

L 5 KR 1837/24

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5.
1. Instanz
SG Ulm (BWB)
Aktenzeichen
S 1 KR 2134/23
Datum
03.04.2024
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KR 1837/24
Datum
26.03.2025
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Ein therapeutischer Nutzen der Behandlung von Spastiken bei Multipler Sklerose mit dem Neuromodulationsanzug "EXOPULSE Mollii Suit" ist derzeit nicht nachgewiesen. Die Therapie mit diesem zur Selbstanwendung dem Patienten überlassenen Hilfsmittel ist eine neue Behandlungsmethode im Sinne des [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#), zu der noch keine Richtlinienempfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt.

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Ulm vom 03.04.2024 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind auch für das Berufungsverfahren nicht zu erstatten.

Tatbestand

Im Streit steht die Erstattung von Kosten für eine 4-wöchige Testung des Ganzkörperanzugs „EXOPULSE Mollii Suit“.

Der 1964 geborene Kläger ist bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Er leidet an Multipler Sklerose (MS). Nach einer Operation am Hüftgelenk im Dezember 2022 kam es zu Spastiken und einer stark eingeschränkten Mobilität.

Nach einer eintägigen Testung verordnete der Orthopäde des Klägers, D1, am 11.05.2023 eine 4-wöchige Testung des „EXOPULSE Mollii Suit“ Ganzkörperanzugs zur Aktivierung der geschwächten Muskulatur bei MS und Steigerung der alltäglichen Tätigkeit. Dabei handelt es sich laut Produktbeschreibung der Vertriebsfirma B1 um den weltweit ersten Neuromodulationsanzug. Der Anzug wird individuell angepasst und wird für die Niederfrequenz-Elektrostimulation von nahezu dem gesamten Körper verwendet. Als Verwendungszweck werden die Verringerung von Spastiken, die Aktivierung schwacher Muskeln sowie die Minderung damit verbundener chronischer Schmerzen angegeben. Das Wirkprinzip des Anzuges ist ein physiologischer Reflexmechanismus (sog. Antagonisten-Hemmung), der durch elektronische Impulse über 58 in den Anzug integrierte Elektroden ausgelöst wird. Durch die Stimulierung des antagonistischen Muskels soll eine Entspannung des spastischen Muskels herbeigeführt werden. Diese neuromodulierende Stimulation ist eine nicht invasive und nicht medikamentöse Maßnahme, die laut Vertriebsbroschüre weniger Nebenwirkungen im Vergleich zu herkömmlichen invasiven und medikamentösen Behandlungen bei Spastik aufweist. Es wird empfohlen den Anzug über eine Stunde alle zwei Tage zu tragen, um im Hinblick auf die Entspannung spastischer Muskulatur, den Erhalt oder die Erweiterung des Bewegungsumfanges, die Aktivierung und Reaktivierung von Muskeln und die Erhöhung der lokalen Durchblutung nachhaltig zu wirken.

Am 16.05.2023 beantragte der Kläger bei der Beklagten unter Vorlage der Verordnung und eines Kostenvoranschlags die Kostenübernahme für die 4-wöchige Testung.

Mit Bescheid vom 24.05.2023 lehnte die Beklagte die Kostenübernahme für die 4-wöchige Testung ab. Die Behandlung mit einem „Mollii Suit“ sei eine neue Behandlungsmethode, die bisher durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) noch nicht bewertet worden sei.

Der Kläger leistete die Kosten für die 4-wöchige Testung vom 21.07. bis 22.08.2023 in Höhe von 2.495,91 € (Rechnung vom 07.08.2023) daraufhin selbst und legte gegen die Ablehnung der Kostenübernahme für den „EXOPULSE Mollii Suit“ Ganzkörperanzug mit Schreiben vom

23.06.2023 Widerspruch ein. Zur Begründung trug der Kläger vor, dass der Nutzen des „EXOPULSE Mollii Suit“ Ganzkörperanzuges bereits erfolgreich bestätigt worden sei. Anhand der Videoanalyse (vorher/nachher) zeige sich ein wesentlich verbessertes Gangbild. Durch die Beschleunigung und Verbesserung des Gangbildes habe auch die Sturzgefahr erheblich reduziert werden können. Im Hinblick auf die Verbesserung des Gesundheitszustandes müsse das Argument, wonach es sich um eine neue Methode handele, zurücktreten.

