

BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Verkündet
am 12. August 2009

Urteil

in dem Rechtsstreit

Az: B 3 KR 10/07 R

L 5 KR 245/00 (LSG Nordrhein-Westfalen)
S 1 KR 19/97 (SG Köln)

.....,

Klägerin und Revisionsklägerin,

Prozessbevollmächtigter:

.....,

g e g e n

GKV-Spitzenverband der Krankenkassen,
Mittelstraße 51, 10117 Berlin,

Beklagter und Revisionsbeklagter,

beigeladen:

Gemeinsamer Bundesausschuss,
Auf dem Seidenberg 3a, 53721 Siegburg.

Der 3. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom
12. August 2009 durch den Vorsitzenden Richter Dr. H a m b ü c h e n , die
Richter S c h r i e v e r und Dr. S c h ü t z e sowie die ehrenamtlichen Richter
B a u e r und K o c h
für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom
24. Mai 2007 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die notwendigen außergerichtlichen Kosten des Beklagten und des Bei-
geladenen in allen Instanzen.



Gründe :

I

- 1 Streitig ist im zweiten Revisionsverfahren die Aufnahme von Geräten der sog nichtinvasiven Magnetfeldtherapie nach der Magnetodyn®-Methode in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankensicherung (GKV).
- 2 Die Klägerin produziert und vertreibt Geräte zur Elektrostimulation des Knochen- und Bindegewebes ua mit Geräten der nichtinvasiven Magnetfeldtherapie nach der Magnetodyn®-Methode. Dabei werden die Patienten wie bei anderen Verfahren dieser Therapierichtung einem Magnetfeld ausgesetzt. Den Anwendungsbereich ihrer Geräte sieht die Klägerin bei der Vorbeugung, bei Krankheiten oder nach Unfällen und Verletzungen. Hierbei soll sich "beschädigtes Gewebe ... weitestgehend erneuern" können. Allgemein ist die nichtinvasive Magnetfeldtherapie durch Beschluss des Arbeitsausschusses "Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" (NUB-Ausschuss) des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen - seit dem 1.1.2004: Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA) - vom 14.1.1992 aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgenommen worden (*Nr 9 der Anlage 2 der NUB-Richtlinien <NUB-RL>, BAnz 1992, Nr 34*). Den im September 1996 gestellten Antrag auf Aufnahme ihrer Geräte in das Hilfsmittelverzeichnis beschied der IKK-Bundesverband für die früher beklagten Spitzenverbände der Krankenkassen - seit dem 1.7.2008 abgelöst durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Funktionsnachfolger - mit der "Information" (Schreiben vom 26.5.1997), dass für eine erneute Einschaltung des NUB-Ausschusses kein Anlass bestehe und ohne Anerkennung der Behandlungsmethode eine Aufnahme der Geräte nach dem Magnetodyn®-Verfahren in das Hilfsmittelverzeichnis nicht in Betracht komme. Der therapeutische Nutzen des Verfahrens sei nicht belegt.
- 3 Das daraufhin angerufene Sozialgericht (SG) hat die Spitzenverbände der Krankenkassen verurteilt, die Geräte M 60 und M 65 der nichtinvasiven Magnetfeldtherapie nach der Magnetodyn®-Methode in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV aufzunehmen (Urteil vom 21.1.1999). Das Landessozialgericht (LSG) hat die Klage als unzulässig abgewiesen, weil es sich bei der Ablehnungsentscheidung nicht um einen Verwaltungsakt gehandelt habe (Urteil vom 8.7.1999). Auf Revision der Klägerin hat der erkennende Senat dieses Urteil aufgehoben und den Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das LSG zurückverwiesen (*Urteil vom 31.8.2000, BSGE 87, 105 = SozR 3-2500 § 139 Nr 1*).
- 4 Das LSG hat den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zum Verfahren beigeladen und Beweis erhoben über die Studienlage zur nichtinvasiven Magnetfeldtherapie nach der Magnetodyn®-Methode sowie zu ihrem therapeutischen Nutzen; sodann hat es die erstinstanzliche Entscheidung geändert und die Klage abgewiesen (Urteil vom 24.5.2007): Die Zuständig-



keit des GBA für Richtlinien nach § 92 SGB V dürfe auch bei einer mit einem Hilfsmittel verknüpften neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nicht unterlaufen werden. Die Beklagten seien zur Prüfung des therapeutischen Nutzens eines Hilfsmittels im Rahmen einer bislang nicht anerkannten Behandlungsmethode nicht befugt. Allerdings seien sie berechtigt und verpflichtet, auf eine Aktualisierung der Richtlinien hinzuwirken. Jedoch liege bis zum Zeitpunkt der Berufungsentscheidung keine Pflichtwidrigkeit vor. Zu einem Einwirken auf den GBA durch Antragstellung nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V hätten sich die Beklagten nicht gedrängt fühlen müssen, da ausreichend valide Unterlagen für eine Neubewertung der nichtinvasiven Magnetfeldtherapie nach der Magnetodyn®-Methode nicht vorlägen. Der therapeutische Nutzen dieses Verfahrens sei bislang wissenschaftlich nicht ausreichend belegt. Etwas Anderes habe auch die gerichtliche Beweisaufnahme nicht ergeben.

