



Medizinischer Dienst
Bund

Ergänzender Begutachtungsleitfaden

**Hilfsmittel als untrennbarer
Bestandteil einer neuen
Untersuchungs- und
Behandlungsmethode (NUB)**



IMPRESSUM

Bearbeitung

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der SEG 5 und der SEG 7

Verantwortlicher Ansprechpartner Prof. Dr. Patrick Schunda, Medizinischer Dienst Hessen

Beschlussfassung

Der ergänzende Begutachtungsleitfaden wurde am 7. Juli 2022 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KöR)
Theodor-Althoff-Str. 47
45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@md-bund.de
Internet: md-bund.de

Vorwort

Die Medizinischen Dienste leisten mit ihren Begutachtungen einen wesentlichen Beitrag dazu, dass Versicherte bedarfsgerecht versorgt werden. Der ergänzende Begutachtungsleitfaden „Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB)“ soll bei neuartigen Hilfsmitteln, bei denen nicht entschieden ist, ob sie untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, den Gutachterinnen und Gutachtern in der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste als Informationsgrundlage dienen und eine einheitliche und qualitative hochwertige Begutachtung sicherstellen.

Der ergänzende Begutachtungsleitfaden wurde von einer Arbeitsgruppe aus Mitgliedern der SEG 5 und SEG 7 unter Federführung der SEG 5 erstellt und baut auf dem Begutachtungsleitfaden „Einzelfall-Beratung und -Begutachtung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 275 Abs. 3 Satz 1 SGB V“ und der Begutachtungsanleitung „Außervertragliche 'Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)' (ohne Fertigarzneimittel)“ auf.

Den an der Erstellung beteiligten Gutachterinnen und Gutachtern gebührt besonderer Dank für die anspruchsvolle Aufgabe, die sie mit Erstellung dieses Begutachtungsleitfadens bewältigt haben.

15. August 2022

gez. Dr. Kerstin Haid
Leitende Ärztin Medizinischer Dienst Bund

gez. Dr. Bernhard van Treeck
Sprecher der Leitenden Ärztinnen und
Ärzte der Gemeinschaft der
Medizinischen Dienste

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Inhaltsverzeichnis	4
1 Einleitung	7
2 Rechtliche und sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfall-Beratung/-Begutachtung	8
2.1 Rechtliche Grundlagen.....	8
2.1.1 Zum Begriff „neuartiges“ Hilfsmittel	8
2.1.2 Hinweise zum Leistungs- und Vertragsrecht	9
2.1.3 Grundlagen der Begutachtung	11
2.2 Wichtige sozialmedizinische Aspekte zum Begutachtungsanlass	12
2.2.1 Zum Begriff Untersuchungs- und Behandlungsmethode	13
2.2.2 Neuartiges Hilfsmittel und Anspruch des Versicherten auf Versorgung zu Lasten der Krankenkasse	17
2.2.3 Neuartiges Hilfsmittel und Anspruch des Hilfsmittelherstellers auf dessen Listung im Hilfsmittelverzeichnis	17
2.2.4 Kein neuartiges Hilfsmittel als Bestandteil einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode	18
2.3 Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung	19
2.3.1 Algorithmus Bewertungsschritte.....	20
2.3.2 Erläuterungen zu den Bewertungsschritten der Einzelfallbegutachtung	21
3 Zusammenarbeit Krankenkasse / Medizinische Dienste	36
3.1 Fallauswahl bei der Krankenkasse	36
3.2 Sozialmedizinische Fallberatung.....	37
4 Glossar und Abkürzungen	38
5 Anhang	39

5.1	Auszüge aus BSG Urteilen zum Begriff Behandlungsmethode	39
5.1.1	BSG Urteil Jomol 1998	39
5.1.2	BSG Urteil ASI 2000	39
5.1.3	BSG Urteil Dronabinol/Magestat 2010.....	40
5.2	Auszüge aus BSG Urteilen zum Anspruch des Versicherten auf ein Hilfsmittel, das untrennbar mit einer NUB verbunden ist.....	41
5.2.1	BSG Urteil kontinuierliches Glukose Monitoring – CGM 2015.....	41
5.2.2	BSG Urteil Kopforthesen 2017.....	44
5.3	Auszüge aus BSG Urteilen zum Anspruch eines Herstellers auf Listung eines Hilfsmittels, das untrennbarer Bestandteil einer NUB ist, im Hilfsmittelverzeichnis	47
5.3.1	BSG Urteil Magnetfeldtherapie 2000	47
5.3.2	BSG Urteil Magnetodyn 2009.....	48
5.3.3	BSG Urteil aktive Bewegungsschienen 2015	49
5.3.4	BSG Urteil Vacoped 2006	52
5.3.5	BSG Urteil aktive Bewegungsschienen 2015	53
5.4	Auszüge BSG-Urteile und Beschlüsse des BVerfG zu NUB.....	53
5.4.1	BSG-Urteil vom 15.12.2015, B 1 KR 30/15 R, Mistel (OTC) adjuvant bei Mammakarzinom	53
5.4.2	BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 11.04.2017, 1 BvR 452/17, IvG bei Urtikariavaskulitis/SLE teilstationär	54
5.4.3	BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 26.03.2014, 1 BvR 2415/13, Diabetes mellitus mit Hypoglykämien.....	54
5.4.4	BSG-Urteil vom 07.05.2013, AZ: B 1 KR 26/12 R, Auslandsbehandlung nach Kozijavkin bei Infantiler Zerebralparese mit Tetraplegie.....	55
5.4.5	BSG-Urteil vom 03.07.2012, AZ.: B 1 KR 25/11 R, Avastin bei Vaskulitis am Auge.....	55
5.4.6	BSG-Urteil vom 02.09.2014, AZ: B 1 KR 4/13 R, Kuba Therapie bei Retinitis Pigmentosa.....	56

5.4.7	BVerfG Beschluss vom 26.02.2013, 1 BvR 2045/12, kombinierte Immuntherapie (Hyperthermie, onkolytische Viren und dendritische Zellen) bei fortgeschrittenem Ovarkarzinom	57
5.4.8	BSG Urteil vom 13.10.2010, Az: B 6 KA 48/09 R, Megestat, Dronabinol bei Bronchialkarzinom BSG Urteil vom 13.10.2010, Az: B 6 KA 47/09 R, Megestat bei Bronchialkarzinom.....	57
5.5	Fragenkatalog des GKV-Spitzenverbandes für Antragsteller, die eine Aufnahme ihres Produkts im Hilfsmittelverzeichnis begehren	59
6	Literatur.....	69

1 Einleitung

Bei neuartigen Hilfsmitteln, bei denen nicht entschieden ist, ob sie Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) sind, wurde in den Medizinischen Diensten teilweise nach unterschiedlichen Begutachtungsvorgaben begutachtet.

Diese Konstellation trat meist dann auf, wenn Produkte neu auf den Markt kamen bzw. wenn für Produkte noch keine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) beantragt wurde und keine Bewertung des medizinischen Nutzens durch die Medizinischen Dienste oder den GKV-Spitzenverband erfolgt ist.

Da es sich um Leistungsanträge handelt, bei denen die Versorgung mit einem Produkt zur Nutzung in der häuslichen Umgebung beantragt wird, wird dies bei den Krankenkassen meist über Hilfsmittelsachbearbeiter gesteuert und den Medizinischen Diensten als Hilfsmittelbegutachtung nach § 275 Abs. 3 SGB V vorgelegt. Es gibt aber auch Krankenkassen, die ein solches Produkt als Hilfsmittel einordnen, das einen untrennbaren Bestandteil einer NUB darstellt. In diesem Fall wird das gleiche Produkt den Medizinischen Diensten zur NUB-Begutachtung vorgelegt.

Durch den ergänzenden Begutachtungsleitfaden (eBGL) soll eine einheitliche Beratung und Begutachtung innerhalb der Medizinischen Dienste sichergestellt werden. Der eBGL definiert das gutachterliche Vorgehen bei solchen „neuartigen“ Hilfsmitteln.

Der ergänzende Begutachtungsleitfaden nimmt hierbei Bezug auf die jeweils aktuellen Fassungen des

- Begutachtungsleitfadens „Versorgung mit Hilfsmitteln“ [38]
- und der
- Begutachtungsanleitung „Außervertragliche Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)“ [39].

2 Rechtliche und sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfall-Beratung/-Begutachtung

Im Kontext der Versorgung kommen insbesondere folgende §§ des Sozialgesetzbuches V zum Tragen:

- § 2 Leistungen
- § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot
- § 27 Krankenbehandlung
- § 33 Hilfsmittel
- § 135 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- § 139 Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln
- § 70 Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit

Hinsichtlich von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 SGB V sind die Hilfsmittel-Richtlinie [35] und die Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung [36] relevant.

2.1 Rechtliche Grundlagen

2.1.1 Zum Begriff „neuartiges“ Hilfsmittel

Die Begriffe „neues“ Hilfsmittel und „neuartiges“ Hilfsmittel werden vornehmlich im Rahmen der Aufnahme von Hilfsmitteln in das HMV nach § 139 SGB V genutzt und gelten weitgehend als etabliert. Sie sind jedoch auch bei der Einzelfallbegutachtung durch die Gutachterinnen und Gutachter zu nutzen:

Als **neue Hilfsmittel** oder **neue Pflegehilfsmittel** gelten sächliche Mittel oder technische Produkte,

- die einer Produktart im HMV zugeordnet werden können und
- die gemäß der in einer Produktart festgelegten Indikation eingesetzt werden sollen.

Sofern die Voraussetzungen zur Aufnahme in das HMV erfüllt werden, erfolgt eine Eingruppierung des neuen Hilfsmittels bzw. Pflegehilfsmittels in die entsprechende Produktart.

Als **neuartige Hilfsmittel** oder **neuartige Pflegehilfsmittel** gelten sächliche Mittel oder technische Produkte,

- die noch nicht als Produktart im HMV enthalten sind oder
- die als Produktart im HMV zwar aufgeführt sind, deren Indikationen und Zweckbestimmung aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren.

Im Rahmen einer beantragten Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV prüft der GKV-Spitzenverband, falls das **neuartige** Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sein könnte, ob er eine Klärung durch den G-BA für erforderlich hält. Wird das Auskunftsverfahren beim G-BA angestoßen, werden dem G-BA sämtliche vom Hersteller des Hilfsmittels vorgelegte Unterlagen und die begründete Einschätzung des GKV-Spitzenverbands

einschließlich etwaiger weiterer Grundlagen vorgelegt. Dieses Vorgehen wird in § 139 Abs. 3 Satz 3 SGB V definiert:

„Hält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei der Prüfung des Antrags eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für erforderlich, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, holt er hierzu unter Vorlage der ihm vorliegenden Unterlagen sowie einer Begründung seiner Einschätzung eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ein. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Auskunft innerhalb von sechs Monaten zu erteilen. Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat.“

In Kapitel 2, § 2b der Verfahrensordnung des G-BA wird das Vorgehen weiter konkretisiert.

Etwas anderes gilt jedoch dann, wenn ein Hersteller ein neuartiges Hilfsmittel im HMV listen lassen will, das nicht der Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dient, sondern im Rahmen einer eingeführten, anerkannten Behandlungsmethode zum Einsatz kommen soll. Die Beweisanforderungen des § 135 SGB V gelten **nur für neue Behandlungsmethoden**. Sofern die Anerkennung einer Behandlungsmethode durch den G-BA bereits erfolgt ist, ist, wie bei allen Hilfsmitteln, die der Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung dienen, vor Aufnahme ins HMV der Medizinische Nutzen bei der Anwendung des Hilfsmittels in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der/ des Versicherten zu prüfen:

„Wird ein Hilfsmittel losgelöst von einer neuen Methode zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt, ist für den Nachweis des medizinischen Nutzens im Antragsverfahren nach § 139 SGB V der aktuelle, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (vgl. § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) maßgebend. Dies bedeutet, dass sich die Mehrheit der einschlägigen wissenschaftlichen und in einer ausreichenden Zahl von Fällen durchgeführten Studien und Analysen für den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels im Rahmen der ärztlichen Krankenbehandlung ausgesprochen haben muss (s. Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbands, Kapitel C).“

2.1.2 Hinweise zum Leistungs- und Vertragsrecht

Neuartige Hilfsmittel, die Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sein können, werden nach ärztlicher Verordnung im Rahmen eines ärztlichen Konzepts zur Krankenbehandlung im ambulanten Umfeld unter ärztlicher Verantwortung eingesetzt, um den „Erfolg der Krankenbehandlung“ im Sinne § 33 Abs. 1 SGB V zu sichern.

Das BSG Urteil vom 12.08.2009 [12] führte bereits aus, dass zwischen Hilfsmitteln, die im Rahmen der Krankenbehandlung (1. Versorgungsalternative gemäß § 33 i. V. m. § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V) Anwendung finden, um deren "Erfolg zu sichern" und Hilfsmitteln zum Ausgleich einer Behinderung

(3. Versorgungsalternative gemäß § 33 Abs. 1 SGB V) zu unterscheiden ist. Eine Konkretisierung der Anforderungen an den Beleg des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit im Sinne §§ 2 und 12 SGBV und die Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln zu Lasten der GKV erfolgte u. a. durch die BSG Urteile vom 15.03.2012 [21] sowie vom 08.07.2015 [24] [25].

Demnach ist die Anwendung der Hilfsmittel, die zur **Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung**, d. h. zur Therapie, eingesetzt werden, auch im Einzelfall nicht von dem zugrundeliegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden Anforderungen nach den §§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit § 135 Abs. 1 SGB V zu trennen. 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“.

Ein neuartiges Hilfsmittel entspricht **nicht** den sozialgesetzlichen Anforderungen, soweit sein Einsatz im Rahmen einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V erfolgt und die Methode durch die u. a. auf § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V gestützte Richtlinie des G-BA "Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung" nicht zur ambulanten Versorgung in der GKV zugelassen ist [4] [12] [24] [25]. Hilfsmittel, die in untrennbarem Zusammenhang mit einer neuen Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden, sind danach sowohl leistungsrechtlich (§ 33 Abs. 1 SGB V) wie leistungserbringungsrechtlich erst nach einer positiven Empfehlung des G-BA zur Methode Gegenstand der Leistungspflicht der Krankenkassen [24].

Im Einzelfall sind aber auch sogenannte Ausnahmetatbestände zu prüfen.

Bei Versicherten 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, ermöglicht § 2 Abs. 1a SGB V Ausnahmen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Dies auch dann, wenn bei einer Leistung die Qualität und Wirksamkeit entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht durch ausreichend publizierte Ergebnisse geeigneter Studien belegt ist [24] [31].

Ferner ist eine Ausnahme für sogenannte extreme Seltenheitsfälle anerkannt, die sich als unerforschbar singuläre Erkrankungen einer systematischen Erforschung entziehen, und schließlich für den Fall, dass der G-BA dem in § 135 Abs. 1 SGB V vorausgesetzten Auftrag nicht gerecht geworden ist, selbst für eine Aktualisierung der Richtlinien Sorge zu tragen (sog. Systemversagen) (→ RdNr 43) [24].

Versorgung im Krankenhaus und Rehabilitationseinrichtungen

Während des Aufenthaltes im Krankenhaus ist die Versorgung mit Hilfsmitteln als integraler Bestandteil der Krankenhausbehandlung anzusehen und kann nicht zu Lasten der GKV als Hilfsmittel nach § 33 SGB V zusätzlich verordnet werden.

Nach § 39 SGB V umfasst die Krankenhausbehandlung im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind, insbesondere ärztliche Behandlung, Krankenpflege, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Unterkunft und Verpflegung. Bei Anwendung in stationären Einrichtungen ist in der Regel eine gesonderte Verordnung eines Hilfsmittels im Sinne § 33 SGBV zu Lasten der GKV daher **nicht** möglich.

In Einrichtungen nach § 111 SGB V (Rehakliniken) sind bei indikationsspezifischer Rehabilitationsmaßnahme die vertraglichen Regelungen der Krankenkassen mit den Rehabilitationseinrichtungen maßgebend. Die Verträge sehen zumeist vor, dass der Einsatz von Hilfsmitteln während der Rehabilitation integraler Bestandteil der Leistungen ist und nicht gesondert vergütet wird.

Begutachtungsfälle können im Rahmen des Entlass Managements nach § 39 Abs. 1a SGB V auftreten, wenn neuartige Hilfsmittel aus dem Krankenhaus heraus verordnet werden und dann im ambulanten Bereich weiter genutzt werden sollen.

2.1.3 Grundlagen der Begutachtung

Für die Medizinischen Dienste wird die Begutachtungsgrundlage von Hilfsmittelversorgungen in § 275 Abs. 3 Nr. 1 und Nr. 3 SGB V festgelegt.

Die Einzelfallbegutachtung von Hilfsmitteln erfolgt durch Überprüfung von Versorgungsziel, Verwendungszweck und durch Feststellung, ob die Versorgung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und das Maß des Notwendigen (Erforderlichkeit einer Hilfsmittelversorgung im Einzelfall) nicht überschritten wird.

Dieses Vorgehen wird auch bei neuartigen Hilfsmitteln, die **nicht Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode** sind, angewendet.

Die Begutachtung erfolgt in diesen Konstellationen ausschließlich nach der jeweils aktuellen Fassung des Begutachtungsleitfadens „Begutachtung der Versorgung mit Hilfsmitteln“ (BGL HIMI). [38]

Bei neuartigen Hilfsmitteln, die nach Einschätzung des G-BA oder der höchstrichterlichen Rechtsprechung des BSG **untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode** sind, kommt eine Versorgung nur in Frage, wenn die aus § 2 Abs. 1a SGB V und dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 06.12.2005 [31] und der höchstrichterlichen Rechtsprechung abzuleitenden Vorgaben kumulativ erfüllt sind:

- Vorliegen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, wenn,
- dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Leistungen nicht zur Verfügung stehen
- und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Die Begutachtung erfolgt in diesen Konstellationen ausschließlich nach der jeweils aktuellen Fassung der Begutachtungsanleitung Außervertragliche „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)“ (im Folgenden: BGA NUB) [39].

Bei neuartigen Hilfsmitteln, für die keine Einschätzungen des G-BA und keine Rechtsprechung des BSG bekannt sind, bei denen es jedoch aus fachlicher Sicht Hinweise gibt, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer NUB sein könnte, ist es nicht Aufgabe der Gutachterin/des Gutachters im Vorgriff auf

eine mögliche spätere Entscheidung des G-BA eine Einstufung des Hilfsmittels als untrennbarer Bestandteil einer NUB vorzunehmen.

Eine solche Versorgung wird zunächst unter Anwendung des BGL HIMI beurteilt. Kommt der Gutachter dabei zu einer befürwortenden sozialmedizinischen Empfehlung, ist zusätzlich zu prüfen, wie die Versorgung unter Anwendung der Kriterien der BGA NUB zu beurteilen wäre.

Kommt der Gutachter unter Anwendung des BGL Hilfsmittel zu einer die Versorgung ablehnenden sozialmedizinischen Empfehlung, ist zu prüfen, ob für das angestrebte Behandlungsziel geeignete Alternativen verfügbar sind, die innerhalb des Leistungsumfangs der GKV liegen.

Eine besondere Konstellation liegt vor, wenn es sich um eine extrem seltene, unerforschbare singuläre Erkrankung im Sinne der BSG Rechtsprechung handelt [6]. Für eine solche Versorgung sind die Kriterien der BGA NUB nicht einschlägig.

2.2 Wichtige sozialmedizinische Aspekte zum Begutachtungsanlass

Aufgrund einer sich ständig entwickelnden und fortlaufend konkretisierenden Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu Hilfsmitteln, die Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind [4] [12] [24] [25] [30] [29], ergeben sich erweiterte Anforderungen im Rahmen der Begutachtung, unter welchen Bedingungen Versicherte mit diesen Hilfsmitteln versorgt werden können.

