

Titel:

Krankenversicherung: Softorthese als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Normenkette:

SGB V § 13 Abs. 3a S. 6, § 33, § 135

Leitsätze:

1. Der Einsatz einer Softorthese steht dann in einem engen Zusammenhang mit der vertragsärztlichen Behandlung, wenn ihr Einsatz eine weiter andauernde ärztliche Überwachung und Kontrolle der Therapie erforderlich macht.
2. Soll ein Hilfsmittel im Rahmen der Krankenbehandlung deren Erfolg sichern, ist seine Verwendung - anders als etwa bei Hilfsmitteln, die dem Behinderungsausgleich dienen - nicht von dem zugrunde liegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden rechtlichen Anforderungen zu trennen. (Rn. 32)

Schlagworte:

neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, Softorthese, Leistungskatalog, Hilfsmittel, Gemeinsamer Bundesausschuss, Behinderungsausgleich

Vorinstanz:

SG München vom 03.05.2018 – S 39 KR 1407/17

Rechtsmittelinstanz:

BSG Kassel, Beschluss vom 23.03.2021 – B 3 KR 63/20 B

Fundstelle:

BeckRS 2020, 45650

Tenor

I. Die Berufung der Klägerin gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts München vom 03. Mai 2018 wird zurückgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten werden nicht erstattet.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand

1

Streitig ist die Kostenerstattung in Höhe von 2.180,16 Euro für eine am 06.11.2017 selbst beschaffte SDO Softorthese.

2

Die 2016 geborene Klägerin leidet an einem Prader Willi Syndrom. Unter Vorlage einer ärztlichen Verordnung der S. Klinik, Zentrum für Kinder- und Neuroorthopädie vom 06.04.2017 sowie eines Kostenvoranschlages beantragte die Klägerin am 18.05.2017 die Kostenübernahme für eine SDO-Softorthese. Als Diagnose wurden eine neuromuskuläre Thorakolumbalskoliose sowie eine ausgeprägte Schwäche der Rumpfkontrolle genannt.

3

Die Beklagte teilte der Klägerin mit Schreiben vom 22.05.2017 mit, dass auf Basis der vorgelegten Unterlagen nicht über den Antrag entschieden werden könne. Weitere Angaben seien bei ihrem Arzt angefordert worden. Nach deren Eingang, spätestens jedoch bis 29.06.2017, erhalte sie weitere Informationen zu ihrem Antrag.

4

Die Beklagte beauftragte ohne weitere Unterrichtung der Klägerin den MDK mit der Überprüfung der Notwendigkeit der Versorgung der Klägerin mit dem beantragten Hilfsmittel. Dieser erstattete am

19.06.2017 ein Gutachten in dem ausgeführt wurde, dass das Hilfsmittel nicht der Krankenbehandlung, nicht dem Behinderungsausgleich und nicht der Pfliegerleichterung diene. Der medizinische Nutzen im Sinne des § 139 Abs. 4 SGB V sei nicht belegt. Das parallel verordnete Boston-Korsett sei hingegen medizinisch indiziert.

5

Mit Bescheid vom 20.06.2017 lehnte die Beklagten den Kostenübernahmeantrag ab. Der MDK habe den medizinischen Nutzen nicht bestätigen können. Die Versorgung mit dem Skoliosekorsett sei ausreichend. Es bestehe daher kein Leistungsanspruch.

6

Den dagegen eingelegten Widerspruch begründete die Mutter der Klägerin mit der ärztlichen Bescheinigung der S. Klinik vom 12.07.2017.

7

Die neuromuskuläre Thorakolumbalskoliose der Kläger werde nachts mit einem Umkrümmungskorsett behandelt. Dieses bewirke jedoch eine Überkorrektur, so dass die Klägerin damit nicht sitzen oder stehen könne. Therapieziel sei das Erreichen einer stabilen Rumpfmuskulatur, so dass die Klägerin längere Zeit stehen oder sitzen könne. Bereits mit der provisorischen Versorgung in Form der elastischen Wicklung des Rumpfes habe die Klägerin eine deutliche Besserung gezeigt. Die SDO-Softorthese diene dem Behinderungsausgleich, da sie das freie Sitzen ermögliche und beuge der Zunahme der Behinderung durch langfristige Kräftigung der Rumpfmuskulatur vor.

