Rundschreiben

Spitzenverband

Laufende Nummer	RS 2011/342
Thema:	Hilfsmittel im Rahmen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden; hier: Kopforthesen / „Molding helmets“
Anlass:	2010 aktualisiertes Gutachten der Sozialmedizinischen Expertengruppe (SEG) 5 "Hilfsmittel und Medizinprodukte"
Für Fachbereich/e:	Hilfsmittel / Leistungen
Erscheinungsdatum:	13. Juli 2011
Anlage/n:	1. Gutachten der SEG 5 zu Kopforthesen - Molding helmets zur konservativen Behandlung der nicht-synostotischen Schädelasymmetrie

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an

Abteilung/Stabsbereich:	Abteilung Gesundheit Abteilung Medizin
Ansprechpartner/in:	Carla Grienberger (Hilfsmittel) Ralf Kollwitz (Leistungen) Dr. Diedrich Bühler (Gemeinsamer Bundesausschuss, medizinische Hintergrundfragen)
Telefon:	030 206 288 - 3140 030 206 288 - 3171 030 206 288 - 1302
E-Mail:	carla.grienberger@gkv-spitzenverband.de leistungen@gkv-spitzenverband.de diedrich.buehler@gkv-spitzenverband.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

Krankenkassen erhalten zunehmend Kostenübernahmeanträge für die Versorgung von nicht-synostotischen Schädelasymmetrien bei Säuglingen und Kleinkindern mit Kopforthesen. Zu dieser Thematik hat die SEG 5 ihr aus dem Jahr 2005 stammendes Grundsatzgutachten im Jahr 2010 aktualisiert. Nachfolgend haben wir die wesentli-

chen Aussagen aus dem über 200 Seiten starken Gutachten für Sie zusammengefasst und zusätzlich die leistungsrechtlichen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme von Hilfsmitteln, die im Rahmen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Einsatz gelangen sollen, ausgeführt, auf deren Grundlage abschließend Hinweise zum Umgang mit entsprechenden Anträgen auf Kostenübernahme gegeben werden.

1. Beschreibung des Erkrankungsbildes sowie der Behandlungsmaßnahme

Schädelasymmetrien werden in synostotische und nicht-synostotische Veränderungen unterschieden.

Bei synostotischen Schädelasymmetrien (Kraniosynostose) handelt es sich um einen frühzeitigen Verschluss der Schädelnähte oder um ein fehlendes Wachstum der Schädelbasis, die einerseits zu einem abnormen Schädelwachstum und damit zu einer Schädeldeformität und andererseits aufgrund des entstehenden Platzmangels für das Gehirn zu einer Entwicklungsstörung des Kindes führen können. Dies kann zu recht unterschiedlichen, teils bizarren Kopfformen führen. Die Behandlung erfordert meist eine neurochirurgische Intervention.

Bei den nicht-synostotischen Schädelasymmetrien sind die Schädelnähte nicht verwachsen, d.h. es liegt kein frühzeitiger Verschluss der Schädelnähte vor. Es zeigt sich jedoch eine Verschiebung der einzelnen Schädelknochen, meist in Form unterschiedlicher Abflachungen des Kopfes, die u. a. aufgrund einer teilweise einseitigen Lagerung des Säuglings entstehen können. Nicht-synostotische Schädelasymmetrien lassen sich nach dem äußeren Aspekt in Brachycephalien (symmetrische Abflachung des Hinterkopfes), in Plagiocephalien (Schrägabflachungen des Hinterkopfes mit parallelogrammförmiger Schädelasymmetrie) und Scaphocephalien (längliche, schmale Kopfform) einteilen. Nicht selten treten allerdings Mischformen auf (Plagio-Brachy-Cephalie).

