

Titel:

Exopulse Mollii Suit Ganzkörperanzug als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung?

Normenkette:

SGB V § 33 Abs. 1, § 135 Abs. 1 S. 1

Leitsätze:

Exopulse Mollii Suit (Neuromodulationsanzug) als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Rn. 25)

1. 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 GBA die Methode positiv bewertet hat (ebenso BSG BeckRS 2017, 128468). (Rn. 21) (redaktioneller Leitsatz)

2. Bei dem Exopulse Mollii Suit geht es nicht um den bloßen Behinderungsausgleich, sondern im Vordergrund steht der therapeutische Nutzen; der Anzug ersetzt nicht ausgefallene Körperfunktionen in konkreten Alltagssituationen im Rahmen des Behinderungsausgleichs. (Rn. 22) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Krankenbehandlung, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, therapeutischer Nutzen, Hilfsmittel, Behinderungsausgleich, Ganzkörperanzug, Exopulse Mollii Suit, transkutane unterschwellige Ganzkörper-Elektrostimulation, Heilmittel, multiple Sklerose

Tenor

I. Die Klage wird abgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand

1

Die Klägerin begehrt von der Beklagten die Kostenerstattung für einen Exopulse Mollii Suit Ganzkörperanzug als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

2

Die 1974 geborene Klägerin ist bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Sie leidet an einer spastischen Tetraparese bei Multipler Sklerose (MS).

3

Am 15.06.2023 beantragte sie bei dieser unter Vorlage einer ärztlichen Verordnung von Dr. T1 und eines Kostenvoranschlages die Versorgung mit einem Exopulse Mollii Suit Ganzkörperanzug. Der Kostenvoranschlag der Rehatechnik S1 vom 15.06.2023 belief sich auf Kosten in Höhe von 8.945,33 EUR. Zur Begründung trug die Klägerin vor, dass der Anzug ihr ein wesentlich leichteres Aufstehen ermögliche und Toilettengänge statt stündlich nur alle zwei bis drei Stunden nötig seien. Außerdem verschaffe der Anzug ihr ein wesentlich besseres Gleichgewicht und sie könne Gehstrecken leichter bewältigen. Ergänzend legte sie ein Erprobungsprotokoll über die mit dem Anzug gemachten Erfahrungen vor.

4

Die Beklagte lehnte die Kostentragung mit Bescheid vom 22.06.2023 mit der Begründung ab, dass die Behandlung mit einem Mollii Suit eine neue Behandlungsmethode darstelle, welche nicht anerkannt sei. Aus diesem Grund dürften die Kosten nicht übernommen werden.

5

Hiergegen erhob die Klägerin Widerspruch. Diesen begründete sie dahingehend, dass es sich hier um einen unmittelbaren Behinderungsausgleich handele. Das Hilfsmittelverzeichnis sei nicht verbindlich. Durch die MS sei sie in ihrer körperlichen Situation komplett eingeschränkt. Nur mit Unterstützung einer Gehstütze sei noch selbständiges Gehen möglich. Das Gangbild sei unsicher und instabil, außerdem bestünden Gleichgewichtsstörungen und eine Fußheberschwäche. Auch die Blasenfunktion sei gestört. Vom Mollii Suit

sei sie positiv überrascht gewesen. Die Spasmen reduzierten sich spürbar und das Gleichgewicht habe sich verbessert. Das Laufen sei sicherer und leichter. Am Abend sei die Erschöpfung geringer und die Blase könne wieder bewusst angesteuert werden. Mit dem Mollii Suit könnten gezielt einzelne Muskeln angesteuert werden. Ein Medikament dagegen wirke zentral und habe Nebenwirkungen. Physiotherapie und Hausübungen würden schon ausgeschöpft, diese dienten dem Erhalt der jetzigen körperlichen Situation. Der Mollii Suit sei dringend erforderlich, um die körperliche Situation zu verbessern.

