

**Herausgeber:** Dr. Michael Banz, Paul Hartmann AG, Heidenheim | Peter v. Czettritz, Rechtsanwalt, München | Dr. Peter Dieners, Rechtsanwalt, Düsseldorf | Wilfried Reischl, Ministerialrat im Bundesministerium für Gesundheit, Bonn | Joachim M. Schmitt, Geschäftsführer Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Berlin

**Herausgeberbeirat:** Dr. rer. nat. Ehrhard Anhalt, Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH), Bonn | Maximilian Guido Broglie, Rechtsanwalt, Wiesbaden | Hans-Peter Bursig, ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik, Frankfurt | Carsten Clausen, B. Braun Melsungen AG, Melsungen | Dr. Volker Daum, B. Braun Melsungen AG, Melsungen | Dr. Holger Diener, Rechtsanwalt, FS Arzneimittel-industrie e.V., Berlin | Prof. Dr. med. Dr. jur. Alexander P.F. Ehlers, Rechtsanwalt, München | Dr. Christian Fitsch, Medtronic, Singapur | Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Forschungsstelle für Medizinproduktgerecht, Universität Augsburg | Rainer Hill, Rechtsanwalt, Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Berlin | Dr. med. Christian Jäkel, Rechtsanwalt, Berlin | Dr. med. Dr. jur. Adem Koyuncu, Rechtsanwalt, Düsseldorf | Dr. Ulrich Reese, Rechtsanwalt, Düsseldorf | Dr. Axel Sander, Rechtsanwalt, Frankfurt | Prof. Dr. Jochen Taupitz, Universität Mannheim | Dr. Martin Walger, Geschäftsführer, Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH), Berlin | Herbert Wartensleben, Rechtsanwalt, Stolberg | Dr. Tobias Weiler, SPECTARIS, Berlin

**Schriftleitung:** Rechtsanwalt Dr. Peter Dieners | Rechtsanwältin Maria Heil | Rechtsanwältin Dr. Andrea Mayer-Sandrock, alle Königsallee 59, 40215 Düsseldorf

## AUFSÄTZE

# Neue Aspekte der Methodenbewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V – am Beispiel der hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO)

## Anmerkung zu BSG, Urteil vom 21.03.2012 – B 6 KA 16/11 R

Rechtsanwalt Dr. Peter Wigge\*

Das vorliegende Urteil des Bundessozialgerichts (BSG<sup>1</sup>) zeigt die besonderen Schwierigkeiten auf, die für nichtärztliche Leistungserbringer in verfahrens- und materiellrechtlicher Hinsicht bestehen, die die Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) anstreben. „Neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind nach 2. Kap., § 2 Abs. 1 der Verfahrensordnung (VerfO) i.d.F. vom 20. Januar 2011<sup>2</sup> des Gemeinsamen Bundes-ausschusses (G-BA) solche, die a) nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder Bewertungsmaßstab (Bema) enthalten sind oder b) als Leistungen im EBM oder im Bema enthalten sind, deren Indikation oder deren Art der Erbringung aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben (vgl. 2. Kap., § 2 Abs. 1 VerfO). Sämtliche ambulanten ärztlichen und zahnärztlichen Leistungen, die nicht in den Gebührenordnungen nach § 87 Abs. 1 SGB V erfasst sind, gelten daher als „neu“ und bedürfen des Bewertungsverfahrens

durch den G-BA gemäß § 92 Abs. 1 Nr. 5 i. V. m. § 135 SGB V nach dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung.

Nicht der Gesetzgeber bestimmt daher den Inhalt der ärztlichen und zahnärztlichen Leistungen, die von den Versicherten nach den § 28 SGB V beansprucht und gemäß § 73 Abs. 2 SGB V von den Vertragsärzten zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen, sondern der G-BA. Ihm obliegt nach § 92 Abs. 1 SGB V die Aufgabe, durch Richtlinien den Leistungsinhalt in allen Versorgungsbereichen auszustalten. Dabei kann er die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschränken oder ausschließen, wenn „nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Not-

\* Der Verfasser ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht, in der Sozietät Rechtsanwälte Wigge, Münster.

1 Abgedruckt in diesem Heft, S. 17.

2 Veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 190, S. 4427 vom 16. Dezember 2011, in Kraft getreten am 17. Dezember 2011.

wendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist“ (vgl. § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V).

Als besondere Hürde wird dabei zunächst die Ausgestaltung des Verfahrens empfunden, welches § 135 Abs. 1 SGB V in diesem Bereich vorsieht. Die Überprüfung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erfolgt nach § 135 Abs. 1 SGB V nur „auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 Satz 1, einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.“ Damit sind nach § 135 Abs. 1 SGB V Leistungserbringer und Versicherte nicht berechtigt, ein Verfahren zur Richtliniengabe nach § 92 Abs. 1 SGB V einzuleiten. Aber auch für den Fall, dass der G-BA sich dazu entschließt, ein Bewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V für ein neues diagnostisches oder therapeutisches Verfahren einzuleiten, sind Mitwirkungsrechte der betreffenden Leistungserbringer nur in geringem Umfang vorgesehen. Zwar wurde, durch die Einführung des § 92 Abs. 7 d SGB V, das im Rahmen des 2. GKV-NOG vom 23.06.1997<sup>3</sup> und des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vom 22.12.1999<sup>4</sup> eingeführte sog. „informelle Initiativrecht“, also das Recht der maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer zur Abgabe von Stellungnahmen im Verfahren der Richtliniengabe, auch auf die Richtlinien nach § 135 Abs. 1 SGB V ausgedehnt. Allerdings bestehen darüber hinaus kaum unmittelbare Verfahrensrechte der Leistungserbringer, wie z.B. Akteneinsichtsrechte. Transparenter wurde demgegenüber mittlerweile das Bewertungsverfahren durch den G-BA ausgestaltet. So sieht § 9 Abs. 1 der Geschäftsordnung des G-BA<sup>5</sup> vor, dass das Plenum grundsätzlich in Sitzungen beschließt, die in der Regel öffentlich sind. Ausnahmen hiervon bestehen nach den § 10. Problematisch ist allerdings, dass nach § 27 der Geschäftsordnung, die Beratungen und Beschlussfassungen des G-BA – soweit §§ 9 und 10 oder ein Beschluss des Plenums nichts Abweichendes vorsehen – nicht öffentlich sind. Darauf hinaus sind der Hergang der nicht öffentlichen Beratungen und das Stimmenverhältnis bei der Beschlussfassung von allen Beteiligten vertraulich zu behandeln. Dies gilt auch für die Beratungsunterlagen.

