

B 6 KA 28/13 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

6
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. Die Klage von Herstellern und Vertreibern von Medizinsystemen gegen die Anerkennung einer konkurrierenden Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beurteilt sich nach den für defensive Konkurrentenklagen geltenden Maßstäben.
 2. Die Anerkennung einer Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss verletzt die Anbieter konkurrierender Behandlungsmethoden nicht in ihren Rechten und berechtigt sie daher nicht, die Anerkennung der konkurrierenden Verfahren gerichtlich prüfen zu lassen.
 3. Anbieter konkurrierender Behandlungsmethoden sind jedoch berechtigt, die an die Erbringung der konkurrierenden Behandlungsmethoden gestellten Anforderungen gerichtlich überprüfen zu lassen.
- Die Revision der Klägerinnen gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 19. Dezember 2012 wird zurückgewiesen. Die Klägerinnen tragen die Kosten des Revisionsverfahrens je zur Hälfte.

Gründe:

I

1

Die Klägerinnen wenden sich gegen die Anerkennung konkurrierender Methoden der Balneophototherapie als vertragsärztliche Leistungen durch den beklagten Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA).

2

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. Als weitere Methoden der Balneophototherapie werden die asynchrone Photosoletherapie, bei der 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) erhält, und die Bade-PUVA (Bad in einer Psoralenlösung und anschließender UVA-Bestrahlung) angeboten und durchgeführt.

3

Die Einbeziehung der Verfahren der Balneophototherapie in die vertragsärztliche Versorgung war bereits 1994 und 2000 Gegenstand von Beratungen und Entscheidungen eines Rechtsvorgängers des Beklagten, des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ("Bundesausschuss"). Dieser nahm mit Beschluss vom 16.2.1994 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. Noch im Jahre 2000 kam der Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses in seinem zusammenfassenden Bericht zur ambulanten Balneophototherapie zu dem Schluss, die Balneophototherapie weiterhin nicht für die vertragsärztliche Versorgung zu empfehlen. Aufgrund von Anträgen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KÄBV) sowie des AOK-

Bundesverbandes beauftragte der Bundesausschuss im Dezember 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie. Nach Vorliegen des Abschlussberichts des IQWiG wurden in den anschließenden Beratungen des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung" des Beklagten Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Kontext der vertragsärztlichen Versorgung unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Bundesärztekammer bewertet.

4

Mit Beschluss vom 13.3.2008 (BAnz Nr 80 vom 3.6.2008 S 1950) änderte der Beklagte die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, (RL Methoden)) in der Fassung vom 17.1.2006 (BAnz S 1523), indem er in der Anlage I "Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden" als Nr 15 "Balneophototherapie" einfügte. Danach 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; für die Photosoletherapie stehen die synchrone und die asynchrone Anwendung (in Form des Folienvollbades) zur Verfügung. Mit Beschluss vom 20.5.2010 (BAnz Nr 109 vom 23.7.2010 S 2561) ergänzte der Beklagte die Nr 15 der Anlage I zur RL Methoden ua dadurch, dass die asynchrone Photosoletherapie als Vollbad oder als Folienbad mit anschließender Bestrahlung möglich ist. Die Leistungen der Balneophototherapie werden nach der Nr 10350 EBM-Ä unter Abgeltung aller Kosten mit 1125 Punkten vergütet; die Berechnung der Nr 10350 EBM-Ä setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Balneophototherapie gemäß [§ 135 Abs 2 SGB V](#) voraus.

5

Gegen die Zulassung der asynchronen Photosoletherapie und der Bade-PUVA als vertragsärztliche Leistungen der Balneophototherapie haben die Klägerinnen Klage erhoben. Das erstinstanzlich zuständige LSG hat die Klage abgewiesen (Urteil vom 19.12.2012 - juris). Zur Begründung hat es ausgeführt, die Klage sei als Feststellungsklage, mit der die Unwirksamkeit einer untergesetzlichen Norm geltend gemacht werden könne, statthaft, und auch im Übrigen zulässig. Die Klägerinnen seien klagebefugt, da eine Verletzung ihrer Grundrechte im Hinblick auf den von ihnen geltend gemachten Eingriff in den fairen Wettbewerb bzw im Hinblick auf die Willkürlichkeit der Zulassung der konkurrierenden Verfahren nicht schlechthin ausgeschlossen sei; ihre Rechtsposition ähnele der des (zugelassenen) Vertragsarztes, der im Wege der defensiven Konkurrentenklage gegen die Zulassung eines konkurrierenden Arztes zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung vorgehe. Die Klage sei jedoch unbegründet, da die Anerkennung der asynchronen Photosoletherapie und der Bade-PUVA als vertragsärztliche Leistungen der Balneophototherapie die Klägerinnen nicht in ihren Rechten verletze. Die Beschlüsse des Beklagten griffen nicht rechtswidrig in ihre Berufsausübungsfreiheit ein, denn sie hätten 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 gelte 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. Es mache dabei keinen Unterschied, ob eine angebotene Leistung (bzw ein Produkt) nachträglich vom Markt der GKV ausgeschlossen werde, sie von vornherein keinen Zugang zu diesem Markt erhalte oder - wie hier - sich der Konkurrenz anderer Anbieter ausgesetzt sehe; in allen Fällen gehe es um die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV. Somit könnten Anbieter von Behandlungsleistungen über die Berufung auf ihr Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#) weder eine Ausweitung noch eine Beschränkung des Leistungskatalogs der GKV erzwingen. Entsprechend gelte dies auch für die Klägerinnen, die den Zugang zum Markt der GKV - bezogen auf die Psoriasis-Behandlung - allein auf ihr Produkt beschränkt sehen wollten. Eine Betroffenheit der Klägerinnen in eigenrechtlichen Belangen ergebe sich auch nicht aus Gründen des fairen Wettbewerbs. Die Aufnahme mehrerer konkurrierender neuer Behandlungsmethoden in die Anlage I der RL Methoden stelle schon keinen Eingriff in den Wettbewerb dar. Auch aus den grundrechtlich durch [Art 3 Abs 1 GG](#) und [Art 12 Abs 1 GG](#) geschützten Rechtspositionen könnten die Klägerinnen nicht ableiten, dass den mit ihrem Verfahren konkurrierenden Behandlungsmöglichkeiten der Zugang zum Markt der GKV wieder genommen werde.

6

Mit ihrer Revision rügen die Klägerinnen die Verletzung von Bundesrecht. Zunächst habe das LSG gegen den Grundsatz des rechtlichen Gehörs verstoßen, weil es wesentlichen Vortrag zu den Mängeln der Beschlüsse nicht berücksichtigt habe. Das LSG habe zu Unrecht das Vorliegen von Willkür nicht geprüft und die Klage zu Unrecht als defensive Konkurrentenklage - vergleichbar derjenigen von zugelassenen Vertragsärzten gegen die Zulassung eines konkurrierenden Arztes - eingeordnet. Zudem habe es die gravierenden und evidenten Mängel der Prüfung und Anerkennung der Konkurrenzmethoden und die sich daraus ergebende Willkür unbeachtet gelassen. Schließlich fehle es bei den asynchronen Photosoletherapien und der Bade-PUVA offenkundig an der erforderlichen Spezifikation (Standardisierung) und Qualitätssicherung; auch dies sei willkürlich. Die Anlage I Nr 15 der RL Methoden sei insoweit rechtswidrig und verletze [§ 135 SGB V](#), als sie regele, dass die Balneophototherapie auch als asynchrone Photosoletherapie in Form des Folienbads oder des Vollumspülungsbads oder als Bade-PUVA erbracht werden könne. Sie - die Klägerinnen - seien auch in ihren Grundrechten auf Freiheit vor Willkür aus [Art 3 Abs 1 GG](#) und auf chancengleiche Teilhabe am unverfälschten Wettbewerb nach Maßgabe seiner Funktionsbedingungen gemäß [Art 12 Abs 1 GG](#) iVm [Art 3 Abs 1 GG](#) verletzt.

7

Das LSG habe unzutreffende Prüfungsmaßstäbe zugrunde gelegt. Aus dem Gleichheitssatz des [Art 3 Abs 1 GG](#) könne sich eine strengere Bindung des Gesetzgebers insbesondere dann ergeben, wenn eine Regelung zugleich in den Schutzbereich eines Freiheitsgrundrechts falle. Dieser Maßstab sei daher im Rahmen der Prüfung der Verletzung des Grundrechts auf chancengleiche Teilhabe am unverfälschten Wettbewerb nach Maßgabe seiner Funktionsbedingungen gemäß [Art 12 Abs 1 GG](#) iVm [Art 3 Abs 1 GG](#) anzuwenden. Vorliegend sei aber das Grundrecht aus [Art 3 Abs 1 GG](#) selbst dann verletzt, wenn man nur den Maßstab der Willkür anlege. Insoweit seien die Maßstäbe anzuwenden, die für Maßnahmen des Normgebers entwickelt worden seien. Unsachlich sei eine gesetzliche Regelung auch dann, wenn sie von einem unrichtigen Sachverhalt ausgehe bzw realitätsfern sei, und schließlich, wenn sie offenkundig rechtswidrig sei. Darüber hinaus schütze [Art 3 Abs 1 GG](#) sie - die Klägerinnen - auch außerhalb eines einfachrechtlichen "Vorrangverhältnisses" gegenüber Konkurrenten vor staatlicher oder staatsähnlicher Willkür. Gemessen an diesen Maßstäben seien die Beschlüsse des Beklagten vom 13.3.2008 und vom 20.5.2010 willkürlich, soweit sie auch eine Anerkennung der asynchronen Balneophototherapien enthielten, weil sich ein sachgerechter

Grund für deren Anerkennung nicht finden lasse.

