

## **B 1 KR 23/11 R**

Land  
Bundesrepublik Deutschland  
Sozialgericht  
Bundessozialgericht  
Sachgebiet  
Krankenversicherung  
Abteilung  
1  
1. Instanz  
SG Oldenburg (NSB)  
Aktenzeichen  
S 6 KR 229/06  
Datum  
05.09.2007  
2. Instanz  
LSG Niedersachsen-Bremen  
Aktenzeichen  
L 4 KR 288/07  
Datum  
11.01.2011  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 1 KR 23/11 R  
Datum  
03.07.2012  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

1. Versicherte haben gegen ihre Krankenkasse im Rahmen der individuellen Krankenbehandlung Anspruch auf Versorgung mit solchen arzneimittelähnlichen Medizinprodukten, die verkehrsfähig und vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Versorgung einbezogen sind.  
2. Nicht in der Arzneimittelrichtlinie gelistete verkehrsfähige arzneimittelähnliche Medizinprodukte sind in die Versorgung gesetzlich Krankenversicherter einbezogen, wenn jede andere Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses als die Einbeziehung willkürlich wäre.  
Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 11. Januar 2011 wird zurückgewiesen. Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die künftige Versorgung der Klägerin mit dem Mittel Gepan instill.

2

Die bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte Klägerin leidet seit Jahren an einer sog interstitiellen Cystitis (Sonderform der abakteriellen Cystitis unklarer Ätiologie). Die Erkrankung hat eine erhebliche Verringerung der Harnblasenkapazität und eine Harnblasenentleerungsstörung mit ausgeprägten Dehnungsschmerzen und starkem Harndrang zur Folge. Die Klägerin beantragte unter Hinweis auf eine vertragsärztliche Verordnung, ihr Uropol-S zu gewähren (Januar 2006). Uropol-S, später in Gepan instill umbenannt, ist eine sterile Natrium-Chondroitinsulfat-Lösung zum vorübergehenden Ersatz der Glykosaminoglykan-Schicht (GAG-Schicht), der Innenwand-Schutzschicht der Blase. Die Instillation über einen Katheter soll während der ersten vier Behandlungswochen einmal pro Woche erfolgen, anschließend bis zum Abklingen der Symptome einmal pro Monat. Die Beklagte lehnte den Antrag ab, da Uropol-S ein nicht apothekenpflichtiges Medizinprodukt sei (Bescheid vom 16.1./15.2.2006, Widerspruchsbescheid vom 7.9.2006). Das SG hat die Klage auf Versorgung mit Uropol-S abgewiesen, da ein Wirksamkeitsnachweis für das Präparat fehle (Urteil vom 5.9.2007). Das LSG hat die Berufung zurückgewiesen: Die Klägerin habe ihre Klage auf Versorgung mit Gepan instill umgestellt, da der Hersteller das Mittel Uropol-S aus markenrechtlichen Gründen nunmehr unter der Bezeichnung Gepan instill vertreibe. Diese Klageänderung sei unzulässig, da weder die Beklagte eingewilligt habe noch Sachdienlichkeit bestehe (Urteil vom 11.1.2011).

3

Mit ihrer vom Senat zugelassenen Revision rügt die Klägerin die Verletzung formellen ([§ 99 Abs 1 und 3 SGG](#)) und materiellen Rechts ([§ 27 Abs 1](#) und [§ 31 Abs 1 SGB V](#)). Dazu trägt sie vor, das LSG habe verkannt, dass das Medizinprodukt lediglich eine Namensänderung erfahren habe und im Übrigen vollkommen unverändert geblieben sei. Sie habe jedenfalls unter dem Gesichtspunkt des Systemversagens Anspruch auf Gepan instill, da der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) dieses zu Unrecht nicht zur Behandlung der interstitiellen Cystitis in Anl V der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) aufgenommen habe.

4

Die Klägerin beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 11. Januar 2011 und des Sozialgerichts Oldenburg vom 5. September 2007 sowie die Bescheide der Beklagten vom 16. Januar und 15. Februar 2006 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 7. September 2006 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin künftig auf vertragsärztliche Verordnung Gepan instill als Sachleistung zu gewähren, hilfsweise, den Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen zurückzuverweisen.

5

Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

6

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

II

7

Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet ([§ 170 Abs 1 S 1 SGG](#)). Das LSG hat im Ergebnis zu Recht die Berufung gegen das die Klage abweisende SG-Urteil zurückgewiesen. Zwar ist die Klage entgegen der Auffassung des LSG zulässig (dazu 1.) Die Klägerin hat aber mangels Einbeziehung des Mittels in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch den GBA keinen Anspruch gegen die beklagte KK auf Versorgung mit dem begehrten Medizinprodukt aus [§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3](#), [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) (dazu 2.). Die Klägerin kann auch nicht verlangen, so gestellt zu werden, als habe der GBA Gepan instill in die Versorgungspflicht einbezogen (dazu 3.). Die gesetzliche Konzeption begegnet keinen verfassungsrechtlichen Bedenken (dazu 4.).

8

1. Die kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage ([§ 54 Abs 4 SGG](#)) auf Versorgung mit Gepan instill ist zulässig. Der erkennende Senat bejaht die von ihm als Revisionsgericht von Amts wegen zu prüfende Erfüllung der Sachurteilsvoraussetzungen.

