
S 9 KR 2365/17

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 9 KR 2365/17
Datum	17.01.2019

2. Instanz

Aktenzeichen	L 4 KR 640/19
Datum	26.03.2021

3. Instanz

Datum	18.08.2022
-------	------------

Â

Auf die Revision der KlÃ¤gerin wird das Urteil des Landessozialgerichts Baden-WÃ¼rttemberg vom 26. MÃ¤rz 2021 aufgehoben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurÃ¼ckverwiesen.

Â

G r Ã¼ n d e :

I

Â

1

Die 1980 geborene KlÃ¤gerin leidet an einem LipÃ¶dem und begehrt von der beklagten Krankenkasse (KK) Kostenerstattung fÃ¼r stationÃ¤r durchgefÃ¼hrte

Liposuktionen an Armen, Beinen und HÄ¼ften.

Ä

2

Ihren befundgestÄ¼tzten Antrag auf KostenÄ¼bernahme fÄ¼r eine Liposuktion lehnte die KK ab (*Bescheid vom 22.2.2017*). Die Liposuktion gehÄ¼re nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), da der Gemeinsame Bundesausschuss bislang keine entsprechende Empfehlung nach [Ä§Ä 135 AbsÄ 1 SGBÄ V](#) fÄ¼r eine ambulante DurchfÄ¼hrung abgegeben habe und sich aus den eingereichten Unterlagen auch keine Notwendigkeit fÄ¼r eine stationÄ¼re Leistungserbringung ergebe. Den Widerspruch wies die KK nach Einholung einer sozialmedizinischen Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) zurÄ¼ck (*Widerspruchsbescheid vom 16.6.2017*). Nach Klageerhebung hat sich die KlÄ¼gerin die begehrten Liposuktionen im Dezember 2017, MÄ¼rz 2018 und Mai 2018 als stationÄ¼re Behandlungen selbst beschafft (15Ä 230 Euro). Sie ist mit Ihrem Kostenerstattungsbegehren beim SG erfolglos geblieben (*Gerichtsbescheid vom 17.1.2019*). Das LSG hat ihre Berufung zurÄ¼ckgewiesen: Die Liposuktionen hÄ¼tten nicht dem allgemeinen QualitÄ¼tsgebot entsprochen. Aus [Ä§Ä 137c AbsÄ 3 SGBÄ V](#) ergebe sich auch ab dem 23.7.2015 keine Absenkung der QualitÄ¼tsanforderungen auf Methoden mit dem bloÄ¼en Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative (*Hinweis auf die Urteile des erkennenden Senats vom 24.4.2018 ä¼¼Ä BÄ 1Ä KR 13/16Ä R, vom 28.5.2019 ä¼¼Ä BÄ 1Ä KR 32/18Ä R und vom 8.10.2019 ä¼¼Ä BÄ 1Ä KR 2/19Ä R*). Es liege auch kein Systemversagen vor. Ein Leistungsanspruch ergebe sich auch weder aus [Ä§Ä 2 AbsÄ 1a SGBÄ V](#) noch aus einem Anspruch auf Teilnahme an dem Erprobungsverfahren noch aus einem Anspruch auf ermessensfehlerfreie Entscheidung (*Urteil vom 26.3.2021*).

Ä

3

Mit ihrer Revision rÄ¼gt die KlÄ¼gerin die Verletzung von [Ä§Ä 137c AbsÄ 3 SatzÄ 1](#), [Ä§Ä 39](#) und [Ä§Ä 13 AbsÄ 3 SGBÄ V](#).

Ä

4

Die KlÄ¼gerin beantragt,
das Urteil des Landessozialgerichts Baden-WÄ¼rttemberg vom 26.Ä MÄ¼rz 2021 und den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Karlsruhe vom 17.Ä Januar 2019 sowie den Bescheid der Beklagten vom 22. Februar 2017 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 16.Ä Juni 2017 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, der KlÄ¼gerin 15Ä 230 Euro zu zahlen.

Â

5

Die Beklagte beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

Â

6

Sie hält die angefochtenen Entscheidungen für zutreffend.

Â

II

Â

7

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 beschafften stationären Liposuktionsbehandlungen zusteht.

Â

8

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 (RLn) des GBA gestützt werden (*dazu 2. und 3.*). Die Voraussetzungen des [Â§ 2 Abs 1a SGB V](#) hat das LSG 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](#)

[SGBÄ V](#)) und die Leistungen insgesamt wirtschaftlich ([Ä§Ä 12 AbsÄ 1 SGBÄ V](#)) erbracht wurden. Die Liposuktionen erfüllten im Behandlungszeitraum nicht die allgemeinen Qualitätsanforderungen des [Ä§Ä 2 AbsÄ 1 SatzÄ 3 SGBÄ V](#) (dazuÄ 4.). [Ä§Ä 137c AbsÄ 3 SGBÄ V](#), der am 23.7.2015 in Kraft getreten und auf das Leistungsgeschehen von Ende 2017 bis Mitte 2018 zeitlich anwendbar ist, hat jedoch das allgemeine Qualitätsgebot partiell eingeschränkt (ArtÄ 1 NrÄ 64 BuchstÄ b, ArtÄ 20 AbsÄ 1 des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 16.7.2015, [BGBlÄ I 1211](#)). Ob dessen Voraussetzungen hier vorlagen, kann der Senat auf Grundlage der vom LSG getroffenen Feststellungen nicht entscheiden (dazuÄ 5.).

