SG München, Urteil v. 28.11.2024 – S 51 KR 1038/23

Titel:

Exopulse Mollii Suit Neuromodulationsanzug als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung?

Normenkette:

SGB V § 33, § 135 Abs. 1 S. 1, § 139 Abs. 3 S. 3

Leitsätze:

1. 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. 19 – 32) (redaktioneller Leitsatz)

2. Nach der Rechtsprechung des BSG gilt für Hilfsmittel, die untrennbar mit einer neuen Behandlungsmethode verbunden sind, der Methodenbewertungsvorbehalt durch den GBA auch dann, wenn mit dem Hilfsmittel neben kurativen oder präventiven Zwecken weitere Versorgungsziele, wie insbesondere solche des unmittelbaren Behinderungsausgleichs verfolgt werden (ebenso BSG BeckRS 2023, 26976). (Rn. 19) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Krankenversicherung, Neuromodulationsanzug, Exopulse Mollii Suit, Hilfsmittel, Behinderungsausgleich, Krankenbehandlung, neue Behandlungsmethode, Methodenbewertungsvorbehalt, therapeutische Zwecke, untrennbare Verknüpfung

Tenor

I. Die Klage wird abgewiesen.

II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand

1
Streitig ist die Versorgung der Klägerin mit dem Neuromodulationsanzug „Exopulse Mollii Suit“.

2
Die bei der Beklagten krankenversicherte Klägerin leidet an Multipler Sklerose. Sie beantragte unter Vorlage einer Verordnung von P., Facharzt für Neurologie und Psychiatrie, sowie eines Kostenvoranschlags der Firma S. in Höhe von insgesamt 8.798,98 Euro die Versorgung mit dem Mollii Suit.

3
Die Beklagte holte eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes (MD) ein. Dieser stellte fest, dass das Produkt keiner Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses eindeutig zugeordnet werden könne. Es ergäben sich Hinweise auf ein mögliches neuartiges Hilfsmittel in untrennbarem Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnete Hilfsmittel würden den Nachweis des therapeutischen Nutzens erfordern. Dies sei derzeit nicht der Fall. Der Behinderungsausgleich erscheine aktuell nachrangig, insbesondere da die Wirkungsweise und auch die Anwendung immer zeitlich begrenzt seien. Es handle sich daher eher um einen Fall der Krankenbehandlung. Es sei unklar, wie die Wirkung auf Dauer sein könnte, positiv oder evtl. auch negativ.

4
Die Beklagte lehnte mit Bescheid vom 12.06.2023 den Antrag mit Verweis auf die Feststellungen des MD ab.

5
Die Klägerin erhob gegen den Bescheid Widerspruch. Sie habe das Gerät eine Stunde getragen und danach ihren rechten Arm komplett wieder nach oben bis über den Kopf bewegen können. Sie habe wieder ein Glas halten können. Die allgemeine Beweglichkeit habe sich verbessert, auch das Laufen und

Treppensteigen sei wieder leichter möglich gewesen. Der Zustand habe für ca. vier bis fünf Tage angehalten.

6
In weiteren Stellungnahmen blieb der MD bei seiner Bewertung.

7
Mit Widerspruchsbescheid vom 14.11.2023 wies die Beklagte den Widerspruch zurück. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts gelte bei Hilfsmitteln, die auch kurative oder präventive Zwecke verfolgen, der Methodenbewertungsvorbehalt des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA). Der Mollii Suit wirke mit einer transkutanen Niedrigenergie-Ganzkörper-Elektrostimulation auf den Körper ein. Durch das Senden von elektrischen Signalen an antagonistische Muskeln sollen diese aktiviert werden und so die lokale Durchblutung erhöht und chronische Schmerzen oder Spastiken gemindert werden. Der Anzug diene daher therapeutischen Zwecken. Dabei sei aufgrund der neuartigen, nahezu am ganzen Körper stattfindenden Elektrostimulation von einer neuen Behandlungsmethode auszugehen. Eine positive Empfehlung des GBA liege nicht vor.

