B 3 KR 21/99 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
3
1. Instanz
SG Köln (NRW)
Aktenzeichen
-
Datum
21.01.1999
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
-
Datum
08.07.1999
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 21/99 R
Datum
31.08.2000
Kategorie
Urteil
Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 8. Juli 1999 aufgehoben. Der Rechtsstreit wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an einen anderen Senat des Landessozialgerichts zurückverwiesen.

Gründe:

I

Die Beteiligten streiten darüber, ob die beklagten Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung verpflichtet sind, die von der Klägerin produzierten und vertriebenen Geräte der sog nichtinvasiven Magnetfeldtherapie in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen.

Die Klägerin produziert und vertreibt seit den 70er Jahren die von ihrem Geschäftsführer, Diplom-Physiker W. K. zusammen mit Prof. Dr. F. L. entwickelten Geräte zur Elektrostimulation des Knochen- und Bindegewebes mittels pulsierender Magnetfelder. Indikationsbereiche für den Einsatz dieser Geräte sind: verzögerte Knochenheilung, Falschgelenkbildung, Lockerung von Prothesen aus Fremdmaterial und Hüftkopfnekrosen. Neben den hier im Streit befindlichen Geräten der nichtinvasiven Magnetfeldtherapie, die eine Selbstbehandlung durch den Patienten ermöglichen, stellt die Klägerin auch Geräte für die Behandlung mittels "implantierter Überträger" (sog invasive Methode) her. Letztere sind im Hilfsmittelverzeichnis nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Produktgruppe 09 - Elektrostimulationsgeräte – eingetragen. Der frühere, auf der Grundlage von § 368 e Reichsversicherungsordnung (RVO) handelnde Ausschuß für Untersuchungs- und Heilmethoden der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hatte 1982 auch die nichtinvasive Magnetfeldtherapie als kassenärztlich abrechenbare Behandlungsmethode zugelassen. Durch Beschluss des Arbeitsausschusses "Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" (NUB-Ausschuß) des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 14. Januar 1992 wurde diese Methode jedoch von einer Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen (Nr 9 der Anlage 2 der NUB-Richtlinien (NUB-RL), BAnz 1992, Nr 34).

Am 3. September 1996 beantragte das Institut für medizinische Physik, Diplom-Physiker W. K , bei der Geschäftsstelle Heil- und Hilfsmittel des IKK-Bundesverbandes die Aufnahme der Geräte für die nichtinvasive Magnetfeldtherapie nach dem Magnetodyn-Verfahren in das Hilfsmittelverzeichnis. Dem Antrag wurden Anlagen beigefügt, die insbesondere einen wissenschaftlichen Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit dieses Verfahrens erbringen sollten. Nachdem sich die Arbeitsgruppe Hilfsmittel der Spitzenverbände der Krankenkassen am 19. März 1997 mit dem Antrag und der Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) beschäftigt hatte, wurde der Beklagte zu 3. beauftragt, dem Institut für medizinische Physik, Diplom-Physiker W. K. , "informatorisch" mitzuteilen, daß die Spitzenverbände der Krankenkassen keine Veranlassung für eine erneute Einschaltung des NUB-Ausschusses sähen (Schreiben vom 27. März 1997). Dem Antrag könnten keine neuen Nachweise entnommen werden, die den therapeutischen Nutzen des Magnetodyn-Verfahrens ausreichend belegten.

Die Klägerin erhob daraufhin am 25. April 1997 "Untätigkeitsklage", die sie im Verlauf des erstinstanzlichen Verfahrens als Anfechtungs- und Verpflichtungsklage ansah. Das Sozialgericht Köln (SG) hat der Klage mit Urteil vom 21. Januar 1999 stattgegeben und die Beklagte verpflichtet, die von der Klägerin für die nichtinvasive Magnetfeldtherapie hergestellten Geräte vom Typ M 60 und M 65 in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen. Das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen – LSG – (Urteil vom 8. Juli 1999) hat auf die Berufung der Beklagten zu 1., 3. und 5. bis 8. das Urteil des SG abgeändert und die Klage als unzulässig abgewiesen. Zur Begründung hat es im wesentlichen ausgeführt, die Klägerin sei nicht Adressatin des Schreibens der Beklagten zu 3. vom 27. März 1997 gewesen. Es fehle deshalb an der für die Zulässigkeit der Klage erforderlichen Beschwer der Klägerin. Darüber hinaus sei auch die bei der Beklagten zu 3. eingerichtete "Geschäftsstelle Heil- und Hilfsmittel" nicht befugt gewesen, eine Entscheidung über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das