9

a) Entgegen der Rechtsauffassung des LSG liegt keine unzulässige Klageänderung ([§ 99 Abs 1 und 2 SGG](#)) darin, dass die Klägerin ihren Antrag im Berufungsverfahren auf Gewährung von Gepan instill umgestellt hat. Das folgt schon daraus, dass sich die Beklagte im Berufungsverfahren darauf eingelassen und einen Sachantrag gestellt hat ([§ 99 Abs 2 SGG](#)). Im Übrigen liegt in einer Namensänderung - weder bei einem Beteiligten noch bei einem begehrten Produkt - eine Klageänderung. Das BSG geht in ständiger Rechtsprechung davon aus, dass die unrichtige Bezeichnung eines Beteiligten jederzeit - ohne die Beschränkungen des [§ 99 Abs 1 und 2 SGG](#) - richtiggestellt werden kann (vgl BSG Urteil vom 10.3.2011 - [B 3 P 1/10 R](#) - RdNr 12 mwN). In gleicher Weise gilt dies für die Berichtigung aus Anlass einer Namensänderung eines Beteiligten. Nichts anderes hat hinsichtlich der Bezeichnung des Streitobjekts zu gelten, insbesondere im Falle der Umbenennung eines Medizinprodukts, wenn dieses auch nach seiner Umbenennung die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme (§ 6 Medizinproduktegesetz (MPG)) erfüllen muss. Denn die damit verbundene Frage, ob das begehrte Medizinprodukt die nötige Produktsicherheit und Zwecktauglichkeit besitzt und in diesem Sinn auch den Anforderungen an die Qualitätssicherung in der GKV entspricht (vgl [BSGE 97, 133](#) = [SozR 4-2500 § 139 Nr 2](#), RdNr 37 mwN), ist keine Frage der Streitgegenstandsidentität, sondern der Erfüllung der materiellen Anspruchsvoraussetzungen (dazu sogleich unter 2.).

10

b) Bei einer bloßen Umbenennung des streitbefangenen Produkts bedarf es auch keines neuen Verwaltungsverfahrens als Sachurteilsvoraussetzung einer kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage ([§ 54 Abs 4 SGG](#)). Denn die behördliche Leistungsablehnung erfasst das betroffene Produkt jedenfalls dann noch, wenn sich lediglich seine Bezeichnung ändert. So liegt es hier nach den unangegriffenen Feststellungen des LSG bei der Namensänderung von Uropol-S zu Gepan Instill. Auch wenn man unter dem Aspekt einer generellen Tatsache (vgl dazu BSG [SozR 4-1500 § 160a Nr 9](#) mwN) eine Ausnahme von der grundsätzlichen Bindung nach [§ 163 SGG](#) machen wollte, ergäbe sich keine weitere Ermittlungspflicht des Senats. Denn die Feststellung des LSG entspricht dem publizierten Hinweis an die Ärzteschaft, dass Uropol-S bei gleichbleibendem Produktinhalt zur Schaffung einer einheitlichen internationalen Marke durch den Hersteller Pohl-Boskamp eine Namensänderung erfahren hat (s DÄ 2007, A 3353).

11

2. Die Klägerin kann nach den gesetzlichen Vorgaben Versorgung mit Gepan instill nach der maßgeblichen Sach- und Rechtslage (vgl dazu BSG [SozR 4-1500 § 54 Nr 1](#); BSG SozR 4-3250 § 69 Nr 12 mwN) nicht beanspruchen, da es im hier maßgeblichen Rechtssinne kein Arznei- oder Hilfsmittel, sondern ein Medizinprodukt ist (dazu a), das der GBA nicht für verordnungsfähig erklärt hat. Versicherte haben nur dann Anspruch auf Versorgung mit einem Medizinprodukt - wie hier Gepan instill - als Teil notwendiger Krankenbehandlung, wenn das Mittel in den Leistungskatalog der GKV fällt. So liegt es, wenn die allgemeinen und besonderen Voraussetzungen des Anspruchs auf notwendige Krankenbehandlung erfüllt sind (vgl näher Hauck, NZS 2007, 461). Versicherte haben nach [§ 27 Abs 1 S 1 SGB V](#) Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst auch die Versorgung mit Arzneimitteln ([§ 27 Abs 1 S 2 Nr 3](#), [§ 31 Abs 1 S 1 SGB V](#)), der Medizinprodukte nur ausnahmsweise unterfallen. Der GBA legt in Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 S 2 Nr 6 SGB V](#) fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr 1 oder Nr 2 MPG zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind (dazu b), ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; [§ 34 Abs 1 S 5, 7](#) und [8](#) und Abs 6 sowie die [§§ 35, 126](#) und [127 SGB V](#) gelten entsprechend (vgl [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) idF des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15.12.2008, [BGBl I 2426](#)). Für

verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach S 2 gilt [§ 34 Abs 1 S 6 SGB V](#) entsprechend ([§ 31 Abs 1 S 3 SGB V](#), dazu c). Auf die Apothekenpflicht des Medizinprodukts kommt es nicht an (dazu d). Notwendig ist indes die Verkehrsfähigkeit (dazu e). Entscheidend ist alsdann die rechtmäßige Festlegung durch den GBA in Richtlinien (dazu f).