6

Die Beklagte wies den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 02.11.2023 als unbegründet zurück. Bei der beantragten transkutanen unterschwelligem Ganzkörper-Elektrostimulation mit einem Ganzkörper-Elektrostimulationsanzug handele es sich um eine unkonventionelle Methode, für die der G-BA noch keine positive Empfehlung ausgesprochen habe. Bei dem vorliegenden Krankheitsbild handele es sich um keine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung gemäß § 2 Abs. 1a SGB V. Deshalb dürften die Kosten, auch wenn die Therapie im Einzelfall zu einem Behandlungserfolg führe, grundsätzlich nicht getragen werden.

7

Am 22.11.2023 hat die Klägerin Klage zum Sozialgericht Augsburg erhoben. Die Klägerin legt die Rechnung über den am 21.07.2023 (Lieferdatum: 14.07.2023) von ihr selbst beschafften Mollii Suit in Höhe von 8.945,33 EUR vor. Der Anspruch könne nicht mit der Begründung abgelehnt werden, dass es an der Zustimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) fehle. Auf dessen Zustimmung komme es nicht an. Es handle sich um ein Hilfsmittel und nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Hierzu führt die Klägerin umfassend aus. Der Mollii Suit sei als orthopädisches Hilfsmittel zu qualifizieren. Orthopädische Hilfsmittel sollten in der Regel eine orthopädische Behandlung sichern, fördern oder unterstützen bzw. stabilisieren. So verhalte es sich hier. Der Mollii Suit ersetze fehlende Signale, die die Muskeleigenreflexe hemmen. Die Leistungspflicht der Krankenkasse erstreckte sich auch auf solche Hilfsmittel, welche die beeinträchtigte Körperfunktion auf andere Weise ersetze oder ergänze. Die Klägerin stellt die Wirkweise des Mollii Suit umfassend dar. Das hier in Rede stehende Hilfsmittel stehe außerdem nicht von vornherein in dem vorgenannten engen Zusammenhang mit der Krankenbehandlung und könne mangels therapeutischer Zielsetzung keinen patientenrelevanten Nutzen in dem für eine Empfehlung nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V erforderlichen Sinn entfalten. Der Mollii Suit solle lediglich im Bereich von fehlgebildeten oder sonst wie geschädigten Körperteilen unterstützende Arbeit leisten, die einem orthopädischen Hilfsmittel innewohne. Es bedürfe daher auch keines zugrundeliegenden Behandlungskonzeptes. Im Schwerpunkt handele es sich nämlich um eine gewöhnliche Orthese im Sinne eines Hilfsmittels.

8

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte zu verurteilen, unter Aufhebung des Bescheides vom 22. Juni 2023 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 2. November 2023 die Kosten für den Exopulse Mollii Suit Ganzkörperanzug gemäß der Rechnung vom 21. Juli 2023 zu erstatten.

9

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

10

Diese verweist auf ihre Akten.

11

Das Gericht hat eine Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 30.05.2023 zur Akte genommen, wonach kein Antrag vorliege, den Exopulse Mollii Suit in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen.

12

Das Gericht hat ergänzend einen Befundbericht des behandelnden Arztes Dr. D1 beigezogen, der sich mit Stellungnahme vom 27.01.2024 umfassend zum Erfolg des Tragens des Exopulse Mollii Suit geäußert und auf eine Videodokumentation verwiesen hat, welcher die Verbesserung des Bewegungsumfanges dokumentiere.

13

Die Klägerin hat hierauf ergänzt, dass der Mollii Suit ausgefallene Körperfunktionen ersetze und es sich folglich um ein Hilfsmittel des unmittelbaren Behinderungsausgleichs handle und nicht um eine neue Behandlungsmethode. Ein Behandlungskonzept gebe es gerade auch nicht. Der Anzug funktioniere analog wie eine Prothese.