Eine mögliche Option zur Korrektur von nicht-synostotischen Schädelasymmetrien bei kleinen Kindern ist die Anwendung von Kopforthesen (sogenannte Molding helmets). Kopforthesen sind helmartige Konstruktionen, die früher nach einem Gipsabdruck des Kopfes, jetzt meist auf der Basis einer digitalen photooptischen Vermes-

sung des Schädels, hergestellt werden und durch gezielte mechanische Einwirkung eine Änderung der ursprünglichen Kopfform bewirken.

2. Leistungsrechtliche Voraussetzungen

Leistungen der Krankenbehandlung können von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nur dann getragen werden, wenn sie notwendig sind, um eine Krankheit u. a. zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst u. a. die ärztliche Behandlung und die Versorgung mit Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern oder um einer drohenden Behinderung vorzubeugen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind (§ 27 Abs. 1 Satz 1 und 2 Nrn. 1 und 3 in Verbindung mit § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V).

Krankheit im Sinne des Versicherungsrechts ist nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) ein regelwidriger - also von der Norm bzw. vom Leitbild des gesunden Menschen abweichender - Körper- oder Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf oder - zugleich oder ausschließlich - Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat. Jedoch kommt nicht jeder körperlichen Unregelmäßigkeit Krankheitswert im Rechtssinne zu. Die Rechtsprechung hat diese Grundvoraussetzung für die krankenversicherungsrechtliche Leistungspflicht vielmehr dahingehend präzisiert, dass eine Krankheit nur vorliegt, wenn der Versicherte in seinen Körperfunktionen beeinträchtigt wird oder wenn die anatomische Abweichung entstellend wirkt (BSG-Urteil vom 28. September 2010 – B 1 KR 5/10 R -, RdNr. 10, juris). Um eine Entstellung annehmen zu können, genügt nicht jede körperliche Anormalität. Vielmehr muss es sich objektiv um eine erhebliche Auffälligkeit handeln, die naheliegende Reaktionen der Mitmenschen wie Neugier oder Betroffenheit und damit zugleich erwarten lässt, dass die oder der Betroffene ständig viele Blicke auf sich zieht, zum Objekt besonderer Beachtung anderer wird und sich deshalb aus dem Leben in der Gemeinschaft zurückzuziehen und zu vereinsamen droht, sodass die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft gefährdet ist. Um eine Auffälligkeit eines solchen Ausmaßes zu erreichen, muss eine beachtliche Erheblichkeitsschwelle überschritten sein. Die körperliche Auffälligkeit muss in einer solchen Ausprägung vorhanden sein, dass sie sich schon bei flüchtiger Begegnung in alltäglichen Situationen quasi "im Vorbeigehen"

bemerkbar macht und regelmäßig zur Fixierung des Interesses anderer auf die/den Betroffene/n führt (BSG-Urteil vom 28. Februar 2008 – B 1 KR 19/07 R -, RdNrn. 13 und 14, juris).

Für das Vorliegen einer drohenden Behinderung muss ein konkretes Behinderungsrisiko bestehen. Dies setzt voraus, dass nicht irgendeine Form einer Behinderung denkbar erscheint, sondern eine ganz bestimmte Art der Behinderung zu erwarten ist, die bei einer bestimmten Erkrankung typischerweise als Folge eintreten kann (sachliche Komponente). Diese Folge muss auch "drohen" (zeitliche Komponente). Eine Behinderung "droht" erst, wenn aus einem bestimmten Krankheitsbild bei natürlichem Verlauf in absehbarer Zeit unter den Gegebenheiten des Einzelfalls mit einiger Wahrscheinlichkeit ein Dauerzustand in Form einer sonst nicht mehr behebbaren konkreten Funktionseinschränkung erwachsen kann. Ärztliche Maßnahmen jeder Art, die diesen natürlichen Verlauf verhindern können, dienen der Vorbeugung gegen eine drohende Behinderung. Für das Vorliegen einer drohenden Behinderung reicht es somit nicht aus, dass aus einer vorhandenen Krankheit irgendwann einmal in der Zukunft möglicherweise eine Behinderung erwachsen, sich also ein abstrakt-theoretisches Behinderungsrisiko verwirklichen könnte (BSG-Urteil vom 22. April 2009 – B 3 KR 11/07 R -, RdNrn. 24 und 25, juris).

Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 und § 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Darüber hinaus muss die Leistung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 Abs. 1 Satz 1 sowie § 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Hilfsmittel, die im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V eingesetzt werden, gehören nur dann zum Leistungsumfang der GKV, wenn die Methode durch die u. a. auf § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V gestützte Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zur ambulanten Versorgung in der GKV zugelassen ist. Eine Zulassung zur ambulanten Versorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) setzt grundsätzlich voraus, dass es zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen in dem Sinne gibt, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere

Spitzenverband

Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist (BSG-Urteil vom 12. August 2009 – B 3 KR 10/07 R -, RdNrn. 16 und 17, juris).

Ohne positive Empfehlung des G-BA kommt die Inanspruchnahme von Methoden zu Lasten der GKV nur unter den nachfolgend beschriebenen engen leistungsrechtlichen Voraussetzungen in Betracht:

- Es liegt eine notstandsähnliche (Krankheits-)Situation mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit oder einer zumindest wertungsmäßig damit vergleichbaren Erkrankung (Verlust eines nicht kompensierbaren Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion) vor, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht oder im konkreten Einzelfall ausscheidet. Zudem muss für die anzuwendende Methode eine „auf Indizien gestützte“, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen. Das heißt, dass die anzuwendende Methode im Allgemeinen wie auch bei dem konkret zu beurteilenden Versicherten überwiegend positive Wirkungen erwarten lassen muss, so dass sie voraussichtlich "mehr nützt als schadet". Zu beurteilen sind dabei die Erfolgschancen einer Methode vor Beginn der Behandlung anhand der bereits zum Antragszeitpunkt vorliegenden Erkenntnisse über den Einsatz, Wirksamkeit, Chancen und Risiken im Sinne einer abstrakten und konkreten Chancen-/Nutzen-Abwägung (Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 – 1 BvR 347/98 - sowie BSG-Urteil vom 12. August 2009, aaO, RdNr. 20 unter Hinweis auf das BSG-Urteil vom 5. Mai 2009 – B 1 KR 15/08 R -, RdNr. 12 ff, juris).

- Es liegt eine notstandsähnliche (Krankheits-)Situation mit einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Krankheit vor, die weltweit nur extrem selten auftritt (Seltenheitsfall) und die aufgrund geringer Patientenzahlen im nationalen wie im internationalen Rahmen weder einer systematischen Erforschung noch einer systematischen Behandlung zugänglich ist, für die keine andere Therapiemöglichkeit zur Verfügung steht. Zudem rechtfertigen die im Zeitpunkt der Behandlung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse die Annahme, dass der voraussichtliche Nutzen der

Maßnahme die möglichen Risiken überwiegen wird (nochmals BSG-Urteil vom 12. August 2009, aaO, RdNr. 20 unter Hinweis auf das BSG-Urteil vom 19. Oktober 2004 - B 1 KR 27/02 R - RdNr. 28 bis 36, juris).

- Die fehlende Anerkennung der neuen Methode nach § 135 Abs. 1 SGB V ist darauf zurückzuführen, dass das Verfahren vor dem G-BA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde (Systemmangel bzw. Systemversagen), etwa durch eine willkürliche oder aus sachfremden Erwägungen erfolgende Blockierung oder Verzögerung der Einleitung bzw. Durchführung des Verfahrens (nochmals BSG-Urteil vom 12. August 2009, aaO, RdNr. 20 unter Hinweis auf das BSG-Urteil vom 7. November 2006 – B 1 KR 24/06 R -, RdNrn. 18 und 19, juris). Die Feststellung eines Systemversagens und einer sich daraus ergebenden Versorgungslücke obliegt jedoch allein der Sozialgerichtsbarkeit (BSG-Urteile vom 28. März 2000 – B 1 KR 11/98 R -, RdNr. 20, 4. April 2006 – B 1 KR 12/05 R -, RdNr. 28, beide juris). Das heißt, der Versicherte muss vor der Leistungsgewährung zunächst ein entsprechendes Widerspruchs- und anschließend ein Klageverfahren durchlaufen, an dessen Ende die Krankenkasse zur Kostenübernahme durch das Gericht verpflichtet werden muss.