Soweit eine Geheimhaltungspflicht für Beratungsunterlagen angeordnet wird, stellt sich gleichzeitig jedoch die Frage, in welchem Umfang der G-BA zu einer Begründung seiner Bewertungsentscheidung verpflichtet ist. Nach 2. Kap., § 15 VerFO ist eine zusammenfassende Dokumentation der Bewertung der Methode vorzunehmen, die den Antrag zur Bewertung, den formalen Ablauf der Beratungen, die dem Beratungsprozess zugrunde liegenden Unterlagen und ihre Bewertung, einschließlich der Auseinandersetzung mit Stellungnahmen, den Abwägungsprozess nach 2. Kap., § 13 VerFO sowie den Beschluss und die tragenden Gründe enthalten muss. Inwieweit sich der G-BA bei der Veröffentlichung der tragenden Gründe jedoch auf sein Recht zur Geheimhaltung nach § 27 der Geschäftsordnung berufen kann, ist nicht ge-

klärt. Auch folgt aus der Tatsache, dass es sich nach der Rechtsprechung des BSG bei der Richtliniengabe um untergesetzliche Normgebung handelt, dass eine Begründungspflicht, wie sie z.B. für Verwaltungsakte in § 35 SGB X angeordnet wird, gesetzlich nicht geregelt ist.

Verstöße gegen wesentliche Verfahrensregelungen, wie die Anhörungspflicht oder die Begründungspflicht der Entscheidung nach § 92 Abs. 7d SGB V unterfallen daher auch nicht den allgemeinen Regelungen über Verfahrens- und Formfehler für Verwaltungsakte nach den §§ 40 ff. SGB X. Verfahrensfehler im Bereich der Normsetzung unterliegen eigenständigen Beurteilungskriterien, die allerdings bei Vorliegen, anders als bei einem Verwaltungsakt, regelmäßig zur Nichtigkeit der Rechtsnorm und nicht zur bloßen Rechtswidrigkeit führen. Voraussetzung für die Nichtigkeit ist jedoch, dass es sich um einen „evidenten“ Verfahrensfehler handelt, der aufgrund seiner Offenkundigkeit zur Rechtswidrigkeit und damit zur Nichtigkeit der Regelung führt. Das BVerfG hat in seinem Urteil zur Legehennenhaltungsverordnung vom 12.10.2010<sup>6</sup> eine „Staatszielgewährleistung durch administrative Rechtsetzungsverfahren“ aufgestellt. Unterbleibt danach eine vom Gesetz gebotene Anhörung einer Organisation oder weist das Anhörungsverfahren Mängel auf, die die Funktionsfähigkeit der Anhörung beeinträchtigen, so leidet das Normsetzungsverfahren an einem wesentlichen Mangel. Ein solcher Mangel hat Folgen für die Rechtsgültigkeit der Norm.

Für Leistungserbringer, wie die Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten sowie Pharmazeutische Unternehmen, die von den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Abs. 1 SGB V betroffen sind, stellt die vorliegende Entscheidung des Bundessozialgerichts eine deutliche Zäsur hinsichtlich der Rechtsschutzmöglichkeiten dar. Darauf hinaus hat das BSG seine Rechtsprechung zur eingeschränkten gerichtlichen Kontrolldichte der Entscheidungen des G-BA bestätigt und insbesondere eine inhaltliche Überprüfung der Methodenbewertung auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin abgelehnt. Dabei hätte gerade das vorliegende Verfahren, welches die Bewertung der sog. Hyperbaren Sauerstofftherapie zum Gegenstand hatte, in mehrfacher Hinsicht Gelegenheit geboten, sich über die Anforderungen des Wirksamkeitsnachweises Gedanken zu machen, die vom G-BA nach § 135 Abs. 1 SGB V i.V.m. mit den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz Nr. 5 SGB V gefordert werden.

## I. Beschränkung der Rechtsschutzmöglichkeiten für betroffene Leistungserbringer

Die gerichtliche Überprüfung der vom G-BA bzw. seinem Rechtsvorgänger, dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, erlassenen Richtlinien durch betroffene Leis-

3 BGBI. I, S. 1520.

4 BGBI. I, S. 2626.

5 I.d.F. vom 21. Juni 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 06.09.2012, in Kraft getreten am 17. August 2012.

6 Az.: 2 BvF 1/07.

tungserbringer war auch schon nach der bisherigen Rechtsprechung des BSG relativ schwierig. Auf Grund des Normsetzungscharakters der Richtlinien fallen diese nicht ohne weiteres unter das Raster der vom Sozialgerichtsgesetz (SGG) zur Verfügung gestellten Klagearten. Das SGG sieht die Einführung einer abstrakten Normenkontrolle, wie sie in der Verwaltungsgerichtsbarkeit in § 47 VwGO vorgeschrieben ist, nach wie vor nicht vor.<sup>7</sup>

Mit Ausnahme der Sonderregelung in § 92 Absatz Abs. 3 SGB V, wonach gegen die nach § 92 Absatz I 2 Nr. 6 SGB V zu erstellende Arzneimittel-Preisvergleichsliste die Anfechtungsklage als zulässige Klageart eröffnet ist, ist im Regelfall kein unmittelbarer Rechtsschutz gegen die Richtlinien des Bundesausschusses im Gesetz vorgesehen.<sup>8</sup>

Dies gilt auch für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a Abs. 8 SGB V. Gegen eine Kosten-Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist keine unmittelbare Klagemöglichkeit gegeben. § 35 a Abs. 8 SGB V verlagert die Klagemöglichkeit gegen die vom GBA zu treffenden Entscheidungen zur Nutzenbewertung auf die das Gesamtverfahren abschließenden Festbetragsfestsetzungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 35 Abs. 7 SGB V und den nach § 130 b Abs. 4 zu treffenden Schiedsspruch zur Festsetzung eines Erstattungsbetrages bei Nichteinigung des GKV-Spitzenverbandes mit dem pharmazeutischen Unternehmer auf einen Erstattungsbetrag (§ 130 b Abs. 4 S. 5). Alle Zwischenschritte in diesem Verfahren sind nach Satz 1 nicht mit einer Klage gesondert angreifbar. Satz 2 erklärt § 35 Abs. 7 S. 1 – 3 SGB V für diejenigen Entscheidungen des GBA für entsprechend anwendbar, die sich auf die Bildung von Festbetragsgruppen nach Abs. 1 S. 4 und Abs. 4 beziehen.<sup>9</sup> Demgegenüber sind Klagen des pharmazeutischen Unternehmers gegen die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35 b Abs. 4 Satz 2 SGB V zulässig. Auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers hat der G-BA nach Abschluss seiner Nutzenbewertung, mit der ein Zusatznutzen verneint wird, eine Kosten-Nutzenbewertung durch das IQWiG zu beauftragen, wenn der Unternehmer die Kosten hierfür übernimmt (§ 35 a Abs. 5 a). Diese vom IQWiG im Auftrag des GB-A als gutachtlische Stellungnahme durchgeführte Kosten-Nutzenbewertung ergibt in der Form eines rechtsverbindlichen Beschlusses des G-BA als Bestandteil der Arzneimittelrichtlinien (vgl. § 35 b Abs. 3 Satz 4 SGB V). Gegen diesen Beschluss ist eine Klagemöglichkeit nach § 35 b Abs. 4 Satz 2 SGB V gegeben, auch wenn diese keine aufschiebende Wirkung hat.

