

L 1 KR 87/15

Land

Freistaat Sachsen

Sozialgericht

Sächsisches LSG

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

1

1. Instanz

SG Leipzig (FSS)

Aktenzeichen

S 27 KR 55/13

Datum

03.03.2015

2. Instanz

Sächsisches LSG

Aktenzeichen

L 1 KR 87/15

Datum

15.10.2015

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Die Kopforthesenbehandlung stellt eine neue Behandlungsmethode dar (Bestätigung und Fortführung von SächsLSG, Urteil vom 11. Oktober 2013 - [L 1 KR 132/11](#) - juris).

2. Die Therapie der Plagiocephalie mittels einer Orthese ist im EBM-Ä nicht abgebildet.

I. Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Leipzig vom 3. März 2015 aufgehoben und die Klage abgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind für beide Rechtszüge nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Erstattung der Kosten für eine Koporthese (Helmtherapie) in Höhe von 1.260,44 EUR.

Der am 2012 geborene Kläger ist bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Er litt unter einem nicht-synostotischen Plagiocephalus (Schiefschädel). Am 6. September 2012 verordnete ihm Dr. Y, Fachärztin für Orthopädie/Chirotherapie, eine "Kopfkorrekturorthese nach Maß (Diff. 13 mm)". Ausweislich des Kostenvoranschlages der Firma N Orthopädie-Technik in B D sollten sich die Kosten hierfür auf 1.260,44 EUR belaufen.

Mit Bescheid vom 19. September 2012 lehnte die Beklagte den Antrag auf Kostenübernahme für eine Koporthese mit der Begründung ab, es handele sich dabei nicht um eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hiergegen legte der Vater des Klägers am 4. Oktober 2012 Widerspruch ein (Schreiben vom 1. Oktober 2012).

Durch Widerspruchsbescheid vom 15. Januar 2013 wies die Beklagte den Widerspruch des Klägers zurück. Der Nachweis, dass der Einsatz von Kopforthesen zur Behandlung der Schädeldeformität der Lagerungstherapie und gegebenenfalls weiteren erforderlichen Maßnahmen (zum Beispiel Krankengymnastik und manuelle Therapie) gleichwertig oder überlegen sei, habe in gut geplanten und einwandfrei durchgeführten Studien noch nicht geführt werden können. Die Helmtherapie sei bisher nicht in die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung aufgenommen worden. Auch sei für sie bisher keine Nummer im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) vergeben worden. Diese Behandlungsmethode sei somit keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Voraussetzungen, unter denen das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) ausnahmsweise gleichwohl eine Leistungsbewilligung bejaht habe, lägen beim Kläger nicht vor. Bei der Koporthese handele sich auch nicht um ein Hilfsmittel im Sinne des [§ 33](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Die Behandlung der Kopfdeformität mit einer Koporthese entspreche nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse.

Dagegen hat der Kläger am 15. Februar 2013 Klage beim Sozialgericht (SG) Leipzig erhoben.

Zur Aufklärung des Sachverhalts in medizinischer Hinsicht hat das SG ärztliche Befundberichte bei Diplom-Medizinerin R – Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin – und Dr. Y eingeholt.

Diplom-Medizinerin R hat in ihrem Befundbericht vom 11. März 2013 ausgeführt, da sich die Schädelasymmetrie trotz erfolgter

Physiotherapie und manueller Therapie wegen einer Blockierung in der Halswirbelsäule nicht gebessert habe, habe sie den Kläger im August 2012 an Dr. Y überwiesen.

Dr. Y hat in ihrem Befundbericht vom 12. März 2013 mitgeteilt, seit Anlage der Koporthese hätten sich die erhobenen Befunde deutlich gebessert.

Außerdem hat das SG ein Gutachten auf orthopädischem Fachgebiet bei Dr. H, Oberärztin, Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie, Kinderorthopädie, eingeholt.

