

L 5 KR 9/08

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Köln (NRW)
Aktenzeichen
S 19 KR 76/05
Datum
19.10.2005
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 5 KR 9/08
Datum
04.06.2008
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 A 1/08 R
Datum
06.05.2009
Kategorie
Urteil

Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 19.01.2005 wird zurückgewiesen. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits im Berufungsverfahren. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Der klagende Gemeinsame Bundesausschuss wendet sich gegen eine aufsichtsrechtliche Beanstandung im Hinblick auf eine von ihm gemäß [§ 137c](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) erlassene Richtlinie. Im Einzelnen streiten die Beteiligten darüber, ob der Kläger berechtigt war, die Protonentherapie bei der Indikation "Mammakarzinom" als nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode einzustufen.

Am 30.08.2001 beantragten die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, die Protonentherapie im stationären Sektor zu beraten. Dem Antrag beigefügt war eine Liste der Indikationen, bei denen die Durchführung einer Protonentherapie in Betracht kommt. Zu diesen Indikationen gehört u.a. das Mammakarzinom.

Mit Beschluss vom 11.05.2004 erließ der Kläger eine Richtlinie gemäß [§ 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V](#), mit der er feststellte, dass die Protonentherapie mit der Indikation Ästhesioneuroblastom derzeit weder allein noch in Kombination mit einer anderen Therapie das Kriterium der Erforderlichkeit für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erfülle und damit keine Leistung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung sei. Durch weiteren Beschluss vom 16.11.2004 erließ der Kläger die hier streitige Richtlinie für die Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom und ordnete diese ebenfalls der Anlage B ("nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden") zu.

Im Abschlussbericht zur Methode der Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom (Stand: 17.09.2004) führte der Kläger u.a. aus: Bisher werde der Einsatz der Protonentherapie in Kombination mit der Photonenbestrahlung oder als alleinige radiotherapeutische Methode in den relevanten evidenzbasierten Leitlinien zur Behandlung des Mammakarzinoms nicht erwähnt. Es seien drei experimentelle Studien über den Einsatz der Protonenstrahlung zur Bestrahlung der Brust bzw. der Brustwand bei Mammakarzinom identifiziert worden (Vogliata et al 2002, Johansson et al 2002, Lomax et al 2003). Johansson et al wiesen in ihrer Studie selber darauf hin, dass es zum Nachweis etwaiger klinischer Vorteile der Protonenbestrahlung im Vergleich zu anderen Bestrahlungstechniken randomisierter klinischer Studien bedürfe. Hieraus lasse sich eine klinische Relevanz der theoretisch günstigeren Dosisverteilung bei der Protonenbestrahlung nicht ableiten. Im Gegensatz hierzu sei die klinische Wertigkeit der konventionellen Strahlentherapie bei den meisten Teilindikationen auf hohem Evidenzniveau gesichert. Zusammenfassend sei festzustellen, dass keine klinischen Daten über den Einsatz der Protonentherapie bei Mammakarzinom vorlägen.

Die Beklagte beanstandete die Beschlüsse des Klägers durch die Bescheide vom 22.07.2004 (Ästhesioneuroblastom) bzw. 18.01.2005 (Mammakarzinom). Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus: Die Feststellung eines Leistungsausschlusses aufgrund ausschließlich gesetzlicher Kriterien setze voraus, dass die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft nicht erforderlich sei. Stelle der Ausschuss beispielsweise fest, dass Wirksamkeit und Nutzen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht hinreichend belegt seien und die Methode deshalb nicht, noch nicht oder nicht mehr dem aktuellen medizinischen Standard entspreche, habe das zur Folge, dass ihre Anwendung bei Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen sei. Für diese Feststellung trage der Gemeinsame Bundesausschuss die materielle Beweislast. Könne der Ausschluss der Methode unter Zugrundelegung der gesetzlichen Kriterien jedoch nicht hinreichend fachlich inhaltlich begründet werden, müsse es nach der gesetzlichen Systematik (Regel-Ausnahme-Grundsatz) bei der Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen verbleiben. Der Beschluss enthalte erhebliche Bewertungsfehler. Im

beschlussbegründenden Abschlussbericht werde nämlich nicht erkennbar und nachvollziehbar dargelegt, dass alle wesentlichen zu prüfenden Gesichtspunkte auch tatsächlich in die Abwägung einbezogen worden seien. Der Gemeinsame Bundesausschuss habe Ausgangspunkt und Grundlagen seiner Methodenbewertung nicht hinreichend transparent dargelegt. Dies sei als Bewertungsfehler zu qualifizieren. Angesichts der Identität der biologischen Wirkung von Protonen- und Photonenstrahlen hätte der Kläger prüfen müssen, ob die klinischen Studien zur konventionellen Strahlentherapie beim Mammakarzinom auf die Protonentherapie übertragen werden können. Zudem sei der Aspekt der strahlentherapeutischen Toxizität bei der Indikation Mammakarzinom nicht ausreichend berücksichtigt worden. Die strahlentoxischen Nebenwirkungen seien umso größer, je näher der Tumor an vulnerablen Nachbarorganen lokalisiert sei.

Dagegen hat der Kläger am 25.08.2004 (Beanstandung des Ausschlusses der Protonentherapie bei der Indikation Ästhesioneuroblastom) bzw. am 17.02.2005 (Beanstandung des Ausschlusses der Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom) Klage vor dem Sozialgericht Köln erhoben. Das Sozialgericht hat die Klagen verbunden.

Zur Begründung hat der Kläger vorgetragen: Die Beklagte erkenne nicht, dass er weder einer Darlegungs- noch einer Beweislast unterliege. Sie übersehe dabei vor allem, dass der Entwurf des Beratungsberichts keine Begründung für die - noch zu treffende - Entscheidung darstelle, sondern es sich hierbei vielmehr um eine Dokumentation des Beratungsverfahrens handele. Oftmals liege der Bericht bei Vorlage der Richtlinie nach [§ 94 Abs. 1 SGB V](#) noch nicht in vollständiger Fassung vor. Als Träger der gemeinsamen Selbstverwaltung unterliege er - der Kläger - keiner Fach-, sondern lediglich einer Rechtsaufsicht. Insbesondere ergäben sich keine durchgreifenden Anhaltspunkte dafür, dass der Gesetzgeber mit [§ 94 Abs. 1 SGB V](#) von diesem Grundprinzip habe abweichen wollen.

Die Protonentherapie sei für die Indikation Mammakarzinom auszuschließen, weil insoweit keine belastbaren Belege für ihre Wirksamkeit existierten. Es gebe keine Hinweise dafür, dass sie bei der hier streitgegenständlichen Indikation jemals angewandt worden sei. Auch nach Aussage des einzigen Betreibers einer Anlage zur Protonenbestrahlung sei dies bislang nicht möglich gewesen. In der ärztlichen Fachwelt werde die Anwendung der Protonentherapie beim Mammakarzinom entweder kritisch bewertet oder als Behandlungsoption nicht erwähnt. Letzteres gelte insbesondere im Hinblick auf die nationale S-3-Leitlinie "Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau der Deutschen Krebsgesellschaft". Zweck des [§ 137c SGB V](#) sei zu verhindern, dass medizinisch fragwürdige Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung erbracht würden. Dieser Aufgabe könne er - der Kläger - nicht gerecht werden, wenn bei nicht hinreichender Evidenz für die Wirksamkeit einer Methode kein Ausschluss möglich sei. Aus ethischen und praktischen Gründen seien in der Regel kaum Studien zu finden, die die Unwirksamkeit einer Methode belegten. Die strahlentherapeutische Toxizität habe er in seiner Abwägungsentscheidung nicht einfließen lassen müssen, weil bereits die Wirksamkeit der Protonentherapie bei der hier in Rede stehenden Indikation nicht nachgewiesen sei. Es sei nämlich denklogisch ausgeschlossen, eine Methode, deren Heilwirkung ungewiss sei, nur deshalb als wirksam anzusehen, weil sie gegenüber einer anderen Methode geringere unerwünschte Nebenwirkungen aufweise.

Der Kläger hat beantragt,

die Beanstandungen der Beklagten vom 22.07.2004 und 18.01.2005 aufzuheben.

Die Beklagte hat beantragt,

die Klagen abzuweisen.