Auf die Methodenbewertungen in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus nach §§ 135 Abs. 1, 137 c SGB V oder andere Richtliniengegenstände nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V sind diese gesetzlich eingeräumten Rechtschutzmöglichkeiten jedoch nicht entsprechend anwendbar.<sup>10</sup> Nach Auffassung des BSG handelt es sich bei den Richtlinien des G-BA um eine zulässige Form autonomer Rechtssetzung. Untergesetzliche Rechtsnormen enthalten jedoch - ebenso wie Gesetze im formellen Sinne - durchweg generelle und abstrakte Regelungen. Mangels Vorliegen einer konkret-individuellen Regelung scheidet daher die An-

fechtungsklage nach § 54 Absatz 1 Alt. 1 SGG gegen die Beschlüsse und Richtlinien des Bundesausschusses aus. Das BSG hatte insoweit bisher die Auffassung vertreten, dass als zulässige Klageart gegen untergesetzliche Rechtsnormen und damit auch gegen die Richtlinien des Bundesausschusses die Feststellungsklage nach § 55 Absatz 1 SGG in Betracht kommt, bzw. soweit darüber hinaus eine Verpflichtung des Bundesausschusses begeht wird, die echte Leistungsklage im Sinne des § 54 Absatz 5 SGG für zulässig erachtet wird.<sup>11</sup>

An dieser Rechtsprechung hält das BSG jedoch nicht länger fest, sondern geht mit dem BVerfG und dem BVerwG davon aus, dass auch bei Normerlassklagen die Feststellungsklage die sachgerechte Klageart ist.<sup>12</sup> Mit dieser Änderung der Rechtsprechung des BSG bzgl. der zulässigen Klageart bei Klagen auf Erlass untergesetzlicher Rechtsnormen sind für betroffene Leistungserbringer noch keine Einschränkungen hinsichtlich der bestehenden Rechtsschutzmöglichkeiten verbunden. Anders verhält es sich jedoch mit der Neubeurteilung der Frage durch das BSG, ob Leistungserbringer geltend machen können, dass sie als Folge der Weigerung des G-BA, eine positive Empfehlung für eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Abs. 1 SGB V abzugeben, in eigenen Rechten verletzt sind. Diese Frage schien nach dem Urteil des BSG zur sog. Diätassistentin vom 28.06.2000<sup>13</sup> positiv geklärt zu sein. Mit der vorliegenden Entscheidung ändert das BSG jedoch diese Rechtsprechung zur Klagebefugnis zum Nachteil der Leistungserbringer ab.

Ursprünglich hatte das BSG eine konkrete Betroffenheit und damit ein Rechtsverhältnis i.S.v. § 55 Absatz 1 Nr. 1 SGG der Leistungserbringer, verneint, deren Behandlungsmethoden durch die früheren NUB-Richtlinien (bzw. BUB-Richtlinien) ausgeschlossen wurden. Begründet wurde dies damit, dass die Richtlinien für diese Leistungserbringer nur mittelbare tatsächliche Wirkungen entfalten würden und daher eine Grundrechtsbetroffenheit im Sinne von Art. 12 Abs. 1 GG fehle.<sup>14</sup> Diese Rechtsprechung hatte der 6. Senat des BSG mit der Entscheidung zur Diätassistentin aufgegeben und insbesondere mit dem Argument der Grundrechtsbetroffenheit der Leistungserbringer nach Art. 12 Abs. 1 GG die Klagebefugnis von Leistungserbringern begründet, die zum damaligen Bundesausschuss „in keiner durch Mitgliedschaft, Zulassung oder Vertrag vermittelten Sonderrechtsbeziehung“ stehen und im Gegensatz zu anderen Heilhilsberufen (z.B. Pflegekräfte, Hebammen/Entbindungspfleger, Apotheker, Krankentransportore) im Leistungs- und Leistungserbringungsrecht weder ausdrücklich noch mittelbar erwähnt werden. Der 6. Senat des BSG stellte ausdrücklich fest, dass er seine frühere Rechtsprechung in Bezug auf die Rechte von

7 Vgl. *Kingreen*, MedR 2007, 457, 458.

8 *Engelmann* NZS 2000, 76, 83.

9 *Hess* in: *Kasseler Kommentar*, § 35 a SGB V, Rn. 68.

10 Vgl. BSG, Urt. v. 31.05.2006, Az.: B 6 KA 13/05 R, *Kingreen*, a.a.O., 458.

11 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; vgl. *Wigge*, NZS 2001, 623, 626.

12 BSG, Urt. v. 21.03.2012, Az.: B 6 KA 16/11 R.

13 BSG NZS 2001, 590.

14 BSG, Urt. v. 1. 10. 1990, Az.: 6 R KA 22/88 = BSGE 67, 251.

Leistungserbringern aufgebe. Eine berufsregelnde Tendenz von Richtlinien für einen Leistungserbringer könne zunächst dann gegeben sein, wenn dieser - wie ein Vertragsarzt, für den die Richtlinien des Bekl. unmittelbar gelten - Adressat einer Regelung ist. Normative Bestimmungen wie die Richtlinien des Bundesausschusses könnten jedoch auch dann in die Berufsfreiheit des Art 12 Abs. 1 GG eingreifen, wenn sie zwar die Berufstätigkeit von Dritten nicht unmittelbar berühren, wenn sie oder die auf ihrer Grundlage ergangenen Maßnahmen aber in einem engen Zusammenhang mit der Ausübung eines Berufes stehen oder objektiv eine berufsregelnde Tendenz haben.<sup>15</sup>

In Übereinstimmung mit der Rechtsprechung des BVerfG zur Grundrechtsbetroffenheit von Leistungserbringern durch mittelbare Beeinträchtigungen der Berufstätigkeit stellte das BSG damals folgendes fest:

„Ein Eingriff in das Grundrecht des Art. 12 Absatz 1 GG erfordert nicht, dass eine Berufstätigkeit durch eine hoheitliche Maßnahme unmittelbar betroffen ist. Vielmehr ist das Grundrecht auch dann in seinem Schutzbereich tangiert, wenn eine Norm die Berufstätigkeit verändert. Das ist der Fall, wenn die Norm oder die auf ihrer Grundlage ergangenen Maßnahmen „in einem engen Zusammenhang mit der Ausübung eines Berufs stehen und objektiv eine berufsregelnde Tendenz haben (so BVerfGE 11, 30, 52, 42, 54 mwN; 70, 191, 214 zuletzt etwa BVerfGE 95, 267, 302; BVerfG NZS 1999, 338 = NJW 1999, 3404).“<sup>16</sup>

Zwar stellte das BVerfG in den Entscheidungen zur Zulässigkeit der Arzneimittelfestbeträge vom 17.12.2002 fest, dass Regeln über die (Höchst-)Preise, den Schutzbereich von Grundrechten der Hersteller oder Anbietern von Arznei- und Hilfsmitteln nicht berühre, wenn die Kostenübernahme gegenüber den Versicherten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt werde. Die Auswirkungen auf deren Berufsausübung seien bloßer Reflex der auf das System der gesetzlichen Krankenversicherung bezogenen Regelung.<sup>17</sup> Das BSG hielt jedoch an seiner neuen Sichtweise zur Grundrechtsbetroffenheit der Leistungserbringer zunächst fest und übertrug die Rechtsprechung zur Diätassistentin auf die Klagen von Arzneimittelhersteller gegen den Erlass von Therapiehinweisen auf der Grundlage der Arzneimittelrichtlinien durch den G-BA nach § 92 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 6 SGB V.<sup>18</sup> Es führte aus, dass die Erwägungen, aus denen das BVerfG eine grundrechtliche Betroffenheit der Arzneimittelhersteller durch die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel seitens der Spaltenverbände der Krankenkassen (§ 35 SGB V) verneint habe, für den Bereich der Therapiehinweise nicht eingreife. Die Therapiehinweise beträfen im Sinne berufsregelnder Tendenz die Marktposition des von dem Arzneimittelhersteller hergestellten Präparates. Zwar stehe nicht die Verordnungsfähigkeit des Präparates zu Lasten der Krankenkassen insgesamt und damit der Zugang zum Markt der GKV-Versicherten im Streit. Der Hinweis solle aber bewirken, dass der Wirkstoff zu einem bestimmten therapeutischen Zweck nicht eingesetzt werden kann. In dieser Situation würden die Therapiehinweise in die grundrechtlich geschützte Berufsausübungsfreiheit

des Herstellers eines Fertigarzneimittels eingreifen, weil sie - auch - eine objektiv berufsregelnde Tendenz entfalten würden.

An dieser grundrechtsdogmatischen Einschätzung hält das BSG in dem Urteil vom 21.03.2012<sup>19</sup> jedoch nun überraschend nicht mehr fest und begründet dies zudem mit der, nach seiner bisherigen Auffassung nicht einschlägigen Rechtsprechung des BVerfG zur Festsetzung von Festbeträgen. Das BSG gibt seine frühere Rechtsprechung ausdrücklich auf und kommt zu dem Ergebnis, dass die Verweigerung einer positiven Empfehlung nach § 135 Abs. 1 SGB V keinen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) der Anbieter von Einrichtungen zur Durchführung der Hyperbaren Sauerstofftherapie beinhaltet und auch ansonsten nicht in deren eigenrechtlich geschützte Belange eingreife. Insoweit würden die Anbieter von Druckkammern den Herstellern und Vertreibern von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Hilfsmitteln gleichstehen. Die Berufsausübungsfreiheit der Druckkammerbetreiber sei 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. Nach der grundrechtsdogmatischen Neuorientierung des BSG 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 könnten, dass ein von ihnen angebotenes Arzneimittel für verordnungsfähig erklärt werde. Ob eine Leistung überhaupt - also unabhängig davon, wer sie anbietet darf - zur Leistungspflicht der GKV gehöre, können nach Ansicht des BSG nur noch an der Versorgung der Versicherten beteiligte Leistungserbringer - namentlich Ärzte, Krankenkassen bzw. ihre Verbände und - im Rechtsstreit mit ihrer Krankenkasse - Versicherte zur gerichtlichen Überprüfung stellen.

Diese Entscheidung ist in verfahrensrechtlicher Hinsicht als ein deutlicher Rückschritt gegenüber der „Diätassistenten“- Entscheidung vom 28.06.2000<sup>20</sup> zu bewerten. An dieser Rechtsprechung hält das BSG jedoch nun, unter Berufung auf die Rechtsprechung des BVerfG zur Festbetragsfestsetzung vom 17.12.2002, nicht mehr fest. Dies hat zur Folge, dass Leistungserbringer zukünftig, wie schon nach der grundrechtsdogmatisch überholten BSG-Rechtsprechung aus dem Jahre 1990, keine Möglichkeit haben, Entscheidungen des G-BA vor den Sozialgerichten überprüfen zu lassen, es sei denn, dass ihnen eine Rechtsschutzmöglichkeit ausdrücklich im SGB V eingeräumt worden ist. Angesichts der nach wie vor nicht bestehenden unmittelbaren Beteiligung von nichtärztlichen Leistungserbringern, wie pharmazeutischen Unternehmen, Medizinproduktherstellern und Apothekern an der Richtliniengabe des

15 BSG NZS 2001, 590, 592.

16 BSG NZS 2001, 590, 591.

17 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95 = BVerfGE 106, 275, 299.

18 BSG, Urt. v. 31.05.2006, Az.: B 6 KA 13/05 R = BSGE 96, 261.

19 Az.: B 6 KA 16/11 R.

20 BSG NZS 2001, 590.

21 Zutreffend führt *Kingreen* a.a.O., 463 aus, dass die Stellungnahme- und Beratungsrechte nach § 92 Abs. 3a, Abs. 5 Satz 1, Abs. 6 Satz 2, Abs. 7 Satz 2, Abs. 7a SGB V aufgrund der fehlenden Berechtigung dieser Leistungserbringer, mitentscheiden zu können, ein „stumpfes Schwert“ sind.

G-BA nach § 92 SGB V fehlt es für diese Leistungserbringer nun sowohl an einer verfahrensrechtlichen Mitwirkungsmöglichkeit, als auch an einer gerichtlichen Kontrollmöglichkeit der Entscheidungen des G-BA, von denen diese nach der bisherigen Rechtsprechung auch unmittelbar betroffen waren.<sup>21</sup>

## II. Die Anwendung der evidenzbasierten Medizin zur Methodenbewertung

Mangels Bejahung einer Betroffenheit der Betreiber der Druckkammerzentren in eigenen Rechten, kommt das BSG daher konsequenterweise in der vorliegenden Entscheidung auch nicht zu einer vertieften inhaltlichen Überprüfung der Entscheidung des damaligen Bundesausschusses, die beantragten Indikationen für die Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) nicht anzuerkennen. Insbesondere hätte man sich an dieser Stelle eine vertiefte Auseinandersetzung des Gerichts mit der Frage gewünscht, ob die Anforderungen des Bundesausschusses an die evidenzbasierte Medizin rechtskonform gewesen sind.

