L 7 KA 74/09 KL

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung
7

1. Instanz

-

Aktenzeichen

-

Datum

-

2. Instanz

LSG Berlin-Brandenburg

Aktenzeichen

L 7 KA 74/09 KL

Datum

19.12.2012

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

B 6 KA 28/13 R

Datum

14.05.2014

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1.) Anbieter von Behandlungsleistungen können aus Art 12 Abs 1 GG keine Ausweitung oder Beschränkung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erzwingen. Daraus ergibt sich, dass diese Unternehmen auch unter Berufung auf Gesichtspunkte der Qualitätssicherung nicht verlangen können, dass ausschließlich das von ihnen angebotene Produkt zur Anwendung in der GKV zugelassen wird.

2.) Zum Bestehen eines Abwehrrechts bei der sog. defensiven Konkurrentenklage aus Grundrechten und dem SGB V.

3.) Zur gerichtlichen Willkürkontrolle von Beschlüssen des GBA.

Bemerkung

Revision zurückgewiesen

Die Klage wird abgewiesen. Die Klägerinnen tragen die Kosten des Rechtsstreits. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Klägerinnen wenden sich gegen die Anerkennung der asynchronen Photosoletherapie und der Bade-PUVA als vertragsärztliche Leistungen der Balneophototherapie durch den beklagten Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris.

Die Klägerinnen bieten ein System zur sog. synchronen Behandlung von Psoriasis-Patienten an; die Klägerin zu 1) hat hierfür das TOMESA-Therapie-System entwickelt, das die Klägerin zu 2) als exklusive Lizenznehmerin der Klägerin zu 1) in Deutschland vertreibt. Die synchrone Photosoletherapie besteht aus dem gleichzeitigen Bad eines Patienten in einer 10-prozentigen Tote-Meer-Salzlösung (TOMESA) und einer Bestrahlung mit UV-B-Schmalbandspektrum (UV-B 311 nm) unter Verwendung von dafür nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zugelassenen Behandlungssystemen, bestehend aus einer Badewanne, über der ein Lichthimmel mit UV-Strahlern angebracht ist. Die Salzlösung wird in einem geschlossenen System wieder aufbereitet; sie enthält im Gegensatz zu einer Kochsalzlösung einen hohen Anteil an Magnesium- und Kalziumionen. Im Rahmen des medizinprodukterechtlichen Zertifizierungsprozesses sind für das TOMESA-Therapie-System u.a. sichere Höchstbestrahlungszeiten und deren technische Sicherstellung sowie die Gewährleistung einer konstanten Wassertemperatur von 37° C festgelegt worden.

Die Balneophototherapie wird nicht nur als synchrone Photosoletherapie, sondern auch als asynchrone Photosoletherapie oder als Bade-PUVA (Bad in einer Psoralenlösung und anschließender UVA-Bestrahlung) angeboten und durchgeführt. Bei der asynchronen Photosoletherapie erhält der Patient zuerst ein 20-minütiges Folien- oder Wannenvollbad und anschließend die Lichtbehandlung unter Anwendung von UV-Bestrahlungsgeräten mit Breitband-UV-B oder Schmalband UV-B (311 nm) oder selektiver UV-B (SUP). Während des Folienvollbads liegt er in einer mit warmem Leitungswasser gefüllten Badewanne, von einer Folie umhüllt, in die 4 bis 10 Liter einer 25-prozentigen Kochsalz-Lösung gegossen wurden. Die verwendete Folie muss für das Baden von Menschen in dieser Salzlösung geeignet sein. Die Bade-PUVA besteht aus einem Bad von 20 Minuten Dauer in einer lichtsensibilisierenden Lösung unter Verwendung einer für die Bade-PUVA arzneimittelrechtlich zugelassenen 8-Methoxypsoralen-Lösung mit nachfolgender UV-A-Bestrahlung; die hochdosierte selektive UV-A1-Bestrahlung ist hierbei nicht zu verwenden.

Die Einbeziehung der Verfahren der Balneophototherapie in die vertragsärztliche Versorgung war bereits 1994 und 2000 Gegenstand der Beratungen und Entscheidungen eines Rechtsvorgängers des Beklagten, des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Dieser nahm mit Beschluss vom 16. Februar 1994 die "Kombinierte Balneophototherapie" in die Anlage 3 der Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien) als nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahme auf. Im

Jahre 2000 kam der Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in seinem zusammenfassenden Bericht zur ambulanten Balneophototherapie vom 22. März 2000 zu dem Schluss, dass "auf Grundlage der derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse, Nutzen, Risiken, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit so wenig tragfähig belegt sind, dass der Arbeitsausschuss auch bei einer erneuten Überprüfung keine Möglichkeit sieht, die Balneophototherapie für die vertragsärztliche Versorgung zu empfehlen". Deshalb blieb es bei der Einbeziehung der Balneophototherapie in den Katalog der nicht anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

Alle drei Balneophototherapieverfahren wurden und werden unter stationären Bedingungen für gesetzlich krankenversicherte Patienten angewendet. Bei einem akuten Schub an Psoriasis vulgaris schwer erkrankter Patienten können im Rahmen stationärer Aufenthalte die oben genannten Therapieverfahren eingeleitet werden. Sie gehören im Rahmen der möglichen Behandlungsmaßnahmen im stationären Bereich zum Repertoire der Routineversorgung und werden in der Regel über mehrere Wochen durchgeführt.

Mit Schreiben vom 3. Dezember 2004 stellte die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) einen Antrag auf Überprüfung der ambulanten asynchronen Balneophototherapie als Verfahren zur Behandlung der Psoriasis vulgaris gemäß § 135 Abs. 1 Sozialgesetzbuch/Fünftes Buch (SGB V) durch den Beklagten; ergänzend beantragte der AOK-Bundesverband mit Schreiben vom 17. Dezember 2004 die erneute Bewertung der ambulanten synchronen Balneophototherapie bei der Behandlung verschiedener Hautkrankheiten. Der Rechtsvorgänger des Beklagten beauftragte im Dezember 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß [§ 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V](#), die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie gemäß [§ 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V](#) vorzunehmen. Der GBA leitete am 27. Januar 2005 die Beratung ein, veröffentlichte das Beratungsthema im Bundesanzeiger Nr. 44, S. 3149 vom 4. März 2005 und holte Stellungnahmen der interessierten Fachöffentlichkeit ein. Die Umsetzung des Auftrages durch das IQWiG erfolgte mit der Veröffentlichung eines Berichtplanes am 18. August 2005, der Veröffentlichung eines Vorberichtes am 21. Juni 2006, mit der Einholung von Stellungnahmen bis zum 12. Juli 2006 sowie der Übersendung des Abschlussberichtes an den Beklagten am 2. November 2006 bzw. der Veröffentlichung des Abschlussberichtes am 2. Januar 2007.

Die zuständige sektorübergreifende Themengruppe des Beklagten nahm den Bericht des IQWiG am 30. November 2006 als auftragsgemäß ab. In den anschließenden Beratungen des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung" des Beklagten (letztmalige Beratung am 28. Februar 2008) wurden Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Kontext der vertragsärztlichen Versorgung unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Bundesärztekammer bewertet.

