

## B 6 KA 16/11 R

Land  
Bundesrepublik Deutschland  
Sozialgericht  
Bundessozialgericht  
Sachgebiet  
Vertragsarztangelegenheiten  
Abteilung  
6  
1. Instanz  
SG Köln (NRW)  
Aktenzeichen  
S 19 KA 23/04  
Datum  
06.12.2006  
2. Instanz  
LSG Nordrhein-Westfalen  
Aktenzeichen  
L 11 (10) KA 14/07  
Datum  
27.10.2010  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 6 KA 16/11 R  
Datum  
21.03.2012  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

1. Die Feststellungsklage ist die richtige Klageart, wenn ein Kläger Änderungen von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bzw den erstmaligen Erlass einer (befürwortenden) Empfehlung für eine bestimmte Behandlungsmethode begehrt.  
2. An der vertragsärztlichen Versorgung nicht beteiligte Dritte können im Streitverfahren gegen den Gemeinsamen Bundesausschuss keine Ausweitung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung durchsetzen.  
Die Revision der Klägerinnen gegen das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 27. Oktober 2010 wird zurückgewiesen. Die Klägerinnen haben die außergerichtlichen Kosten des Beklagten auch für das Revisionsverfahren zu erstatten. Im Übrigen sind Kosten nicht zu erstatten.

Gründe:

I

1

Im Streit steht die Aufnahme der hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) in die Anlage I der "Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (RL Methoden))" für die Indikationen "akutes Knalltrauma" und "Hörsturz mit/ohne Tinnitus".

2

Die Klägerinnen betreiben Druckkammerzentren. Bei der HBO handelt es sich um eine ärztliche Behandlungsmethode, die aufgrund der Kosten und des räumlichen Ausmaßes der dafür benötigten Gerätschaften in der Regel nicht in einer Arztpraxis, sondern auf Überweisung von Fachärzten ambulant in Druckkammerzentren angewandt wird. Nach den Feststellungen des LSG erbringen die Betreiber der Druckkammerzentren die Behandlung nicht selber, sondern stellen dem behandelnden Arzt in ihren Betriebsstätten die erforderlichen Geräte und das Personal zur Durchführung der HBO-Behandlung zur Verfügung. Die Behandlung besteht im Wesentlichen darin, dass der Patient in einer Kammer reinen Sauerstoff einatmet und einem Überdruck von 1,5 bis 3 bar ausgesetzt wird.

3

Die HBO wurde erstmalig 1994 von dem Rechtsvorgänger des beklagten Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (Bundesausschuss), beraten und als nicht anerkannte Methode in die Anlage 2 der Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eingeordnet (Beschluss vom 22.11.1994). Unter dem 22.04.1998 beantragte die zu 3. beigeladene Kassenärztliche Bundesvereinigung (KÄBV) unter Hinweis darauf, dass die HBO regelhaft von den Krankenkassen erstattet werde, die HBO erneut nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) zu beraten. Der Antrag umfasste ua die Indikationen "akutes Knalltrauma" und "Hörsturz mit und ohne Tinnitus". Nach indikationsbezogener Auswertung der eingeholten Stellungnahmen und der wissenschaftlichen Literatur durch eine Arbeitsgruppe des Arbeitsausschusses gelangte der Arbeitsausschuss des G-BA hinsichtlich der streitigen Diagnosen zu dem Ergebnis, dass mit den bisher vorliegenden klinischen Studien weder ein Nachweis des therapeutischen Nutzens noch ein Ausschluss von Risiken geführt werden könne; eine Notwendigkeit zum Einsatz der HBO könne nicht bestätigt werden, insbesondere weil ein überzeugender wissenschaftlicher Nachweis des Nutzens bisher ausstehe. Aufgrund des Abschlussberichtes des Arbeitsausschusses fasste der Bundesausschuss am 10.4.2000 den Beschluss, die HBO nicht in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

aufzunehmen; der Beschluss wurde am 12.7.2000 im Bundesanzeiger bekannt gegeben. In den Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß [§ 135 Abs 1 SGB V](#) (BUB-Richtlinie) wurde die HBO in der Anlage B Nr 16 unter "Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen" aufgeführt. Mit Beschluss vom 17.1.2006 hat der Beklagte als Rechtsnachfolger des Bundesausschusses die BUB-Richtlinie in die Richtlinie "Methoden vertragsärztliche Versorgung" überführt. Die Anlage B der BUB-Richtlinie wurde zur Anlage II der Richtlinie "Methoden vertragsärztliche Versorgung".

4

Die Klägerinnen haben am 15.8.2000 Klage mit dem Begehren erhoben, die HBO als vertragsärztliche Leistung anzuerkennen. Das SG hat ein Gutachten von Prof. Dr. R. eingeholt und Prof. Dr. S. in der mündlichen Verhandlung vom 6.12.2006 zur Anerkennung der HBO bei akutem Knalltrauma sowie Gehörsturz mit/ohne Tinnitus gehört. Während Prof. Dr. R. zu dem Ergebnis gelangt ist, die Effektivität der HBO-Therapie sei belegt, hat Prof. Dr. S. ausgeführt, dass sich überhaupt keine Therapie ernsthaft haben etablieren können; es liege keine einzige klinisch korrekt kontrollierte Studie vor, die einen Wirksamkeitsnachweis erbringen würde. Weder bei der Therapie mit blutverdünnenden/durchblutungsfördernden Medikamenten oder Kortison bzw einer Infusionstherapie noch bei der HBO sei bisher deren Wirksamkeit nach evidenzbasierten Kriterien nachgewiesen. Das SG hat die Klage als zulässig, aber nicht begründet abgewiesen (Urteil vom 6.12.2006). Nach dem Ergebnis der Beweisaufnahme sei der Beklagte nicht verpflichtet, die früheren Beratungen über die HBO bei den Indikationen Hörsturz mit/ohne Tinnitus und akutes Knalltrauma wieder aufzunehmen. Der Sachverständige Prof. Dr. R. sei zwar zu einem anderen Ergebnis als der Beklagte gelangt. Bezüglich der Indikation "akutes Knalltrauma" habe er aber nur bereits von dem Beklagten in seine Beratung einbezogene Studien ausgewertet und zudem die Aussagekraft der Studien nicht nachvollziehbar bewertet. Eine eigene Evidenzbewertung sei kaum zu erkennen; vielmehr habe der Sachverständige engmaschig plagiiert. Demgegenüber habe der Sachverständige Prof. Dr. S. aufgezeigt, dass es für die Wirksamkeit der HBO bei der Indikation "Knalltrauma" keine soliden Daten gebe. Auch bezüglich der Indikation "Hörsturz mit/ohne Tinnitus" sei der Auffassung des Sachverständigen Prof. Dr. R. nicht zu folgen. Er habe zwar zusätzlich ein Review von Benneth et al der Cochrane Collaboration benannt, sei aber auf die darin enthaltenen Probleme nicht eingegangen. Nach dem Review von Benneth et al seien bis auf fünf Studien alle bisher veröffentlichten Studien für eine metaanalytische Betrachtung im Hinblick auf deren methodische Mängel abgelehnt worden. Aber auch die verbliebenen Studien seien nicht aussagekräftig, weil sie - wie der Sachverständige Prof. Dr. S. dargelegt habe - zB weder randomisiert noch verblindet durchgeführt worden seien. Deshalb bestehe auch kein Anlass für den Beklagten, die Einordnung der HBO in dem Indikationsgebiet "Hörsturz" neu zu erörtern.

