Gericht:	Landessozialgericht Rheinland-Pfalz 5. Senat	**Quelle:**	juris
Entscheidungsdatum:	06.03.2014	**Normen:**	§ 13 Abs 3 SGB 5, § 33 Abs 1 S 1 SGB 5, § 91 Abs 7 S 7 SGB 5, § 135 Abs 1 SGB 5
Aktenzeichen:	L 5 KR 253/13		
Dokumenttyp:	Urteil		

Krankenversicherung - Diabetes mellitus Typ 1 - Continous Glucosemonitoring System (CGMS) - neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode - keine Kostenerstattung

Orientierungssatz

1. Bei dem CGMS handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs 1 SGB 5. Die kontinuierliche Glukosemessung stellt ein anderes - neues - Konzept im Rahmen einer vertragsärztlichen Behandlungsmethode dar (vgl LSG Hamburg vom 22.7.2013 - L 1 KR 38/13; aA LSG Halle vom 29.1.2013 - L 4 KR 89/12 B ER, vgl zum Meinungsstand auch LSG Potsdam vom 27.11.2013 - L 1 KR 265/13 B ER). (Rn.14)

2. Soweit geltend gemacht wird, durch das CGMS werde ein elementarer Behinderungsausgleich erzielt, kann dies die Prüfung dieser neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den GBA nicht entbehrlich machen. (Rn.14)

Verfahrensgang

vorgehend SG Trier, 22. August 2013, Az: S 1 KR 116/12, Urteil
anhängig BSG, Az: B 3 KR 5/14 R

Diese Entscheidung zitiert

Rechtsprechung

Vergleiche Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, 27. November 2013, Az: L 1 KR 265/13 B ER
Vergleiche Landessozialgericht Hamburg, 22. Juli 2013, Az: L 1 KR 38/13
Vergleiche Landessozialgericht Sachsen-Anhalt 4. Senat, 29. Januar 2013, Az: L 4 KR 89/12 B ER

Tenor

1. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Trier vom 22.08.2013 wird zurückgewiesen.

2. Außergerichtliche Kosten sind auch im Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

3. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand

1 Streitig ist ein Anspruch der Klägerin auf Erstattung der Kosten für das zwischenzeitlich beschaffte "Continuous Glucosemonitoring System (CGMS)" zur kontinuierlichen Blutzuckermessung.

2 Die 2008 geborene Klägerin, die bei der Beklagten krankenversichert ist, leidet an einem Diabetes mellitus Typ I und ist bereits mit einer Insulinpumpe der Firma Medronic GmbH Medizintechnik versorgt. Mit Schreiben vom 16.04.2012 beantragte die Klägerin die Versorgung mit einem CGMS und legte ein Gutachten des Oberarztes Dr. L, Abteilung Kinder- und Jugendmedizin des Klinikums M, T, vom 02.03.2010 sowie einen Kostenvoranschlag der Firma Medronic GmbH Medizintechnik, vor. Nach Angaben des Herstellers (vgl. Bl. 2 f Verwaltungsakte - VA -) kann die bereits vorhandene Insulinpumpe durch die Ausstattung mit dem beantragten Messgerät zum sogenannten "Veo System" erweitert werden. Dieses besteht aus drei Teilen: Der Veo-Insulinpumpe, dem Glukosesensor Enlite®, der ins Unterhautfettgewebe eingeführt wird und die Glukosewerte 24 Stunden am Tag misst, sowie dem MiniLin TM Real-Time-Transmitter, der die Glukosewerte per Funk an die Veo-Insulinpumpe sendet. Durch das kontinuierliche Glukose-Monitoring können rund um die Uhr alle fünf Minuten (bis zu 288 mal am Tag) die Glukosewerte eingesehen werden. Aktuelle Glukoseverläufe mit Trends über 3, 6, 12 und 24 Stunden zeigen die Auswirkungen von Mahlzeiten, körperlichen Aktivitäten sowie von Insulin- und Medikamentengaben. Das kontinuierliche Glukose-Monitoring ist nach Angaben des Herstellers kein Ersatz für Blutzuckermessungen, diese sind weiterhin notwendig. Es stehen eine Reihe von Alarmfunktionen zur Verfügung, die vor unerwünschten Glukoseschwankungen warnen können. Zudem erkennt das Veo System, ob eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) droht. Wird ein vorher definierter Grenzwert erreicht, gibt das System eine Warnmeldung ab und unterbricht automatisch die Insulinzufuhr. Der Patient kann - nach einer zuvor durchgeführten Blutzuckermessung - entscheiden, ob er die Insulinzufuhr wieder starten oder die Unterbrechung weiterführen möchte. Wenn er die Unterbrechung der Insulinabgabe bestätigt, bleibt die Insulinzufuhr zwei Stunden lang unterbrochen. Wenn er auf die Warnmeldung nicht reagiert, bleibt die Insulinzufuhr automatisch für zwei Stunden unterbrochen und startet danach wieder automatisch.

