

## B 3 KR 6/16 R

Land  
Bundesrepublik Deutschland  
Sozialgericht  
Bundessozialgericht  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
3  
1. Instanz  
SG Osnabrück (NSB)  
Aktenzeichen  
S 3 KR 323/09  
Datum  
25.04.2012  
2. Instanz  
LSG Niedersachsen-Bremen  
Aktenzeichen  
L 4 KR 300/12  
Datum  
25.08.2015  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 3 KR 6/16 R  
Datum  
11.05.2017  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

1. Eine Behandlungsmethode ist im Vergleich zu einer herkömmlichen Therapie "neu", wenn sie hinsichtlich des medizinischen Nutzens, möglicher Risiken und in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit wesentliche, bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) geprüfte Änderungen aufweist, die sich insbesondere aus einer bisher nicht erprobten Wirkungsweise oder aus einer Änderung des Anwendungsgebietes ergeben können (Bestätigung und Weiterentwicklung von BSG vom 8.7.2015 - [B 3 KR 6/14 R](#) = [BSGE 119, 180](#) = SozR 4-2500 § 139 Nr 7).

2. Eine zeitnahe Bewertung innovativer Therapien durch den GBA wird erst dann erforderlich, wenn nach der vorhandenen Studienlage hinreichende Aussicht auf eine positive Bewertung besteht.

Die Revision des Klägers gegen das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 25. August 2015 wird zurückgewiesen. Die Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

1 Die Beteiligten streiten über die Erstattung der Kosten für eine Kopforthese.

2 Eine Kopforthese ist ein leichter Helm, der nach einem Schädelabdruck oder einem 3D-Schädelscan individuell angefertigt und in der Regel mehrere Monate lang für 23 Stunden täglich vom Säugling getragen wird. In dieser Zeit wird sie dem Kopfwachstum entsprechend mehrfach angepasst.

3 Der am 13.11.2008 geborene, bei der beklagten Krankenkasse versicherte Kläger litt an einer Blockierung des Iliosakralgelenks links (M 99.83/LG) und es bestand eine Asymmetrie des Schädels (Plagiocephalus Q 67.3/G), die mittels einer Atlasterapie, Krankengymnastik nach Vojta und eines privat beschafften Lagerungskissens nicht ausgeglichen werden konnte. Der behandelnde Kinderorthopäde verordnete ihm deshalb am 16.4.2009 eine Kopforthese nach Gipsabdruck, auf deren Basis eine Firma für Orthopädietechnik einen Kostenvoranschlag fertigte und am 20.4.2009 die Kostenübernahme bei der Beklagten beantragte.

4 Am 14.5.2009 erteilten die Eltern des Klägers den Auftrag zur Fertigung der Kopforthese und erklärten sich zur Zahlung der Kosten in Höhe von 1320,57 Euro bereit, wenn die Krankenkasse diese nicht übernehme. Sie erhielten die Kopforthese am 22.5.2009. Nachdem die Beklagte eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) eingeholt hatte, lehnte sie die Kostenübernahme mit Bescheid vom 27.5.2009 ab. Die Eltern des Klägers zahlten im Juni 2009 den in der angegebenen Höhe in Rechnung gestellten Betrag. Ihr Widerspruch gegen den Ablehnungsbescheid blieb erfolglos (Widerspruchsbescheid vom 25.11.2009).

5 Das SG hat die Klage auf Zahlung von 1320,57 Euro abgewiesen (Gerichtsbescheid vom 25.4.2012). Das LSG hat die Berufung zurückgewiesen (Urteil vom 25.8.2015) und zur Begründung ausgeführt, es könne dahingestellt bleiben, ob die sog Helmotherapie zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gehöre; jedenfalls scheide ein Kostenerstattungsanspruch aus, wenn sich der Versicherte die streitige Behandlung schon vor einer Entscheidung der Krankenkasse hierüber besorgt habe, obwohl ein Abwarten auf diese Entscheidung aus medizinischer Sicht möglich gewesen wäre. Eine solche Dringlichkeit habe bei der Helmotherapie zur Behandlung der Plagiocephalie nicht vorgelegen. Dennoch seien die Eltern des Klägers bereits vor einer Entscheidung der Beklagten eine verbindliche Verpflichtung zur Abnahme und Zahlung der Kopforthese eingegangen.

6 Mit der Revision rügt der Kläger die Verletzung materiellen Rechts. Der Beschaffungsweg sei eingehalten worden, weil sowohl die Rechnungslegung als auch die Zahlung der Kopforthese erst erfolgt seien, als die ablehnende Entscheidung bereits vorgelegen habe. Zudem könne in dringenden Fällen die Entscheidung der Krankenkasse nicht abgewartet werden. Seine Eltern hätten die Pflicht gehabt, die sicherste und effektivste Heilbehandlung zu wählen. Es sei allein ihrem schnellen Handeln sowie dem Kinderarzt zu verdanken, dass er (der Kläger) keine Folgeschäden davongetragen habe. Der Zeitpunkt der Entscheidung der Krankenkasse liege nicht im Einflussbereich des Versicherten. Bei der Behandlung mit einer Kopforthese handele es sich nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, sondern um ein Hilfsmittel. Die medizinische Wirkung von Orthesen sei anerkannt, ihre Wirkprinzipien seien allgemein bekannt. Deshalb handele es sich nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode.

7 Der Kläger beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 25. August 2015 und den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Osnabrück vom 25. April 2012 aufzuheben sowie die Beklagte unter Aufhebung ihres Bescheides vom 27. Mai 2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25. November 2009 zu verurteilen, ihm 1320,57 Euro zu erstatten.

8 Die Beklagte beantragt, die Revision des Klägers zurückzuweisen.

9 Sie bezieht sich auf die Entscheidungsgründe der Vorinstanzen und führt ergänzend aus, das Antragsverfahren aus dem Jahr 2009 sei nicht zu beanstanden. Die Beklagte habe den MDK unverzüglich beauftragt und nach Rücklauf der Stellungnahme ihre ablehnende Entscheidung zeitnah versandt. Der Gesetzgeber habe [§ 13 Abs 3a SGB V](#) erst zum 26.2.2013 neu eingefügt. Ein weiteres Abwarten um 13 Tage wäre dem Kläger zumutbar gewesen, zumindest aber eine kurze Kontaktaufnahme vor der Auftragsvergabe. Bei der Kopforthese handele es sich um ein Hilfsmittel, das als untrennbarer Bestandteil einer neuen vertragsärztlichen Behandlungsmethode eingesetzt werde. Kosten dafür seien erst nach einer positiven Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) zu übernehmen.

II

10 Die zulässige Revision des Klägers ist unbegründet; er hat keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten in Höhe von 1320,57 Euro, die er für die Versorgung mittels einer Kopforthese aufgewandt hat, weil die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung nicht vorliegen.

11 Versicherte erhalten die Leistungen der Krankenkassen grundsätzlich als Sach und Dienstleistungen ([§ 2 Abs 1 S 1, Abs 2 SGB V](#)). Die Krankenkasse darf anstelle der Sach oder Dienstleistung Kosten nur erstatten, soweit es das SGB V oder das SGB IX vorsieht ([§ 13 Abs 1 SGB V](#)). Ein solcher Ausnahmefall, der zur Erstattung der für die Herstellung sowie Anpassung der Kopforthese aufgewandten Kosten führen könnte, ist nicht gegeben (dazu im Folgenden unter 1. bis 3.).