8

Der beauftragte MDK teilte dazu mit, dass medizinisch indiziert, wirtschaftlich und zweckmäßig die Versorgung mit einem Skoliosekorsett sei, welches Tag und Nacht getragen werden könne. Bezüglich der fehlenden Indikation für die SDO-Softorthese wurde auf das erstattete Gutachten verwiesen.

9

Mit Widerspruchsbescheid vom 31.08.2017 wies die Beklagte den Widerspruch als unbegründet zurück. Die SDO-Softorthese sei nicht im Hilfsmittelverzeichnis genannt und gehöre daher grundsätzlich nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenkassen. Auch handle es sich bei Soft-Orthesen um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, für welche gemäß § 135 Abs. 1 SGB V eine positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegen müsse. Eine solche gebe es jedoch nicht. Zudem habe der MDK festgestellt, dass die Versorgung medizinisch nicht indiziert sei.

10

Hiergegen hat die Klägerin Klage zum Sozialgericht München erhoben und vorgetragen, dass ein Umkrümmungskorsett für die Nacht sowie eine SDO-Softorthese für tagsüber verordnet worden sei. Die Soft-Orthese werde zur Rumpfstabilisierung und Aufrichtung benötigt. Bei der Versorgung mit Orthesen handle es sich nach der Rechtsprechung um einen unmittelbaren Behinderungsausgleich, bei welchem ein darüberhinausgehender therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen werden müsse. Auch eine Kosten-Nutzen-Abwägung habe hier nicht zu erfolgen. Es gebe auch kein günstigeres Hilfsmittel, welches in gleicher Weise den Ausgleich bringe. Nicht jede Orthese sei Teil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Das LSG Hessen (Urteil vom 19.06.2008, L 8 KR 69/07) habe die Softorthese als Hilfsmittel zum unmittelbaren Behinderungsausgleich eingestuft. Bisher habe die Gerichtsbarkeit solche Orthesen nicht als neue Behandlungsmethode betrachtet.

11

Laut einem Pflegegutachten vom 16.10.2017 war die Klägerin mit einem Rumpfkorsett und einem Mieder versorgt. Die Versorgung der Klägerin wurde als ausreichend erachtet. Sie könne mit Stützen kurz stehen.

12

Die Klägerin hat die streitgegenständliche Softorthese selbst beschafft und hierzu eine Rechnung vorgelegt vom 06.11.2017 über 2.180,16 €.

13

Der MDK hat in einem weiteren Gutachten vom 23.10.2018 mitgeteilt, dass der therapeutische Nutzen der Softorthese nicht nachgewiesen sei. Das vorhandene Korsett könne die Entwicklungs- und Funktionsdefizite der Klägerin besser ausgleichen. Dieses könne für eine Versorgung für Tag und Nacht angepasst werden.

Mit Gutachten vom 05.02.2018 hat der MDK ausgeführt, dass bei starren Orthesen die Positionsoptimierung im Vordergrund stehe, bei dynamischen Orthesensystemen sei der Erhalt und die Verbesserung funktioneller Bewegungsmöglichkeiten entscheidend. Der wissenschaftliche Nachweis des Nutzens habe bisher jedoch nicht erbracht werden können.

14

Das Sozialgericht hat die Klage mit Gerichtsbescheid vom 03.05.2018 abgewiesen und seine Entscheidung im Wesentlichen darauf gestützt, dass es sich bei der Behandlung mit der streitgegenständlichen Softorthese um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handle, die noch nicht Gegenstand des Leistungskataloges der GKV ist.

15

Dagegen hat die Klägerin Berufung eingelegt und den erstinstanzlichen Vortrag wiederholt und vertieft.

