
S 17 KR 1152/17 WA

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

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

1. Instanz

Aktenzeichen	S 17 KR 1152/17 WA
Datum	13.11.2017

2. Instanz

Aktenzeichen	L 11 KR 830/17
Datum	27.11.2019

3. Instanz

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

Â

Auf die Revision der KlÃ¤gerin wird das Urteil des Landessozialgerichts NordrheinâWestfalen vom 27.Â November 2019 aufgehoben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurÃ¼ckverwiesen.

Â

G r Ã¼ n d e :

I

Â

Die Beteiligten streiten noch um die Erstattung von Kosten für selbstbeschaffte stationäre Liposuktionen (Fettabsaugungen) der Oberschenkel zur Behandlung des Lipödems der Klägerin.

Ä

2

Die bei der beklagten Krankenkasse versicherte, 1968 geborene Klägerin beantragte am 14.9.2015 befundgestützt die stationäre Versorgung mit Liposuktionen im Bereich der Oberarme und Oberschenkel wegen eines vom behandelnden Krankenhaus (F Krankenhaus, D) diagnostizierten Lipödems Grad III. Die Beklagte beauftragte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit einer gutachtlichen Stellungnahme und informierte die Klägerin hierüber (*Schreiben vom 23.9.2015*). Nach negativer MDK-Stellungnahme lehnte die Beklagte den Antrag ab (*Bescheid vom 13.10.2015; Widerspruchsbescheid vom 6.10.2016*). Das SG hat die auf Versorgung der Klägerin mit den beantragten Liposuktionen gerichtete Klage abgewiesen (*Urteil vom 13.11.2017*). Während des Berufungsverfahrens hat die Klägerin Liposuktionen beider Oberschenkel vornehmen lassen (26.4. bis 28.4.2018 sowie 10.10. bis 11.10.2018; Kosten jeweils 4265,30 Euro zuzüglich 378,41 Euro bzw 371,99 Euro für Anästhesieleistungen für die erste und zweite Behandlung).

Ä

3

Das LSG hat die Berufung der Klägerin, mit der sie zuletzt die Erstattung der Kosten für die selbstbeschafften Liposuktionen in Höhe von 9281 Euro und die Versorgung mit stationären Liposuktionen der Oberarme, hilfsweise die Einholung einer gutachtlichen Anhörung nach [§ 109 SGG](#) beantragt hat, zurückgewiesen (*Urteil vom 27.11.2019*). Ein Anspruch der Klägerin auf Kostenerstattung folge nicht aus [§ 13 Abs 3a Satz 7 SGB V](#), da die Beklagte den Antrag der Klägerin fristgerecht beschieden habe. Die Voraussetzungen eines Kostenerstattungsanspruchs nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) seien ebenfalls nicht erfüllt. Stationäre Liposuktionen gehörten nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV); sie erfüllten das auch für den Anspruch auf Krankenhausbehandlung nach [§ 39 SGB V](#) geltende Qualitätsgebot nicht. Die Voraussetzungen von [§ 2 Abs 1a SGB V](#) lägen ebenfalls nicht vor. Offenbleibe, ob der Anspruch auf Erstattung der Kosten für die Operationen der Oberschenkel auch daran scheitere, dass es an einer ordnungsgemäßen, die Billigkeit der Vergütung begründenden Rechnung fehle. Die Klägerin habe hinsichtlich der durchgeführten Liposuktionen lediglich Honorar- und Behandlungsverträge vorgelegt und bekundet, dass ihr insoweit gesonderte Rechnungen nicht gestellt worden seien.

Ä

4

Mit ihrer Revision rührt die Klägerin die Verletzung von [   137c Abs 3 Satz 1](#), [   39](#) und [   13 Abs 3 SGB V](#). Für die Rechtslage ab 23.7.2015 habe das BSG mit Urteil vom 25.3.2021 ([B 1 KR 25/20 R](#)) entschieden, dass [   137c Abs 3 SGB V](#) eine partielle Einschränkung des Qualit tsgebots beinhalte. Die in dieser Entscheidung aufgestellten Anforderungen seien bei der Klägerin erf llt.

