B 6 KA 26/99 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
6
1. Instanz
SG Köln (NRW)
Aktenzeichen
-

Datum
26.11.1997
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
-

Datum
24.02.1999
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 26/99 R

Datum
28.06.2000
Kategorie
Urteil

Auf die Revision der Klägerin werden das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 26. November 1997 und das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 24. Februar 1999 geändert. Der Beklagte wird verpflichtet, über die Aufnahme der Diättherapie in die Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien in einem förmlichen Verfahren zu entscheiden. Der Beklagte trägt die der Klägerin entstandenen Kosten des Revisionsverfahrens in vollem Umfang und der vorangegangenen Rechtszüge zu zwei Dritteln. Im übrigen sind außergerichtliche Kosten nicht zu erstatten.

Gründe:

I

Die Beteiligten streiten über die Durchführung eines Verfahrens zur Aufnahme der Diättherapie iS von § 3 des Gesetzes über den Beruf des Diätassistenten (vom 8. März 1994

(BGBl I 446) idF vom 21. September 1997 ([BGBl I 2390](#)) - DiätAssG -) in die "Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung" vom 17. Juni 1992 (BANz Nr 183b - (Heilmittel- und Hilfsmittel-RL)), zuletzt geändert am 18. Februar 1998 (BANz Beilage Nr 115a).

Die Klägerin ist seit 1978 staatlich geprüfte Diätassistentin und als solche in Köln freiberuflich erwerbstätig. Seit 1986 führt sie eigenverantwortlich diättherapeutische Maßnahmen und Ernährungsberatung im Rahmen ärztlicher Anordnungen durch. Sie ist Mitglied in einem Berufsverband, der sich seit mehreren Jahren für die Anerkennung der Diättherapie als Heilmittel iS des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch (SGB V) einsetzt.

Auf einen entsprechenden Antrag des Berufsverbandes äußerte der beklagte Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen mit Schreiben vom 20. Juli 1995, daß sich der Arbeitsausschuß in seiner Sitzung vom 9. Februar 1995 mit der Frage der Anerkennung von Diätberatung und -therapie als verordnungsfähiges Heilmittel befaßt habe, nachdem darüber bereits in den Vorjahren beraten worden sei. Der Arbeitsausschuß sehe in dieser Maßnahme eine reine Beratungsleistung, die als unterstützende Maßnahme und Bestandteil der Therapie bei bestimmten Erkrankungen sinnvoll sei, aber per definitionem kein Heilmittel darstelle; Heilmittel seien nur medizinische Maßnahmen, die unmittelbar am Körper des Patienten und durch äußerliche Einwirkung auf den Körper durchgeführt würden. Mit weiterem Schreiben vom 7. August 1996 teilte der Beklagte ergänzend mit, der Arbeitsausschuß Heilmittel- und Hilfsmittel-RL habe in seiner Sitzung vom 12. Februar 1996 erneut nachdrücklich seine Zuständigkeit verneint; die Diätberatung/Diättherapie sei dem Bereich Gesundheitsförderung, Prävention und Rehabilitation zuzuordnen.

Im Januar 1997 hat die Klägerin das Sozialgericht (SG) Köln mit dem Ziel angerufen, den Beklagten zu verurteilen, die Diättherapie als Heilmittel anzuerkennen. Das SG hat die Klage mit Urteil vom 26. November 1997 abgewiesen, da der Ausschluß der streitigen Leistungen aus dem System der gesetzlichen Krankenversicherung den grundrechtlichen Schutzbereich der Klägerin als Angehörige eines nichtärztlichen Heilhilfsberufes nicht berühre.

Das Landessozialgericht (LSG) hat die dagegen gerichtete Berufung der Klägerin nach Beiladung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KÄBV) und der Spitzenverbände der Krankenkassen zurückgewiesen. Die Klage sei als Leistungsklage auf Erlaß einer Maßnahme der Selbstverwaltung in der vertragsärztlichen Versorgung zulässig. In der Sache könne offen bleiben, ob es sich bei Ernährungsberatung und Diättherapie um ein Heilmittel handele und dessen Einbeziehung in die gesetzliche Krankenversicherung rechtlich notwendig, zweckmäßig

oder sinnvoll sei. Die Klägerin habe jedenfalls weder einen Rechtsanspruch auf Änderung der Heilmittel- und Hilfsmittel-RL und auf Anerkennung der Diättherapie noch auf eine förmliche Entscheidung des Beklagten. Die Richtlinien hätten Rechtsnormqualität und bewirkten damit eine Bindung sowohl der Kassenärztlichen Vereinigungen (KÄVen) und der Vertragsärzte als auch der Krankenkassen sowie der Außenseiter. Dem Vertragsarzt werde auf diese Weise vorgegeben, welche Mittel er zu Lasten der Krankenkassen verordnen dürfe; zudem werde der Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit Heilmitteln konkretisiert. Die streitigen Leistungen seien nicht verordnungsfähig, da der Beklagte zuvor nach [§ 138 SGB V](#) den therapeutischen Nutzen anerkannt und in den Richtlinien Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben haben müßte. Die Klägerin habe als Außenseiterin keinen Anspruch auf Änderung der Heilmittel- und Hilfsmittel-RL, da kein Rechtsverhältnis bestehe, aus dem sie einen solchen Anspruch herleiten könne (zB Mitgliedschaft, Zulassung, Vertrag). Das Anhörungsrecht der Verbände der Heilmittelerbringer gemäß [§ 92 Abs 6 Satz 2 SGB V](#) begründe ebenfalls keine subjektiven Rechte einzelner Leistungserbringer. Nur auf begründeten Antrag der KÄBV, einer KÄV oder eines Krankenkassen-Spitzenverbandes könne eine Entscheidung des Beklagten über die Verordnungsfähigkeit und den therapeutischen Nutzen neuer Heilmittel erfolgen (Anlage 1 B Nr 3 der Richtlinien). Unabhängig davon habe sich der Beklagte aber tatsächlich mit der Diättherapie befaßt. Ein Anspruch auf weiteres Tätigwerden ergebe sich nicht aus den Grundrechten der Klägerin, da die Richtlinien in Rechte außerhalb der Krankenversicherung stehender Leistungserbringer und -anbieter nicht eingriffen. Den RL fehle insoweit schon eine objektiv berufsregelnde Tendenz, wie auch der 6. Senat des BSG wiederholt entschieden habe. Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) habe 1991 ebenfalls im Ausschluß der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln lediglich Reflexwirkungen für die Berufsausübung der Arzneimittelhersteller gesehen; die umsatzfördernde Wirkung der Verordnungsfähigkeit sei lediglich eine Nebenfolge der gesetzlichen Regelung. 1996 habe das BVerfG in ähnlicher Weise die Grundrechtsbetroffenheit von Apothekern verneint, die sich gegen ein gesetzlich angeordnetes Preisermäßigungsgewand hatten. Soweit das BVerfG 1991 in einem anderen Fall die berufsregelnde Tendenz für Arzneimittelhersteller bejaht habe, sei gleichwohl ein Verstoß gegen [Art 12 Grundgesetz \(GG\)](#) mit Rücksicht auf die Sicherung der Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung als Gemeinwohlbelang verneint worden. Zwar hätten der 3. Senat ([NZS 1995, 502](#)) und der 1. Senat ([SozR 3-2500 § 34 Nr 5](#)) des BSG die berufsregelnde Tendenz in vergleichbaren Fällen angenommen. Gegen deren Ansicht spreche aber, daß eine durch erhebliche Umsatzeinbußen vermittelte Betroffenheit es letztlich jeder Berufsgruppe, die sich ein Tätigkeitsfeld im medizinischen Bereich erschließe, ermöglichen könnte, unter Berufung auf [Art 12 Abs 1 GG](#) Zugang zum System der gesetzlichen Krankenversicherung zu finden. Dessen ungeachtet bestehe bei der Klägerin die Besonderheit, daß ihr Beruf und die von ihr angebotenen Leistungen bislang nicht in das System eingebunden seien, so daß es bei ihr nicht um die Beschneidung bereits realisierter wirtschaftlicher Betätigungsfelder gehe, sondern nur um die Öffnung eines zusätzlichen Marktes. Sie unterscheide sich damit von den durch das Bedarfsplanungsrecht zulässigerweise von der Leistungserbringung ausgeschlossenen Ärzten sowie den durch Nichtverordnungsfähigkeit betroffenen Arzneimittelherstellern. Einen Anspruch auf Subventionierung habe sie nicht (Urteil vom 24. Februar 1999).