Mit am 06.09.2023 zugewandtem Widerspruchsbescheid vom 31.08.2023 wies die Beklagte den Widerspruch des Klägers zurück. Bei der beantragten transkutanen unterschwelligen Ganzkörper-Elektrostimulation mit einem Ganzkörper-Elektrostimulationsanzug handele es sich um eine unkonventionelle Methode, für die der GBA noch keine positive Empfehlung ausgesprochen habe. Bei dem vorliegenden Krankheitsbild handele es sich auch um keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung. Deshalb dürften die Kosten, auch wenn die Therapie im Einzelfall zu einem Behandlungserfolg geführt habe, grundsätzlich nicht getragen werden.

Am 06.10.2023 hat der Kläger zum Sozialgericht Ulm (SG) Klage erhoben und zur Begründung ausgeführt, der Ganzkörperanzug sei für ihn erforderlich, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Auch sei zu unterstellen, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot eingehalten werde, wenn das Hilfsmittel unmittelbar dem Behinderungsausgleich diene. Dies sei gegeben, wie bereits aus der eintägigen Testung und der Videoanalyse (vorher/nachher) positiv festgestellt worden sei. Erforderlichkeit sowie Wirtschaftlichkeit bemesse sich im Übrigen an einem individuellen konkreten Maßstab, der vorliegend gegeben sei. Durch das Hilfsmittel werde ihm u.a. die Teilhabe am Leben wieder gewährleistet sowie eine selbstständige und selbstbestimmte Lebensführung ermöglicht. Dies sei als Teil des Grundbedürfnisses zu werten und wäre ohne das Hilfsmittel gefährdet. So sei der „EXOPULSE Mollii Suit“ Ganzkörperanzug u.a. für Multiple Sklerose Patienten vorgesehen. Nicht entscheidend sei, ob es sich hierbei um eine neue Methode handele. Aufgrund der individuellen Anwendung habe sich bereits eine wesentliche Verbesserung des Gesundheitszustandes gezeigt. Der individuelle sowie der diagnostische bzw. therapeutische Nutzen seien damit nachgewiesen und anhand der eintägigen Testung erfolgreich bestätigt worden. Auch nach der 4-wöchigen Testung habe er erhebliche Verbesserungen feststellen können. Nicht nur die Sturzgefahr, auch die Teilhabe am Leben und an der Gesellschaft sowie eine selbstbestimmte und selbstständige Lebensführung hätten hierdurch deutlich verbessert werden können.

Die Beklagte ist der Klage entgegengetreten und hat ergänzend verschiedene gerichtliche Entscheidungen vorgelegt.