8
Die Klägerin hat bereits am 21.08.2023 Klage erhoben. Nach Vertretungsanzeige begründete der Prozessbevollmächtigte der Klägerin die Klage wie folgt: Im Bereich Rumpf und den Armen sei die Klägerin stark beeinträchtigt. Die Krankheit sei fortschreitend und äußere sich nicht nur in einer erheblichen Gangstörung. Stehen und Gehen sei nicht ohne Hilfsmittel möglich. Die Lebensqualität der Klägerin sei durch ausgeprägte Spastiken massiv beeinträchtigt. Weitere medikamentöse Möglichkeiten bestünden nicht mehr. Der Neuromodulationsanzug solle die Spastiken vermindern und tue dies nachgewiesenermaßen auch. Der Mollii Suit diene dem Behinderungsausgleich beim Gehen und Stehen und könne die ausgefallene bzw. gestörte Funktion möglichst weitgehend kompensieren. Die zumeist zu Grunde liegende neuronale Erkrankung werde nicht „wegbehandelt“. Die von der Klägerin beschriebenen Gebrauchsvorteile seien wesentlich. Es komme nicht darauf an, dass der Mollii Suit nicht dauerhaft getragen werden müsse. Würde der Mollii Suit nicht mehr getragen, so wäre dies, als würde man der Klägerin den Rollator wegnehmen. Im Rahmen des unmittelbaren Behinderungsausgleichs sei eine positive Empfehlung des GBA nicht erforderlich.

9
Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 12.06.2023 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 14.11.2023 zu verurteilen, die Klägerin mit einem Exopulse Mollii Suit zu versorgen.

10
Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

11
Die Beklagte hat auf die Ausführungen im Widerspruchsbescheid verwiesen.

12
Das Gericht hat einen Befundbericht von P. eingeholt. Dieser hat u.a. mitgeteilt, dass sich bei der Klägerin durch die Anwendung des Mollii Suit eine deutliche Besserung der Bewegungsfähigkeit gezeigt habe und die Sturzwahrscheinlichkeit verringert worden sei. Es sei zu einem nachweisbar verbesserten Ausgleich der Behinderung gekommen. Es werde weiterhin in Selbstregie und unter Anleitung Physiotherapie durchgeführt. Der Mollii Suit sei in den Therapieplan eingebunden.

13
Das Gericht hat eine Stellungnahme des Eufach0000000030es sowie des GBA eingeholt. Danach wurde weder die Eintragung ins Hilfsmittelverzeichnis beantragt (Stand: 04.07.2024), noch ein Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V durchgeführt bzw. beantragt (Stand: 18.07.2024).

14
Bezüglich der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie der beigezogenen Verwaltungsakte verwiesen.

Entscheidungsgründe

15
Die zum zuständigen Sozialgericht München erhobene Klage ist nach Erlass des Widerspruchsbescheides zulässig geworden (§ 78 Abs. 1 S. 1 SGG), sachlich aber nicht begründet. Der angefochtene Bescheid vom 12.06.2023 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 14.11.2023 ist rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten.

16
Die Klägerin hat keinen Anspruch gegen die Beklagte auf Versorgung mit dem Neuromodulationsanzug „Exopulse Mollii Suit“.

17
Gemäß § 33 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.

18
Beim Mollii Suit handelt es sich nicht um einen Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens, das begehrte Hilfsmittel ist auch nicht nach § 34 SGB V ausgeschlossen. Dass der Mollii Suit nicht im Hilfsmittelverzeichnis eingetragen ist, schließt einen Anspruch auf Versorgung ebenso nicht aus (BSG, Urteil vom 18.06.2014 – B 3 KR 8/13 R –, Rn. 9, juris).