3 Die Eltern der Klägerin führten aus, bei der Klägerin würden im Schnitt zehnmal am Tag konventionell die Blutzuckerwerte gemessen, die Messgeräte am Rechner ausgelesen und die Basalraten verändert sowie die Bolusfaktoren der Insulinpumpe gemanagt. Trotzdem gebe es sehr oft schnell wechselnde Blutzuckerwerte mit Extremwerten im tiefen und im hohen Wertebereich. Die Klägerin nehme diese Symptome ihrer Hypoglykämie nicht wahr. Mit dem CGMS wäre es den Eltern, Verwandten und dem Kindergartenpersonal möglich, direkt zu reagieren, bevor eine Unterzuckerung auftrete. Mit den derzeit punktuellen Blutzuckermessungen befinde man sich die längste Zeit des Tages "im Blindflug". Es sei auch eine große Belastung, permanent nächtliche Messungen durchzuführen. Mit Bescheid vom 25.04.2012 lehnte die Beklagte den Antrag ab und führte zur Begründung aus, bei dem beantragten Produkt handele es sich nicht um ein Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Es handele sich um ein nicht standardisiertes Therapieverfahren, eine Zulassung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) liege nicht vor. Hiergegen legte die Klägerin Widerspruch ein und machte geltend, sie habe einen Schwerbehindertenausweis mit dem Merkzeichen H und damit auch Anrecht auf einen Behinderungsausgleich. Dabei sei der aktuelle Stand des medizinischen und technischen Fortschritt zu berücksichtigen. Bei dem CGMS handele es sich nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, sondern um ein Hilfsmittel, das für sie, die Klägerin, wirtschaftlich und zweckmäßig sei. Dr. W, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK), wies in seiner Stellungnahme vom 18.06.2012 auf das aktuelle Prüfverfahren des GBA hin. Am 14.07.2011 hatte der GKV-Spitzenverband einen Antrag auf Bewertung der kontinuierlichen interstiziellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes gemäß § 135 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) angenommen und das diesbezügliche Beratungsverfahren eingeleitet. Am 24.11.2011 hatte der GBA den Unterausschuss Methodenbewertung mit der Durchführung der Bewertung beauftragt. Dr. W teilte hierzu mit, nach einer Stellungnahme der Diabetes DE im Internet vom 25.05.2012 habe der GBA am Vortrag die CGMS als neue Therapieform eingestuft, die Patientenvertreter hätten vergeblich argumentiert, es handele sich lediglich um ein Hilfsmittel. Ein Beschluss finde sich hierzu nicht, so dass von einer Anhörung vor dem GBA ausgegangen werde. Durch Widerspruchsbescheid vom 20.09.2012 wies die Beklagte den Widerspruch zurück.