Hilfsmittelverzeichnis in Form eines Verwaltungsaktes selbständig zu treffen. Dies sei ausschließlich den beklagten Spitzenverbänden der Krankenkassen in einer gemeinsamen Entscheidung vorbehalten. Die Klägerin habe auch materiell-rechtlich keinen Anspruch auf Aufnahme ihrer Magnetfeldtherapiegeräte in das Hilfsmittelverzeichnis. Das Prüfungsrecht der Spitzenverbände der Krankenkassen nach §§ 128, 139 SGB V sei auf die Hilfsmittel beschränkt, die von den Ärzten auch verordnet werden dürfen, was durch die §§ 92, 135 SGB V und im Bundesmanteltarifvertrag-Ärzte (BMV-Ä) geregelt sei. Der Ausschluß der Abrechnungsfähigkeit ergebe sich aus Nr 9 der Anlage 2 zu den NUB-RL.

Mit der vom LSG zugelassenen Revision rügt die Klägerin insbesondere eine Verletzung der §§ 54, 88 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) sowie eine Verletzung des § 139 SGB V. Bei der Entscheidung der Spitzenverbände der Krankenkassen (KKen) über die Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Abs 2 Satz 2 SGB V handele es sich entgegen der Auffassung des LSG um einen Verwaltungsakt. Auch habe die Beklagte zu 3. mit ihrem Schreiben vom 27. März 1997 als federführender Verband im Namen aller Beklagten gehandelt. Des weiteren sei die Klägerin durch dieses Schreiben beschwert und damit klagebefugt. Die Klage sei auch begründet. Die Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln erfolge ausschließlich durch die Spitzenverbände der KKen; anders als bei der Versorgung mit Heilmitteln fehle es an einer Kompetenz des Bundesausschusses der Ärzte und KKen. Die Entscheidungen des Bundesausschusses der Ärzte und KKen hätten auch keine Bindungswirkung gegenüber Hilfsmittelherstellern. Dem Ausschuß fehle mangels Beteiligung der Hilfsmittelhersteller die demokratische Legitimation, in die Grundrechte eines Hilfsmittelherstellers einzugreifen. Unabhängig von der Aufnahme der nichtinvasiven Magnetfeldtherapie in die NUB-RL (Anlage 2 Nr 9) bestehe nach den Grundsätzen des sog Systemversagens ein Anspruch auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis. Insoweit reiche es im Einklang mit § 34 Abs 4 SGB V aus, wenn der therapeutische Nutzen in der wissenschaftlichen Diskussion umstritten sei und der Bundesausschuß der Ärzte und KKen in Kenntnis des Standes der hier vorliegenden wissenschaftlichen Studien seine gut 7 Jahre alte Entscheidung nicht revidiert habe. Es sei deshalb Sache der Gerichte, eine entsprechende Korrektur vorzunehmen.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 8. Juli 1999 abzuändern und die Berufungen der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 21. Januar 1999 zurückzuweisen.

Die Beklagten beantragen,

die Revision zurückzuweisen.

Sie halten das angefochtene Urteil für zutreffend. Ergänzend machen sie geltend, die Versorgung der Versicherten mit Medizinprodukten habe keinen Sinn, wenn der entsprechenden Behandlungsmethode nach wissenschaftlichen Erkenntnissen ein therapeutischer Nutzen abgesprochen werde. Die Versicherten könnten nach § 33 SGB V nur diejenigen Hilfsmittel beanspruchen, die erforderlich seien, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern oder eine Behinderung auszugleichen. Habe der Bundesausschuß der Ärzte und KKen eine Behandlungsmethode negativ bewertet, so fehle es an der Erforderlichkeit iS von § 33 SGB V.