8

Die drei asynchronen Balneophototherapiemethoden seien zu Unrecht als therapeutisch gleichwertig eingestuft worden, obwohl Qualität und Nutzen bei ihnen nicht belegt seien. Maßgeblich für die Anerkennung der drei genannten asynchronen Balneophototherapiemethoden durch den Beklagten sei eine vom Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD) in Auftrag gegebene Studie zum klinischen Wirksamkeitsnachweis der ambulanten Balneophototherapie ("BP-BVDD-Studie") gewesen. Diese Studie, die bei der Bewertung durch das IQWiG den entscheidenden Stellenwert eingenommen habe, sei jedoch nicht geeignet, den Nutzen der asynchronen Balneophototherapiemethode nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu belegen, weil weder dem IQWiG noch dem Beklagten die im Rahmen dieser Studie angewandten Methoden der asynchronen Balneophototherapie nach Art, Fallzahl und Einzelergebnissen bekannt gewesen seien und es darüber hinaus an der notwendigen Spezifität der angewandten Strahlungsarten fehle. Aus der BP-BVDD-Studie ergebe sich nicht, welche Methode der asynchronen Photosoletherapie in welcher Zahl und mit welchem Ergebnis geprüft worden sei. Mithin sei auch die Zuordnung von Prüfergebnissen zu den jeweiligen Methoden und in der Folge die Beurteilung des Nutzens nachträglich nicht möglich.

9

Zudem enthalte die Anlage I Nr 15 der RL Methoden bezüglich der asynchronen Balneophototherapien keine Spezifikationen (Standardisierung) und entgegen [§ 135 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V](#) keine Anforderungen an die Qualitätssicherung. Es fehle - ua - an einer Spezifikation der Höchstbestrahlungszeiten und der UV-Bestrahlungsgeräte und mithin auch an entsprechenden Qualitätsanforderungen; dies sei jedoch erforderlich, um Wirksamkeit und Nutzen der Therapie sicherzustellen. Für das von ihnen - den Klägerinnen - angebotene System sei dies in der Anlage I Nr 15 der RL Methoden durch den Verweis auf die entsprechenden Anforderungen des Medizinprodukterechts einschließlich der danach erforderlichen Zertifizierung erfolgt. An die anderen Methoden habe der Beklagte dagegen keine auch nur annähernd vergleichbaren Qualitätsanforderungen gestellt und sogar weitestgehend auf Spezifikationen und damit auf eine Standardisierung verzichtet. Insbesondere fehle es insoweit bei allen anderen Methoden an einem Verweis auf die Anforderungen des Medizinprodukterechts. Daher könnten die Vertragsärzte zur Durchführung der drei nicht spezifizierten Methoden billige Geräte aus dem Haushaltswarenfachgeschäft sowie billige PVC-Folie aus den Baumärkten verwenden. Somit könnten Vertragsärzte diese Methoden mit erheblich geringerem Kostenaufwand durchführen. Seit der Entscheidung des Beklagten sei der Absatz der von ihnen - den Klägerinnen - angebotenen Systeme erheblich zurückgegangen.

10

Darüber hinaus seien sie - die Klägerinnen - auch in ihrem Grundrecht auf chancengleiche Teilhabe am unverfälschten Wettbewerb nach Maßgabe seiner Funktionsbedingungen gemäß [Art 12 Abs 1 GG](#) iVm [Art 3 Abs 1 GG](#) verletzt. Die Beschlüsse des Beklagten lenkten den Wettbewerb auf einem staatlich regulierten Markt in rechtswidriger und wettbewerbsverfälschender Weise zu ihrem Nachteil. Damit verletzen sie ihr Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#). Dies könne - wie die Rechtsprechung des BSG zu Festbeträgen und Therapiehinweisen zeige - ebenfalls eine defensive Konkurrentenklage begründen. Durch die angegriffenen Beschlüsse würden Konkurrenzprodukte in rechtswidriger Weise begünstigt und dadurch der Wettbewerb zu ihrem - der Klägerinnen - Nachteil in rechtswidriger Weise verfälscht.

11

Bei einer defensiven Konkurrentenklage zur Abwehr eines zusätzlichen Konkurrenten könne nach der Rechtsprechung des BVerfG eine Anfechtungsbefugnis durchaus aus materiellen Grundrechten abgeleitet werden. In seiner Entscheidung zu Therapiehinweisen habe das BSG das Recht des Herstellers bejaht, auch ohne einfachgesetzliche Vorrangstellung unmittelbar aus [Art 12 Abs 1 GG](#) gegen staatliche Maßnahmen vorzugehen, die den Wettbewerb verfälschten. Entgegen dem LSG stehe nicht der Ausschluss von Leistungen bzw der Zugang zum Markt in Rede, sondern die wettbewerbsverfälschende Steuerung des Verhaltens der Vertragsärzte. Es bestünden auch keine "reinen" Marktbedingungen, weil durch Beschlüsse des Beklagten Art und Qualität der Leistungen staatlich reguliert würden. Unterschiedliche Qualitätsanforderungen führten zu unterschiedlichen Kostenlasten, mithin zu unterschiedlichen Preisen und in der Folge potentiell zur Verschlechterung der Chancen desjenigen Wettbewerbers im Wettbewerb, der die höhere Qualitäts- und Kostenlast zu tragen habe. Es herrsche auch keine Nachfragerfreiheit, weil die Patienten als natürliche Nachfrager weitgehend ausgeschaltet seien und statt dessen die Ärzte für diese über die Inanspruchnahme von Leistungen anderer Leistungserbringer entschieden. Deren Auswahlentscheidung werde durch wirtschaftliche Interessen beeinflusst.

12

Die Klägerinnen beantragen, das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 19.12.2012 aufzuheben und festzustellen, dass die Regelungen unter I. § 2 Abs 2 Satz 1 und Sätze 3 bis 5, Abs 3 und Abs 4 Satz 2 des Beschlusses des Beklagten vom 13.3.2008 über eine Änderung der Richtlinie des Beklagten zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Anlage I Nr 15 Balneophototherapie der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) und der Beschluss des Beklagten vom 20.5.2010 über die Änderung asynchrone Photosoletherapie im Vollbad betreffend Anlage I Nr 15 Balneophototherapie der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung insoweit rechtswidrig sind, als sie regeln, dass die Balneophototherapie als asynchrone Photosoletherapie in Form des Folienbads oder des Vollbads oder als Bade-PUVA erbracht werden kann.

13

Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

14

Das Urteil leide nicht an einer unzulässigen Verengung der gerichtlichen Kontrolldichte; die vom LSG vorgenommene Prüfung gehe vielmehr

bewusst über das rechtlich gebotene Maß hinaus. Der vorsorglich vorgenommenen Willkürprüfung habe es nicht bedurft; die vom BSG im Urteil vom 28.10.2009 ([B 6 KA 42/08 R](#)) angesprochene Konstellation sei der hier gegebenen nicht vergleichbar. Selbst für Methoden, die bereits vor einer neuen Empfehlung Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung seien, sei ein gesetzlicher Vorrang unter keinem Aspekt erkennbar. Erst recht gelte dies für Konstellationen, in denen - wie hier - mehrere konkurrierende Verfahrensweisen mit derselben Zwecksetzung zugleich aufgenommen würden. Die Zulässigkeit einer Methodenempfehlung hänge auch nicht davon ab, ob es dieser angesichts der bereits mit einer positiven Richtlinienempfehlung nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) versehenen Methoden bedürfe. Selbst die Geltendmachung von Willkür der die Klägerinnen faktisch beeinträchtigenden Entscheidung setze voraus, dass der begünstigte Konkurrent einem einfachgesetzlichen Nachrang unterfalle. Daran fehle es hier.

15

Eine Vergleichbarkeit mit Klagen von Arzneimittelherstellern gegen Festbetragsfestsetzungen und Therapiehinweise sei nicht gegeben. Die Klagen der Arzneimittelhersteller hätten sich nicht gegen Dritte betreffende Verfahren und Beschlüsse gerichtet, sondern gegen solche, die sie selbst und das konkret von ihnen hergestellte Produkt betroffen hätten, die als Fertigarzneimittel ohne die Entscheidung des GBA uneingeschränkt zu Lasten der GKV verordnungsfähig gewesen sei. Auch Arzneimittelhersteller könnten keine Ausweitung des Leistungskatalogs der GKV erzwingen. Dies müsse erst recht bei Entscheidungen zum Umfang des Leistungskatalogs gelten, die nicht das Angebot des klagenden Anbieters selbst, sondern das von Dritten beträfen. Wenn die Klägerinnen schon nicht die Ablehnung einer Aufnahme "ihrer" Methode zur gerichtlichen Überprüfung stellen könnten, sei kein Grund dafür ersichtlich, weshalb ihnen bei Entscheidungen über die Aufnahme dritter Methoden ein Klagerecht zustehen solle. Die Klägerinnen könnten sich auch nicht mit Erfolg darauf berufen, durch die angegriffenen Beschlüsse als Anbieter einer dem Grunde nach erbringbaren Leistung gegenüber anderen Anbietern benachteiligt zu werden. Dies komme allein in Betracht, wenn deren Begehren gerade nicht auf den Umfang des Leistungskatalogs bezogen sei, sondern sich gegen eine ihr Angebot gegenüber der Konkurrenz schlechterstellende konkrete Ausgestaltung der Richtlinien richte. Vorliegend gehe es jedoch vorrangig um das "Ob", nämlich allgemein um Fragen des Leistungsangebots der GKV.

16

Der von den Klägerinnen beklagte Wettbewerbsnachteil sei nicht Folge der Beschlüsse des GBA. Durch die Anerkennung auch der Alternativverfahren sei die in der privaten ambulanten und der stationären Versorgung der gesetzlich versicherten Patienten bereits bestehende Verfahrensvielfalt aufgegriffen und in die vertragsärztliche Versorgung übertragen worden. Erst die Preis- und Produktgestaltung der Klägerinnen in Verbindung mit dem Fehlen eines Beleges für den entsprechend überlegenen patientenrelevanten Nutzen des von ihnen angebotenen Verfahrens führe zu den befürchteten Vorteilen in der Konkurrenz um die Auswahlentscheidung des investitionswilligen Vertragsarztes. Die Klägerinnen hätten es in der Hand, nicht nur die preisbildenden Faktoren zu beeinflussen, sondern auch den behaupteten Vorteil des Einsatzes ihres Gerätes zur Rechtfertigung eines Mehrpreises zu belegen.