12 1. Eine Kostenerstattung nach [§ 13 Abs 3 S 2 SGB V](#) iVm [§ 15 SGB IX](#) scheidet aus, weil es sich bei der Kopforthese nicht um eine Leistung der medizinischen Rehabilitation handelt (vgl hierzu allgemein ausführlich BSG Urteil vom 11.5.2017 [B 3 KR 30/15 R](#) zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen). Zudem liegen die Voraussetzungen einer Kostenerstattung nach [§ 15 Abs 1 S 3](#) iVm S 2 SGB IX bereits deshalb nicht vor, weil dies eine Fristsetzung seitens des Leistungsberechtigten erfordert, mit der Erklärung, dass er sich nach Ablauf der Frist die Leistung selbst beschaffe. Eine solche qualifizierte Fristsetzung fehlt hier.

13 2. Auf den durch das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Art 2 Nr 1 Patientenrechtegesetz (PatRVerbG) vom 20.2.2013, [BGBI I 277](#)) neu eingefügten [§ 13 Abs 3a SGB V](#) kann der Erstattungsanspruch ebenfalls nicht gestützt werden. Die Vorschrift wurde mit Wirkung vom 26.2.2013 erlassen und kann deshalb auf den Sachleistungsantrag zur Versorgung des Klägers mit einer Kopforthese vom 20.4.2009, den die Beklagte am 27.5.2009 ablehnend beschied, keine Anwendung finden.

14 3. Wie das LSG darüber hinaus zutreffend entschieden hat, lagen die Voraussetzungen eines Kostenerstattungsanspruchs auch nach beiden Alternativen des [§ 13 Abs 3 S 1 SGB V](#) (in der bis heute unveränderten Fassung des Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz) vom 21.12.1992, [BGBI I 2266](#)) nicht vor.

15 a) Nach dieser Vorschrift sind, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind, diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Die Vorschrift ersetzt den primär auf die Sach oder Dienstleistung gerichteten Anspruch, wenn das Sachleistungssystem versagt und sich die Versicherten die Leistungen selbst beschaffen (vgl zB [BSGE 73, 271](#), 276 = SozR 3 2500 § 13 Nr 4 S 9, 15; BSG SozR 3 2500 § 13 Nr 22 S 106). Das Unvermögen der Krankenkasse, die Leistung rechtzeitig zu erbringen, sowie die rechtswidrige Verweigerung der Sachleistung berechtigen den Versicherten, sich die Leistung in Durchbrechung des Sachleistungsprinzips selbst zu beschaffen. Deshalb besteht ein Anspruch auf Kostenerstattung grundsätzlich nach beiden Tatbeständen des [§ 13 Abs 3 S 1 SGB V](#) nur dann, wenn die Voraussetzungen des primären Sachleistungsanspruchs vorliegen (stRspr, vgl zB [BSGE 70, 24](#), 26 = SozR 3 2500 § 12 Nr 2 S 1, 3; BSG SozR 4 2500 § 13 Nr 19 RdNr 12 mwN; BSG SozR 4 2500 § 116b Nr 1 RdNr 10 mwN). Daran fehlt es im zu entscheidenden Fall.

16 b) Der Kläger hatte zu dem Zeitpunkt, als er sich die Kopforthese selbst beschaffte (zum insoweit maßgeblichen Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach und Rechtslage bei einem Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs 3 S 1 Alt 2 SGB V](#) allgemein näher vgl zB BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 29 RdNr 14 und Nr 32 RdNr 10; [BSGE 105, 170](#) = SozR 4 2500 § 36 Nr 2, RdNr 13), keinen Anspruch auf Versorgung mit einer Kopforthese. Der Schädelasymmetrie kann in der beim Kläger vorliegenden Ausprägung zwar nicht von vornherein jeder Krankheitswert bzw die Behandlungsbedürftigkeit im Rahmen der nach [§ 11 SGB V](#) vorgesehenen verschiedenen Leistungsarten abgesprochen werden (hierzu sogleich c), die Kopforthese gehört aber nicht zum Leistungskatalog der GKV (hierzu d), und der Kläger konnte die Kopforthese auch unter dem Gesichtspunkt eines anzunehmenden Systemversagens nicht beanspruchen (hierzu e). Deshalb kann es sich in seinem Fall weder um eine unaufschiebbare Leistung iS des [§ 13 Abs 3 S 1 Alt 1 SGB V](#) noch um eine zu Unrecht abgelehnte Leistung iS des [§ 13 Abs 3 S 1 Alt 2 SGB V](#) handeln. Wenn der Versicherte sich nämlich eine Leistung beschafft, die unter jedem Gesichtspunkt vom Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen ist, hat die Krankenkasse die Kosten dafür nicht nach [§ 13 Abs 3 SGB V](#) zu erstatten; denn solche Leistungen können schon mangels Notwendigkeit weder dringlich gewesen noch zu Unrecht abgelehnt worden sein. Selbst wenn der Krankheitszustand einer dringenden Behandlung bedarf, stehen abgesehen von Notfällen grundsätzlich nur die vom Leistungskatalog

umfassten sowie die unter den Voraussetzungen eines Systemversagens zu gewährenden Leistungen zur Verfügung.

17 Auf die vom Berufungsgericht in den Vordergrund gerückte Voraussetzung der Einhaltung des Beschaffungsweges kommt es daher nicht an. Allerdings haben die Eltern des Klägers ausdrücklich die sofortige Versorgung ihres Sohnes mit einer Koporthese gewünscht und den Auftrag zur Anfertigung unabhängig von einer Kostenzusage der Beklagten erteilt, obwohl sie vom Leistungserbringer darauf hingewiesen worden waren, dass grundsätzlich vor Abgabe des verordneten Hilfsmittels eine Kostenzusage der Krankenkasse eingeholt werden muss. Das veranlasst den Senat darauf hinzuweisen, dass das Kausalitätserfordernis nach [§ 13 Abs 3 S 1 Alt 2 SGB V](#), das ein Abwarten der Entscheidung der Krankenkasse vor der Selbstbeschaffung erfordert, nicht nur eine Formalie darstellt (vgl hierzu ausführlich bereits BSG Urteil vom 8.9.2015 B [1 KR 14/14 R](#) Juris RdNr 10). [§ 13 Abs 3 S 1 Alt 2 SGB V](#) will dem Versicherten einerseits die Möglichkeit eröffnen, sich eine von der Krankenkasse geschuldete, aber als Sachleistung nicht erhältliche Behandlung selbst zu beschaffen, andererseits jedoch die Befolgung des Sachleistungsgrundsatzes dadurch absichern, dass eine Kostenerstattung nur erfolgt, wenn tatsächlich eine Versorgungslücke besteht. Stellt die Krankenkasse demgegenüber fest, dass keine Versorgungslücke besteht, hat sie den Versicherten über die Behandlungsmöglichkeiten im Rahmen der Sachleistung umfassend zu beraten. Bei vorzeitiger Inanspruchnahme von Leistungen außerhalb des Leistungskatalogs wird die auf dem Sachleistungsgrundsatz beruhende und insbesondere dem Schutz der Versicherten dienende Sicherung von Qualität, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen vereitelt.