Mit Beschluss vom 13. Mai 2008 änderte der Beklagte die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, [RL Methoden]) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 16. August 2007 (BAnz. S. 7938), indem er in der Anlage I "Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden" als Nr. 15 "Balneophototherapie" einfügte. Nach §§ 1 Satz 1 sowie 2 Abs. 1 dieses Beschlusses kann die Balneophototherapie als Photosoletherapie oder als Bade-PUVA bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als vertragsärztliche Leistung erbracht werden. Nach § 2 Abs. 2 des Beschlusses stehen für die Photosoletherapie die synchrone und die asynchrone Anwendung (in Form des Folienvollbades) zur Verfügung. Darüber hinaus regelte der Beklagte in seinem Beschluss weitere Einzelheiten zur Indikation der Anwendung der Behandlungsmethoden, die Häufigkeit und Anzahl der Anwendungen, Eckpunkte zur Qualitätssicherung sowie die Dokumentation der Behandlung. Die tragenden Gründe seiner Entscheidung veröffentlichte er auf seiner Internetseite. Das Bundesministerium für Gesundheit teilte dem Beklagten mit Schreiben vom 09. Mai 2008 mit, dass der Beschluss nicht beanstandet werde. Er wurde im Bundesanzeiger vom 03. Juni 2008 veröffentlicht (BAnz. Nr. 80, S. 1950) und trat am 01. Juli 2008 in Kraft. Am 20. Mai 2010 (BAnz. Nr. 109, S. 2561 vom 23. Juli 2010) beschloss der Beklagte, die Nr. 15 der Anlage I "Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden" zur RL Methoden u.a. dadurch zu ergänzen, dass die asynchrone Photosoletherapie zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris als Vollbad oder als Folienbad mit anschließender Bestrahlung möglich sei. Auch diesen Beschluss beanstandete das Bundesministerium für Gesundheit nicht (Schreiben vom 05. Juli 2010).

Mit Beschluss vom 09. August 2010 haben die Partner der Bundesmantelverträge eine Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) zur Balneophototherapie (Qualitätssicherungsvereinbarung Balneophototherapie, Deutsches Ärzteblatt, 30. August 2010, A 1649 ff) abgeschlossen, die u.a. Einzelheiten zur Abrechnungsgenehmigung sowie der fachlichen Befähigung des Arztes, den apparativen und räumlichen Voraussetzungen der Durchführung der Therapieverfahren, organisatorische Anforderungen an die Therapiemaßnahmen und zur ärztlichen Dokumentation enthält.

Der Bewertungsausschuss hat mit Wirkung zum 01. Oktober 2010 den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) geändert und die Gebührenordnungsposition 10 350 in den EBM aufgenommen. Diese bestimmt als Vergütung für alle Verfahren der Balneophototherapie 1125 Punkte und enthält alle Kosten, einschließlich der Kosten für die Mittel zur Herstellung der lichtsensibilisierenden Lösung für die Bade-PUVA und den Sprechstundenbedarf. Die Berechnung der Gebührenordnungsposition 10 350 setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Balneophototherapie gemäß [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) voraus. Die Erbringung der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 10 350 muss in einer ärztlich geleiteten Betriebsstätte (einschließlich Apparategemeinschaft) in Anwesenheit eines Facharztes für Haut- und Geschlechtskrankheiten erfolgen.

Mit ihrer Klage wenden sich die Klägerinnen gegen die Zulassung der asynchronen Photosoletherapie und der Bade-PUVA als vertragsärztliche Leistungen der Balneophototherapie zu Lasten der GKV. Durch die rechtswidrige Zulassung der asynchronen Photosoletherapie und der Bade-PUVA als vertragsärztliche Leistungen der Balneophototherapie entstehe für die Klägerinnen und das von ihnen zur Durchführung der synchronen Photosoletherapie angebotene TOMESA-Therapie-System eine rechtswidriger Wettbewerbsnachteile. Es werde für die Vertragsärzte ein massiver wirtschaftlicher Anreiz geschaffen, anstelle der synchronen Photosoletherapie mit dem TOMESA-Therapie-System die asynchrone Photosoletherapie und die Bade-PUVA anzuwenden. Diese seien aufgrund der von den Beschlüssen des Beklagten in rechtswidriger Weise an sie gestellten geringeren Anforderungen und der sich daraus ergebenden geringeren Kosten bei gleicher Vergütung für die anwendenden Ärzte wirtschaftlich deutlich attraktiver. Die Balneophototherapie-Beschlüsse lenkten somit in Verbindung mit den realen Ausstattungsverhältnissen der behandelnden Vertragsärzte unmittelbar deren Therapieentscheidung in eine für die Klägerinnen nachteilige Richtung. Denn in vielen hautärztlichen Praxen seien alte Badewannen und UV-Bestrahlungsgeräte vorhanden, die zwar die konkurrierenden Behandlungsalternativen, aber nicht die TOMESA-Therapie zuließen. Bis zur Entscheidung des GBA hätten die

Klägerinnen 125 TOMESA-Systeme abgesetzt (1992 - 2003). Seit der Entscheidung des GBA 2008 habe sich der Bestand in den vertragsärztlichen Praxen auf 72 Systeme reduziert; 10 bis 15 neue Systeme hätten verkauft werden können; diese seien Bestandteil der genannten 72 Systeme. Die Kosten eines Systems betrügen für einen Vertragsarzt etwa 50.000,- Euro zzgl. MwSt. Die Bade-PUVA habe sich in den letzten Jahren als die bei den Ärzten am meisten durchgeführte Behandlungsmethode erwiesen. Aus diesen Tatsachen ließen sich ein subjektives Abwehrrecht der Klägerinnen und daraus eine Klagebefugnis und ein Feststellungsinteresse für die Klage herleiten. Diese ergäben sich aus Art. 12 Abs. 1 und aus [Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz \(GG\)](#). Denn die von den Klägerinnen angefochtenen Zulassungen von Konkurrenzverfahren erhöhten nicht den systemimmanenten Wettbewerbsdruck, sondern griffen rechtswidrig und wettbewerbsverfälschend in das durch [Art. 12 Abs. 1 GG](#) geschützte Recht der Klägerinnen auf Teilnahme am Wettbewerb nach Maßgabe seiner Funktionsbedingungen ein. Zu den Funktionsbedingungen des Wettbewerbs gehöre, dass rechtswidrige staatliche Begünstigungen einzelner Wettbewerber durch die Verschaffung rechtswidriger und wettbewerbsverzerrender Vorteile unterblieben. Denn Chancengleichheit und Rechtmäßigkeit seien unabdingbare Voraussetzungen für das Funktionieren des Wettbewerbs. Rechtswidrige staatliche Begünstigungen einzelner Wettbewerber könnten daher von den betroffenen, rechtmäßig handelnden Konkurrenten angegriffen werden. Ein Eingriff in die Berufsfreiheit liege nicht nur bei unmittelbaren, sondern auch bei mittelbaren berufsbezogenen Beeinträchtigungen der Freiheit der Berufsausübung vor. Deshalb reiche es zur Begründung eines Abwehrrechtes der Klägerinnen gegen die Zulassung der Konkurrenzverfahren aus, dass deren Zulassung ohne sachlichen Grund von geringeren Anforderungen abhängig gemacht worden sei, aber die Anwendung dieser Methoden den Hautärzten das gleiche Honorar böten wie das teurere Produkt der Klägerinnen. Aus diesem Grund verletze die Zulassung der Konkurrenzverfahren auch [Art. 3 Abs. 1 GG](#), der auch die Gleichbehandlung von sachlich Ungleichem anhand offensichtlich sachwidriger Kriterien verbiete. Die rechtswidrigen Kriterien, die der Beklagte seinen Zulassungsentscheidungen zugrunde gelegt habe, seien offensichtlich sachwidrig. Er habe damit die Voraussetzungen für die Teilhabe der Hersteller und Vertrieber von Balneophototherapie-Produkten an der GKV-Versorgung in einer vom Gesetzgeber nicht vorgezeichneten Weise zu Lasten der Methode der Klägerinnen geändert und andere hierdurch begünstigt. Er habe folglich die Klägerinnen rechtswidrig im Wettbewerb benachteiligt und rechtswidrig den Wettbewerb zu Lasten der Klägerinnen verfälscht. Materiellrechtlich seien die Zulassung der asynchronen Photosoletherapie und der Bade-PUVA als vertragsärztliche Leistungen insbesondere deswegen gleichheits- und rechtswidrig, weil - die Balneophototherapie-Beschlüsse des Beklagten entgegen [§ 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V](#) bei der asynchronen Photosoletherapie und der Bade-PUVA anders als bei der synchronen Photosoletherapie keine Spezifikationen enthalte und es daher an den erforderlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung fehle, die nicht durch die Qualitätssicherungsvereinbarung Balneophototherapie ersetzt werden könne und dürfe, - es entgegen [§ 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 i.V.m. §§ 2 Abs. 1 Satz 2, 12 Abs. 1 Satz 1, 70 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 SGB V](#) an dem erforderlichen Nachweis des medizinischen Nutzens der asynchronen Photosoletherapieverfahren nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse fehle und - hinsichtlich der asynchronen Photosoletherapie im Hinblick auf die Verwendung DEHP-haltiger PVC-Folien und hinsichtlich der Bade-PUVA im Hinblick auf das mit ihr verbundene erhöhte Risiko von Plattenepithelkarzinomen der Haut gesundheitliche Bedenken bestünden, die bei der synchronen Photosoletherapie nicht vorhanden seien und es daher entgegen [§§ 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 i.V.m. §§ 2 Abs. 1 Satz 2, 12 Abs. 1 Satz 1, 70 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 SGB V](#) an der medizinischen Notwendigkeit der asynchronen Photosoletherapie und der Bade-PUVA fehle.