19
Entgegen der Ansicht der Klägerin dient der Mollii Suit aber nicht (ausschließlich) dem Behinderungsausgleich, sondern jedenfalls auch therapeutischen Zwecken. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts gilt für Hilfsmittel, die untrennbar mit einer neuen Behandlungsmethode verbunden sind, der Methodenbewertungsvorbehalt durch den GBA auch dann, wenn mit dem Hilfsmittel neben kurativen oder präventiven Zwecken weitere Versorgungsziele, wie insbesondere solche des unmittelbaren Behinderungsausgleichs verfolgt werden (BSG, Urteil vom 14.06.2023 – B 3 KR 8/21 R). An der erforderlichen positiven Empfehlung des GBA fehlt es vorliegend.

20
1. Nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der GBA eine Empfehlung abgegeben hat u.a. über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.

21
Nach § 139 Abs. 3 S. 3 SGB V hat der GKV-Spitzenverband bei der Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis ggf. eine Klärung durch den GBA herbeizuführen, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist.

22
Ein Hilfsmittel darf also in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V nicht eingetragen werden, wenn die zugrunde liegende Behandlungsmethode ohne positive Empfehlung des GBA in der ambulanten Versorgung nicht angewandt werden darf und eine solche Empfehlung nicht vorliegt.

23
Auch die Abgabe solcher Hilfsmittel in der ambulanten Versorgung ist daher gesperrt, solange der GBA die jeweils zugrunde liegende Methode nicht positiv bewertet hat. Geboten ist die Bewertung einer Behandlungsmethode durch den GBA in Bezug auf deren Neuheit bei einer Hilfsmittelversorgung nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts dann, wenn sie sich im Vergleich zu etablierten Therapien deshalb als „neu“ erweist, weil sie hinsichtlich des medizinischen Nutzens, möglicher Risiken und in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit wesentliche, bisher nicht geprüfte Änderungen aufweist (BSG, Urteil vom 14.06.2023 – B 3 KR 8/21 R –, Rn. 14, juris).

24
Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist in diesen sog. Bewertungsvorbehalt jedenfalls jedes Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung einbezogen, bei dem Anlass zur Beurteilung durch den GBA besteht, ob dem Hilfsmittel ein Behandlungskonzept zugrunde liegt, das den Anforderungen nach § 2 Abs. 1 S. 3, § 12 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135 Abs. 1 SGB V genügt. Das gilt bei einem in diesem Sinne untrennbar mit einer neuen Behandlungsmethode verbundenen Hilfsmittel regelmäßig auch dann, wenn mit ihm neben kurativen oder präventiven Zwecken weitere Versorgungsziele zu verfolgen sind, wie insbesondere solche, die dem unmittelbaren Behinderungsausgleich zuzuordnen sind. Hilfsmittel – auch zum Behinderungsausgleich – dürfen dann nur abgegeben werden, wenn Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und die Versorgung dem Wirtschaftlichkeitsgebot genügt (BSG, Urteil vom 14.06.2023 – B 3 KR 8/21 R –, Rn. 15, 19, juris; vgl. zum erforderlichen Nachweis eines „therapeutischen Nutzens“ schon BSG, Urteil vom 16.09.2004 – B 3 KR 20/04 R, nunmehr wird in § 139 Abs. 4 SGB V der – weitergehende – Begriff „medizinischer Nutzen“ verwendet). Eine positive Empfehlung des GBA ist also bereits dann erforderlich, wenn ein Hilfsmittel sowohl kurative oder präventive Zwecke als auch Zwecke des Behinderungsausgleichs verfolgt.

25
2. Nach Überzeugung der Kammer dient der Mollii Suit therapeutischen (kurativen) Zwecken (so auch LSG Thüringen, Urteil vom 13.06.2024 – L 2 KR 473/23; SG Augsburg, Urteil vom 24.07.2024 – S 10 KR 381/23; SG Heilbronn, Urteil vom 20.03.2024 – S 12 KR 2798/22; SG Köln, Urteil vom 20.01.2022 – S 31 KR 1648/21; SG Potsdam, Urteil vom 10.05.2023 – S 7 KR 23/22; a.A. SG Potsdam, Urteil vom 15.02.2024 – S 3 KR 255/21: Behinderungsausgleich).