Sie hat in ihrem Gutachten vom 15. März 2014 nach einer Untersuchung des Klägers am 31. Juli 2013 mitgeteilt, durch die im September 2012 ausgelieferte Koporthese habe die Differenz von 16 mm auf 4 mm korrigiert werden können. Beim Kläger hätten im September/Oktober 2012 eine Plagiocephalie rechts bei rezidivierenden Kopfgelenksblockierungen sowie eine Kiefergelenksverschiebung vorgelegen. Die letzte aktuelle Veröffentlichung zur Wirksamkeit der Koporthese datiere von November 2013. Sie sei von A. Y, G. S -S und Prof. Dr. H verfasst worden. Danach habe bei einer prospektiven Verlaufsbeobachtung von 45 in einem Dreijahreszeitraum erfassten Säuglingen, die bei ausgeprägter Plagiocephalie mit einer maßgefertigten Kopfkorrekturthese versorgt worden seien, eine Verbesserung der Schädeldeformierung festgestellt werden können, ohne dass es - abgesehen von gut therapierbaren temporären Druckstellen - zu Nebenwirkungen gekommen wäre. Darüber hinaus existierten Veröffentlichungen aus den Jahren 2000, 2007, 2009 und 2010, unter anderem der Aufsatz von Dörhage (Klinische Bedeutung, Prophylaxe und Therapie der lagebedingten Plagiocephalie, in: Manuelle Medizin, Februar 2010, S. 135 ff.). Damit sei die Annahme widerlegt, es lägen keine neuen Erkenntnisse in der Behandlung von nicht-synostotischen Schädeldeformitäten vor. Die Behandlung der Schädelasymmetrie mit der Koporthese als Hilfsmittel sei eine zweckmäßige und wirtschaftliche Behandlung, deren Qualität und Wirksamkeit dem aktuellen Stand medizinischer Erkenntnisse entspreche.

Der Kläger hat vorgetragen, eine Koporthese stelle ein Hilfsmittel und keine Behandlungsmethode dar. Im Hilfsmittelverzeichnis seien auch verschiedene Arten von Koporthesen gelistet. Die Wirksamkeit der Koporthesen sei in Wissenschaft und Literatur unumstritten. Insoweit werde unter anderem auf den Aufsatz von Dörhage, Klinische Bedeutung, Prophylaxe und Therapie der lagebedingten Plagiocephalie (in: Manuelle Medizin, a.a.O.) verwiesen. Außerdem hat sich die Klägerseite auf eine Studie berufen, deren Zusammenfassung wie folgt lautet (Blatt 181 der SG-Akte):

"Die häufig stark stigmatisierenden Schädelasymmetrien zeigen bei unbehandelten Kindern nahezu keine Verbesserung. Die Therapie nicht-synostotischer Schädeldeformitäten durch individuelle Koporthesen führt hingegen zu einer deutlichen Abnahme der initialen Schädelasymmetrie bei nicht-synostotischen Plagiocephalien und Kombinationen. Allerdings scheint eine deutliche kraniale Längenzunahme bei brachycephalen Schädeldeformitäten auch ohne eine Koporthesentherapie gegeben zu sein. Dies stellt die erste prospektive, randomisierte und verblindete Studie zum kindlichen Schädelwachstum mit und ohne Koporthesentherapie dar."

Weiterhin hat die Klägerseite geltend gemacht, die Versorgung mit einer Koporthese sei als abrechnungsfähige Leistung im einheitlichen Bewertungsmaßstab Ärzte (EBM-Ä) unter Nr. 18 Pkt. 3 ff. abgebildet. Erfasst würden hier die Behandlung und Diagnostik von Skelettanomalien bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern. Insbesondere erfasst würden hiervon auch die Diagnostik, Kontrolle und Anlage von Orthesen zur Behandlung von Skelettanomalien. Bestätigt werde dies durch die Auskunft der Kassenzentralen Bundesvereinigung vom 12. Dezember 2014. Darin heiße es unter anderem:

"Nach diesseitigem Dafürhalten ist sowohl die Behandlung der klägerischen Erkrankung im Allgemeinen als auch eine Behandlung mittels einer Helmtherapie/Koporthese im Besonderen von der Leistungslegende der GOP 18310 EBM grundsätzlich erfasst. Insbesondere würde die EBM-Ziffer 18310 durch eine Helmtherapie bzw. Koporthese kein derartig neues Gepräge erhalten, dass es im Zusammenhang mit der ärztlichen Vergütung einer neuen EBM-Ziffer bedürfte. Damit ist jedoch nach diesseitigem Dafürhalten noch nicht gesagt, ob das begehrte Hilfsmittel Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist. Insofern wird auf die Zuständigkeit des GKV-Spitzenverbandes (für das Hilfsmittelverzeichnis) sowie auf die Möglichkeit der Einzelfallentscheidung durch die klägerische Krankenkasse und damit auf deren Zuständigkeit verwiesen." Die Beklagte hat vorgetragen, der Gemeinsame Bundesausschuss habe die Behandlung von nicht-synostotischen Schädelasymmetrien durch Koporthesen noch nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Darüber hinaus handele es sich bei der nicht-synostotischen Schädelasymmetrie nicht um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Krankheit oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung, so dass auch eine Ausnahmeregelung für eine Leistungspflicht nicht in Betracht komme. Die Koporthese sei kein anerkanntes Hilfsmittel. Nach dem Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) vom 5. Mai 2014 sei der geltend gemachte Anspruch des Klägers zu verneinen. In letzterem haben Dr. Lemnitzer, Facharzt für Strahlentherapie, und Dr. Ohlmer, Fachärztin für Innere Medizin, Fachreferentin für Unkonventionelle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, unter anderem ausgeführt:

"Im Wesentlichen ist festzustellen, dass kontrollierte, randomisierte Studien, die den Nutzen der Behandlung mit Koporthesen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung (konsequente Physiotherapie, Lagerungsbehandlung und Unterweisung der Eltern zur täglichen Eigenbehandlung des Kindes) untersuchen, auch bis zum heutigen Tage fehlen.

Das von einigen Fachkollegen propagierte Risiko einer Nichtbehandlung dieser Kopfdeformierung hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf Neurologie, Augen, Ohren, Kiefergelenkfehlstellung ist bisher durch keinerlei prospektive randomisierte Studien und somit nicht evidenzbasiert hinterlegt. Die bislang erzielten Erkenntnisse sprechen eher dafür, dass Kinder, die zum Zeitpunkt der Feststellung der Asymmetrie keine weiteren Schädigungen/Syndrome aufweisen, auch im weiteren Verlauf unauffällig bleiben."

Mit Urteil vom 3. März 2015 hat das SG den Bescheid der Beklagten vom 19. September 2012 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 15. Januar 2013 aufgehoben und die Beklagte verurteilt, dem Kläger die Kosten für die Anfertigung der Kopfkorrekturorthese in Höhe von 1.260,44 EUR zu erstatten. Dem Kläger stehe ein entsprechender Kostenerstattungsanspruch aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#) in Verbindung mit [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3](#), [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) und [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) zu. Die Beklagte habe die Versorgung des Klägers mit der Koporthese zu Unrecht abgelehnt. Beim Kläger hätten behandlungsbedürftige Erkrankungen - eine Plagiocephalie rechts bei rezidivierenden Kopfgelenksblockierungen sowie eine Kiefergelenksverschiebung - vorgelegen. Dr. H habe in ihrem Gutachten nachvollziehbar und überzeugend ausgeführt, dass eine Helmorthese in Fällen wie dem vorliegenden medizinisch indiziert sei. Zu dieser Auffassung sei sie

aufgrund mehrerer vorliegender Veröffentlichungen in der medizinischen Literatur gelangt. Unter anderem habe sie auf einen Aufsatz in der Zeitschrift Orthopädie 11/13 verwiesen (A. Y , G. S S und Prof. Dr. H , Korrektur der ausgeprägten Plagiozephalie mittels Orthese, Ergebnisse einer prospektiven Verlaufskontrolle). Entgegen der Auffassung der Beklagten handele sich bei der Therapie der Plagiocephalie mittels einer Koporthese nicht um eine neue Behandlungsmethode im Sinne von [§ 135 Abs. 1 SGB V](#). Neu sei eine Methode in diesem Sinne nur dann, wenn sie zum Zeitpunkt der Leistungserbringung nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM-Ä enthalten sei. Die Therapie der Plagiocephalie mittels einer Koporthese sei aber unter der Nr. 18310 im EBM-Ä enthalten. Denn dort werde die Abrechnung der Behandlung von Skelettanomalien bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern abgehandelt. Zu den Skelettanomalien gehörten auch die Schädeldeformitäten, da der Schädel anatomisch zum Skelett gehöre. Die Behandlung könne dabei auch durch das Anlegen einer Orthese geschehen. Hierbei werde ausdrücklich nicht zwischen den verschiedenen Orthesen unterschieden. Die Koporthese sei bei dieser EBM-Ä-Nr. auch nicht ausdrücklich ausgenommen. Daher gehe die Kammer davon aus, dass die Therapie der Plagiocephalie mittels einer Koporthese ausreichend im EBM-Ä abgebildet sei. Diese Auffassung werde auch von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geteilt (Hinweis auf deren Schreiben vom 12. Dezember 2014).