Das Bewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V erfolgte zunächst durch die „*Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V (NUB-Richtlinien)*“ in der Fassung vom 1. Oktober 1997<sup>22</sup>, zuletzt geändert am 25. Oktober 1999.<sup>23</sup> Am 10. Dezember 1999 beschloss der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Änderung unter gleichzeitiger Neufassung der Überschrift der Richtlinien in „*Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)*“<sup>24</sup>

Seit 1.10.2005 erfolgt das Bewertungsverfahren auf der Grundlage der Verfahrensordnung vom 20.09.2005<sup>25</sup>, die die BUB-Richtlinien ablöste. Während Nr. 6.4 der BUB-Richtlinie vom 10.09.1999 noch bestimmte, dass „*der Nutzen einer Methode in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzstufe I zu belegen*“ sei,<sup>26</sup> fordert Kap. 2, § 13 Abs. 2, Satz 1 und 2 VerfO für die Bewertung des Nutzens einer Methode den Beleg durch Unterlagen der Evidenzstufe I jedoch nur, soweit dies möglich ist.<sup>27</sup>

Der vorliegenden Entscheidung des BSG liegt eine Methodenbewertung des früheren Bundesausschusses zur HBO auf der Grundlage der BUB-Richtlinien vom 10.12.1999 zu Grunde. Das BSG ist der Auffassung, dass das Bewertungsverfahren nicht zu beanstanden sei, da sie keine Rechtsfehler erkennen lasse. Insbesondere habe der Bundesausschuss seine Entscheidung nicht mit dem Fehlen von Studien der Evidenzstufe I begründet, sondern damit, dass aufgrund der geprüften Unterlagen der Nutzen der HBO nicht hinreichend belegt sei. Dieser Auffassung muss widersprochen werden, da es auf Seiten des G-BA, während des gesamten Bewertungsverfahrens im Grunde kein anderes Kriterium als der Nachweis von Studien mit dem höchsten Evidenzgrad gegeben hat. Noch problematischer ist allerdings die Tatsache, dass der Bundesausschuss dort, wo für einzelne Indikationen sogar international anerkannte Studien auf der Evidenzstufe

I b („*Randomisierte klinische Studien*“) vorlagen, diese mit zweifelhaften Begründungen, auf die Evidenzstufe III („*Retrospektive vergleichende Studien*“) herabgestuft hat. Die Instanzgerichte und das BSG haben dieser Vorgehensweise nicht widersprochen, sondern den Bundesausschuss als berechtigt angesehen, diese Umbewertung aufgrund seines Gestaltungsspielraums als Normgeber vorzunehmen.

Der Bundesausschuss und der G-BA als sein Rechtsnachfolger haben die Unterlagen zu klassifizieren und im Hinblick auf ihre Aussagekraft sachgerecht zu bewerten (2. Kap., § 11 VerfO). Dieser Vorgang kann wiederum entsprechend durch Dritte nachvollzogen und auf das Vorliegen möglicher Fehler und Fehlbeurteilungen überprüft werden und ist daher auch einer gerichtlichen Kontrolle durch die Sozialgerichte, ggf. unter Hinzuziehung von Sachverständigen, zugänglich.<sup>28</sup> Deren Feststellungen müssen sodann in den Überprüfungsvorgang des Gerichts auch einfließen und dürfen nicht mit dem Argument des Beurteilungsspielraums des G-BA außer Betracht bleiben. Vorliegend führt jedoch das Ineinandergreifen der mangelhaften verfahrensrechtlichen Beteiligung der betroffenen Leistungserbringer, der Anerkennung eines normativen Beurteilungsspielraum des G-BA durch die Rechtsprechung und die nur auf eine Willkürkontrolle beschränkte gerichtliche Kontrolldichte,<sup>29</sup> dazu, dass in einem Bewertungsverfahren, wie der HBO, sogar Indikationen in der ambulanten Versorgung ausgeschlossen wurden, die weltweit anerkannt sind.

## III. Überspannung der Anforderungen an die Evidenz der zu fordernden Wirksamkeitsnachweise durch den G-BA?

Obwohl nach einer wissenschaftlichen Auswertung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung für die Indikationen „Arterielle Gasembolie“ und „Dekompressionskrankheit“ die HBO weltweit als sog. „Goldstandard“ gilt, aus medizinisch-ethischen Gründen zum damaligen Zeitpunkt für diese Indikationen keine Studien der Evidenzstufen I und II erstellt werden konnten und dem Bundesausschuss das MDK-Gutachten bekannt war, wurde die Hyperbare Sauerstofftherapie für sämtliche Indikationen unterschiedslos in die Anlage B der BUB-Richtlinien aufgenommen.<sup>30</sup> Der Ausschuss begründete seine ablehnende Haltung mit dem Nichtvorliegen ausreichender wissenschaftlicher Studien der oberen Evidenzstufen:

22 BAnz. S. 15 232.

23 BAnz. 2000, S. 681.

24 BAnz. 2000 S. 460.

25 BAnz. 2005, S. 16 998.

26 Zur Frage der Verhältnismäßigkeit dieser Anforderung, Wigge, MedR 2000, S. 574, 576.

27 „Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein.“

28 So Kingreen, a.a.O., 461 m.w.N.

29 „Zwei-Klassen-Konstruktion“, vgl. Kingreen, a.a.O., 463.

30 Demgegenüber sind die wesentlichen Indikationen der HBO, wie die „Arterielle Gasembolie“ und „Dekompressionskrankheit“, trotz einer entsprechenden Bewertung durch den G-BA im Krankenhaus nicht ausgeschlossen, vgl. Anlage 1 der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung vom 15. Dezember 2011 (Bundesanzeiger AT 08.11.2012 B3).