Gegen dieses Urteil wendet sich die Klägerin mit ihrer vom LSG zugelassenen Revision. Sie rügt die Verletzung der [Art 12 Abs 1 und 19 Abs 4 GG](#) sowie des § 3 DiätAssG. In ihrem Fall sei der Schutzbereich des [Art 12 Abs 1 GG](#) tangiert, da einzelne von mehreren in Frage kommenden Methoden zur Behandlung von Krankheiten aus dem Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen würden. Dies sei ein mittelbarer Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit mit berufsregelnder Tendenz, weil die dem Eingriff zugrundeliegenden Normen dazu bestimmt und geeignet seien, marktlenkende Funktionen zu erfüllen. Diese Marktlenkung liege darin, daß die Marktbedingungen eines von zwei konkurrierenden Leistungsbereichen geschwächt würden (hier: die durch einen Vertragsarzt verordnete und von Diätassistenten erbrachte diättherapeutische Leistung gegenüber der unmittelbar von einem Vertragsarzt erbrachten diättherapeutischen Leistung). Diese Sichtweise werde durch die Rechtsprechung des BVerfG sowie des 3. und 1. Senats des BSG bestätigt. Die demgegenüber in der Rechtsprechung des 6. Senats des BSG hervorgehobenen Gesichtspunkte "unternehmerisches Risiko" und "fehlender Anspruch des Leistungsanbieters auf Abnahme seines Leistungsangebots" müßten ebenso ohne Bedeutung sein wie der Aspekt der fehlenden Finalität des Grundrechtseingriffs. Es könne gleichfalls nicht darauf ankommen, daß bislang weder der Beruf des Diätassistenten noch die Diättherapie in das System der gesetzlichen Krankenversicherung eingebunden seien, da eine solche "Differenzierung nach Besitzständen" unzulässig sei. Entscheidend sei vielmehr, daß sich die Versagung der Zulassung als Ausschluß aus dem Markt im Sinne einer Zulassungssperre auswirke, weil ca 95 % der Bevölkerung in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert seien. - [§ 92 SGB V](#) idF des 2. GKV-NOG vom 23. Juni 1997 ([BGBl I 1520](#)) habe den Spitzenorganisationen bei der Entscheidungsfindung des Beklagten ein Beteiligungsrecht eingeräumt, in dem die "grundrechtsfördernde Funktion der Verfahrensteilnahme" zum Ausdruck komme. In Verbindung mit dem Willkürverbot folge hieraus ein Recht betroffener Leistungserbringer auf Bekanntgabe von Ablehnungsgründen und die Verpflichtung des Beklagten zur intensiven Auseinandersetzung mit den Argumenten der Spitzenorganisationen, die hier unterblieben sei. Dabei könne die Rechtsstellung eines neu hinzutretenden Heilmittelanbieters im Rahmen des [§ 138 SGB V](#) nicht schlechter sein als diejenige eines bereits in das System integrierten Leistungserbringers bei Änderung der Richtlinien. Sie (die Klägerin) habe daher unter dem Blickwinkel des [Art 12 Abs 1 GG](#) einen Anspruch auf förmliche Entscheidung über den therapeutischen Nutzen der Diättherapie. Für die grundsätzliche Verordnungsfähigkeit der Diättherapie habe sich der Gesetzgeber bereits in § 3 des DiätAssG entschieden und das Berufsbild des Diätassistenten fixiert. Die Ausbildung zu diesem Beruf solle ua " ... zur eigenverantwortlichen Durchführung diättherapeutischer oder ernährungstherapeutischer Maßnahmen auf ärztliche Anordnung oder im Rahmen ärztlicher Verordnung ... befähigen sowie dazu, bei der Prävention und Therapie von Krankheiten mitzuwirken ...". Hiermit werde ein Bedarf an delegationsfähigen Maßnahmen im Rahmen der Krankenbehandlung durch Vertragsärzte anerkannt. Auch in den Weiterbildungsordnungen der Ärzte werde in neuerer Zeit der Schwerpunkt Ernährungsmedizin geschaffen. Sie (die Klägerin) gehöre zu der einzigen Berufsgruppe, deren therapeutische Leistung nicht anerkannt werde, obwohl sie auf gesetzlicher Grundlage tätig sei. Die Diättherapie diene gezielt der Bekämpfung von Krankheiten und der Verhinderung der Verschlimmerung bereits eingetretener Krankheiten (zB angeborene oder erworbene Stoffwechselstörungen, Bulimie). Daß der Gesetzgeber diese Therapie als Heilmittel ansehe, ergebe sich aus § 3 DiätAssG, der die Leistungserbringung auf ärztliche Verordnung hin ankündige; letztere sei das typische Mittel, dessen sich der Vertragsarzt in der vertragsärztlichen Versorgung bediene ([§ 73 Abs 2 Nr 5, Nr 7 und Nr 8 SGB V](#)). Das Berufsrecht genieße regelmäßig Vorrang gegenüber dem Vertragsarztrecht. - Es sei zweifelhaft, ob [§ 138 SGB V](#) die ablehnende Haltung des Beklagten legitimieren könne. Jedenfalls sei aber die bloße reine Befassung mit der Diättherapie ohne inhaltliche Auseinandersetzung mit dem dazu vorgelegten umfangreichen medizinischen Material unzureichend. Der Begriff des Heilmittels sei im SGB V nicht legal definiert, weshalb die - hier erfüllte - Definition des Heilwesengesetzes (HWG) heranzuziehen sei. Die noch auf eine Wirkung von außen auf den Körper abstellende Definition des BSG in einer Entscheidung von 1968 ([BSGE 28, 158, 159](#)) habe der bloßen Abgrenzung von Arzneimitteln gedient und sei heute unbrauchbar. Nach Wortlaut und Sinn des [§ 138 SGB V](#) könne ein "neues" Heilmittel gerade ein Verfahren sein, das nicht mit der klassischen Wirkungsweise von außen auf den Körper einhergehe. Auch die in den Heilmittel- und Hilfsmittel-RL erfaßte Logopädie und Ergotherapie erfüllten diese Voraussetzungen im übrigen nicht. Die Unzuständigkeit des Heilmittel-Ausschusses des Beklagten lasse sich daraus nicht ableiten. - Bei der Diättherapie handele es sich auch nicht um bloße "Aufwendungen des täglichen Lebens". Wenn die Rechtsprechung Diät- und Schonkost von der Leistungspflicht der gesetzlichen

Krankenversicherung ausschließen, besage das nichts für die Diättherapie; auch die Verabreichung medizinischer Bäder sei nicht etwa deswegen von der Leistungspflicht ausgenommen, weil Badewasser von den Krankenkassen nicht finanziert werde. Der Zusammenhang mit der hauswirtschaftlichen Verrichtung des Kochens besage ebenso nichts, da immerhin ein Heilberufsgesetz für Diätassistenten existiere. Auch müsse der Unterschied zwischen präventiver Ernährungsberatung und Diättherapie - um die es hier allein gehe - beachtet werden. Bei letzterer werde nur die Diagnose durch den Arzt gestellt, während anschließend die eigentliche diättherapeutische Tätigkeit folge. Die Festlegung von Indikationen, bei denen sie in Betracht komme, sei gerade Aufgabe des Beklagten. Dieser habe es trotz entsprechender Empfehlungen des Deutschen Ärztetages von 1992 versäumt, sich überhaupt mit vorliegenden Unterlagen inhaltlich zu befassen. Selbst wenn Ernährungsberatung eine allgemeine ärztliche Beratungsaufgabe wäre, schliesse dieses jedenfalls die Prüfungspflicht des Beklagten hinsichtlich einer gezielten Diättherapie nicht aus. Erwägungen zu der Frage, ob die Diättherapie etwa bezogen auf alle oder bestimmte Indikationen unwirtschaftlich, nicht erforderlich oder nicht brauchbar sei, habe der Beklagte gleichermaßen zu keinem Zeitpunkt angestellt. - Eine gerichtliche Überprüfung der Tätigkeit des Beklagten sei aus Gründen des [Art 19 Abs 4 GG](#) geboten. Das BSG lasse die abstrakte Überprüfung von untergesetzlicher Rechtsetzung zu, wenn effektiver Rechtsschutz auf andere Weise nicht gewährt werden könne ([BSGE 71, 42](#) = [SozR 3-2500 § 87 Nr 4](#) und [BSGE 72, 15](#) = [SozR 3-2500 § 88 Nr 2](#)). Diätassistenten seien im Sinne dieser Rechtsprechung eine besonders betroffene, von der Leistungserbringung an Versicherte ausgenommene Berufsgruppe. Eine Rechtmäßigkeitskontrolle mit dem Maßstab des [Art 12 Abs 1 GG](#) bei der Prüfung des Kostenerstattungsanspruchs eines Versicherten wegen von ihm selbstbeschaffter diättherapeutischer Leistungen gemäß [§ 13 Abs 3 SGB V](#) sei unzulänglich.

Die Klägerin beantragt,

die Urteile des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 24. Februar 1999 und des Sozialgerichts Köln vom 26. November 1997 aufzuheben sowie den Beklagten zu verpflichten, über die Aufnahme der Diättherapie in die Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien in einem förmlichen Verfahren zu entscheiden.

Der Beklagte und die Beigeladenen zu 6., zu 7. und zu 8. beantragen, die Revision zurückzuweisen.

Die Beklagte hält das LSG-Urteil für zutreffend und sieht es weiterhin bereits als zweifelhaft an, daß die Diättherapie ein Heilmittel iS des SGB V sei. Jedenfalls seien der Befriedigung des alltäglichen Lebensbedarfs zuzurechnende Mittel nach [§ 33 Abs 1 Satz 1 2. Halbsatz SGB V](#) von der Leistungspflicht ausgenommen. Durch Diättherapie und Ernährungsberatung sollten Kranke ebenfalls nur in die Lage versetzt werden, für sie verträgliche Lebensmittel zu erkennen und aufzubereiten. Deren Einkauf und Zubereitung blieben auch dann Teil der allgemeinen Lebensführung, wenn eine besondere krankheitsangepaßte Ernährungsweise nötig sei ([BSGE 81, 240](#) = [SozR 3-2500 § 27 Nr 9](#)). Grundrechte der Klägerin seien bei alledem nicht verletzt, da bloße Erwerbschancen und der Beruf frei niedergelassener Diätassistenten keinen Schutz genössen. Aus dem DiätAssG folge kein Präjudiz für den Zugang zum System der gesetzlichen Krankenversicherung. Auch andere medizinisch-therapeutisch tätige Berufsgruppen seien ohne einen solchen Zugang als Freiberufler geblieben (Orthoptisten, Rettungsassistenten, medizinisch-technische Assistenten). Nach der einschlägigen Ausbildungs- und Prüfungsordnung liege ein wesentliches Tätigkeitsfeld für Diätassistenten zudem im Bereich der stationären Versorgung. Unabhängig davon gebe es in der ambulanten Versorgung für diese Berufsgruppe im Bereich der Prävention durch die Krankenkassen finanzierte Betätigungsfelder. - In verfahrensrechtlicher Hinsicht sei weiterhin die Rechtsprechung des 6. Senats des BSG von 1990 ([BSGE 67, 251](#) = [SozR 3-2500 § 92 Nr 2](#)) einschlägig, wonach Leistungserbringern gegenüber dem Beklagten keine subjektiven Rechte zustünden. Die Neufassung des [§ 92 Abs 6 SGB V](#) von 1997 und die Schaffung des [§ 125 SGB V](#) hätten zu keiner Änderung der Rechtslage geführt.

II

Der für das Klagebegehren sachlich zuständige Senat ([§ 51 Abs 2 Satz 1 Nr 2 1. Halbsatz Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) iVm [§ 91 Abs 1](#) iVm Abs 2 Satz 4 SGB V) hat - entsprechend der Zusammensetzung des beklagten Bundesausschusses - in der Besetzung mit je einem ehrenamtlichen Richter aus den Kreisen der Krankenkassen und der Ärzte und Psychotherapeuten (sog paritätische Besetzung) entschieden ([§ 40](#) iVm [§ 33 Satz 2](#), [§ 12 Abs 3 Satz 1 SGG](#), vgl [BSGE 67, 256](#), 257 f = [SozR 3-2500 § 92 Nr 1](#) S 2 f).

Die zulässige Revision der Klägerin ist begründet. Die Urteile der Vorinstanzen waren insoweit zu ändern, als der Beklagte auf den Antrag der Klägerin (= früherer Hilfsantrag) hin zu verpflichten war, über die Aufnahme der Diättherapie in die Heilmittel- und Hilfsmittel-RL in einem förmlichen Verfahren zu entscheiden.