14

Die Beklagte hat unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG), Urteil v. 08.07.2015 – B 3 KR 6/14 R erneut darauf hingewiesen, dass bei der beantragten Behandlung mit einem Mollii Suit es sich entgegen der Auffassung der Klägerin um eine unkonventionelle Methode handle, für die der G-BA keine positive Empfehlung ausgesprochen habe. Der Exopulse Mollii Suit bestehe aus einer Hose, einem Oberteil und einer abnehmbaren Kontrolleinheit. In den Mollii-Kleidungsstücken seien 58 Elektroden eingebettet. Diese Elektroden seien so positioniert, dass bis zu 40 wichtige Muskeln damit stimuliert werden sollen. Mit den Elektroden solle mittels niederfrequenter Elektrostimulation die spastische, verspannte und schmerzende Muskulatur entspannt werden. Der Anzug solle alle zwei Tage für 60-90 Minuten getragen werden. Solch eine Art der Therapie von Spastiken gebe es bislang nicht. Es handle sich um ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Prinzip, somit um eine neue Behandlungsmethode. Der Anzug sei untrennbarer Bestandteil der Methode. Vergleichbar wäre diese Art der Behandlung aus Sicht der Beklagten mit einer Heilmittelbehandlung, z.B. einer Massage. Aktuelle Entscheidungen des SG Köln und des SG Potsdam bestätigten diese Auffassung. Der Anzug werde auch nicht dauerhaft getragen, was erforderlich wäre, wollte man ihn als Behinderungsausgleich ansehen. Er werde vielmehr nur phasenweise angelegt, damit die Muskeln nach dessen Anwendung wieder funktionierten.

15

Die Klägerin hat hierauf erwidert, dass das Hilfsmittel gerade nicht dem Versorgungsziel des Erfolgs einer Krankenbehandlung diene, weil es nicht im spezifischen Rahmen der ärztlich verantworteten Krankenbehandlung eingesetzt werde, um den ärztlichen Behandlungserfolg zu unterstützen oder zu sichern. Es bekämpfe die Krankheit nicht in ihren Ursachen und verspreche auch keine Besserung. Stattdessen diene es – lediglich – dem Ausgleich der durch die Krankheit entstandenen Behinderung und stelle damit einen klassischen Versorgungsfall des § 33 Abs. 1 SGB V dar. Ein Urteil des SG Potsdam v. 15.02.2024 – S 3 KIR 255/21 – bestätige diese Auffassung.

16

Für den weiteren Sach- und Streitstand wird ergänzend auf die Gerichts- und die Verwaltungsakten verwiesen. Diese waren Gegenstand der Verhandlung, Beratung und Entscheidungsfindung.

Entscheidungsgründe

17

Die vor dem zuständigen Gericht erhobene kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage, § 54 Abs. 4 Sozialgerichtsgesetz (SGG) ist zulässig.

18

Die Klage ist unbegründet.

19

Die Voraussetzungen gemäß § 13 Abs. 3 S. 1, 2. Variante SGB V sind nicht erfüllt. Die Beklagte hat die Leistung zu Recht abgelehnt.

20

Gemäß § 33 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind. Dabei ist das Hilfsmittelverzeichnis nach ständiger obergerichtlicher Rechtsprechung zwar nicht abschließend, so dass grundsätzlich auch Hilfsmittel zulasten der GKV verordnet werden können, die nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, soweit jeweils die weiteren Anspruchsvoraussetzungen vorliegen.

21

Soweit das Hilfsmittel aber nicht nur dem Behinderungsausgleich, sondern im Schwerpunkt auch therapeutischen Zwecken dient, ist – neben der Funktionstauglichkeit und Sicherheit – auch ein Nachweis eines therapeutischen Nutzens erforderlich gemäß § 139 Abs. 4 SGB V (vgl. BSG, Urteil vom 16.09.2004, Az.: B 3 KR 20/04 R). 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 GBA die Methode positiv bewertet hat (vgl. BSG, Urteil vom 11. Mai 2017, Az.: B 3 KR 6/16 R). Denn im Hinblick auf die Sicherung von Nutzen und Wirtschaftlichkeit von Behandlungsmethoden ist das Prüfungsverfahren beim GBA vorgeschaltet, es gilt die Sperrwirkung des § 135 Abs. 1 SGB V. Erst wenn diese Prüfung positiv ausgefallen ist, sind die für den Einsatz der dann anerkannten Methode notwendigen Hilfsmittel Gegenstand der Leistungspflicht der Krankenkassen (vgl. Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urteil vom 10. Dezember 2019, Az.: L 11 KR 1110/19 m.w.N.). Entsprechend gilt für Hilfsmittel, die im Rahmen einer neuen vertragsärztlichen Behandlungs- oder Untersuchungsmethode eingesetzt werden, dass die Krankenkasse diese regelmäßig erst nach einer positiven Bewertung durch den GBA zu gewähren hat (vgl. BSG, Urteil vom 11. Mai 2017, Az.: B 3 KR 6/16 R). Das gilt auch dann, wenn der Versicherte das ärztlich verordnete Hilfsmittel ausschließlich selbst anwenden soll (vgl. BSG, Urteil vom 8. Juli 2015, Az.: B 3 KR 6/14 R).