Die Klägerinnen beantragen,

festzustellen, dass die Regelungen unter I. § 2 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 und Sätze 3 bis 5, Abs. 3 und Abs. 4 Satz 2 des Beschlusses des Beklagten über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung: Nr. 15: "Balneotherapie", vom 13. März 2008 sowie der Beschluss des Beklagten vom 20. Mai 2010 über die Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung: Asynchrone Photosoletherapie im Vollbad insoweit rechtswidrig und nichtig sind, als sie regeln, dass die Balneophototherapie auch als asynchrone Photosoletherapie oder als Bade-PUVA erbracht werden kann, und der Beklagte verpflichtet ist, die genannten Beschlüsse insoweit durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger für nicht anwendbar zu erklären.

Der Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen.

Er hält die Klage für unzulässig und unbegründet. Die Klägerinnen seien durch die angegriffenen Beschlüsse des Beklagten nicht in eigenen Rechten verletzt, weil kein Verstoß gegen drittschützende Normen vorliege. Denn sie seien durch die Zulassung der konkurrierenden Verfahren nur mittelbar im Hinblick auf ihre wirtschaftlichen Erwerbchancen betroffen. Dies reiche für eine Verletzung des [Art. 12 GG](#) nicht aus, der bei der Ausübung beruflicher Tätigkeiten grundsätzlich keinen Schutz vor Konkurrenz gewähre. Ein Recht auf Abwehr der Zulassung von Konkurrenten könne sich deshalb nur aus einfachrechtlichen Regelungen ergeben, denen sich bei einer Entscheidung über die Zulassung einer Konkurrenzmethode ein Gebot der Rücksichtnahme auf die Interessen anderer Marktteilnehmer i.S. eines Drittschutzes entnehmen lasse. Weder das Wirtschaftlichkeitsgebot noch die Prinzipien bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dienten der Sicherung wettbewerblicher Interessen von Unternehmern. Sie seien ausschließlich zum Schutz öffentlicher Interessen, der Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten und der öffentlichen Hand vor Ausgaben für zweifelhafte oder nicht notwendige und daher unwirtschaftliche Leistungen sowie zum Schutz der Versicherten vor unausgereiften und möglicherweise gefährlichen Methoden bestimmt. Dem entspreche die grundsätzliche Unzulässigkeit der Klagen von Herstellern von Arzneimitteln gegen die Zulassung von Konkurrenzprodukten. Nach den Regeln der defensiven Konkurrentenklage fehle den Klägerinnen für eine Klagebefugnis ein einfachrechtlich begründeter, systembezogener Vorrang vor den konkurrierenden Wettbewerbern. Zu Unrecht beriefen sich die Klägerinnen darauf, dass die vorgefundenen Verhältnisse in Verbindung mit der Zulassung konkurrierender Verfahren einem normativen Ausschluss der Methode der Klägerinnen gleichkämen. Der Beklagte sei für die Bestimmung der Höhe der Vergütung nicht zuständig; hierüber entscheide der Bewertungsausschuss, den die Klägerinnen im Falle der Rechtswidrigkeit seiner Vergütungsentscheidung in Anspruch nehmen müssten. Darüber hinaus sei die Klage auch unbegründet. Der Beschluss des Beklagten sei unter Heranziehung sämtlicher verfügbarer und sachgerechter Kriterien in einem ordnungsgemäßen Normsetzungsverfahren ergangen. Der Beschluss des Beklagten stütze sich maßgeblich auf die Studienbewertungen des IQWiG und dessen Abschlussbericht. Danach sei der medizinische Nutzen aller Anwendungsformen der Balneophototherapie durch Studien nachgewiesen.

Wegen des Sach- und Streitstandes im Einzelnen sowie wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten verwiesen, die Gegenstand der mündlichen Verhandlungen waren.

Entscheidungsgründe:

Die Klage hat keinen Erfolg.

A. Für die Klage ist das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg erstinstanzlich zuständig, [§ 29 Abs. 4 Nr. 3](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG), denn die Klägerinnen wenden sich gegen Entscheidungen des GBA im Zusammenhang mit Änderungen der RL Methoden.

Der Senat behandelt die Streitsache deshalb als eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts im Sinne der [§§ 10 Abs. 2 Nr. 1, 31 Abs. 2 SGG](#) [siehe auch Abschnitt (B) II) 1) a) Nr. 23 des "Zusammenfassenden Standpunktes des 1., 3. und 6. Senats des Bundessozialgerichts zu [§ 10 Abs. 2 SGG](#)"]. Die streitigen Entscheidungen des Beklagten betreffen unmittelbar die vertragsärztliche Versorgung.

B. Die gegen die Anerkennung der asynchronen Photosoletherapie und der Bade-PUVA als vertragsärztliche Leistungen der Balneophototherapie gerichtete Klage ist zulässig.

I. Sie ist als Feststellungsklage ([§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#)) statthaft. Die Beteiligten streiten über das "Bestehen oder Nichtbestehen eines Rechtsverhältnisses" i.S.d. [§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG](#), nämlich die Berechtigung des GBA, die mit dem von den Klägerinnen angebotenen Verfahren konkurrierenden Verfahren zuzulassen bzw. den Anspruch der Klägerinnen gegen den GBA, diese Zulassung zu unterlassen. Allein diese Klageart wird dem Umstand gerecht, dass die Klägerinnen sich nicht gegen einen Realakt oder den Erlass eines Verwaltungsakts wenden; diese Begehren zögen eine Leistungs- bzw. Anfechtungsklage nach sich. Die Klage zielt vielmehr auf die Feststellung der Nichtigkeit von Akten der Normsetzung, denn bei den Regelungen der RL Methoden gemäß [§ 92 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 SGB V](#) handelt es sich um verbindliche untergesetzliche Normen (vgl. [§ 91 Abs. 6 SGB V](#); st. Rspr., siehe Bundessozialgericht, Urteil vom 20. März 1996, [6 RKa 62/94](#), zitiert nach juris, dort RdNr. 20; Urteil vom 3. Juli 2012, [B 1 KR 23/11 R](#) [Gepan Instill], zitiert nach juris, dort RdNr. 26).

