
S 5 KR 199/18

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Krankenversicherung - Krankenbehandlung - Lipödem - Voraussetzungen der Versorgung mit einer Potentialleistung nach Erlass einer Erprobungs-Richtlinie - zusätzliche beschränkende Qualitätsanforderungen an Potentialleistungen nur durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgrund abschließender gesetzlicher Ermächtigung
Leitsätze	1. Versicherte haben auch nach Erlass einer Erprobungs-Richtlinie Anspruch auf die Versorgung mit Potentialleistungen grundsätzlich nur im Rahmen eines individuellen Heilversuchs, wenn a) es um eine schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung geht, b) keine andere Standardbehandlung verfügbar ist und c) die einschlägigen Regelungen der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) für die Annahme eines Potentials erfüllt sind. 2. Zusätzliche Qualitätsanforderungen an Potentialleistungen bei Behandlungen in Krankenhäusern, die nicht an der Erprobung teilnehmen, können sich nur aus Regelungen des GBA aufgrund der im Gesetz dafür vorgesehenen, abschließend geregelten Ermächtigung ergeben, nicht hingegen aus der Erprobungs-Richtlinie und dem Studiendesign.
Normenkette	SGB V § 2 Abs 1 S 3 ; SGB V § 13 Abs 3 S 1 Alt 2 ; SGB V § 39 Abs 1 ; SGB V § 91 Abs 4 S 1 Nr 1 ; SGB V § 137c Abs 3 F :

2015-07-16; SGB V [§ 137e Abs 2 S 1](#); SGB V [§ 137e Abs 2 S 2](#); SGB V [§ 137e Abs 2 S 3](#); ErpRL-Liposuktion § 1 S 2; ErpRL-Liposuktion § 3 Abs 1; GBAVfO

1. Instanz

Aktenzeichen S 5 KR 199/18
Datum 08.07.2019

2. Instanz

Aktenzeichen L 5 KR 145/19
Datum 19.12.2019

3. Instanz

Datum 26.04.2022

Â

Auf die Revision der KlÃ¤gerin wird das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 19.Â Dezember 2019 aufgehoben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurÃ¼ckverwiesen.

Â

G r Ã¼ n d e :

I

Â

1

Die Beteiligten streiten Ã¼ber die Erstattung der Kosten fÃ¼r vier stationÃ¤re Liposuktionen (Fettabsaugungen) zur Behandlung des LipÃ¶dem der KlÃ¤gerin.

Â

2

Die bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte, 1976 geborene KlÃ¤gerin beantragte am 6.4.2018 befundgestÃ¼tzt (W B, 21.2.2018: LipÃ¶dem TypÂ IV, StadiumÂ II) die Versorgung mit vier stationÃ¤ren Liposuktionen der Beine und Oberarme. Die Beklagte lehnte den Antrag nach negativer Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) ab (*Bescheid vom 24.4.2018; Widerspruchsbescheid vom 26.9.2018*). WÃ¤hrend des

Widerspruchsverfahrens erfolgte die erste stationäre Liposuktion (W B vom 20.8. bis 23.8.2018; Kosten: 3017 Euro), während des Klageverfahrens die zweite und die dritte (W B vom 3.12. bis 6.12.2018, vom 1.4. bis 4.4.2019; Kosten: 3017 Euro und 3600 Euro). Das SG hat die auf Kostenerstattung und zukünftige Kostenübernahme gerichtete Klage abgewiesen (*Gerichtsbescheid vom 8.7.2019*). Während des Berufungsverfahrens erfolgte die vierte stationäre Liposuktion (W B vom 12.8. bis 15.8.2019; Kosten: 3858 Euro). Die Klägerin hat ua vorgetragen, sie leide unter einem Lipödem im Stadium III. Das LSG hat unter Bezugnahme auf Urteile des erkennenden Senats vom 24.4.2018 ([B 1 KR 13/16 R](#) und [B 1 KR 10/17 R](#)) die Berufung der Klägerin, mit der sie zuletzt die Erstattung von 13 492 Euro begehrt hatte, zurückgewiesen. Die Klägerin habe keinen Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs 3 SGB V](#). Stationäre Liposuktionen gehörten nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV); sie erfüllten das Qualitätsgebot des [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) nicht. [§ 137c Abs 3 SGB V](#) senke das Qualitätsgebot nicht ab. Ein Anspruch ergebe sich auch nicht aus dem am 7.12.2019 ohne Rückwirkung in Kraft getretenen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) vom 19.9.2019 zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III (*Urteil vom 19.12.2019*).