II

Die Revision der Klägerin ist im Sinne der Zurückverweisung des Rechtsstreits an das LSG begründet. Die vom LSG getroffenen Feststellungen reichen nicht aus, um entscheiden zu können, ob der Klägerin ein Anspruch auf Aufnahme der von ihr hergestellten Magnetfeldtherapiegeräte in das Hilfsmittelverzeichnis zusteht. Das LSG wird, worauf im einzelnen noch einzugehen ist, auch den Bundesausschuß Ärzte/Krankenkassen zum Verfahren beizuladen haben.

1. Die Klage ist als kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage zulässig. Die Beklagten haben den Antrag der Klägerin auf Aufnahme der von ihr bezeichneten Magnetfeldtherapiegeräte in das Hilfsmittelverzeichnis durch Verwaltungsakt abgelehnt.

Entscheidungen der Spitzenverbände der Krankenkassen über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis haben entgegen der Auffassung der Beklagten nicht lediglich verwaltungsinterne Wirkungen. Die Auswirkungen auf die Rechtsstellung des Herstellers sind nicht bloße Rechtsreflexe. Zwar enthält § 128 SGB V nur eine Verpflichtung der Spitzenverbände, ein Hilfsmittelverzeichnis aufzustellen und fortzuschreiben, ohne daß ein Anspruch des Herstellers erwähnt wird. Dazu sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht lediglich Stellungnahmen gemäß § 128 Satz 4 SGB V von den Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller einzuholen. § 139 SGB V ordnet außerdem an, daß im Rahmen der Qualitätsprüfung durch die Spitzenverbände, die der Entscheidung über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis vorgeschaltet ist, der einzelne Hilfsmittelhersteller zu beteiligen ist. § 139 Abs 2 SGB V erweckt dabei zunächst den Eindruck, die Beteiligung bestehe lediglich in der Verpflichtung, den therapeutischen Nutzen des Hilfsmittels sowie seine Qualität nachzuweisen. Ein Rechtsanspruch mit eigenem Antragsrecht auf Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis wird in der Vorschrift nicht erwähnt. Ein solches Verständnis würde jedoch der rechtlichen Betroffenheit, die sich für den Hersteller aus der Entscheidung der Spitzenverbände über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis ergibt, nicht gerecht. Das Hilfsmittelverzeichnis hat, selbst wenn man sich nur auf seine Funktion als Orientierungshilfe für die Krankenkassen beschränkt, eine marktsteuernde Wirkung mit erheblichen Auswirkungen für die Hersteller von Hilfsmitteln. Über das Hilfsmittelverzeichnis wird das Verordnungsverhalten der Vertragsärzte gesteuert, wovon alle Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung und damit etwa 90 vH der Gesamtbevölkerung betroffen sind. Zwar hat die Rechtsprechung eine rechtliche Bindung der Vertragsärzte an das Hilfsmittelverzeichnis verneint (vgl BSG SozR 3-2500 § 33 Nr 27, S 156). Im hier erörterten Zusammenhang ist jedoch maßgebend, daß Nr 8 der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln in der kassenärztlichen und vertragsärztlichen Versorgung (Heil- und HilfsmittelRL) idF vom 17. Juni 1992, zuletzt geändert am 4. Mai 1996 (BAnz S 5188), für Ärzte zumindest den Anschein erweckt, Vertragsärzte seien bei der Verordnung von Hilfsmitteln an das Hilfsmittelverzeichnis gebunden. Hieraus folgt, daß Entscheidungen der Spitzenverbände über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis gegenüber dem Hersteller des Hilfsmittels objektiv eine berufsregelnde Tendenz haben (vgl BVerfGE 42, 52, 54 mwN; 70, 191, 214; 95, 267, 302; BVerfG NZS 1999, 338), so daß sie sich an Art 12 Grundgesetz (GG) messen lassen müssen, der bei Eingriffen in die Berufsfreiheit dem Betroffenen einen Abwehranspruch einräumt. § 139 Abs 2 SGB V ist deshalb bei verfassungskonformer Auslegung dahin zu verstehen, daß der Hersteller eines Hilfsmittels bei der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nicht nur am Verfahren dergestalt beteiligt ist, daß er den Spitzenverbänden die zur Qualitätsprüfung erforderlichen Auskünfte zu erteilen

und Unterlagen vorzulegen hat, sondern daß ihm auch ein Anspruch auf Bescheidung eines von ihm gestellten Aufnahmeantrags zusteht (vgl Beuthien/Schmölz, MedR 1996, 99, 105).