26
a) Ein Hilfsmittel dient der Krankenbehandlung, wenn es zu einer medizinisch-therapeutischen Behandlung einer Erkrankung als der Kernaufgabe der GKV nach dem SGB V eingesetzt wird (BSG, Urteil vom 07.05.2020 – B 3 KR 7/19 R –, Rn. 15, juris).

27
Ein Hilfsmittel dient dem unmittelbaren Behinderungsausgleich, wenn damit die unmittelbar ausgefallene oder beeinträchtigte Körperfunktion selbst ausgeglichen wird (z.B. Beinprothese). Ein Hilfsmittel dient dem mittelbaren Behinderungsausgleich, wenn es zum Ausgleich der direkten und indirekten Behinderungsfolgen eingesetzt wird (z.B. Rollstuhl). Beim unmittelbaren Behinderungsausgleich geht es also darum, ausgefallene oder beeinträchtigte Körperfunktionen wiederherzustellen oder zu verbessern. Beim mittelbaren Behinderungsausgleich geht es darum, das Leben mit den Folgen der Beeinträchtigung zu erleichtern (vgl. BSG, Urteil vom 14.06.2023 – B 3 KR 8/21 R –, Rn. 16, juris).

28
b) Die konkrete Anwendung bzw. Tragedauer sowie die Wirkweise sprechen dafür, dass es sich beim Mollii Suit um ein Hilfsmittel handelt, das therapeutischen Zwecken dient:

29
Nach Angaben des Herstellers soll der Anzug „jeden zweiten Tag“ verwendet werden, sofern nicht anders vom Arzt verordnet, „am besten in Verbindung mit Physiotherapie, Training oder vergleichbaren Aktivitäten“ (https://www.ottobock.com/de-de/product/28XP1000). Der Anzug wird also nicht dauerhaft und auch nicht zur Ausübung einer gezielten Bewegung getragen. Er gleicht damit weder – ähnlich einer Prothese – die ausgefallene oder beeinträchtigte Körperfunktion selbst aus bzw. ersetzt diese noch gleicht er – ähnlich eines Rollstuhls – die Folgen der Beeinträchtigung aus. Entgegen dem klägerischen Vortrag wäre es also gerade nicht so, als würde man „der Klägerin den Rollator wegnehmen“: Der Rollator wird gerade dann eingesetzt, wenn die Klägerin gehen möchte und daher die geschwächte Körperfunktion unterstützt bzw. ausgeglichen werden muss. Dies ist beim Mollii Suit nicht der Fall. Hier soll vielmehr die Wirkung nach der Anwendung eine gewisse Zeitdauer anhalten.

30
Auch die Wirkweise des Mollii Suit spricht dafür, dass therapeutische Zwecke verfolgt werden: Der Anzug dient nach Angaben des Herstellers (a.a.O.) „zur Entspannung spastischer und angespannter Muskeln, zur Aktivierung schwacher Muskeln und zur Linderung damit verbundener Schmerzen“. Durch elektronische Impulse soll der physiologische Reflexmechanismus der sog. „Antagonisten Hemmung“ ausgelöst werden, d.h. durch die Stimulierung des antagonistischen Muskels eine Entspannung des spastischen Muskels

herbeigeführt werden. Die kombinierte Wirkung aus der Entspannung angespannter Muskeln und der Aktivierung schwacher Muskeln ermögliche den Anwendern „ein aktiveres tägliches Leben mit weniger Schmerzen“. Der Anzug zielt nach Angaben des Herstellers darauf ab, „die typischen Symptome in Verbindung mit neurologischen Erkrankungen (…) zu lindern.“ Mit Neuromodulation werde auf die Nerven eingewirkt, um eine natürliche biologische Reaktion hervorzurufen und die Nervenaktivität zu ändern bzw. zu modulieren. Der Mollii Suit „ist darauf ausgelegt, das normale, gesunde Gleichgewicht der Muskelgruppen im gesamten Körper wiederherzustellen.“

