B 3 KR 8/21 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
SG Karlsruhe (BWB)
Aktenzeichen
S 10 KR 1272/19
Datum
19.11.2019
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 11 KR 4247/19
Datum
10.08.2021
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 8/21 R
Datum
14.06.2023
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Das Fehlen einer positiven Bewertung der einem Hilfsmittel zugrunde liegenden Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) steht der Leistungspflicht der Krankenkassen zur Versorgung mit diesem Hilfsmittel nicht entgegen, wenn es als untrennbarer Bestandteil einer Behandlungsmethode eingesetzt wird, von der der GBA nach Prüfung mit normativer Wirkung festgestellt hat, dass sie im Vergleich zum bereits etablierten Hilfsmittelleinsatz keine wesentlichen, bisher nicht geprüften Änderungen aufweist.

Auf die Revision des Klägers wird das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 10. August 2021 aufgehoben und die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 19. November 2019 zurückgewiesen.

Die Beklagte trägt die Kosten des Klägers in allen Rechtszügen. Die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen sind nicht zu erstatten.

G r ü n d e :

I

1

Im Streit steht die Versorgung mit dem Steh und Gehtrainer Innowalk.

2

Der 2002 geborene, bei der beklagten Krankenkasse versicherte Kläger leidet von Geburt an unter einer Fehlbildung der Wirbelsäule und des Rückenmarks (Spina bifida mit Myelomeningozele), die eine Lähmung der unteren Extremitäten und eine erhebliche Einschränkung der Mobilität bedingen. Nach erfolgreicher Erprobung beantragte er aufgrund ärztlicher Verordnung und Kostenvoranschlags des Herstellers die Versorgung mit dem Steh und Gehtrainer Innowalk medium für eine 12monatige Miete zu Kosten von 8383,55 Euro. Dabei handelt es sich um ein feststehendes, motorisiertes Trainingsgerät, das bei Funktionseinbußen der unteren Extremitäten infolge einer Schädigung des Gehirns bzw. einer neuromuskulären Erkrankung eingesetzt werden soll und für die regelmäßige Nutzung im häuslichen Bereich unter Aufsicht als Ergänzung zur Physio bzw. Ergotherapie konzipiert ist. Das ein Steh und Gehtraining kombinierende Wirkprinzip soll so zur Dehnung und Kräftigung der für das Stehen und Gehen essenziellen Muskelgruppen beitragen, dass die Patientin oder der Patient im Idealfall wieder Gewicht auf die Beine selbst übernehmen und stehen kann. Die Beklagte lehnte den Antrag ab (Bescheid vom 7.12.2017; Widerspruchsbescheid vom 21.3.2019).

3

Das SG hat die Beklagte unter Aufhebung der ablehnenden Bescheide antragsgemäß zur Versorgung für eine Mietdauer von zwölf Monaten verurteilt (Urteil vom 19.11.2019). Das LSG hat auf die Berufung der Beklagten das Urteil des SG aufgehoben und die Klage abgewiesen: Nach dem von ihm eingeholten Sachverständigengutachten sei der Steh und Gehtrainer im Fall des Klägers zwar anderen Hilfsmitteln zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung eindeutig überlegen. Der begehrten Versorgung stehe jedoch die Sperrwirkung des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) entgegen, weil die Kombination aus Stehständer und fremdkraftbetriebenem Beintrainer gegenüber etablierten Hilfsmitteln erhöhte Risiken berge, die eine positive Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) erforderlich machten (Urteil vom 10.8.2021).

4

Mit seiner vom LSG zugelassenen Revision rügt der Kläger die Verletzung von [§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 iVm § 33 Abs 1 SGB V](#). Das Hilfsmittel diene primär dem unmittelbaren und auch mittelbaren Ausgleich einer bestehenden Behinderung, es beuge auch einer drohenden Behinderung vor. Das Hilfsmittel sei keine neue Untersuchungs und Behandlungsmethode, weshalb der Vorbehalt des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) nicht greife, auch nicht wegen einer Gefährlichkeit der Selbstanwendung, denn es bestünden keine gegenüber bereits gelisteten Hilfsmitteln erhöhten Anwendungsrisiken. Als Verfahrensmängel des LSG rügt der Kläger eine Verletzung seines rechtlichen Gehörs durch eine Überraschungsentscheidung und eine Verletzung der Amtsermittlungspflicht.