Im Fokus steht zunächst die Frage, bei welchen Konstellationen es sich um ein „neues“ oder „neuartiges“ Hilfsmittel handelt.

Zum Begriff der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind zwei Urteile des BSG und die Auslegung des G-BA als maßgeblich dargestellt (Kapitel 2.2.1):

- Jomol [2] (Auszüge siehe Anhang Kapitel 5.1.1),
- aktiv spezifische Immuntherapie – ASI [3] (Auszüge siehe Anhang Kapitel 5.1.2),
- neue Methode laut der Verfahrensordnung des G-BA [37].

Das BSG befasste sich mit dem Thema „Hilfsmittel als Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ mit folgenden Kernfragen:

1. Hat ein Versicherter Anspruch auf eine Versorgung mit einem Hilfsmittel, welches Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, auch wenn der G-BA die neue Methode noch nicht anerkannt hat? (Kapitel 2.2.2)
 - kontinuierliches subkutanen Glukose Monitoring – CGM [24] (Auszüge siehe Anhang Kapitel 5.2.1),
 - Kopforthesen – Molding helmets [30] (Auszüge siehe Anhang Kapitel 5.2.2).
2. Hat ein Hilfsmittelhersteller einen Anspruch auf Listung eines Hilfsmittels, welches Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode ist, im HMV nach § 139 SGB V ohne Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses? (Kapitel 2.2.3)

- nichtinvasive Magnetfeldtherapie / Magnetodyn [4] [12] (Auszüge siehe Anhang Kapitel 5.3.1 und 5.3.2),
- aktive Bewegungsschienen – CAM-Bewegungsschienen [25] (Auszüge siehe Anhang Kapitel 5.3.5).

Kriterien, ob Hilfsmittel Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode sind, wurden u. a. in diesen BSG-Urteilen erläutert.

2.2.1 Zum Begriff Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Im 2. Kapitel „Bewertung medizinischer Methoden sowie Erprobung“ der Verfahrensordnung des G-BA wird zur Definition einer neuen Methode im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ausgeführt [37]:

§ 2 Neue Methode

- (1) *Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethode für Zwecke des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V können nur Leistungen gelten,*
- a) die nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder Bewertungsmaßstab (BEMA) enthalten sind oder*
 - b) die als Leistungen im EBM oder im BEMA enthalten sind, deren Indikation oder deren Art der Erbringung, bei zahnärztlichen Leistungen einschließlich des zahntechnischen Herstellungsverfahrens, aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.*
- (2) *Bestehen Zweifel, ob es sich um eine „neue“ Methode im Sinne der vorangehenden Definition handelt, so ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V einzuholen.*

Das **Bundessozialgericht** hat sich in fortlaufender Rechtsprechung umfassend mit dem Begriff der Behandlungsmethode auseinandergesetzt [2] [3] und auch die Begutachtungsanleitung NUB hat dies aufgegriffen [39].

Eine Methode umfasst das diagnostische bzw. therapeutische Vorgehen als Ganzes unter Einschluss aller nach dem jeweiligen methodischen Ansatz zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlichen Einzelschritte und umfasst damit neben der ärztlichen Leistung auch die durch den Arzt veranlassten Sach- und Dienstleistungen Dritter [3]. Davon unberührt bleibt der Bereich der Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V innerhalb der GKV. Eine medizinische Vorgehensweise erlangt insbesondere dann die Qualität einer Behandlungsmethode, wenn ihr ein eigenes theoretisch- wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll [2]. Der Begriff der Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode kann somit eine umfassendere Bedeutung als der Begriff

der ärztlichen Leistung, wie er zu Abrechnungszwecken in einer EBM-Ziffer abgebildet wird, haben. Die veranlassten Leistungen wie z. B. der Einsatz von Arzneimitteln, Medizinprodukten, technischen Verfahren, Hilfsmitteln oder die Anwendung von Heilmitteln sind Bestandteil der einheitlichen, unter der Verantwortung des Arztes stehenden Behandlung, deren Zweckmäßigkeit als Ganzes zu beurteilen ist. Besonders deutlich wird das bei einer aus Dienst- und Sachleistungen zusammengesetzten Therapie, deren innovatives Element gerade in der Kombination der verschiedenen Maßnahmen liegt. Unabhängig davon sind für Arzneimittel die arzneimittelgesetzlichen und sozialrechtlichen Bestimmungen bei der Beurteilung und weiteren Prüfung als Mindestvoraussetzung zugrunde zu legen.

Eine Behandlungsmethode ist definiert durch die Verfahrensschritte / den Stoff *und* die Indikation *und* die Anwendungsmodalitäten (wie Dosis / Intensität, Anwendungsanzahl / -dauer, Applikationsart). Bei Änderung eines dieser Bestandteile muss von einer neuen Methode ausgegangen werden und entsprechend eine neue Bewertung erfolgen. Eine Behandlungsmethode kann auch aus einer Kombination mehrerer Verfahren und/ oder Stoffe bestehen. Diese sind dann als eine Methode zu werten [39].

Die Begriffe „Behandlungsmethode“ und „theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ sind miteinander verknüpft, so wie sich dies aus dem BSG Urteil zu Jomol [2] und ASI [3] bereits erkennen lässt. Auch im BSG Urteil zu einer aktiven Bewegungsschiene [25] und im BSG Urteil zum kontinuierlichen Glukose Monitoring [24] wird dieser zentrale Bedeutungszusammenhang von der Rechtsprechung zu neuartigen Hilfsmitteln aufgegriffen.

So kommt auch dem Wechsel des Anwenders wie vor allem durch Überlassung eines Medizinproduktes an Patienten zur selbstständigen Durchführung einer Behandlung z. B. an Stelle oder ergänzend zu einem ausgebildeten Therapeuten gemäß BSG ein zentraler Aspekt zu, dieses Vorgehen unter Beachtung des Schutzzwecks des § 135 Abs 1 SGB V als "neue" Behandlungsmethode einzustufen [25]. Denn bei der selbstständigen Durchführung einer Behandlung mit Anwendung entsprechender Geräte z. B. ohne Kontrolle durch Fachpersonal kommt es zu wesentlichen Änderungen hinsichtlich des medizinischen Nutzens, möglicher Risiken sowie der Wirtschaftlichkeit einer Behandlung.

Zu beachten ist auch der Zeitpunkt der Anwendung einer Behandlungsmethode. In einem Urteil u. a. zum Einsatz von Dronabinol als Rezepturarzneimittel führte das Bundessozialgericht aus [16], dass eine hiermit durchgeführte Arzneitherapie auch „neu“ i. S. des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V sei. Neu sei eine Behandlungsmethode zunächst dann, wenn sie erst nach Inkrafttreten des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V – also erst in der Zeit seit dem 01.01.1989 – als kassen- bzw. vertragsärztliche Behandlungsmethode praktiziert worden ist. Neu ist auch eine Behandlungsmethode, für die eine entsprechende Leistungsposition im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) zunächst nicht bestand, diese vielmehr erst später – nach dem 01.01.1989 – in das Leistungsverzeichnis des EBM-Ä aufgenommen wurde. Nach diesen Abgrenzungen ist bei Arzneitherapien darauf abzustellen, ob sie schon vor dem 01.01.1989 oder erst nach dem 01.01.1989 praktiziert wurden. Wurden sie schon vorher praktiziert, so sind sie nicht neu; dann käme nur eine Überprüfung durch den § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V in Betracht, wonach die Verordnungsfähigkeit erst ausgeschlossen wäre, wenn der G-BA die Methode ausdrücklich für unvereinbar mit den Erfordernissen des § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V erklärt hatte (§ 135 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Begrifflich ausdrücklich thematisiert wird der innere Zusammenhang zwischen einer neuen Methode und dem ihr zugrundeliegenden neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept im Zusammenhang mit neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137 h, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht.

Im Sinne einer Operationalisierung führt die Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung – MeMBV [1] zur Bewertung derartiger Verfahren für die stationäre Versorgung aus:

§ 3 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

- (1) Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.*
- (2) Als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herausgegebenen Prozedurenschlüssel in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.*
- (3) Ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode ist die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.*
- (4) Das Wirkprinzip einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten*
 - 1. dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen, oder*
 - 2. zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.*

- (5) Das Anwendungsgebiet einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn*
- 1. der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen, oder*
 - 2. bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.*
- (6) Eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, erfüllt nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.*

Diese Regelungen wurden vom G-BA in seiner Verfahrensordnung (§ 31 im 2. Kapitel, 8. Abschnitt Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse) übernommen [37].

Auch die Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses [40] knüpft im Kontext der Frage, ob ein Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode anzusehen ist (Kapitel D, Abschnitt I, D I.2 Allgemeine Voraussetzungen), an diese Grundsätze verweisend an: „Eine Klärung durch den G-BA ist erforderlich, wenn ein Hilfsmittel nach der Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes unter Berücksichtigung der nachfolgenden Bestimmungen untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist oder sein kann. Zur näheren Bestimmung des Begriffs der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode wird auf die Regelungen hierzu im 2. Kapitel: Bewertung medizinischer Methoden und Erprobung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), insbesondere § 2 Neue Methode sowie § 2b Auskunftsverfahren nach § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V, verwiesen.“

2.2.2 Neuartiges Hilfsmittel und Anspruch des Versicherten auf Versorgung zu Lasten der Krankenkasse

Hinsichtlich der Ansprüche des Versicherten gegen seine Krankenkasse auf Versorgung mit einem neuartigen Hilfsmittel, das untrennbarer Bestandteil einer neuen nicht anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, hat das BSG in mehreren Verfahren entschieden, dass der Versicherte keinen Anspruch auf eine Versorgung hat, sofern der G-BA noch keinen positiven Beschluss gefasst hat (u. a. Kopforthese – Molding helmets [30]).

Als Leitsatz der Entscheidung zum kontinuierlichen subkutanen Glukose Monitoring – CGM formulierte das BSG [24]: „Ein Hilfsmittel, das als Bestandteil einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode eingesetzt wird, die ohne positive Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbracht werden darf, fällt erst dann in die Leistungspflicht der Krankenkassen, wenn der G-BA die Methode positiv bewertet hat.“

2.2.3 Neuartiges Hilfsmittel und Anspruch des Hilfsmittelherstellers auf dessen Listung im Hilfsmittelverzeichnis

Hinsichtlich der Ansprüche von Hilfsmittelherstellern auf Aufnahme eines neuartigen Hilfsmittels in das HMV, das Bestandteil einer neuen nicht anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, hat das BSG in mehreren Verfahren in vergleichbarer Weise entschieden, dass der Hersteller keinen Anspruch auf eine Listung im HMV hat, sofern der G-BA noch keinen positiven Beschluss gefasst hat [4] [12] [25].

Die Leitsätze zum BSG-Urteil aus dem Jahr 2009 [12] führen u. a. aus: „In das GKV-Hilfsmittelverzeichnis kann ein Hilfsmittel nicht aufgenommen werden, wenn die zu Grunde liegende Behandlungsmethode ohne positive Empfehlung des G-BA in der ambulanten Versorgung nicht angewandt werden darf und eine solche Empfehlung nicht vorliegt. Einen Anspruch auf Einleitung eines Verfahrens zur Überprüfung der Behandlungsmethode beim G-BA durch die zur Führung des Hilfsmittelverzeichnisses zuständigen Stellen hat ein Hilfsmittelhersteller nur dann, wenn die Studienlage eine positive Abschätzung des Nutzens der Methode als wahrscheinlich erscheinen lässt und ihre positive Bewertung auch nicht aus anderen Gründen als ausgeschlossen erscheint.“

Im Jahr 2015 führte das BSG [25] in den Leitsätzen aus : „Vor der Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung bedarf es einer positiven Bewertung der zugrundeliegenden Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), wenn das Hilfsmittel als Bestandteil einer Behandlungsmethode eingesetzt wird, die ohne positive Empfehlung des G-BA in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbracht werden darf, und zwar auch dann, wenn der Versicherte das ärztlich verordnete Hilfsmittel ausschließlich selbst anwenden soll. 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 geprüfte Änderungen aufweist. Der GKV-Spitzenverband Bund hat im Rahmen eines Verfahrens zur Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis grundsätzlich ein Methodenbewertungsverfahren beim G-BA einzuleiten, wenn Unterlagen vorliegen, die eine nähere Befassung mit der zugrundeliegenden Behandlungsmethode erforderlich machen.“

2.2.4 Kein neuartiges Hilfsmittel als Bestandteil einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Das BSG hat im Urteil zur beantragten Aufnahme einer Unterschenkelorthese (Vakuumstützsystem) in das Hilfsmittelverzeichnis Kriterien genannt, warum eine neue Behandlungsmethode nicht vorliegt [8]. Aufgegriffen wurde die Rechtsprechung auch im BSG Urteil zum CGM [24] mit Verweis auf das BSG-Urteil zu Encasings [21]. Vakuumstützsysteme seien keine neue Behandlungsmethode, weil sie auf dem gleichen theoretischen Konzept der Ruhigstellung und Fixierung sowie späteren Mobilisierung der betroffenen Körperstellen beruhen, wie herkömmliche Behandlungen mittels Gipsverbänden, Orthesen und orthopädischen Schuhen. Das zugrundeliegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept der Behandlungsmethode habe keine wesentliche Änderung erfahren. Anders sei lediglich die Konzeption und Ausführung des Hilfsmittels, insbesondere das verwendete Material und damit der technische Wirkungszusammenhang des Hilfsmittels. In einem solchen Fall sei nicht die Methode erneut vom G-BA zu bewerten, sondern der GKV-Spitzenverband Bund habe lediglich die Funktionstauglichkeit der Konzeption und Ausführung, des Materials und des technischen Wirkungszusammenhangs des Hilfsmittels zu prüfen. Konkret in Bezug auf die Vakuumstützsysteme musste deshalb geklärt werden, ob die Hilfsmittel zur Ruhigstellung, Fixierung bzw. Mobilisierung hinreichend geeignet sind und den anerkannten medizinischen Nutzen tatsächlich herbeiführen können.

Im BSG Urteil zum kontinuierlichen Glukose Monitoring 2015 [24] wurde angemerkt, dass das BSG den Antrag eines Versicherten auf Versorgung mit einem Matratzen-Encasing ablehnte, weil die objektive Erforderlichkeit nicht gegeben war [21]. Es hatte sich aber in dem Urteil nicht explizit geäußert, ob es sich beim Einsatz von Encasings um eine neue Behandlungsmethode handelt. Dies wurde im BSG-Urteil zum CGM nachgeholt [24]. Der Verwendung von Matratzen-Encasings lag nämlich keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zugrunde, sondern es sollte vielmehr ein bestimmtes Hilfsmittel (Matratzen-Encasing) losgelöst von einer solchen Behandlungsmethode zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung eingesetzt werden. Der Einsatz der Encasings diene allein dazu, den Patienten besser vor der Exposition von allergieauslösenden Substanzen zu schützen, also der Allergiekarenz. Der Umhüllung der Matratzen läge kein eigenständiges therapeutisches Konzept zugrunde, sondern allein die Minderung des Kontaktes zwischen Patienten und allergenen Noxen. Entscheidend für die Leistungspflicht der Krankenkasse sei aber, dass der medizinische Nutzen und die Funktionstauglichkeit objektiv belegt sein müssen.

2.3 Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung

Die organisatorische Vorgehensweise der Begutachtung ist in den einzelnen Medizinischen Diensten aufgrund regionaler Erfordernisse geregelt.

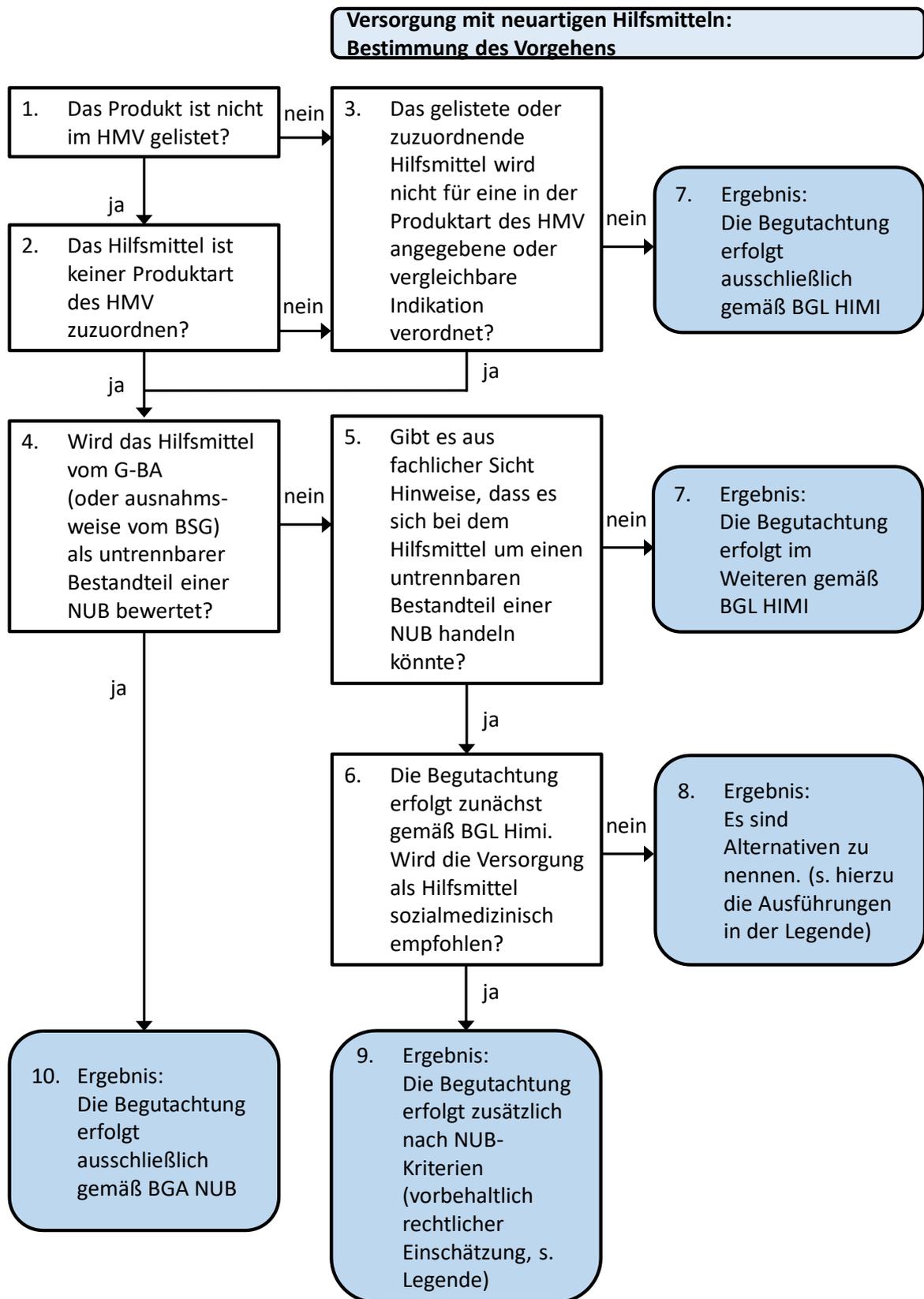
Im Sinne einer einheitlichen und gleichmäßigen Begutachtung ist es jedoch wesentlich, die nachfolgenden Kriterien und Maßstäbe sowohl im Rahmen der sozialmedizinischen Fallberatung und der gegebenenfalls nachfolgenden Einzelfall-Begutachtung zu beachten, um hinsichtlich der inhaltlichen Eckpunkte zu vergleichbaren gutachterlichen Feststellungen zu gelangen.