16

Die Klägerin beantragt sinngemäß,

den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts München vom 03.05.2018 sowie den Bescheid der Beklagten vom 20.06.2017 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 31.08.2017 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten für die SDO-Softorthese in Höhe von 2.180,16 € zu erstatten.

17

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

18

Der Senat hat den ursprünglich am 17.03.2020 anberaumten Termin zur mündlichen Verhandlung pandemiebedingt abgesetzt. Die Beteiligten haben daraufhin ihr Einverständnis erklärt mit einem Urteil ohne mündliche Verhandlung.

Entscheidungsgründe

19

Die zulässige Berufung (§§ 151, 143 SGG) ist nicht erfolgreich. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für die selbst beschaffte Softorthese.

20

Der Senat durfte den Rechtsstreit durch Urteil ohne mündliche Verhandlung entscheiden gem. § 124 Abs. 2 SGG, da die Beteiligten hierzu ihr Einverständnis erklärt haben.

21

1. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten nach § 13 Abs. 3a S. 6 SGB V. Der Antrag der Klägerin gilt nicht als genehmigt, da die Beklagte rechtzeitig über den Antrag der Klägerin entschieden hat. Die Klägerin hat die streitgegenständliche Leistung bei der Beklagten am 18.05.2017 beantragt. Die Beklagte hat der Klägerin am 20.05.2017 schriftlich mitgeteilt, dass und aus welchen Gründen nicht innerhalb der Frist des § 13 Abs. 3a SGB V entschieden werden kann sowie eine taggenau Entscheidungsfrist benannt. Diese wurde eingehalten. Diese Vorgehensweise der Beklagten steht im Einklang mit der Regelung in § 13 Abs. 3 a SGB V sowie der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Genehmigungsfiktion nach § 13 Abs. 3 a SGB V (vgl. nur BSG, Urteil vom 11. September 2018 - B 1 KR 1/18 R -, BSGE 126, 258-268, SozR 4-2500 § 13 Nr. 42, Rn. 29 m.w.N., zitiert nach juris)

22

2. Ein Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 S. 1 Alt. 2 SGB V steht der Klägerin ebenfalls nicht zur Seite.

23

Nach dieser Vorschrift sind, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind, diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Die Vorschrift ersetzt den primär auf die Sach- oder

Dienstleistung gerichteten Anspruch, wenn das Sachleistungssystem versagt und sich die Versicherten die Leistungen selbst beschaffen (vgl zB BSGE 73, 271, 276 = SozR 3-2500 § 13 Nr. 4 S. 9, 15; BSG SozR 3-2500 § 13 Nr. 22 S. 106). Das Unvermögen der Krankenkasse, die Leistung rechtzeitig zu erbringen, sowie die rechtswidrige Verweigerung der Sachleistung berechtigen den Versicherten, sich die Leistung in Durchbrechung des Sachleistungsprinzips selbst zu beschaffen. Deshalb besteht ein Anspruch auf Kostenerstattung grundsätzlich nach beiden Tatbeständen des § 13 Abs. 3 S. 1 SGB V nur dann, wenn die Voraussetzungen des primären Sachleistungsanspruchs vorliegen (stRspr, vgl zB BSGE 70, 24, 26 = SozR 3-2500 § 12 Nr. 2 S. 1, 3; BSG SozR 4-2500 § 13 Nr. 19 RdNr. 12 mwN; BSG SozR 4-2500 § 116b Nr. 1 RdNr. 10 mwN). Daran fehlt es vorliegend.