17

Angebliche Mängel der Studienlage würden nicht die Überlegenheit des Nutzens des TOMESA-Verfahrens belegen, sondern vielmehr die Bewertung auch dieses Verfahrens nicht unberührt lassen. Für den Beleg des überlegenen Nutzens des synchronen Verfahrens fehle es an einer direkt vergleichenden Studie. Wäre die BP-BVDD-Studie unverwertbar, gäbe es für keines der Therapiekonzepte eine externe Replikation des Nutzenbelegs oder einen Beleg für den Zusatznutzen des Sole-Bades gegenüber dem Leitungswasser-Bad. Dieser Zusatznutzen sei nämlich allein in der BP-BVDD-Studie gezeigt worden, nicht hingegen in der TOMESA-Studie. Aus ungleichen Anforderungen der Qualitätssicherungsvorgaben folge auch kein Wettbewerbsnachteil. Soweit überhaupt höhere Anforderungen in der RL Methoden enthalten seien, folgten diese aus den tatsächlichen Herausforderungen des von den Klägerinnen verfolgten Konzeptes der synchronen Balneophototherapie. Gerade die Gleichzeitigkeit von Bad und Einsatz elektrischer Geräte zur intensiven Bestrahlung mache Sicherheitsvorkehrungen erforderlich, die für ein simples Bad und die anschließende Bestrahlung naturgemäß nicht gefordert werden müssten.

II

18

Die Revision der Klägerinnen hat keinen Erfolg. Das LSG, das gemäß [§ 29 Abs 4 Nr 3 SGG](#) im ersten Rechtszug über Klagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des GBA entscheidet, hat - im Ergebnis - zu Recht die Klage der Klägerinnen abgewiesen.

19

Die Revision der Klägerinnen ist zulässig, aber unbegründet. Die Aufnahme der konkurrierenden Therapiemethoden in die Anlage I der RL Methoden verletzt die Klägerinnen als solche nicht in ihren Rechten; die an die Erbringung der Behandlungsmethoden der Balneophototherapie gestellten Anforderungen sind rechtmäßig.

20

Da die auf die Feststellung der Rechtswidrigkeit der Aufnahme der konkurrierenden Methoden in die Anlage I der RL Methoden durch den GBA gerichtete Klage der Sache nach auch eine defensive Konkurrentenklage ist ("defensive Feststellungsklage"), wendet der Senat die Grundsätze entsprechend an, die er zur Zulässigkeit und Begründetheit solcher Klagen entwickelt hat. Danach ist die Prüfung der Zulässigkeit auf eine bloße Möglichkeitsprüfung beschränkt und die Prüfung der Begründetheit erfolgt zweistufig (vgl zur defensiven Konkurrentenklage die stRspr des Senats, zB [BSGE 103, 269 = SozR 4-1500 § 54 Nr 16](#), RdNr 18; [BSGE 105, 10 = SozR 4-5520 § 24 Nr 3](#), RdNr 17 mwN; ebenso der 3. Senat des BSG, vgl [BSGE 110, 222 = SozR 4-2500 § 116b Nr 3](#), RdNr 27, 58 ff).

21

A. Die Normenfeststellungsklage der Klägerinnen ist zulässig.

22

1. Der Zulässigkeit der Klage steht nicht entgegen, dass die Klägerinnen unmittelbar eine Änderung der RL Methoden - einer untergesetzlichen Rechtsnorm (vgl BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) RdNr 15) - begehren und das SGG im Unterschied zur VwGO keine Normenkontrollklage kennt. Das BSG hat wiederholt entschieden, dass im Recht der GKV juristische und natürliche Personen, die durch untergesetzliche Normen oder deren Fehlen in ihren rechtlich geschützten Belangen betroffen sind, unter bestimmten Voraussetzungen die Norm selbst oder deren Fehlen zum Gegenstand der Klage machen können ([BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 27; BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) RdNr 14, mit umfangreichen Nachweisen aus der BSG-Rechtsprechung; [BSGE 105, 243](#) = [SozR 4-2500 § 116b Nr 2](#), RdNr 22; [BSGE 110, 245](#) = [SozR 4-1500 § 55 Nr 12](#), RdNr 23; [BSGE 112, 15](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 1](#), RdNr 24; [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 11). Mit einer fachgerichtlichen Feststellungsklage kann nicht nur die Unwirksamkeit einer untergesetzlichen Rechtsnorm, sondern auch deren fehlerhafte Auslegung oder Anwendung sowie ein Anspruch auf deren Änderung geltend gemacht werden ([BSGE 110, 20](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 13](#), RdNr 24).

23

Die Notwendigkeit einer Anerkennung einer fachgerichtlichen Rechtsschutzmöglichkeit gegen untergesetzliche Rechtssätze folgt bereits aus [Art 19 Abs 4 GG](#) ([BVerfGE 115, 81](#), 92, 95 = [SozR 4-1500 § 55 Nr 3](#)); auch die Rechtssetzung der Exekutive in Form von Rechtsverordnungen und Satzungen - entsprechendes gilt für Richtlinien des GBA - ist Ausübung öffentlicher Gewalt und daher in die Rechtsschutzgarantie einbezogen ([BVerfGE aaO S 92](#) = [SozR aaO](#)). Die (grundsätzliche) Anerkennung einer fachgerichtlichen Rechtsschutzmöglichkeit gegen untergesetzliche Rechtssätze entspricht auch dem Willen des Gesetzgebers, den er bei Schaffung der Regelungen des [§ 29 Abs 2 ff SGG](#) ([BR-Drucks 820/07](#) vom 15.11.2007) zum Ausdruck gebracht hat (s hierzu etwa [BSGE 110, 20](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 13](#), RdNr 22).

24

Eine derartige Klagemöglichkeit besteht in den Ausnahmefällen, in denen die Betroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen können, etwa, weil ihnen nicht zuzumuten ist, Vollzugsakte zur Umsetzung der untergesetzlichen Normen abzuwarten oder die Wirkung der Norm ohne anfechtbaren Vollzugsakt eintritt ([BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 27; BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) RdNr 14; [BSGE 105, 243](#) = [SozR 4-2500 § 116b Nr 2](#), RdNr 22; [BSGE 110, 245](#) = [SozR 4-1500 § 55 Nr 12](#), RdNr 23; [BSGE 112, 15](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 1](#), RdNr 24; [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 11). Dies trifft auf Richtlinien des Beklagten nach [§ 135 Abs 1 Satz 1](#) iVm [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#) zu, weil diese gemäß [§ 91 Abs 6 SGB V](#) ohne weiteren Vollzugsakt für die in [§ 91 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) genannten Spitzenorganisationen, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich sind.

25

2. Die Feststellungsklage ist zulässig, weil jedenfalls nicht von vornherein ausgeschlossen ist, dass die Klägerinnen durch die Entscheidungen des Beklagten, deren Überprüfung sie begehren, in eigenen Rechten betroffen sein können.

26

a. Die Klage auf Feststellung der Unwirksamkeit der Aufnahme der konkurrierenden Behandlungsmethoden in die Anlage I der RL Methoden ist zulässig, wenn die Klägerinnen geltend machen können, dass sie als Folge dieser Normsetzung in eigenen Rechten verletzt sind.

27

aa. 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; [BSGE 110, 245](#) = [SozR 4-1500 § 55 Nr 12](#), RdNr 31; [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 16; 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; [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 16) bzw "eigenrechtlich geschützte Belange" (vgl BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#), RdNr 16; [BSGE 105, 1](#) = [SozR 4-2500 § 125 Nr 5](#), RdNr 15; [BSGE 105, 243](#) = [SozR 4-2500 § 116b Nr 2](#), RdNr 25; zusammenfassend [BSGE 110, 245](#) = [SozR 4-1500 § 55 Nr 12](#), RdNr 31) betroffen sein. Dies ist allerdings nur dann zu verneinen, wenn dem Betroffenen das geltend gemachte Recht unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zustehen kann, die Möglichkeit einer Verletzung seiner subjektiven Rechte (in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht) also nicht gegeben ist (BSG [SozR 4-3250 § 69 Nr 5](#) RdNr 18; [BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#), RdNr 15; [BSGE 105, 1](#) = [SozR 4-2500 § 125 Nr 5](#), RdNr 14 mwN; [BSGE 110, 245](#) = [SozR 4-1500 § 55 Nr 12](#), RdNr 32; BSG [SozR 4-2500 § 101 Nr 11](#) RdNr 15; [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 16) bzw wenn die Rechte des Klägers durch die in Rede stehende Entscheidung oder Maßnahme offensichtlich und eindeutig nach keiner Betrachtungsweise verletzt sein können (so BSG [SozR 4-2500 § 101 Nr 5](#) RdNr 15; [BSGE 103, 269](#) = [SozR 4-1500 § 54 Nr 16](#), RdNr 16; BSG [SozR 4-1500 § 54 Nr 26](#) RdNr 15 - zu defensiven Konkurrentenklagen).

28

Es genügt daher, dass der Kläger die Beseitigung einer in seine Rechtssphäre eingreifenden Verwaltungsmaßnahme anstrebt, von der er behauptet, sie sei nicht rechtmäßig (vgl BSG [SozR 4-3250 § 69 Nr 5](#) RdNr 18 unter Hinweis auf [BSGE 90, 127](#), 130 = [SozR 3-5795 § 10d Nr 1](#) S 4); entsprechendes gilt für die Folgen einer Normsetzung. Ob die angegriffene Entscheidung (bzw Normsetzung) den Anfechtenden tatsächlich in eigenen Rechten verletzt, ist dagegen eine Frage der Begründetheit (stRspr des 6. Senats zu defensiven Konkurrentenklagen, vgl [BSGE 98, 98](#) = [SozR 4-1500 § 54 Nr 10](#), RdNr 17 mwN; so auch der 3. Senat des BSG, vgl [BSGE 110, 222](#) = [SozR 4-2500 § 116b Nr 3](#), RdNr 27). Dementsprechend prüfen die damit befassten Senate des BSG das Vorliegen der - in [§ 54 Abs 1 Satz 2 SGG](#) als Zulässigkeitsvoraussetzung für Anfechtungsklagen normierten - Klagebefugnis.