Entgegen der Annahme des LSG hat die Beklagte zu 3. über den Antrag der Klägerin nicht - ohne Kompetenz - allein entschieden. Sie hat der Klägerin lediglich eine zuvor von allen Beklagten getroffene Entscheidung mitgeteilt. Dies ergibt sich aus dem Beschlussprotokoll über die Abstimmung der Beklagten vom 6. Mai 1997, das vom LSG nicht berücksichtigt worden ist. Weil insoweit tatsächliche Feststellungen im Berufungsurteil fehlen, mußte der Senat diesen Sachverhalt selbst anhand der Verwaltungsakte feststellen. Denn es handelt sich um Feststellungen, von denen die Zulässigkeit der Klage abhängt, was bei zugelassener Revision von Amts wegen zu prüfen ist (vgl BSG SozR 3-4427 § 5 Nr 1, S 6; Peters/Sautter/Wolff, Kommentar zur Sozialgerichtsbarkeit, 4. Aufl, § 163 SGG RdNr 40).

Das LSG ist zu Unrecht davon ausgegangen, der Klägerin fehle die Klagebefugnis, weil nicht sie, sondern das "Institut für Medizinische Physik, Dipl. Phys. K. ", das auch den Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gestellt habe, Adressat des Verwaltungsaktes gewesen sei. Das LSG hat dabei verkannt, daß das Schreiben, mit dem die Aufnahme der Magnetfeldtherapiegeräte in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt wurde, durch die genaue Typenbezeichnung der betroffenen Geräte (M 60 und M 65) die erforderliche Zuordnung des Antrags zum Hersteller dieser Geräte, nämlich der Klägerin, erlaubte. Auch das Vorgehen der Beklagten läßt nur den Schluß zu, daß sie ihre abschlägige Entscheidung nicht an eine rechtlich unselbständige Forschungseinrichtung oder deren Leiter, sondern an den Hersteller richten wollten. Die ungenaue Bezeichnung im Anschreiben schadet nicht, wenn sich der Adressat, nämlich die Klägerin, im Wege der Auslegung zweifelsfrei ermitteln läßt.

Der Zulässigkeit der Klage steht ferner nicht entgegen, daß das vor Erhebung einer Anfechtungs- und Verpflichtungsklage grundsätzlich erforderliche Vorverfahren (§ 78 SGG) nicht stattgefunden hat. In Fällen, in denen Verbände der Krankenkassen einen Verwaltungsakt gemeinsam zu erlassen haben, eine Widerspruchsstelle nicht bestimmt ist und als nächst höhere Behörde (gemäß § 85 Abs 2 Nr 1 SGG) nur die oberste Bundesbehörde als Aufsichtsbehörde der betroffenen Kassenverbände in Betracht kommt, ist auch der Widerspruchsbescheid von den Spitzenverbänden zu erteilen. Der im Klageverfahren gestellte Antrag auf Abweisung der Klage genügt dann dem Vorverfahrenserfordernis, wenn Klagegegner und Widerspruchsstelle identisch sind (vgl BSGE 78, 243, 248 mwN = SozR 3-2500 § 109 Nr 2 S 17).

2. Der Hersteller eines Hilfsmittels, der dessen Funktionstauglichkeit, therapeutischen Nutzen und Qualität nachweist, hat auch einen Anspruch auf Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 Abs 2 Satz 1 SGB V).