- 5 Mit ihrer Revision rügt die Klägerin die Verletzung materiellen und formellen Rechts. Das LSG sei ihren hilfsweise gestellten Beweisansprüchen nicht gefolgt und habe zudem die vorhandenen Beweise unzutreffend bewertet. Außerdem verpflichte der auf neue Wirksamkeitsnachweise gestützte Antrag auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV zur unverzüglichen Einleitung eines Verfahrens nach § 135 Abs 1 SGB V und einer entsprechenden Antragstellung durch die bzw den Beklagten, falls das Hilfsmittel erst nach positiver Empfehlung des GBA in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden könne. Unterbleibe dies, müsse im Klageverfahren von dem angerufenen Gericht selbst über den medizinischen Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Hilfsmittels entschieden werden.
- 6 Die Klägerin beantragt,
das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 24. Mai 2007 mit der Maßgabe zu ändern, dass die Berufung des Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 21. Januar 1999 zurückgewiesen und die Beklagte verurteilt wird, die von ihr für die konservative Magnetfeldtherapie hergestellten Geräte vom Typ M 60 und M 65 in das Hilfsmittelverzeichnis einzutragen, und zwar jeweils für die Anwendungsgebiete
- Beschwerden durch Lockerung der Gelenk-Endoprothese
 - Einheilung von Spongiosa (zB bei Arthrodesen oder Spondylodese) und Tumormetastasen im Knochen
 - Osteotomien des Tibiakopfes
 - Frakturheilungsstörungen (insbesondere verzögerte Frakturheilung und Pseudoarthrosen) bei kleinem Frakturspalt.
- 7 Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als nunmehr alleiniger Beklagter und der Beigeladene verteidigen das angefochtene Urteil und beantragen,
die Revision zurückzuweisen.



II

- 8 Die Revision ist unbegründet. Der geltend gemachte Anspruch besteht nicht. Die Klägerin kann nicht beanspruchen, dass die Geräte M 60 und M 65 auch ohne positives Votum des GBA zum medizinischen Nutzen der Magnetodyn[®]-Methode in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV aufgenommen werden (dazu unter 2.); sie hat auch keinen Anspruch darauf, dass der Beklagte durch entsprechenden Antrag beim GBA auf ein solches Votum hinwirkt (dazu unter 3.). Die Verfahrensrüge hiergegen greift nicht (dazu unter 4.). Die Entscheidung des LSG verletzt die Klägerin ebenfalls nicht in einer grundrechtlich geschützten Rechtsposition (dazu unter 5.). Der für das Leistungserbringerrecht der GKV zuständige 3. Senat des BSG ist auch zur Entscheidung des Rechtsstreits berufen, obwohl der GBA am Verfahren beteiligt ist (dazu unter 1.b).
- 9 1.a) Streitgegenstand des Revisionsverfahrens ist die Aufnahme der Geräte M 60 und M 65 der nichtinvasiven Magnetfeldtherapie nach der Magnetodyn[®]-Methode in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV. Die Entscheidung darüber obliegt nicht dem Beklagten allein. Zwar richtet sich die Klage zutreffend gegen ihn, soweit die früheren Beklagten die Aufnahme dieser Geräte in das Hilfsmittelverzeichnis durch VA abgelehnt haben (*vgl BSGE 87, 105, 106 f = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 3 f - Magnetodyn[®] I*); insoweit ist er passiv legitimiert. Jedoch ist seine Entscheidungskompetenz in der Sache begrenzt; dies ist Folge der Kompetenzzuweisung zugunsten des GBA nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V, hier anzuwenden in der aktuell geltenden Fassung von Art 1 Nr 105 Buchst a des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.3.2007 (*BGBI I 378*), die gegenüber den seit Antragstellung geltenden Fassungen im Kern unverändert geblieben ist. Danach setzt die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV die vorherige Anerkennung der zugrunde liegenden Behandlungsmethode durch den GBA voraus, wenn der Hilfsmiteleinsatz - wie hier - auf einer iS von § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V "neuen" und von ihm bislang nicht anerkannten Behandlungsmethode beruht (*vgl BSGE 87, 105, 111 = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 8; BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr 2 <jew RdNr 32> - VACOPED; dazu näher unter 2.b*). Darüber können sich entgegen der Auffassung der Klägerin auch die Sozialgerichte nur in besonders gelagerten Ausnahmefällen hinwegsetzen (dazu unter 2.d). Im Übrigen kann nur entschieden werden, ob der Beklagte im Rahmen seiner Antragsbefugnis nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V die Überprüfung der Behandlungsmethode durch den GBA zu beantragen hat (dazu unter 3.a - c). Dementsprechend versteht der Senat das Klagebegehren dahin, dass darüber zu entscheiden ist, ob zum einen das fehlende positive Urteil des GBA dem Aufnahmebegehren - entgegen dem Bescheid vom 26.5.1997 - ausnahmsweise nicht entgegensteht und ob zum anderen die Klägerin von dem Beklagten zumindest hilfsweise verlangen kann, auf die Anerkennung der Magnetodyn[®]-Methode beim GBA hinzuwirken.