29

bb. Genügt danach die Möglichkeit einer Verletzung in eigenen Rechten, ist vorliegend eine rechtliche Betroffenheit der Klägerinnen auch nicht deshalb ausgeschlossen, weil sie nicht Adressaten der RL Methoden sind. Gemäß [§ 91 Abs 6 SGB V](#) sind die RL des Beklagten - also auch die RL Methoden - für die in [§ 91 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) genannten Spitzenorganisationen, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich. Mit dem Begriff "Leistungserbringer" sind nur die an der Versorgung der GKV-Versicherten teilnehmenden Erbringer medizinischer Leistungen gemeint, insbesondere also Vertragsärzte, denn die Bindungswirkung gilt nur gegenüber den Systembeteiligten ([BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 21). Hierzu gehören die Hersteller oder Anbieter von Medizinsystemen jedoch nicht.

30

"Klagebefugt" sind jedoch nicht nur die Adressaten eines belastenden Verwaltungsaktes, sondern auch Dritte, wenn und soweit deren Verletzung in eigenen Rechten zumindest möglich erscheint und nicht von vornherein ausgeschlossen ist (BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) RdNr 22; [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 29 (hier unter dem Stichwort "Feststellungsinteresse"); BSG [SozR 4-3250 § 69 Nr 5](#) RdNr 18 mwN; [BSGE 110, 222](#) = [SozR 4-2500 § 116b Nr 3](#), RdNr 27). Nichts anderes gilt für die von einer untergesetzlichen Rechtsnorm Betroffenen, sofern den Normen eine objektiv berufsregelnde Tendenz innewohnt (vgl BSG [SozR 3-2500 § 138 Nr 1](#) S 7 - Diätassistenten; [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 29 ff - betr Therapiehinweise; BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) RdNr 22 - betr die RL zur häuslichen Krankenpflege). Eine solche für das Grundrecht auf Berufsfreiheit relevante Wirkung ist möglich, wenn Leistungserbringer durch normative Regelungen entweder von der Marktteilnahme im Bereich der GKV ausgeschlossen oder aber bei ihrer Betätigung in diesem Markt gegenüber anderen Anbietern ohne sachlichen Grund benachteiligt werden (BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) RdNr 22 mwN). Vorliegend haben die Klägerinnen geltend gemacht, durch die Regelungen in der Anlage I der RL Methoden im Vergleich zu anderen Anbietern von Systemen zur Balneophototherapie diskriminiert bzw ungerechtfertigt gleich behandelt zu werden.

31

cc. Der Annahme, dass die Klägerinnen (möglicherweise) in ihren Rechten verletzt sind, steht auch das Urteil des Senats vom 21.3.2012 ([BSGE 110, 245](#) = [SozR 4-1500 § 55 Nr 12](#)) nicht entgegen. Dort hatte der Senat die Möglichkeit einer Verletzung der Rechte der klagenden Betreiber von Druckkammerzentren ausgeschlossen und dies damit begründet, dass die Berufsausübungsfreiheit der Klägerinnen nicht tangiert sei, weil die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV solche Anbieter, die Leistungen anbieten, die bisher nicht in diesem Rahmen erbracht werden können, nicht in ihrem Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#) betrifft (aaO RdNr 33 ff). Dies war in der dort zu entscheidenden Fallkonstellation zu verneinen, weil das Begehren der dortigen Klägerinnen vorrangig auf den Zugang zum System der GKV gerichtet war, nach der Rechtsprechung des BVerfG (vgl [BVerfGE 106, 275](#), 299 ff = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#) S 18 ff) Eingriffe in den Wettbewerb jedoch nur dann Rechtspositionen betreffen können, wenn keine Regelungen des Leistungsumfangs der GKV im Streit stehen ([BSGE 110, 245](#) = [SozR 4-1500 § 55 Nr 12](#), RdNr 42 unter Hinweis auf [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 33).

32

Dessen ungeachtet hat der Senat jedoch ausdrücklich betont, dass die Anbieter von Gesundheitsleistungen gegen Fehlsteuerungen innerhalb des Marktes der GKV geschützt sind, insbesondere wenn ein Anbieter einer dem Grunde nach erbringbaren Leistung gegenüber anderen Anbietern benachteiligt wird ([BSGE 110, 245](#) = [SozR 4-1500 § 55 Nr 12](#), RdNr 39). Bereits in seinem Urteil vom 31.5.2006 ([BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#) - Therapiehinweise "Clopidogrel") hatte der Senat dargelegt, dass Hersteller eines in der GKV prinzipiell verordnungsfähigen Arzneimittels gerichtlichen Rechtsschutz gegen solche staatlichen Maßnahmen beanspruchen können, die den Wettbewerb mit ihren Konkurrenten verfälschen (aaO RdNr 35 mwN).

33

Vorliegend verfügen die Klägerinnen - anders als die Betreiber von Druckkammerzentren - bereits über einen Zugang zum Markt der GKV, weil der GBA die von ihnen angebotenen bzw vertriebenen Systeme der synchronen Balneophototherapie durch Beschluss vom 13.3.2008 in die Anlage I der RL Methoden aufgenommen hat. Daher ist es vorliegend nicht von vornherein ausgeschlossen, dass die Klägerinnen durch Maßnahmen und Entscheidungen des GBA im dargestellten Sinne gegenüber anderen Anbietern benachteiligt werden können. Sie haben auch substantiiert vorgetragen, dass sowohl durch die - aus ihrer Sicht rechtswidrig erfolgte - Aufnahme konkurrierender Methoden in die Anlage I der RL Methoden als auch dadurch, dass aus den (vermeintlich) geringeren Anforderungen, die an die konkurrierenden Methoden gestellt würden, eine Wettbewerbsverfälschung resultiere. Dies genügt, um eine "Klagebefugnis" zu bejahen.

34

b. Auch die weiteren Voraussetzungen der Zulässigkeit der Feststellungsklage sind erfüllt. Die Beteiligten streiten um das "Bestehen oder Nichtbestehen eines Rechtsverhältnisses" (vgl [§ 55 Abs 1 Nr 1 SGG](#)). Das Feststellungsinteresse der Klägerinnen (vgl [§ 55 Abs 1](#) letzter Halbsatz SGG) ist gegeben. Die Klägerinnen können nur durch eine Klage auf Feststellung der Rechtswidrigkeit der Beschlüsse des Beklagten über die Aufnahme der konkurrierenden Behandlungsmethoden effektiven Rechtsschutz erlangen; hieraus erwächst ihr berechtigtes Interesse an der baldigen Feststellung (vgl [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 19 - zu Mindestmengen). Dem Feststellungsbegehren steht auch nicht die Subsidiarität der Feststellungsklage entgegen (vgl [BSGE 110, 20](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 13](#), RdNr 25 mwN).

35

B. Die Revision der Klägerinnen ist jedoch nicht begründet.

36

1. Die Entscheidung des LSG ist nicht verfahrensfehlerhaft zustande gekommen. Insbesondere hat das Berufungsgericht nicht den Anspruch der Klägerinnen auf Gewährung rechtlichen Gehörs ([§ 62 SGG](#)) verletzt. Das Recht auf rechtliches Gehör ist nur dann verletzt, wenn sich aus den Umständen des Einzelfalls ergibt, dass wesentlicher Vortrag nicht zur Kenntnis genommen und nicht erwogen worden ist (BVerfG (Kammer), Beschluss vom 27.5.2009 - [1 BvR 512/09](#) - juris RdNr 9, unter Hinweis auf [BVerfGE 96, 205](#), 216; BSG SozR 4-2500 § 103 Nr 6 RdNr 20 mwN). Dies ist jedoch nicht der Fall. Das LSG hat lediglich Ausführungen der Klägerinnen unberücksichtigt gelassen, die es nach seinen Maßstäben als unbeachtlich unberücksichtigt lassen durfte.

37

2. Das LSG hat die auf Feststellung der Rechtswidrigkeit der genannten Beschlüsse des GBA gerichtete Klage zu Recht als nicht begründet angesehen.

38

Die Prüfung der Begründetheit von Drittanfechtungen vertragsärztlicher Konkurrenten erfolgt nach der - hier entsprechend anzuwendenden - Rechtsprechung des Senats zweistufig. Danach ist zunächst zu klären, ob der Kläger berechtigt ist, die dem Konkurrenten erteilte Begünstigung "anzufechten". Ist das zu bejahen, muss geprüft werden, ob die den Dritten begünstigende Entscheidung bzw Norm in formeller und materieller Hinsicht rechtmäßig ist.

39

Die Klägerinnen sind bereits nicht berechtigt, die ihren Konkurrenten durch die Aufnahme der von ihnen angebotenen Behandlungsmethoden bzw Systeme in die Anlage I der RL Methoden zukommende Begünstigung als solche gerichtlich prüfen zu lassen, weil sie hierdurch nicht in ihren Rechten verletzt sind. Eine Rechtsverletzung ergibt sich insoweit weder aus einem Vorrangverhältnis (a.) noch aus Grundrechten (b.).

40

a. Bei Vorliegen der in der Rechtsprechung des Senats zu defensiven Konkurrentenklagen entwickelten Kriterien ergäbe sich eine einfachrechtliche Anfechtungsberechtigung, die gleichbedeutend mit einer Verletzung in eigenen Rechten ist (vgl BSGE 110, 222 = SozR 4-2500 § 116b Nr 3, RdNr 61). Diese Voraussetzungen werden jedoch nicht erfüllt.