5

Die hiergegen von den Klägerinnen erhobene Berufung ist erfolglos geblieben (Urteil des LSG vom 27.10.2010 - veröffentlicht in juris). Zur Begründung hat das LSG zunächst eingehend die Zuständigkeit der für Angelegenheit des Vertragsarztrechts gebildeten Senate dargelegt. Die [§§ 10 Abs 2, 31 Abs 2 SGG](#) begründeten eine Spezialzuständigkeit für Streitigkeiten, die materiell dem Krankenversicherungsrecht im Sinne des SGB V zuzuordnen seien, aber die Beziehungen zwischen Krankenkassen und Vertragsärzten betreffen; eine solche Streitigkeit liege vor. Die Klage sei unzulässig. Die Klägerinnen seien nicht klagebefugt, weil sie nicht von der Norm selbst, gegenwärtig und unmittelbar in eigenrechtlichen Belangen betroffen seien. [Art 12 Abs 1 GG](#) schütze nur vor solchen Beeinträchtigungen, die gerade auf die berufliche Betätigung bezogen seien; es genüge also nicht, dass eine Rechtsnorm oder ihre Anwendung unter bestimmten Umständen Rückwirkungen auf die Berufstätigkeit entfalte. Die Entscheidung des Beklagten vom 10.4.2000 (bzw das Fehlen einer positiven Entscheidung) führe für alle HBO-Anbieter, die sämtlich nicht in das System der vertragsärztlichen Versorgung eingebunden seien, nur zu einem unvermeidbaren, lediglich mittelbaren Reflex auf ihre Berufsausübung; es fehle an einer unmittelbaren Beeinträchtigung. Insbesondere gewährleiste [Art 12 Abs 1 GG](#) keinen Anspruch auf Erfolg im Wettbewerb oder auf Sicherung künftiger Erwerbsmöglichkeiten. Der Schutzbereich des Grundrechts aus [Art 12 Abs 1 GG](#) werde ebenso wie bei den Herstellern oder Anbietern von Arznei- und Hilfsmitteln nicht berührt, wenn die Verordnungs- bzw Erstattungsfähigkeit von Behandlungsmethoden bzw deren Ausschluss im Rahmen der GKV geregelt würden. Wettbewerbsverzerrende Regelungen, die ggf einen Anspruch auf gerichtlichen Rechtsschutz begründen könnten, enthalte die Entscheidung des Beklagten nicht, da sie insoweit alle HBO-Anbieter in gleicher Weise betreffe.

6

Die Klage sei im Übrigen auch nicht begründet. Die Klägerinnen hätten hinsichtlich der Indikationen "akutes Knalltrauma" und "Hörsturz mit und ohne Tinnitus" weder Anspruch auf Aufnahme der HBO in die Anlage I der Richtlinie des Beklagten noch auf eine neue Beratung und Entscheidung des Beklagten, denn die unter dem 10.4.2000 erfolgte Einordnung der HBO unter die Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen, sei rechtmäßig. Zur Begründung werde auf die zutreffenden Entscheidungsgründe im angefochtenen Urteil des SG Bezug genommen. Ergänzend sei auszuführen, dass sich die Aufgabe des Beklagten darauf beschränke, sich einen Überblick über die veröffentlichte Literatur und die Meinung der einschlägigen Fachkreise zu verschaffen und danach festzustellen, ob ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über die Qualität und Wirksamkeit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode bestehe. Voraussetzung sei, dass die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Studien und Statistiken belegt sei. Ein solcher Beleg für den therapeutischen Nutzen der HBO bestehe hinsichtlich der Indikationen "akutes Knalltrauma" und "Hörsturz mit/ohne Tinnitus" auch heute nicht.

7

Auch ansonsten sei die Entscheidung des Beklagten nicht zu beanstanden. Er habe nicht allein auf das Vorliegen von Studien der Evidenzklasse I abgestellt; die Ablehnung sei vielmehr aufgrund der - bis heute zutreffenden - Feststellung erfolgt, dass die geprüften Unterlagen den Nutzen der HBO nicht hinreichend belegten. Die Klägerinnen hätten weder darzulegen vermocht, dass der Bundesausschuss es vor bzw bei seiner Entscheidung unterlassen hätte, weitere entscheidungsrelevante Unterlagen beizuziehen noch, dass in der Folgezeit zuverlässige wissenschaftliche Studien zum Nutzen, zur Abklärung der möglichen Risiken, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der HBO erschienen seien, die zu einer Überprüfung der 2000 getroffenen Entscheidung Anlass geben könnten. Nr 6.4 der Verfahrensordnung gebe lediglich ein Regel-Ausnahme-Verhältnis vor, sodass eine Anerkennung neuer Methoden auch auf der Basis niedriger Evidenzklassen möglich sei, wenn Studien mit der formal höchsten Aussagekraft nicht vorlägen. Das SG habe als Ergebnis der Beweisaufnahme zutreffend herausgearbeitet, dass letztlich keine einzige klinisch korrekt kontrollierte Studie existiere, die einen

Wirksamkeitsnachweis für die HBO hinsichtlich der zwei streitigen Indikationen ergebe.

8

Mit ihrer Revision rügen die Klägerinnen die Verletzung von Bundesrecht. Die Entscheidung des Bundesausschusses vom 10.4.2000 habe erhebliche Umsatz- und Gewinneinbußen für die Druckkammerzentren zur Folge gehabt, da die Krankenkassen HBO-Leistungen danach nicht mehr im Wege der Kostenerstattung vergütet hätten. Die Klage sei zulässig. Ihr Rechtsanspruch auf ein gerichtliches Verfahren vor den staatlichen Gerichten ergebe sich unmittelbar aus [Art 19 Abs 4 GG](#). Durch die Nichtaufnahme der HBO in die Anlage I der RL Methoden seien sie in ihren subjektiv-öffentlichen Rechten verletzt. Die Normsetzung wirke hier unmittelbar auf ihre Berufsausübung, da die von ihnen erbrachte Leistung nunmehr nicht mehr im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung abrechenbar sei. [Art 12 GG](#) sei nach der Rechtsprechung auch dann in seinem Schutzbereich tangiert, wenn eine Norm die Berufstätigkeit selbst unberührt lasse, aber deren Rahmenbedingungen ändere. Es genüge, wenn die grundrechtlich geschützte Tätigkeit auf Grund der staatlichen Maßnahme nicht mehr in der gewünschten Weise ausgeführt werden könne. Ihnen werde durch die RL Methoden der Zugang zur GKV-Versorgung im ambulanten Bereich für eine Methode verwehrt, die abstrakt dem Leistungsspektrum der GKV zuzurechnen sei. Zugleich seien sie in ihrem Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb betroffen, da die RL Methoden zu massiven Umsatz- und Gewinneinbußen führe.