Ä

3

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin eine Verletzung des [§ 137c Abs 3 Satz 1 SGB V](#), aus dem sich ihr Anspruch auf Versorgung mit stationären Liposuktionen ergeben habe.

Ä

4

Die Klägerin beantragt,

Ä

Ä

Ä

Ä

Ä

Â

5

Die Beklagte beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

Â

II

Â

6

Die Revision der Klägerin ist im Sinne der Aufhebung und Zurückverweisung begründet ([Â§ 170 Abs 2 Satz 2 SGG](#)). Der Senat kann nicht abschließend darüber entscheiden, ob der Klägerin ein Anspruch auf Erstattung der Kosten der von ihr selbst bezahlten stationären Liposuktionsbehandlungen zusteht.

Â

7

Rechtsgrundlage für den geltend gemachten Anspruch kann nur [Â§ 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V](#) sein. Voraussetzung dafür ist, dass die Klägerin im Zeitpunkt der Selbstbeschaffung Anspruch auf die Liposuktionsbehandlungen als Naturalleistungen nach [Â§ 39 Abs 1 SGB V](#) hatte (*stRspr; vgl zB BSG vom 17.12.2019 â€‹ B 1 KR 18/19 R â€‹ BSGE 129, 290 = SozR 4â€‹ 2500 Â§ 138 Nr 3, RdNr 8 mwN*). Die Krankenhausbehandlung umfasst im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind ([Â§ 39 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)). Ein Naturalleistungsanspruch der Klägerin auf Versorgung mit einer Liposuktion ist hier einerseits nicht durch einen Beschluss des GBA von vornherein aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen (*dazu 1.*), andererseits kann der Anspruch auch nicht unmittelbar auf Richtlinien (RL) des GBA gestützt werden (*dazu 2. und 3.*). Die Voraussetzungen des [Â§ 2 Abs 1a SGB V](#) hat das LSG durch Inbezugnahme der Gründe des Gerichtsbescheides zutreffend verneint; insoweit verzichtet der Senat auf weitere Ausführungen. Ein danach verbleibender Naturalleistungsanspruch setzt voraus, dass die Liposuktionen dem maßgeblichen Qualitätsgebot entsprachen, die vollstationäre Leistungserbringung erforderlich war ([Â§ 39 Abs 1 Satz 2 SGB V](#)) und die Leistungen insgesamt wirtschaftlich ([Â§ 12 Abs 1 SGB V](#)) erbracht wurden. Die Liposuktionen erfolgten im

Behandlungszeitraum nicht die allgemeinen Qualitätsanforderungen des [Â§Â 2 AbsÂ 1 SatzÂ 3 SGBÂ V](#) (dazuÂ 4.). [Â§Â 137c AbsÂ 3 SGBÂ V](#), der am 23.7.2015 in Kraft getreten und auf das Leistungsgeschehen von Mitte 2018 bis Mitte 2019 zeitlich anwendbar ist, hat jedoch das allgemeine Qualitätsgebot partiell eingeschränkt (ArtÂ 1 NrÂ 64 BuchstÂ b, ArtÂ 20 AbsÂ 1 des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 16.7.2015, BGBlÂ I 1211). Ob dessen Voraussetzungen hier vorlagen, kann der Senat auf der Grundlage der vom LSG getroffenen Feststellungen nicht entscheiden (dazuÂ 5.).