Sie hat entgegnet: Soweit sie den Beschluss des Klägers mit dem angefochtenen Bescheid beanstandet habe, sei dies nicht im Rahmen einer Fach-, sondern Rechtsaufsicht erfolgt. Aus [§ 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) ergebe sich jedoch eine Einschätzungsprärogative des BMGS. Es sei ferner daran festzuhalten, dass der Kläger einer Darlegungs- und materiellen Beweislast unterliege. Der Kläger habe den unterschiedlichen Regelungsgehalt des [§ 137c SGB V](#) im Vergleich zu [§ 135 SGB V](#) nicht beachtet. Während die letztgenannte Vorschrift ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt normiere, enthalte [§ 137c SGB V](#) eine generelle Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Während [§ 137c Abs. 1 SGB V](#) den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als lediglich ein Kriterium unter mehreren ansehe, habe der Kläger bei seiner Entscheidung allein auf diesen Gesichtspunkt abgestellt. Letztlich entscheidend für den Ausschluss einer Methode sei der Aspekt der Erforderlichkeit. Es gehe nicht darum, ob eine neue Methode hinsichtlich ihres durch Studien belegten Nutzens dem bisherigen Therapiestandard entspreche oder sogar einen neuen Standard konstituiere, sondern um die Wahrung der für die Krankenhausbehandlung erforderlichen Behandlungsoptionen. Die Beschlüsse des Klägers basierten auf einem aus wissenschaftlicher Sicht unververtretbaren Bewertungskonzept, nämlich a) einer unzulässigen Verkürzung des Konzepts einer umfassenden evidenzbasierten Methodenbewertung, b) überzogenen Anforderungen an das dem Nutznachweis zu Grunde zu legenden Evidenzniveau sowie c) einer unvollständigen Ermittlung des Sachverhalts. Der Kläger habe nicht allein auf die sog. externe Evidenz aus Studien abstellen dürfen, sondern auch die Schwere und Seltenheit einer Erkrankung, die Erfolgsaussichten und Risiken der üblichen Strahlentherapie, die fachlich notwendige Differenzierung nach Patientensubgruppen und die Notwendigkeit der patientenindividuellen Therapieplanung als weitere Abwägungskriterien berücksichtigen müssen. Angesichts der Seltenheit einiger Subgruppen des Mammakarzinoms habe der Kläger überzogene Anforderungen an das Evidenzniveau des Nutznachweises zugrundegelegt. Auch habe er den Aspekt der strahlenbedingten Toxizität nicht hinreichend im Rahmen der Abwägung bewertet. Dies gelte insbesondere für selten auftretende Untergruppen des Mammakarzinoms, bei denen Gesichtspunkten des Strahlenschutzes eine besonders herausgehobene Bedeutung zukomme. Es wäre zudem sachdienlich gewesen, die Beschlussfassung gemäß [§ 21 Abs. 4](#) der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO G-BA) auszusetzen.

Die Beigeladene zu 8) hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Ebenso wie die Beklagte hat sie den Standpunkt vertreten, dass der Kläger die materielle Beweislast dafür trage, dass er die für den Ausschluss einer Methode erforderliche umfassende Prüfung und Gesamtabwägung vorgenommen habe; er dürfe sich in diesem Rahmen nicht auf das Auffinden und Bewerten von Studien beschränken. Der Kläger habe es versäumt zu prüfen, ob die Protonentherapie nicht trotz der Zweifel am wissenschaftlichen Nachweis ihrer Wirksamkeit insbesondere für eine ausreichende Versorgung der Versicherten erforderlich sei. Außerdem habe der Kläger die Strahlentoxizität zu berücksichtigen.

Das Sozialgericht hat Prof. Dr. C, Leiter der Kinderonkologie und Hämatologie für Kinderheilkunde und Jugendmedizin des Klinikums der Universität zu L im Termin zur mündlichen Verhandlung am 19.10.2005 als Sachverständigen gehört. Es hat als Zeugin ferner Frau Dr. T, beschäftigt bei der Beigeladenen zu 8), vernommen. Wegen des Ergebnisses der Beweisaufnahme wird auf die Sitzungsniederschrift Bezug genommen.

Durch Urteil vom 19.10.2005 hat das Sozialgericht Köln die Beschlüsse der Beklagten vom 22.07.2004 und 18.01.2005 aufgehoben. Zur Begründung hat es im Wesentlichen ausgeführt: Die Entscheidungen des Klägers seien nicht rechtswidrig. Im Rahmen des [§ 137c SGB V](#) habe der Kläger eine Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus vorzunehmen. Ihm sei mit der gesetzlichen Ermächtigung zur Normsetzung ein Gestaltungs- und Beurteilungsspielraum zugewiesen. Daraus wiederum folge, dass der Kläger als Normgeber einen eigenen, gerichtlich nur eingeschränkt kontrollierbaren Wertungs- und Entscheidungsbereich habe. Es könne daher nur überprüft werden, ob der Kläger den Sachverhalt zutreffend und vollständig ermittelt, die Grenzen der Beurteilungsermächtigung eingehalten und keine falschen Wertmaßstäbe zugrundegelegt habe. Dies sei der Fall.

Gegen das ihr am 28.12.2005 zugestellte Urteil hat die Beklagte am 16.01.2006 Berufung eingelegt.

Sie macht geltend, dass das ihr eingeräumte Beanstandungsrecht eine über die Rechtskontrolle hinausgehende inhaltliche Entscheidungskompetenz umfasse. Aber selbst wenn man das Aufsichtsrecht als bloße Rechtsaufsicht begreife, liege es nahe, in dem Beanstandungsrecht die Einräumung von Befugnissen zu sehen, die sich nicht bereits aus der Rechtsaufsicht ergeben. Die Verhinderung des Inkrafttretens rechtswidriger Entscheidungen sei indes typischer Gegenstand der Rechtsaufsicht. Mithin wäre die Normierung des Beanstandungsrechts in [§ 94 Abs. 1 SGB V](#) überflüssig, wenn sich dieses lediglich auf eine Rechtskontrolle zu beschränken hätte. Aus dem Nebeneinander von Aufsichts- und Beanstandungsrecht folge damit, dass der Beklagten auch eine inhaltliche Entscheidungskompetenz zustehe. Praktisch bedeute dies, dass das Beanstandungsrecht der Beklagten gerade angesichts der fragilen demokratischen Legitimation des Klägers nicht auf eine bloße Rechtsaufsicht beschränkt sei, sondern - als Korrektiv - auch eine der Fachaufsicht entsprechende umfassende inhaltliche Überprüfungsmöglichkeit erfordere.

Selbst wenn man eine Beanstandung nur dann als rechtmäßig ansähe, wenn die beanstandete Maßnahme des Klägers rechtswidrig wäre, sei das angegriffene Urteil des Sozialgerichts Köln zu ändern. Im Rahmen der Rechtskontrolle sei zu beachten, dass die [§§ 91 ff., 137 c SGB V](#) dem Kläger keinen nur eingeschränkt überprüfbaren Beurteilungsspielraum einräumten. Es müsse berücksichtigt werden, dass der Kläger als Gremium im Ergebnis gerade nicht ein öffentliches Interesse, sondern vielmehr die Partikularinteressen von Ärzteschaft, Krankenhäusern und bzw. Krankenkassen artikuliere. Auch unter dem Gesichtspunkt besonderer Sachkunde der Mitglieder könne dem Kläger kein Beurteilungsspielraum eingeräumt werden.

Für die Einräumung eines auch die wertende Konkretisierung der unbestimmten Tatbestandsmerkmale des [§ 137 c Abs. 1 SGB V](#) umfassenden Beanstandungsrechts spreche insbesondere, dass damit deutlich werde, warum neben der Rechtsaufsicht des [§ 91 Abs. 10 SGB V](#) ausdrücklich ein weiteres Beanstandungsrecht in [§ 94 Abs. 1 SGB V](#) geregelt worden sei. Außerdem liefe eine mit dem Beanstandungsrecht einhergehende Rechtskontrolle durch das Ministerium praktisch leer, wenn die Kontrolle der Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe nicht davon umfasst wäre. Ein Leistungsausschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss könne nur dann nicht von der Beklagten beanstandet werden, wenn erwiesen sei, dass die Methode nicht für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sei. Anderenfalls sei eine im Rahmen der Beanstandung durchgesetzte abweichende Entscheidung der Beklagten zumindest wegen der ihr zukommenden Entscheidungskompetenz über die Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe rechtmäßig. Die Beweislast für das Vorliegen der zu einem Leistungsausschluss führenden Voraussetzung liege daher beim klagenden Gemeinsamen Bundesausschuss.

Die beanstandeten Beschlüsse litten an einer Reihe formeller und materieller Fehler, die sämtlich die Rechtmäßigkeit ihrer Beanstandung durch die Beklagte begründeten: Der Kläger habe den rechtlichen Maßstab des [§ 137 c SGB V](#) verkannt. Grundlegend für die Anwendung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus sei die für den stationären Sektor geltende Regel "Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt". Hierin liege der Unterschied zum niedergelassenen Bereich (sog. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Diese grundlegende Differenz wirke sich dabei insbesondere auf solche Methoden aus, die noch nicht hinreichend evaluiert seien. Während sie im niedergelassenen Bereich noch nicht zum Leistungsumfang der GKV zählten, gehörten sie zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung im stationären Bereich, solange es sich nicht um fragwürdige Leistungen handele. Wenn z. B. der Gutachter im erstinstanzlichen Verfahren die Auffassung vertrete, ohne valide Daten gebe es keine positive Aussage, bedeute dies allenfalls, dass die Methode nicht bewertet werden könne, dagegen aber nicht, dass sie zweifelhaft oder fragwürdig sei. Die Stellung eines Antrags auf Überprüfung der Erforderlichkeit einer Methode zu einem Zeitpunkt, in dem hinsichtlich der Wirksamkeit einer Methode noch keine gültige Aussagen getroffen werden könnten, sei verfrüht und führe zu einer vom Gesetzgeber nicht beabsichtigten inhaltlichen Gleichschaltung von [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) und [§ 137c Abs. 1 SGB V](#).