Gegen das ihr am 25. März 2015 zugestellte Urteil hat die Beklagte am 20. April 2015 Berufung eingelegt.

Mit Schreiben vom 1. September 2015 hat der Senat den Beteiligten die Stellungnahme der gemeinsamen Therapiekommission der Gesellschaft für Neuropädiatrie und der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin mit dem Titel "Dynamische Koporthesen ('Helmtherapie')" aus dem Jahre 2012 übersandt. Darin heißt es unter anderem:

" ... Folgen der Schädelasymmetrie

Offen ist, ob sich die am Weichteil beobachtete Verschiebung der Ohrachse (ear shift) auch auf skelettaler Ebene widerspiegelt ... Letztendlich existieren keine wissenschaftlich haltbaren Daten, die einen Zusammenhang zwischen einer Schädelasymmetrie im Säuglingsalter und späteren Erkrankungen oder Beeinträchtigungen - seien sie somatisch, seien sie psychisch - belegen ... Spontanverlauf ... Die zunehmende Kopfkontrolle und der bessere Muskeltonus führen dann bei den meisten Kindern im Rahmen der zunehmenden Aufrichtung zu einer spontanen Rückbildung der Asymmetrie ... Dynamische Koporthese ... Wirksamkeit ... Der Einsatz einer dynamischen Koporthese hat keinen Einfluss auf evtl. Entwicklungsdifzite (18). Bisher konnte keine Studie wissenschaftlich belegen, ob die Helmtherapie einen Einfluss auf vorbestehende somatische oder psychosoziale Defizite hat ... Kosten ... Eine Helmtherapie ist im Leistungsverzeichnis der Krankenkassen nicht enthalten. Diese muss individuell beantragt und entschieden werden.

Zusammenfassende Bewertung und Empfehlungen ... Ob die Helmtherapie allerdings über die rein kosmetische Verbesserung der Schädelasymmetrie hinaus einen medizinischen Nutzen hat, erscheint fraglich ... Solange keine klaren wissenschaftlichen Daten vorliegen, kann somit keine eindeutige Empfehlung für eine Behandlung mit dynamischen Koporthesen ausgesprochen werden, da es sich nach aktueller Datenlage um ein primär kosmetisches Problem handelt. Eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen/-versicherungen ist daher nur in Einzelfällen bei ausgeprägtem Befund und psychosozialer Belastung medizinisch indiziert ..."

Außerdem hat der Senat den Beteiligten durch Schreiben vom 3. September 2015 die Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt vom 6. Mai 2014 mit dem Titel "Plagio-Brachycephalie: Helmtherapie kann Schädelabflachung kaum beheben" übersandt. Danach habe sich in einer randomisierten klinischen Studie gezeigt, dass die Helmtherapie bei 10 von 39 Säuglingen eine Normalisierung der Kopfform bewirkt habe. Dieser Erfolg sei jedoch nicht auf die Helmtherapie zurückzuführen, weil auch in der Kontrollgruppe, wo die Säuglinge keinen Helm getragen hätten, bei 9 von 40 Säuglingen eine völlige Normalisierung eingetreten sei.