Â

8

1.Â Die Liposuktion als Behandlungsmethode war während der stationären Behandlungen der KIÄgerin nicht durch einen Beschluss des GBA vom GKVâ Leistungskatalog ausgenommen ([Â§Â 137c AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V](#)). Der GBA hat das entsprechende Methodenbewertungsverfahren nur ausgesetzt und ein Erprobungsverfahren auf der Grundlage der Erprobungs-Richtlinie (Erp-RL) Liposuktion veranlasst (Beschluss vom 20.7.2017 zum auf Antrag der Patientenvertretung [vom 20.3.2014 mit Beschluss vom 22.5.2014 eingeleiteten Methoden-Bewertungsverfahren zur Liposuktion bei LipÄdem unter Änderung der RL zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus ; mit demselben Beschluss vom 20.7.2017 Einleitung des Beratungsverfahrens zur RL zur Erprobung gemÄÄ Â§Â 137e SGBÂ V der Liposuktion bei LipÄdem; Beschluss vom 18.1.2018 über eine RL zur Erprobung der Liposuktion beim LipÄdem mit Wirkung vom 10.4.2018 \). Der GBA hat rechtsfehlerfrei den Potentialbegriff bestimmt und im Falle der Liposuktion zutreffend angewandt \(zur gerichtlichen Kontrolldichte von RL des GBA vgl BSG vom 18.12.2018 âÄ BÂ 1Â KR 11/18Â R Â âÄ BSGE 127, 188 =Â SozR 4-2500 Â§Â 137e NrÂ 2, RdNrÂ 14 ff\). Die Erp-RL Liposuktion sieht in Â§Â 1 SatzÂ 2 vor, dass die Studie durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe der ErpâRL Liposuktion entworfen, durchgeführt und ausgewertet wird. Beginn der vom Zentrum für Klinische Studien \(ZKS\) der Universität zu Köln In gemeinsam mit der Hautklinik des Klinikums Darmstadt betreuten Studie war der 15.12.2020 \(vgl den Nachweis bei Good Clinical Practice Network, Bewertung zwischen der chirurgischen Therapie des LipÄdems und der komplexen physikalischen Entstauungstherapie allein, <https://ichgcp.net/de/clinical-trials-registry/NCT04272827>; siehe auch <https://www.g-ba.de/studien/erprobung/lipleg-studie/>\). Interessentinnen konnten bis 31.12.2019 ihren Teilnahmewunsch anmelden \(<https://www.erprobung-liposuktion.de/>\). Die Studie ist noch nicht abgeschlossen. Das Datum für den primären Abschluss soll der 1.9.2024 und das Datum für die Fertigstellung der 1.9.2025 sein \(vgl den Nachweis bei Good Clinical Practice Network, aaO\).](#)

Â

9

2. Soweit sich aus der Erprobung RL Liposuktion im Rahmen des Auswahlverfahrens zunächst ein Anspruch der Klägerin auf ermessensfehlerfreie Entscheidung über ihre Teilnahme am Erprobungsverfahren ergeben hat (vgl. BSG vom 24.4.2018 – B 1 KR 13/16 R – BSGE 125, 262 = SozR 4 – 2500 – 137e Nr. 1, RdNr. 27 ff), eröffnet dies der Klägerin keinen Kostenerstattungsanspruch.

Ä

10

Ein Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Fall 2 SGB V](#) erfordert im Falle von Ermessensleistungen, dass der Versicherte aufgrund einer Ermessensreduzierung auf Null einen Anspruch auf Verschaffung der beantragten Leistung hatte. Ein solcher Anspruch ist hier ausgeschlossen, weil das Auswahlverfahren vorsah, dass über die Teilnahme der Versicherten, die die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, durch ein Losverfahren zu entscheiden war, um die rund 450 Teilnehmerinnen der Studie zu bestimmen (vgl. GKV-Spitzenverband, <https://www.erprobung-liposuktion.de/pages/faq.html>). Das Losverfahren als Entscheidungsmodus begegnet keinen durchgreifenden rechtlichen Bedenken, wenn es ordnungsgemäß durchgeführt wird (vgl. BVerwG 4.10.2005 – 6 B 63.05 – GewArch 2006, 81 = juris RdNr. 5). Gegenteilige Feststellungen hat das LSG nicht getroffen und sind auch nicht ersichtlich. Eine dahingehende Verfahrensfrage ([§ 164 Abs. 2 Satz 3 SGG](#)) hat die Klägerin nicht erhoben.