Mit der fachgerichtlichen Feststellungsklage kann die Unwirksamkeit einer untergesetzlichen Rechtsnorm geltend gemacht werden (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 14. Dezember 2011, [B 6 KA 29/10 R](#) [Monapax], zitiert nach juris, dort RdNr. 21). Diese Sichtweise geht zurück auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG), das die Notwendigkeit einer (der Inanspruchnahme des Bundesverfassungsgerichts vorgeschalteten) fachgerichtlichen Feststellungsklage gegen untergesetzliche Normen aus dem Gebot der Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes gemäß [Art. 19 Abs. 4](#) Grundgesetz (GG) ableitet (Beschluss vom 17. Januar 2006, [1 BvR 541/02, 1 BvR 542/02](#), zitiert nach juris, dort RdNr. 41 ff.). Wie vom BVerfG hervorgehoben, fordert [Art. 19 Abs. 4 GG](#), dass die Klägerinnen unmittelbar gegen den Normgeber vorgehen können mit dem Ziel der Feststellung, dass die Rechtsnorm sie in ihren subjektiven Rechten verletze (so BVerfGE a.a.O. S. 95, SozR). Auch ohne eine [§ 47](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) entsprechende Regelung ist danach in der Sozialgerichtsbarkeit gegen untergesetzliche Rechtsnormen des GBA vergleichbarer Rechtsschutz im Wege der Feststellungsklage zu gewähren. Das hat zwischenzeitlich auch der Gesetzgeber bekräftigt, wie insbesondere die durch das Gesetz zur Änderung des SGG und des Arbeitsgerichtsgesetzes vom 26.3.2008 ([BGBl. I 444](#)) eingeführte Regelung des [§ 29 Abs. 4 SGG](#) unter Verzicht auf die Einführung einer [§ 47 VwGO](#) entsprechenden Regelung im SGG erweist. Die Zuständigkeitsbestimmung für Klagen u.a. gegen Richtlinien des GBA nach [§ 92 SGB V](#) ([§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG](#)) ist ausdrücklich von der Erwartung getragen, dass nach der Rechtsprechung des BSG Rechtsschutz gegen untergesetzliche Rechtssätze weiterhin durch Feststellungsklage zu gewähren und deshalb die Einführung eines allgemeinen Normenkontrollverfahrens wie nach [§ 47 VwGO](#) für das SGG entbehrlich ist (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 12. September 2012, [B 3 KR 10/12](#), zitiert nach juris, dort RdNr. 24).

II. Die Klage ist auch im Übrigen zulässig. Die Kläger sind klagebefugt ([§ 54 Abs. 2 SGG](#)) [1.] und verfügen über ein berechtigtes Interesse an der begehrten Feststellung ([§ 55 Abs. 1, 2. Halbs. SGG](#)) [2.]; die Feststellungsklage ist auch nicht subsidiär gegenüber einer vorrangigen Rechtsschutzmöglichkeit [3.]).

1.) Die gegen eine Entscheidung des GBA gerichtete Feststellungsklage ist nur dann zulässig, wenn die Klägerinnen geltend machen können, dass sie als Folge der Entscheidung des GBA, die Konkurrenzmethoden der Klägerinnen als Behandlungsmethode i.S. des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) zuzulassen, in eigenen Rechten verletzt sind. Zur Vermeidung einer Popularklage ist auch bei der Feststellungsklage der Rechtsgedanke des [§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#) heranzuziehen ([BSGE 105, 1](#) = SozR 4-2500 § 125 Nr. 5, RdNr. 14 unter Hinweis auf Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 9. Aufl. 2008, § 55 RdNr. 15a; s. hierzu auch [BVerwGE 111, 276](#), 279; [BVerwGE 130, 52](#) RdNr. 14). Daher müssen bei einer zulässigen Rechtsverfolgung "eigene" Rechte ([BSGE 105, 1](#) = SozR 4-2500 § 125 Nr. 5, RdNr. 14) bzw. "eigenrechtlich geschützte Belange" (vgl. BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr. 3](#) RdNr. 16; [BSGE 105, 243](#) = SozR 4-2500 § 116b Nr. 2, RdNr. 25; vgl. auch [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr. 5](#), RdNr. 27) betroffen sein.

Nach dem Vortrag der Klägerinnen erscheint eine Verletzung ihrer Grundrechte aus [Art. 12 Abs. 1](#) oder [Art. 3 Abs. 1 GG](#) jedenfalls im Hinblick auf den von ihnen geltend gemachten Eingriff in den fairen Wettbewerb bzw. im Hinblick auf die Willkürlichkeit der Zulassungen der konkurrierenden Verfahren nicht schlechthin ausgeschlossen; ihre Rechtsposition ähnelt der des (zugelassenen) Vertragsarztes der im Wege der defensiven Konkurrentenklage gegen die Zulassung eines konkurrierenden Arztes zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung vorgeht (vgl. hierzu BSG, Urteil vom 07. Februar 2007, [B 6 KA 8/06 R](#) [Begründetheitsproblem]; andererseits BSG, Urteil vom 21. März 2012, [B 6 KA 16/11 R](#) [Zulässigkeitsproblem: betraf Klage auf Anerkennung eines an der vertragsärztlichen Versorgung nicht beteiligten Dritten auf Ausweitung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung]). Im Hinblick darauf wäre eine Klagebefugnis nur dann zu verneinen, wenn den Betroffenen das geltend gemachte Recht unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zustehen kann, die Möglichkeit einer Verletzung ihrer subjektiven Rechte (in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht) also nicht gegeben ist ([BSGE 105, 1](#) = SozR 4-2500 § 125 Nr. 5, RdNr. 14 m.w.N.). Dies ist hier jedoch nicht der Fall. Die Auslegungsfrage, ob den einschlägigen Regelungen drittschützende Wirkung entnommen werden kann, ist hier nicht der Zulässigkeit der Klage zuzuordnen. Unzulässig ist die Normfeststellungsklage nur dann, wenn durch die angefochtene Rechtsvorschrift offensichtlich und eindeutig nach keiner Betrachtungsweise die Rechte der Klägerinnen verletzt sein können (st. Rspr. von BVerfG, BVerwG und BSG; s. z.B. [BVerfGE 83, 182](#), 196 = SozR 3-1100 Art 19 Nr. 2 S. 6; [BVerwGE 112, 51](#), 54 m.w.N.; [BSGE 43, 134](#), 141 = SozR 4100 § 34 Nr. 6 S. 13; [BSGE 90, 127](#), 130 = [SozR 3-5795 § 10d Nr. 1](#) S 4). Die Überprüfung im Einzelnen, ob eine Rechtsnorm drittschützenden Charakter hat, erfolgt erst im Rahmen der Begründetheit (so z.B. [BVerwGE 92, 313](#), 316 f; [112, 51](#), 54 f; BVerwG [NVwZ 2004, 1244](#), 1246).

2.) Auch ein Feststellungsinteresse der Klägerinnen (vgl. [§ 55 Abs. 1](#) letzter Halbsatz SGG) ist gegeben. Sie haben ein erhebliches wirtschaftliches Interesse an der Feststellung der Rechtmäßigkeit der angegriffenen Bestimmungen der RL Methoden, das zur Begründung des Feststellungsinteresses ausreicht.

3.) Die grundsätzlich gegebene Subsidiarität der Feststellungsklage gegenüber anderen Klagearten steht der Normfeststellungsklage nicht

entgegen; wie bereits dargelegt, haben die Klägerinnen keine andere vorrangige Rechtsschutzmöglichkeit vor den Fachgerichten der Sozialgerichtsbarkeit, um sich gegen rechtswidrige Normen des GBA zur Wehr zu setzen (vgl. zu diesem Erfordernis [§ 43 Abs. 2 VwGO](#) i.V.m. mit dessen Anwendung im Sozialgerichtsverfahren: [BSGE 58, 150](#), 152 f = [SozR 1500 § 55 Nr. 27 S 23](#); [BSGE 90, 215](#), 220 = [SozR 3-5868 § 98 Nr. 1 S 6 f](#); [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr. 5](#), RdNr 37; BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr. 3](#) RdNr 19).

C. Die Klage ist jedoch unbegründet. Die Anerkennung der asynchronen Photosoletherapie und der Bade-PUVA als vertragsärztliche Leistungen der Balneophototherapie verletzt die Klägerinnen nicht in ihren Rechten.

I. Die Klägerinnen halten sich durch die angefochtenen Beschlüsse des Beklagten zu Unrecht für in ihrem Grundrecht aus [Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG](#) verletzt. Die Balneophototherapie-Beschlüsse des Beklagten greifen nicht rechtswidrig in die Berufsausübungsfreiheit der Klägerinnen ein.