Das prozessuale Begehren der Klägerin ist als echte Leistungsklage ([§ 54 Abs 5 SGG](#)) statthaft. Dies hat das LSG zu Recht in Fortführung der Rechtsprechung des Senats ([BSGE 67, 251](#), 252 = [SozR 3-2500 § 92 Nr 2](#) S 16 sowie USK 90107 = Die Leistungen 1992, 315; ebenso Axer, NZS 1997, 10, 15 f) angenommen. Grundsätzlich richtet sich die Klageart nach der Rechtsnatur der angegriffenen bzw begehrten Maßnahme. Die Klägerin beansprucht von dem Beklagten eine förmliche Entscheidung nach [§ 138 SGB V](#) über die Aufnahme einer bestimmten, als Heilmittel iS von [§ 32 SGB V](#) qualifizierten Therapieform in die Heilmittel- und Hilfsmittel-RL. Die Richtlinien des Beklagten stellen eine Form der Rechtsetzung durch die Exekutive dar (so (6. Senat) [BSGE 78, 70](#), 75 mwN = [SozR 3-2500 § 92 Nr 6](#) S 30 zu den RL über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-RL); [BSGE 82, 41](#), 47 f mwN = [SozR 3-2500 § 103 Nr 2](#) S 17 zu den Bedarfsplanungs-RL; im Ergebnis ebenso (1. Senat) [BSGE 81, 54](#), 63 ff = [SozR 3-2500 § 135 Nr 4](#) S 18 ff; [BSGE 81, 73](#), 80 ff = [SozR 3-2500 § 92 Nr 7](#) S 55 ff zu den NUB-RL; [BSGE 81, 240](#), 242 = [SozR 3-2500 § 27 Nr 9](#) S 28 zu den Arzneimittel-RL; (4. Senat) [BSGE 73, 271](#), 287 ff = [SozR 3-2500 § 13 Nr 4](#) S 27 ff zu den NUB-RL; (3. Senat) [BSGE 81, 182](#), 187 f = [SozR 3-2500 § 109 Nr 5](#) S 39 f zu den NUB-RL; (8. Senat) [BSGE 85, 36](#), 44 f = [SozR 3-2500 § 27 Nr 11](#) S 45 zu den Arzneimittel-RL; (10. Senat) Beschluss vom 9. Dezember 1997 - 10/4 BK 1/96 - zu den NUB-RL). Damit ist das Klagebegehren auf Normgebung bzw deren Modifizierung gerichtet. Da die Klägerin kein vollständiges Untätigbleiben des Beklagten rügt, sondern die Art und die Form seines Tätigwerdens beanstandet, scheidet eine Untätigkeitsklage ([§ 88 SGG](#)) aus. Die höchstgerichtliche sozialgerichtliche Rechtsprechung hat für Rechtsschutzbegehren, die auf die Nichtanwendung vorhandener untergesetzlicher Rechtsnormen abzielen, wegen Fehlens einer [§ 47](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) entsprechenden Regelung auf die Feststellungsklage ([§ 55 SGG](#)) zurückgegriffen, um den Anforderungen des [Art 19 Abs 4 GG](#) gerecht zu werden (vgl [BSGE 71, 42](#), 52 = [SozR 3-2500 § 87 Nr 4](#) S 20 (die Zulässigkeit einer vorbeugenden Feststellungsklage gegen den EBM-Z offen lassend); [BSGE 72, 15](#), 22 = [SozR 3-2500 § 88 Nr 2](#) S 17 (Feststellung der Unwirksamkeit von Abrechnungshinweisen einer Vergütungsvereinbarung); [BSGE 78, 91](#), 92 = [SozR 3-5540 § 25 Nr 2](#) S 3 (Feststellung der Unwirksamkeit von Regelungen der Bundesmantelverträge betr Überweisungsverbot); [BSGE](#) (1. Senat) 83, 118, 122 mwN = [SozR 3-2500 § 145 Nr 1](#) S 6 (Feststellung der Unwirksamkeit einer landesrechtlichen Rechtsverordnung betr

Zwangsvereinigung von Krankenkassen); BSG vom 28. April 1999 - [B 6 KA 52/98 R](#) - Kurzbericht in [SGB 1999, 402](#) = ZfS 1999, 181 (Feststellung der Unwirksamkeit von Regelungen eines Gesamtvertrages); Meyer-Ladewig, SGG, 6. Aufl 1998, § 55 RdNr 10a; Hencke in: Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Teil II, [§ 92 SGB V](#) RdNr 35; Engelmann, NZS 2000, 76, 83, sowie NZS 2000, 213, 221). Soweit es indessen um den Erlaß bisher fehlender, aber vom Kläger für notwendig erachteter untergesetzlicher Normen geht, kommt - in Übereinstimmung mit der bereits eingangs zitierten Rechtsprechung des Senats - primär der Rückgriff auf eine allgemeine Leistungsklage in Betracht (aA Sodan, NVwZ 2000, 601, 609 mwN in Fn 123, auch mit Nachweisen für die überwiegend - wie hier - vertretene Gegenmeinung in Fn 122). Für eine solche Verfahrensweise im Falle des völligen Fehlens von Regelungen, die auf das Aktivwerden des Normgebers und damit eine gestalterische Wirkung abzielt, spricht vor allem die grundsätzliche Subsidiarität einer Feststellungsklage (vgl auch BVerfG [NVwZ 1990, 162](#), 163 (die Subsidiarität der Feststellungsklage zwecks Schaffung einer Entschädigungsregelung lediglich relativierend).

Gegen die Klagebefugnis der Klägerin ([§ 54 Abs 5 iVm § 54 Abs 1 Satz 2 und Abs 2 Satz 1 SGG](#)) bestehen unter dem Blickwinkel einer möglicherweise fehlenden Beschwer keine Bedenken. Dementsprechend hat der Senat die Klagebefugnis in zwei Urteilen vom 1. Oktober 1990 ([BSGE 67, 251](#), 252 = [SozR 3-2500 § 92 Nr 2](#) sowie USK 90107 = Die Leistungen 1992, 315) in vergleichbaren Fällen bejaht.

In der Sache hat das SG die Klage zu Unrecht insgesamt abgewiesen und das LSG die Berufung der Klägerin zu Unrecht in vollem Umfang zurückgewiesen. Dem Begehren der Klägerin mußte in dem aus der Urteilsformel ersichtlichen Umfang stattgegeben werden, weil die Weigerung des Beklagten, über die Aufnahme der Diättherapie in die Heilmittel- und Hilfsmittel-RL in einem förmlichen Verfahren zu entscheiden, rechtswidrig ist und die Klägerin in ihrem Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#) verletzt.

Die einfachgesetzliche Rechtslage sieht spezifische Rechte der Klägerin als Leistungserbringerin gegenüber dem Beklagten in Bezug auf die Heilmittel- und Hilfsmittel-RL nicht vor. Die leistungsrechtlichen Vorschriften des [§ 27 Abs 1 Satz 1 und Satz 2 Nr 3 iVm §§ 32, 34 SGB V](#) räumen nur den Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen einen Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln ein, betreffen aber Rechtspositionen von Leistungserbringern nicht. Nach der für die Zulassung neuer Heilmittel einschlägigen Vorschrift des [§ 138 SGB V](#) ergeben sich unmittelbar entsprechende Rechte der Heilmittelerbringer ebenfalls nicht. Gemäß [§ 138 SGB V](#) dürfen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte neue Heilmittel nur verordnen, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in den Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat. Die in Bezug genommene Vorschrift des [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) bestimmt ua, daß Richtlinien beschlossen werden über die Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln. In der die genannte Regelung ergänzenden Bestimmung des [§ 92 Abs 6 SGB V](#) ist ua festgelegt, daß vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von Heilmitteln nach Abs 1 Satz 2 Nr 6 den in [§ 125 SGB V](#) genannten Organisationen der Leistungserbringer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist und die Stellungnahmen in die Entscheidung einzubeziehen sind. Auch wenn diese Vorschrift, die unmittelbar nur für den Erlaß von Richtlinien auf der Rechtsgrundlage des [§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V](#), nicht aber für die Anerkennung neuer Heilmittel nach [§ 138 SGB V](#) gilt, entsprechend anzuwenden wäre, enthält die dargestellte Regelung keine ausdrücklichen subjektiven Rechte eines Leistungserbringers, gegen die vom Beklagten erlassenen Richtlinien vorzugehen oder auf deren inhaltliche Änderung im Verwaltungsverfahren und anschließend gerichtlichen Verfahren hinzuwirken.

Daß nach [§ 2 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) bei der Auswahl der Leistungserbringer deren Vielfalt zu beachten ist, räumt einzelnen Leistungserbringern insoweit ebenfalls keine konkreten Ansprüche ein. Nur für Leistungserbringerverbände des [§ 125 Abs 1 Satz 1 SGB V](#), nicht aber für den einzelnen Heilmittelerbringer sind verfahrensmäßige Beteiligungsrechte vorgesehen und nur [§ 92 Abs 3 SGB V](#) enthält Regelungen über "Klagen gegen die Zusammenstellung der Arzneimittel nach Abs 2" bzw die Aufgliederung von Arzneimitteln in einer Zusammenstellung. Auch aus dem untergesetzlichen Recht lassen sich entsprechende Rechtspositionen nicht ableiten. Nach Anl 1 B Nr 3 der Heilmittel- und Hilfsmittel-RL erfolgt die Prüfung neuer Heilmittel durch den beklagten Bundesausschuß nur auf Antrag der KÄBV, einer KÄV oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen. Eine Antragstellung durch einzelne Leistungserbringer ist danach nicht vorgesehen. Aus dem Umstand, daß verfahrensmäßige Rechte von Angehörigen der Heilhilfsberufe nicht ausdrücklich geregelt sind, kann indessen nicht im Sinne eines Umkehrschlusses abgeleitet werden, daß ihnen darüber hinaus keine Möglichkeit zur Überprüfung von Richtlinienrecht eröffnet ist. Im Gegenteil steht der Klägerin im Lichte des [Art 12 Abs 1 GG](#) ein Anspruch auf förmliche Entscheidung des Beklagten über das von ihr geltend gemachte Begehren zu. Soweit demgegenüber Anlage 1 B Nr 3 der Heilmittel- und Hilfsmittel-RL die Antragsbefugnis der Klägerin hinsichtlich der Aufnahme neuer Heilmittel in diese Richtlinien ausschließt, verstößt die Regelung gegen höherrangiges Recht und ist unwirksam.

Entgegen der Auffassung des LSG wird durch das Verhalten des Beklagten, bereits seine Zuständigkeit für eine Entscheidung über die Diättherapie zu verneinen und eine förmliche Befassung mit der Sache abzulehnen, der Schutzbereich des [Art 12 Abs 1 GG](#) berührt.

Ein Eingriff in das Grundrecht des [Art 12 Abs 1 GG](#) erfordert nicht, daß eine Berufstätigkeit durch eine hoheitliche Maßnahme unmittelbar betroffen ist. Vielmehr ist das Grundrecht auch dann in seinem Schutzbereich tangiert, wenn eine Norm die Berufstätigkeit selbst unberührt läßt, aber deren Rahmenbedingungen verändert. Das ist der Fall, wenn die Norm oder die auf ihrer Grundlage ergangenen Maßnahmen "in einem engen Zusammenhang mit der Ausübung eines Berufs stehen und objektiv eine berufsregelnde Tendenz haben" (so [BVerfGE 11, 30; 52, 42](#), 54 mwN; [70, 191](#), 214; zuletzt etwa [BVerfGE 95, 267](#), 302; BVerfG [NZS 1999, 338](#) = [NJW 1999, 3404](#)).