Die Versorgung mit einem neuartigen Hilfsmittel, das der Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung (Alternative 1), geht über eine „bloße“ Hilfsmittelversorgung deutlich hinaus. Denn der Einsatz des Hilfsmittels erfolgt in einem ärztlich verantwortlich geführten, diagnostischen und therapeutischen Gesamtkonzept.

Im Sinne einer rationalen Begutachtung orientiert sich diese im Hinblick auf die o. g. zunächst vorrangige Fragestellung an Kriterien, die sich aus den im Kapitel 2.2 genannten Quellen, insbesondere aus der Rechtsprechung, ableiten lassen.

Zur Unterstützung einer strukturierten Begutachtung dient der nachfolgende Algorithmus, dessen einzelne Begutachtungsschritte in den Legenden inhaltlich näher erläutert werden.

2.3.1 Algorithmus Bewertungsschritte



2.3.2 Erläuterungen zu den Bewertungsschritten der Einzelfallbegutachtung

Bevor eine Bewertung vorgenommen wird, ist festzustellen, ob es sich bei der zu bewertenden Versorgung um ein Hilfsmittel im Sinne der GKV handelt.

Für das Sozialrecht ist der Begriff „Hilfsmittel“ und der gesetzliche Anspruch auf die Versorgung mit einem Hilfsmittel an unterschiedlichen Stellen des Sozialgesetzbuchs definiert.

Siebtes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung, § 31:

„Hilfsmittel sind alle ärztlich verordneten Sachen, die den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder die Folgen von Gesundheitsschäden mildern oder ausgleichen. Dazu gehören insbesondere Körperersatzstücke, orthopädische und andere Hilfsmittel einschließlich der notwendigen Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel. (...)“

Fünftes Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung, § 33:

„Versicherte haben 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 ausgeschlossen sind. Die Hilfsmittel müssen mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte erfüllen, soweit sie im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 1 gelistet oder von den dort genannten Produktgruppen erfasst sind. (...)“

Neuntes Buch Sozialgesetzbuch – Rehabilitation und Teilhabe von Menschen mit Behinderungen, § 47:

„Hilfsmittel (Körperersatzstücke sowie orthopädische und andere Hilfsmittel) ... umfassen die Hilfen, die von den Leistungsberechtigten getragen oder mitgeführt oder bei einem Wohnungswechsel mitgenommen werden können und unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalles erforderlich sind, um

1. einer drohenden Behinderung vorzubeugen,
2. den Erfolg einer Heilbehandlung zu sichern oder
3. eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind.“

Die Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbands definiert in Kapitel C I.1 die Hilfsmittelleigenschaft:

Das Vorliegen der Hilfsmittelleigenschaft „...trifft nach den gesetzlichen Bestimmungen auf Gegenstände wie Hörhilfen, Sehhilfen, Körperersatzstücke, orthopädische und andere sächliche Mittel zu, die von den Versicherten getragen oder mitgeführt oder bei einem Wohnungswechsel mitgenommen werden können und den Versorgungszielen des § 33 Absatz 1 SGB V oder § 40 Absatz 1 SGB XI dienen (vgl. auch § 31 SGB IX). Die rechtliche Zuordnung zu den Hilfsmitteln setzt zudem voraus, dass es sich um Gegenstände handelt, die von den Versicherten selbst oder durch eine Hilfsperson in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld des Versicherten angewendet werden können.“

Die Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbands (ebenfalls Kapitel C I.1) definiert auch, bei welchen Gegenständen keine Hilfsmittelleigenschaft vorliegt:

„Daher sind bestimmte Gegenstände nicht als eigenständige, von der Leistungspflicht umfasste Produkte anzusehen oder es handelt sich nicht um Hilfsmittel oder Pflegehilfsmittel, da sie rechtssystematisch anderen Leistungsbereichen zuzuordnen sind. Solche Produkte können nicht in das HMV aufgenommen werden. Hierzu zählen insbesondere

- allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, d. h. Produkte, die bezogen auf ihre Primärfunktion nicht für die speziellen Bedürfnisse kranker oder behinderter Menschen entwickelt und hergestellt wurden und die auch nicht ausschließlich oder ganz überwiegend von diesen genutzt werden,
- Implantate (Besteht ein Produkt aus mehreren Komponenten, wovon mindestens eine ein Implantat darstellt, ist die Möglichkeit der Aufnahme ins HMV im Einzelfall zu prüfen),
- fest in eine Wohnung oder ein Gebäude eingebaute Inventarbestandteile,
- Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen gemäß § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V,
- Produkte, die nur oder vorrangig der Behandlung im Krankenhaus, der vertragsärztlichen Versorgung (insbesondere Sachkosten und Sprechstundenbedarf) oder anderen Leistungsbereichen zuzuordnen sind sowie
- nicht gebrauchsfertige Produkte wie beispielsweise Prototypen, die noch keine Marktreife erlangt haben und auf dem Hilfsmittelmarkt nicht verfügbar sind.“

Voraussetzungen für Medizinprodukte gemäß der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR):

Medizinprodukte sind – gemäß EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) – Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind.

Ein Medizinprodukt muss unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung den in Anhang I der MDR festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen. (Artikel 5 MDR). Die Zweckbestimmung bezeichnet dabei die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

Die klinische Bewertung durch den Hersteller umfasst die kontinuierliche Generierung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu dem Produkt. Hierdurch wird die Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung überprüft. Die klinische Bewertung des Herstellers erfolgt nur für die vom Hersteller ausgewiesene Zweckbestimmung. Ist die intendierte Anwendung des beantragten Hilfsmittels nicht von der Zweckbestimmung des Herstellers umfasst, kann unter sozialmedizinischen Aspekten eine Versorgung zu Lasten der GKV nicht empfohlen werden. Darüber hinaus resultieren im Schadensfall ggf. haftungsrechtliche Konsequenzen.

Allein der Hersteller legt die medizinische Zweckbestimmung und damit die rechtliche Zuordnung als Medizinprodukt fest.

Bei Medizinprodukten sind die EU-Marktzugangsvoraussetzungen erfüllt, wenn eine EU-Konformitätserklärung des Herstellers bzw. CE-Konformitätskennzeichnung des Produktes vorliegen.

Sind die in der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) genannten Anforderungen hinsichtlich des betreffenden Produkts erfüllt, erhält das Produkt eine CE-Konformitätskennzeichnung.

In der Regel sollten bereits die Kassen prüfen, ob eine CE-Kennzeichnung des Produktes vorliegt. Produkte ohne CE-Kennzeichnung kommen auf Grund der fehlenden Marktzugangsvoraussetzungen für eine Versorgung des bzw. der Versicherten zu Lasten der GKV nicht in Betracht.

Bei vorliegenden Marktzugangsvoraussetzungen in der EU erfolgt die Kostenerstattung von Medizinprodukten auf nationaler Ebene als Hilfsmittel, im Rahmen vertragsärztlicher Versorgung oder in der stationären Versorgung. Der Einsatz- bzw. Anwendungsort ist durch den Hersteller in der Gebrauchsinformation festzulegen.

Ausnahmen (Hilfsmittel, die keine Medizinprodukte sind):

Nicht alle Hilfsmittel im Hilfsmittelverzeichnis sind Medizinprodukte – es gibt allerdings nur wenige Ausnahmen von der Regel (Blindenführhunde etwa sind Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, jedoch kein Medizinprodukt). Ist das bei der Krankenkasse beantragte Produkt nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet, ist zunächst festzustellen, ob es sich in der rechtlichen Zuordnung durch den Hersteller um ein Medizinprodukt handelt. Die rechtliche Zuordnung als Medizinprodukt ist der Produktkennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen.

Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten tragen alle Produkte, die als den Anforderungen der MDR entsprechend betrachtet werden, die CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne – Europäische Konformität).

Allgemein sind Hilfsmittel im Regelfall Medizinprodukte zur Selbstanwendung durch den/die Versicherte selbst oder Hilfspersonen im häuslichen Umfeld oder sonstigem privaten Lebensumfeld des/der Versicherten. Die (Selbst-)Anwendung im häuslichen Umfeld durch Laienanwender definiert den Hilfsmittelcharakter.

Eine Ausnahme stellen die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) dar. Bei den DiGAs handelt es sich um Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung, die durch den/die Versicherte(n) selbst genutzt werden, die aber nach dem Willen des Gesetzgebers keine Hilfsmittel sind, sondern die neue Kategorie „Digitale Gesundheitsanwendungen“ bilden (s. hierzu auch § 33 a SGB V und 139e SGB V sowie die zugehörige Rechtsverordnung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV))).

Wird nach Prüfung der o. a. Voraussetzungen die begehrte Versorgung sozialmedizinisch nicht empfohlen, ist zu prüfen, ob, bzw. welche Alternativen im Leistungsumfang der GKV zu empfehlen sind. Diese sind im Gutachten zu benennen und kurz zu erläutern (s. hierzu: Pflicht zur Beratung der Versicherten § 275 Abs. 3 Satz 1).

Ist eingangs ersichtlich, dass es sich um ein Hilfsmittel handeln kann, sind die nachfolgenden Bewertungs-schritte sowohl im Rahmen der sozialmedizinischen Fallberatung als auch bei der Erstellung von Hilfsmittel- oder NUB-Gutachten inhaltlich zu berücksichtigen. Der Umfang der Dokumentation der relevanten Befunde und der sozialmedizinischen Bewertung richtet sich nach dem Begutachtungsanlass und dem Begutachtungsergebnis.

Die gezielte Fragestellung der Krankenkasse ist zu beachten.

Entsprechend der Kriterien und Maßstäbe des Begutachtungsleitfadens Hilfsmittel (BGL Hilfsmittel) ist eingangs zu klären, welchem Versorgungsziel das Hilfsmittel dienen soll.

Hilfsmittelversorgungen der Alternative 1 zur Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung beziehen sich darauf, dass ein therapeutischer Erfolg angestrebt wird. Es ist nicht gefordert, dass der Erfolg bereits vorliegen muss und nur zu sichern ist. Es geht um die positive Beeinflussung des aktuell vorliegenden Krankheitszustandes (Heilung, Verhütung einer Verschlimmerung, Linderung von Beschwerden) [9].

Bei Hilfsmittelversorgungen der Alternative 2 zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung ist zu berücksichtigen, dass eine bestimmte Behinderung zu erwarten ist [13].

Hilfsmittelversorgungen der Alternative 3 zum Ausgleich der Behinderung beziehen sich auf die positive Beeinflussung einer Behinderung, hier insbesondere die positive Beeinflussung von Beeinträchtigungen der Aktivitäten im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens. Ziel ist der Ausgleich der Behinderung, aber auch die Milderung einer Behinderung, die Verhütung einer Verschlimmerung oder die Milderung der Folgen der Behinderung können im Fokus stehen.

Nur bei den Versorgungszielen der Alternative 1 sind die nachfolgenden Kriterien und Maßstäbe zu prüfen. Hilfsmittel der Versorgungsalternative 2 und 3 sind nicht Bestandteil einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode, auch wenn sie einen völlig neuen innovativen Ansatz eines Behinderungsausgleiches verfolgen.

Es ist nicht erforderlich, jeden einzelnen Arbeits- und Bewertungsschritt in einem Gutachten zu dokumentieren. Es ist auch nicht erforderlich, immer alle Legenden zu bearbeiten. Ist z. B. bekannt, dass beim G-BA ein Bewertungsverfahren (gemäß § 135 Abs. 1 SGB V) durchgeführt wird oder wurde oder liegt eine höchstrichterliche Rechtsprechung (BSG) vor, die das Produkt als Hilfsmittel einschätzt, das untrennbarer Bestandteil einer NUB ist, erfolgt sofort die weitere Begutachtung entsprechend der Legende zu 10).

Legende zu 1) Das Produkt ist nicht im HMV gelistet?

Anhand des Hilfsmittelverzeichnisses (HMV) des GKV-Spitzenverbandes (<https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home>) ist zu prüfen, ob das Produkt bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistet ist. Diese Prüfung hat dem Grunde nach bereits die Krankenkasse durchzuführen und der Gutachterin / dem Gutachter das Ergebnis mitzuteilen.

Ist das Produkt im HMV gelistet, handelt es sich um ein Hilfsmittel. Ist das Produkt nicht im HMV gelistet, aber CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt zur Selbstanwendung im häuslichen Umfeld oder privaten Lebensumfeld durch den Versicherten oder eine Hilfsperson, erfolgt die weitere Prüfung nach Legende zu 2).

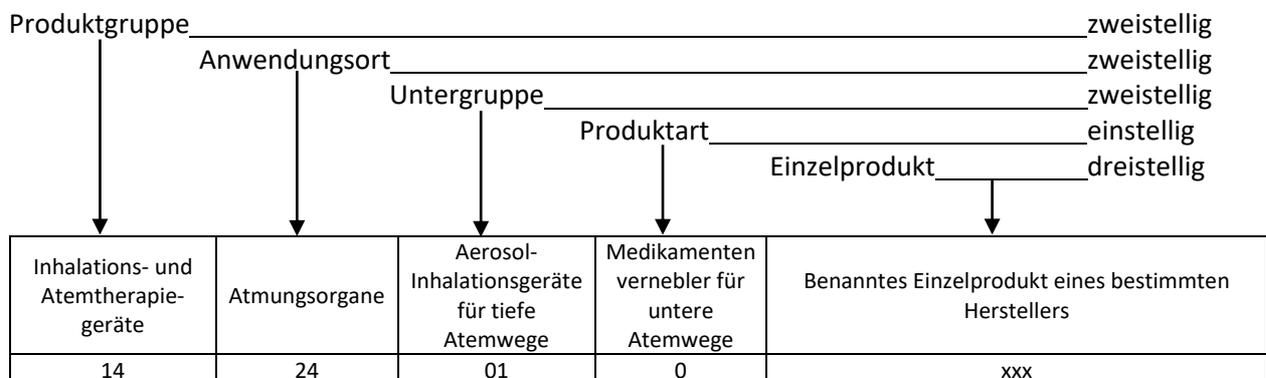
Ist das Produkt im HMV gelistet, ist zu prüfen, ob die Versorgung mit dem Hilfsmittel auch für die im HMV aufgeführten Indikationen erfolgt. Grundsätzlich kann auch ein bereits im HMV gelistetes Hilfsmittel bei völlig neuen Indikationen einen untrennbaren Bestandteil einer NUB darstellen. (weitere Bearbeitung nach Legende zu 3)

Legende zu 2) Das Hilfsmittel ist keiner Produktart des HMV zuzuordnen?

Die Bewertung erfolgt in einem mehrschrittigen Prozess. Dabei gilt es zunächst festzustellen, welcher Produktgruppe das Hilfsmittel zugeordnet werden könnte. Anschließend ist zu ermitteln, ob das Hilfsmittel einer bestimmten Untergruppe und dann einer zugehörigen Produktart zugeordnet werden kann.

Das HMV gliedert sich in einzelne Produktgruppen. Die **Produktgruppe** besteht aus mehreren Untergruppen. Hilfsmittel, die sich aufgrund der vorgegebenen Systematik in keine der Produktgruppen einfügen lassen, werden in einer gesonderten Produktgruppe (Nummer 99) geführt. Auch für diese Hilfsmittel erfolgt die Prüfung der medizinischen und technischen Anforderungen gemäß den im Hilfsmittelverzeichnis definierten Standards.

Zur systematischen Gliederung, Aufbereitung und Pflege des Hilfsmittelverzeichnisses dient als Kernstück der Systematisierung von Hilfsmitteln die Positionsnummer. Diese Positionsnummer setzt sich aus mehreren Teilen (zehnstellig) zusammen:



Mit der Positionsnummer sind folgende Informationen abrufbar:

1. Definition

Die Definition enthält Informationen zu der Produktgruppe, u. a. Begründungen für Leistungsentscheidungen der Gesetzlichen Krankenversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Hilfsmittel.

2. Anwendungsort

3. Produktuntergruppen

Sie beschreiben die medizinischen und technischen Anforderungen an die Hilfsmittel, die eingehalten und nach wissenschaftlichem Standard nachgewiesen werden müssen, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann.

4. Produktart

Die Produktart besteht aus zwei Teilen. In der Produktartbeschreibung finden sich Angaben zur Konstruktion und Wirkungsweise. In der Produktart werden einzelproduktübergreifend hinsichtlich der Funktion gleichartige bzw. gleichwertige Hilfsmittel gelistet. Die Produktart benennt des Weiteren die Indikationen, bei denen eine Versorgung zu Lasten der GKV grundsätzlich in Betracht kommen kann.

Lässt sich das Hilfsmittel grundsätzlich einer Produktart zuordnen, erfolgt die weitere Prüfung entsprechend der Legende zu 3).

Lässt sich das Hilfsmittel keiner Produktart zuordnen, ist mit der Prüfung nach der Legende zu 4) fortzufahren.

Legende zu 3) Das gelistete oder zuzuordnende Hilfsmittel wird nicht für eine in der Produktart des HMV angegebene oder vergleichbare Indikation verordnet?

Nach § 139 Abs. 1 SGB V werden im HMV von der Leistungspflicht der GKV umfasste Hilfsmittel gelistet. In der Produktart des HMV ist angegeben, welche Indikationen vom Leistungsumfang der GKV regelhaft umfasst sind.

Soll die Versorgung für eine im HMV benannte oder weitgehend vergleichbare Indikation erfolgen, wird die weitere Begutachtung entsprechend der Kriterien und Maßstäbe des BGL Hilfsmittel vorgenommen (weitere Bearbeitung nach Legende zu 7).

Soll die Versorgung für eine nicht im HMV benannte oder weitgehend vergleichbare Indikation erfolgen, ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers heranzuziehen. Ist die intendierte Anwendung nicht von der Zweckbestimmung des Herstellers umfasst, kann sozialmedizinisch die Versorgung nicht empfohlen werden. Es sollte dann sozialmedizinisch noch geprüft werden, ob bzw. welche Alternativen im Leistungsumfang der GKV zu empfehlen sind.

Soll die Versorgung für eine nicht im HMV benannte oder weitgehend vergleichbare Indikation erfolgen, die intendierte Anwendung ist jedoch von der Zweckbestimmung des Herstellers umfasst, erfolgt die weitere Prüfung, ob das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist (weitere Bearbeitung nach Legende zu 4).

Legende zu 4) Wird das Hilfsmittel vom G-BA (oder ausnahmsweise vom BSG) als untrennbarer Bestandteil einer NUB bewertet?

Ob es sich bei einem Hilfsmittel um einen untrennbaren Bestandteil einer NUB handelt oder nicht, wird rechtlich verbindlich ausschließlich durch den G-BA oder durch das BSG entschieden!

Zeigen sich Hinweise darauf, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode sein könnte, kann der GKV-Spitzenverband dies beim G-BA prüfen lassen. Der G-BA beantwortet dieses Auskunftsverlangen innerhalb von 6 Monaten. Handelt es sich nach Einschätzung des G-BA bei dem Hilfsmittel um einen untrennbaren Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode, beginnt der G-BA mit dem Bewertungsverfahren (nach § 135 Abs. 1 SGB V), außer wenn der Hersteller seinen Antrag auf Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis innerhalb eines Monats zurücknimmt.

In Ausnahmefällen hat das Bundessozialgericht als höchstrichterliche Instanz der Sozialrechtsprechung festgestellt, dass ein Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer NUB eingesetzt wird. Eine solche Entscheidung des BSG ist in diesen Ausnahmefällen wegweisend für die Begutachtung.

Wurde oder wird beim G-BA ein Bewertungsverfahren durchgeführt oder hat das BSG den Einsatz des Hilfsmittels als untrennbaren Bestandteil einer NUB eingeschätzt, erfolgt die Begutachtung anhand der BGA NUB (weitere Bearbeitung nach Legende zu 10).

Wurde oder wird beim G-BA kein Bewertungsverfahren durchgeführt und das BSG hat sich zu dem Hilfsmittel nicht geäußert, ist inhaltlich zu prüfen, ob es aus fachlicher Sicht Hinweise gibt, die für den Einsatz des Hilfsmittels als untrennbarem Bestandteil einer NUB sprechen (weitere Bearbeitung nach Legende zu 5).