*„Zur Anwendung der HBO bei Dekompressionskrankheit liegen nur retrospektive Auswertungen von Erkrankungsfällen vor. Die Anwendung der HBO bei Dekompressionskrankheit erfolgt möglichst früh unter Annahme der Plausibilität der Maßnahme (Verkleinerung der Gasblasen). Es bleibt unklar, ob die HBO wirklich einen zusätzlichen Nutzen zu einer stationär-intensivmedizinischen Behandlung bietet. Vergleichsstudien, die auf eine Abklärung des Nutzens der HBO bei einer fortgesetzten Anwendung der HBO nach Abschluss der stationären Intensivmedizin zielen, liegen nicht vor. Die primären physikalischen Wegprinzipien bieten in diesem Stadium der Erkrankung keine Rationale für einen protrahierten, ggf. ambulanten Einsatz der HBO.“*

Das SG Köln hatte daraufhin durch einstweilige Anordnung vom 31.07.2000<sup>31</sup> den Vollzug des Beschlusses des Bundesausschusses vom 10.04.2000 über die Einordnung der HBO in die Anlage B der BUB-Richtlinien mit folgender Begründung ausgesetzt:

*„Bezüglich der Indikationen ‚Arterielle Gasembolie‘ und ‚Dekompressionskrankheit‘ geht die Kammer von einer offensichtlichen Rechtswidrigkeit aus. Zwar ist der Antragsgegner in § 92 Absatz 1 S. 2 Nr. 5 SGB V ermächtigt, verbindliche Richtlinien über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu erlassen, die als untergesetzliche Normen sowohl die gesetzlich Krankenversicherten als auch die Vertragsärzte binden. Auch wenn derartige Richtlinien die außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung stehenden Leistungserbringer nicht grundsätzlich in ihren Rechten betreffen, haben diese doch einen Anspruch darauf, dass ihre Leistungen zutreffend bewertet werden (vgl. Urteil der Kammer vom 2. 12. 1998 – 02.12.1998 Aktenzeichen S 19 KA 29/98). Die summarische Prüfung des medizinisch-wissenschaftlichen Sachverhaltes ergibt jedoch, dass der Antragsgegner die Grenzen seines Bewertungsraumes überschritten hat. Nach dem sehr ausführlichen Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung gilt als allgemein anerkannt, dass die HBO im Falle der arteriellen Gasembolie die Therapie der ‚einzigsten‘ Wahl ist.“*

Insoweit fällt es schwer, der Einschätzung des BSG zu folgen, dass bereits das LSG NRW<sup>32</sup> in der Berufungsinstanz überzeugend ausgeführt habe, dass der G-BA seine Entscheidung nicht mit dem Fehlen entsprechender Studien begründet habe, sondern damit, dass aufgrund der geprüften Unterlagen der Nutzen der HBO nicht hinreichend belegt sei.

Auch die Feststellung, dass es offenbleiben könnte, ob der Beklagte generell Studien der Evidenzklasse I fordern dürfe, denn durch das vorgesehene Regel-Ausnahme-Verhältnis werde jedenfalls der von den Klägerinnen angeführten Konsellation Rechnung getragen, dass überhaupt keine Studien dieser Evidenzstufen vorgelegen hätten, übersieht, dass in dem erstinstanzlichen Verfahren vor dem SG Köln<sup>33</sup> z.B. für die Indikation diabetisches Fuß-Syndrom prospektive, randomisierte klinische Studien der Evidenzstufe I b vorlagen.

Der dort gehörte Sachverständige hat im Rahmen der mündlichen Verhandlung am 31.10.2007 klar zum Ausdruck ge-

bracht, dass die von Seiten des Bundesausschusses vorgenommene Zuordnung der Studien zur Evidenzstufe III eindeutig fehlerhaft erfolgt ist. Vielmehr hätten diese Studien ausnahmslos den Evidenzgrad I b erhalten müssen. Dementsprechend führt auch das SG Köln in seinen Entscheidungsgründen aus:

*„Zwar hat Prof. Dr. B. die Bewertung der Studie von Faglia u.a., die im Jahre 1996 veröffentlicht war, im Gegensatz zu der Beschlussbegründung des Arbeitsausschusses ‚Ärztliche Behandlung‘ nach der Evidenzstufe I b bewertet, wie sie in der Verfahrensordnung des Beklagten unter § 18 Absatz 2 als zweitbeste Evidenzstufe aufgeführt ist, „randomisierte kontrollierte Studien“.*

Damit bleibt weiterhin die Frage unbeantwortet, nach welchen verfahrensrechtlichen Vorgaben der G-BA ermächtigt worden ist, die Klassifizierung von wissenschaftlichen Studien vorzunehmen und in welchem Umfang diese Qualitätsbewertung der Unterlagen gerichtlich überprüft werden kann. Dies gilt insbesondere dann, wenn anerkannte wissenschaftliche Organisationen, wie vorliegend die Cochrane Collaboration, bereits eine Einordnung der Studien zur HBO für einzelne Indikationen nach der Evidenzstufe I b vorgenommen haben.

In der Verfahrensordnung wurde zwar mittlerweile formal auf diese Problematik reagiert, da nun auch die Heranziehung von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen zur Bewertung möglich ist. Dennoch fordert Kap. 2, § 13 Abs. 2 Satz 2 VerfO, dass möglichst Unterlagen der Evidenzstufe I heranzuziehen sind. Ob der G-BA diese Evidenzstufe generell als alleinverbindlich für die positive Empfehlung einer (neuen) Therapiemethode heranziehen darf, hat das BSG bisher nicht entschieden.<sup>34</sup> Das BVerfG hatte sich hierzu bereits zurückhaltend geäußert.<sup>35</sup>

#### IV. Untersuchung der Qualität und Relevanz der Unterlagen für den Versorgungskontext

Nach der Klassifizierung werden die Unterlagen nach Kap. 2, § 11 Abs. 5, 6 und 7 VerfO auf die Qualität und Relevanz für den Versorgungskontext untersucht, sodass selbst randomisierte Studien nach diesem Verfahrensschritt ohne Aussagekraft verbleiben könnten.<sup>36</sup> So werden schon während der Methodenbewertung im G-BA unterschiedliche Positionen über die einzubehaltenden Evidenzstufen vertreten, sodass manche Studien sogar trotz ihrer Aussagekraft hinsichtlich einer neuen Methodenbewertung unberücksichtigt bleiben.<sup>37</sup> Die fehlenden objektivrechtlichen Vorgaben in der Verfah-

31 SG Köln, Beschl. v. 31. 7. 2000, Az.: S 19 KA 191/00 ER.

32 LSG NRW, Urt. v. 27.10.2010, Az.: L 11 (10) KA 14/07.

33 Urt. v. 31.10.2007, Az.: S 19 KA 21/04.

34 BSG, Urt. v. 21.03.2012, Az.: B 6 KA 16/11 R („Es kann offenbleiben, ob der Beklagte generell Studien der Evidenzklasse I fordern darf“).

35 Az.: 1 BvR 131/04 = NZS 2004, 527, 528 („Es bedarf an dieser Stelle keiner Klärung, ob aus dem Grundgesetz ein Gebot abzuleiten ist, die Anforderungen an die Mindestevidenz entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalls zu ermäßigen, und ob, sofern dies der Fall ist, hier dagegen verstößen worden ist.“).