41

aa. Unter welchen Voraussetzungen Vertragsärzte berechtigt sind, zugunsten anderer Ärzte ergangene Entscheidungen anzufechten (sog defensive Konkurrentenklage), hat das BSG in seinem Urteil vom 7.2.2007 - im Anschluss an die Entscheidung des BVerfG vom 17.8.2004 (BVerfG (Kammer) [SozR 4-1500 § 54 Nr 4](#)) - im Einzelnen dargestellt ([BSGE 98, 98](#) = [SozR 4-1500 § 54 Nr 10](#)) und dies in seither ständiger Rechtsprechung fortgeführt (vgl [BSGE 99, 145](#) = [SozR 4-2500 § 116 Nr 4](#); BSG SozR 4-2500 § 101 Nr 5 RdNr 17 f; [BSGE 103, 269](#) = [SozR 4-1500 § 54 Nr 16](#), RdNr 19; [BSGE 105, 10](#) = [SozR 4-5520 § 24 Nr 3](#), RdNr 19; BSG SozR 4-2500 § 101 Nr 11 RdNr 19; BSG SozR 4-1500 § 54 Nr 31 RdNr 27; zuletzt BSG SozR 4-2500 § 121a Nr 4 RdNr 14). Danach besteht eine Anfechtungsberechtigung eines Vertragsarztes nur dann, wenn (1.) der Kläger und der Konkurrent im selben räumlichen Bereich die gleichen Leistungen anbieten und (2.) dem Konkurrenten die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung eröffnet oder erweitert wird und nicht nur ein weiterer Leistungsbereich genehmigt wird, sowie (3.) der dem Konkurrenten eingeräumte Status gegenüber demjenigen des Anfechtenden nachrangig ist. Der dem Konkurrenten eingeräumte Status ist gegenüber demjenigen des Anfechtenden nachrangig, wenn die Einräumung des Status an den Konkurrenten vom Vorliegen eines Versorgungsbedarfs abhängt, der von den bereits zugelassenen Ärzten nicht abgedeckt wird (stRspr des BSG, vgl BSG SozR 4-2500 § 101 Nr 11 RdNr 19; vgl auch BVerfG Beschluss vom 23.4.2009 - [1 BvR 3405/08](#) - [GesR 2009, 376](#) = [NVwZ 2009, 977](#)).

42

bb. Wenn die Grundsätze zu den Voraussetzungen eines derartigen Anfechtungsrechts auf den hier zu entscheidenden Streit um konkurrierende Methoden übertragen werden, ergibt sich, dass die Voraussetzungen nicht erfüllt werden. Zwar liegen die Merkmale "Bestehen eines Konkurrenzverhältnisses" und "Eröffnung der Teilnahme an der Versorgung" vor: Alle vier Methoden sind darauf ausgerichtet, die Gruppe der von Psoriasis vulgaris betroffenen Patienten zu behandeln; zudem eröffnet der Beschluss des GBA nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) Anbietern und Herstellern von Medizinsystemen den Zugang zum Markt der GKV - wenn auch nur mittelbar über die Leistungserbringer, die diese Systeme einsetzen. Jedoch ist ein "Vorrang" der Klägerinnen (bzw ein Nachrang des der konkurrierenden Methode eingeräumten "Status") zu verneinen, weil die Entscheidung nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) nicht "bedarfsabhängig" getroffen wird.

43

Nach der Rechtsprechung des Senats zu Konkurrentenklagen beurteilt sich die Frage, ob der dem Konkurrenten eingeräumte Status gegenüber demjenigen des Anfechtenden nachrangig ist, danach, ob die Einräumung des Status an den Konkurrenten vom Vorliegen eines Versorgungsbedarfs abhängt, der von den bereits zugelassenen Ärzten nicht abgedeckt wird (stRspr des BSG, vgl [BSGE 98, 98](#) = [SozR 4-1500 § 54 Nr 10](#), RdNr 19 ff; [BSGE 103, 269](#) = [SozR 4-1500 § 54 Nr 16](#), RdNr 19, 21; [BSGE 105, 10](#) = [SozR 4-5520 § 24 Nr 3](#), RdNr 19; BSG SozR 4-2500 § 101 Nr 11 RdNr 19). Ein etwaiges Vorrang-Nachrang-Verhältnis muss sich dabei wegen des damit verbundenen Eingriffs in die grundsätzlich bestehende Wettbewerbsfreiheit aus dem Gesetz selbst ergeben (so schon [BSGE 105, 10](#) = [SozR 4-5520 § 24 Nr 3](#), RdNr 33); auch das BVerfG spricht in seinen bereits erwähnten Beschlüssen von einem "gesetzlich angeordneten" ([SozR 4-1500 § 54 Nr 4](#) RdNr 15) bzw "gesetzlichen" (Beschluss vom 23.4.2009 - [1 BvR 3405/08](#) - juris RdNr 9) Vorrang.

44

Allerdings lassen sich diese Grundsätze nur sinngemäß auf die Situation übertragen, dass eine neue Behandlungsmethode durch ihre

Aufnahme in die Anlage I der RL Methoden in der GKV erbringbar wird und damit die Hersteller bzw Anbieter der zur Anwendung der Methode erforderlichen Medizinsysteme die Möglichkeit erhalten, diese auf dem Markt der GKV zu vertreiben. Denn durch den entsprechenden Beschluss des GBA wird den Herstellern oder Vertreibern der betreffenden (konkurrierenden) Behandlungsmethode kein förmlicher "Status" im Sinne der Rechtsprechung des BSG eingeräumt: Sie werden nicht selbst dazu berechtigt, Leistungen zu Lasten der GKV zu erbringen und abzurechnen, sondern erhalten lediglich die Möglichkeit, wirtschaftlichen Nutzen aus einer Abrechenbarkeit der Behandlungsmethode durch Dritte zu ziehen, indem Leistungserbringer (ggf) durch die neu (iVm mit dem EBM-Ä) geschaffene Abrechnungsmöglichkeit animiert werden, die zur Erbringung der Leistungen erforderlichen Geräte anzuschaffen.

45

Jedoch hat der Senat bereits klargestellt, dass es nicht entscheidend auf die Einräumung eines "Status" ankommt bzw darauf, ob eine statusmäßige Gleichordnung besteht (vgl [BSGE 103, 269](#) = [SozR 4-1500 § 54 Nr 16](#), RdNr 22). Für die "Anfechtungsberechtigung" ist vielmehr - im Kontext mit der Rechtsprechung des BVerfG - vor allem relevant, ob die Erteilung der Berechtigung davon abhängt, dass der Versorgungsbedarf noch nicht durch die bereits dauerhaft in das Versorgungssystem einbezogenen Leistungserbringer gedeckt ist; die Vorrangigkeit der Bedarfsdeckung durch die bereits an der Versorgung der GKV-Versicherten beteiligten Leistungserbringer begründet deren "Anfechtungsrecht" ([BSGE 103, 269](#) = [SozR 4-1500 § 54 Nr 16](#), RdNr 22; BSG SozR 4-2500 § 101 Nr 5 RdNr 20 - jeweils zur Anfechtung einer Sonderbedarfszulassung durch Vertragsärzte, die selbst wegen eines besonderen Versorgungsbedarfs zugelassen wurden). Einen derartigen Versorgungsbedarf hat [§ 135 Abs 1 SGB V](#) jedoch nicht im Blick. Nach [§ 135 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) setzt die Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode die Bejahung ihres diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie ihrer medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit voraus. Darauf, ob es konkret dieser Behandlungsmethode bedarf, um einen bestimmten Versorgungsbedarf zu decken, kommt es nicht an. Ebenso wenig erfolgt im Falle mehrerer zur Bedarfsdeckung geeigneter Behandlungsmethoden eine Auswahlentscheidung. Im Ergebnis sind daher alle nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) anerkannten Behandlungsmethoden "gleichrangig" (vgl - zum Fehlen eines Vorrangs vorhandener Plankrankenhäuser gegenüber neu hinzutretenden Krankenhäusern - [BVerwGE 132, 64](#) RdNr 40).

46

Der Senat hat bereits entschieden, dass weder [§ 135 Abs 2 SGB V](#) noch hierauf gestützte Qualitätssicherungsvereinbarungen denjenigen, die bereits eine entsprechende Abrechnungsgenehmigung innehaben, Drittschutz in der Weise vermitteln, dass diese zur Anfechtung solcher Genehmigungen, die anderen erteilt werden, berechtigt wären ([BSGE 98, 98](#) = [SozR 4-1500 § 54 Nr 10](#), RdNr 27). Für [§ 135 Abs 1 SGB V](#) gilt nichts anderes. Es handelt sich auch insoweit um eine Vorschrift der Qualitätssicherung ([BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 55), welche die Zulassung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode von ihrer medizinischen Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit abhängig macht, nämlich gemäß [§ 135 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) von der Anerkennung ihres diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie von ihrer medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit, auch im Vergleich zu Lasten der Krankenkassen erbrachter Methoden. Die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dient den Zielen, im Interesse der Gleichbehandlung der Versicherten sowie der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung im Rahmen einer beitragsfinanzierten Zwangsversicherung einheitlich für das gesamte Bundesgebiet die maßgeblichen normativen Vorgaben zur Konkretisierung der in den [§§ 27 ff SGB V](#) begründeten leistungsrechtlichen Rahmenrechte zu treffen ([BSGE 103, 106](#) = [SozR 4-2500 § 94 Nr 2](#), RdNr 45). Der GBA steuert somit nicht nur, unter welchen Voraussetzungen die zur Versorgung zugelassenen Leistungserbringer neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der GKV erbringen und abrechnen dürfen, sondern konkretisiert gleichzeitig den Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten medizinischen Leistungen (BSG aaO mwN). [§ 135 Abs 1 SGB V](#) dient damit dem Schutz der Versicherten vor etwaigen gesundheitlichen Risiken sowie der Versichertengemeinschaft vor unwirtschaftlichen Behandlungen (Ihle in jurisPK-SGB V, § 135 RdNr 15 mwN), dient jedoch nicht zugleich subjektiv dem Schutz der Leistungserbringer vor dem Hinzutreten konkurrierender Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

47

b. Eine "Anfechtungsberechtigung" kann auch nicht aus einer Verletzung von Grundrechten hergeleitet werden.