Mit Urteil vom 03.04.2024 hat das SG die Klage abgewiesen und zur Begründung ausgeführt, der Bescheid der Beklagten vom 24.05.2023 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 31.08.2023 sei rechtmäßig und verletze den Kläger nicht in seinen Rechten. Der Kläger habe keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für die 4-wöchige Nutzung der Ganzkörperorthese „Mollii Suit“. Rechtsgrundlage für die begehrte Versorgung mit der Ganzkörperorthese „Mollii Suit“ sei [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Die Versorgung mit der Ganzkörperorthese „Mollii Suit“ diene im hier zu beurteilenden Falle nicht dem Behinderungsausgleich, sondern sei (führend) auf das Versorgungsziel der Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung ausgerichtet. Das begehrte Hilfsmittel stehe in einem untrennbaren Zusammenhang mit einer ärztlichen Behandlung. Dies folge zum einen aus der vorgelegten Verordnung vom 11.05.2023. Auch bei Zugrundelegung der Ausführungen des Herstellers zum Wirkmechanismus der begehrten Orthese diene diese der Krankenbehandlung. Der Anzug ersetze nicht ausgefallene Körperfunktionen in konkreten Alltagssituationen, sondern wirke über eine sukzessive Besserung der Muskulatur. Unter Berücksichtigung der von der Rechtsprechung entwickelten Maßstäbe handele es sich zumindest bei dem Einsatz der Ganzkörperorthese „Mollii Suit“ im Wege des Heimgebrauchs und damit außerhalb des Bereichs der Physiotherapie durch zugelassene Leistungserbringer um eine neue Behandlungsmethode im Sinne des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#). An einer Empfehlung des GBA für die Überlassung des begehrten Hilfsmittels zur selbstständigen Durchführung der Therapie fehle es. Ein Ausnahmefall, in dem eine Behandlungsmethode ausnahmsweise ohne positive Empfehlung des GBA zur Versorgung in der GKV zuzulassen sei, liege zur Überzeugung der Kammer nicht vor. Der Kläger könne sich auch nicht auf [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) berufen. Der Kläger leide nach seinem Vortrag aktuell aufgrund der Multiplen Sklerose an Spastiken, welche zu Gangunsicherheiten führten und den Schlaf störten. Hiermit sei aber die in [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) vorausgesetzte notstandsähnliche Situation nicht vergleichbar.

Gegen das seinem Prozessbevollmächtigten am 09.04.2024 zugestellte Urteil hat der Kläger am 07.05.2024, aufgrund eines gerichtsinternen Datenfehlers erst am 12.06.2024 erfasst, Berufung beim LSG Baden-Württemberg eingelegt. Er wiederholt zur Begründung seinen bisherigen Vortrag und macht ergänzend geltend, das Hilfsmittel stelle entgegen der Auffassung des SG keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dar. Im Hilfsmittelverzeichnis seien verschiedene Elektrostimulationsgeräte aufgeführt, wie z.B. das Hilfsmittel MICROSTIM. Dieses sei mit der Ganzkörperorthese „Mollii Suit“ vergleichbar. Ein Unterschied liege lediglich darin, dass beim streitgegenständlichen Hilfsmittel die Elektroden im Anzug verarbeitet seien. Dies könne im Rahmen der Beweisaufnahme durch Einholung eines Sachverständigengutachtens bestätigt werden. Der Vollständigkeit halber werde angemerkt, dass eine Einzelproduktverordnung vorliege. Der verordnende Vertragsarzt dürfe das Hilfsmittel bestimmen. Ihm obliege die Therapiehoheit. Das Hilfsmittel diene u.a. der Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung und stehe in unmittelbarem kausalem Bezug zur ärztlichen Behandlung. Es sei im Fall des Klägers geeignet, erforderlich, zweckmäßig und wirtschaftlich und übersteige nicht das Maß des Notwendigen. Die Aussage von D1 (s.u.) bestätige dies. Die in das Verfahren eingeführte Stellungnahme der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft vom November 2023 (s.u.) könne nicht auf den vorliegenden Fall angewendet werden, weil sich daraus ergebe, dass für Patienten mit Multipler Sklerose keine wissenschaftlichen Studien vorlägen.

Der Bevollmächtigte des Klägers beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Ulm vom 03.04.2024 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 24.05.2023 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 31.08.2023 zu verurteilen, dem Kläger die ihm entstandenen Kosten für die 4-wöchige Nutzung des „EXOPULSE Mollii Suit“ in Höhe von 2.495,91 € zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil und ihre Bescheide für zutreffend. Ergänzend hat sie ein Gutachten des Medizinischen Dienstes (MD) vorgelegt. Im Gutachten vom 12.07.2024 gelangt G1 zu dem Ergebnis, es handele sich beim „Mollii Suit“ um ein Hilfsmittel zur