4 Hiergegen hat die Klägerin am 01.10.2012 Klage erhoben. Sie hat am 23.10.2012 das System zum Preis von 1.289,48 € erworben. Ausweislich der Rechnungen vom 04.02.2013 und 10.06.2013 hat sie jeweils zehn neue Sensoren zum Preis von je 615,23 € beschafft. Die Beklagte hat eine Stellungnahme des MDK-Arztes Dr. W, Facharzt für Innere Medizin und Diabetologie,

vom 07.02.2013 vorgelegt, der zum Ergebnis gelangt ist, eine akut lebensbedrohliche oder tödlich verlaufende Erkrankung liege nicht vor. Die zugelassene und als Standard anzusehende Behandlungsoption sei in der Blutzuckerselbstmessung zu sehen. Eine Aussicht auf Heilung bestehe nicht, es handele sich im Wesentlichen um ein diagnostisches Verfahren. Eine spürbare Einwirkung auf den Krankheitsverlauf sei nach verschiedenen Erfahrungsberichten nicht ganz entfernt liegend, auch wenn nach dem Statement der Deutschen Diabetesgesellschaft (DDG) nicht ausreichend belegt sei, dass die Anwendung der kontinuierlichen Glukosemessung zu einer Senkung des HbA 1c-Wertes führe und für die Senkung der Hypoglykämierate eine widersprüchliche Evidenz vorliege.

5 Durch Urteil vom 22.08.2013 hat das Sozialgericht Trier die Klage abgewiesen und zur Begründung ausgeführt, die Voraussetzungen für einen Erstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V seien nicht erfüllt. Bei dem CGMS handele es sich nicht um ein Hilfsmittel, sondern um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Eine Methode betreffe nicht nur die ärztliche Leistung im engeren Sinne, sondern alle für die vertragsärztliche Versorgung relevanten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. Der GBA habe am 22.11.2012 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten beauftragt und den Auftrag konkretisiert. Das IQWiG habe am 18.04.2013 einen vorläufigen Berichtsplan veröffentlicht und interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften die Möglichkeit gegeben, hierzu Stellungnahmen abzugeben. Bei der kontinuierlichen Glukosemessung mittels CGMS handele es sich um ein anderes Konzept als bei der konventionellen Blutzuckermessung. Die Glukosekonzentration werde mit Hilfe des Transmitters und der Sensoren nicht im Blut, sondern in der Gewebeflüssigkeit im Unterhautfettgewebe gemessen. Der mittels CGMS bestimmte Werte entspreche nicht dem Wert der Blutzuckerkonzentration, da im Interstitium des Unterhautfettgewebes in der Regel eine leicht erniedrigte Zuckerkonzentration vorliege. Des Weiteren finde bei der Änderung des Blutzuckers eine Veränderung im interstitiellen Gewebe erst mit einer Verzögerung von 5 bis 30 Minuten statt (Hinweis auf LSG Hamburg 22.07.2013 - L 1 KR 38/13 B ER). Ein weiterer Unterschied bestehe darin, das die konventionelle Blutzuckermessung Momentaufnahmen ergebe, während Ziel der CGMS sei, den Glukoseverlauf in Form von Trendinformationen über einen längeren Zeitraum darzustellen und somit langfristig die Stoffwechsellage von Diabetikern zu verbessern. Diese Maßnahme sei auch in ein vertragsärztliches Behandlungskonzept eingebunden. Auch wenn das Messgerät in seinem täglichen Einsatz vom Patienten bedient werde, erfülle es seinen Zweck nur dann, wenn die mittels CGMS gewonnen Daten durch einen entsprechend ausgebildeten Arzt ausgewertet würden, der die weitere Behandlung unter Berücksichtigung dieser Analyse entsprechend anpassen und gegebenenfalls optimieren könne. Da eine Empfehlung des GBA noch nicht vorliege, habe die Beklagte zu Recht die Übernahme der Kosten abgelehnt.