12

a) Gepan instill unterliegt dem Anspruchsregime der GKV für arzneimittelähnliche Medizinprodukte ([§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#)) und nicht jenem für Arzneimittel ([§ 31 Abs 1 S 1 SGB V](#)) oder Hilfsmittel (vgl dazu [§ 33 SGB V](#)). Nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats ist notwendige, nicht hinreichende Bedingung für die Qualität als GKV-Arzneimittel ([§ 31 Abs 1 S 1 SGB V](#)), dass Arzneimitteleigenschaft iS des Arzneimittelgesetzes (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG), neugefasst durch Bekanntmachung vom 12.12.2005, [BGBl I 3394](#), zuletzt geändert durch Art 13 Gesetz vom 22.12.2011, [BGBl I 2983](#)) besteht (vgl zB [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), RdNr 15 mwN - Lorenzos Öl). Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte iS des § 3 MPG (neugefasst durch Bekanntmachung vom 7.8.2002 [BGBl I 3146](#), zuletzt geändert durch Art 13 Gesetz vom 8.11.2011, [BGBl I 2178](#)) sind gemäß [§ 2 Abs 3 Nr 7 AMG](#) nicht Arzneimittel, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel iS des [§ 2 Abs 1 Nr 2 AMG](#). Nach dieser Regelung sind Arzneimittel "Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, 2. die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder b) eine medizinische Diagnose zu erstellen". Das MPG gilt seinerseits nicht für Arzneimittel iS des [§ 2 Abs 1 Nr 2 AMG](#) (vgl [§ 2 Abs 5 Nr 1 MPG](#)).

13

b) [§ 3 MPG](#) definiert - soweit hier von Interesse - Medizinprodukte als alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder d) der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann ([§ 3 Nr 1 MPG](#)). Zudem sind Medizinprodukte auch Produkte nach [§ 3 Nr 1 MPG](#), die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel iS des [§ 2 Abs 1 AMG](#) angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können ([§ 3 Nr 2 MPG](#)).

14

Gepan instill ist ein Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen iS des MPG. Das MPG definiert den Begriff Stoff nicht. Auch das dem MPG zugrunde liegende europäische Sekundärrecht (vgl Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte, [ABl L 169](#) vom 12.7.1993, S 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.9.2007, [ABl L 247](#) vom 21.9.2007, S 21; dazu d) enthält keine Definition des Stoffbegriffs. Im systematischen Gesamtzusammenhang kann jedoch der Stoffbegriff des AMG erläuternd herangezogen werden. Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind 1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen, 2. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, 3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, 4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte ([§ 3 AMG](#)). Eine Zubereitung aus Stoffen besteht aus der Verarbeitung mehrerer Stoffe durch ihr Verbinden, Mischen, Filtern oder sonstige Vorgänge (vgl Rehmann in Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl, 2010, [§ 3 RdNr 1](#)).

15

Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung von Gepan instill im oder am menschlichen Körper wird auch weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht. Entscheidend ist, dass die Zweckbestimmung vorwiegend auf physikalischem Weg erreicht wird. Die Zweckbestimmung muss medizinisch sein, sodass es auf die überwiegend physikalische Wirkung ankommt (hierzu [BT-Drucks 12/6991 S 28](#); zur Abgrenzung vgl auch BGH [GesR 2010, 435](#) - juris RdNr 16; Rehmann in Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl 2010, [§ 3 RdNr 1](#)).

16

Als vorwiegend physikalisch wirkender "Stoff" oder als Zubereitung aus Stoffen ist Gepan instill kein Hilfsmittel iS von [§ 33 Abs 1 SGB V](#). Hilfsmittel sind alle ärztlich verordneten Sachen, die den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder Folgen von Gesundheitsschäden mildern oder ausgleichen. Dazu gehören insbesondere Körperersatzstücke, orthopädische und andere Hilfsmittel einschließlich der notwendigen Änderung, Instandhaltung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel (stRspr, vgl zB [BSGE 88, 204](#), 206 = [SozR 3-2500 § 33 Nr 41](#); [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), RdNr 27 - D-Ribose). Zwar ließe sich bei einem weiten sprachlichen Verständnis Gepan instill als Sache ansehen, die die Funktion hat, die Folgen von Gesundheitsschäden zu mildern oder auszugleichen. Ein solches Gesetzesverständnis würde aber die Gesetzessystematik vernachlässigen, welche Arzneimittel, Ernährungstherapien, Nahrungsergänzungsmittel und Stoffe sowie Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach [§ 3 Nr 1](#) oder [Nr 2 MPG](#) zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, einer eigenständigen Regelung in [§ 31 SGB V](#) unterworfen hat (vgl BSG Urteil vom 5.7.2005 - [B 1 KR 12/03 R](#) - Quick & Dick; [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), RdNr 27 - D-Ribose; [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), RdNr 51 mwN - Lorenzos Öl). Andererseits hat die beschränkte Einzelverweisung auf Stoffe sowie Zubereitungen aus Stoffen in [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) zur Folge, dass beispielsweise Instrumente, Apparate und Vorrichtungen iS des [§ 3 Nr 1 MPG](#) ggf als Hilfsmittel zu Lasten der GKV verordnungsfähig sein können (vgl [BSGE 97, 133](#) = [SozR 4-2500 § 139 Nr 2](#), RdNr 37).