9

Nach der Rechtsprechung des BSG könne auch ein nicht im SGB V als Leistungserbringer genannter Teilnehmer am System der vertragsärztlichen Versorgung durch eine als Rechtsnorm zu qualifizierende Vergütungsvereinbarung in seinen Grundrechten betroffen sein. Wenn bereits bei einer Einschränkung der Vertragsfreiheit durch eine Vergütungsvereinbarung eine Klagebefugnis bejaht werde, sei erst recht eine unmittelbare Betroffenheit gegeben, wenn ein Druckkammer-Betreiber durch die RL Methoden des Beklagten daran gehindert werde, seine Dienstleistung insgesamt zu erbringen. Die RL Methoden betreffe im Sinne einer berufsregelnden Tendenz die Marktposition der von ihnen angebotenen Leistungen. Die HBO sei - im stationären Sektor - prinzipiell verordnungsfähig; lediglich in der vertragsärztlichen Versorgung sei diese Verordnungsfähigkeit gänzlich ausgeschlossen. Die Druckkammerzentren agierten am Markt vergleichbar mit Anbietern der Infrastruktur für Balneophototherapie. Durch die Untersagung der Verordnung von HBO greife der Beklagte mit hoheitlichen Mitteln in den Wettbewerb der Klägerinnen mit anderen Anbietern von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln zur Behandlung des akuten Knalltraumas bzw des Hörsturzes mit und ohne Tinnitus ein. Nach der aktuellen Leitlinie kämen als Therapiemaßnahmen die Gabe von Rheologika und Glukokortikoiden in Betracht. Durch die RL Methoden des Beklagten würden die diese Medikamente produzierenden Pharmaunternehmen im Wettbewerb mit den Druckkammerzentren bevorzugt, wodurch der Wettbewerb verfälscht werde.

10

Die Klage sei auch begründet. Die Anforderungen an die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens seien falsch bemessen worden, da ohne sachlichen Grund zum Nachweis des Nutzens nicht die bestmögliche Evidenz, sondern eine Studie der Evidenzklasse I gefordert worden sei, obwohl diese Studienqualität im vorliegenden Fall nicht erreichbar sei. Nach dem Gutachten von Prof. Dr. R. lägen für beide Indikationen Studien der Evidenzklasse Ib vor, die für eine Anwendung der HBO-Therapie sprächen. Entgegen der Ansicht des Beklagten vermieteten sie - die Klägerinnen - nicht lediglich technische Großgeräte bzw Druckkammerzentren an Vertragsärzte zur medizinischen Behandlung; vielmehr werde die Behandlung in den Druckkammerzentren in aller Regel durch das medizinische Fachpersonal der Klägerinnen selbst durchgeführt.

11

Die Klägerinnen beantragen, das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 27.10.2010 und das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 6.12.2006 aufzuheben und den Beklagten zu verurteilen, die hyperbare Sauerstofftherapie in die Anlage I der "Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung)" für die Indikation "akutes Knalltrauma" und "Hörsturz mit/ohne Tinnitus" aufzunehmen, hilfsweise, den Beklagten zu verurteilen, über die Aufnahme der hyperbaren Sauerstofftherapie in die Anlage I der "Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung)" für die Indikation "akutes Knalltrauma" und "Hörsturz mit/ohne Tinnitus" unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts neu zu entscheiden.

12

Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

13

Er hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend. Es fehle bereits an den Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Gewährung von Rechtsschutz gegen Richtlinienentscheidungen in einem Normenkontrollverfahren. Die Klägerinnen seien nicht beschwerdebefugt, da es sowohl an der erforderlichen Möglichkeit einer Grundrechtsverletzung als auch an der bei Rechtssatzverfassungsbeschwerden grundlegenden Voraussetzung eigener, gegenwärtiger und unmittelbarer Betroffenheit fehle. Eine Verletzung der Berufsausübungsfreiheit sei offensichtlich mangels Eingriffs ausgeschlossen. Es fehle bereits an einer Beeinträchtigung, da die HBO entsprechend der Regelungssystematik des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ambulant zu keinem Zeitpunkt regelmäßig zu Lasten der GKV erbracht worden sei. Die angegriffene Richtlinienregelung lasse die bestehende Rechtslage unverändert. Selbst wenn man eine Beeinträchtigung auch in einem Fortbestehenlassen des gesetzlichen Verbots erkennen würde, hätten die tatsächlichen Auswirkungen keinen hinreichend engen Zusammenhang zur Berufsausübung der Klägerinnen. Die mit der Richtlinienentscheidung bestätigten faktisch mittelbaren Folgen des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt auf die Marktchancen der Klägerinnen erschöpften sich in einem bloßen Reflex der auf das System der GKV bezogenen Regelung.

14

Die angegriffene RL Methoden behandle die Klägerinnen und sämtliche Wettbewerber im Bereich möglicher Angebote an Vertragsärzte gleich. Die behauptete wettbewerbsrelevante Ungleichbehandlung ergebe sich auch nicht aus der unverändert bestehenden Zulässigkeit der Erbringung anderer Methoden zur Behandlung der gegenständlichen Indikationen, welche ebenso wie die HBO keinen hinreichenden Nutzenbeleg aufweisen könnten, oder der fortbestehenden Zulässigkeit der Erbringung von HBO im Krankenhaus. Auch für das vorgetragene Konkurrenzverhältnis zu Arzneimittelherstellern sei die beklagte Ungleichheit nicht auf die Richtlinienregelung, sondern auf die einfachgesetzlichen Grundlagen zur Verordnung von Arzneimitteln bzw die Regelungen zur Methodenbewertung zurückzuführen. Eine eigene Beschwer der Klägerinnen scheitere auch daran, dass sie als Vermieter von medizinischen Geräten und damit als Dritte nur faktisch bzw wirtschaftlich von dieser Regelung betroffen seien. Sie zählten auch nicht zu den Leistungserbringern, da sie selbst keine Leistungen der Krankenbehandlung gegenüber den Patienten erbrächten, sondern lediglich den Vertragsärzten das Behandlungsgerät Druckkammer auf der Basis eines Mietvertrages zur Verfügung stellten. Die Statthaftigkeit der Klage könne auch nicht unmittelbar aus [Art 19 Abs 4 GG](#) hergeleitet werden.

15

Die zu 3. beigelegene Kassenärztliche Bundesvereinigung hat sich - ohne einen Antrag zu stellen - der Stellungnahme des Beklagten angeschlossen. Die übrigen Beigeladenen haben weder Stellung genommen noch Anträge gestellt.

II

16

Die Revision der Klägerinnen ist nicht begründet. Das LSG hat zu Recht die Berufung der Klägerinnen gegen das Urteil des SG zurückgewiesen; seine Entscheidung, dass die Klage sowohl unzulässig als auch unbegründet ist, ist nicht zu beanstanden.

17

1. Zur Entscheidung des Rechtsstreits ist der für das Vertragsarztrecht zuständige 6. Senat des BSG berufen. Die Entscheidung des beklagten G-BA, dem Antrag der Klägerin nicht zu entsprechen, die hyperbare Sauerstofftherapie in die Anlage I der RL Methoden aufzunehmen, betrifft das Vertragsarztrecht iS des [§ 10 Abs 2 SGG](#). Das gilt sowohl für die bis zum 31.12.2011 wie für die ab dem 1.1.2012 geltende Fassung dieser Vorschrift.