Legende zu 5) Bewertung: Gibt es aus fachlicher Sicht Hinweise, dass es sich bei dem Hilfsmittel um einen untrennbaren Bestandteil einer NUB handeln könnte?

Als Abgrenzungskriterien für die Zuordnung eines Hilfsmittels als untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind die grundsätzlichen Darlegungen in Kapitel 2.2.1 zu beachten.

Insbesondere folgende Sachverhalte können auf das mögliche Vorliegen eines Hilfsmittels, das untrennbarer Bestandteil einer NUB ist, hinweisen:

- Der Wirkmechanismus ist neu (d. h.: der theoretisch wissenschaftliche Ansatz einer bereits anerkannten Methode kann nicht übertragen werden).
- Das Anwendungsgebiet ist neu (d. h.: der theoretisch-wissenschaftlich anerkannte Einsatz einer Methode kann nicht auf die neue Indikation übertragen werden).
- Es handelt sich um eine neue Kombination aus bekannten Verfahren.
- Die Anwendung wird auf den häuslichen Bereich übertragen (Versicherter soll bekanntes Produkt nun im häuslichen Bereich nutzen).

Eine ausführliche Darstellung dieser Aspekte erfolgt in Kapitel 2 § 2b Abs. 3 Sätze 2 ,4 und 5 der Verfahrensordnung des G-BA:

Eine Untrennbarkeit des Einsatzes des Hilfsmittels mit einer Methode liegt dann vor, wenn eines der Kernmerkmale der Methode von dem Einsatz des Hilfsmittels so geprägt ist, dass ohne dessen Einbeziehung die Methode ihr sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. (...). Zur Bestimmung des Vorliegens einer Methode ist die Definition des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts nach § 31 Absatz 3 heranzuziehen. Neu ist eine Methode, welche sich von anderen, in der vertragsärztlichen Versorgung bereits eingeführten Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

In § 31, Absatz 4 und 5 der Verfahrensordnung des G-BA werden dann ausführlichere Hinweise gegeben, was unter einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept zu verstehen ist:

(4) Das Wirkprinzip einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- 1. dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen, oder*
- 2. zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.*

(5) Das Anwendungsgebiet einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- 1. der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen, oder*
- 2. bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.*

Zeigt sich, dass das Hilfsmittel aufgrund fachlicher Einschätzung möglicherweise untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sein könnte, ist diese Einschätzung vom Gutachter kurz zu begründen.

Die Begutachtung erfolgt dann zunächst unter Anwendung des BGL Hilfsmittel. (weitere Bearbeitung nach Legende zu 6)

Sind keine fachlichen Hinweise vorhanden, die vermuten lassen könnten, das Hilfsmittel sei untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, erfolgt die Begutachtung ausschließlich unter Anwendung des BGL Hilfsmittel (weitere Bearbeitung nach Legende zu 7).

Legende zu 6) Die Begutachtung erfolgt zunächst gemäß BGL HIMI. Wird die Versorgung als Hilfsmittel sozialmedizinisch empfohlen?

Es ist kein Bewertungsverfahren beim G-BA bekannt und keine BSG-Rechtsprechung zum Verfahren ergangen. Es gibt Hinweise darauf, dass das Hilfsmittel aus fachlicher Sicht untrennbarer Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode sein könnte.

Die Versorgung wird zunächst unter Anwendung des BGL Hilfsmittel begutachtet (s. Legende zu 7).

Bei Hilfsmitteln, die dem Versorgungsziel der Krankenbehandlung dienen und die nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, ist ein evidenzbasierter Nutznachweis obligat erforderlich. Besteht ein solcher Nutznachweis nicht, kann die Versorgung als Hilfsmittel nicht empfohlen werden. Liegt ein ausreichender Nutznachweis vor, ist im individuellen Einzelfall zu prüfen, ob die Versorgung zweckmäßig und notwendig ist.

Kommt der Gutachter unter Anwendung des BGL HIMI zu einer befürwortenden sozialmedizinischen Empfehlung, ist zusätzlich zu prüfen, wie die Versorgung unter Anwendung der Kriterien der BGA NUB zu beurteilen ist (weitere Bearbeitung nach Legende zu 9).

Kommt der Gutachter unter Anwendung des BGL Hilfsmittel zu einer die Versorgung ablehnenden sozialmedizinischen Empfehlung, ist zu prüfen, ob für das angestrebte Behandlungsziel geeignete Alternativen verfügbar sind, die innerhalb des Leistungsumfangs der GKV liegen. (weitere Bearbeitung nach Legende zu 8)

Legende zu 7) Ergebnis: Die Begutachtung erfolgt ausschließlich gemäß BGL HIMI

Die Begutachtung erfolgt gemäß den Bearbeitungsschritten Kapitel 2.3.2, Alternative 1 mit den dazugehörigen Erläuterungen in den Legenden des BGL Hilfsmittel.

Wesentliche Eckpunkte der Begutachtung im BGL Hilfsmittel sind dann die Prüfungen, ob

- eine Krankheit im rechtlichen Sinne vorliegt, die Diagnose gesichert ist und Behandlungsbedürftigkeit besteht
- ein Therapiekonzept zugrunde liegt und dieses nachvollziehbar ist.
- – falls nicht bereits geprüft – das Produkt im HMV gelistet oder einer Produktart zuzuordnen ist und, ob es gemäß der im HMV aufgeführten Indikation und Zweckbestimmung eingesetzt wird.
- das beantragte Hilfsmittel (ggf. Zubehör) in diesem Einzelfall erforderlich ist.
- Die medizinisch-technische Zweckmäßigkeit (Eignung) gegeben ist (Konkretes Produkt – Beachtung der Herstellerinformation (Kontraindikationen, Risiken, Warnhinweise)

- in diesem Einzelfall die/der Versicherte (ggf. mit Unterstützung von Hilfspersonen) in der Lage ist, das Hilfsmittel sicher und bestimmungsgemäß zu nutzen.
- es offensichtlich erkennbar wirtschaftlichere Alternativen gibt.

Legende zu 8) Ergebnis: Es sind Alternativen zu nennen. (s. hierzu die Ausführungen in der Legende)

Die Begutachtung kommt zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel unter Berücksichtigung der maßgeblichen Kriterien (Erforderlichkeit/Zweckmäßigkeit) sozialmedizinisch nicht als Hilfsmittel zur Sicherung des Behandlungserfolges empfohlen werden kann.

Dem Versicherten können (in der Regel) und sollen im Rahmen der Beratungspflicht von § 275 Abs. 3 SGB V zum Erreichen des Behandlungsziels geeignete Alternativen (z. B. andere Hilfsmittel, Heilmittel, Arzneimittel etc.) genannt werden, die innerhalb des Leistungsumfanges der GKV liegen. Die Alternativen sind im Gutachten zu nennen und kurz zu erläutern. Die Begutachtung wird bei negativer sozialmedizinischer Empfehlung und vorhandenen geeigneten Alternativen auf Grundlage des BGL HIMI beendet. Der Krankenkasse ist folgender Hinweis zu geben:

Trotz fachlicher, aber rechtlich nicht verbindlicher Hinweise auf das mögliche Vorliegen eines neuartigen Hilfsmittels in untrennbarem Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) erfolgt keine ergänzende Begutachtung gemäß BGA NUB, da eine sachgerechte, ausreichende Beurteilung und sozialmedizinische Empfehlung nach den Maßstäben der Hilfsmittelbegutachtung gemäß BGL HiMi möglich ist.

Erläuterung: Wenn geeignete Alternativen im Leistungsrahmen der GKV vorhanden sind, könnte in der Begutachtung unter Anwendung der Kriterien der BGA NUB ausschließlich eine die Versorgung nicht empfehlenden Stellungnahme abgegeben werden, da bei vorhandenen Alternativen eine NUB sozialmedizinisch regelhaft nicht empfohlen werden kann. Deshalb ist in diesem Fall eine Begutachtung nach NUB-Kriterien nicht mehr zielführend und regelhaft nicht durchzuführen.

CAVE: Sind ausnahmsweise im konkret vorliegenden Einzelfall keine geeigneten Alternativen im Leistungsrahmen der GKV (z. B. andere Hilfsmittel, Heilmittel, Arzneimittel etc.) zu empfehlen, erfolgt in diesen seltenen Einzelfällen zusätzlich eine Begutachtung unter Anwendung der Kriterien der BGA NUB (dann weitere Begutachtung nach Legende zu 9). Diese Begutachtung steht unter dem Vorbehalt einer ggf. abweichenden rechtlichen Einschätzung (s. ebenda).

Legende zu 9) Ergebnis: Die Begutachtung erfolgt zusätzlich nach NUB-Kriterien (vorbehaltlich rechtlicher Einschätzung, s. Legende)

Es ist zusätzlich zur bereits erfolgten Begutachtung unter Anwendung des BGL Hilfsmittel zu prüfen, wie die Versorgung unter Anwendung der Kriterien der BGA NUB zu beurteilen ist (Anwendung der Kriterien wie nach Legende zu 10).

Diese Beurteilung erfolgt jedoch hier unter dem Vorbehalt einer noch nicht erfolgten und ggf. abweichenden Einschätzung des G-BA oder des BSG in der Zukunft.

Der folgende Hinweis ist dem Fazit des Gutachtens verpflichtend hinzuzufügen:

Hinweis auf das mögliche Vorliegen einer NUB nach vorläufiger gutachterlicher Einschätzung:

Es ist kein Methodenbewertungsverfahren nach § 135, Abs. 1, SGB V beim G-BA oder eine methodenbezogene BSG Rechtsprechung bekannt. Es liegen – vorbehaltlich einer ggf. abweichenden juristischen Bewertung – Hinweise darauf vor, dass das Hilfsmittel aus fachlicher Sicht als neuartiges Hilfsmittel in untrennbarem Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode anzusehen sein könnte. Eine rechtlich verbindliche Feststellung, ob das Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer NUB eingesetzt wird, obliegt ausschließlich dem G-BA bzw. der BSG-Rechtsprechung.

Es erfolgt, in Ergänzung zu der Begutachtung gemäß den Maßstäben der Hilfsmittelversorgung, eine zusätzliche Begutachtung der Versorgung mit einem Hilfsmittel als untrennbarem Bestandteil einer NUB. Diese Bewertung orientiert sich an den Maßstäben der BGA NUB, die zu einer abweichenden sozialmedizinischen Empfehlung gegenüber den für Hilfsmittel maßgeblichen Kriterien führen kann. Es wird darauf hingewiesen, dass es sich um eine fachlich begründete, gutachterliche Einschätzung im Einzelfall handelt. Die hier abgegebene Einschätzung zur Versorgung mit dem Hilfsmittel bezieht sich ausschließlich auf den hier vorliegenden Einzelfall und ist nicht auf andere Fallkonstellationen übertragbar.

Legende zu 10) Ergebnis: Die Begutachtung erfolgt ausschließlich gemäß BGA NUB

Die Begutachtung erfolgt gemäß den Bearbeitungsschritten Kapitel 2.3.1 mit den dazugehörigen Erläuterungen in den Legenden Kapitel 2.3.2 (S. 18 ff.) der Begutachtungsanleitung Außervertragliche “Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)” [39].

Der Gesetzgeber hat die Rechtsprechung von Bundesverfassungsgericht (BVerfG) und Bundessozialgericht (BSG) zur grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungsrechtes mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) vom 22.12.2011 in § 2 Absatz 1a SGB V zum 01.01.2012 gesetzlich verankert. Durch die höchstrichterliche Rechtsprechung erfolgten seit 2008 zu verschiedenen Fragestellungen und Fallkonstellationen eine Reihe konkretisierender und präzisierender Aussagen. Zu den für die Begutachtungspraxis gemäß BGA NUB sich daraus ergebenden wichtigsten, relevanten Gesichtspunkten erfolgen hier ergänzende Hinweise. Stetig hinzukommende Hinweise aus für die Begutachtungspraxis relevanter höchstrichterlicher Rechtsprechung werden auch zukünftig zu berücksichtigen sein.

In § 2 Absatz 1a SGB V heißt es: „(1a) 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, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt.“

Die Regelung stellt den nach der Rechtsprechung des BVerfG aus dem Jahr 2005 (sogenannter „Nikolausbeschluss“) [31] unter bestimmten Umständen bestehenden Anspruch auf noch nicht dem allgemein anerkannten Standard entsprechende Leistungen in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung gesetzlich klar, der als Ausnahme von § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V im gesamten Leistungsrecht der GKV gilt. Damit werden keine neuen Leistungen eingeführt; vielmehr werden bereits geltende Anspruchsvoraussetzungen gemäß grundrechtskonformer Auslegung des Leistungsrechts ins Gesetz übernommen (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG, Deutscher Bundestag, Drucksache 17/6906 vom 05. 09. 2011).

Die sozialmedizinische Begutachtung orientiert sich wesentlich an den sich aus § 2 Abs. 1a ergebenden drei Hauptfragen (Bearbeitungsschritte 3 bis 5 der BGA NUB). Bei Verneinung eines Prüfschrittes kann die Bearbeitung beendet werden. Es ist allerdings zu empfehlen, in jedem Fall soweit möglich Hinweise auf vertragliche Alternativen zu geben.

Aufgrund der aktualisierten Rechtsprechung sind **ergänzende Hinweise zu den Legenden gemäß BGA NUB** erforderlich (Auszugszitate berücksichtigter BSG Urteile finden sich im Kapitel 6 Anhang):

1) Liegt eine außervertragliche Behandlungsmethode (NUB) vor?

Die hier maßgebliche Frage, ob es sich um ein Neues Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt, ist bereits mit Schritt 4 des eBGL geklärt. Nur wenn diese Frage mit ja beantwortet wird, erfolgt eine Begutachtung entsprechend BGA NUB.

2) Ist die Diagnose gesichert?

Die Frage der Indikation, für die das Medizinprodukt angewandt werden soll, setzt wie schon der Antrag selbst eine gesicherte Diagnose voraus. Dieser Aspekt sollte i. d. R. bereits mit Schritt 3 des eBGL angesprochen bzw. beurteilt sein.

3) Liegt eine lebensbedrohliche bzw. damit gleichgestellte oder regelmäßig tödliche Erkrankung vor?

Das BSG hat in gefestigter Rechtsprechung den Begriff einer lebensbedrohlichen Erkrankung durchgehend auf akute, konkret drohende notstandsähnliche Fallkonstellation eingegrenzt:

„Gerechtfertigt ist eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen daher nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird.“ [7] [27].

Nichts Anderes gilt für wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen (*BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, RdNr 32*).

Allein potenzielle Lebensgefahr begründet nach BSG, bestätigt vom BVerfG [34], eine notstandsähnliche Fallkonstellation nicht [28]: „Die Erkrankung der Klägerin wird nicht mit großer Wahrscheinlichkeit zum Tod führen. Nach den Feststellungen des LSG kann die Erkrankung der Klägerin

zwar“ potenziell lebensgefährlich“ sein aufgrund von auftretenden Zungenschwellungen mit Erstickungsgefahr im Rahmen von Urticaria-Episoden. Mithilfe der Medikamente eines von der Klägerin mitgeführten und in der Vergangenheit zweimal eingesetzten Notfallsets klingen die Beschwerden aber ab. Eine intensivmedizinische Behandlung ist nicht erforderlich.“

Über die in der BGA NUB (S. 22) benannten Fallkonstellationen hinaus haben BSG und BVerfG das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung im o. g. Sinne bei einer Reihe weiterer, auch schwerwiegender Erkrankungen verneint und weitere Hinweise gegeben, wie z. B.:

- Lorenzos Öl bei Adrenomyeloneuropathie (AMN) mit Rollstuhlpflichtigkeit, Störung von Blasen- und Darmfunktion, Nebenniereninsuffizienz und testikulärer Dysfunktion [10]
- Hochgradige Sehstörung bei starker Kurzsichtigkeit und Astigmatismus bei Kontaktlinsen- und Brillenunverträglichkeit [11]
- ADHS bei Erwachsenen [14]
- Infantile Zerebralparese mit Paraspastik der Beine, Sekundärschäden am knöchernen Apparat [18]
- Interstitielle chronische Zystitis mit verringerter Blasenkapazität, Entleerungsstörungen, Dehnungsschmerzen, starkem Harndrang [20]
- Urtikariavaskulitis mit Zungenschwellung bei SLE [28]
- Operiertes Mammakarzinom mit adjuvanter Therapie [26]
- Diabetes mellitus Typ 1 mit Insulinpumpentherapie [24]
- Diabetes mellitus Typ 1 mit starken Stoffwechselschwankungen, wiederholten Hypoglykämien bei Hypoglykämiewahrnehmungsstörung [33]: „Die Annahme des Sozialgerichts und des Landessozialgerichts in den angegriffenen Entscheidungen, es handele sich bei der Erkrankung der Beschwerdeführerin an Diabetes mellitus auch unter Berücksichtigung der wiederholt auftretenden Hypoglykämien nicht um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung und sei einer solchen auch wertungsmäßig nicht gleichzustellen, ist verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden.“

Als eine wertungsmäßig gleichzustellende Erkrankung mit nicht kompensierbarem Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion konkretisiert das BSG [19]: „Hierzu zählt etwa der Fall einer drohenden Erblindung (...), nicht aber eine Krankheit unterhalb dieser Schwelle. So kann selbst z. B. eine hochgradige Beeinträchtigung der Sehfähigkeit nicht mit einer Erblindung auf eine Stufe gestellt werden (...). An einer so weitgehenden Betroffenheit der Klägerin fehlt es. Nach den bindenden Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) besteht bei ihr eine erhebliche Visuseinschränkung alleine auf dem rechten Auge, während sie mit dem linken Auge nahezu unbeeinträchtigt sehen kann.“

Eine drohende Erblindung wäre demnach bei einer die Sehfähigkeit beider Augen relevant beeinträchtigenden Erkrankung in Erwägung zu ziehen, eine hochgradige Seheinschränkung auf einem Auge allein nicht ausreichend. Das BSG kommt aber bei einer Patientin mit Retinitis Pigmentosa und angegebenem Restsehvermögen von 3% bis 5% [23] wie auch im Falle einer ggfs. gleichzustellenden zerebralparetischen Tetraspastik mit Einschränkungen aller Extremitäten [22] mangels ausreichender Feststellungen des LSG zu keiner abschließenden Bewertung.

4) Sind für das Behandlungsziel keine vertraglichen („schulmedizinischen“) Behandlungsmöglichkeiten vorhanden?

Hier sind außer anderen Hilfsmitteln, die z. B. im Zusammenhang mit einer anderen, bereits anerkannten Behandlungsmethode eingesetzt werden können, alle sonstigen in Betracht kommenden Arzneimittel wie auch nichtmedikamentöse vertragsärztliche Therapien zu berücksichtigen.

Zum notwendigen Abgleich von Behandlungszielen hat das BVerfG konkretisiert, dass nicht auf eine allein symptomatische, palliative Behandlung verwiesen werden kann, wenn die beantragte Therapie zumindest Aussichten auf eine Krankheitsbeeinflussung vorgibt [32]: „Mit...ist in der extremen Situation einer krankheitsbedingten Lebensgefahr jedoch nicht zu vereinbaren, Versicherte auf eine nurmehr auf die Linderung von Krankheitsbeschwerden zielende Standardtherapie zu verweisen, wenn durch eine Alternativbehandlung eine nicht ganz entfernte Aussicht auf Heilung besteht.“

Andererseits hat das BSG klargestellt, dass eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht nur insoweit ausreicht, als eine Aussicht auf Heilung der Grunderkrankung selbst oder auf positive Einwirkung auf den Verlauf der Grunderkrankung als solcher besteht, um eine verfassungskonforme Erweiterung des Leistungsanspruchs zu rechtfertigen [16] [15]. Ist die beantragte Behandlung allein auf eine symptomatische Verbesserung ausgerichtet, liegen die Voraussetzungen für einen erweiterten Behandlungsanspruch von vornherein nicht vor: „Allein die Hoffnung einer – unter Umständen ganz geringen – Chance auf Heilung der Krankheit oder auf nachhaltige, nicht nur wenige Tage oder Wochen umfassende, Lebensverlängerung rechtfertigt es, die Voraussetzungen an den Nachweis der Wirksamkeit von Behandlungsmethoden so weit zu reduzieren, wie das in dem Beschluss des BVerfG erfolgt ist.“

5) Besteht durch den Einsatz der neuen Methode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf?