17

c) Es bedarf keiner Vertiefung, dass arzneimittelähnliche Medizinprodukte - entsprechend den Regeln für Arzneimittel - nicht Gegenstand des GKV-Leistungskatalogs sind, wenn es sich um sog Lifestyle-Präparate iS des [§ 34 Abs 1 S 7](#) und 8 SGB V handelt. Auch arzneimittelähnliche Bagatellmedizinprodukte gehören nicht zu den GKV-Leistungen ([§ 31 Abs 1 S 3](#) iVm [§ 34 Abs 1 S 6 SGB V](#), entsprechend den Bagatellarzneimitteln bei sog geringfügigen Gesundheitsstörungen, [§ 34 Abs 1 S 6 SGB V](#)), unabhängig davon, ob sie verschreibungspflichtig sind oder nicht (Nolte in Kasseler Komm, Stand April 2012, SGB V, § 31 RdNr 41; Flint in Hauck/Noftz, SGB V, Update-Stand Juni 2011, K § 31 RdNr 82). Diese Ausschlussstatbestände sind bei Gepan instill nicht erfüllt.

18

d) Nach der heute geltenden Fassung des [§ 31 Abs 1 SGB V](#) kommt es nach Wortlaut, Systematik, Entstehungsgeschichte und Zielsetzung nicht mehr darauf an, ob das Medizinprodukt apothekenpflichtig ist. Allerdings ist der Anspruch des Versicherten im Arzneimittelsektor auf eine Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln beschränkt ([§ 31 Abs 1 S 1 SGB V](#), [§§ 43 ff AMG](#) iVm § 7 Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel idF vom 21.2.2011, [BGBl I 314](#)). Dies galt ursprünglich auch für arzneimittelähnliche Medizinprodukte, soweit sie bis zum Inkrafttreten des MPG vom 2.8.1994 ([BGBl I 1963](#)) dem Arzneimittelbegriff des AMG unterfielen (vgl [§ 2 Abs 1 AMG](#) idF bis zum Inkrafttreten des MPG am 1.1.1995). Mit Inkrafttreten des MPG zur Umsetzung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20.6.1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl L 189 vom 20.7.1990, S 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl L 220 S 1), der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte (ABl L 169 vom 12.7.1993, S 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG (ABl 2002 L 6 S 50) und der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl L 331 vom 7.12.1998, S 1), gab es indessen Unklarheiten über den Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit arzneimittelähnlichen Medizinprodukten. Durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes ((2. MPG-ÄndG) vom 13.12.2001, [BGBl I 3586](#)) wurde daher in [§ 31 Abs 1 SGB V S 3 Halbs 1](#) mit folgendem Wortlaut eingefügt: "Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr 1 oder Nr 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt und apothekenpflichtig sind und die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des [§ 2 Abs 1](#) Arzneimittelgesetzes Arzneimittel gewesen wären, sind in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen ". Mit dieser Änderung sollte eine Anspruchsgrundlage für arzneimittelähnliche Medizinprodukte geschaffen werden, die vor dem Inkrafttreten des MPG vom 1.1.1995 in den Regelungsbereich des AMG einbezogen waren. Damit sollte klargestellt werden, dass insoweit ein Leistungsanspruch gegenüber den KKn besteht. Erfasst werden sollten ausschließlich arzneimittelähnliche Medizinprodukte (bereits auf dem Markt befindliche und künftig erscheinende), die bei Anwendung der am 31.12.1994 geltenden Fassung des [§ 2 Abs 1 AMG](#) als Arzneimittel anzusehen gewesen wären. Es handelte sich nach der Vorstellung des Gesetzgebers bei diesen Produkten insbesondere um viskoelastische Substanzen (Hyaluronsäure), einige Spüllösungen (zB Ringer-Lösung) für Nase und Augen oder künstliche Tränen. Ehemalige Geltungsarzneimittel nach [§ 2 Abs 2 AMG](#) in der am 31.12.1994 geltenden Fassung wie zB Implantate oder Herzschrittmacher sollten dagegen nicht unter den Stoffbegriff fallen und daher nicht mittels dieser Regelung in die ambulante Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Die Apothekenpflicht von Medizinprodukten sollte wie bei den Arzneimitteln Voraussetzung für die Leistungspflicht der KKn sein ([BT-Drucks 14/6281 S 41](#)). Seit Inkrafttreten des 2. MPG-ÄndG war daher für den Versorgungsanspruch des Versicherten zu prüfen, ob das Medizinprodukt apothekenpflichtig war. Die Apothekenpflicht hing ua davon ab, ob das Medizinprodukt nach der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) verschreibungspflichtig war (§ 11 Abs 3 MPG iVm § 1 Abs 1 Nr 1 Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV) vom 17.12.1997, [BGBl I 3148](#)). Nach § 1 Abs 1 S 1 Nr 2 MPVerschrV handelte es sich dabei ua um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, welche der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln nach der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln - Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) unterlagen.