Ä

9

1.Ä Die Liposuktion als Behandlungsmethode war während der stationären Behandlungen der KIÄgerin nicht durch einen Beschluss des GBA vom GKV-Leistungskatalog ausgenommen ([Ä§Ä 137c AbsÄ 1 SatzÄ 2 SGBÄ V](#)). Der GBA hat das entsprechende Methodenbewertungsverfahren nur ausgesetzt und ein Erprobungsverfahren auf der Grundlage der Erprobungs-Richtlinie (ErpÄRL) 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 derÄ RL zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus ; mit demselben Beschluss vom 20.7.2017 Einleitung des Beratungsverfahrens zurÄ RL zur Erprobung gemÄÄÄ Ä§Ä 137e SGBÄ V der Liposuktion bei LipÄdem; Beschluss vom 18.1.2018 Äber eineÄ 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 âÄÄ BÄ 1Ä KR 11/18Ä R Ä äÄ \[BSGE 127, 188\]\(#\) =Ä SozR 4âÄÄ2500 Ä§Ä 137e NrÄ 2, RdNrÄ 14Ä ff\). Die Erp-RL Liposuktion sieht in Ä§Ä 1 SatzÄ 2 vor, dass die Studie durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe der ErpÄRL 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 \(vgl den Nachweis bei Good Clinical Practice Network, Bewertung zwischen der chirurgischen Therapie des LipÄdems und der komplexen physikalischen Entstauungstherapie allein, <https://ichgcp.net/de/clinical-trials-registry/NCT04272827>; siehe auch <https://www.g-ba.de/studien/erprobung/lipeg-studie>\). 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 \(vgl den Nachweis bei Good Clinical Practice Network, aaO\).](#)

Ä

10

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

Ä

11

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 Verfahrensregelung (§ 164 Abs. 2 Satz 3 SGG) hat die Klägerin nicht erhoben.

Ä

12

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

Ä

13

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 Lipödems 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

Lipã¶dem im Stadiumã III, BAnzã AT 6.12.2019 B4). Diese ã¶nderung trat jedoch mit Wirkung vom 7.12.2019 in Kraft, und damit hier erst nach Durchfã¼hrung der letzten Liposuktion. Auf den Ausprã¶gungsgrad des Lipã¶dems der KIã¶gerin vor den Behandlungen kommt es deshalb nicht an.

ã

14

4.ã Die durchgefã¼hrten Liposuktionen entsprachen nicht dem allgemeinen Qualitã¶tsgebot nach [ã§ã 2 Absã 1 Satzã 3 SGBã V](#). Hiernach haben Qualitã¶t und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berã¼cksichtigen. Dies erfordert fã¼r die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden den vollen Nutznachweis im Sinne eines evidenzgestã¼tzten Konsenses der groã¶en Mehrheit der einschã¶gigen Fachleute (*stRspr; nã¶her dazu BSG vom 28.5.2019 â¶ã Bã 1ã KR 32/18ã Rã â¶ã SozR 4â¶ã2500 ã§ã 137c Nrã 13 RdNrã 21 undã 33, jeweils mwN; BSG vom 19.3.2020 â¶ãã Bã 1ã KR 20/19ã Rã â¶ã BSGE 130.ã 73 =ã SozR 4â¶ã2500 ã§ã 12 Nrã 18, RdNrã 15 mwN*). Die Liposuktionsbehandlungen der KIã¶gerin entsprachen im Zeitpunkt ihrer Durchfã¼hrung 2017/2018 diesem Maã¶stab nicht, wie gerade die Erpã¶RL Liposuktion belegt, die dazu dient, eine abschlieã¶ende Beurteilung darã¼ber herbeizufã¼hren, ob und unter welchen Voraussetzungen die Liposuktion bei Lipã¶dem dem allgemeinen Qualitã¶tsgebot entspricht (*vgl auch BSG vom 25.3.2021 â¶ãã Bã 1ã KR 25/20ã Rã â¶ã BSGE 132.ã 67 =ã SozR 4â¶ã2500 ã§ã 137c Nrã 15, RdNrã 18*).

ã

15

5.ã Ob die KIã¶gerin einen Anspruch auf die Liposuktionen nach Maã¶gabe des [ã§ã 137c Absã 3 SGBã V](#) hatte, kann der Senat mangels ausreichender Tatsachenfeststellungen des LSG nicht abschlieã¶end beurteilen.