Das BSG hat im Hinblick auf die notwendigen Erkenntnisse präzisiert, dass Abmilderungen des Qualitätsgebots infolge grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungsrechts unter dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes nicht dazu führen dürfen, dass unabhängig von allein maßgeblichen wissenschaftlichen Maßstäben nur die entfernte Hoffnung auf eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zu einer Kostenerstattung zwingt. Die verfassungsrechtlichen Schutzpflichten bei neuen Behandlungsmethoden erfordern die Einhaltung des Arztvorbehalts und die Beachtung der Regeln der ärztlichen Kunst bei der Beurteilung der streitigen Therapie auch in einer notstandsähnlichen Situation. Diese Zielsetzung begrenzt die Reichweite einer grundrechtsorientierten Auslegung, indem rein experimentelle Behandlungsmethoden, die nicht durch hinreichende Indizien gestützt sind, hierfür nicht ausreichen [22].

Entzieht sich der Antragsteller einer notwendigen, objektiven wissenschaftlichen Kontrolle seiner Methode durch Nichtveröffentlichung von Daten über Einzelheiten der Behandlung und ihre objektivierbaren Folgen in Fachpublikationen, greift die grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechtes nicht [23]: „Scheitert die Überprüfbarkeit der Methode nach Maßgabe der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft an der langjährig fehlenden, aber in Fachveröffentlichungen geforderten Publikation grundsätzlich verfügbarer Daten – womöglich als Teil eines Marketingkonzepts des Behandlers im Ausland –, sind derartige Erkenntnismängel nicht durch die grundrechtsorientierte Auslegung und § 2 Abs. 1a SGB V zu überwinden (...).“

Nach BSG sind Verlaufsbeobachtungen z. B. anhand einer Serie von Fällen nach den Regeln der ärztlichen Kunst geeignet als Grundlage von "Indizien" für eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Vorklinische Untersuchungen wie Tierversuche und wissenschaftliche Erklärungsmodelle (z. B. Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen) sind über ihren die Plausibilität stützenden Charakter hinaus allein nicht als „Indizien“ ausreichend [23].

3 Zusammenarbeit Krankenkasse / Medizinische Dienste

Ein ergänzender Begutachtungsleitfaden ist für die Krankenkassen nicht verbindlich. Von daher sind die Ausführungen im Kapitel 3.1 und 3.2 als Anregungen für die Fallauswahl und die Vorbereitung der sozialmedizinischen Fallberatung (SFB) zu verstehen.

3.1 Fallauswahl bei der Krankenkasse

Die Fallbearbeitung und die Auswahl der zu begutachtenden Fälle erfolgt eigenständig durch die Krankenkasse. Sinnvoll erscheint hier ein regelmäßiger Austausch zwischen Medizinischem Dienst und Sachbearbeitern der Krankenkasse, um anhand der bei den Begutachtungen gemachten Erfahrungen die Aufgreifkriterien der Krankenkasse fortzuentwickeln. In die Fallauswahl fließen aber auch die Gesichtspunkte des Krankenkassensachbearbeiters ein, welche dieser aufgrund persönlicher Kenntnis des Versicherten, der Daten der Krankenkasse zu Vorversorgungen, Arbeitsunfähigkeitsdiagnosen oder Krankenhausbehandlungen und Rehabilitationsmaßnahmen sowie der Kenntnis örtlicher Gegebenheiten und Besonderheiten (z. B. bestimmte Anbieter oder verordnender Arzt) hat.

Nach § 276 SGB V sind die Krankenkassen verpflichtet, dem Medizinischen Dienst die für die Beratung und Begutachtung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen. Abhängig vom Begutachtungsanlass sollten folgende Angaben und Unterlagen berücksichtigt werden:

1. Versichertendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse)
2. Vertragsärztliche Verordnung entsprechend den Hilfsmittel-Richtlinien mit Angabe der Diagnose, der Indikation, Benennung des Hilfsmittels oder Angabe der Produktart.
3. Kostenvoranschlag zur Bewertung der Positionen und Prüfung der Wirtschaftlichkeit.
4. Angaben über die Vorversorgung.
5. Pflegegrad und Pflegeheimunterbringung, ggf. Vorlage des Pflegegutachtens.
6. Krankenhausaufenthalte, Rehabilitationsmaßnahmen und gegebenenfalls Arbeitsunfähigkeitsdiagnosen im engeren zeitlichen Zusammenhang.
7. Hinweise zum häuslichen und beruflichen Umfeld und zu bekannten Funktionsdefiziten (z. B. Pflegegutachten, AU- und Reha-Gutachten).
8. Angaben zu anerkannten Versorgungsleiden, Arbeitsunfallfolgen und Berufskrankheiten zur Abgrenzung des Leistungsträgers.
9. Bedarfsweise Produktinformationen / Versorgungsverträge.

3.2 Sozialmedizinische Fallberatung

Die sozialmedizinische Fallberatung

- ist entweder eine kurze, ergebnisorientierte Form, welche dem Auftraggeber eine Leistungsentscheidung ermöglicht = SFB mit **Fallabschluss**, oder
- dient der Auswahl und Konkretisierung von Begutachtungsaufträgen, der Festlegung notwendiger Informationen und der Steuerung der weiteren Bearbeitung im MD = sozialmedizinische **Fallsteuerung**.

SFB mit Fallabschluss

Bei ausreichenden und aussagefähigen Unterlagen kann der MD im Rahmen der Fallberatung eine Entscheidung treffen und diese in geeigneter Weise schriftlich dokumentieren.

Fallsteuernde SFB

Im Rahmen der SFB ist zu prüfen, ob eine abschließende Entscheidung möglich ist oder ob eine Begutachtung nach Aktenlage oder eine Gutachtenerstellung erfolgen soll. In diesem Zusammenhang ist die medizinische Fragestellung exakt zu formulieren bzw. zu präzisieren. Um im Rahmen der Fallberatung eine sachgerechte Entscheidung über das weitere Procedere treffen zu können, sind die notwendigen Unterlagen zu beschaffen.

4 Glossar und Abkürzungen

BGA	Begutachtungsanleitung nach § 282 Abs. 2 Satz 3 SGB V
BGA NUB	Begutachtungsanleitung „Außervertragliche 'Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)' (ohne Fertigarzneimittel)“
BGL	Begutachtungsleitfaden
BGL HIMI	Begutachtungsleitfaden: Einzelfall-Beratung und -Begutachtung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 275 Abs. 3 Satz 1 SGB V
BSG	Bundessozialgericht
CAM	controlled active motion (aktive Kniebewegungsschiene)
CGMS	continuous glucose monitoring system
CPM	continous passive motion (passive motorisierte Kniebewegungsschiene)
eBGL	ergänzender Begutachtungsleitfaden
EBM-Ä	Einheitlicher Bewertungsmaßstab Ärzte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband – Spitzenverband Bund der Krankenkassen
HIMI	Hilfsmittel
HMV	Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDS	Medizinscher Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.
MeMBV	Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung
NUB	neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
SEG 5	Sozialmedizinische Expertengruppe „Hilfsmittel und Medizinprodukte“ der MDK-Gemeinschaft (SEG 5)
SFB	Sozialmedizinische Fallberatung
SEG 7	Sozialmedizinische Expertengruppe „Methoden- und Produktbewertung“ der MDK-Gemeinschaft (SEG 7)
SGB V	Sozialgesetzbuch (fünftes Buch)

5 Anhang

5.1 Auszüge aus BSG Urteilen zum Begriff Behandlungsmethode

5.1.1 BSG Urteil Jomol 1998

In dem Urteil [2] ging es auch um die Frage, ob eine Arzneitherapie als neue Behandlungsmethode dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V unterliegen kann:

RdNr. 15: ... Eine medizinische Vorgehensweise erlangt jedenfalls dann die Qualität einer Behandlungsmethode, wenn ihr 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. Ein solches Konzept wird für die in Rede stehende Krebstherapie ausdrücklich geltend gemacht. Unabhängig von dem Streit darüber, ob Jomol als Fertigarzneimittel im Voraus hergestellt, oder, wie die Klägerin behauptet, als Rezeptur in jeweils unterschiedlicher Zusammensetzung und Dosierung für die einzelnen Patienten zubereitet wird, handelt es sich nach der Darstellung des Herstellers Dr. E. um ein neuartiges theoretisch fundiertes Verfahren zur Krebsbehandlung, das auf einem eigenen Wirkprinzip beruht und bei einer großen Zahl von Patienten angewandt wird.

RdNr. 16: Der Vorbehalt des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V gilt für alle Arten von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren und damit grundsätzlich auch für neuartige Arzneitherapien. Insofern zieht der Bundesausschuß den Anwendungsbereich der Vorschrift zu eng, wenn er in den Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien) davon ausgeht, dass nur die als abrechnungsfähige Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufzunehmenden ärztlichen Verrichtungen einer Qualitätsprüfung zu unterziehen seien. Der in § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 und § 135 Abs. 1 SGB V verwendete Begriff der Behandlungsmethode hat schon vom Wortsinn her eine umfassendere Bedeutung als der Begriff der ärztlichen Leistung in § 87 SGB V. Eine Ausklammerung der Pharmakotherapien aus dem Konzept der Qualitätssicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung würde aber auch dem Zweck der Regelung widersprechen. Denn durch das Erfordernis der vorherigen Prüfung und Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden soll die Qualität nicht nur der ärztlichen Leistungen im engeren Sinne, sondern aller für die vertragsärztliche Versorgung relevanten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen gewährleistet werden.

5.1.2 BSG Urteil ASI 2000

Auch in diesem Urteil [3] ging es auch um die Frage, ob eine neuartige Arzneitherapie als neue Behandlungsmethode gilt und dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V unterliegt:

RdNr. 13: In Abgrenzung zu einzelnen ärztlichen Maßnahmen oder Verrichtungen versteht das BSG unter einer Behandlungsmethode die auf einem bestimmten theoretisch-wissenschaftlichen Konzept fußende Vorgehensweise bei der Behandlung einer Krankheit. ...

RdNr. 17: ... Der Begriff der Behandlungsmethode hat schon vom reinen Wortsinn her eine umfassendere Bedeutung als der Begriff der ärztlichen Leistung in § 87 SGB V. Er bezeichnet das therapeutische Vorgehen als Ganzes unter Einschluss aller nach dem jeweiligen methodischen Ansatz zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlichen Einzelschritte. Nur dieses Verständnis wird auch den mit der Norm verfolgten Zielen gerecht, wie der 6. Senat des BSG in einer Entscheidung vom 25. August 1999 (*BSGE 84, 247, 249 f – auch zur Veröffentlichung in SozR 3-2500 § 87 vorgesehen*) näher dargelegt hat. Der therapeutische Nutzen und die Wirtschaftlichkeit einer Behandlungsweise lassen sich nur aufgrund einer Gesamtbetrachtung unter Einbeziehung aller zugehörigen Leistungen bewerten. Mit dem Begriff der Methode kann deshalb nicht die einzelne Maßnahme oder Verrichtung gemeint sein, die als abrechnungsfähige Leistung Eingang in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) findet. Ebenso wenig kann sich die Überprüfung auf die eigenen, nach dem EBM-Ä abrechenbaren Leistungen des Arztes beschränken und die von ihm veranlassten Sach- und Dienstleistungen Dritter unberücksichtigt lassen. Die veranlassten Leistungen wie der Einsatz eines Medikaments oder die Anwendung eines Heilmittels sind Bestandteil der einheitlichen, unter der Verantwortung des Arztes stehenden Behandlung, deren Zweckmäßigkeit als Ganzes zu beurteilen ist. Besonders deutlich wird das bei einer aus Dienst- und Sachleistungen zusammengesetzten Therapie, deren innovatives Element gerade in der Kombination der verschiedenen Maßnahmen liegt.

5.1.3 BSG Urteil Dronabinol/Magestat 2010

Im Urteil des Bundessozialgerichts [16] um die Rechtmäßigkeit eines Regressbescheides wegen der Verordnung von zwei Arzneimitteln, u. a. des Rezepturarzneimittels Dronabinol, für Krebskranke wurde auch der Zeitpunkt ihrer Praktizierung als Abgrenzungskriterium angesprochen, ab wann eine Behandlungsmethode als „neu“ anzusehen ist:

RdNr. 26: Eine unter Einsatz von Dronabinol durchgeführte Arzneitherapie ist auch "neu" iS des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V. Neu ist eine Behandlungsmethode zunächst dann, wenn sie erst nach Inkrafttreten des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V – also erst in der Zeit seit dem 1.1.1989 – als kassen- bzw vertragsärztliche Behandlungsmethode praktiziert worden ist. Neu ist auch eine Behandlungsmethode, für die eine entsprechende Leistungsposition im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) zunächst nicht bestand, diese vielmehr erst später – nach dem 1.1.1989 – in das Leistungsverzeichnis des EBM-Ä aufgenommen wurde (vgl. BSG vom 22.3.2005, *BSGE 94, 221 RdNr 24 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 25*; BSG vom 26.9.2006, *SozR 4-2500 § 27 Nr 10 RdNr 17-19*; s auch *BSGE 81, 54, 57 f = SozR 3-2500 § 135 Nr. 4 S 12 f*). Nach diesen Abgrenzungen ist bei Arzneitherapien – bei Arzneimitteln ist kein Raum für die Schaffung einer Leistungsposition im EBM-Ä – darauf abzustellen, ob sie schon vor dem 1.1.1989 oder erst nach dem 1.1.1989 praktiziert wurden. Wurden sie schon vorher praktiziert, so sind sie nicht neu; dann käme nur eine Überprüfung durch den § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V in Betracht,

wonach die Verordnungsfähigkeit erst ausgeschlossen wäre, wenn der G-BA die Methode ausdrücklich für unvereinbar mit den Erfordernissen des § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V erklärt hatte (§ 135 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Im vorliegenden Fall der Verordnung von Dronabinol wird weder vom LSG noch vom Kläger erwogen, es könnte sich um eine schon vor dem 1.1.1989 praktizierte Arzneitherapie handeln; vielmehr haben sowohl das LSG als auch der Kläger ihren Ausführungen zugrunde gelegt, dass es sich um eine neue Behandlungsmethode handelt.

RdNr. 27: Liegt eine neue Behandlungsmethode vor, ohne dass aber eine empfehlende Richtlinie des G-BA ergangen ist, so ist die Anwendung dieser Methode – d. h. hier eine Therapie unter Einsatz von Dronabinol – grundsätzlich unzulässig, es sei denn, ein Ausnahmetatbestand wäre erfüllt. Als Ausnahmetatbestand kommt vorliegend ein sog. Seltenheitsfall, der ausnahmsweise zu einem Einzelimport oder zu einer Einzelanwendung berechtigen würde, nicht in Betracht; denn die Krankheitsbeschwerden, derentwegen der Kläger Dronabinol einsetzte, sind nicht so selten, dass sie sich systematischer Erforschung und Behandlung entzögen (zu diesen Voraussetzungen vgl. z. B. BSG vom 27.3.2007, USK 2007-36 S 237; BSG vom 8.9.2009, BSGE 104, 160 = SozR 4-2500 § 13 Nr. 22, RdNr 20). Auch die besondere Situation, dass als Folge des Fehlens einer durch Richtlinie anerkannten Behandlungsmethode eine Versorgungslücke entsteht und ein Bedarf nach ihrem Einsatz auch ohne empfehlende Richtlinie des G-BA besteht, war nicht gegeben. Ein solcher Bedarf würde voraussetzen, dass ausreichende Belege für die Eignung und Unbedenklichkeit der Methode vorliegen (vgl. hierzu BSG SozR 4-2500 § 106 Nr. 26 RdNr 32 mwN). Solche lagen indessen für Dronabinol ebenso wenig wie für Megestat vor; hierzu wird auf obige Ausführungen unter 1. (RdNr 17 ff) verwiesen.

5.2 Auszüge aus BSG Urteilen zum Anspruch des Versicherten auf ein Hilfsmittel, das untrennbar mit einer NUB verbunden ist

5.2.1 BSG Urteil kontinuierliches Glukose Monitoring – CGM 2015

Streitig war der Anspruch auf Erstattung der Kosten für ein selbst beschafftes "Continuous Glucosemonitoring System" (CGMS) nebst Verbrauchsmaterialien (Sensoren und Pflaster) durch einen Versicherten, der die Erstattung aller Anschaffungskosten beantragte[24]:

RdNr. 13: Wird ein Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer neuen vertragsärztlichen Behandlungs- oder Untersuchungsmethode eingesetzt, hat die Krankenkasse die Kosten hierfür grundsätzlich erst zu übernehmen, wenn der G-BA die Methode positiv bewertet hat. Der Gesetzgeber hat im Hinblick auf die Sicherung von Nutzen und Wirtschaftlichkeit von Behandlungsmethoden das Prüfungsverfahren bei dem G-BA vorgeschaltet. Erst wenn diese Prüfung positiv ausgefallen ist, sind die für den Einsatz der dann anerkannten Methode notwendigen Hilfsmittel Gegenstand der Leistungspflicht der Krankenkassen. Eine Bewertung durch den G-BA ist auch bezüglich bereits anerkannter oder zugelassener Methoden erforderlich, wenn diese im Hinblick auf ihre diagnostische bzw. therapeutische Wirkungsweise, mögliche

Risiken und/oder Wirtschaftlichkeits-aspekte eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren.

RdNr. 26: 3. Sofern ein Hilfsmittel den Erfolg einer Krankenbehandlung iS von § 33 Abs. 1 Satz 1 Alt 1 SGB V sichern soll und dabei in einem untrennbaren Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode iS von § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V eingesetzt wird, ist Voraussetzung für einen Anspruch des Versicherten nach § 33 Abs. 1 Satz 1 Alt 1 SGB V weiter, dass die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den G-BA anerkannt worden ist.

RdNr. 27: a) 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 Satz 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 in § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V begründeten Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt jegliche Maßnahme im Rahmen einer bei einem bestimmten Krankheitsbild systematisch angewandten "Methode". ... Vor dem Hintergrund einer streitigen Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis wurde hierzu ausgeführt, dass, solange die Therapie als neue Behandlungsmethode nicht zur Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassen ist, auch die dabei eingesetzten Geräte keine „von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel“ iS von § 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V darstellen. ... Zwar obliegt die Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode dem G-BA und nicht dem gemäß § 139 Abs. 3 Satz 2 SGB V für die Aufnahme in das HMV zuständigen GKV-Spitzenverband, jedoch hat die Erstellung und Fortentwicklung des HMV jedenfalls dann nicht unabhängig von der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA zu erfolgen, wenn das Hilfsmittel untrennbar mit einer speziellen Behandlungsmethode verbunden ist (*BSGE 87, 105, 110 = SozR 3-2500 § 139 Nr. 1 S 7*). Darf eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mangels positiver Empfehlung des G-BA nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, kann der GKV-Spitzenverband trotz seiner Autonomie bei der Erstellung des HMV folglich nicht verpflichtet werden, die allein zur Durchführung dieser Therapie einsetzbaren Geräte in das Verzeichnis aufzunehmen.