Die Beklagte trägt vor, bei der Behandlung mittels Koporthese handele es sich nicht um eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Aktuell sei der Nutzen beziehungsweise die Überlegenheit der Behandlung mittels Koporthese durch evidenzbasierte wissenschaftliche Untersuchungen nicht nachgewiesen. Die EBM-Ä-Nr. 18310 sei auf die Behandlung mit einer Koporthese nicht anwendbar. Die Anfertigung eines Abdruckes des Kopfes zur Behandlung von lagerungsbedingten Schädeldeformitäten mit Koporthesen werde dort nicht erwähnt. Das Scannen des Kopfes mit einem Laser zur genauen Ermittlung und Berechnung der Schädeldeformität sei im EBM-Ä ebenfalls nicht genannt. Schließlich werde auch der Begriff "Koporthese" im EBM-Ä nicht verwandt. Zur Diagnostik und Behandlung von Kindern mit nicht-synostotischen Schädeldeformierungen fänden sich daher im EBM-Ä aktuell keine gesonderten Gebührenpositionen.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Leipzig vom 3. März 2015 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Der Kläger beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er hält die erstinstanzliche Entscheidung für zutreffend. Es müsse eine Einzelfallentscheidung getroffen werden.

Dem Senat haben die Verwaltungsakte der Beklagten sowie die Gerichtsakten beider Rechtszüge vorgelegen.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung der Beklagten ist begründet. Ein Kostenerstattungsanspruch des Klägers für die Versorgung mit einer Koporthese (Helmtherapie) besteht nicht. Die angefochtenen Bescheide der Beklagten sind rechtmäßig.

1. Als Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten für die Versorgung mit einer Kopf- orthese (Helmtherapie) kommt allein [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) in Betracht. Danach sind, sofern die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte (erste Fallgruppe) oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat (zweite Fallgruppe) und dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind, diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Der

Kostenerstattungsanspruch reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch.

a) Ein Anspruch des Klägers gemäß [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Alternative 1 SGB V](#) besteht nicht. Zwar kann eine zunächst nicht eilbedürftige Behandlung unaufschiebbar werden, wenn mit der Ausführung so lange gewartet wird, bis die Leistung zwingend erbracht werden muss, damit der mit ihr angestrebte Erfolg noch erreicht werden kann (siehe hierzu und zum Folgenden Bundessozialgericht [BSG], Urteil vom 25. September 2000 – [B 1 KR 5/99 R](#) – juris Rn. 16). Die medizinische Dringlichkeit ist allerdings nicht allein ausschlaggebend. Denn für die erste Fallgruppe wird neben der Unaufschiebbarkeit vorausgesetzt, dass die Krankenkasse die in Rede stehenden Leistungen nicht rechtzeitig erbringen konnte. Davon kann im Regelfall nur ausgegangen werden, wenn sie mit dem Leistungsbegehren konfrontiert war und sich dabei ihr Unvermögen herausgestellt hat. Nur da, wo eine vorherige Einschaltung der Krankenkasse vom Versicherten nach den Umständen des Falles nicht verlangt werden konnte, darf die Unfähigkeit zur rechtzeitigen Leistungserbringung unterstellt werden. Daraus folgt, dass der Kostenerstattungsanspruch mit dem Unvermögen der Krankenkasse zur rechtzeitigen Erbringung einer unaufschiebbaren Leistung nur begründet werden kann, wenn es dem Versicherten – aus medizinischen oder anderen Gründen – nicht möglich oder nicht zuzumuten war, vor der Beschaffung die Krankenkasse einzuschalten (vgl. hierzu BSG, Urteil vom 14. Dezember 2006 – [B 1 KR 8/06 R](#) – juris Rn. 23; LSG Sachsen-Anhalt, Urteil vom 11. März 2013 – L 4 KR 32/12 B – juris Rn. 21).

Der Klägerseite war die vorherige Einschaltung der Beklagten möglich. Bei dieser Sachlage kann ein Unvermögen der Beklagten zur rechtzeitigen Erbringung einer unaufschiebbaren Leistung nicht begründet werden.

b) Ein Anspruch des Klägers lässt sich auch nicht aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1 Alternative 2 SGB V](#) herleiten.