36 Roters, NZS 2007, 176, 177.

37 Schlotmann/Weddehage, NZS 2008, 411, 415.

rensordnung lassen dem G-BA daher einen zu großen Gestaltungsspielraum trotz großer Entscheidungsrelevanz. Insofern stellt sich die Frage, ob die verfahrensrechtlichen Vorgaben in der VerfO, die den G-BA ermächtigen, die Klassifizierung von wissenschaftlichen Studien vorzunehmen, als ausreichend angesehen werden können. Entsprechende Vorgaben zur Qualitätsbewertung der eingereichten Unterlagen finden sich in Kap. 2, §§ 9 Abs. 3, 11 Abs. 5 – 7 VerfO.<sup>38</sup> Ausschlaggebend für die Bewertung der Studienqualität im weiteren Sinne sind nach Kap. 2, § 11 Abs. 5 VerfO einerseits die Studienqualität (im engeren Sinne) und andererseits die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Versorgungsqualität.<sup>39</sup> Nach Abs. 6 prüft der Unterausschuss die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen. Im Einklang mit allgemein anerkannten Empfehlungen soll er die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext prüfen. Ob die in Abs. 6 a – c genannten Qualitätskriterien für Interventionsstudien (Abs. 6, Satz 3 a), Studien zur diagnostischen Genauigkeit (Abs. 6, Satz 3 b) und für Screening-Untersuchungen (Abs. 6 Satz 3 c) ausreichend sind, um eine entsprechende Evidenzbewertung vorzunehmen, erscheint fraglich.

Das IQWiG hat für diese Arbeit ein Methodenpapier zur Nutzenbewertung (Allgemeine Methoden) entwickelt.<sup>40</sup> Die „Allgemeinen Methoden“ sollen die Vorgehensweise des IQWiG allgemein beschreiben. Welche konkreten einzelnen Schritte das Institut bei der Bewertung einer bestimmten medizinischen Maßnahme unternimmt, hängt unter anderem von der jeweiligen Fragestellung und von der vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz ab. Insofern sind die „Allgemeinen Methoden“ als eine Art Rahmen zu verstehen. Wie der Bewertungsprozess im konkreten Einzelfall ausgestaltet ist, wird vom IQWiG projektspezifisch detailliert dargelegt.<sup>41</sup> Demgegenüber enthält das Bewertungsraster des G-BA für die interne Validität der Studien (Abs. 6) und für deren externe Validität (Abs. 7) wenig konkrete Handlungsanweisungen bzw. Vorgaben, wie die Prüfung im Einzelfall zu erfolgen hat. Darüber hinaus sollen die Kriterien nicht abschließend sein („..... Kriterien wie...“). Die Einräumung einer eigenständigen Qualitätsbewertung für Studien gegenüber dem G-BA erscheint daher zweifelhaft. Dies gilt insbesondere dann, wenn anerkannte wissenschaftliche Organisationen, wie z.B. die Cochrane Collaboration, bereits eine Einordnung der Studien nach einem bestimmten Evidenzgrad vorgenommen haben.

Wenn dem G-BA jedoch nicht nur die Konkretisierung der Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis durch Zugrundelegung der evidenzbasierten Medizin auf der Grundlage der vorgelegten Unterlagen überlassen bleibt, sondern ihm auch die Einstufung der vorgelegten Studien in das Evidenzraster nach Kap. 2, § 11 Abs. 5 – 7 VerfO der Verfahrensordnung als Teil des normativen Ermessens zugestanden wird, dann wird man erwarten müssen, dass dies nach einem detaillierten und nachvollziehbaren Verfahren erfolgt, wie dies etwa in dem Allgemeinen Methodenpapier des IQWiG beschrieben wird.

## V. Ergebnis und Reformvorschlag

Im Ergebnis fehlt es im Rahmen der Regelungen zur Methodenbewertung nach der Verfahrensordnung nach wie vor an einem plausiblen und nachvollziehbaren Abwägungskonzept, welches regelt, unter welchen Voraussetzungen die Anerkennung einer Methode auch dann möglich ist, wenn nicht auf eine Studienlage auf der höchsten Evidenzebene zurückgegriffen werden kann (vgl. 2. Kap., § 13 Satz 4 – 6 VerfO). Ein fehlender oder mangelnder studienbasierter Wirksamkeitsnachweis darf nicht automatisch mit der fehlenden Wirksamkeit einer Methode gleichgesetzt werden.<sup>42</sup> Diese am Grundsatz der praktischen Konkordanz ausgerichtete Form der Methodenbewertung ist, im Gegensatz zu der früheren Regelung in Nr. 6.4 der BUB-Richtlinie vom 10.09.1999, nun nach 2. Kap., § 13 Abs. 3 Satz 3 – 6 VerfO, auch unter Berücksichtigung der Vorgaben der Nikolausentscheidung des BVerfG vom 06.12.2005,<sup>43</sup> prinzipiell möglich. Jedoch enthält die Verfahrensordnung, abgesehen von 2. Kap., § 13, keine detaillierten Verfahrensregelungen, wie dieser Abwägungsvorgang nach objektivierbaren Maßstäben nachvollziehbar durchzuführen ist.

Darüber hinaus muss angesichts der nun vom BSG erneut vertretenen Auffassung, dass Leistungserbringer eine gerichtliche Überprüfung der Richtlinien nicht beanspruchen können, über eine verstärkte Beteiligung dieser Leistungserbringer in verfahrensrechtlicher Hinsicht und eine erhöhte (gerichtliche) Kontrolldichte der Entscheidungen des G-BA nachgedacht werden.<sup>44</sup>

Ein angemessener Schritt zur inhaltlichen Überprüfbarkeit der Richtlinien des G-BA auf der Verwaltungsebene wäre insbesondere durch eine ausdrückliche Definition des Aufsichtsmaßstabes des BMG in § 94 SGB V erreichbar. Aus dem Wortlaut von § 94 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V ergibt sich bisher lediglich, dass das BMG die vom GBA vorzulegenden Richtlinien „beanstanden“ und unter bestimmten Umständen im Wege der sog. „Ersatzvornahme“ selbst Richtlinien erlassen kann. Nähere Voraussetzungen für eine Beanstandung von Richtlinien werden dort nicht genannt; der Aufsichtsmaßstab ist mithin nicht explizit vorgegeben. Hieraus schließt das BSG in der Entscheidung zur Protonentherapie, dass dem BMG nur eine Rechtsaufsicht, jedoch keine - auch Zweckmäßigkeitserwägungen berücksichtigende - Fachaufsicht in Bezug auf den Richtlinienerlass durch den GBA zukommt.<sup>45</sup>

38 Kap. 2, § 9 Abs. 3 VerfO regelt insoweit: „Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden den jeweils zugehörigen Evidenzstufen gemäß § 11 Abs. 1 bis 4 zugeordnet. Sie werden hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität gemäß § 11 Abs. 5 bis 7 bewertet; es wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungssituation geprüft und das Ergebnis in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen.“

39 Vgl. Zimmermann, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012, S. 289 ff.

40 Vgl. IQWiG, Allgemeine Methoden, Version 4.0 vom 23.09.2011 ([https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_4\\_0.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4_0.pdf)).