Die hinsichtlich dieser Voraussetzung in Bezug auf das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung und das Kassenarztrecht ergangene höchstrichterliche Rechtsprechung ist - wie das LSG zu Recht ausgeführt hat - nicht einheitlich. Zum Teil ist in Übereinstimmung mit dem angefochtenen Urteil (ebenso LSG Nordrhein-Westfalen in [NZS 2000, 245](#) ff (Stoßwellentherapie)) angenommen worden, daß sich Regelungen über die Verordnungsfähigkeit von Leistungen - etwa durch Richtlinien - in Bezug auf Rechte der Leistungsanbieter als bloßer Rechtsreflex darstellen (so: BSG (6. Senat) E 67, 251 = [SozR 3-2500 § 92 Nr 2](#) (Klage eines Kurbad-Betreibers gegen Heilmittel- und Hilfsmittel-RL) sowie USK 90107 = Die Leistungen 1992, 315 (Klage eines Hustensaft-Herstellers gegen Arzneimittel-RL); BVerfG Die Leistungen 1992, 237 = [SGB 1993, 118](#) (Klage von Arzneimittelherstellern gegen Ausschluß von Arzneimitteln bei Bagatellerkrankungen durch [§ 34 SGB V](#)); BVerfG [NJW 1997, 791](#) (Klage von Apothekern gegen das durch Art 30 Gesundheitsstrukturgesetz [GSG] angeordnete Preismoratorium); aus der Literatur etwa: Wiegand in Maaßen/Schermer/Wiegand/Zipperer, SGB V-GKV-Kommentar, 1200, § 92 RdNr 7; vgl Vahldiek in Hauck, SGB V, K § 92 RdNr 14 f). Andererseits sind das BVerfG sowie der 1. und 3. Senat des BSG in ähnlich gelagerten Fällen davon ausgegangen, daß durch Richtlinien des Beklagten und andere abstrakt-generelle normative Regelungen im Bereich des SGB V durchaus auch Leistungserbringer in ihren Grundrechten aus [Art 12 Abs 1 GG](#) tangiert sein können, selbst wenn sie nicht Adressaten der

Vorschriften sind (so etwa BVerfG [SozR 3-2500 § 34 Nr 1](#) = [NJW 1992, 735](#) (Klage von Arzneimittelherstellern gegen eine bundesrechtliche Verordnung); BVerfG [NZS 1999, 338](#) = [NJW 1999, 3404](#) (Klage von Arzneimittelherstellern gegen Negativliste; BVerfG vom 1. September 1999 - [1 BvR 264/95](#) ua = [NJW 2000, 1781](#) (Klage gegen das Preismoratorium des Art 30 GSG); BSG (3. Senat) [NZS 1995, 502](#) sowie USK 95129 und USK 95167 (Klage von Arzneimittelherstellern gegen Festbetragsfestsetzung); BSG (1. Senat) - [BSGE 79, 41](#) = [SozR 3-2500 § 34 Nr 5](#) (Klage von Arzneimittelherstellern gegen Arzneimittelübersicht); vgl auch [BVerfGE 71, 183](#), 189 = Buchholz 418.32 Nr 11 (Klage gegen die Veröffentlichung einer Arzneimittel-Transparenzliste)).

Der Senat schließt sich unter Aufgabe seiner früheren Rechtsprechung ([BSGE 67, 251](#) = [SozR 3-2500 § 92 Nr 2](#) und USK 90107 = Die Leistungen 1992, 315; zur Kritik an der bisherigen Rechtsprechung zB: Sodan, SGB 1992, 200, 201 ff; Ebsen, SDRV 38 (1994), 7, 18; Schwerdtfeger, SDRV 38 (1994), 27, 32 ff; Planholz, SGB 1997, 549, 550 f) in bezug auf die Rechte von Leistungserbringern, die bestimmte, im einzelnen näher darzulegende Voraussetzungen erfüllen, nunmehr der zweiten dargestellten Auffassung an. Eine berufsregelnde Tendenz von Richtlinien für einen Leistungserbringer kann zunächst dann gegeben sein, wenn dieser - wie ein Vertragsarzt, für den die Richtlinien des Beklagten unmittelbar gelten ([§ 72 Abs 2](#), [§ 81 Abs 3 Nr 2](#), [§ 95 Abs 3 Satz 2 SGB V](#)) - Adressat einer Regelung ist. Letzteres trifft für Diätassistenten nicht zu. Sie stehen zu dem Beklagten auch - wie das LSG im Anschluß an die Rechtsprechung des Senats zu Recht angenommen hat - in keiner durch Mitgliedschaft, Zulassung oder Vertrag vermittelten Sonderrechtsbeziehung. Im Gegensatz zu anderen Heilhilfsberufen, die in die Versorgung von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung mit eingebunden sind (zB Pflegekräfte, Hebammen/Entbindungspfleger, Apotheker, Krankentransporteur), werden sie im Leistungs- und Leistungserbringungsrecht des SGB V weder ausdrücklich noch mittelbar erwähnt. Normative Bestimmungen wie die Richtlinien des Bundesausschusses können jedoch - wie aufgezeigt - auch dann in die Berufsfreiheit des [Art 12 Abs 1 GG](#) eingreifen, wenn sie zwar die Berufstätigkeit von Dritten nicht unmittelbar berühren, wenn sie oder die auf ihrer Grundlage ergangenen Maßnahmen aber in einem engen Zusammenhang mit der Ausübung eines Berufes stehen und objektiv eine berufsregelnde Tendenz haben. Das ist hier bei Diätassistenten der Fall.

Die Heilmittel- und Hilfsmittel-RL stehen aufgrund ihrer tatsächlichen Effekte in engem Zusammenhang mit der beruflichen Betätigung eines Erbringers von Heilmitteln (wie eines Diätassistenten) und gestalten insoweit auch die Art und Weise der Berufsausübung dieser Personengruppen mit aus. Sie bestimmen nämlich maßgeblich mit, ob im Zusammenhang mit Krankenbehandlung stehende Leistungen in freiberuflicher Form vornehmlich nur im Privatrechtsverkehr angeboten und erbracht werden dürfen oder auch (ambulant) zu Lasten der Kostenträger im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Nach wie vor ist der allergrößte Teil der Bevölkerung in den Versicherungsschutz der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen (1960: "rund 80 % der Bevölkerung", vgl [BVerfGE 11, 30](#), 43; 1990: 86,2 %, Adam/Henke, in Schulin (Hrsg), Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd 1, Krankenversicherungsrecht, 1994, § 4 RdNr 30; 1991: 86 % der Bevölkerung in den alten Bundesländern, vgl etwa Wasem, ebenda, § 3 RdNr 33; 1997: 87,3 % der Bevölkerung (71,6 Mio Versicherte bei 82 Mio Einwohnern), vgl Grunddaten zur vertragsärztlichen Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland 1998, hrsg von der KÄBV, G 1 und A 6 sowie BArbBl 7-8/1999, 118, 123). Wie nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts anerkannt ist, wird das Grundrecht des [Art 12 GG](#) thematisch immer dann berührt, wenn eine Regelung den berufsrechtlich zur Erbringung von Leistungen der Krankenbehandlung iS von [§ 27 Abs 1 SGB V](#) qualifizierten Betroffenen "von der Behandlung eines sehr großen Patientenkreises absperrt [und] ihn zwar nicht unmittelbar rechtlich, aber durch die gesamte Gestaltung des Kassenarzteswesens praktisch an der Behandlung zahlreicher Patienten hindert, die ihn sonst in Anspruch nehmen würden" (so in bezug auf Ärzte bereits [BVerfGE 11, 30](#), 43 und passim ("Kassenarzt-Urteil"); vgl auch [BVerfGE 82, 209](#), 229 f für den Krankenhausbereich).

Diese Auffassung wird auch durch die Rechtsentwicklung in anderem Zusammenhang bestätigt. Der Umstand der faktischen Nachfragemacht der Leistungsträger der gesetzlichen Krankenversicherung hat dazu geführt, daß sich Gerichte der Zivilgerichtsbarkeit und der Sozialgerichtsbarkeit wiederholt mit kartellrechtlichen Ansprüchen von Leistungserbringern gegen Institutionen des Krankenversicherungsrechts zu befassen hatten (vgl zB die entsprechenden Rechtsprechungsübersichten bei Engelmann, NZS 2000, 213, 216 ff (mit Fn 30 bis 66); Boecken, NZS 2000, 269, 270 ff; vgl auch Heinze in Schulin, aaO, § 40 RdNr 76). An diese Entwicklung schließt nun das "Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000)" vom 22. Dezember 1999 ([BGBl I 2626](#)) an. Es geht zum einen in [§ 69 Abs 4 SGB V](#) ausdrücklich davon aus, daß durch Entscheidungen in den Sonderrechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern auch "Rechte Dritter betroffen" sein können. Als Reaktion auf die kartellrechtliche Rechtsprechung - insbesondere der Zivilgerichte - hat es zudem zu Änderungen des [§ 51 Abs 2 SGG](#) und der [§§ 87](#) und [96](#) des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) geführt, indem die gerichtliche Entscheidung über kartellrechtliche Ansprüche aus diesem Leistungsbereich mit Wirkung vom 1. Januar 2000 der Sozialgerichtsbarkeit zugewiesen ist. Auch aus diesem Grund läßt sich die bislang im Vertragsarztrecht vorherrschende Sichtweise der Gerichte, den vom Richtlinienrecht des Beklagten ausgehenden faktischen Wirkungen auf "Außensteiter" regelmäßig nur den Charakter von - rechtlich irrelevanten - Reflexwirkungen beizumessen, nicht mehr aufrechterhalten. Die eingetretene Rechtsänderung führt nämlich dazu, daß nunmehr die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit (auch) verpflichtet sind zu prüfen, ob die Auswirkungen des Handelns der Institutionen der gesetzlichen Krankenversicherung im Verhältnis zu den Leistungserbringern materiell kartellrechtswidrig sind (so Engelmann, NZS 2000, 220 f; Hänlein/Kruse, NZS 2000, 165, 173 Fn 95; Knispel, NZS 2000, 379, 380; Stelzer, SozVers 2000, 141, 145; (wohl auch) Wigge, KVuSR 2000, 66, 72; aA - im Sinne eines völligen Ausschlusses der Prüfung von Ansprüchen aus dem GWB - Daniela Neumann, WuW 1999, 961, 963, 965; Schwerdtfeger, Pharmind 62 (2000), 105 ff, 185 ff, insbesondere unter F.1.; Boecken, NZS 2000, 269, 271). In dieser den Sozialgerichten auferlegten Pflicht zur vollen inhaltlichen Überprüfung des Handelns dieser Institutionen kommt ein Abrücken von der bisher bei den für das Kassenarztrecht zuständigen Spruchkörpern vorherrschenden Rechtmäßigkeitskontrolle zum Ausdruck; während dort nämlich bislang vornehmlich an die Störung konkreter Rechtsverhältnisse im Rahmen des SGB V angeknüpft wurde, wird die Kontrolle nun ausdrücklich auch auf intensive Beeinträchtigungen faktischer Art erstreckt. Wird aber anerkannt, daß Leistungserbringer bei Überschreitung einer Bagatellgrenze derart in ihren Rechten betroffen sein können, läßt sich den Richtlinien des Krankenversicherungs- und Kassenarztrechts eine objektiv berufsregelnde Tendenz in bezug auf Dritte nicht mehr generell absprechen. In Einklang damit steht, daß auch der erkennende Senat inzwischen den Richtlinien im Bereich des Kassenarztrechts Sperrwirkungen gegenüber der beruflichen Tätigkeit von noch nicht im Sondersystem befindlichen, aber dorthin strebenden "Außensteitern" beigemessen hat (vgl BSG [SozR 3-2500 § 101 Nr 1](#) S 3; [BSGE 81, 207](#) = [SozR 3-2500 § 101 Nr 2](#); [BSGE 82, 41](#), 48 = [SozR 3-2500 § 103 Nr 2](#) S 17 mwN zu den Bedarfsplanungs-RL des Beklagten nach [§ 101 Abs 1 SGB V](#)).