19

In der Folge führte die bisherige Fassung von [§ 31 Abs 1 S 3 SGB V](#) in der Wahrnehmung des Gesetzgebers zu Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung. Ob Kosten eines arzneimittelähnliches Medizinproduktes tatsächlich erstattet werden konnten, war zum Teil Gegenstand rechtlicher Auseinandersetzungen (vgl zum Erfordernis der namentlichen Nennung in der AMVV zB SG Gelsenkirchen Urteil vom 4.7.2006 - [S 28 KR 5/05](#); auch LSG Berlin-Brandenburg Urteil vom 17.7.2008 - [L 24 KR 149/07](#)). Zur Klarstellung der Erstattungspraxis hätte der GBA im Rahmen des geltenden Rechtes aufgrund von [§ 92 Abs 1 S 2 SGB V](#) zwar die Möglichkeit gehabt, in Richtlinien das Nähere zu den in der vertragsärztlichen Versorgung jeweils verordnungsfähigen Leistungen zu regeln. Diese Möglichkeit hat der GBA bezogen auf die arzneimittelähnlichen Medizinprodukte nach Auffassung des Gesetzgebers indessen nicht genutzt ([BT-Drucks 16/4455 S 41](#)). Mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14.6.2007 ([BGBl I 1066](#)) hat der Gesetzgeber den GBA daher unter Verzicht auf die bisherige gesetzliche Abgrenzung der Medizinprodukte nach ihrer Qualifizierung als apothekenpflichtige Arzneimittel zum Stand 31.12.1994 nunmehr zum 1.7.2008 verpflichtet, für die Beteiligten, insbesondere für Versicherte, Ärzte und KKn, Rechtssicherheit für die Versorgung in der täglichen Praxis zu schaffen, indem er in Richtlinien festlegt, welche arzneimittelähnlichen Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden ([BT-Drucks 16/4455 S 41](#); [BT-Drucks 16/5280 S 13](#)). Auf die Apothekenpflicht des Medizinproduktes kommt es demnach nicht mehr an. Mit dem Verzicht des Gesetzgebers auf die Apothekenpflicht ist auch außerhalb des Bagatellbereichs (s dazu c) die Unterscheidung nach verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Medizinprodukten entbehrlich. Denn Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht sind im Medizinprodukterecht - wie dargestellt - im Ansatz deckungsgleich (vgl § 11 Abs 3 MPG iVm § 1 Nr 1 MPVertrV).

20

e) Notwendige weitere Voraussetzung für die Zugehörigkeit eines arzneimittelähnlichen Medizinprodukts zum GKV-Leistungskatalog ist die Verkehrsfähigkeit des Produkts nach MPG. Der erkennende Senat geht für den Bereich der Arzneimittelversorgung in ständiger Rechtsprechung davon aus, dass Pharmakotherapien mit Medikamenten, die nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung als Voraussetzung des Inverkehrbringens bedürfen, von der Leistungspflicht der GKV grundsätzlich nur umfasst werden, wenn sie über die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung verfügen (vgl [§ 21 AMG](#) für Fertigarzneimittel). Ohne die erforderliche Zulassung fehlt es an der krankensicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimitteltherapie (vgl [§ 2 Abs 1 S 1](#), [§ 12 Abs 1 SGB V](#); stRspr, vgl statt vieler zB [BSGE 72, 252](#), 256 f = [SozR 3-2200 § 182 Nr 17](#) - Goldnerz-Aufbaucreme; [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), RdNr 22 mwN - D-Ribose; [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), RdNr 29 - Lorenzos Öl; BSG Urteil vom 8.11.2011 - [B 1 KR 20/10 R](#) - juris RdNr 12 - Leucinose, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen).

21

Für arzneimittelähnliche Medizinprodukte ([§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#)) beansprucht dieser Grundsatz der negativen Vorgeiflichkeit ([BSGE 89, 184](#), 185 f = [SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 29 f](#) - Sandoglobulin; [BSGE 107, 261](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 5](#), RdNr 29; [BSGE 107, 287](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 4](#), RdNr 40 mwN - Sortis) in gleicher Weise Geltung. Die arzneimittelähnlichen Medizinprodukte müssen hierfür die spezifisch medienproduktrechtlichen Voraussetzungen der Verkehrsfähigkeit erfüllen. An die Stelle der arzneimittelrechtlichen Zulassung ([§§ 21 ff AMG](#)) tritt insoweit grundsätzlich die CE-Kennzeichnung, soweit sie nicht kraft ausdrücklicher Ausnahmeregelung entbehrlich ist oder an ihre Stelle eine Sonderzulassung tritt (vgl [§ 6 Abs 1 S 1 iVm § 11 Abs 1 MPG](#)). Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte grundsätzlich nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach [§ 7 MPG](#), die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Medizinprodukteverordnung (MPV) durchgeführt ist ([§ 6 Abs 2 S 1 MPG](#)).

22

Die Grundlegenden Anforderungen sind für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20.6.1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl L 189 vom 20.7.1990, S 17), die zuletzt durch Art 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl L 247 vom 21.9.2007, S 21) geändert worden ist, für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte (ABl L 169 vom 12.7.1993, S 1), die zuletzt durch Art 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl L 247 vom 21.9.2007, S 21) geändert worden ist, in den jeweils geltenden Fassungen ([§ 7 Abs 1 MPG](#)). Die Grundlegenden Anforderungen werden damit im Wege der dynamischen Verweisung ohne Umweg über eine Rechtsverordnung dem Unionsrecht entnommen (vgl Wagner in Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl 2010, [§ 7 RdNr 1 f](#)). Sie umfassen nicht nur Anforderungen an die Produktsicherheit, sondern ebenso an die Eignung entsprechend der Zweckbestimmung und an die Vertretbarkeit unerwünschter Nebenwirkungen. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen muss überdies eine klinische Bewertung umfassen (vgl zB Anhang I und X Richtlinie 93/42/EWG, [§§ 19, 20 MPG](#), hierzu Rehmann in Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl 2010, [§ 19 RdNr 1](#)).