Nr. 5.4 der Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus, die der Kläger gemäß [§ 137 c SGB V](#) erlassen habe, sei fehlerhaft. Diese laute: "Besondere Anforderungen werden an den Nachweis gestellt, ob eine Methode für eine ausreichende und zweckmäßige Versorgung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist, d. h. ob der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit für diese Methode belegt sind." Durch den zweiten Halbsatz dieser Verfahrensregel definiere der Kläger das gesetzliche Kriterium der Erforderlichkeit dahingehend, dass Nutzen und medizinische Notwendigkeit für eine Methode belegt sein müssten. Wäre dies die Intention des Gesetzgebers gewesen, hätte er in [§ 135 SGB V](#) und [§ 137c SGB V](#) dieselbe Formulierung gewählt.

Die Entscheidung des Klägers basiere darüber hinaus auf einem nicht vollständig und zudem teilweise unzutreffend ermittelten Sachverhalt. Die Beklagte habe sich bei ihrer Beanstandung von der Maßgabe des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) leiten lassen, dass bei den Anforderungen an die Evidenz der zu fordernden Wirksamkeitsnachweise bei seltenen Krankheiten Abstriche verlangt habe. Das Ästhesioneuroblastom sei eine seltene Erkrankung. Zwar trete das Mammakarzinom sehr viel häufiger auf, allerdings sei das Kollektiv der Betroffenen uneinheitlich und verteile sich auf seltene Subgruppen mit spezifischen Fallkonstellationen. Der Seltenheit der Erkrankungen bzw. der relevanten Krankheitsbilder könne nur durch eine Absenkung der Anforderung an die wissenschaftlich belegte Evidenz der Wirksamkeit der betreffenden Behandlungsmethode Rechnung getragen werden. Der Kläger habe die hier Streitgegenständliche Frage der

Erforderlichkeit der Methode ausschließlich auf der Basis publizierter Studien beurteilt (sog. externe Evidenz). Unabhängig von der Studienlage sei aus Sicht der evidenzbasierten Medizin eine Berücksichtigung der Kriterien der internen Evidenz unabdingbar. Jenseits der Studien hätten der theoretische Wirkansatz, die Schwere und Seltenheit der Erkrankung, die Erfolgsaussichten der Therapie, die Erfolgsaussichten bei einzelnen Patienten, Subgruppen, die individuelle Therapieplanung und die therapeutische Praxis berücksichtigt werden müssen. Schon allein die Tatsache, dass der Kläger all diese wesentlichen - für die Versorgung der Versicherten bedeutsamen - Aspekte unberücksichtigt gelassen habe, rechtfertige eine Beanstandung der Beschlüsse.

Der Kläger habe ferner nicht beachtet, dass nach Aussage des Sachverständigen Debus die jahrzehntelange klinische Erfahrung mit der Photonenbestrahlung auf die Bestrahlung mit Protonen übertragen werden könne. Einen entsprechenden Beweisantrag habe das Sozialgericht übergangen. Darüber hinaus hätten die Erkenntnisse aus der Therapie anderer Tumorentitäten berücksichtigt werden müssen. Grund für die Berücksichtigung dieser Erkenntnisse sei, dass für die Beurteilung einer Strahlentherapie nicht die Histologie eines Tumors, also die Abstammung der Tumorzellen von einem bestimmten Organ entscheidend sei, sondern die Strahlensensibilität wie sie für die hier streitgegenständlichen Indikationen Ästhesioneuroblastom und Mammakarzinom grundsätzlich gegeben seien. Außerdem seien entscheidend die Lokalisation und Ausbreitung eines Tumors. Die Beurteilung nach einzelnen Indikationen führe gerade zwangsläufig dazu, dass eine nach den Anforderungen der Verfahrensordnung des Klägers ausreichende Studienlage nicht gefunden werden könne.

Darüber hinaus erweise es sich als fehlerhaft, dass der Kläger im Rahmen der Beratung das Problem der strahlenbedingten Toxizität und damit den Strahlenschutz nicht analysiert und bewertet habe. Der wesentliche Vorteil der Protonentherapie liege in der erheblichen Reduktion der Strahlenbelastung der angrenzenden Gewebe. Die unzureichende Sachverhaltsermittlung zeige sich auch im Hinblick auf die kardiale Übersterblichkeit. Durch die herkömmliche Strahlentherapie beim Mammakarzinom entstünden pathologische Veränderungen am Herzen, die zu einer Häufung von kardialbedingten Todesursachen bei den bestrahlten Patientinnen führe. Die diesbezügliche Studienlage sei auch Gegenstand der Sachverständigenanhörung gewesen. Hierzu lägen neue Erkenntnisse vor, die entgegen zahlreicher Anregungen seitens der Beigeladenen zu 8) nicht in die Beratungen des Klägers einbezogen worden seien. Die Daten dieser Studie zeigten, dass bei bestimmten Patientengruppen die Nutzen-Schadenabwägung für die Protonentherapie nicht eindeutig sei. Durch den Einsatz von Protonen könne diese Situation verbessert werden. Schließlich sei bei der Protonentherapie des Mammakarzinoms nicht berücksichtigt worden, dass gegenüber der herkömmlichen Röntgentherapie erhebliche Vorteile bestünden. Die bisherige Bestrahlungstechnik sei ausgesprochen unpräzise.

Prüfungsgegenstand seien gemäß [§ 137 c SGB V](#) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und nicht die Behandlung einzelner Indikationen. Bei der Protonentherapie handele es sich um eine Art der Strahlentherapie. Diese sei als solche ohne Zweifel eine anerkannte Methode und aus dem täglichen Behandlungsgeschehen nicht wegzudenken. Da die Protonentherapie wie die Photonen-therapie auf der Grundlage eines Konzepts arbeite, nach dem in den Körper gestrahlte Teilchen dort auch durch Freisetzung von Energie das Wachstum bösartiger Zellen negativ beeinflussten, handele es sich offensichtlich um dieselbe Methode. Allenfalls im Hinblick darauf, dass die Protonentherapie wegen ihrer andersartigen Energiefreisetzung im Körper möglicherweise neuartige Risiken berge, könne ihr die Qualität einer "neuen" Behandlungsmethode zugeschrieben werden. Die streitgegenständlichen Beschlüsse beruhten auf einem Antrag der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 30.08.2001. Der Antrag ziele auf eine Beratung der Protonentherapie in 40 Indikationen. Der Indikationsbezug sei indes eine Vorgabe, die sich aus dem Wortlaut des [§ 137 c SGB V](#) nicht herleiten lasse.

Der Kläger habe den Maßstab "allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse" verkannt. Es sei vor allem zu berücksichtigen, dass die Leistungen, die die Versicherten nach dem SGB V beanspruchen könnten, nicht nur dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssten, sondern dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen auch den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen hätten. Eine Beschränkung des Leistungsspektrums auf das, was allgemein anerkannt sei, sei mit [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) nicht vereinbar. Maßgebliches Beurteilungskriterium für die Beurteilung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich sei allein der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Dagegen normiere [§ 137 c SGB V](#) neben dem Tatbestandsmerkmal "allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse" auch das der Erforderlichkeit. Die Erforderlichkeit der Behandlungsmethode sei mithin ein eigener Prüfungsgegenstand, was sowohl der Kläger als auch das erstinstanzliche Urteil verkannt hätten. Die Erforderlichkeit in diesem Sinne könne auch gegeben sein, wenn die Wirksamkeit der Methode nicht durch Studien belegt sei, jedoch Fälle existierten, in denen die Methode als Alternative zu anerkannter Methode erforderlich sein könne und/oder die Therapieoption sinnvoll ergänze. Hier sei davon auszugehen, dass nach der grundsätzlich therapeutisch gleichen Wirkung der Protonenstrahlung bei nachgewiesener geringerer Strahlenbelastung diese Methode das therapeutische Spektrum sinnvoll bereichere. Selbst eine unzureichende Studienlage im Hinblick auf Wirksamkeit und Nutzen einer Methode reiche nicht aus, um die Erforderlichkeit in Frage zu stellen. Vielmehr müssten Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die betreffende Methode insgesamt überflüssig sei oder mehr Schaden als Nutzen erwarten lasse. Davon sei aber im vorliegenden Fall nicht auszugehen. Jedenfalls aber hätte der Kläger die fragliche Behandlungsmethode nicht ausschließen, sondern lediglich die Bewertung der Protonentherapie zurückstellen müssen, um weitere Studienergebnisse abzuwarten, wie dies nun [§ 21 Abs. 4 VerfO G-BA](#) ausdrücklich vorsehe. Im Hinblick auf die vom Leistungsausschluss betroffenen Grundrechte der Versicherten, der Leistungserbringer sowie der Geräteher- und -aufsteller hätte sich dies unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit als die mildere und angemessenere Maßnahme dargestellt.

Der erstinstanzlich gehörte Sachverständige verfüge über keine Erfahrungen im Bereich der Protonentherapie und habe als Kinderonkologe keinerlei Fachkompetenz im Hinblick auf die hier streitige Indikation. Im Übrigen seien Zweifel an seiner Unparteilichkeit angebracht. Prof. Dr. C sei nämlich bereits mehrfach als Sachverständiger der Spitzenverbände der Krankenkasse beim Kläger in der Besetzung nach [§ 91 Abs. 7 SGB V](#) aufgetreten.