24

Die Klägerin hatte zu dem Zeitpunkt, als sie sich die Softorthese selbst beschaffte (zum insoweit maßgeblichen Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage bei einem Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 S. 1 Alt. 2 SGB V allgemein näher vgl zB BSG SozR 4-2500 § 33 Nr. 29 RdNr. 14 und Nr. 32 RdNr. 10; BSGE 105, 170 = SozR 4-2500 § 36 Nr. 2, RdNr. 13), keinen Anspruch auf Versorgung mit einer Softorthese, da diese nicht zum Leistungskatalog der GKV gehört. Deshalb handelt es sich weder um eine unaufschiebbare Leistung iS des § 13 Abs. 3 S. 1 Alt. 1 SGB V noch um eine zu Unrecht abgelehnte Leistung iS des § 13 Abs. 3 S. 1 Alt. 2 SGB V. Wenn Versicherte sich eine Leistung beschaffen, die unter jedem Gesichtspunkt vom Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen ist, hat die Krankenkasse die Kosten dafür nicht nach § 13 Abs. 3 SGB V zu erstatten, da solche Leistungen schon mangels Notwendigkeit weder dringlich n noch zu Unrecht abgelehnt worden sein können. Selbst wenn der Krankheitszustand einer dringenden Behandlung bedarf, stehen - abgesehen von Notfällen - grundsätzlich nur die vom Leistungskatalog umfassten sowie die unter den Voraussetzungen eines Systemversagens zu gewährenden Leistungen zur Verfügung.

25

Der Gesetzgeber hat im Hinblick auf die Sicherung von Nutzen und Wirtschaftlichkeit von bis dahin noch nicht im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) aufgeführten Behandlungsmethoden und ärztlichen Leistungen das Prüfungsverfahren beim GBA vorgeschaltet. Das gilt auch für Behandlungsmethoden, deren diagnostische bzw therapeutische Wirkungsweise, Anwendungsgebiete, mögliche Risiken und/oder Wirtschaftlichkeitsaspekte im Vergleich zu bereits anerkannten Methoden eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren (vgl BSG SozR 4-2500 § 33 Nr. 47 RdNr. 13). So verhält es sich - wie im Folgenden näher auszuführen ist - auch hier.

26

a) Die Softorthese wird zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung (§ 33 Abs. 1 S. 1 Var. 1 SGB V) eingesetzt. Für Hilfsmittel, deren Verwendung nicht von dem zugrunde liegenden Behandlungskonzept zu trennen ist, gilt die Sperrwirkung des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V mit dem grundsätzlichen Erfordernis einer positiven Empfehlung des GBA. Der Behandlung mittels einer Softorthese liegt ein eigenständig zu bewertendes Behandlungskonzept in diesem Sinne zugrunde und dieses Behandlungskonzept war (als die Klägerin sich die Orthese beschaffte) eine „neue“, nicht vom GBA anerkannte Methode.

27

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

28

Die Klägerin betrachtet die Softorthese als Hilfsmittel zum unmittelbaren Behinderungsausgleich. Dann müsste die Softorthese eine Körperfunktion ersetzen, die bei der Klägerin nicht oder nicht ausreichend entwickelt ist. Die Klägerin verfügt über ein Korsett, das sie nachts trägt. Das Korsett hat die Hilfsmittelnummer 23.15.31.1001 - Skolioseorthesen als Boston-Korsett. Dieses Korsett kann nach der Beschreibung im Hilfsmittelverzeichnis zur Aufrichtung und Rumpfstabilisierung genutzt werden. Zweck der

streitgegenständlichen Softorthese ist explizit die Rumpfstabilisierung und Aufrichtung. Daher ist die hier angestrebte erweiterte Nutzung ggfs. durch Umrüstung des vorhandenen Hilfsmittels in der Gestalt des Boston-Korsetts als wirtschaftlichere Variante einer weiteren Hilfsmittelversorgung mit einem neuen Hilfsmittel vorzuziehen, denn auch für die Hilfsmittelversorgung gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V. Unter mehreren gleich geeigneten Hilfsmitteln ist das günstigste zu wählen. Nach den Ausführungen des MDK besteht Möglichkeit, das Boston-Korsett auch tagsüber einzusetzen. Damit ist die Klägerin bezüglich des geltend gemachten Behinderungsausgleichs auf die kostengünstigere Umrüstung des bereits vorhandenen Korsetts zu verweisen. Das Gebot der Wirtschaftlichkeit steht der beantragten Hilfsmittelversorgung auch insoweit entgegen, als dass die Klägerin laut Pflegegutachten und Klagebegründung bereits auch mit stützender Miederware versorgt ist. In der Beschreibung der Produktgruppen 23 (Orthesen) und 5 (Bandagen) im Hilfsmittelverzeichnis findet sich jeweils die Erläuterung, dass das jeweilige Hilfsmittel der Stabilisierung dient. Die streitgegenständliche Softorthese soll ebenfalls der Stabilisierung als Behinderungsausgleich dienen. Mit Hilfe der bereits vorhandenen Miederware der Zweck der Aufrichtung und Rumpfstabilisierung kostengünstiger als im Fall der Versorgung mit einer SDO-Softorthese erreicht werden. Auch der Pflegegutachter des MDK hat die Hilfsmittelversorgung der Klägerin, bestehend aus Boston-Korsett und Miederware, für ausreichend erachtet.