18 c) Die GKV erbringt ihre Leistungen in den nach [§ 11 SGB V](#) vorgesehenen Leistungsarten, dh ua zur Behandlung einer Krankheit ([§ 11 Abs 1 Nr 4 iVm §§ 27 bis 52 SGB V](#)) und zur Verhütung von Krankheiten und von deren Verschlimmerung ([§ 11 Abs 1 Nr 2 iVm §§ 20 bis 24b SGB V](#)). Die beim Kläger zur Zeit der Selbstbeschaffung der Koporthese vorliegende Schädelasymmetrie war (vermutlich) so ausgeprägt, dass der Senat weder das Vorliegen einer Krankheit iS des [§ 27 Abs 1 SGB V](#) ausschließt noch eine für Leistungen zur medizinischen Vorsorge hinreichende Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung des Klägers iS des [§ 23 Abs 1 Nr 2 SGB V](#). Das folgt aus dem medizinischen Erkenntnisstand, wie er sich beanstandungsfrei aus einschlägigen, allgemein zugänglichen fachmedizinischen Quellen derzeit ergibt, auf die auch die Beteiligten zum Teil bereits hingewiesen haben.

19 So werden in einer Stellungnahme von mit dem Gebiet der Kinderheilkunde befassten medizinischen Fachgesellschaften, nämlich der gemeinsamen Therapiekommission der Gesellschaft für Neuropädiatrie und der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin zu dynamischen Koporthesen ("Helmtherapie", Autoren: Rosenbaum, Borusiak, Schweitzer, Berweck, Sprinz, Straßburg, Klepper, 2012, S 2 f, abrufbar unter: [www.neuropaediatrie.com/info\\_fuer\\_aerzte/stellungnahmen.html](http://www.neuropaediatrie.com/info_fuer_aerzte/stellungnahmen.html), recherchiert im April/Mai 2017) mehrere einschlägige Studien zur Thematik aufgeführt. In dieser Stellungnahme wird aufbauend auf andere Fachveröffentlichungen ausgeführt, dass bei den betroffenen Kindern zur Vermessung der Schädelasymmetrie zwei Diagonalen auf den knöchernen Schädel projiziert werden, die durch den Kreuzungspunkt von Längs und Querdurchmesser des Schädels gehen und jeweils um 30 Grad vom Längsdurchmesser des Schädels abweichen. Wird nun die Längendifferenz dieser beiden Diagonalen durch die größere Diagonalenlänge dividiert, ergibt sich ein Wert, der bis zu 3 mm bzw 3,5 mm noch als Normwert angesehen und bei bis einschließlich 12 mm als milde/moderate Form der Asymmetrie eingestuft wird; erst wenn der Wert 12 mm übersteigt, wird von einer moderaten bis schweren Form der Asymmetrie ausgegangen.

20 Diese als fachmedizinisch hochrangig einzustufende konsentierete Einschätzung korrespondiert mit der Bewertung von anderen Fachautoren (Funke ua in: *Kinder und Jugendarzt* 2010, 437, 440 f, abrufbar unter: [www.kinder-undjugendarzt.de](http://www.kinder-undjugendarzt.de), recherchiert im April/Mai 2017), nach der noch Werte bis 10 mm dem Normbereich zugerechnet werden (so auch Frey, *Analyse der subjektiven Beurteilung der Koporthesentherapie bei Lagerungsplagiocephalus durch Eltern behandelte Kinder in der craniofacialen Sprechstunde des Universitätsklinikums Würzburg*, Dissertation, 2014, S 12); erst ab Werten von 15 mm und mehr werde eine Schiefheit des Schädels erreicht, bei der eine Helmtherapie indiziert sein könne.

21 Das Berufungsurteil enthält - im Rahmen seines Begründungswegs konsequent - keine Feststellungen zur Ausprägung der Schädelasymmetrie des Klägers vor der Behandlung mit der Koporthese. Wenn die vom behandelnden Facharzt für Kinderorthopädie mitgeteilten Werte vom MDK im Gutachten vom 14.7.2009 richtig zugeordnet wurden (diesbezüglich waren sich die Gutachter des MDK nicht sicher), dann lag die Schädelasymmetrie des Klägers vor der Beschaffung der Koporthese bei einer Differenz der Schädel diagonalen von 20 mm. Dabei handelt es sich nach den Messwerten und auf der Grundlage der derzeit allgemein zur Verfügung stehenden medizinischen Erkenntnisse jedenfalls um eine schwere Form der Deformität des Schädels, der nicht von vornherein jeder Krankheitswert und jede Behandlungsbedürftigkeit abgesprochen werden kann. Einer Zurückverweisung an das Berufungsgericht zur weiteren Sachverhaltsaufklärung bezüglich der Zuordnung der mitgeteilten Werte bedurfte es jedoch nicht, weil der Kläger weder einen Sachleistungsanspruch auf die Koporthese hatte, noch diese ausnahmsweise wegen eines Systemversagens beanspruchen konnte.

22 d) Koporthesen gehören selbst zum Zeitpunkt der Entscheidung des Senats nicht zum Leistungskatalog der GKV und schließen damit im Regelfall einen Klageerfolg aus.

23 Der Anspruch auf Versorgung mit einer Koporthese richtet sich grundsätzlich nach [§ 33 Abs 1 S 1 SGB V](#) in der zum Zeitpunkt der Leistungsbeschaffung geltenden Fassung, dh hier in der im Mai 2009 geltenden Fassung des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV Wettbewerbsstärkungsgesetz GKV WSG) vom 26.3.2007 ([BGBl I 378](#)). Danach haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer 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.

24 Der auf die Überlassung von beweglichen Gegenständen gerichtete Anspruch umfasst grundsätzlich sowohl die Koporthese selbst, als auch notwendige Anpassungen und Änderungen (vgl [§ 33 Abs 1 S 4 SGB V](#)). Deshalb wären grundsätzlich auch über die Materialkosten hinausgehende (nichtärztliche) Kosten für einen Schädelscan bzw einen Gipsabdruck vom Schädel, für Anprobe und Korrekturen, einschließlich der Passformüberprüfung und Endkontrolle, die im Zusammenhang mit der Herstellung und Überprüfung der Wirkung des Hilfsmittels stehen, von einem Anspruch nach [§ 33 Abs 1 SGB V](#) umfasst.

25 Allerdings lagen die Anspruchsvoraussetzungen zum Zeitpunkt der Selbstbeschaffung nicht vor. Eine Krankenkasse hat Hilfsmittel, die im

Rahmen einer neuen vertragsärztlichen Behandlung oder Untersuchungsmethode eingesetzt werden, nämlich regelmäßig erst nach einer positiven Bewertung durch den GBA zu gewähren. Mit anderen Worten: Solange der GBA zur Behandlung einer Schädelasymmetrie im Säuglingsalter mittels Kopforthese keine positive Empfehlung abgegeben hat, kann nur bei Vorliegen eines Ausnahmefalls ein Anspruch auf Versorgung mit einer Kopforthese bestehen. Der Gesetzgeber hat im Hinblick auf die Sicherung von Nutzen und Wirtschaftlichkeit von bis dahin noch nicht im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM Ä) aufgeführten Behandlungsmethoden und ärztlichen Leistungen das Prüfungsverfahren beim GBA vorgeschaltet. Das gilt auch für Behandlungsmethoden, deren diagnostische bzw. therapeutische Wirkungsweise, Anwendungsgebiete, mögliche Risiken und/oder Wirtschaftlichkeitsaspekte im Vergleich zu bereits anerkannten Methoden eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren (vgl. BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 47 RdNr 13). So verhält es sich wie im Folgenden näher auszuführen ist auch hier.