48

aa. Auch bei Konkurrenzverhältnissen ist grundsätzlich eine Rechtsverletzung in Form einer Verletzung in Grundrechten zu prüfen. Zwar hat das BSG wiederholt dargelegt, dass - anders als bei der offensiven Konkurrentenklage, bei der ein übergangener Bewerber regelmäßig in eigenen Grundrechten verletzt ist - bei der defensiven Konkurrentenklage eine Befugnis zur Abwehr eines zusätzlichen Konkurrenten nur angenommen werden kann, wenn die einschlägigen Vorschriften des einfachen Rechts eine Abwehrbefugnis vorsehen (vgl zB [BSGE 98, 98](#) = [SozR 4-1500 § 54 Nr 10](#), RdNr 16; [BSGE 110, 222](#) = [SozR 4-2500 § 116b Nr 3](#), RdNr 61). Damit hat es jedoch nicht den Grundsatz aufgestellt, dass eine Prüfung von Grundrechtsverletzungen unzulässig ist, sondern sich auf das Ergebnis der Prüfung bezogen: Bei der defensiven Konkurrentenklage kann eine Anfechtungsbefugnis regelmäßig deswegen nicht aus materiellen Grundrechten abgeleitet werden, weil diese keinen Anspruch auf Fernhaltung anderer begründen (so [BSGE 98, 98](#) = [SozR 4-1500 § 54 Nr 10](#), RdNr 16). Für den vorliegenden Fall einer "defensiven Normfeststellungsklage" gilt es dies jedoch erst zu prüfen (zur Herleitung einer rechtsschutzfähigen Rechtsposition aus Grundrechten und sonstigen von der Verfassung gewährten Rechten vgl [BVerfGE 116, 135](#), 150).

49

bb. Durch die Anerkennung einer neuen, konkurrierenden Behandlungsmethode an sich wird das Grundrecht der Klägerinnen auf Berufsfreiheit ([Art 12 Abs 1 GG](#)) jedoch nicht verletzt. Die Klägerinnen sind Träger dieses Grundrechts; es erstreckt sich auch auf juristische inländische Personen, zu denen die Klägerinnen zählen (vgl [BVerfGE 105, 252](#), 265; [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 53 mwN). Die Anbieter von Systemen der Balneophototherapie sind - wie Hersteller und Vertreter von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Hilfsmitteln - zudem potentielle Marktteilnehmer. Die Abgabe einer positiven Empfehlung nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) für die konkurrierenden Behandlungsmethoden sowie deren Aufnahme in die Anlage I der RL Methoden beinhaltet jedoch keinen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Klägerinnen.

50

(1) Ein Eingriff in die Berufsfreiheit 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 (stRspr des BVerfG: vgl [BVerfGE 95, 267, 302](#); [BVerfGE 128, 1, 82](#)). Nach der Rechtsprechung des Senats 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 Rechtsprechung; ebenso etwa [BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 29](#); [BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 34](#)).

51

Nach der Rechtsprechung des BVerfG, des BSG wie auch des BVerwG schützt das Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#) bereits am Markt tätige "Leistungserbringer" allerdings grundsätzlich nicht vor einer Veränderung der Marktsituation durch das Hinzutreten weiterer Konkurrenten (BVerfG [SozR 4-1500 § 54 Nr 4 RdNr 19 mwN](#); BVerfG Beschluss vom 23.4.2009 - [1 BvR 3405/08](#) - Juris RdNr 9 - [GesR 2009, 376 = NVwZ 2009, 977](#); [BSGE 98, 98 = SozR 4-1500 § 54 Nr 10, RdNr 15, 23](#); [BSGE 105, 10 = SozR 4-5520 § 24 Nr 3, RdNr 33](#); [BSGE 110, 222 = SozR 4-2500 § 116b Nr 3, RdNr 66](#); [BVerwGE 132, 64, 74](#) - zu konkurrierenden Krankenhäusern). Soweit [Art 12 Abs 1 GG](#) die Freiheit der Berufsausübung als Grundlage der persönlichen und wirtschaftlichen Lebensführung (BVerfG [SozR 4-1500 § 54 Nr 4 RdNr 18 = Juris RdNr 20 mwN](#)) und in diesem Rahmen die Teilnahme am Wettbewerb gewährleistet, bezieht sich dieser Schutz allein auf die Teilnahme am Wettbewerb "nach Maßgabe seiner Funktionsbedingungen" ([BVerfGE 105, 252, 265](#); [BVerfGE 116, 135, 152 mwN](#); BVerfG [SozR 4-2500 § 130a Nr 7 RdNr 11](#); siehe auch [BSGE 110, 222 = SozR 4-2500 § 116b Nr 3, RdNr 66](#)). Die Wettbewerber haben keinen grundrechtlichen Anspruch darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen für sie gleich bleiben ([BVerfGE 106, 275, 299 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#); [BSGE 98, 98 = SozR 4-1500 § 54 Nr 10, RdNr 15](#); [BSGE 105, 10 = SozR 4-5520 § 24 Nr 3, RdNr 33](#)). Insbesondere umfasst das Grundrecht keinen Anspruch auf Erfolg im Wettbewerb und auf Sicherung künftiger Erwerbsmöglichkeiten ([BVerfGE 105, 252, 265 mwN](#); [BVerfGE 106, 275, 299 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#); [BVerfGE 116, 135, 152](#); BVerfG [SozR 4-2500 § 130a Nr 7 RdNr 11](#)). Vielmehr unterliegen die Wettbewerbsposition und damit auch der Umsatz und die Erträge dem Risiko laufender Veränderung je nach den Marktverhältnissen ([BVerfGE 105, 252, 265](#); [BVerfGE 106, 275, 299 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#); BVerfG [SozR 4-1500 § 54 Nr 4 RdNr 19](#); [BVerfGE 116, 135, 152](#); [BSGE 105, 10 = SozR 4-5520 § 24 Nr 3, RdNr 33](#)).

52

Daher schützt [Art 12 Abs 1 GG](#) die von einem Marktteilnehmer innegehaltene Wettbewerbsposition nur mit dem ihr innewohnenden Risiko einer Veränderung aufgrund der Marktverhältnisse ([BSGE 110, 222 = SozR 4-2500 § 116b Nr 3, RdNr 66](#)). Zu den marktüblichen - und somit von dem am Markt präsenten Wettbewerbsteilnehmer hinzunehmenden - Veränderungen gehören auch das Hinzutreten weiterer Konkurrenten und die damit einhergehenden potentiellen Umsatzeinbußen ([BSGE 110, 222 = SozR 4-2500 § 116b Nr 3, RdNr 66](#)). Hiervon ausgehend handelt es sich bei der Anerkennung weiterer, mit der eigenen Behandlungsmethode in wirtschaftlicher Konkurrenz stehender Behandlungsmethoden um ein für Leistungserbringer grundsätzlich hinzunehmendes Marktrisiko.

53

(2) Sprechen schon die vorstehend dargelegten Gesichtspunkte dagegen, im bloßen Hinzutreten eines weiteren Konkurrenten (als Folge der Anerkennung einer weiteren Behandlungsmethode) eine Grundrechtsverletzung zu erblicken, gilt dies umso mehr, wenn man den Umstand in den Blick nimmt, dass die Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode den Leistungsumfang der GKV ausgestaltet. Nach der - auf die Rechtsprechung des BVerfG ([BVerfGE 106, 275, 298 f = SozR 3-2500 § 35 Nr 2 S 17 f](#)) gestützten - Rechtsprechung des Senats haben Hersteller von Arzneimitteln, aber auch andere natürliche oder juristische Personen - wie etwa Hersteller bzw Anbieter von Medizinprodukten - keine aus [Art 12 Abs 1 GG](#) abzuleitende Rechtsposition inne, kraft deren sie zur gerichtlichen Prüfung stellen können, ob die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV rechtmäßig ist ([BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 37](#) unter Hinweis auf [BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 33](#)). Somit können Anbieter von Behandlungsleistungen über die Berufung auf ihr Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#) keine Ausweitung des Leistungskatalogs der GKV erzwingen, ebenso wenig wie Arzneimittelhersteller erreichen können, dass ein von ihnen angebotenes Arzneimittel für verordnungsfähig erklärt wird. Ob die Leistung 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 ([BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 39](#); in diesem Sinne schon [BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 33](#)).

54

Anbieter von Behandlungsleistungen ist es aber nicht nur verwehrt, über die Berufung auf ihr Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#) eine Ausweitung des Leistungskatalogs der GKV zu erzwingen, sondern dies gilt - wie bereits dargelegt - gleichermaßen auch für die umgekehrte Konstellation: Auch das Bestreben, die Anerkennung einer Behandlungsmethode nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) rückgängig zu machen, zielt auf die Ausgestaltung des Leistungskatalogs der GKV. Hierin liegt auch der maßgebliche Zweck des vorliegenden Verfahrens: Durch die angestrebte Feststellung, dass die Aufnahme der konkurrierenden Behandlungsmethoden rechtswidrig ist, sollen - im Ergebnis - die zu Lasten der GKV erbringbaren Behandlungsalternativen bei Psoriasis auf die von den Klägerinnen angebotene Methode beschränkt und damit deren Marktposition bei den Anwendern verbessert werden.

55

cc. Eine Grundrechtsverletzung durch das Hinzutreten von Konkurrenten kann auch nicht unter dem Gesichtspunkt einer Wettbewerbsverfälschung begründet werden.

56

(1) Allerdings kommt eine Verletzung von [Art 12 Abs 1](#) iVm [Art 3 Abs 1 GG](#) in Betracht, wenn eine im Zusammenhang mit staatlicher Planung und der Verteilung staatlicher Mittel stehende, dh einen regulierten Markt betreffende Wettbewerbsänderung durch Einzelakt zu erheblichen Konkurrenzschäden führt ([BVerfGE 82, 209, 224](#); BVerfG [SozR 4-1500 § 54 Nr 4](#) RdNr 19; [BSGE 105, 10](#) = [SozR 4-5520 § 24 Nr 3](#), RdNr 33; [BSGE 110, 222](#) = [SozR 4-2500 § 116b Nr 3, RdNr 67](#)), bzw zu einer "Verwerfung der Konkurrenzverhältnisse" (BVerfG Beschluss vom 23.4.2009 - [1 BvR 3405/08](#) - [Juris RdNr 9](#) - [GesR 2009, 376](#)). 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 ([BVerfGE 86, 28, 37](#); [BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#), RdNr 18 unter Hinweis auf [BSGE 87, 95, 97](#) = [SozR 3-2500 § 35 Nr 1](#)). Das durch [Art 12 Abs 1 GG](#) begründete Recht auf Teilhabe am Wettbewerb schützt vor ungerechtfertigter staatlicher Begünstigung von Konkurrenten ([BVerfGE 82, 209, 223](#); [BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#), RdNr 18). So können sich etwa Arzneimittelhersteller darauf berufen, dass eine fehlerhafte Festbetragsfestsetzung ihre Grundrechte verletzt, soweit sie eine grundrechtlich maßgebliche Wettbewerbsverfälschung beinhaltet ([BSGE 107, 261](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 5](#), RdNr 14 unter Hinweis auf [BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#), RdNr 15).