5

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts BadenWürttemberg vom 10. August 2021 aufzuheben und die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 19. November 2019 zurückzuweisen.

6

Die Beklagte verteidigt die angefochtene Entscheidung und beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

7

Der Senat hat im Revisionsverfahren den GKVSpitzenverband und den GBA beigeladen (Beschluss vom 13.12.2022), die keine Anträge stellen.

8

Der GBA hat auf Anfrage des GKVSpitzenverbands im Antragsverfahren des Herstellers auf Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis beschlossen, dass der Einsatz des Innwalk für das Steh und Gehtraining bei ausgeprägten Funktionsstörungen der unteren Extremitäten nicht untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs oder Behandlungsmethode sei; er sei zwar untrennbarer Bestandteil einer Untersuchungs oder Behandlungsmethode, diese aber nicht neu (Beschluss vom 12.1.2023; Tragende Gründe vom 12.1.2023).

II

9

Die zulässige Revision des Klägers ist begründet ([§ 170 Abs 2 Satz 1 SGG](#)). Nach Abschluss des Klärungsverfahrens zur Neuheit der mit dem Steh und Gehtrainer Innwalk verfolgten Behandlungsmethode durch den beigeladenen GBA ist der Einsatz dieses Hilfsmittels in der ambulanten Versorgung nicht mehr gesperrt und die Beklagte antragsgemäß zu dessen leihweiser Überlassung an den Kläger verpflichtet. Auf die vom Kläger erhobenen Verfahrensrügen kam es nicht mehr entscheidungserheblich an.

10

1. Gegenstand des Revisionsverfahrens ist neben den Urteilen der Vorinstanzen der Bescheid vom 7.12.2017 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 21.3.2019, durch den die Beklagte die beantragte Versorgung des Klägers mit dem Hilfsmittel Innwalk medium für eine 12monatige Miete abgelehnt hat. Hiergegen wendet sich der Kläger zutreffend mit der kombinierten Anfechtungs und Leistungsklage ([§ 54 Abs 1 Satz 1, Abs 4 SGG](#)).

11

2. Ein der Entscheidung des Senats entgegenstehendes Sachentscheidungs Hindernis liegt nicht vor. Soweit er nach [§ 75 Abs 1 Satz 1 SGG](#) den GKVSpitzenverband und den GBA im Revisionsverfahren von Amts wegen beigeladen hat, hat er sich hieran nicht gehindert gesehen, obschon Beiladungen im Revisionsverfahren nach [§ 168 Satz 1 SGG](#) von den Fällen des [§ 168 Satz 2 SGG](#) abgesehen unzulässig sind. Das steht einer einfachen Beiladung im Revisionsverfahren jedoch nicht stets und jedenfalls dann nicht entgegen, wenn sich die einfache Beiladung mit dem Zweck des [§ 168 SGG](#) vereinbaren lässt: Das BSG ist im Revisionsverfahren auf die Rechtskontrolle der angegriffenen Entscheidung beschränkt auf der Grundlage von deren tatsächlichen Feststellungen; soweit mit einfachen Beiladungen im Revisionsverfahren keine neuen tatsächlichen Feststellungen verbunden sind, sind sie zulässig. Hierfür spricht auch der Vergleich mit der zweiten Regelung des [§ 168 Satz 1 SGG](#), nach der Klageänderungen im Revisionsverfahren unzulässig sind. Hiervon regelt [§ 168 SGG](#) selbst keine Ausnahme. Dennoch sind zahlreiche Ausnahmen hiervon anerkannt, zumeist unter Rückgriff auf [§ 99 Abs 3 SGG](#).

12

Mit der in seinem Ermessen liegenden einfachen Beiladung des GKVSpitzenverbands und des GBA hier zielte der Senat nicht auf neue, auf den konkreten Rechtsstreit der Beteiligten bezogene tatsächliche Feststellungen iS des [§ 163 SGG](#), sondern auf Informationen der beiden Institutionen zu ihren Verfahrensweisen nach [§§ 135](#) und [139 SGB V](#). Hierzu hätten sich diese im Revisionsverfahren auch ohne einfache Beiladung schriftlich befragen lassen; eine Befragung und Erörterung in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat und insbesondere eine Gewährung rechtlichen Gehörs zur vom Senat zu leistenden Konkretisierung der rechtlichen Maßstäbe zu [§§ 33, 135, 139 SGB V](#) setzte indes die Einbeziehung der beiden Institutionen als Verfahrensbeteiligte voraus, was den Senat zur einfachen Beiladung veranlasst hat.