Von den Heilmittel- und Hilfsmittel-RL können in diesem Sinne faktische, rechtlich erhebliche Auswirkungen gerade auf das Tätigkeitsfeld der Berufsgruppe der Klägerin ausgehen. Ausschlaggebend hierfür ist, daß Diätassistenten als speziell ausgebildete Fachkräfte und Angehörige eines gesetzlich geschützten Heilhilfsberufs kraft ihrer Ausbildung grundsätzlich befähigt sind, Leistungen zu erbringen, die berufsrechtlich der ärztlich verantworteten Therapie von Krankheiten zu dienen bestimmt sind und die abstrakt dem Leistungsspektrum der

gesetzlichen Krankenversicherung zugerechnet werden müssen. Da der Gesetzgeber den Beklagten gerade dazu berufen hat, für diesen Bereich die nötigen Konkretisierungen vorzunehmen, führt eine Nichtbefassung des Beklagten dazu, daß Maßnahmen der Diättherapie aus dem Katalog der verordnungsfähigen Leistungen ausgeschlossen sind. Ungeachtet der Frage, ob die Klägerin nach Schaffung solcher Regelungen in Teilbereichen der Krankenbehandlung wild tätig sein dürfen, liegt jedenfalls in dem Fehlen einer Entscheidung des Beklagten nach Durchführung eines förmlichen Verfahrens ein Verstoß gegen ihr Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#), das nach dessen Abs 1 Satz 2 nur durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes eingeschränkt werden kann.

Diätassistenten sind Angehörige eines Heilhilfsberufs, der gesetzlich geschützt und für den eine dreijährige theoretische und praktische Ausbildung vorgeschrieben ist (§§ 1, 4 des DiätAssG vom 8. März 1994 ([BGBl I 446](#))). Personen, denen - wie der Klägerin - bereits vor Verkündung dieses Gesetzes nach anderen einschlägigen Vorschriften die Erlaubnis erteilt worden war, eine Tätigkeit unter der Berufsbezeichnung "Diätassistent" auszuüben, stehen den Diätassistenten nach neuem Recht gleich (§ 11 Abs 1 DiätAssG). § 3 DiätAssG bestimmt zum Berufsbild der Diätassistenten, daß ihnen ua in ihrer Ausbildung vermittelt werden soll, "auf ärztliche Anordnung oder im Rahmen ärztlicher Verordnung" eigenverantwortlich diättherapeutische und ernährungstherapeutische Maßnahmen durchzuführen sowie "bei der Prävention und Therapie von Krankheiten mitzuwirken". Die im Jahre 1994 erfolgte - mit einer Verlängerung der Ausbildungszeit verbundene - Neuregelung des Berufsrechts der Diätassistenten beruhte auf der Erwägung, daß die wissenschaftlich begründete Ernährungsmedizin und Diätetik einen "wesentlichen Stellenwert bei der Prävention und Behandlung zahlreicher Erkrankungen erlangt" haben und ein "fester Bestandteil des medizinischen Therapiekonzepts" sind (so Begründung des Allgemeinen Teils des Gesetzentwurfs der Bundesregierung zum Heilberufsänderungsgesetz, [BT-Drucks 12/5619, S 10](#)). Die Tätigkeit der Diätassistenten sei umfassender und verantwortungsvoller geworden, sowohl bei der Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse auf dem Gebiet des Stoffwechsels, der allgemeinen Ernährung und der speziellen Diätetik wie auch bei der Planung und Bereitstellung der Diät unter Berücksichtigung ökonomischer Vorgaben sowie bei der diättherapeutischen und präventionsorientierten Ernährungsberatung (Gesetzesbegründung, aaO). Ergänzend ist diesen Erkenntnissen durch die Neufassung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Diätassistentinnen und Diätassistenten vom 1. August 1994 ([BGBl I 2088](#)) Rechnung getragen worden.

Die Tätigkeit der Diätassistenten kann nicht nur iS des DiätAssG, sondern auch iS des SGB V Krankenbehandlung darstellen. Aus den dargestellten Regelungen und der dazu gegebenen Begründung des Gesetzgebers ergibt sich, daß das Tätigkeitsfeld, das die Klägerin auszufüllen berechtigt ist, zumindest in wesentlichen Bereichen in einer engen Beziehung zu den Hauptaufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung steht. Zu diesen Aufgaben gehört gemäß [§ 27 Abs 1 SGB V](#) ua, Krankheiten zu therapieren, nämlich zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern, dies ua mittels einer Versorgung der erkrankten Versicherten mit Heilmitteln. Die Klägerin hat ergänzend unter Hinweis auf Fachliteratur in Übereinstimmung mit der Wertung des § 3 DiätAssG dargelegt, daß die Diättherapie - jedenfalls teilweise - der Behandlung bestimmter Krankheiten im Rechtssinne (zB Bulimie und Stoffwechselstörungen) dienen soll und kann.

Nach ständiger Rechtsprechung des BSG ist unter Krankheit ein regelwidriger, vom Leitbild des gesunden Menschen abweichender Körper- oder Geisteszustand zu verstehen, der ärztlicher Behandlung bedarf oder - zugleich oder ausschließlich - Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat (vgl etwa [BSGE 39, 167](#), 168 mwN; [35, 10](#), 12; [26, 240](#), 242 f; BSG [SozR 3-2500 § 27 Nr 11](#) S 38). "Behandlungsbedürftigkeit" als Element des Krankheitsbegriffs (dazu zuletzt ausführlich BSG vom 30. September 1999 - [B 8 KN 9/98](#) = [BSGE 85, 36](#), 38 ff = [SozR 3-2500 § 27 Nr 11](#) S 38 ff) setzt im Sinne des Krankenversicherungsrechts regelmäßig die Einwirkung auf einen Körper- oder Geisteszustand mit ärztlicher Hilfe voraus (vgl [§ 15 Abs 2 Satz 1 SGB V](#)). Ein Vertragsarzt ist allerdings kraft seiner Bindung an die Heilmittel- und Hilfsmittel-RL, die die Diättherapie nicht enthalten, gerade nicht befugt, die der Klägerin berufsrechtlich möglichen Leistungen zu Lasten der Krankenkassen zu verordnen; wohl aber darf er selbst Versicherte im Rahmen seiner Therapiefreiheit darüber beraten und diese Leistungen nach den allgemeinen Bestimmungen abrechnen (vgl Nrn 1, 2, 10 ff des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes für die ärztlichen Leistungen (EBM-Ä)). In Nr 76 EBM-Ä in der bis 31. Dezember 1995 geltenden Fassung war sogar eine spezielle, mit 70 Punkten bewertete Gebührenposition für die Erstellung eines schriftlichen Diätplans bei schweren Ernährungs- und Stoffwechselstörungen enthalten, die dann ab 1. Januar 1996 in den neu eingeführten Ordinationsgebühren mit aufgegangen ist (vgl Verzeichnis nicht gesondert abrechnungsfähiger Leistungen in den ab 1. Januar 1996 geltenden Fassungen des EBM-Ä, zu Nr 76). Aus alledem wird deutlich, daß Diätassistenten mit ihrem Leistungsangebot auch in einem Konkurrenzverhältnis zu Ärzten stehen, die vergleichbare Beratungsleistungen selbst erbringen können, insoweit aber nicht den Beschränkungen der Heilmittel- und Hilfsmittel-RL unterliegen.

Die für die Anerkennung neuer Heilmittel maßgebliche Norm des [§ 138 SGB V](#) setzt zunächst weiter voraus, daß es sich bei der von der Klägerin angebotenen Diättherapie um ein Heilmittel iS von [§ 27 Abs 1 Nr 3](#), [§ 32 SGB V](#) handelt. Das kann entgegen der Auffassung des Beklagten nicht verneint werden. Das SGB V gibt in den genannten Vorschriften in Übereinstimmung mit der Rechtslage unter Geltung der Reichsversicherungsordnung (RVO) keine Definition dessen, was unter Heilmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung zu verstehen ist, sondern setzt den Begriffsinhalt voraus. Nach den von der Rechtsprechung des BSG entwickelten Grundsätzen für die Abgrenzung dienen Heilmittel der Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit durch Beseitigung oder Milderung der Krankheitserscheinungen während der Heilbehandlung. Heilmittel sind danach vorwiegend sächliche Mittel einschließlich gewisser, außerhalb der gewöhnlichen ärztlichen Tätigkeit liegender äußerlicher Einwirkungen auf den Körper wie Massagen, heilgymnastische Übungen, Bäder usw, wenn sie vom Arzt lediglich verordnet, nicht aber überwacht werden, in unmittelbarem Zusammenhang mit der Krankenbehandlung stehen und einen Heilerfolg herbeiführen oder sichern sollen ([BSGE 33, 263](#), 264 = SozR Nr 2 zu § 187 RVO; [BSGE 37, 138](#), 139 = SozR 2200 § 187 Nr 1; [BSGE 42, 16](#), 18 = SozR 2200 § 182 Nr 14; BSG SozR 2200 § 182 Nr 60). In diesem Sinne wurden Heilmittel auch von den Heilmittel- und Hilfsmittel-RL vom 26. Februar 1982 verstanden (Beilage Nr 32/82 zum BAnz Nr 125, Abschnitt A 1). In Abgrenzung zu Arzneimitteln, bei denen eine Anwendung im Körper vorausgesetzt wurde, erforderten Heilmittel eine überwiegend äußerliche Anwendung (vgl [BSGE 28, 158](#), 159 f = SozR Nr 30 zu § 182 RVO sowie [BSGE 33, 30](#), 31 = SozR Nr 46 zu § 182 RVO (Bäder und Massagen); vgl Abschnitt A Ziff 1.21. der Heilmittel- und Hilfsmittel-RL, aaO). Darüber hinaus erkannte die Rechtsprechung im Laufe der Zeit bei einzelnen Heilmaßnahmen den Charakter von heilmittelähnlichen Leistungen an bzw zog diesen Charakter in Erwägung, um zu einer Gleichstellung mit Heilmitteln zu gelangen (vgl [BSGE 42, 16](#), 17 f = SozR 2200 § 182 Nr 14 (Beschäftigung- und Bewegungstherapie, allerdings verneint mangels Krankheitsbezugs); [BSGE 48, 258](#), 263 f = SozR 2200 § 182 Nr 47 (testpsychologische Untersuchung bei Legasthenie, verneint mangels Sachmittel-Charakters und wegen eigenverantwortlicher Durchführung ohne einen Arzt); BSG [SozR 2200 § 182 Nr 48](#) S 93 (Legastheniebehandlung durch einen Psychologen, verneint mangels Krankheitsbezugs); Schmidt in: Peters, Handbuch der Krankenversicherung, aaO, § 27 RdNr 350 und § 32 RdNr 35, jeweils mwN). Waren damit schon nach dieser Rechtsprechung Dienstleistungen nicht gänzlich aus dem Heilmittelbegriff ausgeklammert, so zeigt jedenfalls die weitere Rechtsentwicklung, daß

nichtärztliche medizinische Therapieformen unbeschadet ihrer fehlenden Eigenschaft als sächliche Mittel und unabhängig von einer inneren oder äußeren Wirkung auf den Körper "Heilmittel" sein können (so ausführlich Beschluss des 3. Senats des BSG vom 16. September 1999 - [B 3 KR 2/99 B](#) -). So werden in der Heilmittel betreffenden Vorschrift des [§ 32 Abs 2 Satz 2 SGB V](#) bei der zahlungsrechtlichen Gleichstellung "Massagen, Bäder und Krankengymnastik" genannt. [§ 124 Abs 1 SGB V](#) trifft im Leistungserbringungsrecht Regelungen über "Heilmittel, die als Dienstleistungen abgegeben werden" und nennt beispielhaft "Leistungen der physikalischen Therapie, der Sprachtherapie oder der Beschäftigungstherapie". Schließlich wird in [§ 107 Abs 2 Nr 2 SGB V](#) - allerdings im Zusammenhang mit stationärer Behandlung - die "Anwendung von Heilmitteln einschließlich Krankengymnastik, Bewegungstherapie, Sprachtherapie, Arbeitstherapie und Beschäftigungstherapie" angesprochen. Die am 1. Oktober 1992 in Kraft getretenen Heilmittel- und Hilfsmittel-RL des Beklagten bestimmen denn auch in Abschnitt A I 1, daß Heilmittel persönliche medizinische Leistungen sind, zu denen ua Sprachtherapie (Abschnitt G) und Beschäftigungstherapie (Abschnitt D) gehören. Darüber hinaus ist durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 mit Wirkung vom 1. Januar 2000 in [§ 37a SGB V](#) die ambulante Soziotherapie als neue Leistung der Krankenversicherung bei schweren psychischen Erkrankungen eingeführt worden. Von erheblicher Bedeutung für die Bestimmung des Begriffsinhalts "Heilmittel" ist schließlich [§ 30 Satz 1](#) und 2 Siebtes Buch Sozialgesetzbuch (SGB VII). Dieser definiert seit 1. Januar 1997 für das Unfallversicherungsrecht Heilmittel als "alle ärztlich verordneten Dienstleistungen, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern und nur von entsprechend ausgebildeten Personen erbracht werden dürfen"; hierzu gehören insbesondere "Maßnahmen der physikalischen Therapie sowie der Sprach- und Beschäftigungstherapie". Nach den Vorstellungen des Gesetzgebers sollte der Begriff der Heilmittel hierdurch "entsprechend der Praxis, die sich in der gesetzlichen Krankenversicherung herausgebildet hat", definiert werden (so BR-Drucks 13/2204 S 83; zu diesem Zusammenhang schon Beschluss des 3. Senats des BSG vom 3. September 1999, aaO).