18

a. Nach der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung des [§ 10 Abs 2 SGG](#) waren die sozialgerichtlichen Spruchkörper für das Vertragsarztrecht zuständig für Klagen ua von Leistungserbringern gegen Richtlinien des G-BA. Das hat der Senat zuletzt mit Urteil vom 14.12.2011 ([B 6 KA 29/10 R](#), RdNr 12 ff; für BSGE und SozR vorgesehen) für das Verfahren eines Arzneimittelherstellers gegen eine Regelung in den Arzneimittel-RL entschieden (das dort erwähnte Verfahren GS 1/10 des Großen Senats zur Abgrenzung der Angelegenheiten des Vertragsarztrechts von denen der Krankenversicherung ist erledigt, nachdem der 3. Senat am 15.3.2012 seinen Beschluss über die Anrufung des Großen Senats aufgehoben hat). Für Klagen von Leistungserbringern gegen die Nichtaufnahme einer Diagnose- oder Therapiemethode in die RL Methoden gilt nichts anderes. Die Klägerinnen wollen erreichen, dass Vertragsärzte Patienten mit den Diagnosen "akutes Knalltrauma" und "Hörsturz mit/ohne Tinnitus" mit hyperbarer Sauerstofftherapie versorgen dürfen. Ihre Klage zielt deshalb - vergleichbar dem Begehren einer Diätassistentin auf Aufnahme der Diättherapie in die Heilmittel-RL des G-BA, das zu den Angelegenheiten des Vertragsarztrechts iS des [§ 10 Abs 2 SGG](#) aF gehört ([BSGE 86, 223 = SozR 3-2500 § 138 Nr 1](#)) - auf eine Erweiterung der Versorgungsoptionen der Leistungserbringer - namentlich der Vertragsärzte -, die im System der vertragsärztlichen Versorgung allein zur Behandlung der Versicherten und zur Verordnung von Arznei- und Heilmitteln berechtigt sind.

19

b. Auch bei Anwendung des [§ 10 Abs 2 SGG](#) in der ab 1.1.2012 geltenden Fassung gehören Streitverfahren von natürlichen und juristischen Personen, die als (potenzielle) Leistungserbringer den G-BA auf eine Änderung oder Ergänzung der "Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung" in Anspruch nehmen, zum Vertragsarztrecht im Sinne dieser Bestimmung. Es handelt sich insoweit um Klagen gegen Richtlinien des G-BA, bei denen die streitgegenständlichen Regelungen der Richtlinien die vertragsärztliche Versorgung betreffen ([§ 10 Abs 2 Satz 2 SGG](#)). In der Begründung der Bundesregierung zur Neufassung des [§ 10 Abs 2 SGG](#) ist die Richtlinie des G-BA zu den Methoden der vertragsärztlichen Versorgung ausdrücklich als eine der Richtlinien bezeichnet worden, die - im Sinne der ursprünglich vorgeschlagenen Gesetzesfassung - sogar "allein" die vertragsärztliche Versorgung betreffen. Damit sollte die bisherige Zuordnung, wie sie sich aus der Rechtsprechung des Senats ergab, fortgeführt werden ("weiterhin dem Vertragsarztrecht zuzuordnen") und die Rechtslage "ausdrücklich klargestellt" werden ([BT-Drucks 17/6764 S 26](#); vgl zu den Arzneimittel-RL auch Senatsurteil vom 14.12.2011 - [B 6 KA 29/10 R](#) - RdNr 14; zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen).

20

Die Regelung des [§ 10 Abs 2 Satz 2 SGG](#) stellt - wie der Sache nach auch die bisherige Rechtsprechung des Senats - auf die im Streitverfahren umstrittene Regelung der einzelnen Richtlinien des G-BA und nicht auf das Maß der Einbindung des Klägers in die Strukturen der vertragsärztlichen Versorgung ab. Es macht deshalb für die Zuordnung eines Rechtsstreits gegen den G-BA zum Vertragsarztrecht iS des [§ 10 Abs 2 SGG](#) keinen Unterschied, ob Vertragsärzte, Krankenkassen (bzw deren Verbände), Kassenärztliche (Bundes)Vereinigungen oder natürliche bzw juristische Personen klagen, die als Leistungserbringer die Erweiterung des Spektrums der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung iS des [§ 73 Abs 2 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) erbringbaren Diagnose- oder Therapiemethoden erreichen wollen. Die näheren Einzelheiten zur vertragsärztlichen Versorgung werden gemäß [§ 92 Abs 1 SGB V](#) durch Richtlinien des G-BA konkretisiert, was nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 1](#) und 5 SGB V sowohl die ärztliche Behandlung selbst als auch die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden umfasst. Letztere wird durch den Regelungsauftrag an den G-BA in [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) weiter konkretisiert. Welche Personen und Institutionen den G-BA auf die Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gerichtlich in

Anspruch nehmen können, berührt Fragen der Zulässigkeit entsprechender Klagen und ggfs die Aktivlegitimation. Für die Zuordnung aller Verfahren gegen den G-BA, in denen Regelungen der RL Methoden umstritten sind, zum Vertragsarztrecht im verfahrensrechtlichen Sinne hat die bisherige Einbindung des klagenden Leistungserbringers oder potenziellen Leistungsanbieters in die vertragsärztliche Versorgung keine Relevanz.

21

2. Der Zuständigkeit des LSG Nordrhein-Westfalen steht nicht entgegen, dass [§ 29 Abs 4 Nr 3 SGG](#) in seiner aktuellen Fassung eine (erstinstanzliche) Zuständigkeit des LSG Berlin-Brandenburg für Klagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des GBA ([§§ 91, 92 SGB V](#)) bestimmt. Es kann offenbleiben, ob diese Vorschrift auch in den Fällen Anwendung findet, in denen es - wie vorliegend - nicht um Klagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des G-BA geht, sondern vielmehr um den Normerlass bzw eine Normergänzung. Denn [§ 29 SGG](#) in der bis zum 31.3.2008 und damit sowohl bei Klageerhebung als auch bei Einlegung der Berufung geltenden Fassung bestimmte nur allgemein, dass die LSG im zweiten Rechtszug über die Berufung gegen Urteile und die Beschwerden gegen andere Entscheidungen der Sozialgerichte entscheiden. Eine einmal rechtmäßig begründete Zuständigkeit wird nach dem Prinzip der "perpetuatio fori" durch gesetzliche Änderungen nicht berührt, soweit der Gesetzgeber nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt hat ([§ 202 SGG](#) iVm [§ 17 Abs 1 Satz 1 GVG](#)). Dies ist vorliegend nicht der Fall.

22

3. Die - als Feststellungsklage zu führende - Klage der Klägerinnen ist unzulässig.

23

a. Der Zulässigkeit der Klage steht allerdings nicht entgegen, dass die Klägerinnen unmittelbar eine Ergänzung der RL Methoden - einer untergesetzlichen Rechtsnorm - begehren und das SGG im Unterschied zur VwGO keine Normenkontrollklage kennt. Der Senat hat wiederholt entschieden, dass im Recht der GKV juristische und natürliche Personen, die durch untergesetzliche Normen oder deren Fehlen in ihren rechtlich geschützten Belangen betroffen sind, unter bestimmten Voraussetzungen die Norm selbst oder deren Fehlen zum Gegenstand der Klage machen können ([BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 27; BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) RdNr 14, mit umfangreichen Nachweisen aus der BSG-Rechtsprechung; [BSGE 105, 243 = SozR 4-2500 § 116b Nr 2](#), RdNr 22; vgl auch BSG Urteil vom 14.12.2011 - [B 6 KA 29/10 R](#) - RdNr 20 f - zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen). Die Notwendigkeit einer Anerkennung einer fachgerichtlichen Rechtsschutzmöglichkeit gegen untergesetzliche Rechtssätze folgt bereits aus [Art 19 Abs 4 GG](#) ([BVerfGE 115, 81](#), 92, 95 f = [SozR 4-1500 § 55 Nr 3](#) RdNr 41, 49 ff); auch die Rechtssetzung der Exekutive in Form von Rechtsverordnungen und Satzungen - entsprechendes gilt für Richtlinien des G-BA - ist Ausübung öffentlicher Gewalt und daher in die Rechtsschutzgarantie einbezogen ([BVerfGE aaO S 92 = SozR aaO RdNr 41](#)). Die (grundsätzliche) Anerkennung einer fachgerichtlichen Rechtsschutzmöglichkeit gegen untergesetzliche Rechtssätze entspricht auch dem Willen des Gesetzgebers, den er bei Schaffung der Regelungen des [§ 29 Abs 2 ff SGG](#) ([BR-Drucks 820/07](#) vom 15.11.2007) zum Ausdruck gebracht hat (s hierzu schon BSG Urteil vom 14.12.2011 - [B 6 KA 29/10 R](#) - RdNr 22, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen). Eine derartige Klagemöglichkeit besteht in den Ausnahmefällen, in denen die Betroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen können, etwa, weil ihnen nicht zuzumuten ist, Vollzugsakte zur Umsetzung der untergesetzlichen Normen abzuwarten oder die Wirkung der Norm ohne anfechtbaren Vollzugsakt eintritt ([BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 27; BSG [SozR 4-2500 § 132a Nr 3](#) RdNr 14; [BSGE 105, 243 = SozR 4-2500 § 116b Nr 2](#), RdNr 22). [Art 19 Abs 4 GG](#) gewährleistet Rechtsschutz nicht nur gegen höherrangiges Recht verletzende Rechtssetzungsakte, sondern auch gegen ein mit höherrangigem Recht unvereinbares Unterlassen des Verordnungsgebers ([BVerwG Urteil vom 4.7.2002 - 2 C 13/01 - NVwZ 2002, 1505](#), 1506).