13

3. Rechtsgrundlage des Leistungsanspruchs ist [§ 33 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) (i d F des GKVWettbewerbsstärkungsgesetzes vom 26.3.2007, [BGBl I 378](#)). Hiernach haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach [§ 34 Abs 4 SGB V](#) ausgeschlossen sind. Gestützt hierauf beansprucht der Kläger nunmehr zu Recht die leihweise Überlassung des streitbefangenen Steh und Gehtrainers, nachdem der GBA auf die Anfrage des GKVSpitzenverbands durch seinen vom Senat auch im Revisionsverfahren zu beachtenden Beschluss vom 12.1.2023 auf der Grundlage von [§ 135 Abs 1 Satz 1](#) und [§ 139 Abs 3 Satz 3 bis 5 SGB V](#) entschieden hat (dazu 4. bis 7.), dass der Einsatz des Innwalk für das Steh und Gehtraining bei ausgeprägten Funktionseinschränkungen der unteren Extremitäten nicht untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs oder Behandlungsmethode sei; damit steht fest, dass die noch vom LSG zu Recht angenommene Sperrwirkung des [§ 135](#)

[Abs 1 Satz 1 SGB V](#) nicht mehr greift.

14

4. Neue Untersuchungs und Behandlungsmethoden dürfen nach [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) in der vertragsärztlichen Versorgung zulasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der GBA auf Antrag Empfehlungen abgegeben hat über ua die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Entsprechend darf ein Hilfsmittel in das vom GKVSpitzenverband zu führende Hilfsmittelverzeichnis nach [§ 139 SGB V](#) von zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abzugebender Hilfsmittel nicht eingetragen werden, wenn die zugrunde liegende Behandlungsmethode ohne positive Empfehlung des GBA in der ambulanten Versorgung nicht angewandt werden darf und eine solche Empfehlung nicht vorliegt. Demgemäß ist die Abgabe solcher Hilfsmittel in der ambulanten Versorgung ebenfalls gesperrt, solange der GBA die jeweils zugrunde liegende Methode nicht positiv bewertet hat. Geboten ist die Bewertung einer Behandlungsmethode durch den GBA in Bezug auf deren Neuheit bei einer Hilfsmittelversorgung nach der Rechtsprechung des Senats insbesondere, wenn sie sich im Vergleich zu etablierten Therapien deshalb als "neu" erweist, weil sie hinsichtlich des medizinischen Nutzens, möglicher Risiken und in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit wesentliche, bisher nicht geprüfte Änderungen aufweist (vgl BSG vom 8.7.2015 [B 3 KR 6/14 R BSGE 119, 180](#) = SozR 42500 § 139 Nr 7, RdNr 26 f).

15

5. Einbezogen in diesen Methodenbewertungsvorbehalt ist jedenfalls jedes Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung, bei dem Anlass zur Beurteilung durch den GBA besteht, ob dem Hilfsmittel ein Behandlungskonzept zugrunde liegt, das den Anforderungen nach [§ 2 Abs 1 Satz 3](#), [§ 12 Abs 1 SGB V](#) iVm [§ 135 Abs 1 SGB V](#) genügt (vgl bereits BSG vom 12.8.2009 [B 3 KR 10/07 R BSGE 104, 95](#) = SozR 42500 § 139 Nr 4, RdNr 18; zuletzt BSG vom 11.5.2017 [B 3 KR 17/16 R](#) juris RdNr 29). Das gilt bei einem in diesem Sinne untrennbar mit einer neuen Behandlungsmethode verbundenen Hilfsmittel regelmäßig auch dann, wenn mit ihm neben kurativen oder präventiven Zwecken weitere Versorgungsziele zu verfolgen sind, wie insbesondere solche, die im Sinne der vom Senat fortgeführten Rechtsprechung dem unmittelbaren Behinderungsausgleich zuzuordnen sind.