26 Kopforthesen werden zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung ([§ 33 Abs 1 S 1](#) Var 1 SGB V) eingesetzt (hierzu im Folgenden aa). Für Hilfsmittel, deren Verwendung nicht von dem zugrunde liegenden Behandlungskonzept zu trennen ist, gilt die Sperrwirkung des [§ 135 Abs 1 S 1 SGB V](#) mit dem grundsätzlichen Erfordernis einer positiven Empfehlung des GBA (hierzu bb). Der Behandlung mittels einer Kopforthese liegt ein eigenständig zu bewertendes Behandlungskonzept in diesem Sinne zugrunde (hierzu cc) und dieses Behandlungskonzept war als der Kläger sich die Kopforthese beschaffte eine "neue", nicht vom GBA anerkannte Methode (hierzu dd). Dabei bestehen gegen die Rechtssetzungsbefugnis durch den GBA keine durchgreifenden verfassungsrechtlichen Bedenken (hierzu ee). Der Kläger kann die Kopforthese schließlich auch nicht zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung, zum Ausgleich einer Behinderung ([§ 33 Abs 1 S 1](#) Var 2 und [3 SGB V](#)) oder im Rahmen von medizinischen Vorsorgeleistungen ([§ 23 SGB V](#)) beanspruchen (hierzu ff).

27 aa) Die Kopforthese wird im Rahmen einer ärztlich verantworteten Behandlung eingesetzt und soll letztlich dazu beitragen, den "Erfolg der Krankenbehandlung" zu sichern ([§ 33 Abs 1 S 1](#) Var 1 SGB V; vgl. zu dieser Zielrichtung allgemein BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 32 RdNr 21; BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 47 RdNr 20 mwN). Der Bezug zur ärztlich verantworteten Krankenbehandlung setzt voraus, dass die Verwendung des begehrten Hilfsmittels in einem engen Zusammenhang zu einer andauernden, auf einem ärztlichen Therapieplan beruhenden Behandlung durch ärztliche und ärztlich angeleitete Leistungserbringer steht und für die gezielte Versorgung im Sinne der Behandlungsziele des [§ 27 Abs 1 S 1 SGB V](#) als erforderlich anzusehen ist (BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 32 RdNr 21; BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 47 RdNr 20).

28 Der Einsatz der Kopforthese stand hier in diesem Sinne in einem engen Zusammenhang mit der vertragsärztlichen Behandlung, denn die ärztliche Verordnung der Kopforthese machte auch eine weiter andauernde ärztliche Überwachung und Kontrolle der Therapie erforderlich. Der Therapieplan bestand darin, den Kopf mittels der Orthese in die gewünschte symmetrische Form zu bringen. Dieses Behandlungsziel dient der "Sicherung des Erfolgs" der Krankenbehandlung iS des [§ 33 Abs 1 S 1](#) Var 1 SGB V. Der Senat hat bereits in früheren Entscheidungen klargestellt, dass der Wortlaut dieser Regelung insoweit einer Erweiterung bedarf. Der Anspruch umfasst nämlich auch solche Hilfsmittel, mit denen ein therapeutischer Erfolg erst angestrebt wird; der Erfolg muss nicht schon vor dem Einsatz des Hilfsmittels vorliegen und mit dem Hilfsmittel nur noch gesichert werden ([BSGE 93, 176](#) = SozR 4 2500 § 33 Nr 7, RdNr 11; [BSGE 98, 213](#) = SozR 4 2500 § 33 Nr 15, RdNr 11 mwN; BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 38 RdNr 17).

29 bb) Nach der Rechtsprechung des BSG ist dann, wenn ein Hilfsmittel im Rahmen der Krankenbehandlung deren Erfolg sichern soll, seine Verwendung anders als etwa bei Hilfsmitteln, die dem Behinderungsausgleich dienen nicht von dem zugrunde liegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden Anforderungen nach [§ 2 Abs 1 S 3](#), [§ 12 Abs 1 SGB V](#) iVm [§ 135 Abs 1 SGB V](#) zu trennen ([BSGE 104, 95](#) = SozR 4 2500 § 139 Nr 4, RdNr 18). Insoweit erfasst die Sperrwirkung des durch [§ 135 Abs 1 S 1 SGB V](#) begründeten Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt jegliche Maßnahme im Rahmen einer bei einem bestimmten Krankheitsbild systematisch angewandten Methode (stRspr seit [BSGE 82, 233](#), 238 = SozR 3 2500 § 31 Nr 5 S 19 f für die Arzneimitteltherapie; vgl. auch [BSGE 86, 54](#), 58 f = SozR 3 2500 § 135 Nr 14 S 63 f; für die neuartige Kombination einzelner bereits zugelassener Maßnahmen im Rahmen der Arzneimittelversorgung: [BSGE 93, 236](#) = SozR 4 2500 § 27 Nr 1, RdNr 15 f mwN; entsprechend für Heilmittel: BSG SozR 3 2500 § 138 Nr 2 S 26; [BSGE 94, 221](#) RdNr 24 = SozR 4 2400 § 89 Nr 3 RdNr 25; BSG SozR 4 2500 § 27 Nr 10 RdNr 15 f). Solange eine Therapie als neue Behandlungsmethode nicht zur Versorgung in der GKV empfohlen worden ist, sind die dabei eingesetzten Geräte grundsätzlich keine von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel und auch das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) kann nicht entsprechend fortentwickelt werden (zur streitigen Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV vgl. bereits [BSGE 87, 105](#), 110 f = SozR 3 2500 § 139 Nr 1 S 7 f; [BSGE 97, 133](#) = SozR 4 2500 § 139 Nr 2, RdNr 32; siehe auch [BSGE 104, 95](#) = SozR 4 2500 § 139 Nr 4, RdNr 18 Magnetodyn; [BSGE 119, 180](#) = SozR 4 2500 § 139 Nr 7, RdNr 11 CAM-Bewegungsschiene; vgl. auch BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 47 RdNr 28 Continuous Glucosemonitoring System für Diabetiker, jeweils mwN). Darf eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mangels positiver Empfehlung des GBA nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, kann der GKV Spitzenverband trotz seiner Autonomie bei der Erstellung des HMV nicht verpflichtet werden, die allein zur Durchführung dieser Therapie einsetzbaren Geräte in das Verzeichnis aufzunehmen. Denn die für Versicherte und Leistungserbringer verbindliche Entscheidung über den Versorgungsumfang obliegt nach [§ 92 Abs 1 S 1 und S 2 Nr 6 SGB V](#) auch im Bereich der Hilfsmittel dem GBA, soweit er sich am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zum diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit orientiert. Auch [§ 92 Abs 7d S 1 SGB V](#) zeigt, dass der Gesetzgeber den Vorrang der Methodenbewertung durch den GBA voraussetzt. Damit hat der Gesetzgeber die Aufgabe der Bewertung des medizinischen Nutzens und der Wirtschaftlichkeit von Methoden grundsätzlich dem GBA übertragen. Der GBA 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. Davon geht schließlich auch der GBA selbst aus, der in [§ 6 Abs 11](#) seiner auf [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#) beruhenden Hilfsmittel-Richtlinie die Verordnung eines Hilfsmittels ausgeschlossen hat, wenn es Bestandteil einer neuen, nicht anerkannten Behandlungsmethode nach [§ 135 SGB V](#) ist (vgl. zum Ganzen zuletzt [BSGE 119, 180](#) = SozR 4 2500 § 139 Nr 7, RdNr 11 CAM-Bewegungsschiene; BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 47 RdNr 28 Continuous Glucosemonitoring System für Diabetiker, jeweils mwN).