Danach besteht ein Kostenerstattungsanspruch, wenn die Krankenkasse eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat. Dies ist dann der Fall, wenn die Krankenkasse eine vom Versicherten beantragte und ihm rechtlich zustehende Leistung objektiv rechtswidrig verweigert hat, wenn die einschlägigen materiell-rechtlichen Anspruchsvoraussetzungen also erfüllt gewesen sind (siehe nur Helbig in jurisPK-SGB V, 2. Auflage, § 13 Rn. 54, 56). Das Bestehen eines entsprechenden Sachleistungsanspruchs des Versicherten gegen seine Krankenkasse setzt voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu denjenigen Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (BSG, Urteil vom 27. März 2007 – [B 1 KR 17/06 R](#) – juris Rn. 12). Das gesetzliche Verbot neuer Behandlungsmethoden hat im Interesse der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung den Sinn, den Versicherten und die Versichertengemeinschaft vor riskanten und/oder ineffektiven medizinischen Maßnahmen zu schützen (siehe hierzu und zum Folgenden BSG, Urteil vom 8. Februar 2000 – [B 1 KR 18/99 B](#) – juris Rn. 9). Deshalb kommt eine Erstattung nur in Betracht, wenn das Gerichtsverfahren ergibt, dass die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bereits zum Zeitpunkt der Ablehnung, jedenfalls aber zum Zeitpunkt der tatsächlich durchgeführten Behandlung fehlerhaft waren.

Die Helmtherapie gehörte im Zeitpunkt der Selbstbeschaffung nicht zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung. Es fehlte an der erforderlichen Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§ 135 SGB V](#).

Der Anspruch eines Versicherten auf Behandlung gemäß [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V](#) unterliegt den sich aus [§ 2 Abs. 1](#) und [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) ergebenden Einschränkungen (siehe hierzu und zum Folgenden BSG, Urteil vom 7. November 2006 – [B 1 KR 24/06](#) – juris Rn. 12). Er umfasst folglich nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Die Krankenkassen sind nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn einzelne Ärzte die streitige Therapie befürwortet haben. Vielmehr muss die betreffende Therapie rechtlich von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sein. Dies ist bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) nur dann der Fall, wenn der Bundesausschuss in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat. Durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) wird nämlich nicht nur geregelt, unter welchen Voraussetzungen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen erbringen und abrechnen dürfen. Vielmehr wird durch diese Richtlinien auch der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich festgelegt.

Die Kopforthesenbehandlung stellt eine neue Behandlungsmethode dar (so auch aus jüngerer Zeit Landessozialgericht [LSG] Baden-Württemberg, Urteil vom 24. Februar 2015 – [L 11 KR 3297/14](#) – juris Rn. 23; LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 21. August 2014 – [L 1 KR 140/14](#) – juris Rn. 28 in Verbindung mit Rn. 16; LSG Hamburg, Urteil vom 3. Juni 2014 – [L 1 KR 87/13](#) – juris Rn. 27; siehe ferner schon Hessisches LSG, Urteil vom 15. September 2011 – [L 1 KR 178/10](#) – juris Rn. 20; LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 25. Januar 2012 – [L 1 KR 342/10](#) – juris Rn. 30; LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 9. Mai 2012 – [L 11 KR 14/12 B ER](#) – juris Rn. 22; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 19. Oktober 2012 – [L 1 KR 140/12](#) – juris Rn. 23 in Verbindung mit 14; SG Aachen, Urteil vom 18. November 2010 – [S 2 KR 151/10](#) – juris Rn. 17, und SG Frankfurt/Oder, Urteil vom 8. Juni 2012 – [S 4 KR 161/09](#) – juris Rn. 23).

Ärztliche Behandlungsmethoden im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung sind medizinische Vorgehensweisen, denen ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll (hierzu und zum Folgenden siehe BSG, Urteil vom 27. September 2005 – [B 1 KR 28/03 R](#) – juris Rn. 17). "Neu" ist eine Methode, wenn sie zum Zeitpunkt der Leistungserbringung nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM-Ä enthalten ist.

Diese Voraussetzungen sind vorliegend gegeben.