Krankenbehandlung. Die Anwendung von Elektrotherapie zur Behandlung von Spastizität sei nicht neu. Sie werde in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) zur Therapie des spastischen Syndroms (Stand: 01.11.2018) erwähnt und im Sinne einer lokalen Anwendung an oberer und unterer Extremität empfohlen. Die lokal angewandte Elektrotherapie werde im Heilmittelkatalog als „ergänzendes Heilmittel“ aufgeführt. Bei dem Hilfsmittel „Mollii Suit“ handle es sich um ein neues Hilfsmittel, d.h. es werde nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet und könne keiner bestehenden Produktgruppe zugeordnet werden. Es könne sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handeln, da der theoretisch-wissenschaftliche Ansatz einer bereits anerkannten Methode nicht übertragen werden könne. Eine Vorlage beim GBA sei nach Kenntnis des MD bislang nicht erfolgt. Eine kursorische Prüfung der Datenlage habe ergeben, dass der therapeutische Nutzen des Hilfsmittels nicht nachgewiesen sei. Eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder eine zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung liege im Fall des Klägers nicht vor. Eine medizinische Indikation könne nicht bestätigt werden. Empfohlen würden Heilmittelanwendungen ggf. ergänzt um lokal angewandte Elektrotherapie. Auch könnten TENS-Geräte eingesetzt werden.

Der Senat hat D1 als sachverständigen Zeugen befragt. Dieser hat unter dem 02.09.2024 berichtet, dass „Mollii Suit“ der Krankenbehandlung diene und sich beim Kläger als sehr gute ergänzende Maßnahme zur herkömmlichen Physiotherapie herausgestellt habe. Die Mobilität habe wesentlich gebessert und die Beschwerden insgesamt deutlich gemildert werden können. Die Behandlungsfrequenz ärztlicher und ärztlich verordneter Therapien werde dadurch deutlich verringert. Die herkömmlichen TENS- und Elektrotherapiegeräte seien nicht ausreichend, weil dadurch keine vergleichbare Muskeleerregung und dadurch Linderung der Spastik erreicht werden könne.

Der Senat hat außerdem eine in einem Parallelverfahren (L 5 KR 1696/24) von der dort beklagten Krankenkasse vorgelegte Stellungnahme der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft vom November 2023 in das Verfahren eingeführt.

Zwischenzeitlich hat sich der Kläger das Hilfsmittel „EXOPULSE Mollii Suit“ für die Dauerversorgung selbstbeschafft. Hinsichtlich der Kosten in Höhe von 8.305,15 € lief ein weiteres Verfahren beim SG. Gegen das seine Klage abweisende Urteil hat der Kläger keine Berufung eingelegt.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Prozessakten beider Rechtszüge sowie die bei der Beklagten geführte Leistungsakte, die Gegenstand der Entscheidungsfindung geworden sind, verwiesen.

Entscheidungsgründe

1. Die form- und fristgerecht (vgl. [§ 151 Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz [SGG]) eingelegte Berufung des Klägers ist statthaft, weil der nach [§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG](#) erforderliche Wert des Beschwerdegegenstands von 750 € übertroffen ist, und auch im Übrigen zulässig. Der Einhaltung der Berufungsfrist ([§ 151 SGG](#)) steht nicht entgegen, dass die Berufung beim LSG Baden-Württemberg erst verspätet erfasst worden ist.

2. Die Berufung hat jedoch für den Kläger keinen Erfolg. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Der Bescheid der Beklagten vom 24.05.2023 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 31.08.2023 ist rechtmäßig und verletzt den Kläger nicht in subjektiven Rechten. Der Kläger hat keinen Anspruch auf Erstattung der ihm entstandenen Kosten für die 4-wöchige Testung des „EXOPULSE Mollii Suit“.