Die kursorisch aufgezeigte Entwicklung belegt, daß es für die Auffassung des Beklagten, als Heilmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung könnten definitionsgemäß stets (und weiterhin) nur solche Leistungen angesehen werden, die äußerlich auf den Körper einwirken, keine durchschlagenden Gründe gibt. Die Entwicklung hat vielmehr dazu geführt, daß der für Streitigkeiten über Heilmittel zuständige 1. Senat des BSG und der für solche über Hilfsmittel zuständige 3. Senat die herkömmlichen Begriffsbestimmungen aus der älteren Rechtsprechung in der Zukunft aufgeben werden (so Anfrage des 3. Senats des BSG an den 1. Senat mit Beschluss vom 16. September 1999 - [B 3 KR 2/99 B](#) und Beantwortung des 1. Senats durch Beschluss vom 8. Februar 2000 - [B 3 KR 2/99 B](#)). Darüber hinaus geht der Beklagte in seinen Heilmittel- und Hilfsmittel-RL selbst nicht mehr von einem derart starren Begriffsverständnis aus, welches er gegenüber der Klägerin und im hiesigen Revisionsverfahren im Zusammenhang mit der Diättherapie vertritt. Ergänzend ist im übrigen darauf hinzuweisen, daß sich die diättherapeutische Behandlung nicht in einer reinen Beratungstätigkeit erschöpfen muß. Wie [§ 7 Abs 1](#) der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Diätassistentinnen und Diätassistenten (aaO) belegt, werden den Diätassistenten auch praktische Fähigkeiten abverlangt.

Der Klägerin kann bei alledem nicht entgegengehalten werden, daß die Diättherapie deshalb nicht zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gehöre, weil sie dem Bereich der "Befriedigung alltäglicher Lebensbedürfnisse" zuzurechnen sei. Zwar trifft es zu, daß die Rechtsprechung Maßnahmen, die ihrer Art nach keinen eindeutigen Krankheitsbezug aufweisen, bisweilen gänzlich von der Leistungspflicht der Krankenkassen ausnimmt. Obwohl eine gesundheitsbewußte Ernährung für den Schutz vor möglichen Erkrankungen von fundamentaler Bedeutung sein kann, sind die durch besondere Lebensmittel verursachten Kosten oder Mehrkosten nicht von der Versichertengemeinschaft zu tragen (so zuletzt [BSGE 81, 240, 243 = SozR 3-2500 § 27 Nr 9](#) S 29 mwN (eiweißarme Spezialnahrungsmittel bei Phenylketonurie); BSG [SozR 3-2500 § 27 Nr 10](#) S 34 f (Proteinhydrolysat-Nahrung für Säuglinge mit Milcheiweißallergie); aus der älteren Rechtsprechung: [BSGE 46, 179, 182 = SozR 2200 § 182 Nr 32 S 82](#) (Schonkost bei Glutenüberempfindlichkeit); andererseits die Heilmittelleigenschaft behandelnd: BSG [SozR 3-2500 § 33 Nr 15](#) S 65 f (antiallergene Kissen- und Matratzenbezüge); BSG [SozR 3-2200 § 182 Nr 11](#) (Präparate zur Erkennung und Vernichtung von Hausstaubmilben) sowie [BSGE 67, 36, 37 = SozR 3-2500 § 27 Nr 2](#) S 4 (Hautpflegemittel)).

Die dargestellte Rechtsprechung zur fehlenden Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für besondere Nahrungsmittel besagt indessen für den vorliegenden Fall nichts. Denn es geht hier nicht um die Verabreichung besonderer Ernährungspräparate als Sachleistungen an Versicherte, sondern um die Erbringung einer besonderen Therapieform in Gestalt einer Dienstleistung. Es ist daher eher ein Vergleich mit den hinsichtlich ihrer Abrechenbarkeit keinen Beschränkungen unterliegenden entsprechenden diättherapeutischen Leistungen eines Vertragsarztes zu ziehen. Letztere aber sind auch dann abrechnungsfähig, wenn sie den an einen Versicherten gerichteten Rat zur Befolgung einer bestimmten Ernährungsweise oder die Aufstellung eines speziellen Diätplanes zum Inhalt haben. Zum anderen ergibt sich aus der jüngsten Heilmittel-Rechtsprechung des 1. Senats des BSG, daß bei einer zugleich der Krankenbehandlung dienenden und alltägliche Bedürfnisse befriedigenden Maßnahme der therapeutische Bezug durchaus im Vordergrund stehen kann; das ist der Fall, wenn sich die zu beurteilende Maßnahme durch besondere Qualitätsanforderungen von der Befriedigung alltäglicher Lebensbedürfnisse abhebt, weil ein Arzt die Leistung angeordnet hat und speziell geschultes Personal sie ausführt (so BSG vom 16. November 1999 - [B 1 KR 9/97 R](#) (medizinische Fußpflege), zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen). Ist die Dienstleistung bei entsprechender medizinischer Indikation einer qualifizierten medizinischen Fachkraft vorbehalten, so ist der Bezug zu den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung regelmäßig gegeben, wenn ein bestimmter therapeutischer Zweck erreicht werden soll bzw dies dazu dient, beginnende schädliche Veränderungen regelmäßig zu kontrollieren bzw Fehlbehandlungen zu vermeiden (vgl BSG aaO). Da die Ernährungstherapie - wie aufgezeigt - in eben diesem Sinne zum einen der Einwirkung auf Krankheiten im Rechtssinne dienen kann und sie zum anderen auch in Ergänzung und Ausführung ärztlicher Anordnungen von speziell dazu ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen wird, kann sie grundsätzlich vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung umfaßt sein.

Die Diättherapie kann sich auch im Sinne des [§ 138 SGB V](#) als "neues" Heilmittel darstellen. Hierfür kommt es nicht darauf an, wie lange die Diättherapie außerhalb des Leistungsbereiches der gesetzlichen Krankenversicherung angeboten und erbracht worden ist. Nicht entscheidend ist auch, ob die Kosten für Maßnahmen der Diättherapie ggf von einzelnen Krankenkassen tatsächlich übernommen worden sind. Nach dem Normzweck des [§ 138 SGB V](#), der ebenso wie [§ 135 Abs 1 SGB V](#) die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung sichern helfen soll, ist der Begriff des "neuen" Heilmittels in Abgrenzung zu denjenigen Heilmitteln zu verstehen, die bisher schon aufgrund einer Anerkennung durch den Bundesausschuß Bestandteil der Versorgung der Versicherten sind. Als "neu" sind deshalb solche Heilmittel zu qualifizieren, die bisher nicht oder nicht in dieser Form Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung waren (vgl entsprechend für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: [BSGE 81, 54, 57 f = SozR 3 2500 § 135 Nr 4](#) S 12; BSG-Urteil vom 8. März 2000 - [B 1 KR 11/98 R](#) - zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen; zur Abrechnung neuer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung s auch [BSGE 79, 239, 242 = SozR 3-2500 § 87 Nr 14](#) S 48). Dieses Verständnis liegt auch den Heilmittel-

und Hilfsmittel-RL des Beklagten zugrunde. Sie bestimmen in Anlage 1 A Nr 2, daß als neue Heilmittel solche Maßnahmen gelten, die zum Zeitpunkt der Prüfung durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nach den Heilmittel- und Hilfsmittel-RL nicht verordnungsfähig sind oder die für bestimmte Indikationen bereits nach den Heilmittel- und Hilfsmittel-RL verordnet werden können, deren Indikationsbereiche aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

Nach alledem ist davon auszugehen, daß von Diätassistenten erbrachte Maßnahmen der Diättherapie sich als neues Heilmittel iS des [§ 138 SGB V](#) erweisen können. Daraus folgt zugleich, daß in der nichtförmlichen Befassung des Beklagten über das Begehren der Klägerin und die damit einhergehende Nichtaufnahme der Diättherapie als Heilmittel in die Heilmittel- und Hilfsmittel-RL eine Beeinträchtigung der Berufsausübung von Diätassistenten liegt. Diese Beeinträchtigung läßt sich nicht etwa wegen der nur einem Vertragsarzt nachgeordneten "Assistenten"-Eigenschaft der Angehörigen dieses Berufes verneinen. Nach [§ 15 Abs 1 Satz 2, § 28 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) ist die Erbringung von Hilfsleistungen, die im Rahmen einer ärztlichen Behandlung erforderlich werden, von deren Anordnung und Verantwortung durch einen Arzt abhängig. Dieser Arztvorbehalt führt nicht dazu, daß der Berufsgruppe der Klägerin - ähnlich Arzthelferinnen und Sprechstundenhilfen - von vornherein die persönliche Eignung zu jeglichem eigenverantwortlichen Tätigwerden im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung überhaupt abgesprochen werden könnte. Dem steht bereits die Umschreibung ihres Berufes und ihrer eigenverantwortlich wahrnehmbaren berufsrechtlichen Befugnisse in § 3 DiätAssG entgegen. Ihr Beruf ist von daher auch nicht vergleichbar der Tätigkeit von Heilpraktikern ([BSGE 48, 47, 50 = SozR 2200 § 368 Nr 4; BVerfGE 78, 155 = SozR 2200 § 368 Nr 11](#)), Chiropraktikern ([BSGE 29, 27 = SozR Nr 34 zu § 182 RVO](#)) bzw Diplom-Psychologen und Verhaltenstherapeuten ([BSGE 72, 227, 230 mwN = SozR 3-2500 § 15 Nr 2 S 14](#)), deren allgemeine Qualifikation für ein eigenständiges Tätigwerden in der gesetzlichen Krankenversicherung als unzureichend angesehen wurde. Die Klägerin beansprucht dabei schließlich nicht, als Diätassistentin in der gesetzlichen Krankenversicherung ohne vorheriges bzw begleitendes Tätigwerden eines Arztes der Behandlung von Versicherten nachzugehen, sondern will dieses - entsprechend dem oben dargestellten - für sie geltende Berufsrecht - als Heilmittelerbringerin in zulässiger Weise nur auf ärztliche Verordnung und im Rahmen ärztlicher Anordnung hin tun. Damit nimmt sie für sich nur eine Stellung in Anspruch, wie sie auch andere selbständig auf ärztliche Verordnung hin tätige Heilmittel- und Hilfsmittelerbringer innehaben können, zB Augenoptiker (vgl dazu [BSGE 36, 146 ff = SozR Nr 6 zu § 368 RVO](#)), Zahntechniker, Physiotherapeuten, Logopäden oder Beschäftigungstherapeuten. Die Leistungen dieser Berufe sind nicht dem Tätigkeitsbereich des Arztes selbst zuzurechnen, sondern werden teilweise ebenfalls unmittelbar den Heilmitteln zugeordnet (zum Ganzen vgl etwa Peters, Handbuch der Krankenversicherung, aaO, [§ 15 SGB V RdNr 52, 54, 57; BSGE 76, 109, 111 = SozR 3-2500 § 28 Nr 1 S 33](#)).