 

5

Hinsichtlich der zunächst noch begehrten Versorgung mit Liposuktionen der Oberarme hat die Klägerin die Revision für erledigt erklärt, nachdem die Operationen zulasten der Beklagten durchgeführt worden sind.

 

6

Die Klägerin beantragt,
das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein Westfalen vom 27.  November 2019 und das Urteil des Sozialgerichts Duisburg vom 13.  November 2017 sowie den Bescheid der Beklagten vom 13.  Oktober 2015 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 6.  Oktober 2016 zu ändern und die Beklagte zu verurteilen, an die Klägerin 9281  Euro zu zahlen.

 

7

Die Beklagte beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

 

8

Sie hält die angefochtenen Entscheidungen für zutreffend.

Die Revision der KlÃ¤gerin ist im Sinne der Aufhebung und ZurÃ¼ckverweisung begrÃ¼ndet ([Â§ 170 Abs 2 Satz 2 SGG](#)). Der Senat kann nicht abschlieÃend darÃ¼ber entscheiden, ob der KlÃ¤gerin ein Anspruch auf Erstattung der Kosten der von ihr selbst beschafften stationÃ¤ren Liposuktionsbehandlungen zusteht.

Ein Kostenerstattungsanspruch gemÃ¤Ã [Â§ 13 Abs 3a Satz 7 SGB V](#) (vgl dazu BSG vom 26.5.2020 â [B 1 A KR 9/18 R](#) â [BSGE 130, 200](#) = SozR 4â2500 Â§ 13 Nr 53) scheidet aus, weil die Beklagte den Leistungsantrag der KlÃ¤gerin vom 14.9.2015 nach den bindenden Feststellungen des LSG ([Â§ 163 SGG](#)) mit Bescheid vom 13.10.2015 rechtzeitig beschieden hat. Das LSG ist zu der Ãberzeugung gelangt, dass die Mitteilung der Beklagten vom 23.9.2015 nach [Â§ 13 Abs 3a Satz 2 SGB V](#) Ã¼ber die Beteiligung des MDK der KlÃ¤gerin innerhalb von drei Wochen zugegangen ist, sodass der Antrag innerhalb der fÃ¼r den geltend gemachten Anspruch kann damit nur [Â§ 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V](#) sein, jedoch ist das Vorliegen von dessen Voraussetzungen bislang nicht festgestellt.

Der Anspruch nach [Â§ 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V](#) setzt voraus, dass die KlÃ¤gerin 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 A 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 fÃ¼r die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind ([Â§ 39 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)). Ein Naturalleistungsanspruch der KlÃ¤gerin auf Versorgung mit einer Liposuktion ist hier einerseits nicht durch einen Beschluss des GBA von vornherein aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen

(dazu¹ 1.), andererseits kann der Anspruch auch nicht unmittelbar auf Richtlinien (RL) des GBA gestützt werden (dazu² 2. und³ 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 SGB V](#)) und die Leistungen insgesamt wirtschaftlich ([Â§ 12 Abs 1 SGB V](#)) erbracht wurden. Die Liposuktionen erfüllten im Behandlungszeitraum nicht die allgemeinen Qualitätsanforderungen des [Â§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) (dazu⁴ 4.). [Â§ 137c Abs 3 SGB V](#), der am 23.7.2015 in Kraft getreten und auf das Leistungsgeschehen im Jahr 2018 zeitlich anwendbar ist, hat jedoch das allgemeine Qualitätsgebot partiell eingeschränkt (*Art 1 Nr 64 Buchst b, Art 20 Abs 1 des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 16.7.2015, BGBl I 1211*). Ob dessen Voraussetzungen hier vorlagen, kann der Senat auf Grundlage der vom LSG getroffenen Feststellungen nicht entscheiden (dazu⁵ 5. und⁶ 6.). Kommt das LSG im wiedereröffneten Berufungsverfahren zu dem Ergebnis, dass die Klägerin nach Maßgabe des [Â§ 137c Abs 3 SGB V](#) Anspruch auf die stationären Liposuktionsbehandlungen hatte, muss es prüfen, ob und wem die Klägerin eine Vergütung schuldete (dazu⁷ 7.).