a) Nach [§ 13 Abs. 1 SGB V](#) darf die Krankenkasse anstelle der Sach- oder Dienstleistung ([§ 2 Abs. 2 SGB V](#)) Kosten nur erstatten, soweit dies das SGB V oder das Neunte Buch Sozialgesetzbuch vorsieht. Da der Kläger nicht nach [§ 13 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) anstelle der Sach- oder Dienstleistungen Kostenerstattung gewählt hat, kommt als Rechtsgrundlage für das Erstattungsbegehren zunächst nur [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) in Betracht. Hiernach sind Kosten, die dem Versicherten durch die Selbstbeschaffung einer Leistung entstanden sind, weil die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte (1. Alt.) oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat (2. Alt.), von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Das Gesetz sieht damit in Ergänzung des Sachleistungssystems der gesetzlichen Krankenversicherung ([§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#)) ausnahmsweise Kostenerstattung vor, wenn der Versicherte sich eine Leistung auf eigene Kosten selbst beschaffen musste, weil sie von der Krankenkasse als Sachleistung wegen eines Mangels im Versorgungssystem nicht oder nicht in der gebotenen Zeit zur Verfügung gestellt worden ist (vgl. etwa BSG, Urteil vom 02.11.2007 - [B 1 KR 14/07 R](#) -; Urteil vom 14.12.2006 - [B 1 KR 8/06 R](#) -; beide in juris). Der Naturalleistungsanspruch des Versicherten wandelt sich um in einen Kostenerstattungsanspruch bzw. soweit die Kosten tatsächlich noch nicht beglichen sind, in einen Anspruch des Versicherten auf Freistellung von den Kosten. Die Selbstbeschaffung der Leistung muss dabei zu einer (zivil-)rechtlich wirksamen Kostenlast des Versicherten geführt haben. Daran kann es insbesondere bei Verstößen gegen das einschlägige öffentlich-rechtliche Preisrecht fehlen (vgl. etwa BSG, Urteil vom 08.09.2015 - [B 1 KR 14/14 R](#) -, in juris, zur Gebührenordnung für Ärzte <GOÄ> und zum Preisrecht für Krankenhausleistungen).

Eine unaufschiebbare Leistung im Sinne von [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#), 1. Alt. SGB V lag nicht vor. Dies behauptet auch der Kläger nicht.

Auch die Voraussetzungen des [§ 13 Abs. 3 Satz 1](#), 2. Alt. SGB V liegen nicht vor. Der Kostenerstattungsanspruch aus [§ 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Die Krankenkasse muss Aufwendungen des Versicherten nur erstatten, wenn die selbstbeschaffte Leistung (nach Maßgabe des im Zeitpunkt der Leistungserbringung geltenden Rechts, BSG, Urteil vom 08.03.1995 - [1 RK 8/94](#) -, in juris) ihrer Art nach oder allgemein von den Krankenkassen als Sachleistung zu erbringen gewesen wäre oder nur deswegen nicht erbracht werden kann, weil ein Systemversagen die Erfüllung des Leistungsanspruchs im Wege der Sachleistung gerade ausschließt (BSG, Urteil vom 08.09.2015 - [B 1 KR 14/14 R](#) -, in juris, m.w.N.). Nach [§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Hierzu gehört auch die Versorgung mit Hilfsmitteln ([§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#)).

Nach [§ 33 Abs. 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern (1. Var.), einer drohenden Behinderung

vorzubeugen (2. Var.) oder eine Behinderung auszugleichen (3. Var.), soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach [§ 34 Abs. 4 SGB V](#) (Rechtsverordnung zu Heil- und Hilfsmittel von geringem oder umstrittenen therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis) ausgeschlossen sind. Nicht Voraussetzung ist, dass das Hilfsmittel bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistet ist.