Ä

11

Hinsichtlich der Liposuktionen an beiden Armen war ein Anspruch auf ermessensfehlerfreie Entscheidung über die Einbeziehung in die Studie ausgeschlossen, weil die Erprobung RL Liposuktion nur die Liposuktion des Lipödems der Beine zum Gegenstand hat ([§ 3 Abs. 1 Erprobung RL](#)).

Ä

12

3. Die Klägerin kann ihren Anspruch auch nicht auf die RL Methoden Krankenhausbehandlung des GBA stützen. Der Beschluss des GBA vom 19.9.2019 änderte Anlage I der RL Methoden Krankenhausbehandlung. Deren Nr. 14 sieht nunmehr befristet vor, dass die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III zu den Methoden gehört, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind (RL Methoden Krankenhausbehandlung, BAnz AT 6.12.2019 B2, iVm der RL über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach [§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V](#) bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III, BAnz AT 6.12.2019 B4). Diese Änderung trat jedoch mit

Wirkung vom 7.12.2019 in Kraft, und damit hier erst nach Durchführung der vierten und letzten Liposuktion. Auf den Ausprägungsgrad des Lipödem der Klägerin vor den Behandlungen kommt es deshalb nicht an.

Ä

13

4.Ä Die durchgeführten Liposuktionen entsprechen nicht dem allgemeinen Qualitätsgebot nach [Ä§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#). Hiernach haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Dies erfordert für die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden den vollen Nachweis im Sinne eines evidenzgestützten Konsenses der groÙen Mehrheit der einschlägigen Fachleute (*stRspr*; näher dazu *BSG vom 28.5.2019* [BÄ 1Ä KR 32/18Ä RÄ](#) *Ä* *SozR 4Ä 2500 Ä§ 137c NrÄ 13 RdNrÄ 21 und 33, jeweils mwN*; *BSG vom 19.3.2020* [BÄ 1Ä KR 20/19Ä RÄ](#) *Ä* [BSGE 130, 73](#) =Ä *SozR 4Ä 2500 Ä§ 12 NrÄ 18, RdNrÄ 15 mwN*). Die Liposuktionsbehandlungen der Klägerin entsprachen im Zeitpunkt ihrer Durchführung 2018/2019 diesem Maßstab nicht, wie gerade die ErpäRL Liposuktion belegt, die dazu dient, eine abschließende Beurteilung darüber herbeizuführen, ob und unter welchen Voraussetzungen die Liposuktion bei Lipödem dem allgemeinen Qualitätsgebot entspricht (*vgl auch BSG vom 25.3.2021* [BÄ 1Ä KR 25/20Ä RÄ](#) *Ä* [BSGE 132, 67](#) =Ä *SozR 4Ä 2500 Ä§ 137c NrÄ 15, RdNrÄ 18*).

Ä

14

5.Ä Ob die Klägerin einen Anspruch auf die Liposuktionen nach Maßgabe des [Ä§ 137c Abs 3 SGB V](#) hatte, kann der Senat mangels ausreichender Tatsachenfeststellungen des LSG nicht abschließend beurteilen.

Ä

15

a)Ä Nach [Ä§ 137c Abs 3 SGB V](#) idF des GKV-VSG dürfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der GBA bisher keine Entscheidung nach [Ä§ 137c Abs 1 SGB V](#) getroffen hat (*vgl dazu obenÄ 1.*), im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, die Behandlungsalternative also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Abs 1 Satz 1 gestellt worden ist, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Abs 1 *Ä* wie hier bei Durchführung der Liposuktionen 2018/2019 *Ä* noch nicht abgeschlossen ist (*dazu obenÄ 1.*). Im

Anwendungsbereich des [Â§Â 137c SGBÂ V](#) ist das allgemeine Qualitätsgebot des [Â§Â 2 AbsÂ 1 SatzÂ 3 SGBÂ V](#) durch [Â§Â 137c AbsÂ 3 SGBÂ V](#) partiell eingeschränkt und erweitert den Anspruch Versicherter auf Krankenhausbehandlung. An die Stelle des allgemeinen Qualitätsgebots tritt der Potentialmaßstab. Dies hat der erkennende Senat mit Urteil vom 25.3.2021 unter Aufgabe seiner bisherigen stRspr entschieden (*ausführlich dazu BSG vom 25.3.2021 – BÂ 1Â KR 25/20Â RÂ – BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 – Â§Â 137c NrÂ 15, RdNrÂ 22Â ff*).