16

a) Werden in der gesetzlichen Krankenversicherung Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich iS von [§ 33 Abs 1 Satz 1](#) Var 3 SGB V abgegeben, unterscheidet das BSG nach ständiger Rechtsprechung zwischen dem unmittelbaren und dem mittelbaren Ausgleich. Danach dient ein Hilfsmittel im Bereich des unmittelbaren Behinderungsausgleichs unmittelbar dem Ausgleich der ausgefallenen oder beeinträchtigten Körperfunktion selbst (zB Beinprothese), während es im Bereich des mittelbaren Behinderungsausgleichs zum Ausgleich der direkten und indirekten Behinderungsfolgen eingesetzt wird (zB Rollstuhl). Diese Differenzierung ist notwendig, weil unter Einbeziehung einer historischen Betrachtung unzweifelhaft ist, dass der Ausfall oder die Beeinträchtigung einer Körperfunktion den Krankheitsbegriff in der gesetzlichen Krankenversicherung erfüllt, und es daher zu ihrem Aufgabenbereich gehört, ausgefallene oder beeinträchtigte Körperfunktionen soweit wie möglich wiederherzustellen oder zu verbessern. Beim mittelbaren Behinderungsausgleich geht es demgegenüber darum, einem behinderten Menschen, dessen Beeinträchtigung durch medizinische Leistungen einschließlich des Einsatzes von Hilfsmitteln nicht weiter behoben werden kann, das Leben mit den Folgen dieser Beeinträchtigung zu erleichtern (so ausdrücklich zuletzt nochmals BSG vom 30.9.2015 [B 3 KR 14/14 R](#) SozR 42500 § 33 Nr 48 RdNr 18; darauf Bezug nehmend BSG vom 15.3.2018 [B 3 KR 18/17 R BSGE 125, 189](#) = SozR 42500 § 13 Nr 41, RdNr 34; zuvor etwa BSG vom 21.3.2013 [B 3 KR 3/12 R](#) SozR 42500 § 33 Nr 40 RdNr 12 f mwN).

17

b) An dieser Unterscheidung hält der Senat auch mit Blick auf seine jüngere Hilfsmittelrechtsprechung fest. Sie war zuletzt vor allem bestimmt von der Teilhabebezogenheit der Hilfsmittelversorgung, auf die die Genehmigungsfiktion sowie die Regelungen aus [§ 13 Abs 3a SGB V](#) insgesamt keine Anwendung finden (BSG vom 15.3.2018 [B 3 KR 18/17 R BSGE 125, 189](#) = SozR 42500 § 13 Nr 41, RdNr 14 ff; zuletzt BSG vom 8.8.2019 [B 3 KR 21/18 R](#) juris RdNr 15 mwN), ohne dass es dabei der Differenzierung zwischen dem unmittelbaren und dem mittelbaren Behinderungsausgleich bedurfte (Urteile vom 15.3.2018 [aaO](#) RdNr 33 ff sowie vom 8.8.2019 [aaO](#) RdNr 21). Soweit der Senat in diesem Zusammenhang ausgeführt hat, dass Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich in erster Linie auf eine Verbesserung der beeinträchtigten Teilhabe in der Gesellschaft zielen (Urteil vom 8.8.2019 [aaO](#) RdNr 21), richtete sich das demzufolge nicht auf Änderungen bei den Versorgungszielen des unmittelbaren Behinderungsausgleichs. Vielmehr hat er seit jeher betont, dass Wertungsunterschiede zwischen den Versorgungszielen der beiden Ausgleichsbereiche deshalb nicht bestehen, weil das Interesse an der durch den unmittelbaren Behinderungsausgleich bewirkten Erhaltung, Wiederherstellung oder Verbesserung einer beeinträchtigten Körperfunktion bereits als solches ein Grundbedürfnis darstellt (vgl letztens BSG vom 30.9.2015 [B 3 KR 14/14 R](#) SozR 42500 § 33 Nr 48 RdNr 18 sowie BSG vom 8.8.2019 [B 3 KR 21/18 R](#) juris RdNr 26; zuvor etwa BSG vom 25.6.2009 [B 3 KR 2/08 R](#) SozR 42500 § 33 Nr 24 RdNr 18).