23

Mit der CE-Kennzeichnung geht dementsprechend auch der 3. BSG-Senat für den Hilfsmittelbereich davon aus, dass das als Hilfsmittel zu qualifizierende Medizinprodukt grundsätzlich geeignet ist, den medizinischen Zweck zu erfüllen, den es nach den Angaben des Herstellers besitzen soll, und dass es die erforderliche Qualität besitzt, die notwendig ist, um die Sicherheit seines Benutzers zu gewährleisten (vgl [BSGE 93, 183](#) = [SozR 4-2500 § 33 Nr 8](#), RdNr 8 - C-Leg). Mit der CE-Kennzeichnung gilt bei der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit grundsätzlich als erbracht (vgl [§ 139 Abs 5 S 1 SGB V](#)). Mit der CE-Kennzeichnung ist ein Hilfsmittel im Sinne der Produktsicherheit und Zwecktauglichkeit im krankenversicherungsrechtlichen Sinne funktionstauglich, ohne dass dies von den KKn oder Gerichten noch eigenständig zu prüfen wäre (vgl [BSGE 97, 133](#) = [SozR 4-2500 § 139 Nr 2](#), RdNr 37 f - Vaped).

24

Nach den Angaben der Klägerin verfügt Gepan instill über die nötige CE-Kennzeichnung.

25

f) Das weitere tatbestandliche Erfordernis, dass der GBA in Richtlinien die Verordnungsfähigkeit der nach den aufgezeigten gesetzlichen Rahmenbedingungen in Betracht kommenden verkehrsfähigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukte positiv festgelegt hat, ist zwar verfassungskonform, in der Sache aber nicht erfüllt. Der GBA hat den Auftrag des Gesetzgebers zur Festlegung, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen sind ([§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#)), in seiner AM-RL umgesetzt (vgl AM-RL idF vom 18.12.2008/22.1.2009, BAnz Nr 49a vom 31.3.2009, in Kraft getreten am 1.4.2009, Kapitel J: Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten).

26

Die Richtlinien des GBA sind in der Rechtsprechung des BSG seit Langem als untergesetzliche Rechtsnormen anerkannt. Ihre Bindungswirkung gegenüber allen Systembeteiligten steht außer Frage (vgl [§ 91 Abs 9 SGB V](#) idF des GMG, jetzt [§ 91 Abs 6 SGB V](#)). Das BSG zieht die Verfassungsmäßigkeit dieser Art der Rechtsetzung nicht mehr grundlegend in Zweifel. Es behält sich aber vor, die vom GBA erlassenen, im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden normativen Regelungen formell und auch inhaltlich in der Weise zu prüfen, wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm - etwa einer Rechtsverordnung - selbst erlassen hätte, wenn und soweit hierzu auf Grund hinreichend substantiierten Beteiligtenvorbringens konkreter Anlass besteht (stRspr; vgl grundlegend [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 14 ff mwN - LITT; BSG Urteil vom 21.6.2011 - [B 1 KR 18/10 R](#) - juris RdNr 17 mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen in SozR).

27

Gepan instill zur Behandlung der interstitiellen Cystitis ist in der Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte nicht gelistet (AM-RL, Anl V zu Abschn J, Stand 15.3.2012, abrufbar unter [www.g-ba.de](#)).

28

3. Die Klägerin kann auch nicht verlangen, so gestellt zu werden, als habe der GBA Gepan instill in die Liste der verordnungsfähigen Medizinprodukte aufgenommen. Weder besteht ein Fall des Systemversagens durch Untätigkeit (dazu a) noch durch rechtswidrige Verweigerung (dazu b).

29

a) Ein Systemversagen wegen Untätigkeit des GBA kann nach allgemeinen Grundsätzen bei arzneimittelähnlichen Medizinprodukten jedenfalls dann bewirken, dass Versicherte so zu stellen sind, als habe der GBA das begehrte Medizinprodukt gelistet, wenn er grundlos willkürlich untätig geblieben ist und jede andere Entscheidung unvertretbar, also willkürlich wäre. Nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats zu [§ 135 Abs 1 SGB V](#), die allerdings zu Sachverhalten vor Inkrafttreten der Ergänzung durch S 4 und 5 (GKV-WSG) ergangen ist, kann für Methoden iS von [§ 135 Abs 1 SGB V](#) ungeachtet des im Gesetz aufgestellten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt eine Leistungspflicht einer KK ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem GBA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde (sog Systemversagen). Diese Durchbrechung beruht darauf, dass in solchen Fällen die in [§ 135 Abs 1 SGB V](#) vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben ist und deshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden (vgl [BSGE 81, 54](#), 65 f = [SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 21](#); BSG [SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 70](#): "rechtswidrige Untätigkeit des Bundesausschusses"; [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 18 mwN - LITT). Dieser Rechtsgedanke muss auch in den Fällen des [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) greifen, um effektiven Rechtsschutz ([Art 19 Abs 4 GG](#)) zu gewährleisten.