- 10 b) Der erkennende 3. Senat des Bundessozialgerichts (BSG) ist zur Entscheidung des Rechtsstreits berufen, obwohl der GBA am Verfahren beteiligt ist. Dies ergibt sich aus Teil A Abschnitt I Ziffer 3.1 des Geschäftsverteilungsplans des BSG für das Jahr 2009, wonach ua alle Streitigkeiten betreffend Hilfsmittel nach § 33 SGB V in die ausschließliche Zuständigkeit des 3. Senats fallen. Das gilt offenkundig auch dann, wenn es um die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V (*früher: § 128 SGB V*) geht und dabei die Frage im Vordergrund steht, unter welchen Voraussetzungen Hilfsmittel zur Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufzuführen sind, wenn der GBA über deren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 135 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB V) noch keine oder eine ablehnende Entscheidung getroffen hat. Die Streitigkeit wird wegen der Beteiligung des GBA am Verfahren und seine Einbindung in die interne Entscheidungsstruktur nicht zu einer solchen des Vertragsarztrechts iS der §§ 10 Abs 2, 40 Satz 2 SGG, für die der 6. Senat des BSG zuständig wäre.
- 11 aa) Der 6. Senat des BSG hat mit Urteil vom 6.5.2009 (- B 6 A 1/08 R -, zum Abdruck in *BSGE und SozR vorgesehen*) den Begriff "Vertragsarztrecht" sehr weitgehend interpretiert und dabei auch eine Streitigkeit einbezogen, bei der es um die Beurteilung der Rechtmäßigkeit einer aufsichtsbehördlichen Beanstandung ging - ob derzeit nämlich die Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom allein oder in Kombination mit einer anderen Therapie die Kriterien des § 137c Abs 1 SGB V erfüllt und deshalb als Krankenhausbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden darf. Der 6. Senat hat seine Zuständigkeit zur inhaltlichen Überprüfung der früheren "Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V" (*heute: "Richtlinie des GBA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus" vom 21.3.2006, BAnz Nr 111, S 4466*) bejaht, obwohl ihm ausweislich Teil A Abschnitt I Ziffer 6 des Geschäftsverteilungsplans des BSG für das Jahr 2009 in seinem ausdifferenzierten Zuständigkeitskatalog gerade keine "Streitigkeiten auf Grund der Regelung in § 137c SGB V" zur Entscheidung zugewiesen sind; Streitigkeiten aus dem Leistungserbringerrecht der GKV gehören danach mit Ausnahme des Vertragsarztrechts grundsätzlich in den Zuständigkeitsbereich des 1. und 3. Senats des BSG. Zur Begründung seiner Zuständigkeit hat sich der 6. Senat zunächst auf die frühere Fassung des § 91 Abs 1 und Abs 2 Satz 4 SGB V berufen, in denen die Besetzung des Bundesausschusses mit Ärzten und Kassenvertretern geregelt war (Urteil vom 6.5.2009, RdNr 21). Prinzipiell würden aber auch heute alle Streitsachen, die Entscheidungen des GBA betreffen, zum Vertragsarztrecht gehören; daran habe sich durch die zum 1.1.2004 geänderte Struktur dieses Gremiums nichts geändert (Urteil vom 6.5.2009, RdNr 22). Seitdem findet sich allerdings auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft bei den Trägerorganisationen des GBA, dessen Beschlussgremium seit 1.7.2008 im Übrigen nur noch in geringem Umfang von Vertretern der Ärzte und Zahnärzte gebildet wird (§ 91 Abs 2 Satz 1 SGB V idF des GKV-WSG vom 26.3.2007). Im Folgenden hat der 6. Senat sodann vor allem auf die bis zum 1.1.2002 geltende Fassung des § 51 Abs 1 Nr 2 SGG sowie auf § 10 Abs 2 SGG verwiesen, wonach "für



Streitigkeiten aufgrund der Beziehungen zwischen Krankenkassen und Vertragsärzten, Psychotherapeuten, Vertragszahnärzten (Vertragsarztrecht) einschließlich ihrer Vereinigungen und Verbände eigene Kammern zu bilden sind" (Urteil vom 6.5.2009, RdNr 21, 23 f und 28); dies begründe eine umfassende Zuständigkeit unabhängig von der jeweiligen personellen Zusammensetzung des Selbstverwaltungsgremiums GBA (Urteil vom 6.5.2009, RdNr 26).

12

Der 3. Senat teilt diese Rechtsauffassung des 6. Senats nicht und sieht in Übereinstimmung mit dem 1. Senat des BSG Veranlassung, auf Folgendes hinzuweisen:

Der Begriff "Vertragsarztrecht" ist weder im SGG noch im SGB V definiert. Ausgangspunkt für die Abgrenzung zum Krankenversicherungsrecht ist die im SGB V angelegte, aber prozessual im SGG nicht generell nachvollzogene Unterscheidung zwischen dem Leistungsrecht der GKV und dem Leistungserbringerrecht. In beiden Bereichen, also bei der Festlegung der Leistungsansprüche einerseits und dem Bewirken der Leistung andererseits, werden Rechtsfragen in derselben und für das SGB V typischen Besetzung der Spruchkörper entschieden. Die Zuordnung von Streitigkeiten des Leistungs- und des Leistungserbringerrechts zu den Spruchkörpern für Krankenversicherung (§ 51 Abs 1 Nr 2 SGG) ist also der Regelfall. Das Vertragsarztrecht bildet wegen der besonderen Besetzung der Richterbank (§ 12 Abs 3 SGG) eine von der allgemeinen Situation in der GKV abweichende und daher rechtfertigungsbedürftige Ausnahme. Von der Intention her sollen im Vertragsarztrecht - einem Teilbereich des Leistungserbringerrechts - nur solche Personen im Spruchkörper mitwirken, die sachkundig und mit der besonderen Materie sowie den tatsächlichen Verhältnissen vertraut sind (BSGE 23, 105, 110; vgl auch Keller in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 9. Aufl 2008, § 12 RdNr 6). Dies ist zB der Fall, wenn der Streitgegenstand etwa den rechtlichen Status als Vertragsarzt, Fragen der vertragsärztlichen Zulassung oder solche der Honorierung betrifft; nicht ausreichend ist dagegen eine bloß mittelbare Betroffenheit von Vertragsärzten als Systembeteiligte. Dies gilt erst recht, wenn gar keine vertragsärztliche Leistungserbringung im Streit steht. Das entscheidende Abgrenzungskriterium wird nicht im SGG, sondern nur im materiellen Recht insbesondere des SGB V zu finden sein. Lässt sich danach gleichwohl keine eindeutige Zuordnung vornehmen, können zB ärztliche und nichtärztliche Leistungserbringer gleichermaßen betroffen sein, so ist auf den in Rede stehenden Streitgegenstand bzw auf das Schwergewicht des konkreten Rechtsstreits abzustellen. Ungeeignet - und anders als der 6. Senat meint - ist jedoch das Abstellen auf den GBA als (Haupt-)Beteiligter am Rechtsstreit: Nach § 91 Abs 2 Satz 1 SGB V besteht das Beschlussgremium des GBA aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, einem von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, jeweils zwei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft und fünf vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannten Mitgliedern. Daraus, dass insgesamt drei der dreizehn Mitglieder Vertreter der Vertrags(zahn)ärzte sind, kann nicht hergeleitet werden, dass es sich grundsätzlich um "Streitigkeiten aufgrund der Beziehungen zwischen Krankenkassen und Vertrags(zahn)ärzten" handelt.



Dies mag noch zur Zeit der Geltung des § 368o Reichsversicherungsordnung so gewesen sein oder vielleicht auch bis zum Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes am 1.1.2004, doch seitdem sind die verschiedenen Bundesausschüsse in bewusster Abkehr von der alten Rechtslage zu einem einheitlichen und sektorübergreifenden Steuerungsgremium zusammengefasst (vgl dazu *Beier in: jurisPK, SGB V, 2008, § 91 SGB V RdNr 3 f*).

- 13 bb) Der 6. Senat hat in seinem Urteil vom 6.5.2009 (- B 6 A 1/08 R -, RdNr 25, zum Abdruck in *BSGE und SozR vorgesehen*) in einem weiteren obiter dictum ausgeführt, auch Streitverfahren über die Öffnung der Krankenhäuser für ambulante Leistungen gemäß § 116b Abs 2 SGB V seien solche des Vertragsarztrechts iS des § 10 Abs 2 SGG. Dieser Rechtsauffassung widerspricht der 3. Senat in Abstimmung mit dem 1. Senat des BSG. Zum einen hat der Gesetzgeber diese neue Versorgungsform "zur Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen", aber auch zur Förderung des Wettbewerbs geschaffen (*BT-Drucks 15/1525, S 74*); es geht nicht um "Vertragsarztrecht im prozessualen Sinne" - wie der 6. Senat meint - und erst recht nicht in materiell-rechtlicher Hinsicht. Zum anderen ist keine Zulassungsentscheidung durch den Zulassungsausschuss (§ 96 SGB V) erforderlich und auch deshalb kein Vertragsarztrecht betroffen (*anders etwa in § 116 SGB V - Ermächtigung von Krankenhausärzten*), denn "ein zugelassenes Krankenhaus ... ist berechtigt" (§ 116b Abs 2 Satz 1 SGB V). Im Übrigen richten sich die maßgeblichen Voraussetzungen nach der regionalen Krankenhausplanung und damit ausschließlich nach Landesrecht.
- 14 2. Der Bescheid vom 26.5.1997 ist rechtmäßig. Gegenwärtig besteht ohne positives Votum des GBA zum therapeutischen Nutzen der Magnetodyn®-Methode kein Anspruch auf Aufnahme der entsprechenden Anwendungsgeräte in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV.
- 15 a) Rechtsgrundlage des Anspruchs auf Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV war bis zum 31.3.2007 § 128 Satz 2 SGB V in der seit Antragstellung unverändert geltenden Fassung von Art 1 des Gesundheits-Reformgesetzes vom 20.12.1988 (*BGBI I 2477*) und ist seit dem 1.4.2007 die in der Sache inhaltsgleiche Bestimmung des § 139 Abs 1 Satz 2 SGB V, hier in der zuletzt mit Wirkung zum 1.7.2008 geänderten Fassung von Art 2 Nr 26 Buchst a des GKV-WSG. Demgemäß erstellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem "von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen" sind. Hiernach ist ein Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV aufzunehmen, soweit es den gesetzlichen Anforderungen entspricht (*BSGE 87, 105, 108 f = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 5; BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr 2 - jeweils RdNr 21*).
- 16 b) Nicht den gesetzlichen Anforderungen in diesem Sinne entspricht ein Hilfsmittel nach der Rechtsprechung des Senats ua dann, soweit sein Einsatz im Rahmen einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode iS von § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V erfolgt und die Methode durch die ua auf § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V gestützte Richtlinie des GBA zu Unter-



suchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (seit 1.4.2006: "Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung", hier in der zuletzt am 19.6.2008/1.12.2008 <BANz 2008, 3017, 4731> geänderten Fassung vom 17.1.2006 <BANz 2006, 1523>, davor seit März 2000 bzw März 2004: "Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs 1 SGB V" <BUB-Richtlinie>) nicht zur ambulanten Versorgung in der GKV zugelassen ist.

- 17 Generell ist der Anspruch auf Krankenbehandlung nach § 27 Abs 1 SGB V gemäß den allgemeinen Bestimmungen der §§ 2 Abs 1 Satz 3, 12 Abs 1 SGB V auf solche Leistungen beschränkt, die die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bieten, und zwar jeweils nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (*stRspr*; vgl zuletzt etwa BSGE 95, 132 RdNr 18 f = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 25 f mwN). Dazu muss es grundsätzlich zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen in dem Sinne geben, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist (vgl zuletzt BSGE 93, 1 f = SozR 4-2500 § 31 Nr 1, jeweils RdNr 7 mwN). Diese Feststellung obliegt im Bereich ärztlicher Behandlungen grundsätzlich dem GBA (bis 2003: Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen) im Verfahren nach § 135 Abs 1 SGB V. Hiernach ist eine Therapie bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur dann von der Leistungspflicht der GKV umfasst, wenn der GBA in Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V bereits eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode und die notwendige Qualifikation der Ärzte sowie die dabei zu beachtenden apparativen Anforderungen abgegeben hat (*stRspr*; vgl BSGE 81, 54, 59 ff = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 14 ff; BSGE 86, 54, 56 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 S 61 f mwN; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 69; BSG SozR 4-2500 § 135 Nr 1 RdNr 7; BSGE 94, 221 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3, jeweils RdNr 23 mwN). Voraussetzung dafür ist der Beleg von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlungsmethoden anhand sog randomisierter, doppelblind durchgeführter und placebokontrollierter Studien (vgl *Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung* iVm §§ 7 ff des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des GBA idF vom 18.12.2008 <BANz 2009, 2050>, zuletzt geändert am 19.3.2009 <BANz 2009, 2050>; früher: BUB-Richtlinie §§ 7 ff).

- 18 Diese Anforderungen gelten auch für die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV, wie der Senat bereits entschieden hat. Soll ein Hilfsmittel im Rahmen der Krankenbehandlung (§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 SGB V) deren "Erfolg ... sichern" (§ 33 Abs 1 SGB V), ist seine Verwendung - anders als etwa bei Hilfsmitteln zum Behinderungsausgleich - nicht von dem zugrunde liegenden Behandlungskonzept und den dafür geltenden Anforderungen nach §§ 2 Abs 1 Satz 3, 12 Abs 1 SGB V iVm § 135 Abs 1 SGB V zu trennen. Insoweit erfasst die Sperrwirkung des in § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V begründeten Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt jegliche Maßnahme im Rahmen einer bei einem bestimmten Krankheitsbild systematisch angewandten "Methode" (*stRspr* seit BSGE 82, 233, 237 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 19; vgl auch BSGE 88, 51, 60 = SozR 3-2500 § 27a Nr 2 S 19 mwN; BSG



SozR 3-5533 Nr 2449 Nr 2 S 9 f; BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 - jeweils RdNr 22) und demgemäß auch hier den Einsatz der Geräte M 60 und M 65 im Rahmen der nichtinvasiven Magnetfeldtherapie nach der Magnetodyn®-Methode. Solange diese Therapie als neue Behandlungsmethode nicht zur Versorgung in der GKV zugelassen ist, stellen auch die dabei eingesetzten Geräte keine in der GKV "von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel" iS von § 139 Abs 1 Satz 2 SGB V dar (so bereits BSGE 87, 105, 110 = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 7; BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr 2 - jeweils RdNr 32; ebenso für die Arzneimitteltherapie BSGE 82, 233, 238 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 19; BSGE 86, 54, 58 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 S 63 f, vgl auch bei neuartiger Kombination einzeln bereits zugelassener Maßnahmen im Rahmen der Arzneimittelversorgung BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 15 f; entsprechend für Heilmittel BSG SozR 3-2500 § 138 Nr 2 S 26, 28; BSGE 94, 221 RdNr 24 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 25; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 10 RdNr 15 f).