Â

16

b)Â Der Senat hat darauf abgestellt, dass der Anwendungsbereich von Potentialleistungen zur Gewährleistung eines ausreichenden Patientenschutzes für den Fall einer noch nicht existierenden Erp-RL wegen des transitorischen, auf eine abschließende Klärung ausgerichteten Methodenbewertungsverfahrens eng auszulegen ist. Der Potentialmaßstab des [Â§Â 137c AbsÂ 3 SGBÂ V](#) geht unter den nachfolgend dargestellten Einschränkungen als lex specialis dem allgemeinen Qualitätsgebot vor. Versicherte haben außerhalb eines auf einer Erp-RL beruhenden Erprobungsverfahrens vor dessen inhaltlicher Konkretisierung Anspruch auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur im Rahmen eines individuellen Heilversuchs, wenn es 1. um eine schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Standardbehandlung verfügbar ist und wenn 3. die Leistung das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet (*vgl. ausführlich dazu BSG vom 25.3.2021 – BÂ 1Â KR 25/20Â RÂ – BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 – Â§Â 137c NrÂ 15 RdNrÂ 30Â ff*).

Â

17

c)Â Diese Voraussetzungen für einen Anspruch auf Potentialleistungen außerhalb eines Erprobungsverfahrens gelten auch für die Zeit nach Erlass einer Erp-RL weiter. Die Gründe für diese Voraussetzungen sind auch nach dem Erlass einer Erp-RL unverändert zutreffend, solange und soweit der GBA keine Regelungen nach [Â§Â 137e AbsÂ 2 SatzÂ 3 SGBÂ V](#) getroffen hat (*dazu d*).

Â

18

Auch nach Inkrafttreten einer Erp-RL ist weiterhin die Evidenz dafür, dass die Methode nicht nur Potential hat, sondern tatsächlich dem Qualitätsgebot entspricht, noch nicht belegt. Nur die Teilnahme an dem durch die Erp-RL und das Studiendesign vorgegebenen Erprobungsverfahren bietet ein ausreichend schützendes Setting, das die Gefahren einer nur potentiell gleich oder besser als

die Standardbehandlung wirksamen Behandlungsmethode kompensiert. Im Widerstreit zwischen Innovation und Patientenschutz ist bei fehlenden kompensatorischen Sicherungen in Gestalt des geschätzten Settings der Studie dem Patientenschutz Vorrang einzuräumen.

Ä

19

d) Der GBA kann nach [Ä§ 137e Abs 2 Satz 3 SGB V](#) weitere Qualitätsanforderungen festlegen. Die Vorschrift bestimmt (*idF durch Art 6 Nr 18 des Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung vom 10.12.2015, [BGBl I 2229](#)*): Für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, kann der GBA nach den §§ 136 bis 136b Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.

Ä

20

Dadurch kann der GBA im Interesse des Patientenschutzes einerseits zusätzliche Qualifikationsanforderungen für die an der Erprobung nicht teilnehmenden Krankenhäuser festlegen, um der Patientensicherheit außerhalb des geschätzten Settings der Studie kompensatorisch Rechnung zu tragen. Es ist ihm auch nicht verwehrt, aus Gründen der Klarstellung die ohnehin nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ([Ä 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)) zu beachtende Struktur- und Prozessqualität (vgl dazu BSG vom 16.8.2021 [B 1 KR 18/20 R](#)) normativ zu beschreiben oder patientenschützende Vorgaben des Studiendesigns zu übernehmen und den nicht teilnehmenden Krankenhäusern verbindlich vorzugeben. Der GBA hat im Fall der Liposuktion jedenfalls zum Zeitpunkt des hier maßgebenden Leistungsgeschehens keine ergänzenden Vorgaben für die nicht teilnehmenden Krankenhäuser nach [Ä 137e Abs 2 Satz 3 SGB V](#) vorgesehen.