RdNr. 29: In seinem Urteil vom 8.7.2015 im Verfahren B 3 KR 6/14 R hat der Senat näher dargelegt, dass die Methodenbewertung nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V durch den G-BA Vorrang vor dem Aufnahmeverfahren nach § 139 SGB V hat, das der GKV-Spitzenverband durchführt. Hilfsmittel, die in untrennbarem Zusammenhang mit einer neuen Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden, sind danach sowohl leistungsrechtlich (§ 33 Abs. 1 SGB V) wie leistungserbringungsrechtlich erst nach einer positiven Empfehlung des G-BA zur Methode Gegenstand der Leistungspflicht der Krankenkassen.

RdNr. 30: c) Die für Versicherte und Leistungserbringer verbindliche Entscheidung über den Versorgungs-umfang obliegt nach § 92 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 6 SGB V auch im Bereich der Hilfsmittel dem G-BA, soweit er sich am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zum diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit orientiert. ... Damit hat der Gesetzgeber dann, wenn es (auch) um die Bewertung des medizinischen Nutzens und der Wirtschaftlichkeit von Methoden geht, diese

Aufgabe grundsätzlich dem G-BA als einem Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung übertragen. Denn die Zuständigkeit des G-BA verbürgt nach der Konzeption des Gesetzes die erforderliche Verbindung von Sachkunde und interessenpluraler Zusammensetzung, die es (auch) rechtfertigt, dem G-BA im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben die für jede Normsetzung kennzeichnende Gestaltungsfreiheit zukommen zu lassen. Ist der Einsatz eines Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer Behandlungsmethode, geht deshalb die Methodenankennung durch den G-BA auch der Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Abs. 4 SGB V systematisch vor. Davon geht schließlich auch der G-BA selbst aus, der in § 6 Abs. 11 seiner Hilfsmittel-Richtlinie die Verordnung eines Hilfsmittels ausgeschlossen hat, wenn es Bestandteil einer neuen, nicht anerkannten Behandlungsmethode nach § 135 SGB V ist.

RdNr. 33: b) Um zu beurteilen, welche Änderungen oder Erweiterungen wesentlich sind, bedarf es einer Orientierung am Schutzzweck des § 135 Abs. 1 SGB V. Nach § 135 Abs. 1 SGB V hat der G-BA „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.“

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.

RdNr. 34: 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 oder wenn mit der Methode gesundheitliche Risiken verbunden sein könnten, 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.

RdNr. 47: 7. Ein Anspruch auf das Hilfsmittel kommt auch nach § 33 Abs. 1 Satz 1 Alt 2 SGB V, d. h. zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung, nicht in Betracht, solange der G-BA den therapeutischen Nutzen der zugrundeliegenden Behandlungsmethode nicht positiv bewertet hat. Denn ohne eine positive Empfehlung des G-BA 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 Diabetes mit sich bringt und deshalb zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung objektiv geeignet sein könnte.

5.2.2 BSG Urteil Kopforthesen 2017

Gegenstand des Gerichtsverfahrens war die Erstattung der Kosten für eine Kopforthese für einen Säugling mit einer Asymmetrie des Schädels [30]:

RdNr. 16 b) Der Kläger hatte zu dem Zeitpunkt, als er sich die Kopforthese selbst beschaffte ..., 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, die Kopforthese gehört aber nicht zum Leistungskatalog der GKV, und der Kläger konnte die Kopforthese auch unter dem Gesichtspunkt eines anzunehmenden Systemversagens nicht beanspruchen.

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

RdNr. 25 Allerdings lagen die Anspruchsvoraussetzungen zum Zeitpunkt der Selbstbeschaffung nicht vor. Eine Krankenkasse hat Hilfsmittel, die im Rahmen einer neuen vertragsärztlichen Behandlungs- oder Untersuchungsmethode eingesetzt werden, nämlich regelmäßig erst nach einer positiven Bewertung durch den G-BA zu gewähren. Mit anderen Worten: Solange der G-BA 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 G-BA 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

RdNr. 26 Kopforthesen werden zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung (§ 33 Abs. 1 S 1 Var 1 SGB V) eingesetzt. Für Hilfsmittel, deren Verwendung nicht von dem zugrundeliegenden Behandlungskonzept zu trennen ist, gilt die Sperrwirkung des § 135 Abs. 1 S 1 SGB V mit dem grundsätzlichen Erfordernis einer positiven Empfehlung des G-BA. Der Behandlung mittels einer Kopforthese liegt ein eigenständig zu bewertendes Behandlungskonzept in diesem Sinne zugrunde und dieses Behandlungskonzept war als der Kläger sich die Kopforthese beschaffte eine "neue", nicht vom G-BA anerkannte Methode. ...

RdNr. 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.

RdNr. 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 zugrundeliegenden 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. 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 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 Darf eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mangels positiver Empfehlung des G-BA 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 G-BA, 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 G-BA voraussetzt. Damit hat der Gesetzgeber die Aufgabe der Bewertung des medizinischen Nutzens und der Wirtschaftlichkeit von Methoden grundsätzlich dem G-BA übertragen. Der G-BA 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 G-BA 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.

RdNr. 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 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.

RdNr. 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 G-BA "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."

RdNr. 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.

RdNr. 38 In dieses Normgefüge hat der Gesetzgeber mit dem GKV VSG vom 16.7.2015 mit Wirkung zum 16.7.2015 § 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.

RdNr. 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.

5.3 Auszüge aus BSG Urteilen zum Anspruch eines Herstellers auf Listung eines Hilfsmittels, das untrennbarer Bestandteil einer NUB ist, im Hilfsmittelverzeichnis

5.3.1 BSG Urteil Magnetfeldtherapie 2000

Im Urteil ging es darum, ob die beklagten Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung verpflichtet sind, die von der Klägerin produzierten und vertriebenen Geräte der sog nichtinvasiven Magnetfeldtherapie in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen [4]. Im Urteil wird u. a. erläutert:

RdNr. 20: § 139 Abs. 2 SGB V läßt allerdings nicht ohne weiteres erkennen, welche Anforderungen an den Nachweis der Funktionstauglichkeit, des therapeutischen Nutzens und der Qualität zu stellen sind. Die Vorschrift legt in Satz 2 lediglich fest, daß die Spitzenverbände der Krankenkassen hierüber gemeinsam und einheitlich entscheiden, nachdem der Medizinische Dienst die Voraussetzungen geprüft hat. Die hierbei maßgebenden Entscheidungskriterien haben aber rechtsstaatlichen Anforderungen zu genügen und müssen der Tatsache Rechnung tragen, daß die Hilfsmittelhersteller durch die Entscheidung der beklagten Verbände über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis in ihrem Grundrecht auf berufliche Betätigungsfreiheit in erheblicher Weise betroffen werden. Hieraus folgt, daß die Prüfung für den Antragsteller transparent sein muß. Die Anforderungen können von den Beklagten nicht intern und willkürlich festgelegt werden. Sie haben sich vielmehr an den Aufgaben und Zielen der gesetzlichen Krankenversicherung zu orientieren; d. h. sie müssen dazu dienen, die Krankenbehandlung der Versicherten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots sicherzustellen. Das Gesetz beschreibt die insoweit maßgebenden Kriterien in § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V im Hinblick auf die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden; für die Bewertung von Hilfsmitteln kann nichts Anderes gelten.

RdNr. 21: ... Sachgerecht und erforderlich erscheint auch hier eine Bewertung nach Evidenzstufen, wie sie zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den hierzu gemäß §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, 135 Abs. 1 SGB V ergangenen Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-RL, vom 10. Dezember 1999, BAnz Nr. 56 vom 21. März 2000) vorgesehen ist (dort Ziff 8), weil insoweit gleiche Maßstäbe gelten müssen.

RdNr. 23: Dennoch kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Erstellung und Fortentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses unabhängig von der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die Bundesausschüsse zu erfolgen hat. Dies gilt zumindest bei solchen Hilfsmitteln, die untrennbar mit einer speziellen Behandlungsmethode verbunden sind, wie dies bei den hier streitigen Magnetfeldtherapiegeräten der Fall ist. Ein sinnvoller Einsatz dieser Geräte ist ohne Bezug zu der zugrundeliegenden, vom Arzt einzuleitenden und zu beaufsichtigenden Magnetfeldtherapie nicht denkbar. Darf die Magnetfeldtherapie als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden, so können die Spitzenverbände trotz ihrer Autonomie bei der Erstellung des Hilfsmittelverzeichnisses nicht

verpflichtet werden, die allein zur Durchführung dieser Therapie einsetzbaren Geräte in das Verzeichnis aufzunehmen.

RdNr. 24: Der für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung weitgehend zuständige 1. Senat des BSG und der für das Vertragsarztrecht zuständige 6. Senat sehen in den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden untergesetzliche Rechtsnormen, die iVm § 135 Abs. 1 SGB V verbindlich festlegen, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Gegenstand der Leistungspflicht der Krankenkassen sind (BSGE 81, 73 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 7; BSGE 78, 70 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 6; vgl hierzu insbesondere Engelmann, Untergesetzliche Normsetzung im Recht der GKV, NZS 2000, 1 – 8 und 76 – 84). Danach ist es Vertragsärzten im Regelfall verwehrt, Behandlungsmethoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung einzusetzen, wenn in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V keine entsprechenden Empfehlungen abgegeben worden sind. Allein die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis berechtigt die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte auf der Grundlage der beschriebenen, hier maßgebenden Rechtsprechung des BSG jedenfalls nicht, auch die entsprechende therapeutische Behandlung durchzuführen, solange es an einer Empfehlung des Bundesausschusses fehlt. ... Erst wenn feststeht, dass der Bundesausschuß zur Änderung seiner Richtlinien verpflichtet ist, kann auch eine Verpflichtung der Beklagten bestehen, die zur Durchführung der Behandlungsmethode erforderlichen Hilfsmittel in das Verzeichnis aufzunehmen, weil auch die Krankenkassen an die Empfehlungen des Bundesausschusses zu neuen Behandlungs- und Untersuchungsmethoden rechtlich gebunden sind.

5.3.2 BSG Urteil Magnetodyn 2009

Das Urteil bezieht sich auf das Urteil zur Magnetfeldtherapie im Jahr 2000 [4] und im zweiten Revisionsverfahren wurde wiederum über die Aufnahme von Geräten der sog nichtinvasiven Magnetfeldtherapie nach der Magnetodyn®-Methode in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankensicherung (GKV) entschieden [12]:

RdNr. 17: Generell ist der Anspruch auf Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 SGB V gemäß den allgemeinen Bestimmungen der §§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 Abs. 1 SGB V auf solche Leistungen beschränkt, die die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bieten, und zwar jeweils nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. ...

RdNr. 18: Diese Anforderungen gelten auch für die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV, wie der Senat bereits entschieden hat. Soll ein Hilfsmittel im Rahmen der Krankenbehandlung (§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V) deren "Erfolg ... sichern" (§ 33 Abs. 1 SGB V), ist seine Verwendung – anders als etwa bei Hilfsmitteln zum Behinderungsausgleich – nicht von dem zugrundeliegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden Anforderungen nach §§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 Abs. 1 SGB V iVm § 135 Abs. 1 SGB V zu trennen. 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 diese Therapie als neue Behandlungsmethode nicht zur Versorgung in der GKV zugelassen ist, stellen auch die dabei eingesetzten Geräte keine in der GKV "von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel" iS von § 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V dar. ...

RdNr. 25: b) ... Danach ist dem G-BA nicht aufgegeben, selbst über den medizinischen Nutzen einer bestimmten Methode zu urteilen. Seine Aufgabe ist es vielmehr, sich einen Überblick über die veröffentlichte Literatur und die Meinung der einschlägigen Fachkreise zu verschaffen und danach festzustellen, ob ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über die Qualität und Wirksamkeit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode besteht (*vgl. BSG SozR 4- 2500 § 27 Nr. 8 RdNr 30*). Hiervon ausgehend haben der G-BA und die nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zur Antragstellung berufenen Institutionen den medizinischen Diskussions- und Erkenntnisstand daraufhin zu beobachten, ob neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zwischenzeitlich die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bieten und deshalb zukünftig in die GKV-Versorgung einzubeziehen sein können. Erreicht der Erkenntnisstand diese Schwelle, so kann auch der Hilfsmittelhersteller gestützt auf die Verfahrensgarantien aus Art 12 Abs. 1 GG beanspruchen, dass der G-BA durch Antrag nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V mit der Überprüfung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode befasst wird.

RdNr. 26: c) Hiernach verdichtet sich die Antragsbefugnis aus § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zu einer auch im Interesse der Leistungserbringer wahrzunehmenden – und im Verfahren nach § 139 SGB V notfalls im Wege der Leistungsklage durchsetzbaren – Antragspflicht, sobald nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse eine positive Abschätzung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode iS von § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V durch den G-BA wahrscheinlich ist. Das erfordert zumindest ausreichende Anhaltspunkte für die medizinische Wirksamkeit der Methode. Voraussetzung dafür ist nach der Rechtsprechung des BSG, dass die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Studien und Statistiken belegt ist....

5.3.3 BSG Urteil aktive Bewegungsschienen 2015

Streitig war, ob die von der Klägerin produzierte aktive Kniebewegungsschiene "CAMOPED" für die Indikation "vordere Kreuzbandruptur" in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufzunehmen war [25]. Im Urteil wird u. a. ausgeführt:

RdNr. 11: ... Im Hilfsmittelverzeichnis sind von der Leistungspflicht der GKV umfasste Hilfsmittel aufzuführen (§ 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Hilfsmittel, die zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung eingesetzt werden und untrennbar mit einer "neuen" Behandlungsmethode verbunden sind, sind erst nach einer positiven Empfehlung des G-BA von der Leistungspflicht der GKV umfasst. ...

RdNr. 12: . Nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der G-BA auf Antrag der in der Vorschrift aufgeführten Antragsberechtigten entsprechende Empfehlungen abgegeben hat. Wird ein Hilfsmittel als Bestandteil einer "neuen" Behandlungsmethode eingesetzt, für die keine Richtlinienempfehlung des G-BA vorliegt, ist vor einer abschließenden Entscheidung des Beklagten über die Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis regelmäßig der G-BA zu beteiligen.

RdNr. 14: Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sind jedoch nicht berechtigt, eine therapeutische Behandlung durchzuführen, solange es an einer Empfehlung des G-BA fehlt. Ebenso ist eine positive Empfehlung des G-BA erforderlich, wenn die Behandlung mit einem Hilfsmittel durchgeführt wird, und zwar auch dann, wenn das Hilfsmittel im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt ist (*zur sog Sperrwirkung des Methodenbewertungsverfahrens vgl BSGE 104, 95 = SozR 4-2500 § 139 Nr. 4 mwN*). Das gilt auch dann, wenn sich die ärztliche Therapie in der Selbstanwendung des Hilfsmittels durch den Versicherten erschöpft. Deshalb ist eine Methodenbewertung durch den G-BA nach § 135 SGB V grundsätzlich dann durchzuführen, wenn ein Hilfsmittel Bestandteil einer neuen, bisher nicht anerkannten und abrechnungsfähigen Behandlungsmethode ist, und ein zur Sicherung dieser Behandlung eingesetztes Hilfsmittel ist erst nach einer positiven Bewertung der Methode durch den G-BA von der Leistungspflicht der GKV umfasst (§ 139 Abs. 1 Satz 2 SGB V).

RdNr. 16: Die Prüfung des medizinischen Nutzens eines Hilfsmittels durch den GKV-Spitzenverband Bund hat jedoch gegenüber dem Methodenbewertungsverfahren des G-BA keinen Vorrang. Denn der GKV-Spitzenverband Bund ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts, die allein seitens der Krankenkassen gebildet wird (§ 217a SGB V). Als solche ist sie grundsätzlich nicht berechtigt, den Umfang des Versorgungsanspruchs der Versicherten abschließend festzulegen. Deshalb ist das Hilfsmittelverzeichnis für den Anspruch der Versicherten nicht verbindlich. ...

RdNr. 17: c) Soweit der Einsatz eines Hilfsmittels untrennbar mit einer Behandlungsmethode verbunden ist, kommt vielmehr dem vom G-BA durchzuführenden Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V der Vorrang zu. Die für Versicherte und Leistungserbringer verbindliche Entscheidung über den Versorgungsumfang obliegt nach § 92 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 6 SGB V auch im Bereich der Hilfsmittel dem G-BA, soweit er sich am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zum diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit orientiert. Der Gesetzgeber setzt zudem in § 92 Abs. 7d Satz 1 SGB V den Vorrang der Methodenbewertung durch den G-BA voraus. Denn nach dieser Vorschrift ist bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, vor der Entscheidung über Richtlinien nach §§ 135, 137c und 137e SGB V auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ... Damit hat der Gesetzgeber dann, wenn es (auch) um die Bewertung des medizinischen Nutzens und der Wirtschaftlichkeit von Methoden geht, diese Aufgabe grundsätzlich dem G-BA als einem Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung

übertragen. Denn die Zuständigkeit des G-BA verbürgt nach der Konzeption des Gesetzes die erforderliche Verbindung von Sachkunde und interessenpluraler Zusammensetzung, die es (auch) rechtfertigt, dem G-BA im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben die für jede Normsetzung kennzeichnende Gestaltungsfreiheit zukommen zu lassen. ...

RdNr. 22: 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 oder wenn mit der Methode gesundheitliche Risiken verbunden sein könnten, 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.

RdNr. 25: Schon der Regelungsstandard in der Heilmittelrichtlinie lässt einen Aspekt der „Neuheit“ des Einsatzes der CAM-Schienen erkennen. Technische Geräte, die bislang allein in vertragsärztlichen Praxen oder den Praxen zugelassener Heilmittelerbringer von Ärzten oder Physiotherapeuten eingesetzt werden, sollen nun den Patienten überlassen und von ihnen selbst ohne regelmäßige Kontrolle und Anleitung eingesetzt werden.

RdNr. 26: Die Überlassung einer aktiven Bewegungsschiene an Patienten zur selbstständigen Durchführung der Therapie ist bei Beachtung des Schutzzwecks des § 135 Abs. 1 SGB V als "neue" Behandlungsmethode einzustufen, die erst nach einer positiven Empfehlung des G-BA zu Lasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf. Denn im Vergleich zu herkömmlicher physikalischer Therapie durch Physiotherapeuten kommt es bei der selbstständigen Durchführung der Therapie durch die Patienten unter Anwendung entsprechender Geräte zu wesentlichen Änderungen hinsichtlich des medizinischen Nutzens, möglicher Risiken sowie in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit der Behandlung und damit im Hinblick auf alle für die Bewertung einer Behandlungsmethode durch den G-BA zentralen Gesichtspunkte.

RdNr. 27: Die CAM-Schiene soll in der ambulanten Behandlung die herkömmliche Physiotherapie nicht ersetzen, sondern zusätzlich zu dieser dem Patienten zur Selbstanwendung überlassen werden. Der medizinische Nutzen eines auf diese Weise deutlich intensivierten Funktionstrainings ist bisher nicht vom G-BA geprüft und im Hinblick auf die vorliegenden Studien wissenschaftlich zumindest zweifelhaft. Gleiches gilt in Bezug auf mögliche Risiken, die nicht nur auf Überbelastungen durch die Intensivierung der Therapie beruhen können, sondern auch auf Falschbelastungen wegen der unkontrollierten Selbstanwendung. Beide Aspekte stellen sich deutlich anders dar als bei einer Behandlung durch einen Therapeuten, selbst wenn dieser sich dabei desselben Gerätes bedient. Es wird auch zu bewerten sein, für welche Indikationen, für welche Patientengruppe, mit welcher Dichte ärztlicher oder therapeutischer Kontrolle etc. die vorgesehene Behandlung möglicherweise einen therapeutischen Nutzen hat. Schon wegen des zweifelhaften Nutzens und der ungeprüften Risiken steht auch die Wirtschaftlichkeit einer Eigenbehandlung mit einer CAM-Schiene in Frage. Darüber hinaus sind unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit alternative Trainingsmöglichkeiten durch Eigenübungen, ggf. auch unter

Zuhilfenahme handelsüblicher Trainings- und/oder Fitnessgeräte im Vergleich zu einer dem Patienten selbst überlassenen CAM-Schiene zu prüfen.