41 Zur Methodik des IQWiG, vgl. NIMIS, Der Anspruch des Patienten auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung, 2011, 110 ff.

42 Zutreffend Schlotmann, Wedehage a.a.O., S. 418.

43 BVerfG NJW 2006, 891, 894.

44 Vgl. Kingreen, a.a.O., 463.

45 BSG, Urt. v. 06.05.2009, Az.: B 6 A 1/08 R = MedR 2010, 347, 350.

Durch die Einführung einer Fachaufsicht auf der Ebene des BMG würde dem G-BA die Beweislast für die Annahmen und Feststellungen auferlegt,<sup>46</sup> die seinen Entscheidungen zu Grunde liegen und damit dem BMG eine verstärkte Prüfungskompetenz eingeräumt. Diese verstärkte aufsichtsrechtliche Kontrollfunktion erscheint insbesondere vor dem Hintergrund der beschriebenen organisations- und verfahrensrechtlichen Defizite des G-BA gerechtfertigt. Soweit der Gesetzgeber die dem G-BA als autonomen Beschlussgremium eingeräumten Richtlinienbefugnisse beibehält und nicht in verfassungskonformer Weise eine Regelung der Methodenbewertung durch das BMG im Wege einer Rechtsverordnung nach Art. 80 Abs. 1 Satz 1 GG anordnet, erscheint eine verstärkte inhaltliche Aufsicht nicht nur legitim, sondern als Instrument sachadäquater Verfahrensgestaltung sogar gefordert.

Zudem beruht die Zurückhaltung des BSG in der Überprüfung der „normativen“ Entscheidungen des G-BA auf der Erwägung ihrer besonderen Rechtsqualität und bringt die hier aufgezeigten Probleme in der Überprüfung der verfahrensrechtlichen und inhaltlichen Vorgaben mit sich. Insofern stellt sich die Frage, ob es nicht folgerichtig ist, wenn für die

untergesetzliche Normsetzung der Verwaltung wegen ihres besonderen rechtlichen Inhalts Verfahrensanforderungen anerkannt werden, die denen angenähert sind, die für das Handeln der Verwaltung durch Verwaltungsakt in den Verfahrensverfahrensgesetzen gelten. Diese Forderung, die von Prof. Dr. Ulrich Stelkens auf der letzten Tagung der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer e.V. 2011 in Münster erhoben worden ist, sollte angesichts der Konsequenzen dieser Entscheidung des BSG bedacht werden.<sup>47</sup>

**Anschrift des Verfassers:**

Rechtsanwalt Dr. Peter Wigge  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Rechtsanwälte Wigge  
Scharnhorststraße 40  
48151 Münster  
p.wigge@ra-wigge.de  
www.ra-wigge.de

46 So auch Schlottmann, Weddehage, a.a.O., 414.

47 Stelkens, Rechtsetzungen der europäischen und nationalen Verwaltungen, in: VVDStRL 71 (2012), 371, 387.

## **Ansprüche des Markenartiklers bei irreführender und vergleichender Werbung für ein nachgeahmtes Zahníimplantat – zugleich Anmerkung zum Urteil LG Frankfurt a. M. vom 15. November 2012 –**

**Rechtsanwältin Dr. Heike Freund, LL.M. (Köln/Paris)\***

*Rechtsstreite zwischen Unternehmen und ihren von ehemaligen Mitarbeitern gegründeten Wettbewerbsunternehmen sind facettenreich. Das hier kommentierte Urteil des Landgerichts Frankfurt am Main<sup>1</sup> befasst sich mit zahlreichen Aspekten der vergleichenden und irreführenden Werbung und den daraus folgenden Ansprüchen des verletzten Mitbewerbers.*

Die Parteien sind auf dem Markt der Zahníimplantate tätig. Die Klägerin ist bereits seit langem etabliert und vertreibt ihre Zahníimplantate unter einer eingetragenen Gemeinschaftsmarke. Die Beklagte ist ein vergleichsweise junges Unternehmen, das Zahníimplantate insbesondere der Klägerin nachahmt und dies augenscheinlich offen bewirbt, daneben jedoch auch gewisse eigene Fortentwicklungen vorzuweisen hat. Der Geschäftsführer der Beklagten war 16 Jahre bei der Klägerin tätig.

Die Klägerin wendet sich gegen Werbung der Beklagten für Zahníimplantate sowohl in Produktkatalogen der Beklagten als auch in deren Internetauftritt. Nach erfolgloser Abmahnung begeht sie gerichtlich Unterlassung zahlreicher Werbeaussagen sowie Beseitigung im Wege berichtigender Werbung. Darüber hinaus macht die Klägerin Annexansprüche

auf Auskunft über den Umfang der Verletzungshandlung und Feststellung der Schadensersatzpflicht der Beklagten geltend und verlangt Erstattung der Abmahnkosten. Das Landgericht gibt der Klage in weiten Teilen statt.

Im vorliegenden Zusammenhang sollen nur einige Aspekte des Urteils herausgegriffen werden:

1. Nicht weiter verwunderlich ist zunächst, dass das Landgericht die Beklagte zur Unterlassung der Werbeaussage verurteilt hat, ihre Implantatsysteme seien vom Konzept her hochwertige Kopien. Da sich aus dem Kontext des Werbemittels ergab, dass es sich um Kopien der Marken-Zahníimplantate der Klägerin handelte, stellte die Beklagte ihre Produkte unlauter als Imitation der Markenware der Klägerin dar (§ 6 Abs. 2 Nr. 6 UWG). Zu beachten ist, dass die unlautere Darstellung als Imitation nicht die – von der Beklagte in diesem Fall vorgenommene – offene Bewerbung als Imitation voraussetzt. Ausreichend ist vielmehr eine entsprechende implizite Behauptung, sofern sie über die bloße Behauptung einer

\* Die Verfasserin ist Rechtsanwältin und Senior Associate in der Sozietät Clifford Chance, Düsseldorf.

1 Abgedruckt in diesem Heft, S. 28.