30

Die Voraussetzungen einer willkürlichen Untätigkeit des GBA sind hier indes nicht erfüllt. Vielmehr hat der GBA den entsprechenden Antrag des Herstellers in vertretbarer Zeit abgelehnt. Der Gesetzgeber hat den GBA - wie ausgeführt - erst zum 1.7.2008 verpflichtet, durch Richtlinien festzulegen, welche arzneimittelähnlichen Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung einzubeziehen sind (dazu II.2.d). Den Antrag des Herstellers vom 21.4.2008, Gepan instill in Anl V der AM-RL aufzunehmen, hat der GBA am 17.7.2008 beschieden und über den Widerspruch vom 31.7.2008 alsdann am 18.2.2010 entschieden.

31

b) Auch bei einer zeitlich vertretbaren Entscheidung des GBA kann aber ein Versicherter verlangen, so gestellt zu werden, wie wenn der GBA das begehrte Produkt gelistet hätte, wenn jede andere Entscheidung willkürlich wäre. Diese Voraussetzung ist ebenfalls nicht erfüllt. Das vor dem LSG Berlin-Brandenburg schwebende Verfahren (L 7 KA 7/10 KL) hindert den Senat insoweit nicht an einer eigenen Überprüfung der Entscheidung des GBA, Gepan instill nicht in die Liste der verordnungsfähigen Medizinprodukte aufzunehmen.

32

[§ 31 Abs 1 S 2 Halbs 2 SGB V](#) eröffnet dem pharmazeutischen Hersteller zwar in entsprechender Anwendung der Vorschrift des [§ 34 Abs 6 SGB V](#) über das Verfahren der Aufnahme nicht verschreibungsfähiger Arzneimittel in die OTC (over the counter)-Liste die Möglichkeit eines Antrags auf Listung verordnungsfähiger Medizinprodukte durch den GBA und hieran anschließend eigene Rechtsschutzmöglichkeiten mit zentraler Zuständigkeit des LSG Berlin-Brandenburg ([§ 29 Abs 4 Nr 3 SGG](#)). Ein Ausschluss der Inzidentprüfung der AM-RL besteht nach dem gesetzlichen Rechtsschutzkonzept im Verhältnis zur Anfechtungs- und Leistungsklage des Versicherten bei Versagung des begehrten Medizinprodukts gleichwohl nicht (zum - allerdings anders gearteten - zweigeteilten Rechtsschutz nach [§ 35 SGB V](#), vgl BSG Urteil vom selben Tage - [B 1 KR 22/11 R](#), zur Veröffentlichung vorgesehen in BSGE und SozR).

33

Soweit der oben (dazu II.2.f) dargelegte gesetzliche Regelungsgehalt reicht, verbleibt dem GBA kein Gestaltungsspielraum. Der GBA entscheidet erst über die weitere Konkretisierung des Gesetzes als Normgeber. Insoweit darf die sozialgerichtliche Kontrolle ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der vom GBA getroffenen Wertungen setzen. Vielmehr beschränkt sich die gerichtliche Prüfung in diesen Segmenten darauf, ob die Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufüllen (vgl BSG Urteil vom 21.6.2011 - [B 1 KR 18/10 R](#) - juris RdNr 19, zur Veröffentlichung vorgesehen in SozR; [BSGE 107, 287](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 38 mwN - Sortis). Nach diesem Maßstab hat der GBA die Kriterien für die Aufnahme in die Liste der ausnahmsweise verordnungsfähigen Medizinprodukte in den AM-RL formell und inhaltlich rechtmäßig festgelegt.

34

Der GBA hat die im Interesse der verfassungsrechtlichen Anforderungen der Betroffenenpartizipation ausgestalteten verfahrensrechtlichen Anforderungen gewahrt (vgl Kap 1 und 4 Abschn 1 Verfahrensordnung (VerfO) des GBA idF vom 18.12.2008, veröffentlicht im BAnz Nr 84a (Beilage) vom 10.6.2009, zuletzt geändert am 19.1.2012, veröffentlicht im BAnz Nr 36, S 915 vom 2.3.2012). Der GBA hat zudem die Kriterien für die Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten unter Berücksichtigung des gesetzlich festgelegten Regel-Ausnahmeverhältnisses ([§ 31 Abs 1 S 2 Halbs 1 SGB V](#)) auch inhaltlich rechtmäßig festgelegt. Die in Kap 4 Abschn 5 VerfO festgelegten Anforderungen an die grundsätzlichen Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit des Medizinprodukts (Kap 4 § 38 VerfO), die Bewertungskriterien zur Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit (Kap 4 § 39 VerfO) sowie den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit (Kap 4 § 40 VerfO) harmonisieren durch die dort niedergelegten Erfordernisse der Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte, ihrer medizinischen Notwendigkeit nach Eignung, Interventionsbedürftigkeit, allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie fehlender Verfügbarkeit anderer, zweckmäßigerer Behandlungsmöglichkeiten, sowie ferner deren Nachweis anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und ggf weiterer Literatur mit dem gesetzlichen Regelungskonzept ([§§ 27, 31, 34 SGB V](#) iVm [§ 2 Abs 1 S 3](#), [§ 12 Abs 1 SGB V](#)). Gleiches gilt für die ergänzenden Konkretisierungen in §§ 27 ff AM-RL zum Umfang des Anspruchs unter näherer Berücksichtigung der Verordnungsaußschlüsse nach [§§ 31, 34 SGB V](#), zur zusätzlichen Bewertung nach [§ 135 Abs 1 S 1 SGB V](#) im Falle der Anwendung einer ärztlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (vgl zB BSG Urteil vom 27.3.2007 - [B 1 KR 30/06 R](#) - juris RdNr 12 mwN - Cannabino)l sowie zur näheren Eingrenzung der arzneimittelähnlichen Medizinprodukte und der Notwendigkeit ihrer medizinischen Intervention unter Berücksichtigung von Spontanverläufen.