30 cc) Der Therapie mit einer Kopforthese liegt im vorbeschriebenen Sinne eine eigenständig zu bewertende Behandlungsmethode zugrunde.

31 Der Begriff der "Behandlungsmethode" beschreibt eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet, und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll ([BSGE 82, 233](#), 237 = SozR 3 2500 § 31 Nr 5 S 19; BSG SozR 4 2500 § 27 Nr 18 RdNr 21 mwN; [BSGE 119, 180](#) = SozR 4 2500 § 139 Nr 7, RdNr 20; BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 47 RdNr 32). Das theoretische Konzept, der Plan der

Kopforthesentherapie liegt darin, das schnelle Wachstum eines Säuglingskopfes im ersten Lebensjahr bei noch nicht abschließend verknöcherten Wachstumsnähten mithilfe des Helms, der nach einem Schädelabdruck oder einem 3D Schädelscan individuell angefertigt und vom Säugling etwa 23 Stunden täglich getragen wird, in die gewünschte Richtung zu lenken, um eine symmetrische Kopfform zu erhalten (vgl zB Funke ua, Kinder und Jugendarzt 2010, 437, 438, abrufbar unter: [www.kinder-undjugendarzt.de](http://www.kinder-undjugendarzt.de); Stellungnahme der gemeinsamen Therapiekommission der Gesellschaft für Neuropädiatrie und der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin, 2012, S 2 ff, abrufbar ua unter: [www.neuropaediatric.com](http://www.neuropaediatric.com), jeweils recherchiert im April/Mai 2017; Frey, Analyse der subjektiven Beurteilung der Kopforthesentherapie bei Lagerungsplagiocephalus durch Eltern behandelter Kinder in der craniofacialen Sprechstunde des Universitätsklinikums Würzburg, Dissertation, 2014, S 14 f).

32 Der dieser Auffassung grundsätzlich entgegengehaltenen Kritik, das eingesetzte Mittel sei als Leistung von dem theoretisch wissenschaftlichen Konzept zu trennen, sodass allein die Verordnung eines Hilfsmittels noch nicht dessen Einsatz im Rahmen einer neuen Methode darstelle (so Axer, GesR 2015, 641, 643; Axer/Wiegand, KrV 2016, 85 ff), folgt der Senat nicht. Die Kritik stützt ihre Auffassung wesentlich auf [§ 87 Abs 3e S 4](#) ff SGB V, der eine Abgrenzung zwischen Leistung und Methode erforderlich mache. Der für die Erstellung und Fortentwicklung des EBM Ä zuständige Bewertungsausschuss ist nach der genannten Vorschrift aber verpflichtet, im Einvernehmen mit dem GBA hinsichtlich einer neuen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der neuen Leistung in den EBM Ä in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach [§ 135 Abs 1 S 1 SGB V](#) zunächst einer Bewertung durch den GBA bedarf. Das Nähere regeln nach [§ 87 Abs 3e S 6 SGB V](#) der Bewertungsausschuss und der GBA im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung.

33 Der Begriff der "Leistung" hat im Recht der GKV eine andere Funktion als der Begriff der "Methode". Nicht jeder neuen Leistung muss auch eine neue Methode zugrunde liegen. Das ergibt sich nicht erst aus dem durch das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der GKV (GKV Versorgungstärkungsgesetz (GKV-VSG)) vom 16.7.2015 ([BGBl I 1211](#)) eingefügten [§ 87 Abs 3e S 4](#) ff SGB V; das BSG hat bereits im Jahr 2006 entschieden, dass der Einsatz bestimmter Vakuumstützsysteme keine neue Untersuchungs und Behandlungsmethode darstellt, weil ihnen das gleiche theoretische Konzept der Ruhigstellung, Fixierung und späteren Mobilisierung zugrunde liegt, wie herkömmlichen Behandlungen mittels Gipsverbänden, Orthesen und orthopädischen Schuhen ([BSGE 97, 133](#) = SozR 4 2500 § 139 Nr 2). Andererseits können auch bereits anerkannte oder zugelassene Leistungen so kombiniert werden, dass von einer neuen Behandlungsmethode auszugehen ist, nämlich dann, wenn das zugrunde liegende theoretisch wissenschaftliche Konzept gerade in der neuartigen Kombination verschiedener für sich allein jeweils anerkannter Einzelleistungen liegt (vgl BSG SozR 3 2500 § 18 Nr 6 S 26). Die im EBM Ä bereits enthaltenen ärztlichen Einzelleistungen bilden also ebenso wie bereits zugelassene Behandlungsmethoden nur einen Vergleichsmaßstab, anhand dessen zu prüfen ist, ob die in Frage stehende Maßnahme noch den bereits anerkannten Leistungen bzw Methoden zuzurechnen ist oder sie wesentliche Änderungen oder Erweiterungen enthält ([BSGE 81, 54](#), 57 f = SozR 3 2500 § 135 Nr 4 S 12 f mwN; vgl auch BSG SozR 4 2500 § 27 Nr 18 RdNr 21 sowie [BSGE 117, 1](#) = SozR 4 2500 § 28 Nr 8, RdNr 21; vgl ferner Kap 2 § 2 der Verfahrensordnung des GBA i d F vom 18.12.2008, BAnz Nr 84a (Beilage) vom 10.6.2009, geändert am 20.10.2016, BAnz AT 19.1.2017 B3, BAnz AT 24.2.2017 B1, in Kraft getreten am 20.1.2017, sowie Schmidt De Caluwe in Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl 2017, § 135 RdNr 7).

34 Entscheidend ist mithin die Frage, wann eine Methode "neu" ist, weil sie sich von bereits anerkannten und zugelassenen Behandlungen oder Untersuchungen so deutlich unterscheidet, dass eine selbstständige Bewertung durch den GBA erforderlich ist. Weil diese Abgrenzung im Einzelfall schwierig sein kann, hat der Gesetzgeber in [§ 87 Abs 3e S 4](#) ff SGB V den Bewertungsausschuss verpflichtet, hierüber im Einvernehmen mit dem GBA Auskunft zu erteilen. Das spricht aber nicht dagegen, dass auch in einer einzelnen Leistung, namentlich in der (auf bestimmten Erwägungen beruhenden "unkonventionellen") ärztlichen Verordnung eines Hilfsmittels, bereits die Anwendung einer neuen Methode liegen kann.

35 dd) Die Kopforthesentherapie war im Zeitpunkt der Selbstbeschaffung und Anwendung der Kopforthese beim Kläger eine "neue" Behandlungsmethode, denn sie war weder als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM Ä enthalten noch bereits vom GBA anerkannt worden (sie ist dies auch bis heute nicht). Sie weist vielmehr im Vergleich zu bereits anerkannten und zugelassenen vertragsärztlichen Leistungen so deutliche Unterschiede auf, dass eine selbstständige Bewertung durch den GBA erforderlich ist.

36 Um zu beurteilen, welche Änderungen oder Erweiterungen in diesem Sinne "wesentlich" sind, bedarf es einer Orientierung am Schutzzweck des [§ 135 Abs 1 SGB V](#). Nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) hat der GBA "Empfehlungen abzugeben über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung, 2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und 3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung."