Ob ein Hilfsmittel der Krankenbehandlung oder dem Behinderungsausgleich zuzuordnen ist, bestimmt sich nach dessen Funktionalität und schwerpunktmäßiger Zielrichtung bzw. Zwecksetzung (stRspr., z.B. BSG Urteil vom 15.03.2018 - [B 3 KR 18/17 R](#) -; BSG, Urteil vom 07.05.2020 - [B 3 KR 7/19 R](#) -; BSG, Urteil vom 18.04.2024 - [B 3 KR 13/22 R](#) -; alle in juris). Ein Hilfsmittel dient nach der zitierten Rechtsprechung der „Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung“, wenn es im Rahmen einer Krankenbehandlung ([§ 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)), d.h. zu einer medizinisch-therapeutischen Behandlung einer Erkrankung als der Kernaufgabe der GKV nach dem SGB V eingesetzt wird. Unter Anwendung dieser Maßstäbe handelt es sich bei dem Hilfsmittel „Mollii Suit“ um ein Hilfsmittel zur Krankenbehandlung und nicht um ein Hilfsmittel, das dem Behinderungsausgleich zuzuordnen ist. Nach der Aussage des behandelnden Orthopäden des Klägers, D1 kommt der Ganzkörperanzug „Mollii Suit“ im Rahmen der ärztlichen Behandlung der durch die MS-Erkrankung ausgelösten Spastiken des Klägers zum Einsatz. Der Anzug soll zwar keine Heilung der Erkrankung bewirken, aber eine Linderung der Krankheitsbeschwerden und dient damit einem der in [§ 27 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) genannten Ziele einer Krankenbehandlung. Das Hilfsmittel ergänzt nach der Aussage von D1 die ärztlich verordnete Heilmitteltherapie in Form von Physiotherapie. Mit dem „Mollii Suit“ sollen die Physiotherapieübungen wirkungsvoller durchgeführt werden, mit dem Ziel die Behandlungsfrequenz der Heilmitteltherapie und die Schmerzmittelgabe zu reduzieren. Damit soll das Hilfsmittel „Mollii Suit“ als Teil eines verordneten Therapiekonzepts zur positiven kurativ-therapeutischen Einwirkung auf die Krankheit des Klägers eingesetzt werden und erfüllt damit die Voraussetzungen für ein Hilfsmittel zur Krankenbehandlung. Bestätigt wird diese Einschätzung von D1 sowie von G1 vom MD.

Ein weitergehender Zweck des Hilfsmittels im Sinne eines mittelbaren oder unmittelbaren Ausgleichs einer Behinderung im Sinne von [§ 33 Abs. 1 Satz 1](#) Var. 3 SGB V, wie etwa der Gehfunktion, liegt nicht vor. Aus der Produktbeschreibung der Vertriebsfirma B1 ergibt sich eindeutig der therapeutische Zweck des „Mollii Suit“, der durch die Niedrigenergie-Ganzkörper-Elektrostimulation eine Verringerung von Spastiken sowie eine Verbesserung der Beweglichkeit bewirken soll. Er soll nicht zur Ausübung einer gezielten Bewegung getragen werden, sondern lediglich über eine Stunde alle zwei Tage, was ebenfalls für einen rein therapeutischen Zweck spricht. Der Anzug ersetzt damit keine ausgefallene Körperfunktion in konkreten Alltagssituationen und ist somit kein Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich (so auch Thüringer LSG, Urteil vom 13.06.2024 - [L 2 KR 473/23](#) -, in juris).

Der Anspruch auf ein Hilfsmittel zur Krankenbehandlung unterliegt wie alle Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot nach [§ 2 Abs. 1 i.V.m. § 12 SGB V](#). Auch in der Hilfsmittelversorgung sind die Ansprüche der Versicherten auf diejenigen Maßnahmen begrenzt, die nach objektiven Maßstäben als ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich anzusehen sind und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, deren Qualität und Wirksamkeit unter Ansatz des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse nicht nachgewiesen ist, können nicht von der Krankenkasse beansprucht werden. Vorliegend fehlen (wissenschaftlich einwandfrei geführte) Studien, die einen therapeutischen Nutzen der Behandlung von Spastiken bei MS-Erkrankung mittels „EXOPULSE Mollii Suit“ belegen. Dies entnimmt der Senat dem Gutachten des MD vom 12.07.2024. Auch aus der öffentlichen Stellungnahme der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft vom November 2023 ergibt sich, dass für diese Art der Behandlung der Multiplen Sklerose keine Studien zu MS-Patienten existieren. Aus der allein vorliegenden, lediglich 15 MS-Patienten einschließenden, offenen Beobachtung im Vorher-Nachher-Vergleich über einen 4-Wochen-Zeitraum könne aufgrund der Methodik, der Art der erhobenen Daten, des Fehlens einer Kontrollgruppe und der niedrigen Zahl von Patienten, wobei über die bis auf die Diagnose keine weiteren Angaben vorlägen, keine Aussagen zur Wirksamkeit getroffen werden. Eine generelle Empfehlung könne nicht ausgesprochen werden; kontrollierte, doppelblinde Studien bei MS-Patienten seien notwendig, um die Wirksamkeit des Hilfsmittels beurteilen zu können. Somit sind der therapeutische Nutzen und die Wirksamkeit der Behandlung von MS-Patienten unter Einsatz des „Mollii Suit“ derzeit nicht nachgewiesen. Hieran ändern auch die positiven Erfahrungen des Klägers mit dem Hilfsmittel nichts.