31
Durch die Anwendung des Mollii Suit soll also auf die Muskeln bzw. die Körperfunktion eingewirkt und so der reguläre Zustand („das normale, gesunde Gleichgewicht“) wiederhergestellt werden. Es wird gerade nicht darauf abgezielt, eine beeinträchtigte oder ausgefallene Körperfunktion zu ersetzen bzw. auszugleichen (vgl. hierzu auch die Ausführungen des SG Köln im Urteil vom 20.01.2022 – S 31 KR 1648/21 –, Rn. 35 juris). Dass die zu Grunde liegende Erkrankung nicht „wegbehandelt“ wird, führt zu keinem anderen Ergebnis: Auch die reine Symptombehandlung fällt unter den Begriff der Krankenbehandlung.

32
Den Ausführungen des SG Potsdam im Urteil vom 15.02.2024 (S 3 KR 255/21) ist nicht zu folgen. Das SG Potsdam stützt seine Entscheidung, dass es sich um ein Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich handelt, maßgeblich darauf, dass der Mollii Suit zu einem „wesentlichen Gebrauchsvorteil“ für die Klägerin führt. Es sei eine „deutliche Verbesserung hinsichtlich der bestehenden Behinderung der Klägerin“ gegeben (Rn. 48). Eine genaue Abgrenzung zwischen dem Ausgleich bzw. der Vorbeugung einer Behinderung einerseits und therapeutischen Zwecken andererseits sowie eine Auseinandersetzung mit der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Urteil vom 14.06.2023 – a.a.O.) findet nicht statt. Diese Abgrenzung ist jedoch zwingend als erstes durchzuführen. Nur im Falle, dass es sich um ein Hilfsmittel handelt, das ausschließlich dem Ausgleich bzw. der Vorbeugung einer Behinderung dient, ist die Frage des Gebrauchsvorteils relevant. Dann nämlich mit Blick auf den von der GKV geschuldeten Leistungsumfang. Allein ein Gebrauchsvorteil oder eine „Verbesserung hinsichtlich der bestehenden Behinderung“ führen nicht dazu, dass es sich um ein Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich handelt. Viele – unstreitig – therapeutische Behandlungen führen zu einer Verbesserung des Gesundheitszustandes (z.B. Physiotherapie). Aus dem Ergebnis der Behandlung bzw. Anwendung kann nicht der Rückschluss auf die Zwecksetzung getroffen werden.

33
3. Die dem Mollii Suit zu Grunde liegende Methode ist auch „neu“ im Sinne der §§ 135, 139 SGB V, so dass eine selbstständige Bewertung durch den GBA erforderlich ist (so auch LSG Thüringen, Urteil vom 13.06.2024 – L 2 KR 473/23; SG Augsburg, Urteil vom 24.07.2024 – S 10 KR 381/23; SG Heilbronn, Urteil vom 20.03.2024 – S 12 KR 2798/22; SG Köln, Urteil vom 20.01.2022 – S 31 KR 1648/21; SG Potsdam, Urteil vom 10.05.2023 – S 7 KR 23/22).

34
Eine Methode ist im Vergleich zu einer herkömmlichen Therapie „neu“, wenn sie hinsichtlich des medizinischen Nutzens, möglicher Risiken und in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit wesentliche, bisher nicht vom GBA geprüfte Änderungen aufweist, die sich insbesondere aus einer bisher nicht erprobten Wirkungsweise oder aus einer Änderung des Anwendungsgebietes ergeben können (BSG, Urteil vom 11.05.2017 – B 3 KR 6/16 R; BSG, Urteil vom 08.07.2015 – B 3 KR 6/14 R).