Die Argumente, die der Beklagte gegenüber der Beurteilung vorträgt, die Klägerin werde durch sein Verhalten in ihrer Berufsausübung beeinträchtigt, können sämtlich nicht überzeugen. Zunächst kann der Klägerin nicht entgegengehalten werden, daß der von ihr ausgeübte Beruf einer Diätassistentin im Gegensatz zu anderen Gesundheitsberufen als Heilmittelerbringer (noch) nicht in das System der gesetzlichen Krankenversicherung integriert ist. Da gerade die Verpflichtung des Beklagten im Streit steht, hierüber in einem förmlichen Verfahren zu entscheiden, kann eine berufliche Beeinträchtigung der Klägerin nicht unter Hinweis auf die bestehende - als rechtswidrig geltend gemachte - Rechtslage verneint werden. Soweit der Beklagte weitere Berufsgruppen des Gesundheitswesens aufgeführt hat, die nicht zur eigenständigen Therapie auf ärztliche Anordnung bzw Verordnung hin zu Lasten der Krankenkassen ambulant tätig werden dürfen, kann daraus in rechtlicher Hinsicht ebenfalls nichts für eine nur nichtselbständige Ausübung des Berufes der Diätassistenten abgeleitet werden. Unabhängig davon ist etwa auch für den von dem Beklagten ua angeführten Beruf des Orthoptisten nicht ausdrücklich geregelt, daß eine Berufsausübung in Form der selbständigen Erwerbstätigkeit etwa unzulässig wäre. So hat das Bundesministerium der Gesundheit insoweit nur geäußert, daß Anhaltspunkte für eine selbständige Berufsausübung nicht erkennbar seien (Beantwortung der Schriftlichen Anfrage des Abgeordneten Parr am 20. April 2000, [BT-Drucks 14/3246](#)). Im Unterschied zu den Orthoptisten, die nach ihrer Aufgabenstellung gemäß der Gesetzesbegründung zum Orthoptistengesetz vom 28. November 1989 ([BGBl I 2061](#)) eine "assistierende Funktion ... als Mitarbeiter des Arztes" haben (so [BT-Drucks 11/4571 S 7](#) zu § 4 des Entwurfs, ebenso Antwort auf die Schriftliche Anfrage, aaO), geht § 3 DiätAssG bei den Diätassistenten im übrigen gerade von der Fähigkeit "zur eigenverantwortlichen Durchführung diättherapeutischer und ernährungsmedizinischer Maßnahmen" aus. In ähnlicher Weise legt das von dem Beklagten zusätzlich herangezogene Rettungsassistentengesetz vom 10. Juli 1989 ([BGBl I 1384](#)) in § 3 ebenfalls ein Verständnis der Angehörigen dieses Berufes als bloße "Helfer des Arztes" zugrunde (s auch Begründung des Gesetzentwurfs in [BT-Drucks 11/2275 S 11](#) zu § 4).

Anders als der Beklagte geltend macht, gibt es auch keine eindeutige oder ausschließliche Festlegung des Berufes der Diätassistenten auf den stationären Sektor oder die ambulanten Leistungsbereiche Prävention und Rehabilitation. Soweit es in der Gesetzesbegründung zum DiätAssG heißt, daß zur Umsetzung der erhöhten Anforderungen an diesen Beruf bei theoretischem Unterricht und praktischer Unterweisung eine Anbindung der Ausbildung an Krankenhäuser oder an andere geeignete medizinische Einrichtungen wie Rehabilitations-Kliniken geboten sei ([BT-Drucks 12/5619 S 10](#)), ergibt sich daraus für das Berufsbild nach erfolgreich absolvierter Ausbildung nichts. Abgesehen davon, daß selbständig erwerbstätige Angehörige anderer Gesundheitsberufe ihre Ausbildung gleichermaßen in stationären Einrichtungen erhalten können, geht § 3 DiätAssG ausdrücklich (auch) von der Möglichkeit einer eigenverantwortlichen Durchführung diättherapeutischer und ernährungsmedizinischer Maßnahmen auf ärztliche Verordnung aus, dh einer Art des Tätigwerdens, wie sie dem typischen Berufsbild von Selbständigen auf vertragsärztliche Veranlassung hin im Zuge der Behandlung von Versicherten entspricht.

Die vorstehenden Ausführungen lassen sich nach alledem dahin zusammenfassen, daß den Diätassistenten einfachgesetzlich keine Rechte gegenüber dem Beklagten eingeräumt worden sind. Andererseits weist der Beruf des Diätassistenten bestimmte Besonderheiten auf: 1. Die berufsrechtliche Qualifikation zur Durchführung von Maßnahmen der Diättherapie ist gesetzlich anerkannt. 2. Dabei kann es sich um die Therapie von "Krankheit" auf Anordnung und Verordnung von Ärzten handeln. 3. Die Diättherapie erfüllt insoweit die Voraussetzungen für Heilmittel nach dem SGB V. 4. Bei dieser Therapie geht es - soweit der Bereich der Krankenbehandlung betroffen ist - nicht nur um die Befriedigung alltäglicher Lebensbedürfnisse. 5. Das Berufsbild ist nicht auf eine unselbständige Hilfstätigkeit und auf die Bereiche Prävention, Rehabilitation und den stationären Sektor festgelegt.

Obwohl die Klägerin mithin mit ihrem Leistungsangebot an sich alle Voraussetzungen für eine auf die Krankenbehandlung bezogene zulässige Leistungserbringung im ambulanten Bereich erfüllt, ist ihre Zulassung als Leistungserbringerin nicht ausdrücklich vorgesehen. Dieses ist darauf zurückzuführen, daß der Gesetzgeber es nicht bei den abstrakten Regelungen des SGB V, deren Voraussetzungen die Diättherapie im Falle der Krankenbehandlung erfüllen kann, hat bewenden lassen, sondern es durch [§ 138 iVm § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) dem beklagten Bundesausschuß aufgegeben hat, über die zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren neuen Heilmittel im Hinblick auf deren therapeutischen Nutzen zu entscheiden. Wenn der Beklagte hinsichtlich des an ihn herangetragenen, durch aussagekräftige Unterlagen untermauerten Wunsches nach förmlicher Befassung mit der Diättherapie gleichwohl nicht aktiv geworden ist, sondern bereits im Vorfeld

explizit seine sachliche Zuständigkeit verneint, manifestiert sich darin zum einen die von ihm ausgehende und zu verantwortende berufsregelnde Tendenz in bezug auf den Beruf der Klägerin iS von [Art 12 Abs 1 GG](#). Hinsichtlich des Ausschlusses der Diättherapie fehlt es darüber hinaus insoweit an der an den Beklagten delegierten "Regelung auf Grund eines Gesetzes", die eine solche Beschränkung der Berufsausübung iS von [Art 12 Abs 1 Satz 2 GG](#) (abstrakt) überhaupt erst rechtfertigen kann. Erst wenn der Beklagte zur Diättherapie Regelungen in den Heilmittel- und Hilfsmittel-RL getroffen hat, kann eine den Anforderungen des [Art 12 Abs 1 Satz 2 GG](#) genügende Regelung der Berufsausübung vorliegen und erst dann kann geprüft werden, ob die RL in Einklang mit den weiteren verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Einschränkung der Berufsfreiheit stehen (vgl insoweit etwa [BVerfGE 7, 377](#), 405 ff; [11, 30](#), 44 ff; [82, 209](#), 230 ff; zu den Vorgaben des GG für Richtlinien des Beklagten allgemein vgl [BSGE 78, 70](#), 83 f = [SozR 3-2500 § 92 Nr 6 S 38 f](#); BSG [SozR 3-2500 § 101 Nr 1 S 3](#); [BSGE 81, 207](#), 210 = [SozR 3-2500 § 101 Nr 2 S 10](#); [BSGE 82, 41](#), 43 = [SozR 3-2500 § 103 Nr 2 S 7 mwN](#); BSG [SozR 3-2500 § 101 Nr 3 S 15 f](#)). Erst nachdem eine solche Prüfung des Beklagten stattgefunden hat, kann auch die Frage einer gerichtlichen Überprüfung unterzogen werden, ob dieser die mit einer Normgebung in Form von Richtlinien verbundenen erweiterten rechtlichen Grenzen seines Gestaltungs- und Beurteilungsspielraums eingehalten hat (vgl [BSGE 83, 205](#), 208 = [SozR 3-2500 § 85 Nr 29 S 214 f](#); [BSGE 83, 218](#), 220 = [SozR 3-2500 § 87 Nr 21 S 108 f](#) (betreffend Entscheidungen des Bewertungsausschusses); [BSGE 66, 163](#), 164 = [SozR 3-2200 § 182 Nr 1 S 2](#); [BSGE 81, 240](#), 242 = [SozR 3-2500 § 27 Nr 9 S 28 mwN](#); [BSGE 85, 36](#), 44 f = [SozR 3-2500 § 27 Nr 11 S 45](#); vgl auch BSG vom 16. November 1999 - [B 1 KR 9/97 R](#) - S 15 f, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen).

Der Annahme einer Verpflichtung des Beklagten, sich mit dem Begehren der Klägerin über die Aufnahme der Diättherapie in einem förmlichen Verfahren zu befassen, steht die Entscheidung des 1. Senats des BSG vom 16. November 1999 - [B 1 KR 9/97 R](#) - nicht entgegen. Danach stellt sich die Kompetenznorm für den Ordnungsgeber gemäß [§ 34 Abs 5 iVm Abs 3 SGB V](#), unwirtschaftliche Heilmittel von der Leistungspflicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen auszuschließen, im Verhältnis zur Ermächtigungsnorm des [§ 92 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) für den Bundesausschuß als speziellere Regelung dar, so daß insoweit eine Zuständigkeit des Bundesausschusses nicht bestehe. Aus [§ 34 Abs 2 bis 5 SGB V](#) ergebe sich im Detail, wann Heilmittel im Interesse der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung im Wege der Rechtsverordnung von der Anwendung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen werden könnten. Demgegenüber müsse die nur allgemein gehaltene Ermächtigung an den Bundesausschuß zurücktreten. Für den Einsatz neuer Heilmittel gelte die Sonderregelung des [§ 138 SGB V](#). Ob dieser Rechtsprechung zu folgen ist, kann hier dahinstehen.