Hinzu kommt, dass Hilfsmittel, die jedenfalls auch zu kurativen oder präventiven Zwecken bestimmt sind, der Sperrwirkung des [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) unterliegen. Hiernach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zulasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der GBA auf Antrag Empfehlungen abgegeben hat über u.a. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Soweit hierzu Feststellungen zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu treffen sind, obliegen diese ausschließlich dem GBA und weder dem verordnenden Arzt noch der in Anspruch genommenen Krankenkasse, wenn sie in medizinischer Hinsicht wesentliche, bisher nicht geprüfte Neuerungen im Vergleich zu in der ambulanten Versorgung etablierten Therapien betreffen.

Der Begriff der „Behandlungsmethode“ beschreibt nach der Rechtsprechung des BSG (im Folgenden: BSG, Urteil vom 19.10.2023 - [B 1 KR 16/22 R](#) -, Urteil vom 11.05.2017 - [B 3 KR 6/16 R](#); BSG, Urteil vom 08.07.2015 - [B 3 KR 6/14 R](#) -; alle in juris, m.w.N.), welcher der Senat nach eigener Überzeugungsbildung folgt, 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. „Neu“ ist eine Behandlungsmethode grundsätzlich dann, wenn sie bislang nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) enthalten ist oder wenn sie zwar im EBM-Ä aufgeführt ist, deren Indikation aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren hat. Dem in [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5](#) und [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) verwendeten Begriff der „Behandlungsmethode“ kommt jedoch eine umfassendere Bedeutung zu als dem Begriff der „ärztlichen Leistung“ im EBM-Ä nach [§ 87 SGB V](#), da einzelne vertragsärztliche Leistungen oftmals nur Bestandteil eines methodischen Konzepts sind. Setzt sich eine Behandlungsmethode aus einer Kombination verschiedener – für sich allein jeweils anerkannter oder zugelassener – Maßnahmen zusammen, kann es sich um eine neue Behandlungsmethode handeln, wenn das zugrunde liegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept gerade in der neuartigen Kombination verschiedener Einzelleistungen liegt. Es kommt dann darauf an, ob die im EBM-Ä bereits enthaltenen ärztlichen Einzelleistungen oder bereits zugelassene Behandlungsmethoden eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren. 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.

Die Therapie von Spastiken bei MS-Patienten mit dem zur Selbstanwendung dem Patienten überlassenen Hilfsmittel „Mollii Suit“ ist zur Überzeugung des Senats eine neue Behandlungsmethode im Sinne des [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#), zu der noch keine Richtlinienempfehlung des GBA vorliegt. Die Niederfrequenz-Elektrostimulation von nahezu dem gesamten Körper mittels einer Ganzkörperorthese mit dem Zweck bei bestimmten Krankheiten (hier: MS) Spastiken zu verringern, schwache Muskeln zu aktivieren und chronische Schmerzen zu lindern, stellt eine Behandlungsmethode dar, die bei bestimmten Krankheitsbildern "systematisch" angewandt werden soll und auf ein bestimmtes diagnostisches oder therapeutisches Ziel ausgerichtet ist. Diese Methode ist insoweit neu, als die S3-Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie zur Diagnose und Behandlung von MS (Stand: 2024; abrufbar im AWMF Leitlinien-Register im Internet) den Einsatz einer Ganzkörper-Elektrostimulation nicht vorsehen (vgl. zur Relevanz der S3-Leitlinien BSG, Urteil vom 18.04.2024 - [B 3 KR 17/22 R](#) -, in juris). Soweit eine Elektrostimulation, etwa im Fall einer Fußheberschwäche oder Beckenbodenproblematik aufgeführt wird, handelt es sich jeweils um lokale Anwendungen. Zudem wird das streitige Hilfsmittel damit beworben, eine Neuromodulation zu bewirken. Die Wirkweise soll somit über eine bloße Elektrostimulation hinausgehen. Laut Produktbeschreibung der Vertriebsfirma soll es sich um den weltweit ersten Neuromodulationsanzug handeln; auch dies spricht für das Vorliegen einer neuen Behandlungsmethode. Diese Unterschiede zur herkömmlichen lokalen Elektrostimulation erfordern eine selbstständige Bewertung durch den GBA, zumal aus der Produktinformation hervorgeht, dass die Behandlung mit dem „Mollii Suit“ nicht frei von Nebenwirkungen ist und einige Kontraindikationen zu beachten sind.