RdNr. 28: e) Die Klägerin kann sich auch nicht auf eine Vergleichbarkeit mit Fremdkraft betriebenen und im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten CPM-Schienen berufen. Dies schon deshalb nicht, weil auch die den CPM-Schienen zugrundeliegende Behandlungsmethode bisher nicht vom G-BA positiv anerkannt wurde. ...

RdNr. 29: 3. ... Für die Hersteller von Hilfsmitteln haben daher Entscheidungen über deren Aufnahme bzw. Nichtaufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis eine objektiv berufsregelnde Tendenz und müssen sich deshalb an Art 12 Abs. 1 GG messen lassen. ... Deshalb darf der Beklagte einen Antrag auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nicht einfach ablehnen, wenn die zugrundeliegende Untersuchungs- oder Behandlungsmethode bisher noch keiner Bewertung durch den G-BA unterzogen wurde und nicht zu den abrechnungsfähigen Leistungen gehört. Jedenfalls dann, wenn nicht ohne Weiteres zu erkennen ist, dass eine Versorgung der Versicherten mit dem Hilfsmittel nicht in Betracht kommt, und der Hersteller Unterlagen vorlegt, die eine nähere Befassung mit der zugrunde liegenden Behandlungsmethode erforderlich machen (*strenger hierzu für den Fall, dass die Methode bereits einmal vom G-BA abgelehnt wurde: BSGE 104, 95 = SozR 4-2500 § 139 Nr. 4, RdNr 23 ff*), muss der GKV-Spitzenverband Bund den G-BA nach § 12 Abs. 2 SGB X bereits im Verwaltungsverfahren beteiligen und die Einleitung eines Bewertungsverfahrens nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V beantragen. ...

5.3.4 BSG Urteil Vacoped 2006

Eine klagende GmbH beehrte von den beklagten Spitzenverbänden der Krankenkassen die Aufnahme zweier von ihr entwickelter und seit 1994 vertriebener medizinischer Produkte (Vakuumstützsysteme VACOPED und VACOachill) in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) [8]. Zu den Orthesen wurde ausgeführt, dass sie nicht im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingesetzt werden:

RdNr. 32: Für die Bewertung von neuen Hilfsmitteln kann jedenfalls dann grundsätzlich nichts anderes gelten, wenn es um ein Hilfsmittel geht, das der Anwendung einer neuen Behandlungsmethode dient, wie der Senat bereits entschieden hat. Dann ist zunächst die Anerkennung der neuen Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 135 SGB V herbeizuführen, ehe das der Durchführung dieser neuen Methode dienende Hilfsmittel überhaupt in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden kann. Etwas anderes gilt jedoch dann, wenn ein Hersteller ein neues Hilfsmittel auf den Markt bringt, das nicht der Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dienen, sondern im Rahmen einer eingeführten, anerkannten Behandlungsmethode zum Einsatz kommen soll, ...

RdNr. 33: ... Aber auch bei einem Hilfsmittel, welches wie hier therapeutischen Zwecken dient, müssen nicht in jedem Fall die Ergebnisse klinischer Prüfungen vorgelegt werden. Geht es nur um eine Alternative zu einem gelisteten herkömmlichen Hilfsmittel oder Verbandmittel, reicht es aus, wenn die Produkte zumindest den gleichen therapeutischen Nutzen (Ruhigstellung, Fixierung, Möglichkeit

der Mobilisation) wie die herkömmlicherweise benutzten Produkte (Gipsverband, Orthese, orthopädische Schuhe) aufweisen. Das Gesetz verlangt nur den Nachweis eines "therapeutischen Nutzens" eines neuen Hilfsmittels, nicht aber einen therapeutischen Zusatznutzen oder Vorteil gegenüber der bisherigen Behandlungsweise. ...

5.3.5 BSG Urteil aktive Bewegungsschienen 2015

Die Erläuterung, dass es sich bei Anwendung einer Unterschenkelorthese (Vacoped) nicht um eine neue Behandlungsmethode handelt, wird im BSG Urteil zu einer aktiven Bewegungsschiene wiederholt [25]:

RdNr. 23: c) Nach diesen Grundsätzen lag etwa – wie vom Senat bereits entschieden – den Vakuumstützsystemen VACOPEd und VACOachill keine neue Behandlungsmethode zugrunde, weil sie auf dem gleichen theoretischen Konzept der Ruhigstellung und Fixierung sowie späteren Mobilisierung der betroffenen Körperstellen beruhen, wie herkömmliche Behandlungen mittels Gipsverbänden, Orthesen und orthopädischen Schuhen (*BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr 2*). Das zugrundeliegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept der Behandlungsmethode hat keine wesentliche Änderung erfahren. Anders ist lediglich die Konzeption und Ausführung des Hilfsmittels, insbesondere das verwendete Material und damit der technische Wirkungszusammenhang des Hilfsmittels. In einem solchen Fall ist nicht die Methode erneut vom G-BA zu bewerten, sondern der GKV-Spitzenverband Bund hat lediglich die Funktionstauglichkeit der Konzeption und Ausführung, des Materials und des technischen Wirkungszusammenhangs des Hilfsmittels zu prüfen. Konkret in Bezug auf die Vakuumstützsysteme musste deshalb geklärt werden, ob die Hilfsmittel zur Ruhigstellung, Fixierung bzw. Mobilisierung hinreichend geeignet sind und den anerkannten medizinischen Nutzen tatsächlich herbeiführen können. Ein therapeutischer Zusatznutzen oder Vorteil gegenüber der bisherigen Behandlungsweise ist nicht erforderlich (*BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr. 2*).

5.4 Auszüge BSG-Urteile und Beschlüsse des BVerfG zu NUB

Beschlüsse des Bundesverfassungsgerichts und Urteile des Bundessozialgerichts greifen immer wieder Auslegungsfragen zur Lebensbedrohlichkeit oder zumindest wertungsmäßig vergleichbarer Erkrankungen auf.

5.4.1 BSG-Urteil vom 15.12.2015, B 1 KR 30/15 R, Mistel (OTC) adjuvant bei Mammakarzinom

Im Rahmen der Erstattung von Kosten für das selbst beschaffte Arzneimittel Iscador M (Iscador) ging es auch um die Frage, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein tödlicher Krankheitsverlauf auftritt [26]:

RdNr. 59: Es ist nach den nicht angegriffenen, den erkennenden Senat bindenden Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) bereits nicht erkennbar, dass die Klägerin bei Antragstellung und danach (noch)

an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung litt. „§ 2 Abs 1a SGB V enthält nach der Gesetzesbegründung eine Klarstellung zum Geltungsumfang des sog Nikolaus-Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 (BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5) für das Leistungsrecht der GKV (BT-Drucks 17/6906 S 53). Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird (vgl BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4, RdNr 21 und 30 mwN; BSG Urteil vom 27.3.2007 – B 1 KR 17/06 R – Juris RdNr 23; BSG Urteil vom 16.12.2008 – B 1 KN 3/07 KR R – Juris RdNr 32).

5.4.2 BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 11.04.2017, 1 BvR 452/17, IvG bei Urtikariavaskulitis/SLE teilstationär

Die Verfassungsbeschwerde betraf bei zulassungsüberschreitender Anwendung einer intravenösen Immunglobulintherapie (IVIG-Therapie) zur Behandlung einer Urticariavasculitis im Krankenhaus unter anderem die Bewertung abwendbarer Lebensgefahr [34]:

RdNr. 25: ... Die Fachgerichte sind zu Recht davon ausgegangen, dass ein Mittel, das potentiell letale Komplikationen hinreichend zuverlässig verhindern kann, einen entsprechenden Anspruch ausschließt. In der Sache ist entscheidend, dass der verfassungsunmittelbare Anspruch von der durch nahe Lebensgefahr geprägten notstandsähnlichen Lage begründet wird, also durch die Gefahr, dass eine Krankheit, die mit vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung regulär umfassten Mitteln nicht behandelt werden kann, in überschaubarer Zeit mit hoher Wahrscheinlichkeit (vgl. zu diesem Gesichtspunkt – allerdings in etwas anderem Zusammenhang – BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 6. Februar 2007 – 1 BvR 3101/06 -, juris, Rn. 22) das Leben beenden kann, so dass die Versicherten nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen. ... Der von der Beschwerdeführerin geltend gemachte verfassungsunmittelbare Anspruch besteht daher nicht, wenn die Verhältnisse so gestaltet sind, dass einer Lebensgefahr hinreichend sicher begegnet werden kann. Davon ist das Bundessozialgericht vorliegend auf der Grundlage der Feststellungen des Landessozialgerichts ausgegangen.

5.4.3 BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 26.03.2014, 1 BvR 2415/13, Diabetes mellitus mit Hypoglykämien

Die Verfassungsbeschwerde bezog sich insbesondere auf die Auslegung des Begriffs einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung im Hinblick auf die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für neue Behandlungsmethoden [33]:

RdNr. 13: Die Annahme des Sozialgerichts und des Landessozialgerichts in den angegriffenen Entscheidungen, es handele sich bei der Erkrankung der Beschwerdeführerin an Diabetes mellitus auch unter Berücksichtigung der wiederholt auftretenden Hypoglykämien nicht um eine

lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung und sei einer solchen auch wertungsmäßig nicht gleichzustellen, ist verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden.

RdNr. 15: Der Einwand der Beschwerdeführerin, es sei nicht mit ihrem Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit vereinbar, wenn gefordert werde, dass sie einen lebensbedrohlichen Zustand in naher Zukunft abzuwarten habe, zumal das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung vom 6. Februar 2007 – 1 BvR 3101/06 – ausgeführt habe, dass es genüge, wenn sich die Gefahr erst in einigen Jahren realisiere, vermag eine andere Beurteilung nicht zu rechtfertigen. Denn diese Entscheidung nimmt ausdrücklich Bezug auf den Senatsbeschluss vom 6. Dezember 2005 (BVerfGE 115, 25), dem ein Sachverhalt zugrunde lag, in welchem der Beschwerdeführer an einer Erkrankung litt (Duchenne'schen Muskeldystrophie), die als solche regelmäßig tödlich ist, weil sie generell mit einer erheblich verkürzten Lebenserwartung einhergeht.“

5.4.4 BSG-Urteil vom 07.05.2013, AZ: B 1 KR 26/12 R, Auslandsbehandlung nach Kozijavkin bei Infantiler Zerebralparese mit Tetraplegie

Im Verfahren zur Kostenübernahme für eine in der Ukraine erfolgte Behandlungsmaßnahme ging es auch um die Frage, ob eine spastische Tetraplegie wertungsmäßig einer völligen Erblindung gleichzusetzen ist [22]:

RdNr. 16: Es ist beim Kläger allerdings nicht völlig ausgeschlossen, dass die Auswirkungen seiner infantilen Zerebralparese mit Bewegungsstörungen, einer spastischen Tetraplegie und einer ausgeprägten statomotorischen Retardierung eine Ausprägung erreichen, welche allgemein für eine grundrechtskonforme erweiternde Auslegung des Leistungsrechts der GKV zu fordern ist. ... Bei einer spastischen Tetraplegie sind indes nicht lediglich die Beine, sondern alle vier Extremitäten betroffen. Die Körperhaltung ist meist asymmetrisch. Kopf- und Augenkontrolle sowie die Sprachmotorik sind regelmäßig erschwert. Der Kläger beruft sich sinngemäß darauf, ein von ihm beantragtes Sachverständigengutachten hätte eine Spastik des ganzen Körpers ergeben. Ohne genaue Feststellung und Analyse der Funktionsbeeinträchtigungen ist nicht klar, dass der Kläger an einer Erkrankung leidet, die wertungsmäßig einen Schweregrad etwa wie bei einer völligen Erblindung erreicht

5.4.5 BSG-Urteil vom 03.07.2012, AZ.: B 1 KR 25/11 R, Avastin bei Vaskulitis am Auge

Im Verfahren für eine selbst beschaffte augenärztliche Behandlung mit zulassungsüberschreitender Anwendung des Arzneimittel Avastin (Wirkstoff Bevacizumab) wurde der Begriff einer drohenden Erblindung konkretisiert [19]:

RdNr. 17: ... Hierzu zählt etwa der Fall einer drohenden Erblindung (vgl BSGE 106, 81 = SozR 4-1500 § 109 Nr 3, RdNr 31 mwN), nicht aber eine Krankheit unterhalb dieser Schwelle. So kann selbst zB eine hochgradige Beeinträchtigung der Sehfähigkeit nicht mit einer Erblindung auf eine Stufe gestellt werden (BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 16 RdNr 13 – ICL). An einer so weitgehenden Betroffenheit der Klägerin fehlt es. Nach den bindenden Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) besteht bei ihr eine erhebliche Visuseinschränkung alleine auf dem rechten Auge, während sie mit dem linken Auge nahezu unbeeinträchtigt sehen kann.

5.4.6 BSG-Urteil vom 02.09.2014, AZ: B 1 KR 4/13 R, Kuba Therapie bei Retinitis Pigmentosa

Im Verfahren über die Kostenerstattung für eine auf Kuba durchgeführte Augenbehandlung ging es auch um die Fragen, welche Anforderungen an Studien und Publikation ihrer Ergebnisse zu stellen und was als positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zu werten sind [23]:

RdNr. 14: Das LSG hat zur konkreten Krankheitssituation des Klägers, zu den regelmäßigen, schulmäßigen Behandlungsmethoden bei seiner Augenkrankheit, zu einer Unverträglichkeit dieser Methoden bei dem Kläger und zu den Chancen und Risiken der Kuba-Therapie im Hinblick auf die konkreten Verhältnisse des Klägers im Behandlungszeitpunkt keine Feststellungen getroffen.Das LSG hat – aus seiner Sicht folgerichtig – die Frage offen gelassen, ob bei dem Kläger eine derartig schnelle Degeneration vorliegt. Entsprechende und ggf die übrigen, oben umschriebenen Feststellungen wird es nachzuholen haben“.

RdNr. 22: Nach der neueren Rechtsprechung des erkennenden Senats (BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 8 RdNr 22 f) verlangt die aus der grundrechtsorientierten Auslegung (heute: § 2 Abs 1a SGB V) resultierende Absenkung der Anforderungen, die ansonsten an den Evidenzgrad des Behandlungserfolgs zu stellen sind, unter dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes die jeweils mögliche Erhebung und Zugänglichmachung von nach wissenschaftlichen Maßstäben verfügbaren Informationen durch die Behandler entsprechend ihrem Berufs- und Standesrecht. Die aktive Bereitschaft der Behandler, zum Abbau der (noch) vorhandenen Erkenntnisdefizite beizutragen, ist unverzichtbarer Teil des auch der grundrechtsorientierten Auslegung und § 2 Abs. 1a SGB V zugrundeliegenden medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisprozesses. Scheitert die Überprüfbarkeit der Methode nach Maßgabe der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft an der langjährig fehlenden, aber in Fachveröffentlichungen geforderten Publikation grundsätzlich verfügbarer Daten – womöglich als Teil eines Marketingkonzepts des Behandlers im Ausland -, sind derartige Erkenntnismängel nicht durch die grundrechtsorientierte Auslegung und § 2 Abs. 1a SGB V zu überwinden (BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 8 RdNr 22 f).

RdNr. 18: Wissenschaftliche Verlaufsbeobachtungen anhand von operierten 126 Menschen, unterstützt durch Parallelbeobachtungen im Rahmen von Tierversuchen und untermauert durch wissenschaftliche Erklärungsmodelle sind ihrer Art nach ohne Weiteres geeignet, nach den Regeln der ärztlichen Kunst als Grundlage für "Indizien" im dargelegten Sinne für eine positive Einwirkung zu dienen. Nach den Feststellungen des LSG hat Prof. M 126 Patienten mit der Pelaez-Technik jeweils an einem Auge operiert – das nicht operierte Auge diente der Kontrolle – und stellte dabei fest, dass es zu Verbesserungen kam, die sich schrittweise verringerten, bis sie 18 bis 24 Monate nach Einsetzen des Implantats verschwanden.

RdNr. 19: Es entspricht auch nicht den dargelegten bindenden Vorgaben des ersten Revisionsurteils (§ 170 Abs. 5 SGB V), einen Erhalt der Sehfähigkeit durch Verbesserung des Sehvermögens für 18 bis 24 Monate als unerheblich anzusehen. Vielmehr handelt es sich ohne Zweifel um eine offenkundig positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Zu den Behandlungszielen des § 27 Abs. 1 S 1 SGB V gehören die Heilung einer Krankheit, die Verhütung ihrer Verschlimmerung sowie die Linderung von Krankheitsbeschwerden. Eine "Verhütung der Verschlimmerung" setzt nicht voraus, dass diese dauerhaft ist, also die Erkrankung zum Stillstand kommt. Bei schicksalhafter Verlauf der Erkrankung

genügt es vielmehr, dass ihr Eintritt – hier die Erblindung – hinausgezögert wird (Steege in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Juni 2014, K § 27 RdNr 59).

5.4.7 BVerfG Beschluss vom 26.02.2013, 1 BvR 2045/12, kombinierte Immuntherapie (Hyperthermie, onkolytische Viren und dendritische Zellen) bei fortgeschrittenem Ovarkarzinom

Die Verfassungsbeschwerde betraf vor allem die Frage des maßgeblichen Behandlungszieles für Neue Behandlungsmethoden in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung im Rahmen der ambulanten ärztlichen Versorgung [32]:

RdNr. 15: ... Dabei ist nach Möglichkeit die Heilung der Krankheit als das vorrangige Behandlungsziel anzustreben, während die Verhütung einer Verschlimmerung oder die Linderung von Krankheitsbeschwerden regelmäßig nachrangige Behandlungsziele sind.Bietet die Schulmedizin nur noch palliative Therapien an, weil sie jede Möglichkeit kurativer Behandlung als aussichtslos erachtet, kommt die Alternativbehandlung nur dann in Betracht, wenn die auf Indizien gestützte Aussicht auf einen über die palliative Standardtherapie hinaus reichenden Erfolg besteht. Rein experimentelle Behandlungsmethoden, die nicht durch hinreichende Indizien gestützt sind, reichen hierfür nicht. Mit Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG ist es in der extremen Situation einer krankheitsbedingten Lebensgefahr jedoch nicht zu vereinbaren, Versicherte auf eine nur mehr auf die Linderung von Krankheitsbeschwerden zielende Standardtherapie zu verweisen, wenn durch eine Alternativbehandlung eine nicht ganz entfernte Aussicht auf Heilung besteht.