37 Danach dient die Notwendigkeit einer solchen Empfehlung, bevor eine neue Untersuchungs oder Behandlungsmethode zu Lasten der GKV erbracht werden darf, der Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen. Neue medizinische Verfahren dürfen zum Schutz der Patienten nicht ohne hinreichende Prüfung ihres diagnostischen bzw therapeutischen Nutzens und etwaiger gesundheitlicher Risiken in der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden, und im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot darf die Leistungspflicht der GKV nicht auf unwirksame oder unwirtschaftliche Untersuchungs und Behandlungsverfahren ausgedehnt werden (so schon [BSGE 81, 54](#), 57 f = SozR 3 2500 § 135 Nr 4 S 12 f; vgl auch [BSGE 119, 180](#) = SozR 4 2500 § 139 Nr 7, RdNr 11).

38 In dieses Normgefüge hat der Gesetzgeber mit dem GKV VSG vom 16.7.2015 mit Wirkung zum 16.7.2015 ([BGBl I 1211](#)) [§ 137h SGB V](#) für die Bewertung neuer Untersuchungs und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse eingefügt und damit den von der Rechtsprechung entwickelten Begriff der Untersuchungs und Behandlungsmethode als zugrunde liegendes theoretisch wissenschaftliches Konzept aufgegriffen ([§ 137h Abs 1 S 3 SGB V](#)); das Konzept ist nach [§ 137h Abs 2 S 2 SGB V](#) dann "neu", wenn sich sein Wirkprinzip oder sein Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

39 Die insoweit gesetzlich vorgegebenen Kriterien zur Beurteilung der "Neuheit" einer ärztlichen Behandlungsmethode mit besonderen

Medizinprodukten greift der Senat auch für Hilfsmittel auf, die zwar nicht zu Medizinprodukten hoher Risikoklasse gehören, deren Einsatz aber ebenfalls untrennbar mit einer ärztlichen Behandlung verbunden ist. Eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren bereits im EBM Ä enthaltene ärztliche Leistungen oder zu Lasten der GKV abrechnungsfähige Methoden mithin insbesondere dann, wenn sich der diagnostische bzw therapeutische Nutzen aus einer bisher nicht erprobten Wirkungsweise der Methode ergeben soll bzw sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der vertragsärztlichen Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, oder wenn mit der Methode aus anderen Gründen gesundheitliche Risiken verbunden sein können, denen bisher nicht nachgegangen wurde. Eine neue Wirkungsweise und bisher nicht erforschte Risiken können sich auch aus der Komplexität der Methode oder ihres technischen Ablaufs ergeben (vgl auch [BSGE 81, 54](#), 58 f = SozR 3 2500 § 135 Nr 4 S 13 f; [BSGE 88, 51](#), 60 = SozR 3 2500 § 27a Nr 2 S 20; [BSGE 119, 180](#) = SozR 4 2500 § 139 Nr 7, RdNr 21; BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 47 RdNr 33).

40 Der Senat stellt insoweit klar, dass das Methodenbewertungsverfahren des GBA letztlich auch die Bewertung wesentlicher Unterschiede im Hinblick auf Wirkprinzipien, Anwendungsgebiete und bisher nicht erforschte Risiken umfasst. Dies wird auch an der Regelung des [§ 87 Abs 3e S 4](#) ff SGB V deutlich, nach der der Bewertungsausschuss im Einvernehmen mit dem GBA eine Auskunft darüber zu erteilen hat, ob eine neue Leistung auf einem bereits anerkannten Konzept beruht oder ob es sich um eine neue, noch durch den GBA nach [§ 135 Abs 1 S 1 SGB V](#) zu bewertende Methode handelt.

41 In dem Sachverhalt, der der Entscheidung des Senats zur CAM Bewegungsschiene vom 8.7.2015 zugrunde lag, gab es zwar eine schriftliche Äußerung der Verwaltung des GBA dahin, dass es keiner Methodenprüfung durch ihn bedürfe, aber keinen formellen GBA Beschluss ([BSGE 119, 180](#) = SozR 4 2500 § 139 Nr 7, RdNr 24). Nur das jeweils zuständige Beschlussgremium des GBA kann aber letztlich eine Bewertung über wesentliche Unterschiede von Wirkprinzipien, Anwendungsgebieten und Risiken vornehmen. Die Gerichte haben solange das zuständige Beschlussgremium des GBA zu einer Untersuchung oder Behandlungsmethode noch keine Bewertung abgegeben hat zu prüfen, ob die Methode im Vergleich zu bereits anerkannten Methoden oder zugelassenen vertragsärztlichen Leistungen so deutliche Unterschiede aufweist, dass eine selbstständige Bewertung durch den GBA erforderlich ist; der GBA kann dann später dennoch aufgrund seines Sachverständnisses dazu kommen, dass die Unterschiede zu bereits anerkannten oder zugelassenen Verfahren letztlich im Hinblick auf Wirkprinzipien, Anwendungsgebiete, Risiken, Nutzen und Wirtschaftlichkeit nicht wesentlich sind.

42 Die dem Einsatz einer Koporthese zugrunde liegende Methode ist ausgehend davon als solche als bisher nicht anerkannt anzusehen, und es zeigen sich zudem deutliche Unterschiede zu bereits anerkannten Verfahren. Die Wirkprinzipien von Orthesen sind zwar in anderen Anwendungsgebieten anerkannt und bezüglich des Stütz und Bewegungsapparates auch im EBM Ä abgebildet. So beinhaltet die nach der Präambel der für Vertragsärzte geltenden orthopädischen Gebührenordnungspositionen (18.1 EBM Ä) ausschließlich von Fachärzten für Orthopädie und Fachärzten für Orthopädie und Unfallchirurgie abrechenbare Nr 18310 EBM Ä eine Zusatzpauschale für Behandlungen und ggf Diagnostik des Stütz und Bewegungsapparates (angeboren, traumatisch, posttraumatisch, perioperativ) und/oder von (einer) entzündlichen Erkrankung(en) des Stütz und Bewegungsapparates und/oder von (einer) Skelettanomalie(n) bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern. Der fakultative Leistungsinhalt ist ua die Anlage/oder Wiederanlage einer Orthese. Nahezu wortgleich ist die Nr 07310 EBM Ä, die nur von Fachärzten für Chirurgie, Fachärzten für Kinderchirurgie und Fachärzten für Plastische und Ästhetische Chirurgie abgerechnet werden darf. Diese Zusatzpauschalen beziehen sich allerdings nur auf Krankheitsbilder des Stütz und Bewegungsapparates. Dazu gehört der Kopf mithin nicht.

43 Das Anwendungsgebiet einer Koporthese unterscheidet sich von den bereits eingeführten Anwendungsgebieten von Orthesen deutlich. Das Gleiche gilt erst recht für offensichtlich nicht einschlägige gelegentlich gleichwohl für die Abrechnung von Koporthesen entsprechend herangezogene Abrechnungsziffern für kieferorthopädische Behandlungen aus dem privatärztlichen Bereich (zB GOZ 5170, 5340, 6070).