22

Bei dem hier streitgegenständlichen „Exopulse Mollii Suit“ geht es nicht um den bloßen Behinderungsausgleich, sondern im Vordergrund steht zur Überzeugung des Gerichts der therapeutische Nutzen. Das ergibt sich aus der seitens des Anbieters beschriebenen Wirkungsweise, der in der Produktbeschreibung angibt, der „Exopulse Mollii Suit“ sei eine grundlegende Innovation im Bereich der Behandlung von neurologischen Störungen und der damit verbundenen Beschwerden. Der Anzug ersetzt nicht ausgefallene Körperfunktionen in konkreten Alltagssituationen im Rahmen des Behinderungsausgleichs. Dies kommt auch dadurch zum Ausdruck, dass der Anzug nicht zur Ausübung einer gezielten Bewegung getragen wird, sondern er soll nach den Empfehlungen des Anbieters für eine Stunde alle zwei Tage (vorbehaltlich anderweitiger Verordnung durch den Arzt) getragen werden und dann einen „carry-over-Effekt“ entfalten, also nachhaltig wirken. Ob daneben andere Behandlungen weitergeführt werden können, sei mit dem jeweils behandelnden Arzt im Einzelfall abzuklären.

23

Etwas anders ergibt sich nicht allein aus der vorgelegten ärztlichen Verordnung, bzw. der Stellungnahme des behandelnden Arztes Dr. D1 vom 27.01.2024. Dieser stellt die Wirkweise gleichermaßen so dar, dass sich durch das Tragen von einer Stunde alles zwei bis drei Tage die Muskulatur so verbessere, dass diese willkürlich besser ansteuerbar sei und sich der Bewegungsablauf dadurch verbessere. Die Wirkung halte ca. zwei bis drei Tage an. Auch die Blasenfunktion normalisiere sich dadurch.

24

Entgegen der Auffassung der Klägerin ersetzt der Anzug damit nicht lediglich ausgefallene Körperfunktionen, sondern dessen Anwendung führt konkret zu einer vorübergehenden Verbesserung der eingeschränkten Körperfunktionen. Der Vergleich der Beklagten, dass der Anzug vergleichbar einem Heilmittel, wie etwa eine Massage wirke, da diese als Behandlung einen vorübergehenden Erfolg erziele, ist damit tragfähig und nachvollziehbar. Auch wendet die Beklagte zu Recht ein, dass für die Annahme eines bloßen Behinderungsausgleichs der Anzug dauerhaft oder zumindest weit überwiegend am Tag getragen werden müsste, und nicht lediglich für alle zwei bis drei Tage für eine Stunde. Der Anzug wird nämlich gerade nicht dazu genutzt, die vorhandenen Einschränkungen auszugleichen, sondern um diese zeitweise dahingehend zu verbessern, dass der Anzug eben nur temporär benötigt wird. So ist für die erkennende Kammer grds nachvollziehbar, dass die Klägerin durch das Tragen des Mollii Suit einen Gebrauchsvorteil erlangt, dies allein begründet aber keinen Anspruch im Sinne des Gesetzes, dass die Beklagte diese Leistungen zu Lasten der GKV erbringen müsste.

25

Es handelt sich nach all den og. Ausführungen zur Überzeugung des Gerichts beim „Exopulse Mollii Suit“ um ein Hilfsmittel, dass im Rahmen einer neuen Behandlungsmethode eingesetzt werden soll (vgl. auch SG Köln, Urteil vom 20.01.2022, Az.: S 31 KR 1648/21 und SG Potsdam, Urteil vom 10.05.2023, Az.: S 7 KR 23/22). Daher gilt die Sperrwirkung des § 139, § 135 SGB V, erforderlich ist eine positive Empfehlung des GBA, die bislang noch nicht vorliegt. Soweit nach Mitteilung des GKV-Spitzenverbands bereits deshalb noch nicht in die Prüfung eingetreten worden ist, weil es an einem entsprechenden Antrag fehle, scheidet

die Annahme eines Systemversagens aus, da ein solches nur angenommen werden kann, wenn trotz des Vorliegens aller formalen und inhaltlichen Voraussetzungen die Prüfung ohne ersichtlichen Grund nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wird.