Â

12

1. Die Liposuktion als Behandlungsmethode war während der stationären Behandlungen der Klägerin nicht durch einen Beschluss des GBA vom GKV-Leistungskatalog ausgenommen ([Â§ 137c Abs 1 Satz 2 SGB V](#)). Der GBA hat das entsprechende Methodenbewertungsverfahren nur ausgesetzt und ein Erprobungsverfahren auf der Grundlage der Erprobungs-Richtlinie (ErpâRL) 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 Lipödem unter Änderung der RL zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus ; mit demselben Beschluss vom 20.7.2017 Einleitung des Beratungsverfahrens zur RL zur Erprobung gemäß Â§ 137e SGB V der Liposuktion bei Lipödem; Beschluss vom 18.1.2018 über eine RL zur Erprobung der Liposuktion beim Lipödem 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 [B 1 KR 11/18 R](#) [BSGE 127, 188](#) = SozR 4-2500 [Â§ 137e Nr 2, RdNr 14 ff](#)). Die ErpâRL Liposuktion sieht in [Â§ 1 Satz 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 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 Lipödems 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).

2.Â Soweit sich aus der Erp  RL Liposuktion im Rahmen des Auswahlverfahrens zunächst ein Anspruch der KI  gerin 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 KI  gerin keinen Kostenerstattungsanspruch.

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 vom 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 Verfahrens  ge ([    164 Abs   2 Satz   3 SGG](#)) hat die KI  gerin nicht erhoben.

3.Â Die KI  gerin 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 letzten der hier noch streitigen Liposuktionen. Auf den Ausprägungsgrad des Lipödems der KI  gerin vor den Behandlungen kommt es deshalb insoweit nicht an.

4. Die durchgeführten Liposuktionen entsprachen nicht dem allgemeinen Qualitätsgebot nach [ÄSÄ 2 AbsÄ 1 SatzÄ 3 SGBÄ 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 großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute (*stRspr; näher dazu BSG vom 28.5.2019 âÄ BÄ 1Ä KR 32/18Ä RÄ âÄ SozR 4âÄ2500 ÄSÄ 137c NrÄ 13 RdNrÄ 21 undÄ 33, jeweils mwN; BSG vom 19.3.2020 âÄ BÄ 1Ä KR 20/19Ä RÄ âÄ BSGE 130.Ä 73 =Ä SozR 4âÄ2500 ÄSÄ 12 NrÄ 18, RdNrÄ 15 mwN*). Die Liposuktionsbehandlungen der Klägerin entsprachen im Zeitpunkt ihrer Durchführung 2018 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 âÄ BÄ 1Ä KR 25/20Ä RÄ âÄ BSGE 132.Ä 67 =Ä SozR 4âÄ2500 ÄSÄ 137c NrÄ 15, RdNrÄ 18*).

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

a) Nach [ÄSÄ 137c AbsÄ 3 SGBÄ V](#) idF des GKV-VSG dürfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der GBA bisher keine Entscheidung nach [ÄSÄ 137c AbsÄ 1 SGBÄ 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 AbsÄ 1 SatzÄ 1 gestellt worden ist, als auch für Methoden, deren Bewertung nach AbsÄ 1 âÄ wie hier bei Durchführung der Liposuktionen 2018â noch nicht abgeschlossen ist (*dazu obenÄ 1.*). Im Anwendungsbereich des [ÄSÄ 137c SGBÄ V](#) ist das allgemeine Qualitätsgebot des [ÄSÄ 2 AbsÄ 1 SatzÄ 3 SGBÄ V](#) durch [ÄSÄ 137c AbsÄ 3 SGBÄ 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 – BÄ 1 KR 25/20 R – BSGE 132. 67 – SozR 4 – 2500 – 137c Nr 15, RdNr 22 ff*).