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, die Methode im Rahmen eines Modellvorhabens nach den Vorgaben des § 63 bis § 65 SGB V und somit unter „kontrollierten Bedingungen“ zu Lasten der GKV durchzuführen, sofern der G-BA über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V oder im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 SGB V keine ablehnende Entscheidung getroffen hat (§ 63 Abs. 2 und Abs. 4 Satz 1 SGB V).

3. Grundsatzgutachten der MDK-Gemeinschaft

Die Sozialmedizinische Expertengruppe „Hilfsmittel und Medizinprodukte der MDK-Gemeinschaft (SEG 5) hatte bereits im Jahr 2005 ein Grundsatzgutachten zu Kopforthesen / Molding helmets zur Behandlung der nicht-synostotischen Schädelasymmetrie erstellt. Dieses Gutachten wurde im Oktober 2010 aktualisiert und liegt als Anlage bei.

3.1 Krankheitswertigkeit bzw. drohende Behinderung

Das Gutachten kommt insoweit zu dem Ergebnis, dass es eine sozialrechtlich anerkannte Definition der Krankheitswertigkeit von nicht verknöchernden Kopfformvariationen nicht gibt. Wann eine Entstellung im o. a. Sinne vorliegt, kann nur im Einzelfall entschieden werden. Wissenschaftlich gesicherte Belege, dass eine nichtsynostotische Schädelasymmetrie – neben dem ggf. entstellenden Aspekt – im späteren Leben zu strukturellen oder funktionellen Schädigungen oder gar lebenslangen Behinderungen führt, gibt es nicht.

3.2 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode und Nutzenbeleg

Die Versorgung mit Kopforthesen zur Korrektur der nicht-synostotischen Schädelasymmetrie - mit der erforderlichen ärztlichen Diagnostik, Therapieeinleitung, -begleitung und -beendigung - stellt ein Vorgehen dar, das in seiner Gesamtheit die Kriterien einer „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ erfüllt. Damit handelt es sich bei einer entsprechenden Anfrage nicht um die bloße Verordnung eines Hilfsmittels.

Gemessen an den Bewertungskriterien der evidenzbasierten Medizin, hinterlegt in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, erscheinen der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer konservativen Behandlung von nichtsynostotischen Schädelasymmetrien mit Kopforthesen (Molding helmets) noch immer nicht ausreichend belegt. Der Nachweis, dass der Einsatz von Kopforthesen zur Behandlung der Schädeldeformität der Lagerungstherapie und ggf. weiterer erforderlicher Maßnahmen (z.B. Krankengymnastik oder Manuelle Therapie) gleichwertig oder überlegen ist, konnte in gut geplanten und einwandfrei durchgeführten Studien immer noch nicht geführt werden.

3.3 Medizinische Interventionen bei nicht-synostotischen Schädelasymmetrien zu Lasten der GKV

Zeigen sich bei der Kinderuntersuchung (z. B. im Rahmen der Kindervorsorge-Untersuchungen) Schädelasymmetrien, sind differenzialdiagnostische Abklärungen erforderlich, da die Asymmetrie ein Hinweis auf andere behandlungsbedürftige Erkrankungen sein kann. Primäres Behandlungsziel ist aber nicht die Korrektur einer Schädelasymmetrie, sondern die Behandlung der zugrundeliegenden Störung. Funk-

tionelle oder strukturelle Schädigungen bei Säuglingen und Kleinkindern wie beispielsweise Torticollis (Muskelverkürzungen im Bereich des Halses), Koordinationsstörungen und persistierende pathologische Reflexe, die zu Lagerungsstörungen (und somit möglicherweise auch zur Schädelasymmetrie) führen, bedürfen einer ärztlichen Diagnostik und Therapie (u. a. Verordnung von Heilmitteln).