24

b. Die Klage auf Aufnahme der HBO in den Katalog der "anerkannten" Behandlungsmethoden iS des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) ist als Feststellungsklage zu führen. Diese - und nicht die allgemeine Leistungsklage - ist auch dann die richtige Klageart, wenn ein Kläger Änderungen von Richtlinien des G-BA bzw den erstmaligen Erlass einer (befürwortenden) Empfehlung für eine bestimmte Behandlungsmethode begehrt (zur Normerlassklage in Form einer Feststellungsklage s schon [BVerfGE 115, 81](#), 96 = [SozR 4-1500 § 55 Nr 3](#) RdNr 51; [BVerwG Urteil vom 4.7.2002 - 2 C 13/01 - NVwZ 2002, 1505](#), 1506; [BVerwGE 130, 52](#) RdNr 13).

25

(1) Das von den Klägerinnen verfolgte Begehren - die Aufnahme der HBO in die Anlage I der RL Methoden als anerkannte Behandlungsmethode für die streitgegenständlichen Indikationen - erfordert zu seiner Umsetzung eine Ergänzung der RL Methoden. Da nach dem als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ausgestalteten [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) neue Behandlungsmethoden wie die HBO in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden dürfen, wenn der G-BA in Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#) - dh in der RL Methoden - eine entsprechende (positive) "Empfehlung" abgegeben hat, bedarf es eines entsprechenden Normerlasses, um diese Behandlungsmethode erbringen zu können.

26

In der Rechtsprechung des Senats wurde bislang hinsichtlich der bei Klagen gegen untergesetzliche Normen des Vertragsarztrechts statthaften Klageart danach differenziert, ob Klageziel die Nichtanwendung oder Nichtanwendbarkeit einer Norm oder die Verpflichtung des Normgebers zum Erlass einer Norm mit einem bestimmten Inhalt ist, und die Auffassung vertreten, die Verpflichtung eines Normgebers zum Erlass oder zur Modifikation einer Regelung könne (nur) mit der allgemeinen (echten) Leistungsklage nach [§ 54 Abs 5 SGG](#) (sog Normerlassklage) verfolgt werden (vgl [BSGE 86, 223](#), 224 f = [SozR 3-2500 § 138 Nr 1](#) S 2 f; [BSGE 90, 61](#), 64 = [SozR 3-2500 § 87 Nr 35](#) S 204; ihm folgend die ganze hM in der Literatur: Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 10. Aufl 2012, § 54 RdNr 41c; Castendiek in Lütke, SGG, 4. Aufl 2012, § 54 RdNr 139; s auch Böttiger in Breitreuz/Fichte, SGG, 2009, § 54 RdNr 131; Wigge, NZS 2001, 623, 625 f; Buchner/Krane, NZS 2002, 65, 71; Engelhard, SGB 2006, 132, 136; Axer, NZS 1997, 10, 16). Begründet hatte der Senat dies vor allem mit der grundsätzlichen Subsidiarität einer Feststellungsklage ([BSGE 86, 223](#), 225 = [SozR 3-2500 § 138 Nr 1](#) S 3 f; s hierzu auch Castendiek in

Lüdtke, SGG, 4. Aufl 2012, § 54 RdNr 142; Axer, NZS 1997, 10, 16 mwN).

27

(2) Hieran hält der Senat nicht weiter fest, sondern geht mit dem BVerfG und dem BVerwG davon aus, dass auch bei Normerlassklagen die Feststellungsklage die sachgerechte Klageart ist. Hierfür spricht schon der Gesichtspunkt, dass die nach der bisherigen Rechtsprechung des Senats maßgeblichen Konstellationen nicht immer trennscharf voneinander abzugrenzen sind. Der Senat schließt sich der Auffassung des BVerfG und des BVerwG an, dass der Gesichtspunkt der Subsidiarität der Feststellungsklage einem Verweis auf diese Verfahrensart nicht entgegensteht ([BVerfGE 115, 81](#), 96 = [SozR 4-1500 § 55 Nr 3](#) RdNr 52; BVerwG [NVwZ 2002, 1505](#), 1506; [BVerwGE 111, 276](#), 279).

28

Für die generelle Statthaftigkeit der Feststellungsklage zur Verwirklichung des Rechtsschutzes gegenüber untergesetzlichen Normen spricht, dass diese eher dem Gewaltenteilungsprinzip Rechnung trägt, da auf die Entscheidungsfreiheit des rechtssetzenden Organs gerichtlich nur in dem für den Rechtsschutz des Bürgers unumgänglichen Umfang eingewirkt wird, weil die Entscheidung, in welcher Weise die festzustellende Rechtsverletzung zu beheben ist, dem Normgeber überlassen bleibt ([BVerfGE 115, 81](#), 96 = [SozR 4-1500 § 55 Nr 3](#) RdNr 51 unter Hinweis auf BVerwG [NVwZ 2002, 1505](#), 1506; [BVerwGE 130, 52](#) RdNr 13; aA Axer, NZS 1997, 10, 16). Klagen auf Änderung, verbindliche Interpretation oder Erlass von Richtlinien zur vertragsärztlichen Versorgung können nicht zu einem vollstreckungsfähigen Urteilsausspruch führen. Wenn ein Gericht antragsgemäß die Verpflichtung des G-BA ausspricht, in einem bestimmten Sinne normsetzend tätig zu werden, ersetzt es gleichwohl die Normsetzung nicht. Den genauen Inhalt einer Richtlinie im Sinne des [§ 92 SGB V](#) kann nur der G-BA als Normgeber festlegen. Die staatliche Aufsicht über den G-BA stellt sicher, dass dieser seiner Verpflichtung aus rechtskräftigen Urteilen von Gerichten nachkommt; deshalb bedarf es keiner Vollstreckung.