Die Befugnis des Beklagten, über die Aufnahme der Diättherapie in die Heilmittel- und Hilfsmittel-RL zu entscheiden, ergibt sich nämlich nicht auf der Rechtsgrundlage des [§ 92 Abs 1 Satz 2 SGB V](#), sondern folgt aus der speziellen Ermächtigung des [§ 138 SGB V](#), die auch nach der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG als Sonderregelung zu verstehen ist. Diese Vorschrift dient, ebenso wie die Parallelvorschrift des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) über die Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, der Sicherung der Qualität der Leistungserbringung bei der Einführung neuer Heilmittel. Demgegenüber soll über die Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten gewährleistet werden ([§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Für die Anerkennung neuer Heilmittel stellt sich [§ 138 SGB V](#) demgemäß als *lex specialis* zu [§ 92 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) dar. Das gilt ebenso im Verhältnis zur Ermächtigung des Ordnungsgebers aus [§ 34 Abs 4 SGB V](#), die zwar auch den Ausschluß von Heilmitteln von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen zuläßt, sich aber nicht auf die Anerkennung neuer Heilmittel iS des [§ 138 SGB V](#) bezieht. Ungeachtet dessen ist selbst bei Annahme einer konkurrierenden Zuständigkeit von Ordnungsgeber und Bundesausschuß das Konkurrenzverhältnis in der Weise aufzulösen, daß der Bundesausschuß eine ablehnende oder zustimmende Entscheidung bezüglich der Anerkennung eines bestimmten Heilmittels solange treffen darf, solange durch eine - höherrangige - Rechtsverordnung nichts Abweichendes geregelt ist. Demgemäß geht auch der Ordnungsgeber des [§ 34 Abs 3 SGB V](#) davon aus, daß durch den Erlaß von Verordnungen auf der Rechtsgrundlage des [§ 34 SGB V](#) die Kompetenz des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zum Erlaß von Richtlinien nicht berührt werde, diese Kompetenz neben der Verordnungsermächtigung vielmehr weitergelte (so ausdrücklich Begründung des BMA zur Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, BR-Drucks 666/89, S 15; ebenso zB von Maydell, GK-SGB V, § 34 RdNr 49).

Es kann dahinstehen, ob die Klägerin bei dieser Sachlage durch das Verhalten des Beklagten gegenüber anderen, von den Heilmittel- und Hilfsmittel-RL erfaßten Leistungserbringern iS von [Art 3 Abs 1 GG](#) ungerechtfertigt ungleich behandelt worden ist, und ob der von ihr geltend gemachte Anspruch auf förmliche Befassung des Beklagten mit der Diättherapie aus dem Willkürverbot abzuleiten ist. Denn ein - über die Regelungen in Anlage 1 B Nr 3 der Heilmittel- und Hilfsmittel-RL hinausgehender - entsprechender Anspruch der Klägerin ergibt sich bereits aus [Art 12 Abs 1 GG](#) selbst. Dieses Grundrecht verpflichtet den Staat, die berufliche Freiheitssphäre des Einzelnen zu schützen und zu sichern, wobei die staatlichen Organe allerdings einen weiten Gestaltungsspielraum haben (vgl nur [BVerfGE 92, 26](#), 46). Zwar läßt sich aus [Art 12 Abs 1 GG](#) (iVm [Art 3 Abs 1 GG](#) und dem Sozialstaatsprinzip) ein Anspruch auf sachgerechte Teilhabe an öffentlichen Leistungen und Einrichtungen nur ausnahmsweise herleiten (vgl [BVerfGE 33, 301](#), 331 f (Numerus-Clausus-Urteil); [59, 1](#), 25; [85, 36](#), 53 f; vgl demgegenüber [BVerfGE 82, 209](#), 223 zum fehlenden Anspruch eines Krankenträgers auf Subventionierung). Um einen solchen Teilhabeanspruch geht es im vorliegenden Fall aber nicht. Lediglich die Eröffnung der Möglichkeit der Leistungserbringung zu Lasten der Träger der gesetzlichen Krankenversicherung und - vorgelagert - die Einräumung eines Anspruchs auf Durchführung eines besonderen Rechtssetzungsverfahrens stehen im Raum. Wird derart um den Zugang zum Leistungserbringungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung gestritten, ist die Berufsausübung immerhin in der Weise berührt, daß die von der Nachfragemacht der Krankenkassen ausgehenden Wirkungen einer Beeinträchtigung der Berufswahl sehr nahe kommen können (vgl [BVerfGE 11, 30](#), 43; [82, 209](#), 229 f). Die Berufsfreiheit erfordert bei einer derartigen Sachlage zumindest eine dem Grundrecht des [Art 12 Abs 1 GG](#) angemessene Verfahrensgestaltung (vgl [BVerfGE 73, 280](#), 296 mwN; [82, 209](#), 227). Die Komplementärfunktion des Verfahrens für die Durchsetzung materieller Rechte gebietet ein Tätigwerden des Beklagten, in einem förmlichen Verfahren, in dem über die Verwirklichung des Rechts der Klägerin aus [Art 12 Abs 1 GG](#) entschieden und eine gesetzesabgeleitete konkretisierende Regelung über ihre möglichen Befugnisse als Diätassistentin im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung getroffen wird. Das Unterbleiben eines solchen Verfahrens über mehrere Jahre hinweg trotz vorliegender fundierter wissenschaftlicher Begründung führt zu einer Situation, in der dem betroffenen Leistungserbringer ein eigenes, im Klagewege durchsetzbares Antragsrecht zuzuerkennen ist (bereits ähnlich - und darüber hinausgehend - in bezug auf das Antragsrecht eines Versicherten zur Aufnahme einer bestimmten Therapieform in die NUB-RL BSG (1. Senat) [BSGE 81, 54](#), 70 ff = [SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 26 ff](#)). Im vorliegenden Fall boten die Gesetzesbegründung zum DiätAssG und das von der Klägerin und ihrem Berufsverband in bezug genommene detaillierte medizinisch-wissenschaftliche Material zu Ernährungsmedizin und Diättherapie hinreichenden Anlaß für eine Befassung des Beklagten mit dieser Therapieform, jedenfalls aber für eine entsprechende Antragstellung durch die ihn tragenden Beteiligten des [§ 91 Abs 2 SGB V](#) (vgl Anlage 1 Abschnitt B.3. der Heilmittel- und Hilfsmittel-RL). So hatten maßgebliche Stimmen aus der Ärzteschaft, insbesondere die Bundesärztekammer und der 95. Deutsche Ärztetag 1992, den hohen Stellenwert der Ernährungsmedizin

betont, ihre Aufwertung beansprucht und bei der Therapie ernährungsbedingter Erkrankungen - ganz im Sinne des Begehrens der Klägerin - auch die Einbeziehung des "nichtärztlichen Sachverständes unter ärztlicher Aufsicht" gefordert (s Nr 4 des von der Bundesärztekammer vorgelegten Entschließungsantrages zum 95. Deutschen Ärztetag 1992 zur Thematik "Die Bedeutung der Ernährungsmedizin in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung", Ärztetags-Drucks Nr III-10). Anders als Vertragsärzte (über ihre KÄVen und die KÄBV) und Versicherte (über ihre Krankenkasse) hatte die Klägerin nicht die Möglichkeit, selbst durch unmittelbare Einflußnahme auf antragsbefugte Verbände und Institutionen bei dem Beklagten auf die Durchführung eines förmlichen Prüfungsverfahrens hinzuwirken. Ihr Berufsverband hatte auch keine Stellung inne, die - wie bei anderen Leistungserbringer-Verbänden - die Geltendmachung und Durchsetzung von Rechten aus [§ 92 Abs 3 oder Abs 6 Satz 2 SGB V](#) ermöglichte.

Der Beklagte ist seiner Pflicht zur Befassung mit einem "neuen Heilmittel", das die oben dargelegten Voraussetzungen erfüllt, gegenüber der Klägerin nicht schon dadurch gerecht geworden, daß er sich mit dem durch aussagekräftige wissenschaftlich fundierte Unterlagen untermauerten Begehren nur kursorisch in einer summarischen Prüfung befaßt hat. Steht nämlich fest, daß eine Leistungspflicht im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht von vornherein offensichtlich ausscheidet, gebieten es [Art 12 Abs 1](#) und [Art 19 Abs 4 GG](#), daß - ähnlich den in [§ 92 Abs 6 Satz 2](#), [§ 125 Abs 1 SGB V](#) normierten Anhörungsrechten - auch in einem förmlichen Verfahren, dh auf der Basis der Verfahrensordnung des Beklagten unter Berücksichtigung fachkundiger Stellungnahmen - entschieden und eine ggf negative Entscheidung förmlich bekanntgegeben wird (vgl die in Anlage 2 der Heilmittel- und Hilfsmittel-RL zusammengestellten nicht verordnungsfähigen Maßnahmen).

Soweit die Klägerin - vor allem in den Vorinstanzen - die Auffassung vertreten hat, im Ergebnis sei bereits aus § 3 DiätAssG ihre Befugnis zur Behandlung von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung abzuleiten und damit dem Beklagten als Richtliniengeber ein bestimmtes Ergebnis vorgezeichnet, kann ihr nicht gefolgt werden. Diese Ansicht verkennt, daß ärztliche Verordnungen durch ambulant behandelnde Ärzte auch im Rahmen privatärztlicher Behandlung möglich sind. Zum anderen berechtigt nicht jede Leistung, zu der ein Leistungserbringer berufsrechtlich befähigt ist, auch automatisch zur Leistungserbringung im System des SGB V. Dies ergibt sich zum einen aus der nur begrenzten Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenversicherung, die hier wegen der - wie oben dargestellt - gebotenen Abgrenzung zwischen "Therapie von Krankheiten" und "Befriedigung allgemeiner Lebensbedürfnisse" berührt ist. Zum anderen kann etwa der Gesichtspunkt der Qualitätssicherung (vgl [§ 135 Abs 2](#), [§ 138 SGB V](#)) zu zulässigen Beschränkungen der berufsrechtlichen Kompetenzen im System des SGB V führen (vgl dazu für das Vertragsarztrecht zB [BSGE 82, 55](#), 56 ff = [SozR 3-2500 § 135 Nr 9](#) (Zytologie-Vereinbarung); BSG vom 8. März 2000 - [B 6 KA 12/99 R](#) - (Physikalische Therapie), zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen). Für die Festlegungen nach [§ 138](#) iVm [§ 92 Abs 1 Nr 6 SGB V](#) in den Heilmittel- und Hilfsmittel-RL macht das DiätAssG damit inhaltlich keine konkreten Vorgaben in bezug auf die Diättherapie. Im übrigen können aus dem Regelungsdefizit, das speziell bei der Diättherapie auf untergesetzlicher Ebene im Krankenversicherungsrecht sowie hinsichtlich der verfahrensrechtlichen Befugnisse der Erbringer dieser Therapieform besteht, entsprechende allgemeine Befugnisse von Vertragsärzten oder anderen Leistungsanbietern nicht hergeleitet werden.

Da sich nach alledem die Urteile der Vorinstanzen hinsichtlich des im Revisionsverfahren weiterverfolgten Antrages als unzutreffend erweisen, war der Revision der Klägerin in dem aus der Urteilsformel ersichtlichen Umfang stattzugeben.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 Abs 1 und 4 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2003-08-28