Sind Risikofaktoren bekannt (z. B. Neigung des Kindes zu einer bevorzugten einseitigen Lagerung), die zur Entwicklung einer Schädeldeformität führen können, sollten antizipatorische Maßnahmen ergriffen werden. Dazu gehören eine frühzeitige Instruktion im Handling und in der Lagerung wie z. B. das Durchführen der Bauchlage im Wachzustand („Tummy-time"). Diese Instruktionen im Handling und in der Lagerung sollten ggf. schon bei der ersten und spätestens bei der zweiten Vorsorgeuntersuchung erfolgen (vgl. Abschnitt 4.6 des Gutachtens).

4. Fazit

Der G-BA hat die Behandlung von nicht-synostotischen Schädelasymmetrien durch Kopforthesen noch nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Darüber hinaus handelt es sich bei der nicht-synostotischen Schädelasymmetrie weder um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Krankheit oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung (Verlust eines nicht kompensierbaren Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion) noch um einen sogenannten Seltenheitsfall, so dass auch die oben beschriebenen Ausnahmeregelungen für eine Leistungspflicht nicht in Betracht kommen. Eine Einzelfallbegutachtung u. a. nach der Begutachtungsanleitung Außervertragliche „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)" durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung kommt somit nicht in Betracht.

Damit muss eine Übernahme von Kosten durch die GKV ausscheiden und wäre allenfalls im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 bis § 65 SGB V möglich, da der G-BA die Behandlung von nicht-synostotischen Schädelasymmetrien durch Kopforthesen bislang nicht ausgeschlossen hat.

Nicht erkennbar ist, dass die Voraussetzungen für ein Systemversagen erfüllt sind, da der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer konservativen Behandlung

von nicht-synostotischen Schädelasymmetrien mit Kopforthesen (Molding helmets) - gemessen an den in der Verfahrensordnung des G-BA hinterlegten Bewertungskriterien der evidenzbasierten Medizin - noch immer nicht ausreichend belegt erscheinen.

Bei derzeit nicht belegtem Nutzen, der Verfügbarkeit alternativer Handlungsmöglichkeiten zur Herbeiführung einer im Wesentlichen kosmetischen Korrektur der Schädelform und einer im Rahmen der Kinder-Früherkennungsuntersuchungen („U“ Untersuchungen) engmaschigen medizinischen Begleitung von Kindern im Kontext der gesetzlichen Gesundheitsversorgung ist somit nicht zu erkennen, dass sich das Antragsrecht des GKV-Spitzenverbandes zu einer Antragspflicht beim G-BA verdichtet. Vor diesem Hintergrund wird der GKV-Spitzenverband auch keinen Antrag auf Bewertung der Methode beim G-BA stellen.

5. Empfehlung

Wir empfehlen Ihnen daher, entsprechende Anträge auf Übernahme der Kosten für die Behandlung von nicht-synostotischen Schädelasymmetrien durch Kopforthesen abzulehnen, soweit die Durchführung außerhalb von Modellvorhaben nach § 63 bis § 65 SGB V erfolgt. Bei Verfahren vor Widerspruchsausschüssen und Sozialgerichten können das Grundsatz-Gutachten vom 29. Oktober 2010 sowie dieses Rundschreiben hinzugezogen werden. Das Gutachten wurde auch in die Informationsdatenbank der Medizinischen Dienste „InfoMeD-KK“ (Version für die Krankenkassen) eingestellt und darf für die genannten Zwecke verwendet werden.

Mit freundlichen Grüßen
GKV-Spitzenverband