Ä

21

e) Begrenzungen für Ansprüche auf Potentialleistungen ergeben sich auch aus den Erp-RLn im [Ä 137e Abs 2 Satz 1](#) und 2 SGB V und dem jeweiligen Studiendesign selbst. [Ä 137e Abs 2 Satz 1](#) und 2 SGB V (*in der Ursprungsfassung durch Art 1 Nr 56 des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22.12.2011, [BGBl I 2983](#)*) bestimmt: Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 1 die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sachlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der

Erprobung fest.

Ä

22

Diese Vorgaben gelten aber nur für an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser. [§ 137e Abs 2 Satz 3 SGB V](#) stellt für die nicht an der Erprobung teilnehmenden Krankenhäuser eine abschließende Regelungsermächtigung des GBA dar. Eine Regelungslücke, die es gebieten könnte, die Regelungsermächtigung nach [§ 137e Abs 2 Satz 1](#) und [§ 2 SGB V](#) hinsichtlich patientenschützender Regelungen entsprechend auf nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser zu erstrecken, liegt nicht vor. Soweit diese Regelungen und das Studiendesign Eingrenzungen vornehmen und Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität aufstellen, kommt ihnen nur im tatsächlichen Sinn eine indizielle Bedeutung zu. Dies betrifft die Frage, ob die Methode auch für von der Erp-RL nicht erfasste Indikationen Potential hat. Es betrifft auch die Frage, ob und in welchem Umfang die in der Erp-RL und dem Studiendesign vorgegebene Struktur- und Prozessqualität nach dem Maßstab des gesicherten Nutzens auch außerhalb des Erprobungsverfahrens zu beachten ist.

Ä

23

f) Der Senat kann offenlassen, ob Krankenhäuser, die an der Erprobung teilnehmen, Versicherte, die keine Studienteilnehmer sind, mit einer Potentialleistung behandeln dürfen, wenn keine schwerwiegende Erkrankung vorliegt und die Möglichkeiten der Standardbehandlung noch nicht erfolglos ausgeschöpft sind. Der Senat muss hierüber nicht entscheiden, weil die Klägerin die Liposuktionen bereits mehr als ein Jahr vor Studienbeginn (vgl. dazu 1.) in einem an der Erprobung beteiligten Krankenhaus durchzuführen ließ.

Ä

24

g) Kann danach bereichsspezifisch der Potentialmaßstab zur Anwendung kommen, gelten die übrigen Voraussetzungen des Anspruchs auf Krankenhausbehandlung uneingeschränkt (vgl. dazu BSG vom 25.3.2021 [B 1 KR 25/20 R](#) [á BSGE 132, 67](#) = SozR 4-2500 [§ 137c Nr 15, RdNr 43](#)).

Ä

25

6. Da keine Feststellungen zu den Anspruchsvoraussetzungen vorliegen, ist die

Sache an das LSG zurückzuverweisen. Es hat der bisherigen, nunmehr aufgegebenen Rechtsprechung folgend und daher von seinem Standpunkt aus zutreffend, keine weiteren Tatsachen festgestellt. Das LSG muss insbesondere feststellen, ob es sich bei dem Lipädem der Klägerin um eine schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung handelte, vor den Operationen keine andere Standardbehandlung (mehr) verfügbar war und die Operationen auch ansonsten wirtschaftlich erfolgten, also nicht über das als Naturalleistung Geschuldete hinausgingen. Zudem sind die Rechnungsstellungen für die vier Operationen der Höhe nach zu prüfen, sofern Ansprüche dem Grunde nach bejaht werden. Dies gilt insbesondere für die Inrechnungstellung einer Umsatzsteuer von 19% (vgl. zur Steuerfreiheit von Umsätzen nach [§ 4 Nr. 14 Buchst. b Satz 2 Doppelbuchst. aa Umsatzsteuergesetz](#); vgl. jedoch auch *BSG vom 2.9.2014* – [B 1 KR 11/13 R](#) – [BSGE 117, 10](#) = *SozR 4-2500* – [§ 13 Nr. 32, RdNr 27 f](#)).

Ä

26

7.Ä Die Kostenentscheidung bleibt dem LSG vorbehalten.

Ä

Erstellt am: 13.10.2022

Zuletzt verändert am: 21.12.2024