Bei den Magnetfeldtherapiegeräten, deren Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis die Klägerin anstrebt, handelt es sich um Hilfsmittel im Sinne der §§ 33, 128 und 139 SGB V. Zwar hat der 1. Senat des Bundessozialgericht (BSG) im Urteil vom 15. April 1997 (1 RK 4/96 = BSGE 80, 181, 183 = SozR 3-2500 § 13 Nr 14) dargelegt, daß die Magnetfeldtherapie, wenn sie auf ärztliche Verordnung von selbständigen Therapeuten erbracht wird, ein Heilmittel im Sinne des § 32 SGB V darstellt. Nach der neueren Rechtsprechung des BSG zur Abgrenzung von Heil- und Hilfsmitteln (Beschluss des 3. Senats vom 16. September 1999, B 3 KR 2/99 B und Beschluss des 1. Senats vom 8. Februar 2000, B 1 KR 3/99 B; Urteil des 6. Senats vom 28. Juni 2000, B 6 KA 26/99 R) sind Heilmittel alle ärztlich verordneten Dienstleistungen, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern und nur von entsprechend ausgebildeten Personen erbracht werden dürfen. Hierzu gehören insbesondere Maßnahmen der physikalischen Therapie sowie der Sprach- und Beschäftigungstherapie. Hilfsmittel sind demgegenüber alle ärztlich verordneten Sachen, die den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder die Folgen von Gesundheitsschäden mildern oder ausgleichen. Dazu gehören insbesondere Körperersatzstücke und typische orthopädische Hilfsmittel, aber auch Magnetfeldtherapiegeräte, weil sie den Erfolg einer Heilbehandlung bei Anwendung durch den Versicherten selbst sicherstellen sollen.

139 Abs 2 SGB V läßt allerdings nicht ohne weiteres erkennen, welche Anforderungen an den Nachweis der Funktionstauglichkeit, des therapeutischen Nutzens und der Qualität zu stellen sind. Die Vorschrift legt in Satz 2 lediglich fest, daß die Spitzenverbände der Krankenkassen hierüber gemeinsam und einheitlich entscheiden, nachdem der Medizinische Dienst die Voraussetzungen geprüft hat. Die hierbei maßgebenden Entscheidungskriterien haben aber rechtsstaatlichen Anforderungen zu genügen und müssen der Tatsache Rechnung tragen, daß die Hilfsmittelhersteller durch die Entscheidung der beklagten Verbände über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis in ihrem Grundrecht auf berufliche Betätigungsfreiheit in erheblicher Weise betroffen werden. Hieraus folgt, daß die Prüfung für den Antragsteller transparent sein muß. Die Anforderungen können von den Beklagten nicht intern und willkürlich festgelegt werden. Sie haben sich vielmehr an den Aufgaben und Zielen der gesetzlichen Krankenversicherung zu orientieren; d.h. sie müssen dazu dienen, die Krankenbehandlung der Versicherten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots sicherzustellen. Das Gesetz beschreibt die insoweit maßgebenden Kriterien in § 135 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB V im Hinblick auf die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden; für die Bewertung von Hilfsmitteln kann nichts anderes gelten.

Darüber hinaus muß auch das Verfahren zur Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis rechtstaatlichen Anforderungen genügen. Dies setzt insbesondere voraus, daß die Beklagten den Sachverhalt von Amts wegen ermitteln (§ 20 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X)) und zum Vorbringen des Antragstellers im einzelnen Stellung nehmen (§ 35 SGB X). Legt ein Antragsteller wissenschaftliche Studien über ein neues Hilfsmittel vor oder neue Studien zu einem bereits bekannten Hilfsmittel, so werden die Beklagten ihrer Amtsermittlungs- und Begründungspflicht nicht gerecht, wenn sie, wie im vorliegenden Fall, lediglich eine pauschale Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen einholen und darauf verweisen. Erforderlich ist vielmehr eine fachlich fundierte Auseinandersetzung mit den vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen. Die Beklagten haben erst im Revisionsverfahren Bewertungen zu Studien über Magnetfeldtherapiegeräte vorgelegt, die diesen Anforderungen im Ansatz entsprechen, jedoch einen anderen Hersteller betreffen. Aber auch die dort wiedergegebene Bewertung der eingereichten Unterlagen läßt keine vorgegebenen Maßstäbe erkennen, die an einen Wirksamkeitsnachweis angelegt werden und eine Gleichbehandlung aller Antragsteller und Verfahren sicherstellen. Sachgerecht und erforderlich erscheint auch hier eine Bewertung nach Evidenzstufen, wie sie zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den hierzu gemäß §§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5, 135 Abs 1 SGB V ergangenen Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-RL, vom 10. Dezember 1999, BAnz Nr 56 vom 21. März 2000) vorgesehen ist (dort Ziff 8), weil insoweit gleiche Maßstäbe gelten müssen.