6 Gegen das ihrer Prozessbevollmächtigten am 23.09.2013 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 23.10.2013 Berufung eingelegt. Sie macht geltend, das Sozialgericht habe zu Unrecht das CGM-System als eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingeordnet. Rein tatsächlich könne ein Medizinprodukt wie das streitige Hilfsmittel nicht gleichzeitig Untersuchungs- und Behandlungsmethode sein. Es lägen weitere Entscheidungen im einstweiligen Rechtsschutz mit erheblichen Zweifeln an der Rechtsauffassung der Beklagten und des Sozialgerichts vor. Sie, die Klägerin, führe unter Zuhilfenahme des CGM-Systems gerade keine wesentliche geänderte Diabetestherapie durch. Tatsächlich führe sie weiter die Insulinsubstitution mittels Insulinpumpe durch. Durch das CGM-System erhalte sie bzw. ihre Eltern und Betreuer, wie auch mittels der herkömmlichen Blutzuckermessung, Angaben über den Glukosespiegel. An den Glukosewerten wiederum orientiere sich der Insulinbedarf bzw. die Nahrungsaufnahme und/oder Bewegung etc. Die Möglichkeit der Programmierung von Alarmen verhindere, dass ihr Blutzucker soweit absinke, dass sie bewusstlos werde, weil sie bzw. ihre Eltern dies nicht bemerkten. Wie das System zum Beispiel im Kindergarten bei Ausflügen genutzt werde, sei bereits anschaulich geschildert worden. Allein die Tatsache, dass der Glukosegehalt mit einem CGM-System in einer anderen Körperflüssigkeit gemessen werde bzw. ein anderes Messverfahren genutzt werde, indiziere keine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode. Hierzu werde auf andere Messgeräte zur Feststellung von Körperzuständen gerade auch im Bereich der Diabetesbehandlung verwiesen. Bei den Blutzuckermessgeräten sei seit 2009 eine Umstellung von der Messung der Glukosekonzentration im Vollblut hin zu der Messung im Plasma erfolgt. Daneben seien seit einigen Jahren Messgeräte zu Ketonmessungen verfügbar, die bei einem Verdacht auf In-