35
Neuromodulation bzw. Elektrostimulation wird bereits im Rahmen verschiedener Therapien eingesetzt (z.B. als Implantat zur Behandlung chronischer Schmerzen, gezielte Elektrostimulation bei spastischen und/oder schlaffen Lähmungen durch den behandelnden Arzt, vgl. EBM-Ä Ziff. 02512).

36
Bei den etablierten und zugelassenen Anwendungsbereichen der Neuromodulation handelt es sich durchweg um Methoden, die durch den behandelnden Arzt durchgeführt werden bzw. im Rahmen operativer Eingriffe.

37

Dagegen wird der Mollii Suit von den Versicherten eigenständig im häuslichen Umfeld angewendet. Der Anzug besteht außerdem aus 58 Elektroden, d.h. Impulse werden nicht nur an einzelnen Stellen gegeben, sondern am ganzen Körper.

38
Es handelt sich daher um eine wesentlich andere Anwendung der Neuromodulation bzw. Elektrostimulation als bei den bisher etablierten Methoden (so auch der Hersteller selbst, der von einer „grundlegenden Innovation im Bereich der Versorgung von neurologischen Störungen und den damit verbundenen Beschwerden“ spricht; a.a.O.).

39
Diese Unterschiede zu den etablierten Methoden der Neuromodulation erfordern eine selbstständige Bewertung durch den GBA. Der medizinische Nutzen ist bisher nicht ausreichend geklärt (vgl. zu den vorliegenden Studien: Stellungnahme des Ärztlichen Beirates der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e.V. und des Krankheitsbezogenen Kompetenznetzes Multiple Sklerose von November 2023). Hier sind weitere Studien notwendig, um die (kurz-, mittel- und langfristige) Wirksamkeit beurteilen zu können und ggf. auch Indikationen bzw. Kontraindikationen festzulegen. Auch birgt die Art der Anwendung (selbstständig, im häuslichen Bereich) Risiken, insbesondere auch durch Anwendungsfehler. Weiter ist unklar, ob und welche Risiken ggf. bei einer dauerhaften Anwendung bestehen.

40
4. Ein Ausnahmefall, in dem eine Behandlungsmethode ausnahmsweise ohne positive Empfehlung des GBA zur Versorgung in der GKV zuzulassen ist, liegt zur Überzeugung der Kammer nicht vor:

41
a) Ein Systemversagen liegt nicht 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 – schon mangels entsprechender Antragstellung des Herstellers – nichts ersichtlich.

42
b) Auch ein Seltenheitsfall, in dem eine Prüfung im Rahmen wissenschaftlicher Studien aufgrund der geringen Fallzahl nicht möglich wäre, liegt bezogen auf die Erkrankung der Klägerin nicht vor.

43
c) Die Klägerin hat auch keinen Anspruch auf Versorgung mit dem Mollii Suit auf Grundlage des § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V. Danach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch abweichende Leistungen beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

44
Eine Erkrankung ist lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich, wenn sie in überschaubarer Zeit das Leben beenden kann und dies eine notstandsähnliche Situation herbeiführt, in der Versicherte nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen. Charakteristikum der von § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V geforderten notstandsähnlichen Extremsituation ist eine unmittelbare und kurzfristige Behandlungsnotwendigkeit zur Lebenserhaltung (stRspr., vgl. BSG, Urteil vom 20.03.2024 – B 1 KR 36/22 R –, Rn. 27, juris m.w.N.).

45
Die Erkrankung der Klägerin ist zwar schwer, aber nicht unmittelbar lebensbedrohlich oder wertungsmäßig vergleichbar (vgl. BSG, Urteil vom 27.03.2007 – B 1 KR 17/06 R –, Rn. 23, juris). Für eine notstandsähnliche Situation in dem Sinne, dass sofortiger Handlungsbedarf besteht um eine ansonsten zu erwartende, nicht wiedergutzumachende Verschlechterung zu verhindern ist nichts vorgetragen oder ersichtlich. Zudem stehen allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethoden zur Verfügung.

46

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG und folgt dem Ergebnis in der Hauptsache.