29

b) Bei der streitgegenständlichen Softorthese handelt es sich jedoch nicht um ein bloßes Hilfsmittel, sondern um einen Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Denn die begehrte Softorthese verfolgt laut Produktbeschreibung des Herstellers Tricon folgenden Zweck: „Bei sensorisch-dynamischen Orthesen handelt es sich um maßgefertigte medizinische Kompressionsbekleidung (Klasse 1), die bis ins letzte Detail entwickelt und hergestellt wird. Sie sorgt für dynamische Kompression, um das sensorische und propriozeptive Feedback zu verbessern und den Bewegungsapparat zu unterstützen. Diese Kurzzug-Kompressionsbekleidung kann die motorische Lernfähigkeit und Neuralintegration herstellen oder unterstützen. Durch Verwendung sensorisch-dynamischer Orthesen, die konstante Kompression, Dehnung, Unterstützung und sensorische Informationen bieten, erfährt der Patient eine therapeutische Wirkung, während er das Kleidungsstück trägt. Klinische Beobachtungen und die vorliegenden Studien zeigen, dass das Tragen von sensorisch-dynamischen Orthesen zu einer verbesserten Positionierung, Haltung und Funktion führen, da die Ausrichtung des Bewegungsapparats unterstützt wird und eine stabile Körperhaltung und sensorisches Feedback herbeigeführt werden. Grund dafür ist die Stimulation des somatosensorischen Systems und des Bewegungsapparats. Dadurch werden Tonus und Haltung des Bewegungsapparates verbessert mit positivem Effekt auf die proximale Stabilität. Die verbesserte Biomechanik fördert die Muskelaktivität und unterstützt die Lernstrategien.“

30

In Würdigung dieser zutreffenden Produktbeschreibung und der streitrelevanten medizinischen Dokumentation handelt es sich daher vorliegend nicht um eine Orthese, sondern um eine Bandage im Sinn einer maßgeschneiderten Kompressionsbekleidung. Weil auch der Hersteller über die stabilisierende Wirkung hinaus einen therapeutischen Nutzen und die Unterstützung von Lernstrategien betont, handelt es sich nicht mehr nur um ein Hilfsmittel, sondern um den Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode.

31

c) Der Einsatz der Softorthese steht zudem vorliegend in einem engen Zusammenhang mit der vertragsärztlichen Behandlung, denn die ärztliche Verordnung der Softorthese machte auch eine weiter andauernde ärztliche Überwachung und Kontrolle der Therapie erforderlich. Die Methode setzt nach dem Gutachten des MDK vom 27.09.2013 an dem anerkannten physiotherapeutischen Handlungskonzept von Bobath an. Neu ist an dieser, dass die externen Stimuli nicht durch das Heilmittel der Physiotherapie bewirkt werden sollen, sondern durch den Einsatz eines Hilfsmittels. Therapieplan und -zweck bestehen darin, den Rumpf der Klägerin zu stabilisieren durch die Stimulation des somatosensorischen Systems und des Bewegungsapparats mit Hilfe der Softorthese. Dadurch werden Tonus und Haltung des Bewegungsapparates verbessert mit positivem Effekt auf die proximale Stabilität. Dieses Behandlungsziel dient somit der „Sicherung des Erfolgs“ der Krankenbehandlung iS des § 33 Abs. 1 S. 1 Var. 1 SGB V (vgl. hierzu BSGE 93, 176 = SozR 4-2500 § 33 Nr. 7, RdNr. 11; BSGE 98, 213 = SozR 4-2500 § 33 Nr. 15, RdNr. 11 mwN; BSG SozR 4-2500 § 33 Nr. 38 RdNr. 17).