29

Zudem ist auch in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung anerkannt, dass der Gesichtspunkt der Subsidiarität der Feststellungsklage dann nicht eingreift, wenn sich eine Klage gegen eine Körperschaft des öffentlichen Rechts richtet, weil dann zu erwarten ist, dass die Körperschaft wegen ihrer in der Verfassung verankerten Bindung an Recht und Gesetz auch ohne Leistungsklage mit Vollstreckungstitel ihren Pflichten nachkommt ([BSGE 105, 1](#) = SozR 4-2500 § 125 Nr 5, RdNr 17; Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 10. Aufl 2012, § 55 RdNr 19c mwN). Der für die Subsidiarität der Feststellungsklage gegenüber der Leistungsklage sprechende Gesichtspunkt, dass die Sonderregelungen über Fristen und Vorverfahren unterlaufen werden könnten (vgl hierzu BVerwG [NVwZ 2002, 1505](#), 1506), spielt vorliegend keine Rolle.

30

c. Die Feststellungsklage ist jedoch unzulässig, weil die Klägerinnen nicht in eigenen Rechten betroffen sind.

31

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

32

Dies ist zu verneinen, wenn dem Betroffenen das geltend gemachte Recht unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zustehen kann, die Möglichkeit einer Verletzung seiner subjektiven Rechte (in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht) also nicht gegeben ist ([BSGE 105, 1](#) = SozR 4-2500 § 125 Nr 5, RdNr 14 mwN). Das ist hier der Fall. Die Verweigerung einer positiven Empfehlung nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) beinhaltet keinen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit ([Art 12 Abs 1 GG](#)) der Anbieter von Einrichtungen zur Durchführung der HBO und greift auch ansonsten nicht in deren eigenrechtlich geschützte Belange ein. Insoweit stehen die Anbieter von Druckkammern den Herstellern und Vertreibern von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Hilfsmitteln gleich; alle sind potentielle Marktteilnehmer.

33

bb. Die Berufsausübungsfreiheit der Klägerinnen ist hier nicht tangiert, weil die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV solche Anbieter, die Leistungen erbringen wollen, die bisher nicht in diesem Rahmen erbracht werden können, nicht in ihrem Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#) betrifft.

34

(1) Ein Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit liegt dann vor, wenn die Norm selbst oder eine darauf gestützte Maßnahme berufsregelnde Tendenz hat. Ein Eingriff in das Grundrecht des [Art 12 Abs 1 GG](#) erfordert nicht, dass eine Berufstätigkeit durch eine hoheitliche Maßnahme unmittelbar betroffen ist; vielmehr entfaltet das Grundrecht seine Schutzwirkung auch gegenüber solchen Normen oder Akten, die sich zwar nicht unmittelbar auf die Berufstätigkeit beziehen, jedoch eine objektiv berufsregelnde Tendenz haben (stRspr des BVerfG: vgl [BVerfGE 95, 267](#), 302; zuletzt [BVerfGE 128, 1](#), 82). Nach der Rechtsprechung des Senats können dabei grundsätzlich auch Leistungserbringer in ihren Grundrechten aus [Art 12 Abs 1 GG](#) tangiert sein, die nicht selbst Adressaten der Vorschriften sind (so grundlegend - [BSGE 86, 223](#), 228 =

[SozR 3-2500 § 138 Nr 1](#) S 6 (Diätassistenten) unter Aufgabe seiner früheren Rspr; ebenso etwa [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 29 f).

35

(2) In einer Fallkonstellation wie hier, in der das Begehren der Klägerinnen darauf gerichtet ist, dass der G-BA die HBO als anerkannte Behandlungsmethode für die streitgegenständlichen Indikationen in die Anlage I der RL Methoden aufnimmt, damit diese in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden kann, ist das Grundrecht der Klägerinnen aus [Art 12 Abs 1 GG](#) jedoch nicht betroffen. Nach der zu den Festbeträgen für Arzneimittel ergangenen Rechtsprechung und auf die Anerkennung von Behandlungsmethoden nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) übertragbaren Rechtsprechung des BVerfG haben sie keine aus [Art 12 Abs 1 GG](#) abzuleitende Rechtsposition inne, kraft derer sie zur gerichtlichen Prüfung stellen könnten, ob die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV rechtmäßig ist.

36

Das BVerfG hat in seinem Urteil vom 17.12.2002 ([BVerfGE 106, 275](#), 298 f = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#) S 17 f) ausgeführt, [Art 12 Abs 1 GG](#) umschließe auch das berufsbezogene Verhalten der Unternehmen am Markt nach den Grundsätzen des Wettbewerbsrechts, doch hätten die Wettbewerber keinen grundrechtlichen Anspruch darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen für sie gleich blieben. Insbesondere gewährleiste das Grundrecht keinen Erfolg im Wettbewerb oder einen Anspruch auf Sicherung künftiger Erwerbsmöglichkeiten. Geschützt sei nicht nur das Recht der am Markt Tätigen, die Bedingungen ihrer Marktteilhabe selbst festzulegen, sondern auch das Recht der Nachfrager, zu entscheiden, ob sie zu diesen Bedingungen Güter erwerben oder Leistungen annehmen. Soweit Marktteilnehmer in ihrem Marktverhalten durch gesetzliche Regeln beschränkt würden, sei dies an ihren Grundrechten zu messen, nicht an denen der anderen Marktteilnehmer. Regeln über (Höchst)Preise fielen in den Schutzbereich von Grundrechten der Versicherten und ggf von Ärzten. Demgegenüber werde der Schutzbereich des Grundrechts aus [Art 12 Abs 1 GG](#) bei den Herstellern oder Anbietern von Arznei- und Hilfsmitteln nicht berührt, wenn die Kostenübernahme gegenüber den Versicherten im Rahmen der GKV geregelt würde. Dass Marktchancen betroffen würden, ändere hieran nichts; die mittelbaren faktischen Auswirkungen seien bloßer Reflex der auf das System der GKV bezogenen Regelungen (BVerfGE aaO). Diese Aussagen hat das BVerfG nachfolgend in seiner Entscheidung zu Rabattverträgen bekräftigt (vgl BVerfG (Kammer), [SozR 4-2500 § 130a Nr 7 RdNr 11 f](#)).

37

Damit steht nicht allein fest, dass Festbetragsfestsetzungen als solche die Berufsfreiheit pharmazeutischer Unternehmen nicht verletzen, weil sie lediglich die Rahmenbedingungen ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit betreffen, auf deren unveränderte Beibehaltung kein verfassungsrechtlich geschützter Anspruch besteht ([BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#), RdNr 17; ebenso BSG [SozR 4-2500 § 36 Nr 1](#) RdNr 8 - zu Festbeträgen für Hilfsmittel). Vielmehr gilt dies gleichermaßen für eine Beschränkung der Verordnungsfähigkeit auf wirtschaftliche Arzneimittel ([BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 35) und bedeutet letztlich, dass die Hersteller von Arzneimitteln keine aus [Art 12 Abs 1 GG](#) abzuleitende Rechtsposition innehaben, kraft derer sie zur gerichtlichen Prüfung stellen können, ob die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV rechtmäßig ist ([BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 33). Auch wenn die Entscheidung des BVerfG vereinzelt auf Kritik gestoßen ist (vgl Kingreen, [MedR 2007, 457, 459](#)), lässt sie doch zweifelsfrei den Willen des Gerichts erkennen, den Kreis der Rechtsschutzberechtigten zu begrenzen, wenn es um Fragen des Leistungsumfangs der GKV geht. In der Konsequenz haben daher auch andere natürliche oder juristische Personen, die - wie die Klägerinnen - als Vermieter von medizinischen Geräten oder Einrichtungen oder als Hersteller bzw Anbieter von Medizinprodukten und Hilfsmitteln den Zugang zur GKV begehren, keine durch [Art 12 Abs 1 GG](#) geschützte Rechtsposition inne, wenn es um Fragen des Leistungsumfangs der GKV geht. Es macht dabei keinen Unterschied, ob eine angebotene Leistung (bzw ein Produkt) nachträglich vom Markt der GKV ausgeschlossen wird oder sie von vornherein keinen Zugang zu diesem Markt erhält; in beiden Fällen geht es um die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV. Entsprechend gilt dies auch für die Klägerinnen, die den Zugang zum Markt der GKV durch Anerkennung der von ihnen "angebotenen" Behandlungsmethode (und deren Aufnahme in die Anlage I der RL Methoden) begehren.