sulinmangel den Ketongehalt im Blut statt wie bisher im Urin messen könnten. Hierbei handele es sich ebenfalls jeweils um ein anderes technisch modifiziertes Messkonzept in einer anderen Körperflüssigkeit, jedoch keineswegs um ein anderes Behandlungskonzept des Diabetes mellitus Typ II. Vergleichsweise sei auch das Bundessozialgericht (BSG 25.08.1999 - B 6 KA 39/98 R) nicht davon ausgegangen, dass ein Messverfahren mittels Immunoassay zwecks Feststellung eines chronischen Alkoholmissbrauchs im Vergleich zur herkömmlichen CDT-Bestimmung als neue Untersuchungsmethode zu qualifizieren sei. In diesem Zusammenhang werde auch auf die Rechtsprechung zur ärztlichen Injektion des Arzneimittels Lucentis verwiesen (LSG Rheinland-Pfalz 15.11.2012 - L 5 KR 330/11). Die Auffassung des Sozialgerichts Trier und des Landessozialgerichts Hamburg, dass die mittels des CGM-Systems gewonnenen Messwerte nicht mit den herkömmlichen Blutzuckermesswerten vergleichbar seien und gar einem anderen Zweck dienten, sei rein tatsächlich unzutreffend. Hinsichtlich der einfachen und komfortablen Nutzung werde auf den Bericht eines 15jährigen Diabetikers verwiesen. Das Sozialgericht verkenne, dass es nicht Sinn und Zweck des CGM-Systems sei, dem Arzt möglichst viele Daten zur Verfügung zu stellen, sondern das Gerät in erster Linie dazu diene, dass der Diabetiker selbstständiger agieren könne. Sie, die Klägerin, habe vor der Nutzung des CGM-Systems einmal im Quartal den Kinderdiabetologen aufgesucht, der die im Blutzuckermessgerät gespeicherten Werte ausgewertet und mit ihr bzw. ihren Eltern die Werte der letzten zehn Tage besprochen habe. Hieran habe sich durch die Nutzung des kontinuierlichen Messsystems nichts geändert. Sie nehme keine zusätzliche neuartige vertragsärztliche Leistung in Anspruch. Die Besprechung von herkömmlichen Blutzuckerwerten werde auch nicht im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgelistet. Ergänzend werde auf eine Entscheidung des Landgerichts Dresden (27.09.2013 - 8 O 669/12) verwiesen, das davon ausgegangen sei, dass es sich bei dem CGM-System nicht um eine ärztlich angewandte Behandlungs- und Untersuchungsmethode handele. Da ihr, der Klägerin, weitere Ermittlungen des Sachverhalts durch eine eigene Einsicht in die Akten des GBA zu den Methodenbewertungsverfahren gemäß § 91 Abs. 7 Satz 7 SGB V verwehrt seien, beantrage sie die Hinzuziehung sämtlicher Beratungsunterlagen und Protokolle aller öffentlichen und nicht öffentlichen Sitzungen bei dem GBA (Unterausschuss Methodenbewertung und Arbeitsgemeinschaften), welche die kontinuierliche Glukosemessung zum Gegenstand hätten. Auch die Auffassung des Sozialgerichts, dass der durch das CGM-System erzielte Behinderungsausgleich so lange nicht zu berücksichtigen sei wie der GBA kein positives Votum abgegeben habe, sei fehlerhaft. § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V erfasse solche Hilfsmittel, die den Behinderungsausgleich dienten. Diabetes mellitus Typ I sei bekanntlich nicht heilbar; die Bauchspeicheldrüse werde dauerhaft kein Insulin mehr produzieren können und die entsprechende Messfunktion nicht mehr wahrnehmen können. Mit dem CGM-System könne bei ihr ein elementarer Behinderungsausgleich erzielt werden. Die Messfunktion der Bauchspeicheldrüse könne nachgeahmt werden, dadurch könnten Hypo- und Hyperglykämien vermieden werden. Dies habe wiederum zur Folge, dass ihre Integration wesentlich gefördert und erleichtert werde. Die Integration von kleinen Kindern mit Diabetes in die Gesellschaft, insbesondere in den Kindergarten sowie die Schule, sei eine große Herausforderung. Selbst wenn das CGM-System nicht in erster Linie den Behinderungsausgleich dienen sollte, könne der unstreitig erzielte Behinderungsausgleich nicht unberücksichtigt bleiben, nur weil der GBA ein Methodenbewertungsverfahren eingeleitet habe. Auch ohne die Bewertung durch den GBA könne die erforderliche Behandlung erbracht werden, wenn der Einsatz des Hilfsmittels der Vorbeugung einer drohenden Behinderung diene. Gleiches gelte für den Behinderungsausgleich. Die Rechtsprechung zu der maßgeblichen VersMedV gehe davon aus, dass Diabetiker neben entsprechend häufigen Blutzuckermessungen und Insulingaben durch erhebliche Einschnitte gravierend in der Lebensführung beeinträchtigt sein müssten. Als Indiz gälten insbesondere schwere Hypoglykämien, eine schlechte Stoffwechseleinstellung und Folgekomplikationen. Das Gleiche gelte, wenn die Teilhabe am Arbeitsleben und im Freizeitbereich beeinträchtigt sei. Außergewöhnlich schwer regulierbare Stoffwechsellagen könnten des Weiteren jeweils höhere GdS-Werte bedingen. Diese Voraussetzungen seien bei ihr unstreitig erfüllt.