- 19 c) Eine solche nach den Kriterien von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vom GBA in die Leistungspflicht der GKV einbezogene Behandlungsmethode ist die Magnetfeldtherapie nach der Magnetodyn®-Methode nicht. Im Gegenteil ist der therapeutische Nutzen der Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen insgesamt und damit auch nach der Magnetodyn®-Methode durch den NUB-Ausschuss als nicht hinreichend belegt gewertet und die Versorgung als Leistung der GKV ausgeschlossen worden (*Beschluss vom 14.1.1992, Nr 9 der Anlage 2 der NUB-RL; nunmehr Anlage II Nr 9 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung; vgl im Übrigen zur Neuigkeit einer Behandlungsmethode BSG SozR 3-2500 § 138 Nr 2 S 26 mwN*). Diese Bewertung hat der GBA bis heute nicht korrigiert.
- 20 d) Anhaltspunkte dafür, dass eine Behandlungsmethode ausnahmsweise ohne positive Empfehlung des GBA zur Versorgung in der GKV zuzulassen wäre, sind hier nicht feststellbar. Zwar ist in der Rechtsprechung des BSG anerkannt, dass die Sperrwirkung einer fehlenden positiven Empfehlung des GBA unter besonders gelagerten Voraussetzungen unbeachtlich sein kann (*vgl zusammenfassend BSG, Urteil vom 5.5.2009 - B 1 KR 15/08 R -, RdNr 12 ff mwN, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen*). Das kann jedoch nur in Betracht gezogen werden bei einer im Sinne der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6.12.2005 (*BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5*) notstandsähnlichen (Krankheits-)Situation mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit oder einer zumindest wertungsmäßig damit vergleichbaren Erkrankung (*vgl BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr 7 - jeweils RdNr 31; BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 8 RdNr 17; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 10 RdNr 34*), für die eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht (*vgl zuletzt etwa BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12 - jeweils RdNr 20 ff mwN*); ferner bei einem sog Seltenheitsfall, der sich einer systematischen Erforschung entzieht (*vgl etwa BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 mwN; BSGE 100, 104 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9 - jeweils RdNr 30*), und schließlich für den Fall, dass der GBA dem in § 135 Abs 1 SGB V vorausgesetzten Auftrag nicht gerecht geworden ist, selbst



für eine Aktualisierung der Richtlinien Sorge zu tragen (vgl. BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12 - jeweils RdNr 17 ff mwN).

- 21 Eine solche Ausnahme liegt hier nicht vor. Die Magnetodyn[®]-Methode dient weder der Therapie lebensbedrohlicher oder regelmäßig tödlicher oder zumindest wertungsmäßig damit vergleichbarer Erkrankungen noch der Behandlung besonders seltener Erkrankungen. Auch für eine willkürlich oder ansonsten mit dem Aktualisierungsauftrag des GBA unvereinbar verzögerte Handhabung des Verfahrens nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V findet sich kein Anhaltspunkt; darauf beruft sich auch die Klägerin nicht. Gegen eine rechtswidrige Verfahrensverzögerung spricht im Gegenteil der erhebliche Zeitaufwand, der zur Überprüfung der Studienlage nach der Magnetodyn[®]-Methode im (zweiten) Berufungsverfahren benötigt wurde. Danach war für die vom LSG beauftragte Begutachtung ein Zeitraum von sieben Jahren erforderlich, um - letztlich erfolglos (dazu unter 3.d) - überhaupt geeignete Gutachter für die in Rede stehenden medizinischen und physikalischen Zusammenhänge zu finden und sodann der Frage nachzugehen, inwieweit seit dem Beschluss des NUB-Ausschusses aus dem Jahre 1992 placebo-kontrollierte Studien zur Magnetfeldtherapie allgemein publiziert worden sind und ob sie auch die hier maßgebliche Magnetodyn[®]-Methode betreffen. Bereits dies schließt die Annahme aus, dass im Zeitpunkt der Entscheidung des LSG eine positive Empfehlung des GBA schon hätte ergehen können und § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V deshalb hier ausnahmsweise keine Sperrwirkung entfaltet.
- 22 e) Außerhalb solcher Ausnahmetatbestände ist die positive Empfehlung des GBA - anders als die Klägerin möglicherweise meint - auch im Rechtsstreit um die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV unverzichtbar. Für die Sperrwirkung des hierbei zu beachtenden Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V ist es ohne Bedeutung, ob über sie auf Leistungsklage eines Versicherten nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 SGB V oder - wie hier - auf Klage eines Hilfsmittelherstellers nach § 139 SGB V zu entscheiden ist; die materiellen und formellen Auswirkungen der Vorschrift sind in beiden prozessualen Lagen dieselben. Soweit die 1. Revisionsentscheidung des Senats betrifft die Magnetodyn[®]-Methode insoweit anders verstanden worden ist, dient Folgendes der Klarstellung: Bereits im damaligen Revisionsverfahren ist der Senat davon ausgegangen, dass der Aufnahme der im Streit stehenden Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV nicht nur die ablehnende Entscheidung der vormals beklagten Spitzenverbände der Krankenkassen entgegenstand, sondern auch die fehlende Empfehlung der Behandlungsmethode durch den Bundesausschuss (BSGE 87, 105, 111 = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 7 f). Dessen Entscheidungskompetenz muss auch im Hilfsmittelbereich uneingeschränkt beachtet werden. Die Sperrwirkung der mangelnden Befassung bzw fehlenden positiven Empfehlung des GBA zu einer iS von § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist nicht deshalb geringer, weil nicht über Leistungsansprüche von Versicherten, sondern über den Anspruch auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis zu entscheiden ist; für eine solch