Das angefochtene Urteil sei schließlich nicht frei von Verfahrensmängeln, da den Beteiligten vor der mündlichen Verhandlung nicht mitgeteilt worden sei, dass es den Sachverständigen zu vernehmen gedenke. Überdies sei ein Antrag der Beklagten auf Gewährung einer Schriftsatzfrist unzutreffend protokolliert und ein Beweisantrag ohne Begründung übergangen worden. Entgegen der Behauptungen in der Sitzungsniederschrift sei auf den Sachvortrag nicht im Einvernehmen mit den Anwesenden verzichtet worden.

Der Senat hat den Rechtsstreit getrennt (Beschluss vom 10.01.2008).

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 19.10.2005 insoweit zu ändern, als es den Bescheid der Beklagten vom 18.01.2005 betrifft und die auf Aufhebung dieses Bescheides gerichtete Klage abzuweisen,

hilfsweise,

ein Sachverständigengutachten jeweils zum Beweis dafür einzuholen, dass der Kläger bei der Überprüfung der Erforderlichkeit der Protonentherapie in der stationären Versorgung

1. Strahlenschutzaspekte und
2. die strahlenbedingte Toxizität nachhaltig in seine Entscheidung hätte einbeziehen müssen sowie
3. die klinische Erfahrung mit der Photonentherapie auf die Protonentherapie übertragen werden kann

hilfsweise,

die Revision zuzulassen.

Der Kläger beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Der Kläger entgegnet: Die Beklagte verkenne ihre Aufsichtsrechte. Eine Fachaufsicht bestehe nicht. Das Sozialgericht sei zutreffend von einer Rechtsaufsicht der Beklagten nach [§ 94 Abs. 1 SGB V](#) ausgegangen. Ferner habe das Sozialgericht zu Recht dargelegt, dass die von der Beklagten behauptete materielle Beweislast für die Erforderlichkeit ärztlicher Methoden im Rahmen der Krankenhausbehandlung bereits aus methodischen Überlegungen nicht richtig sein könne, sondern dass es vielmehr um eine dem Kläger abverlangte Wertungsentscheidung gehe. Das sozialgerichtliche Urteil habe zu Recht darauf hingewiesen, dass es die von der Beklagten eingeforderte Darlegungspflicht nicht gebe; vielmehr ergebe sich aus [§ 91 Abs. 10 SGB V](#) i.V.m. [§ 88 Abs. 2 SGB IV](#), dass die Beklagte verpflichtet gewesen sei, bei Zweifeln an der Rechtmäßigkeit der Richtlinienentscheidung weitere Auskünfte beim Kläger einzuholen. Schließlich habe er - der Kläger - in beiden streitigen Entscheidungen den entscheidungsrelevanten Sachverhalt zutreffend und vollständig ermittelt, sachgerechte Abwägungsmaßstäbe zugrundegelegt und eine angemessene - die Grenzen seiner Beurteilungsermächtigung beachtende - Abwägungsentscheidung vorgenommen.

Bei der Prüfung der Richtlinienentscheidung habe die Beklagte den gleichen Prüfungsmaßstab anzulegen wie das Gericht in seiner erstinstanzlichen Entscheidung. Die Prüfung der Rechtmäßigkeit der Beanstandungen könne deshalb auch keine höhere Kontrolldichte an die Entscheidung des Klägers legen als die Beanstandung selbst. Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) komme dem Kläger aber ein Gestaltungs- und Beurteilungsspielraum bei der Bewertung der Behandlungs- und Untersuchungsmethoden zu. Der Kläger habe ferner auch Studien jeglicher Qualität recherchiert und ausgewertet. Verfehlt sei daher die Forderung der Beklagten, dass weitere Unterlagen insbesondere im Hinblick auf seltene Untergruppen des Mammakarzinoms hätten beigezogen werden müssen.

Soweit die Beklagte geltend mache, der Kläger habe auch eine interne Evidenz berücksichtigen müssen, übersehe sie, dass sich zwei unterschiedliche Anwendungsbereiche der evidenzbasierten Medizin herausgebildet hätten. Die kollektive Erfahrung von Ärzten mit den betreffenden Behandlungsmethoden sei in den Stellungnahmen bei den Fachgesellschaften abgefragt worden. Eine darüber hinausgehende Berücksichtigung der internen Evidenz sei nach den Grundlagen der evidenzbasierten Medizin im Entscheidungskontext nicht geboten gewesen. Wegen der fehlenden Vergleichbarkeit der Tumore könne auch keine indikationsübergreifende Bewertung erfolgen. Die strahlenbedingte Toxizität sei angesichts der fraglichen Wirksamkeit der Protonentherapie ohne Bedeutung gewesen. Mit Blick auf die von der Beklagten geltend gemachte kardiale Übersterblichkeit bei Behandlungen mit Photonenstrahlen sei zu berücksichtigen, dass die vorliegenden Studien keinen wie auch immer gearteten Hinweis darauf enthielten, dass das Fehlen eines Überlebensvorteils Folge lokaler Toxizitäten der Strahlentherapie sei.

Im Übrigen sei das Sozialgericht von einer zutreffenden Auslegung des [§ 137c SGB V](#) ausgegangen. Auch aus dem Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005 ergebe sich nichts anderes, weil nämlich mit der Photonenbestrahlung eine Standardbehandlung für alle genannten Indikationen verfügbar sei. Mit unzutreffenden Behauptungen habe die Beklagte ferner den erstinstanzlich tätigen Sachverständigen angegriffen. Dieser habe auf Wunsch der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) an den Beratungen des Klägers teilgenommen, nicht jedoch als Sachverständiger der Spitzenverbände der Krankenkassen. Ein Honorar oder eine Aufwandsentschädigung habe er hierfür jedoch nicht vom Kläger erhalten.

Die Beigeladene zu 8) stellt keinen Antrag, schließt sich jedoch im Wesentlichen dem Vorbringen der Beklagten an.

Weiterer Einzelheiten wegen wird Bezug genommen auf den Inhalt der Gerichtsakte.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung ist nicht begründet.

Das Sozialgericht hat zutreffend den Bescheid vom 18.01.2005, mit dem die Beklagte den Beschluss des Klägers vom 16.11.2004 beanstandet hat, aufgehoben. Der Kläger hat die Protonentherapie für die Indikation "Mammakarzinom" zu Recht in die Anlage B der Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß [§ 137c SGB V](#) ("Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nicht als Krankenhausbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden dürfen") aufgenommen.

Der medizinische Nutzen der Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom ist nicht hinreichend belegt (dazu I.). Der Kläger trägt keine materielle Beweislast dafür, dass der medizinische Nutzen einer Methode nicht hinreichend wissenschaftlich belegt ist (dazu II.). Der

Beklagten steht lediglich eine Rechtsaufsicht gegenüber dem Kläger zu (dazu III.). Eine Darlegungslast des Klägers im Sinne einer Begründungspflicht besteht nicht (dazu IV.). Soweit die Beklagte rügt, dass dem Sozialgericht wesentliche Verfahrensmängel unterlaufen seien, greift dieser Einwand ebenfalls nicht durch (dazu V.).

Gemäß § 137c Abs. 1 Satz 1 in der Fassung des Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14.11.2003 ([BGBl. I 2003, S. 2190](#)) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 u.a. auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie ([§ 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)). Nach [§ 94 Abs. 1 Satz 1](#) des SGB V in der hier anwendbaren Fassung des GMG sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Richtlinien dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (jetzt: Bundesministerium für Gesundheit (BMG)) vorzulegen. Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden ([§ 94 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)).

I.

Zwar hat die Beklagte den Richtlinienbeschluss des Klägers rechtzeitig beanstandet, jedoch liegen die materiellen Voraussetzungen für eine Beanstandung nicht vor. Der medizinische Nutzen der Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom ist nämlich wissenschaftlich nicht belegt. Vergleichbar der Prüfung nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) umfasst die Methodenbewertung nach [§ 137c Abs. 1 SGB V](#) drei Schritte: Zu unterscheiden sind danach die Ermittlung des medizinischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit bzw. Erforderlichkeit und der Wirtschaftlichkeit (BSG, Urteil vom 31.05.2006 - Az.: [B 6 KA 13/05 R](#), Juris; ausführlich Engelmann, MedR 2006, 245 (255 ff.); vgl. auch § 16 Abs. 1 VerfO G-BA). Weder bei der Prüfung des medizinischen Nutzens noch bei der Feststellung der medizinischen Notwendigkeit ist dem Kläger ein Beurteilungs- oder Gestaltungsspielraum eingeräumt (BSG, Urteil vom 31.05.2006, [a.a.O.](#)). Im Rahmen der Bewertung des medizinischen Nutzens hat der Kläger nicht die Wirksamkeit der Methode festzustellen, sondern vielmehr zu beurteilen, ob sie "anerkannt" ist, mithin dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (vgl. § 20 Abs. 2 Satz 1 VerfO G-BA). Es handelt sich hierbei um einen Erkenntnisvorgang, der durch Dritte nachvollzogen werden kann. Gleichmaßen verhält es sich mit der Prüfung der Notwendigkeit einer stationär erbrachten Untersuchungs- und Behandlungsmethode (vgl. Engelmann, a.a.O., 255 f.).