5.4.8 BSG Urteil vom 13.10.2010, Az: B 6 KA 48/09 R, Megestat, Dronabinol bei Bronchialkarzinom BSG Urteil vom 13.10.2010, Az: B 6 KA 47/09 R, Megestat bei Bronchialkarzinom

Im Urteil zur Rechtmäßigkeit von Regressbescheiden wegen der Verordnung von zwei [16] bzw. einem [15] Arzneimittel für Krebskranke bei zulassungsüberschreitender Anwendung ging es unter anderem auch um die Frage berücksichtigungsfähiger Behandlungsziele bei notstandsähnlicher Fallkonstellation:

RdNr. 30: ... Nach dem Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 (BVerfGE 115, 25, 49 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 33) soll dem Patienten – bildlich gesprochen – der Strohhalm der Hoffnung auf Heilung, an den er sich klammert, nicht wegen Fehlens wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit verweigert werden. Hoffnungen in diesem Sinne kann ein Patient aber nur mit Behandlungsmethoden verbinden, die darauf gerichtet sind, auf seine mutmaßlich tödlich verlaufende Grunderkrankung als solche einzuwirken. Für Behandlungsverfahren, die dies nach ihrem eigenen methodischen Ansatz nicht leisten, gelten die reduzierten Wirksamkeitsanforderungen der Rechtsprechung des BVerfG nach dieser Rechtsprechung von vornherein nicht. Soweit mit dem in § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V genannten Behandlungsziel "Krankheitsbeschwerden zu lindern" jede Verbesserung der Lebensqualität eines

schwerkranken Patienten verbunden wird, ist dieses Ziel nicht von der Ausweitung der Leistungsansprüche der Versicherten gemäß dem Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 erfasst. Allein die Hoffnung einer – unter Umständen ganz geringen – Chance auf Heilung der Krankheit oder auf nachhaltige, nicht nur wenige Tage oder Wochen umfassende, Lebensverlängerung rechtfertigt es, die Voraussetzungen an den Nachweis der Wirksamkeit von Behandlungsmethoden so weit zu reduzieren, wie das in dem Beschluss des BVerfG erfolgt ist.

5.5 Fragenkatalog des GKV-Spitzenverbandes für Antragsteller, die eine Aufnahme ihres Produkts im Hilfsmittelverzeichnis begehren

Allgemeine Hinweise

Dieses Formular dient Ihnen zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse an den GKV-Spitzenverband, da die Möglichkeit besteht, dass Ihr Hilfsmittel im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V (neue Methode) eingesetzt wird. Die Feststellung, ob ein solcher Einsatz tatsächlich gegeben ist, obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

In diesem Zusammenhang hat der GKV-Spitzenverband vor der Entscheidung über den Antrag auf Aufnahme Ihres Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V zu prüfen, ob eine verbindliche Auskunft des G-BA zu der Frage einzuholen ist, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Methode ist.

Die vollständigen Angaben im Formular und die beizulegenden Unterlagen sollen zunächst dem GKV-Spitzenverband die Einschätzung ermöglichen, ob nach den Vorgaben in Kapitel D der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses eine Klärung dieser Frage durch den G-BA erforderlich ist. Wenn der GKV-Spitzenverband zu einer solchen Einschätzung gelangt, sollen die von Ihnen zu übermittelnden Informationen in der Folge dem G-BA ermöglichen, seinem Auftrag nach § 139 Absatz 3 Satz 4 SGB V nachzukommen und

- a) verbindlich festzustellen, ob das Hilfsmittel Bestandteil einer neuen Methode ist, die dem Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V unterfällt und*
- b) falls die Methode dem Verfahren unterfällt, die Bewertung nach § 135 SGB V einzuleiten.*

Bitte beachten Sie, dass eine Übermittlung dieser Informationen mit diesem Formular erfolgen muss, um sicherzustellen, dass die Ihnen vorliegenden Erkenntnisse zur Anwendung des Hilfsmittels für ein gleichmäßiges Prüfverfahren im GKV-Spitzenverband unter Einbeziehung des G-BA sowie ein ggf. nachgelagertes Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V herangezogen werden können.

Das Ergebnis der Feststellung des G-BA wird Ihnen vom GKV-Spitzenverband mitgeteilt. Sofern der G-BA das Vorliegen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode feststellt, kann eine Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erst erfolgen, nachdem der G-BA die neue Methode in einem Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V anerkannt hat. Dieses Verfahren leitet der G-BA unmittelbar nach der Feststellung ein, dass das Hilfsmittel Bestandteil einer neuen Methode ist, wenn Sie Ihren Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknehmen, nachdem der GKV-Spitzenverband Sie über die Feststellung des G-BA informiert hat.

Abschnitt I – Administrative Informationen

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen.)

1. Antragsteller (bzw. Bevollmächtigter*)
Name des Antragstellers
Anschrift

* Bitte Vollmacht beifügen.

2. Zuständige Kontaktperson beim Antragsteller
Name der Kontaktperson
Name des Stellvertreters
Abteilung und Funktion
Anschrift
E-Mail
Telefon- und Telefaxnummer

Abschnitt II – Angaben zum Einsatz des Hilfsmittels im Rahmen einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode

1	Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund
<p><i>Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der Anwendung des Hilfsmittels prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.</i></p>	
1.1	Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])
1.2	Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung
1.3	Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen, wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden. Insbesondere auch welche Hilfsmittel bisher zum Einsatz kamen.
<p><i>Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 3.2a) erfolgt.</i></p>	
2	Angaben zum beantragten Hilfsmittel
<p><i>Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Anwendung des Hilfsmittels. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des Hilfsmiteleinsatzes. Bitte beachten Sie: die Frage, ob es sich um eine Methode im Sinne des § 135 SGB V handelt, wird durch zwei Komponenten definiert:</i></p> <p><i>a) das Wirkprinzip und</i> <i>b) das Anwendungsgebiet</i></p>	
2.1	Beschreibung des Wirkprinzips
2.2	Beschreibung des Anwendungsgebiets*
<p><i>Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.</i></p>	

3	Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts beim Einsatz des beantragten Hilfsmittels
<p>Zur näheren Bestimmung des Begriffs der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode wird auf die Regelungen im 2. Kapitel: <i>Bewertung medizinischer Methoden und Erprobung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), insbesondere § 2 Neue Methode, § 2b Auskunftsverfahren nach § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V</i> verwiesen. Ferner können Sie sich orientieren an <i>§ 4 Voraussetzungen für die Bewertung, § 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext sowie § 31 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA.</i></p>	
<p>3.1a) Wird eine anerkannte ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode durch die Anwendung des Hilfsmittels abgelöst oder ergänzt?</p>	
<p>3.1b) Ist die Vorgehensweise zur Behandlung von Patienten bei Anwendung des Hilfsmittels vollständig oder in Teilen neu? Beschreiben und begründen Sie die neuen Aspekte.</p>	
<p>3.1c) Führt der Einsatz des Hilfsmittels zu einer neuartigen Kombination oder zu einer wesentlichen Änderung oder Erweiterung vertragsärztlicher Leistungen oder anerkannter Methoden?</p> <p><i>Wird zum Beispiel durch das Hilfsmittel die unbeaufsichtigte häusliche Anwendung einer zuvor unter medizinischer Aufsicht durchgeführten Heilmittelbehandlung ermöglicht? Wird eine Anwendung von Heilmitteln ersetzt oder ihre Frequenz verändert? Wird durch die Anwendung des Hilfsmittels die Frequenz der Arzt-Patientenkontakte verändert? Kann die Anwendung des Hilfsmittels zum Beispiel zu frühzeitigeren, im Ablauf veränderten oder neuartigen Therapieentscheidungen führen?</i></p>	
<p>3.2 Angabe zu den bereits anerkannten Methoden im Anwendungsgebiet der angefragten Methode</p> <p><i>a) Benennen und beschreiben Sie <u>in einem ersten Schritt</u>, welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.2 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Studien, Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten?</i></p>	
<p><i>b) Stellen Sie <u>in einem zweiten Schritt</u> dar, ob und wie sich die angefragte Anwendung des Hilfsmittels von dem unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten, die Angaben unter 3.1 c) zur therapeutischen Umgebung oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinproduktes relevant sein.</i></p>	

3.3 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.1 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.2 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

Abschnitt III – Medizinproduktbezogene Angaben

1. Angaben nach § 33 MPG (nach Anlage 1 der DIMDI-Verordnung, Medizinprodukteinformationssystem), sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt.

Bitte fügen Sie Scan oder Kopie der aktuellen Bescheinigung(en) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle bei. Sind mehrere Medizinprodukte für eine Methode maßgeblich, dann ist das Formular jeweils separat für jedes maßgebliche Medizinprodukt auszufüllen.

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

a)	Erst- oder Änderungsanzeige
b)	Produktklasse
c)	Nomenklatur Code (UMDNS [*])/Schlagwort
d)	Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 MPG
<input type="checkbox"/> ja ^{**} <input type="checkbox"/> nein	
e)	Produktbeschreibung und technische Gebrauchsanweisung einschließlich Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung
f)	Auflistung von ggf. gleichartigen Produkten, auch anderer Hersteller, mit CE-Kennzeichnung

^{*} UMDNS = Universal Medical Device Nomenclature System. ^{**} Scan oder Kopie liegt bei.

2. Zulassungsstatus international

Darstellung des Zulassungsstatus in den USA (mit Zulassungsweg, zum Beispiel 510[k], PMA), Japan und Australien inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Quellenangabe (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen der Zulassung).

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

a) USA
b) Japan
c) Australien
d) Sonstige (Angabe optional):

3. Liste aller nach § 3 MPSV gemeldeten, aufgetretenen, und dem Hersteller bekannten Meldungen

In der Tabelle sind die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie die Maßnahmen aufzulisten, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis eingeleitet wurden. Bei den Maßnahmen ist zu unterscheiden zwischen Rückrufen (return of a medical device to the manufacturer or its representative), Modifikationen der Medizinprodukte (device modification), Austausch (device exchange), Zerstörung (device destruction) oder Empfehlungen des Herstellers (advice given by manufacturer regarding the use of the device). Modifikationen können sich auf permanente oder vorübergehende Änderungen der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die Software oder das klinische Management der Patienten beziehen (permanent or temporary changes to the labelling or instructions for use; software upgrades including those carried out by remote access; modification to the clinical management of patients to address a risk of death or serious deterioration in state of health related specifically to the characteristics of the device).

Für jedes Vorkommnis bzw. für jedes unerwünschte Ereignis ist eine neue Zeile auszufüllen unabhängig davon, ob es zu einer korrektiven Maßnahme geführt hat oder nicht.

Tabelle: Korrektive Maßnahmen, Rückrufe, Maßnahmenempfehlungen für Vorkommnisse bzw. schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Beschreibung des Problems (Liste mit Vorkommnissen* sowie Bewertung seitens des Herstellers – wie zum Beispiel Anwender- oder Produktions- fehler – und Liste mit uner- wünschten Ereignissen*)	Korrektive oder präventive Maßnahme	Art der Maßnahme**
	<input type="checkbox"/> korrektiv <input type="checkbox"/> präventiv	

* Es gelten die Begriffsbestimmungen entsprechend § 2 MPSV. Es sind zuerst die Vorkommnisse und anschließend die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse aufzuführen. Dazwischen ist eine Leerzeile einzufügen. ** Entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6.

4. Zusammenfassende Angaben zur klinischen Bewertung bzw. Leistungsbewertung nach § 19 MPG und zur medizinischen Zweckbestimmung (Anwendungsgebiet, Indikation)

Die klinischen Daten nach § 3 Nr. 25 MPG (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) sind im Volltext als PDF-Dokumente in einem gesonderten Verzeichnis beizufügen. Vertrauliche Unterlagen sind zu kennzeichnen. Vom Hersteller ist die Vollständigkeit der Unterlagen zu bestätigen. Für in-vitro-Diagnostika sind die entsprechenden Angaben aus § 19 Absatz 2 MPG (Leistungsbewertung) vorzulegen.

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

a)	Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinproduktes für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Satz 25 Absatz a MPG stammen)
b)	Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach § 19 MPG
c)	Zusammenfassung der Angaben nach § 3 Absatz 2, Absatz 3 Nr. 1, Absatz 4 Nr. 1 und 4 sowie § 5 Absatz 5 MPKPV, sofern nicht in den vorigen Zeilen dargestellt

5. Notwendige Voraussetzungen für die Anwendung des Hilfsmittels

Sofern zutreffend: Qualifikation der Ärzte und Ärztinnen und des weiteren medizinischen Personals
Erforderliche apparativ-technische und organisatorische Rahmenbedingungen (etwa Infrastruktur, Vorhaltung, Überwachungsbedarf, Patientenschulungen, spezielle Notfallmaßnahmen)

Abschnitt IV – Angaben zur Vollständigkeit des Antrags

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

Hiermit erklärt der Antragsteller, dass die Inhalte des Antrags vollständig und richtig sind.

TT.MM.JJJJ

Datum

Unterschrift

6 Literatur

- [1] Bundesministerium für Gesundheit Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinprodukteverfahrenbewertungsverordnung - MeMBV); vom 15. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2340), in Kraft getreten am 1.1.2016. <https://www.gesetze-im-internet.de/membv/MeMBV.pdf>, 2015;
- [2] Bundessozialgericht Urteil vom 23.07.1998; Az.: B 1 KR 19/ 96 R neue Methode Jomol. 1998;
- [3] Bundessozialgericht Urteil vom 28.03.2000; Az.: B 1 KR 11/98 R aktiv-spezifische Immuntherapie (ASI). 2000;
- [4] Bundessozialgericht Urteil vom 31.08.2000; Az.: B 3 KR 21/99 R nicht-invasive Magnetfeldtherapie. 2000;
- [5] Bundessozialgericht Urteil des BSG vom 28.01.2001; Az.: B3 KR 3/00 R; PC-Zusatzausrüstung 2001;
- [6] Bundessozialgericht Urteil vom 19.10.2004, Az: B 1 KR 27/02 R; Verteporfin. 2004;
- [7] Bundessozialgericht Urteil vom 14.12.2006; Az.: B 1 KR 12/06 R, Mnesis bei Friedreichscher Ataxie mit Kardiomyopathie. 2006;
- [8] Bundessozialgericht Urteil vom 28.09.2006, Az.: B 3 KR 28/05 R - Vacoped. 2006;
- [9] Bundessozialgericht Urteil vom 19.04.2007; Az.: B 3 KR 9/06 R behinderungsgerechter Umbau PKW. 2007;
- [10] Bundessozialgericht Urteil vom 28.02.2008; Az.: B 1 KR 16/07 R, Lorenzos Öl bei Adrenomyeloneuropathie (AMN). 2008;
- [11] Bundessozialgericht Urteil vom 5.05.2009; Az.: B 1 KR 15/08 R, Hochgradige Sehstörung bei Kurzsichtigkeit und Astigmatismus. 2009;
- [12] Bundessozialgericht Urteil vom 12.08.2009, Az: B 3 KR 10/07 R nicht-invasive Magnetfeldtherapie. 2009;
- [13] Bundessozialgericht Urteil vom 22.04.2009; Az: B 3 KR 11/07 R, Hüftprotektor. 2009;
- [14] Bundessozialgericht Urteil vom 30.06.2009, Az.: B 1 KR 5/09 R Methylphenidathaltige Arzneimittel bei ADHS eines Erwachsenen. 2009;
- [15] Bundessozialgericht Urteil vom 13.10.2010, Az: B 6 KA 47/09 R, Megestat bei Bronchialkarzinom. 2010;
- [16] Bundessozialgericht Urteil vom 13.10.2010, Az: B 6 KA 48/09 R, Megestat, Dronabinol bei Bronchialkarzinom. 2010;
- [17] Bundessozialgericht Urteil vom 13.10.2010; Az.: B 6 KA 48/09 R Dronabiol. 2010;
- [18] Bundessozialgericht Urteil vom 8.11.2011, Az: B 1 KR 19/10 R, Botox bei Infantiler Zerebralparese mit Paraplegie. 2011;
- [19] Bundessozialgericht Urteil vom 3.07.2012, Az.: 1 KR 25_11 R, Avastin bei Vaskulitis am Auge 2012;
- [20] Bundessozialgericht Urteil vom 3.07.2012, Az: B 1 KR 23/11 R, Uropol-S bei interstitieller Zystitis. 2012;

- [21] Bundessozialgericht Urteil vom 15.03.2012, Az.: B 3 KR 2/11 R Encasing. 2012;
- [22] Bundessozialgericht Urteil vom 7.05.2013, Az: B 1 KR 26/12 R, Auslandsbehandlung nach Kozijavkin bei Infantiler Zerebralparese mit Tetraplegie. 2013;
- [23] Bundessozialgericht Urteil vom 2.09.2014, Az: B 1 KR 4/13 R, Kuba Therapie bei Retinitis Pigmentosa. 2014;
- [24] Bundessozialgericht Urteil vom 08.07.2015; Az.: B 3 KR 5/14 R CGM bei Diabetes mellitus und Insulinpumpentherapie. 2015;
- [25] Bundessozialgericht Urteil vom 08.07.2015; Az.: B 3 KR 6/14 R aktive Kniebewegungsschiene CAMOPED. 2015;
- [26] Bundessozialgericht Urteil vom 15.12.2015, Az: B 1 KR 30/15 R, Nichtverschreibungspflichtiges Mistelpräparat adjuvant bei Mammakarzinom (Anlage 1 AMR). 2015;
- [27] Bundessozialgericht Urteil vom 15.12.2015; Az.: B 1 KR 30/15 R, Mistel (OTC) adjuvant bei Mammakarzinom 2015;
- [28] Bundessozialgericht Urteil vom 13.12.2016; Az.: B 1 KR 1/16 R, IvG bei Urtikariavaskulitis/SLE teilstationär 2016;
- [29] Bundessozialgericht Beschluss vom 19. September 2017; Az.: B 3 KR 8/17 B; Bioness H 200 Wireless Hand-Rehabilitationssystem. 2017;
- [30] Bundessozialgericht Urteil vom 11. Mai 2017, Az.: B 3 KR 6/16 R und B 3 KR 30/15 R; Kopforthese. 2017;
- [31] Bundesverfassungsgericht Beschluss vom 6.12.2005; Az.: 1 BvR 347/98. 2005;
- [32] Bundesverfassungsgericht Beschluss vom 26.02.2013; Az.: 1 BvR 2045/12, kombinierte Immuntherapie (Hyperthermie, onkolytische Viren und dendritische Zellen) bei fortgeschrittenem Ovarkarzinom. 2013;
- [33] Bundesverfassungsgericht Nichtannahmebeschluss vom 26. März 2014; Az.: 1 BvR 2415/13 Diabetes mellitus mit Hypoglykämien, http://www.bverfg.de/e/rk20140326_1bvr241513.html, 2014;
- [34] Bundesverfassungsgericht Nichtannahmebeschluss vom 11.04.2017; Az.: 1 BvR 452/17, IvG bei Urtikariavaskulitis/SLE teilstationär 2017;
- [35] Gemeinsamer Bundesausschuss Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/Hilfsm-RL), in der Neufassung vom 21. Dezember 2011/ 15. März 2012 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 10.04.2012 B2, in Kraft getreten am 1. April 2012, zuletzt geändert am 24. November 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 16.02.2017 B3, in Kraft getreten am 17. Februar 2017. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1352/Hilfsm-RL_2016-11-24_iK-2017-02-17.pdf, 2017;
- [36] Gemeinsamer Bundesausschuss Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), in der Fassung vom 17. Januar 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 Nr. 48 (S. 1 523) in Kraft getreten am 1. April 2006, zuletzt geändert am 16. März 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 06.06.2017 B3) in Kraft getreten am 7. Juni 2017. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1409/MVV-RL_2017-03-16_iK-2017-06-07.pdf, 2017;

- [37] Gemeinsamer Bundesausschuss Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009, zuletzt geändert am 20. Oktober 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 19.01.2017 B3, BAnz AT 24.02.2017 B,1 in Kraft getreten am 20. Januar 2017. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1331/VerfO_2016-10-20_iK-2017-01-20.pdf, 2017;
- [38] Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. Begutachtungsleitfaden: "Einzelfall-Beratung und -Begutachtung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 275 Abs. 3 Satz 1 SGB V"; 21.09.2011. 2011;
- [39] Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. / GKV-Spitzenverband Begutachtungsanleitung "Außervertragliche 'Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)' (ohne Fertigarzneimittel)"; vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen am 8. Oktober 2008 als Richtlinie nach § 282 Abs. 2 Satz 3 SGB V erlassen. 2008; (https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/05_BegAnl_NUB_2008-10-08.pdf);
- [40] Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses (https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/HiMi_Verfahrensordnung_139_Abs7_SGB_V_genehmigt.pdf)