7 Die Klägerin beantragt,

8 das Urteil des Sozialgerichts Trier vom 22.08.2013 sowie den Bescheid der Beklagten vom 25.04.2012 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 20.09.2012 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr 2.519,94 € nebst 4 % Zinsen aus einem Teilbetrag von 1.289,48 € ab dem 01.12.2012, aus einem Teilbetrag von 615,23 € ab dem 01.04.2013 und aus einem weiteren Teilbetrag von 615,23 € ab dem 01.08.2013 zu zahlen.

9 Die Beklagte beantragt,

10 die Berufung zurückzuweisen.

11 Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend und macht geltend, es treffe nicht zu, dass die Messwerte mittels des CGM-Systems mit den herkömmlichen Blutzuckermesswerten vergleichbar seien. Sie verweist hierzu auf die Publikation der Firma Medronic zum streitigen CGM-System sowie zu den Gebrauchsanweisungen für das System Dexcom G4 Platinum System (Bl. 215 ff. Prozessakte - PA -). Diese Hinweise/Warnungen belegten zweifelsfrei, dass es sehr wohl Unterschiede zwischen der herkömmlichen Blutzuckermessung mit einem Blutzuckermessgeräte und dem CGM-Gerät gebe.

12 Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands nimmt der Senat Bezug auf die Prozessakte und die Verwaltungsakte der Beklagten, deren Inhalt Gegenstand der Beratung war.

Entscheidungsgründe

13 Der Senat konnte gemäß § 124 Abs 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) mit Einverständnis der Beteiligten ohne mündliche Verhandlung entscheiden. Die zulässige Berufung ist unbegründet. Das Sozialgericht hat die Klage zu Recht abgewiesen. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten des CGMS in Höhe von 1.289,48 € und der erworbenen Sensoren in Höhe von weiteren 1.230,46 €. Zur Begründung nimmt der Senat gemäß § 153 Abs. 2 SGG auf die zutreffenden Ausführungen des Sozialgerichts Bezug. Im Hinblick auf das Berufungsvorbringen ist Folgendes hervorzuheben:

14 Bei dem CGMS handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V. Nach der S3-Leitlinie der DDG vom September 2011 besteht das Therapiekonzept zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ I aus den Komponenten Insulintherapie, Ernährung, Schulung und psychosoziale Betreuung (Ziffer 4 der Leitlinie). Im Rahmen der Insulintherapie sind Blutglukoseselbstmessungen durchzuführen. In regelmäßigen Abständen wird der HbA 1c-Wert durch den Arzt bestimmt. Bei der hier streitgegenständlichen kontinuierlichen Glukosemessung handelt es sich hingegen um ein anderes - neues - Konzept im Rahmen einer vertragsärztlichen Behandlungsmethode (vgl. insbesondere LSG Hamburg 22.07.2013 - L 1 KR 38/13, Bl. 138 ff. PA; a.A. LSG Sachsen-Anhalt 29.01.2013 - L 4 KR 89/12 B ER, juris, vgl zum Meinungsstand auch LSG Berlin-Brandenburg 27.11.2013 - L 1 KR 265/13 B ER). Soweit die Klägerin geltend macht, durch das CGMS werde bei ihr ein elementarer Behinderungsausgleich erzielt, kann dies die Prüfung dieser neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den GBA nicht entbehrlich machen.

15 Die von der Klägerin begehrte Hinzuziehung sämtlicher Beratungsunterlagen und Protokolle aller öffentlichen und nicht öffentlichen Sitzungen bei dem GBA (Unterausschuss Methodenbewertung und Arbeitsgemeinschaften), welche die kontinuierliche Glukosemessung zum Gegenstand hatten, ist nicht erforderlich. Maßgebend ist, dass die nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V erforderliche Empfehlung des GBA bisher nicht vorliegt. Da insbesondere keinerlei Anhaltspunkte für ein sogenanntes Systemversagen gegeben sind, ist die beantragte Hinzuziehung von Unterlagen beim GBA nicht erforderlich.

16 Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

17 Die Revision war wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache zuzulassen (§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG).

© juris GmbH