35

Anhand der dargelegten Prüfkriterien ist es nicht als Systemversagen zu beanstanden, dass der GBA das Medizinprodukt Gepan instill bisher nicht in Anl V der AM-RL aufgenommen hat (zur Beobachtungspflicht nach Beschlussfassung vgl [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 73 ff; [BSGE 107, 287](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 70 ff mwN - Sortis).

36

Angesichts der multifaktorellen Genese der interstitiellen Cystitis durfte der GBA bereits berechnigte Zweifel an der Eignung von Gepan instill zur Behandlung der interstitiellen Cystitis hegen (Beschlussbegründungen vom 17.7.2008 S 3 und 18.2.2010 S 8 ff). Ebenso ist der GBA in nicht zu beanstandender Weise zu dem Ergebnis gelangt, dass der therapeutische Nutzen von Gepan instill nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Verhältnisse entspricht, weil qualitativ hochwertige, belastbare Studien der Evidenzstufe I für Gepan instill in der vorgesehenen Indikation der interstitiellen Cystitis nicht vorhanden sind (Beschlussbegründungen vom 17.7.2008 S 3 und 18.2.2010 S 15 ff).

37

Dies behauptet auch die Klägerin nicht. Sie ist vielmehr der Ansicht, der Nutznachweis sei eine Wahrscheinlichkeitsaussage, die auf der best verfügbaren ("best available") Evidenz in der Klassifikation der evidenzbasierten Medizin beruhe, mithin auf niedrigeren Rangstufen geführt werden könne, wenn eine höherrangige Evidenz nicht vorhanden sei (unter Bezug auf Francke/Hart MedR 2008, S 2, 5). Zwar trifft es nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats zu, dass bei Fehlen höherrangiger Studien auf andere aussage- und beweiskräftige Studien ausgewichen werden kann (vgl auch [BSGE 107, 287](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 62 mwN - Sortis). Keiner Beanstandung unterliegt indes die Verfahrensweise des GBA, generell den Beleg der medizinischen Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinprodukts anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und ggf weiterer Literatur zu fordern (Kap 4 § 40 Abs 1 VerfO) und die Aufnahme in Anl V AM-RL abzulehnen, wenn die vorgelegten Belege niederer Evidenz im konkreten Bewertungsfall unter Beweisgesichtspunkten nicht als ausreichend erscheinen. Bei der Klassifizierung der Evidenzstufen ist im Hinblick auf die "höchstmögliche Evidenz" auf Kap 4 § 7 Abs 4 VerfO zurückzugreifen, wo die einzelnen Evidenzstufen näher erläutert sind. Danach bedarf es grundsätzlich eines Beleges durch Unterlagen der Evidenzstufe I (Ia: Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib, Ib: Randomisierte klinische Studien). Keine der vorliegenden Veröffentlichungen genügt diesen Anforderungen, so dass die verbleibenden Zweifel an einem durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerten Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen (vgl Kap 4 § 40 Abs 2 VerfO) von Gepan instill die Entscheidung des GBA nachvollziehbar erscheinen lassen.

38

4. Die nach [§ 31 Abs 1 S 2 SGB V](#) gesetzlich nur eingeschränkte Öffnung des Leistungskatalogs der GKV für Medizinprodukte beruht auf sachgerechten Gründen, ohne dem allgemeinen Gleichheitssatz des [Art 3 Abs 1 GG](#) zu widersprechen (vgl BSG Urteil vom 8.11.2011 - [B 1 KR 20/10 R](#) - juris RdNr 36 mwN - Leucinose, zur Veröffentlichung vorgesehen in BSGE und SozR). Die KKn sind von Verfassungen wegen nicht gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (vgl BVerfG Beschluss vom 5.3.1997 - [1 BvR 1071/95](#) - [NJW 1997, 3085](#); [BVerfGE 115, 25](#), 45 = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#); [BSGE 96, 153](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 7](#), RdNr 28 f mwN - D-Ribose; [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), RdNr 46 - Lorenzos Öl). Das SGB V hat vielmehr Medizinprodukte grundsätzlich aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen, sie also dem Bereich der Eigenverantwortung des Versicherten zugerechnet ([§ 2 Abs 1 S 1 SGB V](#)), mag hierfür den Versicherten auch krankheitsbedingt ein Mehraufwand entstehen. Damit trägt er der begrenzten Aufgabenstellung der GKV Rechnung, sich auf gezielte Maßnahmen der Krankheitsbekämpfung zu beschränken (vgl [BSGE 100, 103](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 9](#), RdNr 46 - Lorenzos Öl; vgl auch BVerfG Beschluss 1. Senat 3. Kammer vom 17.11.2010 - [1 BvR 556/09](#)). Die ausnahmsweise Einbeziehung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte nach Festlegung durch den GBA beruht auf der sachlichen Nähe dieser Medizinprodukte zu Arzneimitteln und vermeidet Abgrenzungsprobleme, die nach früherem Recht zu Unklarheiten geführt hatten (s dazu II.2.d).

39

5. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2012-12-20