38

Soweit der Senat in seiner "Diätassistenten"- Entscheidung eine Betroffenheit in eigenrechtlichen Belangen bejaht hatte, weil die Richtlinien des Bundesausschusses (jetzt des G-BA) aufgrund ihrer tatsächlichen Effekte auch die Art und Weise der Berufsausübung dieser Personengruppe mitgestalteten, da sie maßgeblich mitbestimmten, ob im Zusammenhang mit Krankenbehandlung stehende Leistungen auch (ambulant) zu Lasten der Kostenträger im System der GKV angeboten und erbracht werden dürften ([BSGE 86, 223](#), 228 f = [SozR 3-2500 § 138 Nr 1](#) S 7), hält er hieran unter dem Eindruck der - nachfolgenden - Rechtsprechung des BVerfG nicht mehr fest. Soweit der Senat in der "Kontrastmittel"-Entscheidung ([BSGE 90, 61](#), 64 = [SozR 3-2500 § 87 Nr 35](#) S 204) ein auf eine Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs für Ärzte gerichtetes Klagerecht der Kontrastmittelhersteller bejaht hatte, steht dies der hier getroffenen Entscheidung nicht entgegen, weil es dort nicht um Fragen des Leistungsumfangs der GKV ging, sondern um Regelungen zur Abrechnung der durch den Einsatz von Kontrastmitteln - deren Einsatzmöglichkeit in der GKV außer Frage steht - entstehenden Kosten.

39

(3) Somit können Anbieter von Behandlungsleistungen über die Berufung auf ihr Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#) keine Ausweitung des Leistungskatalogs der GKV erzwingen, ebenso wenig wie Arzneimittelhersteller erreichen können, dass ein von ihnen angebotenes Arzneimittel für verordnungsfähig erklärt wird. Geschützt sind die Anbieter von Gesundheitsleistungen gegen Fehlsteuerungen innerhalb des Marktes der GKV, insbesondere wenn ein Anbieter einer dem Grunde nach erbringbaren Leistung gegenüber anderen Anbietern benachteiligt wird (s dazu unter bb.). Ob die Leistung aber überhaupt - also unabhängig davon, wer sie anbieten darf - zur Leistungspflicht der GKV gehört, können nur an der Versorgung der Versicherten beteiligte Leistungserbringer - namentlich Ärzte, Krankenkassen bzw ihre Verbände und - im Rechtsstreit mit ihrer Krankenkasse - Versicherte zur gerichtlichen Überprüfung stellen. Dafür spricht auch der Gesichtspunkt, dass nicht zuletzt bei der Anerkennung neuer Behandlungsmethoden eine Filterfunktion der Leistungserbringer (und ggf der Versicherten) sinnvoll ist. Jeder Anbieter einer neuen Behandlungsmethode wird - schon aus nachvollziehbaren wirtschaftlichen Interessen -

davon überzeugt sein, dass diese Methode für die Versorgung der GKV-versicherten Patienten unerlässlich ist. Ob eine Anwendung dieser Methode allerdings tatsächlich für die Versorgung erforderlich bzw sinnvoll ist, kann letztlich nicht vom Hersteller bzw Anbieter, sondern nur von den Ärzten (oder anderen Leistungserbringern) beurteilt werden, die Patienten mit den in Rede stehenden Indikationen behandeln.

40

cc. Eine Betroffenheit der Klägerinnen in eigenrechtlichen Belangen ergibt sich auch nicht unter den vom Senat in seinem Urteil vom 31.5.2006 ([BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#)) angesprochenen Wettbewerbsgesichtspunkten. Danach steht die Rechtsprechung des BVerfG - in besonderen Konstellationen - nicht der Annahme entgegen, dass hoheitliche Eingriffe in die wettbewerbliche Situation (zB) eines in der GKV prinzipiell verordnungsfähigen Arzneimittels bzw eines Arzneimittelherstellers das Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#) tangieren können ([BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#), RdNr 18; [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 34). Staatliche Maßnahmen, die auf eine Veränderung des Verhaltens von Unternehmen im Wettbewerb zielen oder den Wettbewerb der Unternehmen untereinander verfälschen, können im Einzelfall die Berufsfreiheit beeinträchtigen ([BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#), RdNr 18 mwN). [Art 12 Abs 1 GG](#) begründet ein Recht der Unternehmen auf Teilhabe am Wettbewerb, was zwar nicht vor der Zulassung von Konkurrenten, wohl aber vor ungerechtfertigter staatlicher Begünstigung von Konkurrenten schützt (BSG aaO mwN).

41

Die vorliegend in Rede stehenden Maßnahmen nach [§ 135 Abs 1 SGB V](#) - die Nicht-Abgabe einer positiven Empfehlung bzw die Aufnahme einer neuen Behandlungsmethode in die Anlage I der RL Methoden - stellen jedoch schon keinen Eingriff in den Wettbewerb dar. Nach der Rechtsprechung des BVerfG ([SozR 4-1500 § 54 Nr 4](#) RdNr 25 mwN) beeinträchtigen Wettbewerbsveränderungen, die erhebliche Konkurrenz Nachteile zur Folge haben, die Berufsfreiheit, wenn sie im Zusammenhang mit staatlicher Planung und der Verteilung staatlicher Mittel stehen. Auch in der Literatur wird in Bezug auf eine aus [Art 12 Abs 1 GG](#) abgeleitete Beschwer danach unterschieden, ob durch die Regelung ausschließlich die Erhaltung des bisherigen Geschäftsumfangs und die Sicherung weiterer Erwerbsmöglichkeiten gefährdet wird oder ob die Rahmenbedingungen der beruflichen Betätigung verändert werden (Engelmann, NZS 2000, 76, 83). Sowohl [§ 135 Abs 1 SGB V](#) als auch das Arzneimittel-Zulassungsrecht sind als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ausgestaltet. War ein Arzneimittel danach bislang nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig bzw durfte eine neue Behandlungsmethode bislang nicht zu Lasten der GKV erbracht werden, greift eine negative Entscheidung des G-BA nicht in den Status quo ein; die bisherige wettbewerbliche Situation des Anbieters - fehlende Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels bzw fehlende Erbringbarkeit der Behandlungsmethode zu Lasten der GKV - bleibt unverändert. Der Umstand, dass einzelne Krankenkassen vor der Entscheidung des Bundesausschusses HBO-Leistungen ggf im Wege der Kostenerstattung übernommen haben, begründete keine gesicherte rechtliche und wettbewerbliche Situation der Klägerinnen.

42

Das Begehren der Klägerinnen ist vorrangig auf den Zugang zum System der GKV gerichtet. Wie der Senat in seinem Clopidogrel-Urteil klargestellt hat, können nach der Rechtsprechung des BVerfG Eingriffe in den Wettbewerb nur dann Rechtspositionen betreffen, wenn keine Regelungen des Leistungsumfangs der GKV im Streit stehen ([BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 33), es also etwa allein um Therapiehinweise für prinzipiell verordnungsfähige Medikamente geht. Würde man - ungeachtet des Umstands, dass vorrangig eine Ausweitung des Leistungsumfangs der GKV begehrt wird - Wettbewerbsfragen bei der Herleitung grundrechtsrelevanter Rechtspositionen eine eigenständige Bedeutung beimessen, würde dies die vom BVerfG aufgestellten Grundsätze unterlaufen.