Ä

19

b) Der Senat hat darauf abgestellt, dass der Anwendungsbereich von Potentialleistungen zur Gewährleistung eines ausreichenden Patientenschutzes für den Fall einer noch nicht existierenden Erprobung wegen des transitorischen, auf eine abschließende Klärung ausgerichteten Methodenbewertungsverfahrens eng auszulegen ist. Der Potentialmaßstab des [§ 137c Abs 3 SGB V](#) geht unter den nachfolgend dargestellten Einschränkungen als lex specialis dem allgemeinen Qualitätsgebot vor. Versicherte haben außerhalb eines auf einer Erprobung 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 – BÄ 1 KR 25/20 R – BSGE 132. 67 – SozR 4 – 2500 – 137c Nr 15, RdNr 30 ff*).

Ä

20

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

Ä

21

Auch nach Inkrafttreten einer Erprobung 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 Erprobung 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

22

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 Ä 136 bis 136b Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.

Ä

23

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 patientenschätzende 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

24

e) Begrenzungen für Ansprüche auf Potentialleistungen ergeben sich auch aus den Erläuterungen 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

25

Diese Vorgaben gelten aber nur für an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser. [Ä 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 [Ä 137e Abs 2 Satz 1](#) und [Ä 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.

Ä

26

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 vor Studienbeginn (vgl. dazu [I.](#)) in einem nicht an der Erprobung beteiligten Krankenhaus durchführen ließ.

Ä

27

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

Ä

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 Liposuktor der Klägerin um eine schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung handelte. 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.

Ä

7. Sofern das LSG zu dem Ergebnis kommt, dass die Klägerin nach Maßgabe des [§ 137c Abs 3 SGB V](#) Anspruch auf die stationären Liposuktionsbehandlungen der Oberschenkel hatte, muss es prüfen, ob und wem die Klägerin rechtswirksam eine Vergütung in der von ihr geltend gemachten Höhe schuldet. Anhand der von der Klägerin im Termin zur mündlichen Verhandlung vor dem LSG vorgelegten und von diesem in der Niederschrift in Bezug genommenen Behandlungs- und Honorarverträge und Rechnungen kann der Senat auch dies nicht abschließend beurteilen.

Ä

a) Die Selbstbeschaffung von Leistungen kann nur dann einen Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) begründen, wenn Kosten im Rechtssinne entstanden sind (vgl. BSG vom 11.7.2017 – [B 1 KR 1/17 R](#) = SozR 4-2500 § 13 Nr 37 RdNr 34; BSG vom 26.2.2019 – [B 1 KR 33/17 R](#) – juris RdNr 45). Bei einer stationären Behandlung hängt die Wirksamkeit der Zahlungsverpflichtung, für die Erstattung nach [§ 13 Abs 3 SGB V](#) begehrt wird, davon ab, wie die der Krankenhausaufnahme zugrundeliegenden Verträge im Einzelfall gestaltet sind.

Ä

b) Im Bereich stationärer Krankenhausbehandlung sind verschiedene Vertragsgestaltungen mit jeweils abweichenden Rechtsfolgen zu unterscheiden: Während vorliegend das Krankenhaus selbst einzige Vertragspartnerin der Krankenkasse geworden und hätte es sich zur Erbringung sämtlicher Leistungen einschließlich der ärztlichen verpflichtet, wäre eine wirksame Zahlungsverpflichtung nur unter Einhaltung des zwingenden Preisrechts nach dem KHEntgG begründet; der Anwendungsbereich der GOÄ wäre insoweit nicht eröffnet (sog. *totaler Krankenaufnahmevertrag*; hierzu aa). Während hingegen hinsichtlich der ärztlichen Leistungen wirksame besondere Behandlungsverträge mit einem selbst liquidationsberechtigten Arzt zustande gekommen, so fände die GOÄ Anwendung; ein hierauf gestützter Anspruch auf Kostenerstattung würde voraussetzen, dass insoweit Rechnungen erteilt wurden, die die Voraussetzungen der GOÄ erfüllten (*Krankenhausvertrag mit Arztzusatzvertrag oder auch gespaltener Arzt-Krankenhaus-Vertrag*; hierzu bb). Da die vorgelegten Vertragsunterlagen und Rechnungen eine eindeutige Qualifizierung der zugrundeliegenden Rechtsbeziehungen nicht zulassen, muss das LSG ggf. weitere Feststellungen hierzu treffen (hierzu cc).