44 Das vorliegend deutlich abweichende Anwendungsgebiet macht eine selbstständige Bewertung der streitigen Versorgung durch den GBA erforderlich. Denn mit dem Einsatz der Koporthese sind im Vergleich zu anderen Orthesen einige spezielle Risiken denkbar, wie zB mögliche Auswirkungen auf die Wirbelsäule durch das Gewicht des Helms, nicht abschließend untersuchte Auswirkungen auf die Temperaturregulation des Säuglings oder mögliche Druckstellen, die durch die mangelnde Passgenauigkeit oder das Verrutschen des Helms entstehen können (vgl zB Funke ua, Kinder und Jugendarzt 2010, 437, 438, abrufbar unter: [www.kinder-undjugendarzt.de](http://www.kinder-undjugendarzt.de), recherchiert im April/Mai 2017). Hinsichtlich des medizinischen Nutzens stellt sich die Frage, ob und ggf ab welchem Ausmaß eine Schädelasymmetrie funktionelle Beeinträchtigungen hervorrufen oder mit einer dauerhaft entstellenden Wirkung verbunden sein kann, denen die Helmtherapie entgegenwirken soll. Auffällige Kopfasymmetrien können auf anderen strukturellen und/oder funktionellen Störungen (zB Beeinträchtigungen der Nackenmuskulatur) beruhen. Diesbezüglich ist aber das Ursachen und Wirkungsgefüge nicht abschließend geklärt. Beim Kläger lag neben der Kopfasymmetrie auch eine Blockierung des Iliosakralgelenks links vor. Es ist nicht ausgeschlossen, dass der Einsatz einer Koporthese sogar kontraproduktiv ist, weil die Ursachen der Schädelasymmetrie unbehandelt bleiben und lediglich die sichtbar gewordene Folge einer rein kosmetischen Korrektur zugeführt wird. Jedenfalls fehlen kontrollierte randomisierte Studien zum Nachweis der Wirksamkeit von Koporthesen, während die Wirksamkeit physiotherapeutischer Interventionen ohne die Anwendung von Koporthesen hinreichend belegt ist. Schließlich gibt es Qualitätsvorgaben oder Qualitätsstandards weder für eine valide Diagnostik von Schädelasymmetrien noch für die technische Ausgestaltung, Anfertigung und Anpassung der Koporthese noch für die begleitende ärztliche Behandlung, Kontrolle oder den Abschluss der Behandlung, was die dargestellten Gefahren erhöhen und zu weiteren unerwünschten Nebenwirkungen führen kann (vgl Stellungnahme der gemeinsamen Therapiekommission der Gesellschaft für Neuropädiatrie und der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin, 2012, aaO, abrufbar ua unter: [www.neuropadiatrie.com](http://www.neuropadiatrie.com); Gutachten der Sozialmedizinischen Expertengruppe SEG 5 "Hilfsmittel und Medizinprodukte" der MDK Gemeinschaft zum Thema Koporthesen Molding helmets vom 29.10.2010; sowie das aus diesem Anlass gefertigte Rundschreiben des GKV Spitzenverbands, laufende Nr: RS 2011/342 vom 13.7.2011, S 6 ff; insoweit ebenfalls kritisch Deutsches Ärzteblatt vom 6.5.2014, abrufbar unter: [www.aerzteblatt.de/nachrichten/58560](http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/58560); Funke ua, Kinder und Jugendarzt 2010, 437 sowie Biedermann, Kinder und Jugendarzt 2010, 723, jeweils abrufbar unter: [www.kinder-undjugendarzt.de](http://www.kinder-undjugendarzt.de), Dokumente jeweils recherchiert im April/Mai 2017).

45 Vor diesem Hintergrund haben weder die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften noch andere wissenschaftliche Fachgesellschaften aus Deutschland positive, evidenzbasierte Leitlinienempfehlungen zum Einsatz von Koporthesen bei Schädelasymmetrien abgegeben, obwohl Koporthesen inzwischen seit über 30 Jahren bekannt sind und ihr Einsatz zunehmend populär geworden ist. Auch der aus Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen

bestehende Bewertungsausschuss ([§ 87 Abs 3 S 1 SGB V](#)) hat die vertragsärztliche Behandlung mittels Kopforthese trotz zunehmender Diskussionen um diese Leistung nicht in eigener Zuständigkeit in den EBM Ä aufgenommen oder sie klarstellend einer bereits bewerteten Leistung zugeordnet. Vielmehr geht auch der Krankenkassen-Spitzenverband davon aus, dass es diesbezüglich zunächst einer Bewertung durch den GBA bedarf (vgl Rundschreiben des GKV Spitzenverbands, RS 2011/342 vom 13.7.2011 aus Anlass eines im Jahre 2010 aktualisierten Gutachtens der Sozialmedizinischen Expertengruppe SEG 5 "Hilfsmittel und Medizinprodukte" zum Thema Kopforthesen Molding helmets).

46 ee) An der Verfassungsmäßigkeit der für den Leistungsanspruch verbindlichen (vgl [§ 91 Abs 6 SGB V](#)), ihn vorliegend einschränkenden Rechtsetzung durch den GBA hat der Senat auch unter Berücksichtigung der hierzu zuletzt ergangenen Entscheidung des BVerfG (Beschluss vom 10.11.2015 [1 BvR 2056/12 BVerfGE 140, 229](#)) bezogen auf die Richtlinie nach [§ 135 Abs 1 S 1](#), [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 5 SGB V](#) keine Zweifel und hält mit ergänzenden Erwägungen an der bisherigen Rechtsprechung fest (bereits die og Entscheidung des BVerfG berücksichtigend (1. Senat) [BSGE 120, 170](#) = SozR 4 2500 § 34 Nr 18, RdNr 42 ff; bezogen auf die Richtlinien über häusliche Krankenpflege BSG (3. Senat) SozR 4 2500 § 132a Nr 9 RdNr 21; zu [§ 137 SGB V](#) vgl BSG (1. Senat) SozR 4 2500 § 137 Nr 7 RdNr 28).

47 Das BVerfG hat in der genannten Entscheidung ausgeführt, dass die demokratische Legitimation des GBA zum Erlass einer verbindlichen Richtlinie fehlen kann, wenn diese zB mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten. Maßgeblich ist danach insbesondere, inwieweit der GBA für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet wird (BVerfGE, aaO, RdNr 22).

48 [§ 135 Abs 1](#), [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 5](#) iVm Abs 7d SGB V enthalten diese geforderte hinreichend bestimmte und konkrete Anleitung des GBA zum Erlass von Richtlinien zur Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Zudem sieht [§ 92 Abs 7d SGB V](#) vor, dass vor der Entscheidung über die Richtlinien nach den [§§ 135, 137c](#) und [137e SGB V](#) den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist; bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, ist auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dadurch wird deren Belangen angemessen Rechnung getragen.

49 ff) Der Kläger kann die Kopforthese schließlich auch nicht auf der Grundlage des [§ 33 Abs 1 S 1](#) Var 2 SGB V zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung, nach [§ 33 Abs 1 S 1](#) Var 3 SGB V zum Ausgleich einer Behinderung oder im Rahmen von medizinischen Vorsorgeleistungen ([§ 23 SGB V](#)) beanspruchen.

50 Ohne eine positive Empfehlung des GBA kann nicht davon ausgegangen werden, dass der Einsatz des Hilfsmittels unter Berücksichtigung möglicher Risiken und des Wirtschaftlichkeitsgebots positive Wirkungen in Bezug auf Spätfolgen oder Folgeerkrankungen des Plagiocephalus mit sich bringt und deshalb zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung objektiv geeignet sein könnte (vgl zu diesen Erfordernissen allgemein BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 47 RdNr 46). Zudem ist nicht geklärt, ob und ggf welche konkreten Behinderungen durch einen lediglich mit den anerkannten Behandlungsmethoden der Lagerungs und der Physiotherapie behandelten Plagiocephalus eintreten können, und auch ein im Vergleich zu den anerkannten Behandlungen höherer Nutzen der Kopforthese ist wie oben ausgeführt nicht belegt. Zu einer von dem nicht anerkannten therapeutischen Nutzen unabhängigen Funktion der Kopforthese zum Ausgleich einer Behinderung ist im Übrigen auch von den Beteiligten weder etwas vorgetragen worden noch sonst ersichtlich.