Die Behandlung mit einer Kopforthese beschränkt sich nicht auf die Versorgung des Pa-tienten mit der Orthese. Vielmehr muss diese regelmäßig an die Größe des Kopfes angepasst werden, und der Arzt hat entsprechende Kontrolluntersuchungen durchzuführen. Diese Vorgehensweise ist zwingend, weil die Behandlung dem Kopfwachstum des Säuglings Rechnung tragen muss (vgl. insoweit auch Hessisches LSG, Urteil vom 15. September 2011 – [L 1 KR 178/10](#) – juris Rn. 20). Es handelt sich deshalb nicht allein um die Versorgung mit einem Hilfsmittel, vielmehr steht die Behandlung selbst im Vordergrund (siehe dazu auch sogleich unter 2).

Ausweislich einer aktuellen Internetrecherche im Archiv des Gemeinsamen Bundesausschusses ist durch diesen eine Bewertung der

Behandlung eines Schiefschädels mit einer Kopforthese (Helmtherapie) als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) bis heute nicht durchgeführt worden.

Anhaltspunkte dafür, dass die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Versorgungszeitpunkt fehlerhaft waren, finden sich nicht.

Ein Systemversagen liegt nicht vor. Bislang ist nicht einmal ein entsprechender Antrag gestellt worden.

Ebenso wenig handelt es sich bei einem Plagiocephalus – unabhängig davon, ob darin überhaupt eine Krankheit zu sehen ist – um ein sehr seltenes Phänomen (siehe hierzu LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 19. Oktober 2012 – [L 1 KR 140/12](#) – juris Rn. 31).

Die Argumentation des SG, die Therapie der Plagiocephalie mittels einer Orthese sei unter der Nr. 18310 im EBM-Ä ausreichend abgebildet, überzeugt nicht. Denn im EBM-Ä ist von Skelettanomalien, die durch Anlegen einer Orthese behandelt werden können, die Rede. Einigkeit besteht in den vorliegenden Gutachten, dass beim Kläger ein nicht-synostotischer Plagiocephalus vorgelegen hat. Es ist aber gerade offen, ob sich die am Weichteil beobachtete Verschiebung der Ohrachse (ear shift) auch auf skelettaler Ebene widerspiegelt (siehe insoweit die Stellungnahme der gemeinsamen Therapiekommision der Gesellschaft für Neuropädiatrie und der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin mit dem Titel "Dynamische Kopforthesen [Helmtherapie]" aus dem Jahre 2012 unter "Folgen der Schädelasymmetrie"). Zudem kann bei einer Schädelasymmetrie im Säuglingsalter schon begrifflich nicht von einer Skelettanomalie ausgegangen werden, da etwa 30 Prozent aller Säuglinge in den ersten zwei Monaten eine passagere Rumpfasymmetrie zeigen, die sich auch auf die Schädelform auswirken kann (siehe hierzu und zum Folgenden a.a.O.). Die zunehmende Kopfkontrolle und der bessere Muskeltonus führen bei den meisten Kindern im Rahmen der zunehmenden Ausrichtung zu einer spontanen Rückbildung dieser Asymmetrie (Dies wird auch durch die Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt vom 6. Mai 2014 bestätigt). Mit dieser begrifflichen Sichtweise steht im Einklang, dass keine wissenschaftlich haltbaren Daten existieren, die einen Zusammenhang zwischen einer Schädelasymmetrie im Säuglingsalter und späteren Erkrankungen oder Beeinträchtigungen – seien sie somatisch, seien sie psychisch – belegen. Der Einsatz einer dynamischen Kopforthese hat keinen wissenschaftlich belegten Einfluss auf eventuelle Entwicklungsdefizite. Vor diesem Hintergrund ist die Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 12. Dezember 2014 für den Senat nicht nachvollziehbar.

Das Gutachten von Dr. H, wonach die Behandlung der Schädelasymmetrie mit einer Kopforthese eine zweckmäßige und wirtschaftliche Behandlung darstelle, deren Qualität und Wirksamkeit dem aktuellen Stand medizinischer Erkenntnisse entspreche, überzeugt nicht. Der Hinweis auf den Aufsatz von Dörhage ist kein Beleg für ihre Auffassung. Denn dort heißt es auf S. 139 unter "Ausblick" (Blatt 179 der SG-Akte):

"Derzeit ist aufgrund fehlender evidenzbasierter wissenschaftlicher Untersuchungen eine eindeutige Festlegung auf ein Therapieregime bei lagebedingter Plagiozephalie schwierig. Es herrscht Unklarheit bezüglich einer überlegenen Therapie für den jeweiligen Schweregrad und das jeweilige Alter eines betroffenen Säuglings."