1.) Ein Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit liegt dann vor, wenn die Norm selbst oder eine darauf gestützte Maßnahme berufsregelnde Tendenz hat. Ein Eingriff in das Grundrecht des [Art. 12 Abs. 1 GG](#) erfordert nicht, dass eine Berufstätigkeit durch eine hoheitliche Maßnahme unmittelbar betroffen ist; vielmehr entfaltet das Grundrecht seine Schutzwirkung auch gegenüber solchen Normen oder Akten, die sich zwar nicht unmittelbar auf die Berufstätigkeit beziehen, jedoch eine objektiv berufsregelnde Tendenz haben (st.Rspr. des BVerfG, vgl. [BVerfGE 95, 267](#), 302; zuletzt [BVerfGE 128, 1](#), 82). Nach der Rechtsprechung des BSG können dabei grundsätzlich auch Leistungserbringer in ihren Grundrechten aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) tangiert sein, die nicht selbst Adressaten der Vorschriften sind (so grundlegend [BSGE 86, 223](#), 228 = [SozR 3-2500 § 138 Nr. 1](#) S. 6 (Diätassistenten) unter Aufgabe seiner früheren Rspr.; ebenso etwa [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr. 5](#), RdNr 29 f., vgl. hierzu und zum Folgenden BSG, Urteil vom 21. März 2012, [B 6 KA 16/11 R](#), zitiert nach juris).

2.) In einer Fallkonstellation wie der vorliegenden, in der das Begehren der Klägerinnen darauf gerichtet ist, dass der GBA konkurrierende Behandlungsmethoden für die Balneophototherapie nicht in die Anlage I der RL Methoden aufnimmt, damit diese nicht in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden können, ist das Grundrecht der Klägerinnen aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) jedoch nicht betroffen. Nach der zu den Festbeträgen für Arzneimittel ergangenen Rechtsprechung und auf die Anerkennung von Behandlungsmethoden nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) übertragbaren Rechtsprechung des BVerfG haben sie keine aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) abzuleitende Rechtsposition inne, kraft derer sie zur gerichtlichen Prüfung stellen könnten, ob die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV rechtmäßig ist. Dies gilt nicht nur für den Ausschluss der eigenen Behandlungsmethode als vertragsärztliche Leistung, sondern erst recht für den Ausschluss oder die Abwehr einer konkurrierenden Methode anderer Anbieter.

3.) a) Das BVerfG hat in seinem Urteil vom 17. Dezember 2002 ([BVerfGE 106, 275](#), 298 f = [SozR 3-2500 § 35 Nr. 2](#) S. 17 f.) ausgeführt, [Art. 12 Abs. 1 GG](#) umschließe auch das berufsbezogene Verhalten der Unternehmen am Markt nach den Grundsätzen des Wettbewerbsrechts, doch hätten die Wettbewerber keinen grundrechtlichen Anspruch darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen für sie gleich blieben. Insbesondere gewährleiste das Grundrecht keinen Erfolg im Wettbewerb oder einen Anspruch auf Sicherung künftiger Erwerbsmöglichkeiten. Geschützt sei nicht nur das Recht der am Markt Tätigen, die Bedingungen ihrer Marktteilhabe selbst festzulegen, sondern auch das Recht der Nachfrager, zu entscheiden, ob sie zu diesen Bedingungen Güter erwerben oder Leistungen abnehmen. Soweit Marktteilnehmer in ihrem Marktverhalten durch gesetzliche Regeln beschränkt werden, sei dies an ihren Grundrechten zu messen, nicht an denen der anderen Marktteilnehmer. Regeln über (Höchst-)Preise fielen in den Schutzbereich von Grundrechten der Versicherten und ggf. von Ärzten. Demgegenüber werde der Schutzbereich des Grundrechts aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) bei den Herstellern oder Anbietern von Arznei- und Hilfsmitteln nicht berührt, wenn die Kostenübernahme gegenüber den Versicherten im Rahmen der GKV geregelt würde. Dass Marktchancen betroffen würden, ändere hieran nichts; die mittelbaren faktischen Auswirkungen seien bloßer Reflex der auf das System der GKV bezogenen Regelungen (BVerfGE a.a.O.). Diese Aussagen hat das BVerfG nachfolgend in seiner Entscheidung zu Rabattverträgen bekräftigt (vgl. BVerfG, 1. Senat 2. Kammer, Beschluss vom 01. November 2010, [1 BvR 261/10](#), zitiert nach juris).

b) Damit steht nicht allein fest, dass Festbetragsfestsetzungen als solche die Berufsfreiheit pharmazeutischer Unternehmen nicht verletzen, weil sie lediglich die Rahmenbedingungen ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit betreffen, auf deren unveränderte Beibehaltung kein verfassungsrechtlich geschützter Anspruch besteht ([BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr. 3](#), RdNr. 17; ebenso BSG [SozR 4-2500 § 36 Nr. 1](#) RdNr. 8 - zu Festbeträgen für Hilfsmittel). Vielmehr gilt dies gleichermaßen für eine Beschränkung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln (vgl. [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr. 5](#), RdNr. 35). Aus dieser Rechtsprechung ist abzuleiten, dass die Anbieter von Produkten, die von Leistungserbringern zu Lasten der GKV verordnet oder angewendet werden, keine aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) abzuleitende Rechtsposition innehaben, kraft derer sie zur gerichtlichen Prüfung stellen können, ob die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV rechtmäßig ist (vgl. [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr. 5](#), RdNr. 33). In der Konsequenz haben daher auch andere natürliche oder juristische Personen, die - wie die Klägerinnen - als Hersteller bzw. Anbieter von Medizinprodukten und Hilfsmitteln den Zugang zur GKV erreicht haben oder begehren, keine durch [Art. 12 Abs. 1 GG](#) geschützte Rechtsposition inne, wenn es um Fragen des Leistungsumfangs der GKV geht. Es macht dabei keinen Unterschied, ob eine angebotene Leistung (bzw. ein Produkt) nachträglich vom Markt der GKV ausgeschlossen wird, sie von vornherein keinen Zugang zu diesem Markt erhält oder wie hier, sich der Konkurrenz anderer Anbieter ausgesetzt sieht; in allen Fällen geht es um die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV. Entsprechend gilt dies auch für die Klägerinnen, die den Zugang zum Markt der GKV allein auf ihr Produkt beschränkt sehen wollen.

4.) Somit können Anbieter von Behandlungsleistungen über die Berufung auf ihr Grundrecht aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) keine Ausweitung oder eine Beschränkung des Leistungskatalogs der GKV erzwingen, ebenso wenig wie Arzneimittelhersteller erreichen können, dass ein von ihnen angebotenes Arzneimittel für (allein) verordnungsfähig erklärt wird. Geschützt sind die Anbieter von Gesundheitsleistungen gegen Fehlsteuerungen innerhalb des Marktes der GKV, insbesondere wenn ein Anbieter einer dem Grunde nach erbringbaren Leistung gegenüber anderen Anbietern benachteiligt wird. Ob eine Leistung aber überhaupt - also unabhängig davon, wer sie anbieten darf - zur Leistungspflicht der GKV gehört, können nur an der Versorgung der Versicherten beteiligte Leistungserbringer - namentlich Ärzte, Krankenkassen bzw. ihre Verbände - und - im Rechtsstreit mit ihrer Krankenkasse - Versicherte zur gerichtlichen Überprüfung stellen.