3. Die Beklagten konnten die Aufnahme der von der Klägerin benannten Magnetfeldtherapiegeräte in das Hilfsmittelverzeichnis nicht schon mit dem Hinweis auf die Aufnahme der Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen in die Anl 2 der NUB-RL nach § 135 Abs 1

SGB V (jetzt Anl B der BUB-RL, aaO) ablehnen. Die Erstellung und Fortentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses ist nach den §§ 128, 139 SGB V allein Aufgabe der Spitzenverbände der Krankenkassen; die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen wirken hieran unmittelbar nicht mit. Diese sollen gemäß § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V zwar Richtlinien ua über die Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln beschließen. Eine eigenständige Regelung der Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln durch die Bundesausschüsse ist auf dieser Grundlage jedoch nicht erfolgt. Nr 8 der Heil- und HilfsmittelRL enthält vielmehr nur die Übernahme des Hilfsmittelverzeichnisses der Spitzenverbände im Sinne einer dynamischen Verweisung.

Dennoch kann nicht davon ausgegangen werden, daß die Erstellung und Fortentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses unabhängig von der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die Bundesausschüsse zu erfolgen hat. Dies gilt zumindest bei solchen Hilfsmitteln, die untrennbar mit einer speziellen Behandlungsmethode verbunden sind, wie dies bei den hier streitigen Magnetfeldtherapiegeräten der Fall ist. Ein sinnvoller Einsatz dieser Geräte ist ohne Bezug zu der zugrundeliegenden, vom Arzt einzuleitenden und zu beaufsichtigenden Magnetfeldtherapie nicht denkbar. Darf die Magnetfeldtherapie als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden, so können die Spitzenverbände trotz ihrer Autonomie bei der Erstellung des Hilfsmittelverzeichnisses nicht verpflichtet werden, die allein zur Durchführung dieser Therapie einsetzbaren Geräte in das Verzeichnis aufzunehmen.

Der für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung weitgehend zuständige 1. Senat des BSG und der für das Vertragsarztrecht zuständige 6. Senat sehen in den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden untergesetzliche Rechtsnormen, die iVm § 135 Abs 1 SGB V verbindlich festlegen, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Gegenstand der Leistungspflicht der Krankenkassen sind (BSGE 81, 73 = SozR 3-2500 § 92 Nr 7; BSGE 78, 70 = SozR 3-2500 § 92 Nr 6; vgl hierzu insbesondere Engelmann, Untergesetzliche Normsetzung im Recht der GKV, NZS 2000, 1 - 8 und 76 - 84). Danach ist es Vertragsärzten im Regelfall verwehrt, Behandlungsmethoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung einzusetzen, wenn in den Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V keine entsprechenden Empfehlungen abgegeben worden sind. Allein die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis berechtigt die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte auf der Grundlage der beschriebenen, hier maßgebenden Rechtsprechung des BSG jedenfalls nicht, auch die entsprechende therapeutische Behandlung durchzuführen, solange es an einer Empfehlung des Bundesausschusses fehlt. Dies verdeutlicht zugleich, daß der Klägerin, die die von ihr hergestellten Hilfsmittel auch an Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung vertreiben will, nicht allein die ablehnende Entscheidung der Beklagten über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis entgegensteht, sondern wie bei sonstigen Hilfsmitteln der hier betroffenen Art, die untrennbar mit einer ärztlichen Therapie verbunden sind, auch die fehlende Empfehlung der Behandlungsmethode durch den Bundesausschuß. Erst wenn feststeht, daß der Bundesausschuß zur Änderung seiner Richtlinien verpflichtet ist, kann auch eine Verpflichtung der Beklagten bestehen, die zur Durchführung der Behandlungsmethode erforderlichen Hilfsmittel in das Verzeichnis aufzunehmen, weil auch die Krankenkassen an die Empfehlungen des Bundesausschusses zu neuen Behandlungs- und Untersuchungsmethoden rechtlich gebunden sind.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen sind jedoch gemäß § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V für eine erneute Prüfung antragsbefugt. Vorliegend haben sie der Klägerin allerdings mitgeteilt, trotz der von dieser vorgelegten neuen Unterlagen sähen sie im Hinblick auf die im Jahre 1992 getroffene Entscheidung des Bundesausschusses, die Magnetfeldtherapie nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zuzulassen, keine Veranlassung, eine Überprüfung durch den Bundesausschuß zu beantragen. Die Klägerin als Hilfsmittelerbringer ist ihrerseits nicht zu einer Antragstellung berechtigt. Daraus folgt indessen nicht, daß sie keine rechtliche Möglichkeit hat, eine Überprüfung der Rechtsmäßigkeit der Beschlüsse des Bundesausschusses durchzusetzen. Dies ließe sich mit den beschriebenen Einwirkungen der maßgebenden Entscheidung des Bundesausschusses auf das Grundrecht der Klägerin auf Berufsfreiheit (Art 12 GG) nicht vereinbaren. Die Verwirklichung der Berufsfreiheit kann auch eine besondere Gestaltung des Verfahrens erfordern, wenn nur hierdurch der Grundrechtsschutz zu verwirklichen ist (BVerfGE 73, 280, 296; 82, 209, 227; Urteil des 6. Senats vom 28. Juni 2000, B 6 KA 26/99 R). Danach haben die Spitzenverbände der Krankenkassen immer dann, wenn ein Hersteller die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt, das nur im Zusammenhang mit bestimmten Behandlungsmethoden einzusetzen ist, die entweder neu sind oder die in der Zeit vor der Antragstellung von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen wurden, vor einer abschließenden Entscheidung den Bundesausschuß zu beteiligen (§ 12 Abs 2 SGB X), soweit nicht ohne weiteres zu erkennen ist, daß eine Versorgung der Versicherten mit dem Hilfsmittel aus anderen Gründen nicht in Betracht kommt. Vorauszusetzen ist nur, daß der antragstellende Hilfsmittelhersteller Unterlagen vorlegt, die neu und bei einer vorangegangenen Entscheidung über das betroffene Verfahren durch den Bundesausschuß noch nicht berücksichtigt worden sind.