ã

16

a)ã Nach [ã§ã 137c Absã 3 SGBã V](#) idF des GKVã¶VSG dã¼rfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der GBA bisher keine Entscheidung nach [ã§ã 137c Absã 1 SGBã V](#) getroffen hat (*vgl dazu obenã 1.*), im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ã¶rztlichen Kunst erfolgt, die Behandlungsalternative also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. Dies gilt sowohl fã¼r Methoden, fã¼r die noch kein Antrag nach Absã 1 Satzã 1 gestellt worden ist, als auch fã¼r Methoden, deren Bewertung nach Absã 1 â¶ãã wie hier bei Durchfã¼hrung der Liposuktionen

2017/2018Â â□□ noch nicht abgeschlossen ist (*dazu obenÂ 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 (*ausfÄ¼hrlich dazu BSG vom 25.3.2021 â□□Â BÂ 1Â KR 25/20Â RÂ â□□ BSGE 132.Â 67 =Â SozR 4â□□2500 Â§Â 137c NrÂ 15, RdNrÂ 22 ff*).

Â

17

b)Â Der Senat hat darauf abgestellt, dass der Anwendungsbereich von Potentialleistungen zur Gewährleistung eines ausreichenden Patientenschutzes fÄ¼r den Fall einer noch nicht existierenden Erpâ□□RL wegen des transitorischen, auf eine abschlieÄ¼nde KlÄ¼rung 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 auÄ¼erhalb eines auf einer Erpâ□□RL beruhenden Erprobungsverfahrens vor dessen inhaltlicher Konkretisierung Anspruch auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur im Rahmen eines individuellen Heilversuchs, wenn esÂ 1. um eine schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeintrÄ¼chtigende Erkrankung geht, wennÂ 2. keine andere Standardbehandlung verfÄ¼gbar ist und wennÂ 3. die Leistung das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet (*vgl ausfÄ¼hrlich dazu BSG vom 25.3.2021 â□□Â BÂ 1Â KR 25/20Â RÂ â□□ BSGE 132.Â 67 =Â SozR 4â□□2500 Â§Â 137c NrÂ 15 RdNrÂ 30Â ff*).

Â

18

c)Â Diese Voraussetzungen fÄ¼r einen Anspruch auf Potentialleistungen auÄ¼erhalb eines Erprobungsverfahrens gelten auch fÄ¼r die Zeit nach Erlass einer Erpâ□□RL weiter. Die GrÄ¼nde fÄ¼r diese Voraussetzungen sind auch nach dem Erlass einer Erpâ□□RL unverÄ¼ndert zutreffend, solange und soweit der GBA keine Regelungen nach [Â§Â 137e AbsÂ 2 SatzÂ 3 SGBÂ V](#) getroffen hat (*dazuÂ d*).

Â

19

Auch nach Inkrafttreten einer Erpâ□□RL ist weiterhin die Evidenz dafÄ¼r, dass die Methode nicht nur Potential hat, sondern tatsÄ¼chlich dem Qualitätsgebot entspricht, noch nicht belegt. Nur die Teilnahme an dem durch die Erpâ□□RL und das Studiendesign vorgegebenen Erprobungsverfahren bietet ein ausreichend

schätzendes 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

20

d) Der GBA kann nach [§ 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

21

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 ([§ 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 [§ 137e Abs 2 Satz 3 SGB V](#) vorgesehen.

Ä

22

e) Begrenzungen für Ansprüche auf Potentialleistungen ergeben sich auch aus den ErpÄRLn iVm [§ 137e Abs 2 Satz 1](#) und [§ 2 SGB V](#) und dem jeweiligen Studiendesign selbst. [§ 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 RL nach Abs 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.

Â

23

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 Erprobung nicht erfasste Indikationen Potential hat. Es betrifft auch die Frage, ob und in welchem Umfang die in der Erprobung und dem Studiendesign vorgegebene Struktur- und Prozessqualität nach dem Maßstab des gesicherten Nutzens auch außerhalb des Erprobungsverfahrens zu beachten ist.

Â

24

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 zwei Jahre vor Studienbeginn (vgl. dazu 1.) in einem nicht an der Erprobung beteiligten Krankenhaus durchführten ließ.

Â

25

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](#) [â BSGE 132, 67](#) = SozR 4 [â 2500](#) [§ 137c Nr 15, RdNr 43](#)).

Â

6. Da keine Feststellungen zu den Anspruchsvoraussetzungen vorliegen, ist die Sache an das LSG zurückzuverweisen. Es hat der bisherige, 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 Lipdem der Klägerin um eine schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung handelte. Zweifel hieran ergeben sich aufgrund der Stellungnahme des MDK, dass eine Adipositas Grad I vorgelegen habe und von Funktionseinschränkungen der Hüften und der Beine nicht auszugehen gewesen sei. Ferner muss das LSG feststellen, ob 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 ist auf Grundlage der vorgelegten Rechnungen zu prüfen, ob diese formell ordnungsgemäß waren und die Klägerin einer wirksamen Zahlungsforderung ausgesetzt war (vgl etwa BSG vom 2.9.2014 – B 1 KR 11/13 R – BSGE 117, 10 = SozR 4 – 2500 – 13 Nr 32, RdNr 27 f; BSG vom 11.7.2017 – B 1 KR 1/17 R – SozR 4 – 2500 – 13 Nr 37, RdNr 29 f, 34).

Ä

27

7. Die Kostenentscheidung bleibt dem LSG vorbehalten.

Erstellt am: 21.11.2022

Zuletzt verändert am: 21.12.2024