18

c) Insoweit verbleibt es für die Versorgung mit Hilfsmitteln zum unmittelbaren Behinderungsausgleich einerseits und mittelbaren Behinderungsausgleich andererseits bei den Maßstäben, wie sie vom Senat entwickelt worden sind und an denen festgehalten wird (vgl letztens zum mittelbaren Behinderungsausgleich insbesondere BSG vom 7.5.2020 [B 3 KR 7/19 R](#) SozR 42500 § 33 Nr 54 RdNr 29 ff; BSG vom 10.9.2020 [B 3 KR 15/19 R](#) SozR 42500 § 33 Nr 55 RdNr 26 ff). Demgemäß kann die Versorgung mit einem innovativen Hilfsmittel zum unmittelbaren Behinderungsausgleich (auch weiterhin) nicht mit der Begründung abgelehnt werden, der bisher erreichte Versorgungsstandard sei ausreichend, solange ein Ausgleich der Behinderung nicht vollständig im Sinne des Gleichziehens mit einem Menschen ohne Behinderung erreicht ist (vgl nur BSG vom 16.9.2004 [B 3 KR 20/04 R BSGE 93, 183](#) = SozR 42500 § 33 Nr 8, RdNr 12; BSG vom 21.3.2013 [B 3 KR 3/12 R](#) SozR 42500 § 33 Nr 40 RdNr 12 f) und das Hilfsmittel wesentliche Gebrauchsvorteile erwarten lässt, die sich nicht auf einen bloß besseren Komfort im Gebrauch oder eine bessere Optik beschränken (zu dieser Grenze vgl nur BSG vom 30.9.2015 [B 3 KR 14/14 R](#) SozR 42500 § 33 Nr 48 RdNr 18).

19

d) Im Sinne dieser Unterscheidung dürfen Hilfsmittel auch zum Behinderungsausgleich zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur abgegeben werden, wenn Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und die Versorgung dem Wirtschaftlichkeitsgebot genügt. Wirft das in Bezug auf Nutzen, Risiken und Wirtschaftlichkeit beim Behinderungsausgleich vergleichbar neue Fragen auf wie beim Einsatz zu Behandlungszwecken, kann das im Hinblick auf den Bewertungsvorrang des GBA für die zur ambulanten Versorgung zuzulassenden Methoden nur einheitlich von ihm beurteilt werden. Soweit hierzu Feststellungen zum allgemein

anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu treffen sind, obliegen diese deshalb mindestens bei jedenfalls auch zu kurativen oder präventiven Zwecken bestimmten Hilfsmitteln ausschließlich dem GBA und weder dem verordnenden Arzt noch der in Anspruch genommenen Krankenkasse, wenn sie in medizinischer Hinsicht wesentliche, bisher nicht geprüfte Neuerungen im Vergleich zu in der ambulanten Versorgung etablierten Therapien betreffen; ob das rechtsähnlich auch für Hilfsmittel gilt, die bei kurativ nicht weiter therapierbaren Ausfällen einer Körperfunktion auf deren bloßen Ausgleich mit innovativen Methoden zielen, die in Bezug auf Nutzen, Risiken und Wirtschaftlichkeit entsprechende wesentliche Fragen in medizinischer Hinsicht aufwerfen, kann hier offenbleiben.

20

6. Zutreffend haben hiernach das LSG und auf den Antrag des Herstellers auf Eintragung des Steh und Gehtrainers Innowalk in das Hilfsmittelverzeichnis ebenso der GKVSpitzenverband geprüft, ob die zugrunde liegende Methode im Vergleich zu etablierten Methoden so deutliche Unterschiede aufweist, dass eine selbständige Bewertung durch den GBA erforderlich ist; das gilt unbeschadet dessen, ob das Hilfsmittel ausschließlich der kurativen Versorgung zuzurechnen ist oder mit einem relevanten Anteil auch dem Behinderungsausgleich. Ob ein in der gesetzlichen Krankenversicherung bis dahin nicht zum Einsatz gekommenes Hilfsmittel ohne Bewertung der zugrunde liegenden Methode durch den GBA in die ambulante Versorgung eingeführt werden kann oder nicht, obliegt im Zweifel vorrangig der Beurteilung seines zuständigen Beschlussgremiums. Das gilt insbesondere für Hilfsmittel, die Wirkprinzipien verschiedener in der Versorgung etablierter Methoden verbinden, wie vorliegend der Steh und Gehtrainer Innowalk mit Elementen der unterstützten Vertikalisierung und des fremdkraftbetriebenen Beintrainings. Ob eine solche Kombination im Hinblick auf Nutzen, Risiken und Wirtschaftlichkeit nach den Schutzzwecken des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) einer Bewertung durch das dazu berufene und entsprechend interessenplural zusammengesetzte Beschlussgremium des GBA zu unterziehen ist oder ob sich die Voraussetzungen für die Versorgung und die dabei einzuhaltenden Maßgaben hinreichend sicher aus den bereits eingeführten Einzelelementen der fraglichen Methode ableiten lassen, ist zuvörderst eine vom GBA selbst zu klärende Frage. Solange das nicht geschehen ist, entfaltet die Regelung des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) vorwirkende Sperrwirkungen im Hinblick auf jedes in der gesetzlichen Krankenversicherung neu einzusetzende Hilfsmittel, bei dem sich Fragen zur Erforderlichkeit einer Methodenbewertung durch den GBA ernstlich stellen.