43

Entgegen der Auffassung der Klägerinnen sind als Konkurrenten nicht auch die Anbieter in die Betrachtung einzubeziehen, die andere Leistungen oder Produkte - etwa Arzneimittel - anbieten, jedoch auf dasselbe Marktsegment zielen wie die Klägerinnen, also Medikamente oder Verfahren zur Behandlung von "akutem Knalltrauma" oder "Hörsturz mit/ohne Tinnitus" anbieten. Insoweit fehlt es schon an einer Vergleichbarkeit der für die Leistungserbringung maßgeblichen Umstände. So erfolgt die Zulassung von Arzneimitteln unter grundsätzlich anderen Voraussetzungen als die "Zulassung" einer neuen Behandlungsmethode; nichts anderes gilt für die Zulassung neuer Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung (vgl [§ 137c SGB V](#)). Unter Gleichbehandlungsgesichtspunkten entscheidend ist, dass alle Anbieter im jeweiligen Bereich denselben Zugangsvoraussetzungen unterliegen und damit (auch) im Wettbewerb gleich behandelt werden.

44

dd. Schließlich kann eine zur Klage berechtigende Rechtsposition auch nicht aus [Art 14 GG](#) hergeleitet werden. Dabei kann offenbleiben, ob [Art 14 GG](#) überhaupt als Prüfungsmaßstab in Betracht kommt; nach der vom BVerfG praktizierten Abgrenzung der Anwendungsbereiche von [Art 12 GG](#) und [Art 14 GG](#) (vgl BVerfG [SozR 3-2500 § 95 Nr 17](#) S 61 unter Hinweis auf [BVerfGE 82, 209](#), 234; zuletzt [BVerfGE 126, 112](#), 135 f = [SozR 4-1100 Art 12 Nr 21 RdNr 84](#); s hierzu auch [BSGE 100, 43](#) = [SozR 4-2500 § 95 Nr 14](#), RdNr 13; BSG [SozR 4-2500 § 73 Nr 4 RdNr 21](#); zuletzt BSG Urteil vom 23.3.2011 - [B 6 KA 11/10 R](#) - [BSGE 108, 35](#) = [SozR 4-2500 § 115b Nr 3](#), RdNr 72) ist dies dann nicht der Fall, wenn sich die angegriffene Vorschrift auf die berufliche Betätigung und nicht auf deren Ergebnis bezieht. Denn jedenfalls ist der Schutzbereich des [Art 14 Abs 1 GG](#) vorliegend nicht betroffen, weil die Eigentumsgarantie das Erworbene, also die Ergebnisse geleisteter Arbeit schützt, [Art 12 Abs 1 GG](#) dagegen den Erwerb, mithin die Betätigung selbst ([BVerfGE 126, 112](#), 135 = [SozR 4-1100 Art 12 Nr 21 RdNr 84](#)). Da sich die Klägerinnen gegen Regelungen (bzw deren Fehlen) wenden, die ihre Erwerbs- und Leistungstätigkeit als Anbieter von Druckkammern beeinträchtigen, ist allein der Schutzbereich der Berufsausübungsfreiheit berührt.

45

4. Im Übrigen wäre die Klage - sofern man sie als zulässig ansähe - auch unbegründet.

46

a. Es ist in der Rechtsprechung der für das Krankenversicherungsrecht und das Vertragsarztrecht zuständigen Senate des BSG anerkannt und wird auch von den Klägerinnen nicht in Zweifel gezogen, dass die Gerichte bei ihrer Prüfung den für jeden Normgeber kennzeichnenden Gestaltungsspielraum des G-BA beim Erlass von Richtlinien zu respektieren haben (vgl. [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#), RdNr 68; [BSGE 103, 106](#) = [SozR 4-2500 § 94 Nr 2](#), RdNr 46). Daher beschränkt sich die richterliche Kontrolle untergesetzlicher Normen regelmäßig darauf, ob die äußersten rechtlichen Grenzen der Rechtssetzungsbefugnis durch den Normgeber eingehalten wurden ([BSGE 103, 106](#) = [SozR 4-2500 § 94 Nr 2](#), RdNr 46). Dies ist der Fall, wenn sich die getroffene Regelung auf eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage stützen kann und die maßgeblichen Verfahrens- und Formvorschriften sowie die Grenzen des dem Normgeber ggf zukommenden Gestaltungsspielraums beachtet worden sind ([BSGE 103, 106](#) = [SozR 4-2500 § 94 Nr 2](#), RdNr 46 unter Hinweis auf [BSGE 100, 254](#) = [SozR 4-2500 § 85 Nr 42](#), RdNr 17). Dabei macht es keinen Unterschied, ob es um die Kontrolle untergesetzlicher Normen oder um ein Begehren auf Normerlass - hier die Aufnahme der HBO in die Anlage I der RL Methoden - geht.

47

b. Unter Zugrundelegung dieses Prüfungsmaßstabs lässt die Entscheidung des Bundesausschusses als Rechtsvorgänger des G-BA, die HBO für die streitigen Indikationen als nicht den Kriterien des [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) entsprechend zu bewerten und deshalb keine positive Empfehlung für diese Behandlungsmethode abzugeben, keine Rechtsfehler erkennen. Der Beklagte ist fehlerfrei zu der Auffassung gelangt, dass der für eine positive Empfehlung gemäß [§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) erforderliche Nachweis des Nutzens der HBO insoweit nicht geführt ist. Dies hat das Berufungsgericht zutreffend dargelegt; der erkennende Senat nimmt auf diese Ausführungen Bezug. Dem setzen die Klägerinnen lediglich ihre abweichende Wertung der vom Beklagten ausgewerteten Studien entgegen; eine - unterstellt - unklare Studienlage oder eine - unterstellt - unzureichende Evidenz der vorhandenen Studien reicht als Grundlage für eine positive Methodenempfehlung des G-BA nicht aus.

48

Soweit die Klägerinnen vorbringen, der Beklagte habe zum Nachweis des Nutzens ohne sachlichen Grund nicht die bestmögliche Evidenz, sondern eine Studie der Evidenzklasse I gefordert, obwohl diese Studienqualität im vorliegenden Fall nicht erreichbar sei, hat bereits das LSG überzeugend ausgeführt, dass der Beklagte seine Entscheidung nicht mit dem Fehlen entsprechender Studien begründet hat, sondern damit, dass aufgrund der geprüften Unterlagen der Nutzen der HBO nicht hinreichend belegt sei. Es hat weiter überzeugend dargelegt, dass die Verfahrensordnung vom 10.9.1999 unter Nr 6.4 zwar mindestens eine Studie der Evidenzklasse I fordere, dies aber nur für den Regelfall gelte. Es kann offenbleiben, ob der Beklagte generell Studien der Evidenzklasse I fordern darf, denn durch das vorgesehene Regel-Ausnahme-Verhältnis wird jedenfalls der von den Klägerinnen angeführten Konstellation Rechnung getragen, dass überhaupt keine Studien dieser Evidenzklasse vorliegen.

49

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 Abs 1 und Abs 4 Satz 2 SGG](#) in der bis zum 1.1.2002 geltenden und hier im Hinblick auf die Klageerhebung vor diesem Stichtag maßgeblichen Fassung.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2012-12-20