralen Gesichtspunkte.

27 Die CAM-Schiene soll in der ambulanten Behandlung die herkömmliche Physiotherapie nicht ersetzen, sondern zusätzlich zu dieser dem Patienten zur Selbstanwendung überlassen werden. Der medizinische Nutzen eines auf diese Weise deutlich intensivierten Funktionstrainings ist bisher nicht vom GBA geprüft und im Hinblick auf die vorliegenden Studien wissenschaftlich zumindest zweifelhaft. Gleiches gilt in Bezug auf mögliche Risiken, die nicht nur auf Überbelastungen durch die Intensivierung der Therapie beruhen können, sondern auch auf Falschbelastungen wegen der unkontrollierten Selbstanwendung. Beide Aspekte stellen sich deutlich anders dar als bei einer Behandlung durch einen Therapeuten, selbst wenn dieser sich dabei desselben Gerätes bedient. Es wird auch zu bewerten sein, für welche Indikationen, für welche Patientengruppe, mit welcher Dichte ärztlicher oder therapeutischer Kontrolle etc die vorgesehene Behandlung möglicherweise einen therapeutischen Nutzen hat. Schon wegen des zweifelhaften Nutzens und der ungeprüften Risiken steht auch die Wirtschaftlichkeit einer Eigenbehandlung mit einer CAM-Schiene in Frage. Darüber hinaus sind unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit alternative Trainingsmöglichkeiten durch Eigenübungen, ggf auch unter Zuhilfenahme handelsüblicher Trainings- und/oder Fitnessgeräte im Vergleich zu einer dem Patienten selbst überlassenen CAM-Schiene zu prüfen.

28 e) Die Klägerin kann sich auch nicht auf eine Vergleichbarkeit mit Fremdkraft betriebenen und im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten CPM-Schienen berufen. Dies schon deshalb nicht, weil auch die den CPM-Schienen zugrunde liegende Behandlungsmethode bisher nicht vom GBA positiv anerkannt wurde. Zudem unterscheidet sich der Einsatz der mit der Muskelkraft des Patienten betriebenen CAM-Schiene deutlich von Geräten, die nur auf ein passives Durchbewegen der Gelenke ausgerichtet sind und mit einem Motor angetrieben werden. Dem Einsatz der aktiven "CAM-Schiene" wird ein sog cross-over-Effekt zugeschrieben, durch den die geschwächten Muskelgruppen des operierten Beines über die Muskelkraft des gesunden Beines aktiviert und gestärkt werden sollen. Ob und in welchem Maße dieser Effekt tatsächlich zu erwarten, medizinisch sinnvoll oder möglicherweise risikobehaftet ist, ob ein solcher Effekt durch Eigentaining des Patienten eintreten kann, oder ob die Anwendung der Schiene dem fachlich qualifizierten Physiotherapeuten vorbehalten sein sollte, um optimale Effekte zu erzielen, muss geklärt sein, bevor die Schiene in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden kann. Zudem können die mit der eigenen Muskelkraft des Patienten angetriebenen Geräte das operierte Bein nur solange durchbewegen, wie die Kraft des Patienten dies zulässt, während der Einsatz der motorbetriebenen Schienen kaum zeitlichen Grenzen unterliegt. Diese Unterschiede betreffen die für die Bewertung einer Behandlungsmethode durch den GBA zentralen Gesichtspunkte des medizinischen Nutzens, möglicher Risiken und der Wirtschaftlichkeit.