5.) a) Eine Betroffenheit der Klägerinnen in eigenrechtlichen Belangen ergibt sich auch nicht aus Gründen des fairen Wettbewerbs. Staatliche Maßnahmen, die auf eine Veränderung des Verhaltens von Unternehmen im Wettbewerb zielen oder den Wettbewerb der Unternehmen untereinander verfälschen, können im Einzelfall die Berufsfreiheit beeinträchtigen ([BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr. 3](#), RdNr. 18 m.w.N.). [Art. 12 Abs. 1 GG](#) begründet ein Recht der Unternehmen auf Teilhabe am Wettbewerb, das zwar nicht vor der Zulassung

von Konkurrenten, wohl aber vor ungerechtfertigter staatlicher Begünstigung von Konkurrenten schützt (BSG a.a.O. m.w.N.). b) Die vorliegend in Rede stehenden Maßnahmen nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) – die Aufnahme mehrerer konkurrierender neuer Behandlungsmethoden in die Anlage I der RL Methoden – stellen jedoch schon keinen Eingriff in den Wettbewerb dar. Nach der Rechtsprechung des BVerfG ([SozR 4-1500 § 54 Nr. 4](#) RdNr. 25 m.w.N.) beeinträchtigen Wettbewerbsveränderungen, die erhebliche Konkurrenz Nachteile zur Folge haben, die Berufsfreiheit, wenn sie im Zusammenhang mit staatlicher Planung und der Verteilung staatlicher Mittel stehen. Auch in der Literatur wird in Bezug auf eine aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) abgeleitete Beschwerde danach unterschieden, ob durch die Regelung ausschließlich die Erhaltung des bisherigen Geschäftsumfanges und die Sicherung weiterer Erwerbsmöglichkeiten gefährdet wird oder ob die Rahmenbedingungen der beruflichen Betätigung verändert werden (Engelmann, NZS 2000, 76, 83). [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) ist als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ausgestaltet. Dürfte eine neue Behandlungsmethode bislang nicht zu Lasten der GKV erbracht werden, greift eine negative Entscheidung des GBA nicht in den Status quo ein; die bisherige wettbewerbliche Situation des Anbieters – fehlende Erbringbarkeit der Behandlungsmethode zu Lasten der GKV – bleibt unverändert. Das gleiche gilt grundsätzlich auch dann, wenn mehrere, konkurrierende Behandlungsmethoden zur ärztlichen Behandlung zugelassen werden. So sind die Klägerinnen durch die von ihnen angegriffene Entscheidung des Beklagten zunächst einmal insoweit begünstigt, als die von ihnen angebotene Methode nunmehr zu Lasten der GKV angewendet werden darf. Erst in der Zulassung der Konkurrenten könnte eine Belastung liegen. Diese spiegelt jedoch nur die bisher auch schon bestehenden Marktbedingungen wieder: Vor der Zulassungsentscheidung des GBA konnten die Methoden der Balneophototherapie nur bei der Behandlung von Privatpatienten oder in der stationären Versorgung von Versicherten der GKV angewendet werden und zwar so, wie sie nach der Entscheidung des GBA nunmehr auch in der ambulanten ärztlichen Behandlung von Versicherten der GKV angewandt werden können. Die Entscheidung des Beklagten hat deshalb in keiner Weise reglementierend in den Markt eingegriffen. Sie hat lediglich das Anwendungsverbot des [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) zu Gunsten aller Anbieter von Leistungen der Balneophototherapie aufgehoben und zwar in der Weise, dass diese ihre Leistung jetzt uneingeschränkt für Versicherte der GKV so anbieten können, wie sie sie zuvor auf dem eingeschränkten Markt anbieten konnten. Die durch die angegriffenen Beschlüsse des Beklagten entstandene Situation entspricht exakt der, die bestünde, wenn der [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) aufgehoben und das Angebot vertragsärztlicher Leistungen in der Balneophototherapie völlig unreglementiert wäre, also "reine" Marktbedingungen herrschen würden. Dies schließt es aus, dass die angefochtenen Beschlüsse die Klägerinnen in ihrem Marktverhalten beschränkten oder den Wettbewerb der Unternehmen untereinander verfälschen.

6.) a) Vermittelt [Art. 12 Abs. 1 GG](#) regelmäßig keinen Anspruch darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen für alle Anbieter auf einem Markt gleich bleiben ([BVerfGE 106, 275](#), 299 = [SozR 3-2500 § 35 Nr. 2](#) S. 18; [BVerfGE 110, 274](#), 288; vgl. auch [BVerfGE 115, 205](#), 229, und [BVerfGE 116, 135](#) = [NJW 2006, 3701](#), 3702 RdNr. 60), folgt aus diesem Grundrecht erst Recht kein Anspruch darauf, dass Konkurrenten vom Markt fernbleiben (vgl. BSG, Urteile vom 07. Februar 2007, [B 6 KA 8/06 R](#), und vom 28. Oktober 2009, [B 6 KA 42/08 R](#), jeweils zitiert nach juris).

b) Während bei der sog. offensiven Konkurrentenklage, bei der mehrere Bewerber um die Zuerkennung einer nur einmal zu vergebenden Berechtigung streiten (auch als Mitbewerberklage bezeichnet), die Anspruchsberechtigung aus der eigenen Grundrechtsbetroffenheit jedes Bewerbers folgt (vgl. z.B. [BVerfGE 116, 135](#) RdNr 58 ff, 64 ff. mit Hinweis auf [Art. 3 Abs. 1 GG](#)), kann bei der sog. defensiven Konkurrentenklage zur Abwehr zusätzlicher Konkurrenzmethoden, wie sie vorliegend von den Klägerinnen verfolgt wird, eine Anfechtungsbefugnis nicht aus materiellen Grundrechten abgeleitet werden, weil diese keinen Anspruch auf Fernhaltung anderer begründen (zu den beiden Typen von Konkurrentenklagen vgl. z.B. [BSGE 91, 253](#) = [SozR 4-2500 § 103 Nr. 1](#), jeweils RdNr. 8 m.w.N.; s. auch Kopp/Schenke, VwGO, 14. Aufl. 2005, § 42 RdNr. 46 ff. m.w.N.). Zu den defensiven Konkurrentenklagen gehören nicht nur Klagen von Marktteilnehmern gegen später hinzutretende Mitbewerber, sondern auch die Klagen, die sich gegen gleichzeitig mit dem klagenden Marktteilnehmer zugelassene Unternehmer richten. Denn für die Konkurrenzsituation macht es keinen Unterschied, ob die Situation eines auf einem Markt schon tätigen Unternehmers nachträglich verschlechtert wird oder ob er von vornherein einer entsprechenden Konkurrenz ausgesetzt war. Eine Befugnis zur Abwehr des Konkurrenten kann sich nur aus einschlägigen sog. einfach-rechtlichen Regelungen ergeben. Dies ist lediglich der Fall in der besonderen Konstellation, dass den Bestimmungen, auf die sich die Rechtseinräumung an den Konkurrenten stützt, ein Gebot der Rücksichtnahme auf die Interessen derer zu entnehmen ist, die schon eine Position am Markt innehaben oder erwerben, wenn also die einschlägigen Bestimmungen diesen einen sog. Drittschutz vermitteln (zum Erfordernis drittschützender Wirkung als Voraussetzung für die Anfechtungsbefugnis im Fall defensiver Konkurrentenklagen vgl. z.B. [BSGE 88, 6](#), 8 = [SozR 3-2500 § 103 Nr. 6](#) S. 39 f.; [BSGE 90, 207](#), 209 = [SozR 3-1500 § 54 Nr. 47](#) S. 104). Bei der Auslegung, ob den einschlägigen gesetzlichen Regelungen eine solche drittschützende Wirkung entnommen werden kann, sind die Besonderheiten des jeweils betroffenen Sachbereichs zu berücksichtigen. Vorliegend führte die Aufnahme der Konkurrenzmethoden der Klägerinnen in die ambulante vertragsärztliche Versorgung der Versicherten der GKV, selbst wenn sie rechtswidrig erfolgt sein sollte, zu keiner grundrechtsrelevanten Verwerfung der Konkurrenzverhältnisse. Dabei kann dahinstehen, ob die Beschlüsse des Beklagten hinreichend durchstrukturierte Marktbedingungen schaffen; denn jedenfalls kommt den Klägerinnen kein gesetzlicher Vorrang gegenüber hinzutretenden/gleichzeitig zugelassenen Konkurrenten zu (vgl. BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des 1. Senats vom 23. April 2009, [1 BvR 3405/08](#), – zitiert nach juris –).