Die bisher unterbliebene Beteiligung des Bundesausschusses im Verwaltungsverfahren führt nicht dazu, daß der Bescheid aufzuheben ist und die Beklagten zur Neubescheidung zu verpflichten sind. Anders als im Urteil des 6. Senats vom 28. Juni 2000 - B 6 KA 26/99 R -, das sich mit dem Antrag einer Diätassistentin auf Aufnahme der Diättherapie in die Heil- und Hilfsmittelrichtlinien zu beschäftigen hatte, der von der Verwaltung sachlich nicht beschieden worden war, liegt dem vorliegenden Verfahren eine den Antrag der Klägerin ablehnende sachliche Entscheidung der Beklagten zugrunde, auf deren abschließende Überprüfung ihrer Richtigkeit durch die Gerichte die Klägerin einen Rechtsanspruch hat (§ 131 Abs 2 SGG). Das LSG hat als Tatsacheninstanz die von den Beklagten versäumte sachgerechte Überprüfung der von der Klägerin vorgelegten Unterlagen mit sachverständiger Hilfe nachzuholen. Zum Verfahren ist der für den Erlaß der Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V zuständige Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 75 Abs 2 SGG notwendig beizuladen, um diesen auch an die Rechtskraftwirkung eines Urteils zu binden.

Der Rechtsstreit wurde gemäß § 565 Abs 1 Satz 2 Zivilprozeßordnung iVm § 202 SGG an einen anderen Senat des LSG zurückverwiesen (zur Zulässigkeit im sozialgerichtlichen Verfahren vgl BSG SGb 1976, 287; BSG SozR 3-1500 § 170 Nr 7; SozR 3-1750 § 565 Nr 1; Peters/Sautter/Wolff, Kommentar zur Sozialgerichtsbarkeit, 4. Aufl § 170 RdNr 31). Die Behandlung des Rechtstreits durch den Berichterstatter des Senats, der die aufgehobene Entscheidung vorbereitet hat, muß Zweifel daran aufkommen lassen, daß er bei der Entscheidung unvoreingenommen gewesen ist, selbst wenn die Klägerin keinen Ablehnungsantrag wegen Befangenheit gestellt hat.

Die Kostenentscheidung bleibt der abschließenden Entscheidung des Landessozialgerichts vorbehalten.
Rechtskraft
Aus
Login
NRW

Saved
2003-08-27