- 29 3. Der beklagte Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist generell berechtigt und vorliegend auch verpflichtet, ein Methodenbewertungsverfahren in Bezug auf die therapeutische Behandlung mittels einer den Patienten zur Selbstanwendung überlassenen CAM-Schiene durch einen entsprechenden Antrag beim GBA einzuleiten. Seine Antragsbefugnis ergibt sich aus § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V. Der Senat hat bereits in der Entscheidung vom 31.8.2000 (*BSGE 87, 105, 107, 111 = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 3 und 8; vgl auch BSGE 104, 95 = SozR 4-2500 § 139 Nr 4, RdNr 23 ff*) die ganz erheblich marktsteuernde Wirkung des Hilfsmittelverzeichnisses betont, die diesem insbesondere aufgrund seiner Auswirkungen auf das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte und wegen seiner Funktion als Orientierungshilfe für die Krankenkassen zukommt. Für die Hersteller von Hilfsmitteln haben daher Entscheidungen über deren Aufnahme bzw Nichtaufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis eine objektiv berufsregelnde Tendenz und müssen sich deshalb an Art 12 Abs 1 GG messen lassen. Zur Verwirklichung der Berufsfreiheit kann auch eine besondere Gestaltung des Verfahrens erforderlich sein, wenn nur hierdurch der Grundrechtsschutz zu verwirklichen ist (*BVerGE 73, 280, 296; 82, 209, 227; vgl auch BSGE 86, 223 = SozR 3-2500 § 138 Nr 1*). Deshalb darf der Beklagte einen Antrag auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nicht einfach ablehnen, wenn die zugrunde liegende Untersuchungs- oder Behandlungsmethode bisher noch keiner Bewertung durch den GBA unterzogen wurde und nicht zu den abrechnungsfähigen Leistungen gehört. Jedenfalls dann, wenn nicht ohne Weiteres zu erkennen ist, dass eine Versorgung der Versicherten mit dem Hilfsmittel nicht in Betracht kommt, und der Hersteller Unterlagen vorlegt, die eine nähere Befassung mit der zugrunde liegenden Behandlungsmethode erforderlich machen (*strenger hierzu für den Fall, dass die Methode bereits einmal vom GBA abgelehnt wurde: BSGE 104, 95 = SozR 4-2500 § 139 Nr 4, RdNr 23 ff*), muss der GKV-Spitzenverband Bund den GBA nach § 12 Abs 2 SGB X bereits im Verwaltungsverfahren beteiligen und die Einleitung eines Bewertungsverfahrens nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V beantragen.
- 30 Diese Voraussetzungen liegen vor: Da das Durchbewegen eines operierten Knies bereits zu den im Heilmittelbereich anerkannten Behandlungsmethoden gehört, ist nicht ohne Weiteres zu erkennen, dass eine Versorgung der Versicherten mit der CAM-Schiene nicht in Betracht kommt, und die vorliegenden Unterlagen machen eine nähere Befassung des GBA mit dem therapeutischen Nutzen, möglichen Risiken, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung der Versicherten mit der ihnen zur Selbstanwendung überlassenen CAM-Schiene erforderlich.
- 31 Der Beklagte hat daher unverzüglich beim GBA ein entsprechendes Methodenbewertungsverfahren einzuleiten; bis zu dessen Entscheidung kann das durch die Zurückverweisung wieder eröffnete Berufungsverfahren, zu dem der GBA nach § 75 Abs 2 SGG notwendig beizuladen ist, ausgesetzt werden.

32

4. Die Kostenentscheidung bleibt der abschließenden Entscheidung des LSG vorbehalten. Die Festsetzung des Streitwertes beruht auf § 197a Abs 1 SGG iVm § 63 Abs 2, § 52 Abs 1 und § 47 Abs 1 GKG.

Wenner

Schriever

Waßer

Beglaubigt

W. M.

als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle
des Bundessozialgerichts

Winter



Bundessozialgericht

Kassel, 8. Juli 2015

Öffentliche Sitzung des 3. Senats

B 3 KR 6/14 R

EINGEGANGEN

24. Aug. 2015

Abt. 4400

Anwesend:

Vorsitzender Richter am BSG Prof. Dr. Wenner

Richter am BSG Schriever

Richterin am BSG Dr. Waßer

ehrenamtlicher Richter Schaller

ehrenamtliche Richterin Garben-Mogwitz

Regierungshauptsekretärin Wiegand
Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

In dem Rechtsstreit

Oped GmbH

gegen

GKV-Spitzenverband

erscheinen in dem Termin zur mündlichen Verhandlung über die Revision des
Beklagten nach Aufruf der Sache:

für die Klägerin Rechtsanwalt Holtermann
in Beistand des Geschäftsführers Geiselbrechtiger,
für den Beklagten Justiziarin Schiffer-Werneburg
- unter Bezugnahme auf die als Anlage zur Sitzungs-
niederschrift genommene Vollmacht - in Beistand des
Referenten aus dem Bereich Hilfsmittel Dr. Justus.

Die Berichterstatterin stellt den Sachverhalt dar.

Sodann erhalten die erschienenen Beteiligten das Wort.
Das Sach- und Streitverhältnis wird mit ihnen erörtert.

Die Bevollmächtigte des Beklagten beantragt,

das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 11. Dezember 2012 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts München vom 8. November 2007 zurückzuweisen,

hilfsweise,

das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 11. Dezember 2012 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

v. u. g.

Der Prozessbevollmächtigte der Klägerin beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

v. u. g.

Die Beteiligten erhalten Gelegenheit, sich zur Höhe des vom Senat festzusetzenden Streitwertes zu äußern.

Der Vorsitzende weist darauf hin, dass beabsichtigt ist, die Entscheidung erst im Anschluss an die Verkündung der zweiten Sache zu verkünden.

Der Vorsitzende schließt die mündliche Verhandlung.

Nach geheimer Beratung des Gerichts verkündet der Vorsitzende in Anwesenheit der Beteiligten durch Verlesen der Urteilsformel um 11:29 (bis 11:37) Uhr folgendes Urteil:

IM NAMEN DES VOLKES

Auf die Revision des Beklagten wird das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 11. Dezember 2012 aufgehoben und der Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 20 000 Euro festgesetzt.

Der Vorsitzende teilt den wesentlichen Inhalt der Gründe mit.

Wenner
Vorsitzender

Wiegand
Urkundsbeamtin

Sitzungsbeginn: 9:30 Uhr
Sitzungsende: 10:20 Uhr