32

d) Nach der Rechtsprechung des BSG ist dann, wenn ein Hilfsmittel im Rahmen der Krankenbehandlung deren Erfolg sichern soll, seine Verwendung - anders als etwa bei Hilfsmitteln, die dem Behinderungsausgleich dienen - nicht von dem zugrunde liegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden Anforderungen nach § 2 Abs. 1 S. 3, § 12 Abs. 1 SGB V iVm § 135 Abs. 1 SGB V zu trennen (BSGE 104, 95 = SozR 4-2500 § 139 Nr. 4, RdNr. 18). Insoweit erfasst die Sperrwirkung des durch § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V begründeten Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt jegliche Maßnahme im Rahmen einer bei einem bestimmten Krankheitsbild systematisch angewandten Methode (stRspr seit BSGE 82, 233, 238 = SozR 3-2500 § 31 Nr. 5 S. 19 f für die Arzneimitteltherapie; vgl auch BSGE 86, 54, 58 f = SozR 3-2500 § 135 Nr. 14 S. 63 f; für die neuartige Kombination einzeln bereits zugelassener Maßnahmen im Rahmen der Arzneimittelversorgung: BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 1, RdNr. 15 f mwN; entsprechend für Heilmittel: BSG SozR 3-2500 § 138 Nr. 2 S. 26; BSGE 94, 221 RdNr. 24 = SozR 4-2400 § 89 Nr. 3 RdNr. 25; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr. 10 RdNr. 15 f).

33

Solange eine Therapie als neue Behandlungsmethode vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) nicht zur Versorgung in der GKV empfohlen worden ist, sind die dabei eingesetzten Gegenstände grundsätzlich keine von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel und auch das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) kann nicht entsprechend fortentwickelt werden (vgl. BSG SozR 4-2500 § 33 Nr. 47 RdNr. 28 - Continuous Glucosemonitoring System für Diabetiker, jeweils mwN). Der Gesetzgeber hat die Aufgabe der Bewertung des medizinischen Nutzens und der Wirtschaftlichkeit von Methoden grundsätzlich dem GBA übertragen. Dies findet auch seinen Niederschlag in § 6 Abs. 11 der auf § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V beruhenden Hilfsmittel-Richtlinie, wonach die Verordnung eines Hilfsmittels ausgeschlossen ist, wenn es Bestandteil einer neuen, nicht anerkannten Behandlungsmethode nach § 135 SGB V ist (vgl hierzu BSGE 119, 180 = SozR 4-2500 § 139 Nr. 7, RdNr. 11 - CAM-Bewegungsschiene; BSG SozR 4-2500 § 33 Nr. 47 RdNr. 28 - Continuous Glucosemonitoring System für Diabetiker, jeweils mwN), BSG, Urteil vom 11. Mai 2017 - B 3 KR 6/16 R -, SozR 4-2500 § 33 Nr. 51, Rn. 31).

34

Hierzu hat der G-BA bislang noch keine positive Bewertung abgegeben.

35

3. Die Therapie mittels SDO-Softorthese ist zusammengefasst eine neue Behandlungsmethode, die weder als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM-Ä enthalten noch vom GBA anerkannt worden ist. Daher hat die Klägerin keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten für die selbstbeschaffte Softorthese. Die Berufung bleibt damit ohne Erfolg.

36

Die Kostenentscheidung folgt aus § 193 SGG.

37

Gründe für die Zulassung der Revision sind nicht ersichtlich, § 160 Abs. 2 SGG.