51 Die Voraussetzungen für Hilfsmittel zur Sicherung eines Behandlungserfolgs gelten auch für Hilfsmittel, die im Rahmen einer medizinischen Vorsorgeleistung nach [§ 23 SGB V](#) verordnet werden. Zwar gewährt [§ 23 SGB V](#) bereits dann einen Anspruch auf Vorsorgeleistungen, wenn sich beim Versicherten noch keine Krankheit manifestiert hat, womit über die vertragsärztlichen Leistungen hinaus ein breiteres Leistungsspektrum insbesondere mit ganzheitlichen Leistungsangeboten und Komplexleistungen eröffnet wird; allerdings gelten für Hilfsmittel, die Versicherten für den Einsatz außerhalb von Vorsorgeeinrichtungen ärztlich verordnet werden, die Voraussetzungen des [§ 33 SGB V](#) auch, wenn die Verordnung als Vorsorgeleistung erfolgt ([§ 23 Abs 3 SGB V](#)).

52 e) Es liegt schließlich auch kein Ausnahmefall vor, in dem eine Behandlungsmethode ausnahmsweise ohne positive Empfehlung des GBA zur Versorgung in der GKV zuzulassen ist.

53 Eine solche Ausnahme regelt inzwischen mit Wirkung vom 1.1.2012 [§ 2 Abs 1a SGB V](#), wonach Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von [§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#) abweichende Leistung (und damit eine Leistung, deren Qualität und Wirksamkeit entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse noch nicht feststeht) beanspruchen können, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Damit hat der Gesetzgeber die Rechtsprechung des BVerfG im Beschluss vom 6.12.2005 ([BVerfGE 115, 25](#) = SozR 4 2500 § 27 Nr 5) aufgegriffen und gesetzlich fixiert (vgl zusammenfassend BSG SozR 4 2500 § 27 Nr 16 RdNr 12 ff mwN). Ferner ist eine Ausnahme für sog Seltenheitsfälle anerkannt, die sich einer systematischen Erforschung entziehen (vgl etwa [BSGE 93, 236](#) = SozR 4 2500 § 27 Nr 1 mwN; [BSGE 100, 104](#) = SozR 4 2500 § 31 Nr 9, RdNr 30; [BSGE 111, 168](#) = SozR 4 2500 § 31 Nr 22, RdNr 19 f mwN). Gleiches gilt schließlich für den Fall des sog Systemversagens, dh dann, wenn der GBA dem in [§ 135 Abs 1 SGB V](#) vorausgesetzten Auftrag nicht gerecht geworden ist, selbst für eine Aktualisierung der Richtlinien Sorge zu tragen (vgl [BSGE 97, 190](#) = SozR 4 2500 § 27 Nr 12, RdNr 17 ff; BSG SozR 4 2500 § 33 Nr 47 RdNr 44). Derartige Ausnahmefälle liegen hier nicht vor.

54 aa) Bei einem nicht synostotisch verursachten Plagiocephalus ist regelmäßig weder eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche, noch eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung im Sinne der oben genannten Rechtsprechung des BVerfG (Beschluss vom 6.12.2005 [BVerfGE 115, 25](#) = SozR 4 2500 § 27 Nr 5), die nunmehr in [§ 2 Abs 1a SGB V](#) gesetzlich fixiert ist, gegeben. Folgen einer solchen Krankheit drohen ausgehend von den zitierten fachmedizinischen Veröffentlichungen im Übrigen auch dann nicht, wenn der Plagiocephalus (lediglich) mit den herkömmlichen Mitteln der Lagerungs und Physiotherapie behandelt wird. Vielmehr beeinträchtigt die Schädelasymmetrie das Wohlbefinden eines Säuglings in der Regel nicht (so zB Biedermann, Kinder und Jugendarzt 2010, 723, abrufbar unter: [www.kinder-undjugendarzt.de](http://www.kinder-undjugendarzt.de), recherchiert im April/Mai 2017). Selbst bei ausgeprägten Befunden boten die im Zeitpunkt der Selbstbeschaffung vorliegenden, bereits zitierten Studien keine Anhaltspunkte dafür, dass ein unbehandelter Plagiocephalus für

schwerwiegende Erkrankungen ursächlich werden könnte.

55 bb) Die Annahme eines Seltenheitsfalles scheidet ebenfalls aus. Schädelasymmetrien treten bei Säuglingen nicht derart selten auf, dass sie sich einer systematischen Erforschung entziehen, sondern kommen sogar relativ häufig vor. Sie bilden sich zudem regelmäßig unter der herkömmlichen Lagerungstherapie und/oder Krankengymnastik weitgehend und ohne bleibende Folgen zurück (vgl. Stellungnahme der gemeinsamen Therapiekommision der Gesellschaft für Neuropädiatrie und der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin, 2012, S. 6, abrufbar unter: [www.neuropaediatrie.com](http://www.neuropaediatrie.com), recherchiert im April/Mai 2017).

56 cc) Darüber hinaus lag auch kein Systemversagen vor, auf das der Kläger einen Erstattungsanspruch für die Kosten der Kopforthese stützen könnte (vgl. zum ausnahmsweise leistungsauslösenden Systemversagen wegen nicht rechtzeitigen Tätigwerdens des GBA allgemein zB: [BSGE 97, 190](#) = SozR 4 2500 § 27 Nr 12, RdNr 17 ff; [BSGE 117, 1](#) = SozR 4 2500 § 28 Nr 8, RdNr 23; E. Hauck, NZS 2007, 461, 464; Plagemann in Schlegel/Voelzke, jurisPK SGB V, 3. Aufl 2016, § 2 RdNr 56; Roters in Kasseler Komm, [§ 135 SGB V](#), RdNr 11, Bearbeitungsstand 09/2016).

57 Für die Beurteilung des Vorliegens eines Systemversagens ist ebenfalls auf den Zeitpunkt der Selbstbeschaffung der Leistung abzustellen, denn es geht um die Erstattung der durch die Selbstbeschaffung entstandenen Kosten. Die Eltern des Klägers ließen die Kopforthese im Mai 2009 anfertigen. Zu diesem Zeitpunkt gab es jedoch keine wissenschaftlichen Erkenntnisse und keine gesicherte Datenbasis, nach denen sich die Überprüfung der Methode durch den GBA oder eine Verfahrenseinleitung durch die insoweit antragsberechtigten Institutionen hätte aufdrängen müssen. Die bereits oben zitierte Stellungnahme der gemeinsamen Therapiekommision der Gesellschaft für Neuropädiatrie und der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin datiert erst aus dem Jahr 2012. Selbst in dieser Stellungnahme wird aber (erst) die weitere wissenschaftlich fundierte Aufarbeitung des Themas empfohlen. Die Autoren gingen also sogar im Jahr 2012 noch davon aus, dass zunächst noch weitere Daten zu erheben und methodisch gesicherte Forschungen zu betreiben sind. Es gibt keinen Grundsatz, nach dem alle innovativen Leistungen zeitnah vom GBA zu bewerten sind; ein solches Erfordernis ergibt sich erst dann, wenn nach der vorhandenen Studienlage hinreichende Aussicht auf eine positive Bewertung besteht (vgl. zum Ganzen zB BSG SozR 4 2500 § 27 Nr 8 RdNr 27 ff; [BSGE 97, 190](#) = SozR 4 2500 § 27 Nr 12, RdNr 17 mwN).

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

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2018-02-08