21

7. Das Fehlen einer positiven Bewertung der einem Hilfsmittel zugrunde liegenden Behandlungsmethode durch den GBA steht der Leistungspflicht der Krankenkassen zur Versorgung mit diesem Hilfsmittel nicht entgegen, wenn es als untrennbarer Bestandteil einer Behandlungsmethode eingesetzt wird, von der der GBA nach Prüfung mit normativer Wirkung festgestellt hat, dass sie im Vergleich zum bereits etablierten Hilfsmittelleinsatz keine wesentlichen, bisher nicht geprüften Änderungen aufweist. Ausgehend hiervon ist die Abgabe des Steh und Gehtrainers Innowalk im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht mehr gesperrt.

22

a) Gelangt der GBA wie hier auf entsprechende Anfrage des GKVSpitzenverbands im Verfahren zur Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach [§ 139 Abs 3 Satz 3 bis 5 SGB V](#) (idF des Heil und Hilfsmittelversorgungsgesetzes vom 4.4.2017, [BGBl I 778](#); zu den Motiven vgl [BTD Drucks 18/11205 S 69 f](#)) mit Blick auf seine Aufgabe einer Abschätzung von Nutzen, Risiken und Wirtschaftlichkeit bei innovativen Hilfsmitteln mit therapeutischen Zwecken und bei deren Nutzung zur Eigenanwendung im häuslichen Bereich unter Orientierung an den Schutzzwecken des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) (vgl zu dieser Aufgabe näher BSG vom 8.7.2015 [B 3 KR 6/14 R BSGE 119, 180](#) = SozR 42500 § 139 Nr 7, RdNr 21 f; BSG vom 8.7.2015 [B 3 KR 5/14 R](#) SozR 42500 § 33 Nr 47 RdNr 33 f) zu der Beurteilung, dass ein eigenständiges Methodenbewertungsverfahren nicht durchzuführen ist, dann entfaltet dies in den jeweiligen Regelungszusammenhängen Bindungswirkung für Versicherte, Krankenkassen, Leistungserbringer und den GKVSpitzenverband und ist als normativ wirkende Feststellung auch im Revisionsverfahren zu beachten. Mit einem im Anfrageverfahren nach [§ 139 Abs 3 Satz 3 bis 5 SGB V](#) ergangenen GBABeschluss, der feststellt, dass ein Hilfsmittel nicht untrennbar mit einer Behandlungsmethode verbunden ist, die neu ist, ist geklärt, dass der Einsatz des Hilfsmittels im Vergleich mit etablierten Hilfsmitteln und Behandlungsmethoden keine wesentlichen Änderungen in Bezug auf Nutzen, Risiken und Wirtschaftlichkeit aufweist und es keiner positiven Empfehlung nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) des GBA für den Hilfsmittelleinsatz bedarf. Die vorwirkende Sperrwirkung des [§ 135 Abs 1 SGB V](#), die nur greift, wenn ein Hilfsmittel untrennbar mit einer noch nicht anerkannten neuen Behandlungsmethode verbunden ist, entfällt mit einem solchen Beschluss, soweit nicht Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der GBA den Spielraum im Rahmen seines Normsetzungsermessens überschritten haben könnte.

23

b) Entsprechend hat der GBA im Verfahren hier nach [§ 139 Abs 3 Satz 3 bis 5 SGB V](#) mit Blick auf das vorliegend streitbefangene Hilfsmittel nach Prüfung durch den hierfür zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung beschlossen, dass der Einsatz des Innowalk für das Steh und Gehtraining bei ausgeprägten Funktionseinschränkungen der unteren Extremitäten nicht untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs oder Behandlungsmethode sei (Beschluss vom 12.1.2023; Tragende Gründe vom 12.1.2023). Ein Methodenbewertungsverfahren nach [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) war danach nicht durchzuführen und eine positive Empfehlung des GBA ist für einen Versorgungsanspruch mit diesem Hilfsmittel nicht erforderlich.