c) Nach [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der GBA auf Antrag eines Unparteiischen nach [§ 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#), einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) Empfehlungen abgegeben hat über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung, die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung. Die Vorschrift macht die Zulassung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nur von ihrer medizinischen Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit abhängig und begründet als Vorschrift der Qualitätssicherung keinen gesetzlichen Vorrang einer anderen, konkurrierenden Methode einer ärztlichen Behandlung. Ebenso wie [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) vermittelt auch [§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) den zugelassenen Konkurrenten keinen Drittschutz in der Weise, dass diese zur Anfechtung der Zulassungsentscheidungen, die anderen erteilt werden, berechtigt wären. [§ 135 SGB V](#) hat damit insgesamt keine drittschützende Wirkung. Steht aber im Falle der Zulassung eines Konkurrenten die Rechtsstellung eines Medizinprodukte herstellenden Unternehmers bei der Zulassung eines Neu- oder Mitbewerbers nicht zur Disposition, so genießen erstere gegenüber Neubewerbern keinen Vorrang, sondern stehen ihnen prinzipiell gleich. Hieraus folgt, dass die Zulassung der Konkurrenzmethoden lediglich in grundrechtlich unerheblicher Weise den systemimmanenten Wettbewerbsdruck verschärft. II. Auch aus dem Gleichheitsgrundsatz des [Art. 3 Abs. 1 GG](#) können die Klägerinnen keine Verletzung eigener Rechte durch die

angefochtenen Beschlüsse des Beklagten herleiten. [Art. 3 Abs. 1 GG](#) gewährt den Klägerinnen kein subjektives Abwehrrecht gegen die Konkurrenzmethoden unter dem Gesichtspunkt des Verbotes willkürlicher Entscheidungen.

1.) Einer staatlichen Stelle ist es aufgrund des Gleichheitssatzes verwehrt, das Verfahren oder die Kriterien einer Zulassungsentscheidung willkürlich zu bestimmen (vgl. [BVerfGE 116, 135](#), 153). Nach diesem Maßstab können staatliche Maßnahmen, die den Wettbewerb der Unternehmen untereinander willkürlich verfälschen, im Einzelfall eine Grundrechtsverletzung bedeuten. Führt eine staatliche Entscheidung dazu, dass für ein Arzneimittel eine Versorgungsalternative infolge willkürlicher medizinisch-pharmakologischer Bewertung zu Unrecht als gleichwertig eingestuft wird, so beinhaltet dies jedenfalls dann eine Benachteiligung des betroffenen Arzneimittelherstellers im Wettbewerb, wenn die besondere therapeutische Qualität seines Arzneimittels durch Gleichbewertung mit andersartigen Konkurrenzprodukten ohne jeden sachlichen Grund verneint wird und dieses Arzneimittel als durch andere gleichwertig ersetzbar erscheint. Dagegen schützt der allgemeine Gleichheitssatz gemäß [Art. 3 Abs. 1 GG](#). Er verbietet nicht nur die unterschiedliche Behandlung von Gleichem, sondern auch die Gleichbehandlung von sachlich Ungleichem anhand offensichtlich sachwidriger Kriterien (vgl. BSG, Urteil vom 01. März 2011, [B 1 KR 7/10 R](#), mit umfassenden Hinweisen auf die Rechtsprechung des BVerfG, zitiert nach juris).

2.) Allerdings hat der 6. Senat des BSG in seinem Urteil vom 07. Februar 2007 ([B 6 KA 8/06 R](#), zitiert nach juris) ein solches Abwehrrecht in den Fällen eines fehlenden Vor-Nachrangverhältnisses abgelehnt: Gibt es wegen Fehlens eines Vorranges der Klägerinnen keine Grundlage dafür, ihnen die Berechtigung zum Vorgehen gegen die Zulassung der Konkurrenzmethoden zuzuerkennen, so besteht keine Möglichkeit, die Rechtmäßigkeit dieser Entscheidung zu überprüfen. Eine solche Berechtigung mit der Folge gerichtlicher Überprüfung kann nicht allein darauf gestützt werden, dass die Genehmigungserteilung nach Ansicht der Klägerinnen gegen das sog. Willkürverbot verstößt, d.h. auf gravierenden Rechtsverstößen beruht und sie schwer beeinträchtigt (zu dieser Konkretisierung des Willkürmaßstabs siehe – in Anknüpfung an die Rechtsprechung des BVerfG – vor allem BSG [SozR 3-1500 § 54 Nr. 47](#) S. 105 f.). Eine inhaltliche Überprüfung auf solche schweren Rechtsfehler setzt schon nach der früheren Rechtsprechung des BSG stets voraus, dass der angegriffenen Rechtseinräumung ein grundsätzlicher Nachrang gegenüber der Position des Anfechtenden innewohnt (vgl. BSG [SozR 3-1500 § 54 Nr. 40](#) zur Anfechtung der Ermächtigung eines Krankenhausarztes; BSG [SozR 3-2500 § 101 Nr. 4](#) zur Anfechtung einer Sonderbedarfszulassung; [BSGE 90, 207](#) = [SozR 3-1500 § 54 Nr. 47](#) zur Anfechtung einer Institutsermächtigung; vgl. ferner [BSGE 88, 6](#), 9 ff, 14 ff = [SozR 3-2500 § 103 Nr. 6](#) S. 41 ff, 46 ff zur Anfechtung der Auswahl eines Belegarztes). Fehlt ein solcher Nachrang, so ist kein Ansatz für die Annahme einer drittschützenden Wirkung zugunsten der Klägerinnen gegeben und es kann in einem Verfahren der defensiven Konkurrentenklage auch keine inhaltliche Überprüfung stattfinden. Deshalb muss auch im vorliegenden Verfahren den von den Klägerinnen angeführten Gesichtspunkten gravierender Rechtsverstöße nicht nachgegangen werden. Für die inhaltliche Überprüfung der Konkurrenzmethoden steht den Klägerinnen nur der Weg der Aufsichtsbeschwerde offen.

3.) Abweichend hiervon hat derselbe Senat in seinem Urteil vom 28. Oktober 2009 ([B 6 KA 42/08 R](#), zitiert nach juris) jedenfalls eine Willkürkontrolle auch außerhalb des für eine reguläre defensive Konkurrentenklage erforderlichen strikten rechtlichen Nachrangverhältnisses für möglich gehalten, wenn es um eine Genehmigung geht, die konkret versorgungsbezogen erteilt wird; ob deshalb im vorliegenden Fall eine Willkürkontrolle zwingend durchzuführen wäre, erscheint zweifelhaft. Jedoch würde sich auch hieraus für die Klägerin kein Abwehrrecht gegen die Zulassung der Konkurrenzmethoden ihres Produkts ergeben, weil ein willkürliches Handeln des Beklagten nicht erkennbar ist.