Ä

32

aa) Beim totalen Krankenaufnahmevertrag verpflichtet sich der Krankenkasse, alle für die stationäre Behandlung erforderlichen Leistungen einschließlich der gesamten (wahlweise) ärztlichen Versorgung zu erbringen. Für die in [§ 1 Abs 1 KHEntgG](#) genannten DRG-Krankenkasse sowie die in [§ 1 Abs 2 Satz 1 KHEntgG](#) aufgeführten Krankenkasse gilt dabei auch bei der Behandlung von Selbstzahlern das zwingende Preisrecht des KHEntgG. Diese Krankenkasse dürfen für allgemeine Krankenhausleistungen nur die in [§ 7 KHEntgG](#) aufgeführten Entgelte berechnen. Andere oder höhere Entgelte dürfen nicht erhoben werden, auch nicht mittels einer privatrechtlichen Vereinbarung. Abweichende Vereinbarungen wären wegen Verstoßes gegen ein Gesetz nach [§ 134 BGB](#) nichtig (vgl. *HansOLG vom 17.12.2013* [9 U 108/13](#) *juris RdNr 35*; *Gamperl in Dietz/Bofinger, Krankenhausfinanzierungsgesetz, Stand 11/2017*, [§ 7 KHEntgG](#), unter 2. und 3., S. 109 f.; *Hauck, KrV 2017*, 177, 184). Die GOÄ kommt in diesen Fällen nicht zur Anwendung.

Ä

33

bb) Sollen ärztliche Leistungen nach GOÄ abgerechnet werden, bedarf es eines Krankenhausvertrages mit Arztzusatzvertrag oder eines gespaltene(n) Arzt-Krankenhaus-Vertrages. Beim gespaltene(n) Arzt-Krankenhaus-Vertrag beschränkt sich der Vertrag mit dem Krankenkasse auf die Unterbringung, Verpflegung und pflegerische Versorgung, deren Kosten sich im Falle der Krankenkasse iS des [§ 1 Abs 1, Abs 2 Satz 1 KHEntgG](#) nach dem KHEntgG bestimmen. Die ärztlichen Leistungen gehören bei dieser Vertragsgestaltung nicht zu den Pflichten des Krankenhauses und werden aufgrund eines besonderen Behandlungsvertrages mit einem selbst liquidationsberechtigten Arzt erbracht, der nach der GOÄ abzurechnen hat. Beim

Krankenhausvertrag mit Arztzusatzvertrag verpflichtet sich das Krankenhaus ¹ wie beim totalen Krankenhausvertrag ² zur umfassenden Leistungserbringung, die sowohl die allgemeinen Krankenhausleistungen ([Â§Â 2 AbsÂ 2 KHEntgG](#)) als auch die Wahlleistungen ([Â§Â 17 AbsÂ 1 KHEntgG](#)) umfasst. Daneben schließt der Patient ³ ausdrücklich oder stillschweigend ⁴ jedoch einen weiteren Vertrag ⁵ über die ärztlichen Leistungen mit dem behandelnden Arzt, der neben dem Krankenhaus diesbezüglich weiterer Schuldner des Patienten ist (vgl zum Ganzen BGH vom 14.1.2016 ⁶ [IIIÂ ZR 107/15](#) ⁷ [NJW 2016, 3027, 3028](#); Hauck, KrV 2017, 177, 178 FnÂ 15; zu aktuellen Rechtsproblemen bei der Gestaltung von Wahlleistungsvereinbarungen Clausen, KrV 2019, 142).