24

c) Der Senat sieht keinen Anlass, diese Bewertung des zuständigen Beschlussgremiums des GBA in Zweifel zu ziehen (vgl zum Verhältnis von GBABewertung und gerichtlicher Prüfung BSG vom 11.5.2017 [B 3 KR 6/16 R](#) SozR 42500 § 33 Nr 51 RdNr 41). Der Gesetzgeber hat die Aufgabe der Bewertung des medizinischen Nutzens, möglicher Risiken und der Wirtschaftlichkeit von Methoden grundsätzlich dem GBA übertragen. Dieser bürgt nach der Konzeption des Gesetzes für die erforderliche Verbindung von Sachkunde und interessenpluraler Zusammensetzung, die es rechtfertigt, diesem Gremium im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben die für jede Normsetzung kennzeichnende Gestaltungsfreiheit zukommen zu lassen (vgl dazu BSG vom 11.5.2017 [B 3 KR 17/16 R](#) juris RdNr 29), die auch Wertungen wie die hier notwendigen erfordern. Anhaltspunkte dafür, dass der GBA vorliegend seinen Spielraum überschritten haben könnte, sind nicht zu erkennen.

25

Insbesondere ist nicht zu erkennen, dass der GBA mit Blick auf seine Aufgabe auch einer Risikoabschätzung bei innovativen Hilfsmitteln mit therapeutischen Zwecken und bei deren Nutzung zur Eigenanwendung im häuslichen Bereich unter Orientierung an den Schutzzwecken des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) hier zu weiter gehenden Feststellungen zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse verpflichtet gewesen wäre. Dass er von zutreffenden Maßstäben für seine Prüfung ausgegangen ist und danach das Steh und Gehtraining bei ausgeprägten Funktionseinschränkungen der unteren Extremitäten mittels des Innowalk einen Einsatz des Hilfsmittels zur Sicherung des

Erfolgs einer Krankenbehandlung darstelle, der untrennbar mit einer Untersuchung oder Behandlungsmethode verbunden sei, die auch mit Blick auf medizinischen Nutzen und mögliche Risiken nicht neu sei, ist in den Tragenden Gründen eingehend und schlüssig dargelegt. Allein dem Fehlen von Aussagen auch zur Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit dem Innowalk in den Tragenden Gründen kann nicht entnommen werden, dass dieser neben Nutzen und Risiken vom GBA zu prüfende Gesichtspunkt im Vergleich zum Einsatz der etablierten Hilfsmittel, deren Wirkprinzipien das Hilfsmittel kombiniert, gänzlich unberücksichtigt geblieben ist, sondern nur, dass es hierzu vorliegend keiner näheren Begründung bedurfte.

26

8. Für den Rechtsstreit hier steht danach fest, dass Versicherte die Versorgung mit dem Steh und Gehtrainer Innowalk unter den Voraussetzungen und mit den Maßgaben zur häuslichen Anwendung beanspruchen können, die aus den ihm zugrunde liegenden und in dem Beschluss des GBA im Einzelnen angeführten Methoden abzuleiten sind, was nach den insoweit unangegriffenen Feststellungen des LSG ([§ 163 SGG](#)) im Fall des Klägers dessen Anspruch auf die begehrte Hilfsmittelversorgung begründet. Hiernach dient die streitbefangene Versorgung mit dem Steh und Gehtrainer zumindest im Schwerpunkt einem kurativen Versorgungsziel und es ist die Versorgung mit dem Hilfsmittel zur Miete für ein Jahr auch in diesem Einzelfall erforderlich und wirtschaftlich, weil der Einsatz des Innowalk beim Kläger mit dem therapeutischen Ziel einer Wiederherstellung von Steh und Gehfähigkeiten insoweit anderen Hilfsmitteln zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung eindeutig überlegen ist. Der Steh und Gehtrainer ist zudem nicht als allgemeiner Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens anzusehen und auch nicht nach [§ 34 Abs 4 SGB V](#) vom Versorgungsanspruch ausgeschlossen. Anhaltspunkte dafür, dass das Hilfsmittel nicht iS von [§ 33 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) den Qualitätsanforderungen an die im Hilfsmittelverzeichnis in der Produktgruppe 28 erfassten Stehhilfen und in Produktgruppe 32 erfassten therapeutischen Bewegungsgeräte entsprechen könnte, die das Hilfsmittel Innowalk kombiniert, ergeben sich weder aus den Feststellungen des LSG noch sonst.

27

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Saved

2023-10-12