unterschiedliche Sichtweise spricht nichts. Deshalb ist das Fehlen einer positiven Empfehlung des GBA auch in Verfahren über Ansprüche eines Leistungserbringers nach § 139 Abs 1 Satz 2 SGB V - anders als möglicherweise der Verweis auf § 12 Abs 2 SGB X in der 1. Revisionsentscheidung zu verstehen sein könnte (*vgl BSGE 87, 105, 111 = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 8*) - für die Gerichte ausnahmsweise nur dann unbeachtlich, wenn ein Ausnahmetatbestand in dem vorstehend unter 2.d) dargelegten Sinn erfüllt ist. Ansonsten gebietet der Grundrechtsschutz des Leistungserbringers aus Art 12 Abs 1 GG nur die Prüfung, ob der beklagte Spitzenverband verpflichtet ist, von seiner Antragsbefugnis nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V Gebrauch zu machen und beim GBA auf die Abgabe einer positiven Empfehlung zu der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode hinzuwirken.

- 23 3. Indes kann die Klägerin auch nicht beanspruchen, dass der Beklagte beim GBA ein positives Votum zur Magnetodyn[®]-Methode beantragt; dazu bietet die speziell diese Methode betreffende Studienlage keine Veranlassung.
- 24 a) Rechtsgrundlage des Anspruchs auf Einleitung eines Verfahrens beim GBA zur Einbeziehung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in die Leistungspflicht der GKV ist Art 12 Abs 1 GG iVm § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V. Wie der Senat bereits entschieden hat, gewährt Art 12 Abs 1 GG dem Hilfsmittelhersteller Anspruch auf eine seiner beruflichen Betroffenheit Rechnung tragende Gestaltung des Verwaltungsverfahrens, das auf den Antrag auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV durchzuführen ist (*BSGE 87, 105, 111 = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 8 mwN*). Zwar sind weder das Verfahren nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V noch die entsprechende Antragsbefugnis auf die Verwirklichung von Rechtspositionen der Leistungserbringer ausgerichtet; andernfalls wären die Antragsbefugnis anders - nämlich konkreter - ausgestaltet. Gleichwohl haben der GBA und die Antragsberechtigten bei der Wahrnehmung der Kompetenzen nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V auch die Rechtsposition der betroffenen Leistungserbringer - hier: der Hersteller von Hilfsmitteln - zu wahren; dem entsprechen korrespondierende Ansprüche der Leistungserbringer. Wie nach der Rechtsprechung des BSG seit langem feststeht, ist es weder dem GBA freigestellt, ob und wann er sich mit einem Antrag auf Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode befassen und hierzu eine Empfehlung abgeben will, noch steht es im Belieben der Antragsberechtigten, ob überhaupt ein Verfahren vor dem GBA in Gang gesetzt wird. Das präventive Verbot in § 135 Abs 1 SGB V dient allein dem Zweck der Qualitätssicherung; nur insoweit ist der Ausschluss ungeprüfter und nicht anerkannter Heilmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung gerechtfertigt. Grundsätzlich zählen aber, wie die ausdrückliche Erwähnung des medizinischen Fortschritts in § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V belegt, auch neue medizinische Verfahren zum Leistungsumfang der GKV. Soweit sie sich als zweckmäßig und wirtschaftlich erweisen, dürfen sie den Versicherten nicht vorenthalten werden; dem muss das Verfahren vor dem GBA gerecht werden (*stRspr; vgl grundlegend BSGE 81, 54, 65 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 21*). Anspruch auf eine verfahrensfehlerfreie



Handhabung dieser Befugnisse haben auch die Leistungserbringer. Zwar vermittelt die Berufsfreiheit keine Garantie des Inhalts, eine nach §§ 2 Abs 1 Satz 3, 12 Abs 1 SGB V aus der Versorgung ausgeschlossene, also nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende oder sonst unwirtschaftliche Leistung zu Lasten der GKV erbringen und abrechnen zu dürfen (*vgl zur Wirtschaftlichkeit der Versorgung BVerfGE 106, 275, 299, 304 = SozR 3-2500 § 35 Nr 2 S 18 ff, 22*). Jedoch sind bei dem dieser Feststellung dienenden Verfahren die verfahrensrechtlichen Garantien zu berücksichtigen, die sich aus Art 12 Abs 1 GG in einem staatlich regulierten Markt, wie dem der GKV, ergeben (*BSGE 87, 105, 111 = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 8; vgl auch BSGE 86, 223, 240 = SozR 3-2500 § 138 Nr 1 S 19 f; ähnlich BSGE 90, 61, 67 = SozR 3-2500 § 87 Nr 35 S 206 f*).