Â

34

cc)Â Die von der KlÄgerin vorgelegten Unterlagen folgen keinem der vorgenannten fÄ¼r KrankenaufnahmevertrÄge typischen Gestaltungsmuster. Die AnÄsthesieleistungen sind nach den Vorgaben der GOÄ abgerechnet worden, ohne dass hierzu der Abschluss einer Wahlleistungsvereinbarung und eines Arztzusatzvertrages festgestellt wÄre. Hinsichtlich der Ä¼brigen Leistungen weisen die vorgelegten Behandlungsâ und HonorarvertrÄge lediglich einen Pauschalpreis aus, der jedoch im KHEntgG nicht vorgesehen und damit auch nicht zulÄssig ist. FÄ¼r eine von einem Plankrankenhaus rÄumlich abgetrennte Privatkrankenanstalt, die nicht dem KHEntgG unterfÄllt (vgl BGH vom 17.5.2018 ⁸ [IIIÂ ZR 195/17](#) ⁹ [BGHZ 219,Â 1](#); zum Rechtszustand vor dem 1.1.2012 BGH vom 21.4.2011 ¹⁰ [IIIÂ ZR 114/10](#) ¹¹ *juris* =Ä [MedR 2011, 801](#)) ist vorliegend nichts ersichtlich. Bei den FÄ Krankenanstalten handelte es sich um ein dem KHEntgG unterworfenen Plankrankenhaus (vgl Krankenhausplan NRW 2015, Anhang SÂ 125; zum krankenhausrrechtlichen Grundsatz der Einheitlichkeit der Entgelte fÄ¼r allgemeine Krankenhausleistungen vgl auch BSG vom 11.9.2012 ¹² [BÂ 1Â KR 3/12Â RÂ](#) ¹³ [BSGE 111, 289](#) =Ä *SozR 4* ¹⁴ [2500 Â§Â 27 NrÂ 23, RdNrÂ 38Â ff](#)).

Â

35

Das KHEntgG stellt zudem in [Â§Â 8 AbsÂ 9](#) konkrete Anforderungen an Rechnungen des Krankenhauses fÄ¼r selbstzahlende Patientinnen oder Patienten, die hier ¹⁵ soweit ersichtlich ¹⁶ nicht erfÄllt wurden. Nach [Â§Â 8 AbsÂ 9 SatzÂ 1 KHEntgG](#) sind diese Rechnungen in einer verstÄndlichen und nachvollziehbaren Form zu gestalten. Dabei sind gem [Â§Â 8 AbsÂ 9 SatzÂ 2 KHEntgG](#) insbesondere die Fallpauschalen und Zusatzentgelte mit der Nummerierung und den vollstÄndigen Texten aus dem jeweils anzuwendenden Entgeltkatalog, den maÄgeblichen Diagnoseâ und ProzedurenschlÄ¼sseln sowie bei Fallpauschalen den effektiven Bewertungsrelationen und dem Landesbasisfallwert auszuweisen.

Â

Schließlich ist auch im Rahmen eines Kostenerstattungsanspruchs hinsichtlich der Höhe der erstattungsfähigen Kosten zu prüfen, ob und ggf in welcher Höhe die Klägerin einen Eigenanteil an der stationären Behandlung nach [§ 39 Abs 4](#), [§ 61 Satz 2 SGB V](#) zu tragen hatte (vgl BSG vom 11.7.2017 – B 1 KR 1/17 R – = SozR 4–2500 § 13 Nr 37 RdNr 31).

Ä

37

8. Die Kostenentscheidung bleibt dem LSG vorbehalten.

Ä

Erstellt am: 06.12.2022

Zuletzt verändert am: 21.12.2024