Der Kläger hat die Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom deshalb zu Recht den im stationären Sektor ausgeschlossenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zugeordnet, weil der medizinische Nutzen nicht hinreichend belegt ist. Wie das Sozialgericht bereits zutreffend herausgestellt hat, hat der Kläger im Rahmen des Bewertungsvorgangs sämtliche erreichbare Unterlagen und Untersuchungen herangezogen. Aus dem Entwurf des Abschlussberichts - Stand: 17.09.2004 - ergibt sich im Wesentlichen, dass lediglich drei experimentelle Studien über den Einsatz der Protonenstrahlung zur Bestrahlung der Brust bzw. der Brustwand beim Mammakarzinom identifiziert werden konnten. Es wird weiter ausgeführt, dass sich aus den Modellanalysen von Vogliata et al (2002), Johansson et al (2002) und Lomax et al (2003) eine klinische Relevanz der theoretisch günstigeren Dosisverteilung bei der Protonenstrahlung nicht ableiten lasse. Johansson et al hätten in ihrer Studie selbst darauf hingewiesen, dass es zum Nachweis etwaiger klinischer Vorteile der Protonenbestrahlung im Vergleich zu anderen Bestrahlungstechniken randomisierter kontrollierter Studien bedürfe.

Dass der medizinische Nutzen der Protonentherapie beim Mammakarzinom (noch) nicht belegt ist, wird ferner durch die Beurteilung des vom Sozialgericht im Rahmen der mündlichen Verhandlung am 19.10.2005 befragten Sachverständigen Prof. Dr. C bestätigt. Der Sachverständige hat zur Protonentherapie beim Mammakarzinom ausgeführt, dass er weder in der Literatur noch im Rahmen der Befragung anderer Kliniken habe feststellen können, dass an einem Mammakarzinom erkrankte Frauen bereits in nennenswertem Umfang mit Protonenstrahlen behandelt worden seien. Könne beim Ästhesioneuroblastom über die Therapie mit Protonenstrahlung schon wenig gesagt werden, so könnten über die Protonentherapie und ihren therapeutischen Nutzen im Hinblick auf das Mammakarzinom noch weniger Aussagen getroffen werden. Bei einer derart hohen Anzahl an Erkrankungsfällen werde man für eine positive Bewertung der Protonentherapie auf Studien kaum verzichten dürfen. Eine positive Bewertung könne nur abgegeben werden, wenn valide Daten vorhanden seien. Alles andere, Genehmigungen, Behandlungsberichte und Ähnliches seien allenfalls Hinweise, die jedoch zu einer positiven Bewertung keinen Anlass geben könnten. Ebenso vermittelten diese Daten keinen Anhaltspunkt für eine negative Bewertung. Aus medizinischer Sicht könne die Protonentherapie beim Mammakarzinom überhaupt nicht bewertet werden. Wenn er - der Sachverständige - eine Methode bewerte und dies ernsthaft und intelligent durchführen wolle, müsse er dazu Daten haben. Habe er diese Daten nicht, könne er im Hinblick auf die Methode keine Aussage über den therapeutischen Sinn oder Unsinn machen. Da nichts - eigentlich rein gar nichts - an Erkenntnissen über die Protonentherapie beim Mammakarzinom bekannt sei, müsse nach seiner Einschätzung jedenfalls für eine irgendwie geartete Anerkennung eine Studie vorliegen.

Diese Aussagen des Sachverständigen stützen die Einschätzungen des Klägers in dem Abschlussbericht und werden weiterhin dadurch untermauert, dass auch die nationale S-3-Leitlinie "Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau" der Deutschen Krebsgesellschaft, bei der es sich um eine wissenschaftlich begründete, evidenzbasierte Empfehlung handelt, die Protonentherapie zur Behandlung des Mammakarzinoms nicht erwähnt. Dies gilt auch mit Blick auf die 1. Aktualisierung 2008 (senologie.org/leitlinien.htm). Dort finden sich ebenfalls keine Hinweise, die die Protonentherapie als (Standard-) Methode zur Behandlung des Mammakarzinoms bewerten. Im Abschnitt B 6.2 "Teilbrustbestrahlung" (S. 72 der Leitlinie) wird lediglich darauf verwiesen, dass eine Teilbrustbestrahlung mit Protonen als experimentell zu qualifizieren sei. Die Teilbrustbestrahlung als alleinige intra- oder postoperative Bestrahlungsbehandlung unter Verzicht auf eine Homogenbestrahlung der gesamten Brust - deren Anwendung nicht außerhalb klinischer Studien erfolgen solle - wird ebenfalls als derzeit experimentelles Vorgehen bezeichnet.

Bestätigt wird die Beurteilung des Sachverständigen ferner durch die Ausführungen in der "Stellungnahme zur Strahlentherapie mit Protonen in Deutschland" der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) vom 08.12.2005. Dort wird u.a. ausgeführt, dass auch im Hinblick auf etwaige Risiken für die Protonentherapie ein hoher Bedarf an klinischer und experimenteller Forschung bestehe. Mit wenigen Ausnahmen könne die Protonentherapie gegenwärtig nicht als eine Standardbehandlung der Strahlenbehandlung angesehen werden. Sie bedürfe in vielen Situationen hinsichtlich klinischer Evidenzbasierung, des Standes der Technik, des Strahlenschutzes sowie unter medizinisch-physikalischen Gesichtspunkten der weiteren wissenschaftlichen Evaluation. Das Mammakarzinom ist von der DEGRO nicht als etablierte Indikation bezeichnet worden. In die Liste der Indikationen für Studien bei kurativer Intention der Behandlung wurden lediglich

Mammakarzinome aufgenommen, bei denen der gesamte Lymphabfluss bestrahlt werden muss.

Der medizinische Nutzen der Protonentherapie beim Mammakarzinom wird ferner nicht dadurch belegt, dass - wie die Beklagte meint - die derzeit angewandte Bestrahlungstechnik bei der Photonentherapie "ausgesprochen unpräzise" sei und zahlreiche unerwünschte Nebenwirkungen herbeiführe. Zu diesem Einwand hat der Sachverständige nachvollziehbar ausgeführt, dass es zwar in der Tat nach Anwendung der herkömmlichen Strahlentherapie zu besonders schwerwiegenden kardialen Auswirkungen bei eingegrenzten Patientengruppen kommen könne. Er müsse dazu jedoch bemerken, dass diese Studien relativ alt seien und die photonentherapeutischen Bestrahlter jüngerer Generation ihren therapeutischen Bereich viel genauer eingrenzen als dies früher der Fall gewesen sei. Er hat ferner mitgeteilt, dass Experten auch mit der Photonentherapie in der Lage seien, eine Nebenwirkungsbegrenzung herbeizuführen, die der der Protonentherapie jedenfalls sehr nahe komme. Zwar hat der Sachverständige eingeräumt, dass er sich sicher sei, dass es immer Fälle geben werde, in denen einer eng begrenzten Strahlentherapie der Vorzug zu geben sei. Dabei hat er jedoch zu bedenken gegeben, dass bei der Bewertung einer Strahlentherapie auch deren Auswirkung bekannt sein müsse. Denn der Negativfaktor "Nebenwirkungen" müsse erst dann berücksichtigt werden, wenn auch die Wirkungen bekannt seien; die tatsächlichen unerwünschten Nebenwirkungen seien erst dann in die Überlegungen einzubeziehen, wenn die erwünschten therapeutischen Wirkungen bekannt seien. Man könne natürlich theoretische Wirkungen mit theoretischen Nebenwirkungen - schädlichen Nebenwirkungen - vergleichen. Es sei jedoch unzulässig, theoretischen Nutzen mit tatsächlichen schädlichen Nebenwirkungen zu vergleichen. Für den Mediziner werde es immer zunächst auf den tatsächlichen positiven Wirkungsgrad ankommen. Erst dann werde er sich überlegen, ob er dafür die tatsächlichen negativen Wirkungen in Kauf nehmen wolle.

Diese Ausführungen des Sachverständigen bestätigen zur Überzeugung des Senats, dass die bei Anwendung der Protonentherapie in einigen Fällen möglicherweise geringeren Nebenwirkungen vor dem Hintergrund, dass die praktische Wirksamkeit nicht belegt ist, nicht zu einer Anerkennung des medizinischen Nutzens führen können. Angesichts dessen kann auch der von der Beklagten hervorgehobene Gesichtspunkt der strahlungsbedingten Toxizität nicht zu einer positiven Bewertung führen. Hierzu hat der Sachverständige eingeräumt, dass die zu bestrahlende Region mit der Protonentherapie dreidimensional zwar sehr gut begrenzt werden könne. Man müsse aber wissen, wo genau der Tumor liege und wie weit er sich ausgebreitet habe. Gerade dies könne nicht so genau umgrenzt werden. Daher sei der theoretische Ansatz der Protonentherapie in der Praxis wieder zu einem guten Teil zunichte gemacht. Es bleibe zwar ein Vorteil, dass er bei der Anwendung von Protonenstrahlung nicht in Nerven oder Organe gerate. Ob jedoch der gesamte Tumor mit Protonenstrahlung tatsächlich erreicht werde, wisse er nicht.