4.) Der Maßstab für die Beurteilung behördlicher Entscheidungen als willkürlich ist dabei den Grundsätzen zu entnehmen, die das BVerfG aus dem allgemeinen Gleichheitssatz ([Art. 3 Abs. 1 GG](#)) in seiner Ausprägung als Willkürverbot entwickelt und insbesondere im Rahmen der verfassungsgerichtlichen Kontrolle gerichtlicher Entscheidungen näher ausgeformt hat. Danach sind gerichtliche Entscheidungen willkürlich, wenn sie unter keinem denkbaren Aspekt rechtlich vertretbar sind und sich daher der Schluss aufdrängt, dass sie auf sachfremden Erwägungen beruhen. Das ist anhand objektiver Kriterien festzustellen. Fehlerhafte Rechtsanwendung allein macht eine Gerichtsentscheidung nicht willkürlich. Willkür liegt vielmehr erst vor, wenn gravierende Rechtsverstöße vorliegen und diese den Kläger schwer beeinträchtigen (so die Konkretisierung des Willkürmaßstabes, siehe [BSGE 98, 98](#) = [SozR 4-1500 § 54 Nr. 10](#), jeweils RdNr. 31). Von einer krassen Missdeutung kann jedoch nicht gesprochen werden, wenn das Gericht sich mit der Rechtslage auseinandersetzt und seine Auffassung nicht jeden sachlichen Grundes entbehrt ([BSGE 90, 207](#), 211 f = [SozR 3-1500 § 54 Nr. 47](#) S. 106 unter Hinweis auf [BVerfGE 87, 273](#), 278f und 96, 189, 203). 5.) a) Diesen Anforderungen genügen die von der Beklagten erteilten Zulassungsentscheidungen. Die angefochtenen Regelungen können sich mit [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) auf eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage stützen und sind unter Beachtung der maßgeblichen Verfahrens- und Formvorschriften zustande gekommen; das bestreiten auch die Klägerinnen nicht. Inhaltlich stützt sich die Entscheidung auf die Ergebnisse des Abschlussberichts des vom Beklagten nach [§ 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) mit der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie gemäß [§ 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V](#) beauftragten IQWiG. Eine solche Vorgehensweise des Beklagten entspricht dem SGB V.

b) Das IQWiG wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen in gesetzlich vorgegebenem Umfang tätig (vgl. [§ 139a Abs. 3 SGB V](#)). Die Arbeit des IQWiG hat zum Ziel, die grundsätzlichen Anforderungen des SGB V bei der Leistungserbringung zu sichern. Hierzu soll es Erkenntnisse über den Wert der Leistungen auch im Verhältnis zu den aufzuwendenden Kosten sowie zu den Auswirkungen auf die Verbesserung der medizinischen Behandlung erarbeiten. Dies soll gewährleisten, dass diagnostische und therapeutische Maßnahmen dem besten verfügbaren wissenschaftlichen Stand entsprechen und auch weiterhin finanzierbar bleiben (vgl. [BT-Drucks 15/1525 S. 127](#) zu Nr. 112, § 139a Abs. 3).

Zu den gesetzlich vorgegebenen Aufgaben gehört auch die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten (vgl. [§ 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V](#)). Der Beklagte beauftragt das IQWiG mit den gesetzlich umrissenen Arbeiten (vgl. [§ 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)). Das IQWiG soll aus der eigenverantwortlichen wissenschaftlichen Arbeit heraus dem Beklagten für dessen gesetzliche Aufgaben notwendige Informationen zur Verfügung stellen und konkrete Vorschläge für Einzelaufträge erarbeiten. Denn das IQWiG stellt ein Expertengremium dar, das in seiner persönlichen und fachlichen Integrität und Qualität durch Transparenz und Unabhängigkeit gesetzlich und institutionell besonders abgesichert ist (vgl. Hauck, NZS 2010, S. 600, 609; Rixen, MedR 2008, S. 24, 26).

Ziel des Gesetzgebers ist es, durch Einbindung des IQWiG in die Zuarbeit für den GBA den dynamischen Prozess der Fortentwicklung der

medizinischen und pflegerischen Leistungen zu sichern und die kontinuierliche Einbeziehung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in eine qualitativ gesicherte Leistungserbringung zu gewährleisten ([BT-Drucks 15/1525, S. 127](#)). Das IQWiG leitet deshalb seine Arbeitsergebnisse dem GBA als Empfehlungen zu (vgl. [§ 139b Abs. 4 Satz 1 SGB V](#)). Dieser hat die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung "zu berücksichtigen", wird also nur mit besonderer Begründung davon abweichen (vgl. Hauck, NZS 2007, S. 461, 464). Vor dem Hintergrund der gesetzlichen Absicherung von Neutralität und Qualität der in Auftrag gegebenen Untersuchung des IQWiG streitet bei Beachtung aller gesetzlichen Vorgaben eine Rechtsvermutung für die Richtigkeit seiner Beurteilung. Mit Blick darauf kommt gesetzeskonformen Bewertungen des IQWiG eine Richtigkeitsgewähr zu (vgl. BSG, Urteil vom 01. März 2011, [B 1 KR 7/10 R](#), – zitiert nach Juris –).

c) Vor diesem Hintergrund durfte sich der Beklagte, ohne gegen das Willkürverbot zu verstoßen, auf das Gutachten des IQWiG stützen. Denn hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass dessen Stellungnahme jeden sachlichen Grundes entbehrt und unter keinem denkbaren medizinischen Gesichtspunkt vertretbar erscheint, sind schon im Ansatz nicht zu erkennen und von den Klägerinnen auch nicht vorgetragen worden. Die Balneotherapie-Beschlüsse des Beklagten verletzen deshalb auch nicht deswegen [Art. 3 Abs. 1 GG](#) zu Lasten der Klägerinnen, weil der Beklagte diesen Entscheidungen etwa eine willkürliche Stellungnahme des IQWiG zu Grunde gelegt hätte. Die Klägerinnen können folglich auch nicht im Hinblick auf den Schutz vor willkürlichen Entscheidungen die Feststellung der Rechtswidrigkeit der angefochtenen Beschlüsse erreichen.

III. Schließlich können die Klägerinnen ein Abwehrrecht gegen die Zulassung der Konkurrenzmethoden auch nicht aus [Art. 14 Abs. 1 GG](#) herleiten. Dabei kann offenbleiben, ob [Art. 14 GG](#) überhaupt als Prüfungsmaßstab in Betracht kommt; nach der vom BVerfG praktizierten Abgrenzung der Anwendungsbereiche von [Art. 12 GG](#) und [Art. 14 GG](#) (vgl. BVerfG [SozR 3-2500 § 95 Nr. 17](#) S. 61 unter Hinweis auf [BVerfGE 82, 209](#), 234; zuletzt [BVerfGE 126, 112](#), 135 f = [SozR 4-1100 Art. 12 Nr. 21 RdNr. 84](#); vgl. [BSGE 100, 43](#) = [SozR 4-2500 § 95 Nr. 14](#), RdNr. 13; BSG [SozR 4-2500 § 73 Nr. 4 RdNr. 21](#); zuletzt BSG, Urteil vom 23. März 2011, [B 6 KA 11/10 R](#), [BSGE 108, 35](#) = [SozR 4-2500 § 115b Nr. 3, RdNr. 72](#)) ist dies dann nicht der Fall, wenn sich die angegriffene Vorschrift auf die berufliche Betätigung und nicht auf deren Ergebnis bezieht. Denn der Schutzbereich des [Art. 14 Abs. 1 GG](#) ist vorliegend jedenfalls deswegen nicht betroffen, weil die Eigentumsgarantie das Erworbene, also die Ergebnisse geleisteter Arbeit schützt, [Art. 12 Abs. 1 GG](#) dagegen den Erwerb, mithin die Betätigung selbst ([BVerfGE 126, 112](#), 135 = [SozR 4-1100 Art. 12 Nr. 21 RdNr. 84](#)). Da sich die Klägerinnen gegen Regelungen wenden, die ihre Erwerbs- und Leistungstätigkeit als Anbieter des TOMESA-Therapie-Systems beeinträchtigen, ist allein der Schutzbereich der Berufsausübungsfreiheit berührt.

d. Ist die gegen die Anerkennung der asynchronen Photosoletherapie und der Bade-PUVA als vertragsärztliche Leistungen der Balneophototherapie gerichtete Klage zulässig, aber unbegründet, muss auch die daran anknüpfende und vom Ergebnis der Feststellungsklage abhängige Klage auf Verpflichtung des Beklagten, seine Beschlüsse insoweit durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger für nicht anwendbar zu erklären, ohne Erfolg bleiben.

e. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Die Revision wird wegen grundsätzlicher Bedeutung zugelassen ([§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2015-02-06