Soweit sie auf eine Veröffentlichung aus dem Jahre 2013 (Blatt 304 bis 307 der LSG-Akte) hinweist, fehlt es an einer Vergleichsgruppe von Säuglingen, die nicht mit einer Kopf-orthese behandelt wurden.

Die von der Klägerseite in Bezug genommene Studie auf Blatt 181 der SG-Akte (= Blatt 313 der LSG-Akte) hat sie nicht erwähnt. Dort ist davon die Rede, die häufig stark stigmatisierenden Schädelasymmetrien zeigten bei unbehandelten Kindern nahezu keine Verbesserung. Insoweit ist schon der Ansatz der Studie (Vermeidung von Stigmatisierung) fraglich. Unabhängig davon aber lässt sich der Veröffentlichung aus dem Deutschen Ärzteblatt vom 6. Mai 2014 jedenfalls entnehmen, dass Erforderlichkeit und Wirksamkeit der Helmtherapie nach wie vor wissenschaftlich nicht nachgewiesen sind.

Auch die anderen von der Klägerseite in Bezug genommenen Veröffentlichungen ändern an diesem Ergebnis nichts. Insbesondere die Veröffentlichung des Universitätsklinikums Gießen (Blatt 308 bis 312 der LSG-Akte) räumt ein, dass bei nicht-synostotisch bedingten Schädeldeformitäten funktionelle Beeinträchtigungen bislang nicht beobachtet worden sind und stellt die ästhetische Benachteiligung in den Vordergrund.

2. Der Kläger hat auch keinen Anspruch auf Erstattung seiner für die Helmtherapie aufgewandten Kosten gemäß [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#). Nach [§ 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen 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.

Nach der Rechtsprechung des BSG kann ein Hilfsmittel im Rahmen der Krankenbehandlung nicht getrennt von dem zu Grunde liegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden Anforderungen nach [§ 2 Abs. 1 Satz 3](#), [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) betrachtet werden (siehe hierzu und zum Folgenden BSG, Urteil vom 12. August 2009 – [B 3 KR 10/07 R](#) – juris Rn. 18; außerdem BSG, Urteil vom 28. September 2006 – [B 3 KR 28/05 R](#) – juris Rn. 32, und BSG, Urteil vom 31. August 2000 – [B 3 KR 21/99 R](#) – juris Rn. 21 f.). Insoweit erfasst die Sperrwirkung des in [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) begründeten Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt jegliche Maßnahme im Rahmen einer bei einem bestimmten Krankheitsbild systematisch angewandten Methode. Solange eine solche Therapie als neue Behandlungsmethode nicht zur Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassen ist, werden auch die dabei eingesetzten Hilfsmittel nicht von der Leistungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst.

Zum Einsatz einer Kopforthese kann es nur im Rahmen einer neuen Behandlungsmethode kommen. Denn – wie oben bereits dargelegt – ist die Kopforthese untrennbar mit der neuen Therapie verbunden. Die oben genannte Sperrwirkung des [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) lässt dann aber die Gewährung des begehrten Hilfsmittels zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zu.

3. Schließlich besteht kein Anspruch des Klägers auf Erstattung seiner für die Helmtherapie aufgewandten Kosten aufgrund einer notstandsähnlichen Krankheitssituation.

Die vom BVerfG (Beschluss vom 6. Dezember 2005 – [1 BvR 347/98](#) – juris Rn. 64) aufgestellten und inzwischen in [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) kodifizierten Voraussetzungen hierfür liegen nicht vor. Denn die Plagiocephalie stellt weder eine lebensbedrohliche noch eine regelmäßig tödliche oder wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung dar.

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

5. Gründe, die Revision zuzulassen, bestehen nicht ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Klotzbücher Schanzenbach Dr. Wietek

Rechtskraft

Aus

Login

FSS

Saved

2015-10-27