26

Die Inhalte des weiter ergangenen Urteils des SG Potsdam vom 15.02.2024, Az.: S 3 KR 255/21 überzeugen dagegen nicht. Dieses führt ausführlich aus, dass durch den Mollii Suit ein deutlicher Gebrauchsvorteil bei der dortigen Klägerin ersichtlich sei und resultiert aus diesem Umstand den Leistungsanspruch dahingehend, dass es sich um einen bloßen Behinderungsausgleich handele. Dieser Rechtsauffassung vermag sich die Kammer nicht anzuschließen, da es den Grundlagen der Rechtsprechung des BSG widerspricht, der eine deutliche Abgrenzung zwischen bloßem Behinderungsausgleich und therapeutischem Nutzen zieht. Auf die Frage, ob der Mollii Suit zu Therapie Zwecken eingesetzt werde oder nicht, kann es nicht streitentscheidend ankommen.

27

Betreffend die Behandlung mit einem Exopulse mollii Suit hat sich außerdem mittlerweile die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft (dmsg, Bundesverband e.V.) mit öffentlicher Stellungnahme vom November 2023 (Stellungnahme Medizin/Therapie Nr. 1/2023) dahingehend geäußert, dass für diese Art der Behandlung der Multiplen Sklerose keine Empfehlung ausgesprochen werden könne, da anhand der geringen vorliegenden Studien (betreffend MS nur 15 Patienten) eine medizinische Wirksamkeit nicht ersichtlich begründet sei. Ein Aufsatz von W.M. St. in der Zeitschrift „Orthopädie Technik 11/23“ zum Thema „Senso-Orthetik mit Kompression und Elektrostimulation bei zerebralen Bewegungsstörungen – was wissen wir zur Effektivität“ beschreibt im Kern gleichermaßen, dass zur Anwendung derartiger Methoden eine genaue Diagnostik und Testung durch ein erfahrenes Team unerlässlich sei, um die bestmögliche Therapieoption zu finden. Auch hiernach wird deutlich dargelegt, dass der Anzug eine Therapieform darstellt. Im Fazit stellt der Aufsatz ebenfalls dar, dass Studien zur Wirksamkeit noch selten seien, im Übrigen konnte eine Verbesserung bei Elektrostimulation offensichtlich nur „bei einem Teil“ der Probanden tatsächlich festgestellt werden. Im Ergebnis kommt auch der Bearbeiter hier zu dem Ergebnis, dass noch keine exakten Angaben hinsichtlich möglicher Indikationen gemacht werden könnten. Das Verfahren ist folglich weiterhin höchst experimentell ohne aussagekräftige Ergebnisse.

28

Ein Seltenheitsfall, in dem eine Prüfung im Rahmen wissenschaftlicher Studien aufgrund der geringen Fallzahl nicht möglich wäre, liegt bezogen auf die Erkrankung der Klägerin außerdem nicht vor.

29

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 hat. Grundsätzlich wird in der Rechtsprechung die Erkrankung an Multipler Sklerose nicht als unmittelbar lebensbedrohlich oder wertungsmäßig vergleichbar eingeschätzt. Entscheidend ist für die Anwendung des § 2 Abs. 1a SGB V eine notstandsähnliche Situation in dem Sinne, dass sofortiger Handlungsbedarf besteht um eine ansonsten zu erwartende, nicht wiedergutzumachende Verschlechterung zu verhindern. Dies ist im vorliegenden Fall der Klägerin nicht vorgetragen oder ersichtlich. Insgesamt liegen daher die Voraussetzungen für einen Leistungsanspruch gegen die Beklagte derzeit nicht vor. Die Klage war daher abzuweisen.

30

Die Kostenentscheidung folgt aus §§ 183, 193 SGG.