Vor diesem Hintergrund kann auch der Aussage der Zeugin Dr. T, die in der mündlichen Verhandlung vor dem Sozialgericht im Wesentlichen bekundet hat, dass der Gesichtspunkt der strahlungsbedingten Toxizität bei den Beratungen des Klägers allenfalls eine untergeordnete Rolle eingenommen habe, keine durchgreifende Bedeutung zukommen.

Entgegen der von der Beklagten vertretenen Auffassung ist der Antrag nicht verfrüht gestellt worden. Die Protonentherapie wird - wie der Kläger dargelegt hat - bereits seit 50 Jahren angewandt und hätte vor diesem Hintergrund hinreichend in der klinischen Praxis erprobt werden können. Abgesehen davon finden sich weder in [§ 135 SGB V](#) noch in [§ 137c SGB V](#) Vorgaben zum Zeitpunkt der Antragstellung.

Soweit die Beklagte geltend macht, dass bei bestimmten seltenen Subgruppen des Mammakarzinoms - etwa bei geometrisch schwieriger Brustform oder bei besonders jungen Patientinnen - eine andere Sicht der Dinge erforderlich sei, vermag auch dies nicht zu einer Anerkennung des medizinischen Nutzens zu führen. Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, sind vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung zwar nicht allein deshalb ausgeschlossen, weil der Kläger dafür keine Empfehlung abgegeben oder - insbesondere bei Krankenhausbehandlung - diese ausgeschlossen hat (vgl. BSG, Urteil vom 19.10.2004 - Az.: [B 1 KR 27/02](#) KR, [BSGE 93, 236](#) ff. - Visudyne zu [§ 135 Abs. 1 SGB V](#)). § 20 Abs. 2 Satz 3 VerfO G-BA trägt diesem Gesichtspunkt insoweit Rechnung, dass es bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternativen oder aus anderen Gründen unmöglich oder unangemessen sein kann, Studien der Evidenzstufe 1 durchzuführen oder zu fordern. Eine Anerkennung des Nutzens einer Methode kann nach weiterer Maßgabe des § 20 Abs. 2 Satz 4 bis 6 VerfO G-BA erfolgen, wobei die Anerkennung umso mehr der Begründung bedarf, je weiter von der Evidenzstufe 1 abgewichen wird (vgl. auch Engelmann, a.a.O., 258). Allerdings hat der Sachverständige ausgeführt, dass der Tumor bei jungen Patientinnen in der Regel hoch aggressiv sei und in derartigen Fällen eine eng begrenzte Strahlentherapie ohnehin kontraindiziert sei. Bei älteren Patientinnen - etwa mit einer Trichterbrust - habe die Photonentherapie demgegenüber keine Nachteile gegenüber der Protonentherapie. Abgesehen davon differenziert der angefochtene Bescheid der Beklagten nicht zwischen den verschiedenen Subgruppen des Mamma-karzinoms.

Ob sich unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des BVerfG in dem Beschluss vom 06.12.2005 (- Az.: [1 BvR 347/98](#) - Juris) eine Anerkennung der Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom ergeben kann oder ob Versicherte gehalten sind, sich die Leistung ggf. unter Inanspruchnahme gerichtlichen Rechtsschutzes zu verschaffen, kann in der vorliegenden Konstellation dahinstehen. Nach der Rechtsprechung des BVerfG (vgl. hierzu auch Beschluss vom 06.02.2007 - Az.: [1 BvR 3101/06](#), Juris) besteht die Möglichkeit, unter verfassungskonformer Auslegung derjenigen Regelungen des SGB V, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf Leistungen entgehen, zu einer Leistungsgewährung zu gelangen. Voraussetzung für die sich aus dieser Rechtsprechung ergebende Absenkung des Wirksamkeitsnachweises bzw. Evidenzniveaus ist jedoch, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt, eine andere Therapie nicht verfügbar ist (Alternativlosigkeit der konkreten Behandlung) und eine auf Indizien gestützte, nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Nicht erforderlich ist, dass bereits das Stadium einer akuten Lebensgefahr erreicht ist. Eine Krankheit ist vielmehr auch dann als regelmäßig tödlich zu qualifizieren, wenn sie "erst" in einigen Jahren zum Tod des Betroffenen führt (BVerfG, Beschluss vom 06.02.2007, [a.a.O.](#)). Ausreichend für den Anspruch auf Leistungen außerhalb des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung ist demgegenüber nicht, dass sich die Gefahr eines tödlichen Krankheitsverlaufs erst in ganz ferner, noch nicht genau absehbarer Zeit zu realisieren droht (BSG, Urteil vom 27.03.2007 - [B 1 KR 30/06 R](#), Juris). Diese Voraussetzungen sind hier indes nicht erfüllt.

Es bedarf zwar keiner weiteren Erörterung, dass es sich bei dem Mammakarzinom um eine akut lebensbedrohliche Erkrankung handelt. Allerdings stehen zahlreiche wissenschaftlich anerkannte Behandlungsmethoden zur Verfügung, wie sich auch aus der bereits zitierten S-3-Leitlinie "Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau" der Deutschen Krebsgesellschaft ergibt. Dies gilt auch für besonders junge Patientinnen, bei denen eine eng begrenzte Strahlentherapie wegen der großen Aggressivität des Tumors nach

Einschätzung des Sachverständigen kontraindiziert ist, wie für ältere Patientinnen, bei denen die konventionelle Strahlentherapie keine Nachteile gegenüber der Bestrahlung mit Protonen mit sich bringt. Im Hinblick auf diejenigen Konstellationen, in denen eine eng begrenzte Strahlentherapie erforderlich ist, ist zu berücksichtigen, dass nach Aussage des Sachverständigen Prof. Dr. C Experten in der Lage sind, auch mit der Photonentherapie eine Nebenwirkungsbegrenzung herbeizuführen, die der der Protonentherapie sehr nahe kommt. Darüber hinaus ist auch im vorliegenden Zusammenhang zu berücksichtigen, dass photonentherapeutische Bestrahlungsgeräte der jüngeren Generation nach Aussage des Sachverständigen ihren therapeutischen Bereich sehr viel genauer eingrenzen.

Nachdem der medizinische Nutzen der Protonentherapie beim Mammakarzinom auch im Hinblick auf bestimmte Subgruppen sowie unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des BVerfG nicht belegt ist, kommt es auf die Feststellung der von der Beklagten problematisierten medizinischen Erforderlichkeit nicht mehr an. Entbehrlich sind weiterhin Ausführungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Methode.

Soweit die Beklagte geltend macht, dass Zweifel an der Unparteilichkeit des Sachverständigen Prof. Dr. C angebracht seien, weil dieser bereits als Sachverständiger der Spitzenverbände der Krankenkassen beim Kläger aufgetreten sei, vermag der Senat dem nicht näher zu treten. Nach den - unwidersprochenen - Ausführungen des Klägers hat der Sachverständige auf Wunsch der GPOH an Beratungen des Klägers teilgenommen. Ein Honorar hat er nicht erhalten. Angesichts dessen bezweifelt der Senat nicht, dass der Sachverständige sein mündliches Gutachten nach bestem Wissen und Gewissen sowie frei von Einflüssen Dritter erstattet hat.

Auch wenn der Sachverständige während der Beweisaufnahme eingeräumt hat, dass er kein ausgewiesener Experte für das Mammakarzinom sei, ist dieser Umstand ebenfalls nicht geeignet, das Beweisergebnis durchgreifend in Frage zu stellen. Ausschlaggebend hierfür ist, dass es auch im gerichtlichen Verfahren nicht darum geht, die Wirksamkeit der Protonentherapie beim Mammakarzinom festzustellen, sondern lediglich, ob sie anerkannt ist, mithin dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Der Sachverständige hat nach Überzeugung des Senats für diese Beurteilung eine hinreichend kompetente Bewertung abgegeben. Insbesondere hat er den Stand der medizinischen Erkenntnisse und die bis zur Erstattung des Gutachtens vorhandene Datenlage ausführlich referiert. Gestützt wird seine Beurteilung - wie bereits dargelegt - insbesondere durch die S-3-Leitlinie "Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau" der Deutschen Krebsgesellschaft.

II.

Entgegen der von der Beklagten in dem angefochtenen Bescheid vertretenen Rechtsauffassung trägt der Kläger keine materielle Beweislast dafür, dass Wirksamkeit und Nutzen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht hinreichend belegt sind und die Methode deshalb nicht, noch nicht oder nicht mehr dem aktuellen medizinischen Standard entspricht. Eine derartige Betrachtungsweise wäre allenfalls dann möglich, wenn [§ 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) so ausgelegt werden müsste, dass der Nutzen einer Methode als grundsätzlich belegt zu gelten hätte und ein Ausschluss nur im belegten Ausnahmefall möglich wäre (vgl. Roters, NZS 2007, 176 (182); Koch in: jurisPK, Stand: 01.08.2007, § 137c, Rdn. 12). Hiervon ist jedoch nicht auszugehen. Vielmehr darf eine Methode, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht entspricht, weil für sie keine hinreichenden Wirksamkeitsnachweise vorliegen oder vorgelegt werden können, auch im stationären Bereich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung angewendet werden, sofern der Kläger eine entsprechende Richtlinie erlässt.