57

(2) Auch wenn es sich beim Versorgungssystem der GKV wie auch bei dessen - vorliegend relevanten - Sektor der ambulanten Versorgung um ein öffentlich reguliertes Marktsegment im Sinne der vorstehend dargestellten Grundsätze handelt (vgl BVerfG [SozR 4-1500 § 54 Nr 4](#) RdNr 24; [BSGE 110, 222](#) = [SozR 4-2500 § 116b Nr 3, RdNr 68](#)), fehlt es hinsichtlich der Methodenanerkennung als solcher bereits an einem die Wettbewerbsbedingungen verfälschenden Eingriff. Die Annahme, dass Entscheidungen des GBA über die Anerkennung einer Behandlungsmethode auf eine Veränderung des Verhaltens von Unternehmen im Wettbewerb zielen, scheidet von vornherein aus. Ziel derartiger Entscheidungen ist allein die Gewährleistung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung; eine Steuerung des Wettbewerbs tatsächlicher bzw potentieller Anbieter von Systemen zur Erbringung derartiger Behandlungsmethoden ist nicht einmal mittelbarer Zweck, sondern allenfalls Reflex dieser Entscheidungen. In Betracht kommt somit allein, dass eine Entscheidung des GBA über die Aufnahme einer neuen Behandlungsmethode den Wettbewerb der Unternehmen untereinander "verfälscht" oder Konkurrenten "ungerechtfertigt begünstigt". Auch hieraus resultiert jedoch keine Berechtigung, die Anerkennung einer konkurrierenden Behandlungsmethode als solche abzuwehren:

Die Anerkennung einer Behandlungsmethode stellt bereits keinen wettbewerbsverfälschenden "Eingriff" dar. Wird eine neue Behandlungsmethode anerkannt, realisiert sich durch das Hinzutreten eines Konkurrenten zunächst lediglich das allgemeine Marktrisiko. Nach der Rechtsprechung des BVerfG ist es ein Wesenselement der Wirtschaftsordnung, dass ein Nachfrager den auf der Angebotsseite bestehenden Wettbewerb zu seinen Zwecken nutzt, indem er konkurrierende Angebote vergleicht und sich für das entscheidet, das ihm am günstigsten erscheint ([BVerfGE 116, 135, 152](#)). Dementsprechend trägt ein Wettbewerber auf der Angebotsseite stets das Risiko, dass seinem Angebot ein anderes, für den Nachfrager günstigeres vorgezogen wird (aaO). Der wettbewerbsrechtlichen Voraussetzung durch konkurrierende Angebote hat der Anbieter sich durch sein eigenes wettbewerbsrechtliches Verhalten zu stellen (aaO).

58

Der Anbieter der einen Methode ist mithin gehalten, die Nachfrager davon zu überzeugen, dass die von ihm angebotene Methode effektiver und/oder wirtschaftlicher ist als die von der Konkurrenz angebotene Methode. Insoweit ist dem Argument des LSG zu folgen, dass durch die Aufnahme der Konkurrenzmethoden kein anderer Zustand hergestellt wird, als er bestehen würde, wenn es einer Anerkennung nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) überhaupt nicht bedürfte, also alle denkbaren Behandlungsmethoden frei auf dem Markt angeboten werden könnten. Die bloße Anerkennung einer konkurrierenden Methode hindert die Klägerinnen nicht daran, die Vorzüge ihrer Methode darzulegen und sich am Markt durchzusetzen. An dieser Situation änderte sich auch dann nichts, wenn die Anerkennung der Konkurrenzmethode "zu Unrecht" erfolgt ist, weil [§ 135 Abs 1 SGB V](#) gerade nicht bezweckt, die bereits "zugelassenen" Anbieter vor Konkurrenz zu schützen. Wird eine "nutzlose" Methode zugelassen, ist es weiterhin Sache der Anbieter "nützlicher" Methoden, die Anwender von den Vorteilen ihrer Methode zu überzeugen. Wenn der GBA eine Behandlungsmethode anerkennt, obwohl deren Nutzen fehlt (oder zweifelhaft ist) bzw obwohl andere Behandlungsmethoden zur Verfügung stehen, die unbestreitbar wirtschaftlicher sind, schadet dies allein dem System der GKV. Dies geltend zu machen ist jedoch nicht Sache konkurrierender Hersteller oder Anbieter.

59

Würde allein die Möglichkeit einer wettbewerbsbeeinflussenden Wirkung einen Anbieter oder Hersteller berechtigen, eine "staatliche Maßnahme" in Form einer Methodenanerkennung durch den GBA anzugreifen, würde dies zudem den Grundsatz unterlaufen, dass Dritte die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV nicht zur Disposition stellen dürfen. Auch käme dann jeder diesen Maßnahmen zugrunde liegenden Norm über den Umweg des Wettbewerbseingriffs faktisch "drittschützende" Wirkung zu. Schließlich würde dies zu einer - die Rechtsschutzmöglichkeiten einer Popularklage annähernden - Ausweitung des Kreises der "Anfechtungsberechtigten" führen. Namentlich bei Erkrankungen, bei denen es keine zweifelsfrei als wirksam anerkannten Behandlungsmethoden gibt, könnten sich vielfältigste Konkurrenzverhältnisse und entsprechende Klageverfahren gegen die Anerkennung einer konkurrierenden Behandlungsmethode ergeben: Klagen könnten etwa Arzneimittelhersteller als Anbieter einer medikamentösen Therapie, Anbieter von Medizintechnik, Erbringer von Heilmitteln oder von (anerkannten) besonderen Leistungen - wie zB Akupunktur, ebenso Krankenhäuser gegen die Erbringung von Leistungen im ambulanten Bereich, aber auch - über den Bereich des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) hinaus - etwa Arzneimittelhersteller gegen die Zulassung anderer (konkurrierender) Arzneimittel.

60

dd. Die Klägerinnen haben mit ihrem Begehren auch unter Willkürgesichtspunkten keinen Erfolg.

61

(1) Im Grundsatz ist - in Anlehnung an die Rechtsprechung des BVerfG zu Vergabeentscheidungen und des BSG zu Festbetragsfestsetzungen - auch bei einer Methodenanerkennung nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) eine auf [Art 3 Abs 1 GG](#) gestützte Prüfung auf Feststellung einer willkürlichen Ungleichbehandlung durchzuführen. Das BVerfG hat in Bezug auf Vergabeentscheidungen ausgeführt, dass es einer staatlichen Stelle, die einen öffentlichen Auftrag vergibt, aufgrund des Gleichheitssatzes verwehrt ist, das Verfahren oder die Kriterien der Vergabe willkürlich zu bestimmen (vgl. [BVerfGE 116, 135](#), 153; bestätigt durch BVerfG SozR 4-2500 § 130a Nr 7 RdNr 13 - zu Vergabeentscheidungen). Der 1. Senat des BSG hat sich ausdrücklich hierauf bezogen und auch bei der Vorstufe von Vergaben - hier Festbetragsfestsetzungen - eine Willkürprüfung auf der Grundlage des allgemeinen Gleichheitssatzes des [Art 3 Abs 1 GG](#) vorgenommen (vgl. [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5; BSG Urteil vom 17.9.2013 - [B 1 KR 54/12 R](#) - zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 35 Nr 7 vorgesehen - jeweils zu Festbetragsfestsetzungen). Danach können staatliche Maßnahmen, die den Wettbewerb der Unternehmen untereinander willkürlich verfälschen, im Einzelfall eine Grundrechtsverletzung bedeuten. Wird eine Versorgungsalternative infolge willkürlicher medizinisch-pharmakologischer Bewertung zu Unrecht als mit anderen Arzneimitteln gleichwertig eingestuft, 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. BVerfG SozR 4-2500 § 130a Nr 7 RdNr 14). Im Bereich der Festbeträge liegt eine solche verfassungswidrige Gleichbehandlung vor, wenn die Arzneimittel eines Arzneimittelherstellers offensichtlich aus pharmakologisch-therapeutischer Sicht so unterschiedlich sind, dass sie durch die Arzneimittel eines anderen Herstellers praktisch nicht ersetzt werden können, sie dennoch aber ohne Rechtfertigung in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst sind ([BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 18).

62

(2) Auch eine auf [Art 3 Abs 1 GG](#) gestützte Willkürprüfung geht jedoch nicht über die auf [Art 12 Abs 1](#) iVm [Art 3 Abs 1 GG](#) gestützte Prüfung hinaus. Da die Klägerinnen durch die Aufnahme ihrer eigenen Methode begünstigt worden sind, kommt als (mögliche) Rechtsverletzung auch hier nur in Betracht, dass das Hinzutreten eines Konkurrenten den Wettbewerb verfälschen könnte. Der Gesichtspunkt einer willkürlichen Gleichbehandlung durch Anerkennung einer Konkurrenzmethode führt jedoch nicht zu einer Anfechtungsberechtigung, weil die Prüfung im Ergebnis wieder die Ausgestaltung des Leistungsumfangs durch Dritte zur Disposition stellen würde; dies ist jedoch, wie bereits oben dargelegt, ausgeschlossen.

63

3. Da die Klägerinnen nicht befugt sind, die Aufnahme der konkurrierenden Behandlungsmethoden als solche rechtlich überprüfen zu lassen, kann es dahingestellt bleiben, ob die Beschlüsse des GBA vom 13.3.2008 und vom 20.5.2010 über die Aufnahme der konkurrierenden Therapieverfahren in die Anlage I der RL Methoden insoweit in formeller und materieller Hinsicht rechtmäßig sind. Insbesondere bedarf es keiner Prüfung, ob der Beklagte (bzw. das IQWiG) die Prüfung des Nutzens sachgerecht durchgeführt hat.