Ein Ausnahmefall, in dem eine neue Behandlungsmethode ohne positive Empfehlung des GBA zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden kann (zu den Voraussetzungen BSG, Urteil vom 19.10.2023 - [B 1 KR 16/22 R](#) -, Urteil vom 11.05.2017 - [B 3 KR 17/16 R](#) -, beide in juris m.w.N.), liegt nicht vor. Insbesondere liegt kein Systemversagen vor. Eine Leistungspflicht der Krankenkasse kann ausnahmsweise bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem GBA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde. Hierfür ist vorliegend nichts ersichtlich. Es fehlt bereits an einem Antragsverfahren beim GBA. Es liegen außerdem jedenfalls in Bezug auf die MS bislang keine wissenschaftlichen Erkenntnisse und keine gesicherten Daten vor, nach denen sich die Überprüfung der Methode durch den GBA oder eine Verfahrenseinleitung durch die insoweit antragsberechtigten Institutionen hätte aufdrängen müssen. Um einen sogenannten Seltenheitsfall, in dem sich eine Krankheit und ihre Behandlung einer systematischen Erforschung entzieht und bei dem eine erweiterte Leistungspflicht der Krankenkassen in Betracht zu ziehen wäre, handelt es sich vorliegend ebenfalls nicht. Die bei dem Kläger vorliegende MS-Krankheit ist keine seltene Erkrankung.

Auch die Ausnahmegvorschrift des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) greift nicht. Danach können Versicherte abweichende, noch nicht im Leistungskatalog enthaltene Leistungen beanspruchen, wenn eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche oder wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung vorliegt, für die zugelassene Behandlungsmethoden nicht zur Verfügung stehen, wenn die begehrte Behandlung hinreichende Aussicht auf Erfolg bietet. Die MS-Erkrankung des Klägers ist zwar schwerwiegend, aber nicht lebensbedrohlich und auch nicht wertungsgemäß mit einer solchen Erkrankung vergleichbar. Zudem stehen zur Behandlung von Spastiken bei MS allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethoden, insbesondere in Form von Physiotherapie und Medikamenten zur Verfügung. Dies ergibt sich zur Überzeugung des Senats aus dem Gutachten des MD vom 12.07.2024.

b) Auf die Genehmigungsfiktion nach [§ 13 Abs. 3a SGB V](#) i.d.F. des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20.02.2013 ([BGBl. I S.277](#)) kann der Kläger das Kostenerstattungsbegehren ebenfalls nicht erfolgreich stützen. Zwar steht der Anwendbarkeit der Norm die Regelung in [§ 13 Abs. 3a Satz 9 SGB V](#) nicht entgegen, denn das Hilfsmittel „Mollii Suit“ hat keinen medizinisch-rehabilitativen Charakter. Die Beklagte hat aber vorliegend innerhalb der dreiwöchigen Frist des [§ 13 Abs. 3a Satz 1 SGB V](#) mit Bescheid vom 24.05.2023 über den Antrag des Klägers vom 16.05.2023 entschieden, so dass keine Genehmigungsfiktion eingetreten ist.

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

4. Gründe für die Zulassung der Revision ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)) liegen nicht vor.

Rechtskraft
Aus
Saved
2025-04-09