Erklärte Absicht des Gesetzgebers war es, mit [§ 137c SGB V](#) auch für den Krankenhausbereich ein Verfahren zur verbindlichen Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die an der Leistungserbringung beteiligten Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen zu etablieren. Dementsprechend sind Art und Qualität auch der in der Krankenhausbehandlung erbrachten Leistungen nach den Maßstäben und Kriterien evidenzbasierter Medizin daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind ([BT-Drs. 14/1245, S. 90](#) zu § 137c). Darüber hinaus soll das Tor für Innovationen im Krankenhausbereich offen gehalten werden (vgl. nur Hess in: KassKomm, [§ 137c SGB V](#), Rn. 4). Die Prüfung durch den Kläger hat zum Ziel, die Qualität der medizinischen Versorgung zu sichern und zu verhindern, dass fragwürdige Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden ([BT-Drs. 15/1525, S. 126](#) zu § 137c). Stellt der Kläger fest, dass Wirksamkeit und Nutzen einer Behandlungsmethode nicht hinreichend belegt sind und die Methode deshalb nicht, noch nicht oder nicht mehr dem aktuellen medizinischen Stand entspricht, hat dies nach [§ 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) zur Folge, dass ihre Anwendung bei Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen ist (BSG, Urteil vom 19.02.2003 - [B 1 KR 1/02 R](#) -, juris; Hauck, NZS 2007, 461 (466 ff.), Hencke in: Peters, Handbuch der gesetzlichen Krankenversicherung, § 137c, Rdn. 3; Koch in: jurisPK, a.a.O., Rdn. 12; Limpinsel in: Jahn/Freudenberg, SGB V, § 137c, Rdn. 4). Die Ausrichtung der Prüfung ist mithin ähnlich derjenigen nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) (Hauck, NZS 2007, a.a.O.).

Dem steht nicht entgegen, dass [§ 137c Abs. 1 SGB V](#) im Gegensatz zu [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) nicht ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, sondern eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt formuliert. Durch diese Struktur der Vorschrift wird allein gewährleistet, dass auch medizinisch nicht oder noch nicht hinreichend belegte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden so lange zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung angewandt werden dürfen, bis der Kläger ein negatives Votum abgegeben hat. Diese Regelung findet ihre Rechtfertigung in dem Gesichtspunkt, dass - worauf die Beklagte zu Recht hinweist - die Indikationsstellung und Therapieplanung in Krankenhäusern unter normalen Umständen einem stärker ausgeprägten System der gegenseitigen kollegialen Kontrolle unterworfen ist als in der Praxis niedergelassener Ärzte, indem Krankenhausärzte ihr medizinisches Handeln fortgesetzt gegenüber Kollegen und Vorgesetzten darlegen und verantworten müssen (vgl. BSG, Urteile vom 04.04.2006 - Az.: [B 1 KR 12/05 R](#) und vom 26.09.2006 - Az.: [B 1 KR 3/06 R](#), juris). Allerdings hat das BSG bereits in der Vergangenheit auch für den stationären Bereich wiederholt die Forderung aufgestellt, dass dort angewandte Methoden wissenschaftlich anerkannt sind und sich in der klinischen Praxis bewährt haben müssen (vgl. Urteile vom 19.11.1997 - Az.: [3 RK 6/96](#) und vom 19.02.2002 - Az.: [B 1 KR 16/00 R](#) -, juris).

Dass auch mit Blick auf im stationären Bereich angewandte Behandlungsmethoden ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über Qualität und Wirksamkeit der jeweiligen Behandlungsmethoden bestehen muss, ergibt sich nicht nur aus [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#), wonach Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben. Dies folgt auch aus der ausdrücklichen Festlegung des [§ 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#). Danach haben sämtliche Leistungserbringer eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Da jedoch [§ 70 SGB V](#) gleichermaßen im ambulanten wie im stationären Bereich gilt, macht es keinen Sinn,

Unterschiede im Grad des Nachweises zuzulassen (Limpinsel, a.a.O., § 137c, Rdn. 4). Mithin erschöpft sich der Regelungsgehalt des [§ 137c Abs. 1 SGB V](#) nach Ansicht des Senats darin, dass nicht durch wissenschaftliche Studien abgesicherte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden lediglich bis zu einem negativen Votum des Klägers zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung angewendet werden dürfen. Entgegen der Auffassung der Beklagten kann auch in den Fällen, in denen eine Methode mangels vorhandener Datenlage nicht bewertet werden kann, grundsätzlich von einem Ausschluss nicht abgesehen werden. Diese - von der Beklagten kritisierte - Gleichschaltung von Verfahren nach [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) und [§ 137 c Abs. 1 SGB V](#) ist erforderlich, um Widersprüche zwischen Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf ambulanter und stationärer Ebene zu vermeiden (Hauck, a.a.O.). Sie ermöglicht gleichzeitig die Bildung sektorübergreifender Themengruppen zur Ermöglichung einheitlicher Nutzenbewertungen (vgl. auch § 10 Abs. 1 Verfo G-BA).

III.

Die Beklagte durfte die hier streitige Richtlinie auch nicht etwa deshalb beanstanden, weil ihr über die Rechtsaufsicht hinausgehende Fachaufsichtsbefugnisse mit den damit einhergehenden Ermessens- und Zweckmäßigkeitserwägungen zustehen. Der Senat hatte die Entscheidung des Klägers mithin ausschließlich auf Rechtsfehler zu überprüfen. Abgesehen davon finden sich in dem angefochtenen Bescheid keine Ermessenserwägungen.

Auch wenn [§ 94 Abs. 1 Satz 2](#) und 3 SGB V ein Beanstandungsrecht der Beklagten normiert, ist zu berücksichtigen, dass diese Vorschrift die allgemeinen Regelungen über Aufsichtsmittel (vgl. insbesondere [§ 91 Abs. 10 SGB V](#) und [§ 89 SGB IV](#)) lediglich modifiziert (BSG, Urteil vom 28.02.2008 - Az.: [B 1 KR 16/07 R](#), Juris). Nach den allgemeinen aufsichtsrechtlichen Regeln soll die Aufsichtsbehörde bei Rechtsverletzungen zunächst beratend darauf hinwirken, dass der Versicherungsträger die Rechtsverletzung behebt ([§ 89 Abs. 1 Satz 1 SGB IV](#)). Kommt der Versicherungsträger dem innerhalb angemessener Frist nicht nach, kann die Aufsichtsbehörde den Versicherungsträger verpflichten, die Rechtsverletzung zu beheben ([§ 89 Abs. 1 Satz 2 SGB IV](#)). Die Verpflichtung kann mit den Mitteln des Verwaltungsvollstreckungsrechts durchgesetzt werden, wenn ihre sofortige Vollziehung angeordnet worden oder sie unanfechtbar geworden ist ([§ 89 Abs. 1 Satz 3 SGB IV](#)), wobei die Aufsichtsbehörde die Zwangsmittel für jeden Fall der Nichtbefolgung androhen kann ([§ 89 Abs. 1 Satz 4 SGB IV](#)). Demgegenüber sieht [§ 94 Abs. 1 Satz 2](#) und 3 SGB V in der Fassung des GMG die Befugnis der Beklagten vor, Beanstandungen vorzunehmen und Richtlinien im Wege der Ersatzvornahme selber zu erlassen, wenn die Beanstandungen innerhalb einer gesetzten Frist nicht behoben worden sind (vgl. BSG, Urteil vom 28.02.2008, [a.a.O.](#)).

Zu berücksichtigen ist darüber hinaus Folgendes: In seiner Begründung zum Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 24.10.2006 ist auch der Gesetzgeber davon ausgegangen, dass es sich bei den Ergänzungen des [§ 94 Abs. 1 SGB V](#) um Konkretisierungen der aufsichtsrechtlichen Mittel bzw. um Präzisierungen der aufsichtsrechtlichen Instrumente des BMG handelt ([BT-Drs. 16/3100, S. 135](#) zu [§ 94 SGB V](#)). Wenn jedoch im Vergleich zu den allgemeinen Regelungen des SGB IV durch [§ 94 Abs. 1 SGB V](#) sowohl nach damaliger als auch nach gegenwärtiger Rechtslage (nur) eine Modifikation der Aufsichtsmittel vorgenommen wird, muss es mit Blick auf den materiellen Gehalt der Aufsichtsbefugnis dabei bleiben, dass auch gegenüber dem Kläger als Träger von Selbstverwaltungsangelegenheiten nur eine Befugnis zur Ausübung von Rechtsaufsicht besteht. Angesichts dessen ist es entgegen der Auffassung der Beigeladenen zu 8) unschädlich, dass sich in [§ 91 Abs. 10 SGB V](#) kein Verweis auf [§ 87 Abs. 1 SGB IV](#) findet, der ausdrücklich die Rechtskontrolle von Versicherungsträgern durch staatliche Aufsicht regelt. Denn die in [§ 91 Abs. 10 SGB V](#) vorgenommene Verweisung insbesondere auf [§ 88 SGB IV](#) stellt lediglich nochmals klar, dass der Beklagten die in diesen Regelungen vorgesehenen Aufsichtsrechte - vor allem Prüfungs- und Informationsrechte - auch gegenüber dem Kläger im Rahmen der Rechtsaufsicht zur Verfügung stehen.