64

C. Soweit die Klägerinnen darüber hinaus geltend machen, die Anforderungen, die der GBA in technischer und/oder personeller Hinsicht an die verschiedenen, zur Behandlung derselben Erkrankung geeigneten Verfahren der Balneophototherapie stellt, griffen verfälschend in den Wettbewerb ein, sind sie zwar insoweit berechtigt, dies gerichtlich zur Überprüfung zu stellen: Trotz des dem GBA als Normgeber zukommenden weiten Gestaltungsspielraums und der daraus folgenden Einschränkung der Kontrolldichte im gerichtlichen Verfahren (vgl. [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 67) kommt in einem staatlich regulierten Markt ein grundrechtsrelevanter wettbewerbsverfälschender Eingriff in Betracht, wenn an konkurrierende Methoden ohne sachlichen Grund unterschiedlich hohe Anforderungen gestellt werden. Dies müssen die Klägerinnen nach [Art 12 Abs 1](#) iVm [Art 3 Abs 1 GG](#) nicht hinnehmen (a.). Dennoch ist ihre Klage auch insoweit im Ergebnis unbegründet, weil der Beklagte an die Erbringung der alternativen Verfahren der Balneophototherapie keine Anforderungen gestellt hat, die - ohne dass dies aus Sachgründen gerechtfertigt oder durch die Eigengesetzlichkeit der verschiedenen Methoden, etwa in Bezug auf die Art des verwendeten Salzes bedingt ist - niedriger sind als die, die an die Behandlungsmethode der Klägerinnen gestellt werden (b.).

65

1. Die mit der Anerkennung der jeweiligen Methode verbundenen inhaltlichen Vorgaben für deren Anwendung können "wettbewerbsverfälschend" mit der Folge sein, dadurch [Art 12 Abs 1 GG](#) iVm [Art 3 Abs 1 GG](#) zu verletzen und somit durch Konkurrenten angreifbar zu sein. Der Leistungsumfang der GKV als solcher wird durch eine Überprüfung der inhaltlichen Vorgaben nicht in Frage gestellt, sodass die vorstehend - in Bezug auf die Methodenanerkennung als solche - dargelegten Einwände gegen die Annahme einer Rechtsverletzung nicht zum Tragen kommen.

66

Werden an die Erbringung der einen Methode höhere (fachliche oder apparative) Anforderungen gestellt als an die Konkurrenzmethode, kann sich dies auf den Wettbewerb auswirken, weil sich aus höheren Anforderungen regelmäßig höhere Kosten ergeben werden, was wiederum - zumindest bei medizinisch gleichwertigen Therapieverfahren - zu einem Wettbewerbsnachteil für den Anbieter dieser Methode führt. Sind die erhöhten Anforderungen sachlich nicht gerechtfertigt - oder werden umgekehrt an die Konkurrenzmethoden in sachlich nicht zu rechtfertigender Weise zu geringe oder gar keine Anforderungen gestellt -, kann ein "staatlicher" Eingriff in den Wettbewerb angenommen werden. Die Situation ist dann unzutreffenden Therapiehinweisen (siehe hierzu [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#)) oder einer unzutreffenden Einstufung in Festbetragsgruppen vergleichbar (siehe hierzu [BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#); [BSGE 107, 261](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 5](#)). Auch in Bezug auf den Abschlag auf die Abgabepreise für Generika ([§ 130a SGB V](#) aF) hat das BVerfG darauf hingewiesen, dass eine Regelung, die Produkte des pharmazeutischen Unternehmens am Markt optisch teurer erscheinen lasse, als sie es aufgrund des Abschlags tatsächlich seien, ihre Absatzchancen mindere und sich nachteilig auf die von [Art 12 Abs 1 GG](#) garantierte Teilhabe

am Wettbewerb nach Maßgabe seiner Funktionsbedingungen auswirke (BVerfG (Kammer), Beschluss vom 15.5.2007 - [1 BvR 866/07](#) - Juris RdNr 24).

67

2. Die Beschlüsse des Beklagten verletzen jedoch auch insoweit keine Rechte der Klägerinnen. Der GBA hat nicht, ohne dass dies sachlich gerechtfertigt ist, an die von den Klägerinnen angebotene bzw vertriebene Methode zu hohe bzw an konkurrierende Behandlungsmethoden zu geringe Anforderungen gestellt.

68

a. Zutreffend ist zwar, dass der GBA allein für die synchrone Photosoletherapie ausdrücklich vorgeschrieben hat, dass diese "unter Verwendung von dafür nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zugelassenen Behandlungssystemen" zu erfolgen hat (RL Methoden Anlage I Nr 15 § 2 Abs 2 Satz 2). Dies ändert jedoch nichts daran, dass auch die in den konkurrierenden Verfahren der Balneophototherapie eingesetzten Geräte Medizinprodukte im Sinne des § 3 Medizinproduktegesetzes (MPG) mit den sich daraus ergebenden Folgen sind. Nach § 3 Abs 1 Satz 1 MPG sind dies (ua) alle verwendeten Apparate oder andere Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke (zB) der Behandlung von Krankheiten zu dienen bestimmt sind. Gemäß § 1 Abs 1 MPBetreibV gilt diese Verordnung für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 MPG mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung. Die gesonderte Vorgabe, dass die Anwendung der synchronen Photosoletherapie unter Verwendung nach der MPBetreibV zugelassener Behandlungssysteme zu erfolgen hat, findet im Übrigen ihre sachliche Rechtfertigung darin, dass - wie bereits der Name verdeutlicht - bei dieser Elemente der Badetherapie und Phototherapie zeitgleich ("synchron") erfolgen. Dass hierdurch - dh durch die Kombination von Wasser und elektrischen Geräten - erhöhte Risiken entstehen, die entsprechende Sicherheitsvorkehrungen erforderlich machen, liegt auf der Hand.

69

b. Der Beklagte hat auch nicht in sachwidriger Weise zu niedrige Anforderungen an die konkurrierenden Methoden gestellt. Zunächst ist nicht zutreffend, dass die übrigen Methoden der Balneophototherapie völlig von Anforderungen freigestellt worden seien. So wird in Bezug auf die asynchrone Photosoletherapie in Form des Folienbades vorgegeben, dass die verwendete Folie für das Baden von Menschen in dieser Salzlösung geeignet sein muss (RL Methoden Anlage I Nr 15 § 2 Abs 2 Satz 6). Für die Bade-PUVA wird vorgegeben, dass diese "unter Verwendung einer für die Bade-PUVA arzneimittelrechtlich zugelassenen 8-Methoxyypsoralen-Lösung" zu erfolgen hat (§ 2 Abs 3 aaO). Auch im Übrigen ist nicht erkennbar, dass der Beklagte es sachwidrig unterlassen hat, Anforderungen für die Anwendung der drei konkurrierenden Methoden zu normieren. Dem Vorwurf, bei konkurrierenden Methoden käme mangels entsprechender Vorgaben die Verwendung PVC-haltiger Folie aus dem Baumarkt in Betracht, ist schon entgegenzuhalten, dass die Eignung einer derartigen Folie "für das Baden von Menschen in dieser Salzlösung" zu verneinen sein dürfte, ihre Verwendung mithin nicht zulässig ist. Soweit die Klägerinnen vortragen, die fehlenden Vorgaben ermöglichten eine Anwendung der Konkurrenzmethoden unter Verwendung billiger (Bestrahlungs-)Geräte aus dem Haushaltswarenfachgeschäft, fehlt es schon an entsprechenden Feststellungen des LSG, dass Anwender derartige "billige" Geräte nutzen; zum anderen ist nicht schlüssig, dass die Verwendung dieser Geräte per se schädlich ist oder den medizinischen Nutzen der Therapie in Frage stellt.

70

Ebenso wenig greift der Einwand der Klägerinnen durch, dass bezüglich der konkurrierenden Methoden Qualitätsanforderungen in Bezug auf Spezifikationen für die anzuwendende UV-Wellenlänge, die Höchstbestrahlungszeiten, die UV-Bestrahlungsgeräte, das zu verwendende Salz und die Wassertemperatur fehlten, denn dies gilt gleichermaßen für die von den Klägerinnen angebotene Methode. Für diese gilt zwar die MPBetreibV, doch ist es nicht deren Zielsetzung bzw Inhalt, die Einzelheiten der Therapie vorzugeben, sondern die MPBetreibV stellt lediglich Anforderungen an die dabei verwendeten Geräte. Die von den Klägerinnen monierte fehlende Standardisierung der Konkurrenzverfahren stellt auch keine sachwidrige Ungleichbehandlung dar. Zum einen folgt nicht allein daraus, dass die von den Klägerinnen angebotene Methode - durch entsprechende Vorgaben des Herstellers bzw Vertreibers der Behandlungssysteme - "standardisiert" ist, dass auch die anderen Methoden standardisiert sein müssen, insbesondere dann nicht, wenn dort unterschiedliche Anwendungsformen Erfolg gezeigt haben. Zum anderen überzeugt nicht, dass nur eine Standardisierung den medizinischen Nutzen der Behandlungsmethode sicherstellen kann. Durch § 4 Abs 2 2. Spiegelstrich der Nr 15 der Anlage I zur RL Methoden wird ausdrücklich vorgegeben, dass die fachgerechte Durchführung der Bade- und Lichtbehandlung, insbesondere im Hinblick auf die Handhabung und Einstellung der Behandlungsgeräte und die Umsetzung des Behandlungsschemas, vom Arzt zu gewährleisten ist. Es obliegt daher dem behandelnden Arzt, etwaige therapeutische Standards einzuhalten, während - folgte man der Auffassung der Klägerinnen - die therapeutische Kompetenz der behandelnden Ärzte durch ein Abarbeiten der durch den Anbieter vorgeschriebenen Anwendungsvorgaben ersetzt wird. Im Übrigen werden die inhaltlichen Vorgaben des GBA durch Qualitätssicherungsrichtlinien nach [§ 135 Abs 2 SGB V](#) ergänzt (vgl die Qualitätssicherungsvereinbarung Balneophototherapie, Deutsches Ärzteblatt, 30.8.2010, A 1649 ff).

71

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG](#) iVm einer entsprechenden Anwendung der [§§ 154 ff](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Danach haben die Klägerinnen die Kosten des erfolglos eingelegten Rechtsmittels zu tragen ([§ 154 Abs 2 iVm § 159 Satz 1 VwGO](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2015-03-06