Weitergehender Aufsichtsbefugnisse bedarf es nicht, um ein - vermeintliches - demokratisches Defizit des Klägers auszugleichen. Denn es bestehen nach Überzeugung des Senats keine grundsätzlichen Zweifel an der Verfassungsmäßigkeit der Rechtsetzung durch Richtlinien, auch soweit natürliche und juristische Personen betroffen werden, die nicht an der Rechtsetzung beteiligt sind. Die Normsetzung durch den Kläger ist Teil eines umfassenden gesetzlichen Konzepts, nach dem auf der Grundlage der Vorgaben im SGB V die für die Versorgung der Versicherten mit Sach- und Dienstleistungen erforderlichen Regeln durch die Partner der Versorgung in Normativverträgen vereinbart oder von Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung dieser Partner in Gestalt von Richtlinien getroffen werden. Dieses Konzept ist insgesamt mit den Vorgaben des Grundgesetzes, insbesondere [Art. 20 Abs. 1 GG](#), vereinbar (vgl. nur BSG, Urteile vom 31.05.2006 - Az.: [B 6 KA 13/05 R](#), vom 26.09.2006 - Az.: [B 1 KR 3/06 R](#) und vom 07.11.2006 - Az.: [B 1 KR 24/06 R](#), Juris, jeweils m.w.N.).

Auch die von der Beklagten - wenn auch nur am Rande - thematisierte fehlende Beteiligung der Geräteher- und -aufsteller am Bewertungsverfahren unterliegt zur Überzeugung des Senats keinen durchgreifenden verfassungsrechtlichen Bedenken. Das BVerfG hat mit Urteil vom 17.12.2002 (Az.: [1 BvL 28/95](#), [1 BvL 29/95](#) und [1 BvL 30/95](#), [bundesverfassungsgericht.de](#)) das System der Festsetzung von Festbeträgen ([§§ 35 ff. SGB V](#)) unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten nicht beanstandet. Im Rahmen der Festbetragsregelung greifen Normsetzungsbefugnisse des Klägers - Zusammenstellung von Gruppen von Arzneimitteln mit denselben und vergleichbaren Wirkstoffen - und die eigentliche Festbetragsfestsetzung durch die Spitzenverbände ([§ 35 Abs. 3 SGB V](#)) ineinander. Obwohl das BVerfG in der genannten Entscheidung die Kompetenzen des Klägers im Rahmen des Festbetragsfestsetzungsverfahrens nicht ausdrücklich thematisiert hat, ist auszuschließen, dass es prinzipielle verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Befugnisse des Klägers bei der Normsetzung hat. Die Regelungen des Klägers über die mit Festbeträgen zu versehenen "Gruppen von Arzneimitteln" sind notwendige Vorstufen für die vom BVerfG auf ihre Verfassungskonformität überprüfte und nicht gerügte Festbetragsfestsetzung. Denn ohne die vorgelagerte Entscheidung des Klägers kann eine Festbetragsfestsetzung durch die Spitzenverbände nicht durchgeführt werden. Damit steht der Verfassungsmäßigkeit der Normsetzung durch den Kläger auch die fehlende Mitwirkung der Gerätehersteller nicht entgegen.

Abgesehen davon ist die Beklagte im Klageverfahren selbst noch davon ausgegangen, dass sie den angefochtenen Bescheid im Rahmen der Rechtsaufsicht erlassen hat (vgl. nur Schriftsatz vom 25.07.2005).

IV.

Entgegen der von der Beklagten vertretenen Auffassung ist der beanstandete Richtlinienbeschluss nicht deshalb rechtswidrig, weil der Kläger gegen ihm obliegende Darlegungs- und Begründungslasten verstoßen hätte. Denn die von der Beklagten vertretene Auffassung findet im Gesetz keine Stütze. [§ 94 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) in der Fassung des GMG sieht lediglich eine Vorlagepflicht der vom Kläger

beschlossenen Richtlinien vor. Dass der Kläger verpflichtet ist, seine Beschlüsse gegenüber der Beklagten im Zusammenhang mit der Vorlage zu begründen und (zumindest) den Entwurf des Abschlussberichts vorzulegen, ordnet das Gesetz gerade nicht an. Sofern die Beklagte Zweifel an der Rechtmäßigkeit eines Beschlusses hegt, hatte sie schon nach der hier maßgeblichen Rechtslage die Möglichkeit, die zur Ausübung ihrer Aufsichtsrechte erforderlichen Unterlagen gemäß [§ 91 Abs. 10 SGB V](#) i.V.m. [§ 88 Abs. 2 SGB IV](#) vom Kläger anzufordern. Auch [§ 94 Abs. 1 SGB V](#) in der Fassung des GKV-WSG vom 26.03.2007 ([BGBl. I 2007, 378](#)) ordnet eine Darlegungslast in dem von der Beklagten verstandenen Sinn nicht an. Gemäß [§ 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) kann das BMG im Rahmen der Richtlinienprüfung vom G-BA zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Lauf der Beanstandungsfrist unterbrochen. Diese Regelung zeigt, dass auch nach aktueller Rechtslage keine Verpflichtung des Klägers besteht, die von ihm beschlossenen Richtlinien bereits mit der Vorlage beim BMG zu begründen. Den Aufsichtsrechten der Beklagten ist sowohl nach alter wie auch nach aktueller Rechtslage hinreichend dadurch Rechnung getragen worden, dass der Kläger in jeder Lage des Verfahrens zur Vorlage sämtlicher Unterlagen und Erteilungen sämtlicher Auskünfte verpflichtet ist, die zur Ausübung des Aufsichtsrechts erforderlich sind ([§ 91 Abs. 10 SGB V](#) i.V.m. [§ 88 Abs. 2 SGB IV](#)). Wenn der Gesetzgeber in [§ 94 Abs. 1](#) eine Modifikation der Aufsichtsrechte vornimmt, ohne jedoch eine Begründungspflicht für Richtlinien anzuordnen, so kann eine solche Begründungspflicht bzw. Darlegungslast erst recht nicht nach alter Rechtslage bestanden haben.

Schließlich ist, worauf der Kläger zu Recht hingewiesen hat, zu berücksichtigen, dass die Beklagte nach §§ 13 Abs. 3, 21 Abs. 9 GO G-BA des Klägers vom 13.01.2004 die Möglichkeit zur Teilnahme an den Sitzungen des Klägers und seiner Untergliederungen hat und gemäß § 15 GO G-BA die Übersendung sämtlicher beraterrelevanten Unterlagen verlangen kann. Angesichts des Umstandes, dass sich die Beklagte bereits während der Beratungen des Klägers ein vollständiges Bild über den Beratungsgegenstand verschaffen kann, stellt sich die Annahme einer Darlegungslast bzw. Begründungspflicht zur Wahrung ihrer Aufsichtsbefugnisse nicht als erforderlich dar.

V.

Soweit die Beklagte geltend macht, das Sozialgericht sei einem in der mündlichen Verhandlung gestellten Beweisantrag ohne hinreichende Begründung nicht gefolgt, vermag dies nicht zu überzeugen. Der Vertreter der Beklagten hat beantragt, Beweis darüber zu erheben, dass das Beschlussgremium des Klägers bei der Bewertung der Protonentherapie beim Ästhesioneuroblastom und beim Mammakarzinom Kenntnisse aus anderen Indikationen der Protonentherapie nicht einbezogen habe und als Beweismittel die Mitglieder des Beschlussgremiums des Klägers als Zeugen benannt. Hierbei hat es sich nicht um einen ordnungsgemäßen Beweisantrag gehandelt. Denn der Vertreter der Beklagten hat bereits nicht angegeben, zum Beweis welcher Tatsache(n) der Zeugenbeweis erhoben werden sollte.

Der Senat war schließlich nicht gehalten, den vom Kläger gestellten Hilfsbeweisanträgen nachzugehen. Im Hinblick auf die Hilfsbeweisanträge zu 1) und 2) fehlt es an der Beweisbedürftigkeit. Denn sowohl Strahlenschutzaspekte wie auch der Gesichtspunkt der strahlungsbedingten Toxizität sind deshalb für die Entscheidung dieses Rechtsstreits nicht erheblich, weil - wie bereits oben ausführlich dargelegt - die Wirksamkeit der Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom nicht belegt ist. Dem Hilfsbeweisantrag zu 3) musste ebenfalls nicht mehr nachgegangen werden, weil unter Berücksichtigung der Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. C bereits bewiesen ist, dass die klinischen Erfahrungen mit der konventionellen Strahlentherapie nicht auf die Protonentherapie übertragen werden können. Abgesehen davon bedarf es für die Anerkennung einer Behandlungsmethode nach geltender Rechtslage unter Berücksichtigung der Grundsätze evidenzbasierter Medizin wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken. Diese liegen jedoch im Hinblick auf die Wirksamkeit der Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom nicht vor.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 2 VwGO](#). Die Erstattung von außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen erschien dem Senat nicht als der Billigkeit entsprechend (vgl. [§ 162 Abs. 3 VwGO](#)).

Der Senat hat die Revision wegen grundsätzlicher Bedeutung der Sache zugelassen ([§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2009-10-23