- 25 b) Allerdings verdichten sich die aus Art 12 Abs 1 GG abzuleitenden Verfahrensgarantien nicht schon dann zu einem Anspruch des Hilfsmittelherstellers auf Einleitung eines Verfahrens zur Überprüfung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode durch den GBA, wenn dieser Unterlagen vorlegt, die neu und bei einer vorangegangenen Entscheidung über das betroffene Verfahren durch den GBA noch nicht berücksichtigt worden sind (*vgl oben unter 2.e*). Ansprüche von Hilfsmittelherstellern können vielmehr nur aus denjenigen Amts- und Rechtspflichten abgeleitet werden, die den GBA und die nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V Antragsbefugten nach der gesetzlichen Konzeption des § 135 SGB V selbst treffen. Danach ist dem GBA nicht aufgegeben, selbst über den medizinischen Nutzen einer bestimmten Methode zu urteilen. Seine Aufgabe ist es vielmehr, 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 besteht (*vgl BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8 RdNr 30*). Hiervon ausgehend haben der GBA und die nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V zur Antragstellung berufenen Institutionen den medizinischen Diskussions- und Erkenntnisstand daraufhin zu beobachten, ob neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zwischenzeitlich die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bieten und deshalb zukünftig in die GKV-Versorgung einzubeziehen sein können. Erreicht der Erkenntnisstand diese Schwelle, so kann auch der Hilfsmittelhersteller gestützt auf die Verfahrensgarantien aus Art 12 Abs 1 GG beanspruchen, dass der GBA durch Antrag nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V mit der Überprüfung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode befasst wird.
- 26 c) Hiernach verdichtet sich die Antragsbefugnis aus § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V zu einer auch im Interesse der Leistungserbringer wahrzunehmenden - und im Verfahren nach § 139 SGB V notfalls im Wege der Leistungsklage durchsetzbaren - Antragspflicht, sobald nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse eine positive Abschätzung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode iS von § 135 Abs 1 Nr 1 SGB V durch den GBA wahrscheinlich ist und im Übrigen eine positive Bewertung der Methode

nicht aus anderen Gründen - etwa der fehlenden Wirtschaftlichkeit - ausgeschlossen erscheint. Das erfordert zumindest ausreichende Anhaltspunkte für die medizinische Wirksamkeit der Methode. Voraussetzung dafür ist nach der Rechtsprechung des BSG, 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 ist (*stRspr*; *grundlegend*: BSGE 76, 194 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5; *vgl auch* BSGE 81, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4; BSGE 84, 90, 96 f = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 18 f; BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 23 ff; BSGE 95, 132 RdNr 18 f = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 25 f; BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 5 RdNr 22).

27 d) Ein diesen Maßstäben gerecht werdender Beleg für den therapeutischen Nutzen der Magnetodyn®-Methode lässt sich gegenwärtig nicht feststellen. Seinem Anwendungsbereich nach betrifft das Magnetodyn®-Verfahren weder besonders seltene, systematischer Erforschung sich entziehende Erkrankungen noch solche mit einem lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Verlauf, weshalb für eine Beurteilung nach dem Maßstab der herabgesetzten Evidenz kein Grund besteht. Erforderlich sind deshalb ausreichende und wissenschaftlich fundierte Anhaltspunkte für die medizinische Wirksamkeit der Methode. Derartige Unterlagen hat die Klägerin nicht beigebracht; auch das Gerichtsverfahren selbst hat Belege für den medizinischen Nutzen der Magnetodyn®-Methode nicht erbracht. Im Gegenteil ergibt sich aus den vom LSG eingeholten - und vom Senat als generelle Tatsache verwerteten (*stRspr seit* BSGE 84, 90, 94, 97 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 16 f, 19; *vgl zuletzt* BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 5 RdNr 18 und BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8 RdNr 31) - Gutachten, dass zur Wirksamkeit speziell der Magnetodyn®-Methode derzeit hinreichend gesicherte medizinische Studien nicht vorliegen.

28 Allerdings belegen die Gutachten von Prof. Dr. R. und Prof. Dr. S., dass in Studien der Evidenzklasse I ein Behandlungsnutzen der nichtinvasiven Magnetfeldtherapie aufgezeigt worden ist (Gutachten Prof. Dr. R. vom 7.1.2004, S 12 f; Gutachten Prof. Dr. S. vom 28.3.2007, S 3 ff und 20 ff). Dies reicht jedoch nicht aus. Wie der Sachverständige Prof. Dr. R. in der mündlichen Verhandlung vor dem LSG am 4.11.2004 zur Erläuterung seines Gutachtens vom 7.1.2004 bekundet hat, sind die Parameter der im Rahmen der Magnetfeldtherapie eingesetzten Geräte unterschiedlich. Ein für ihn erkennbar einheitliches Konzept der Magnetfeldtherapie gibt es nicht und die von ihm ausgewerteten Studien sind auch mit Geräten unterschiedlicher Parameter durchgeführt worden (vgl S 5 der Anlage I zur Sitzungsniederschrift vom 4.11.2004). Demzufolge könnten die von Prof. Dr. R. ausgewerteten allgemeinen Studien zur Magnetfeldtherapie eine Aussagekraft für die Magnetodyn®-Methode nur dann besitzen, wenn die Magnetodyn®-Geräte mit ihren physikalischen Voraussetzungen den in den Studien benutzten Geräten ua nach Frequenz, Feldstärke und Magnetflusssdichte entsprechen.

- 29 Eine solche Übereinstimmung konnte indes nicht festgestellt werden, weil die verwandten Frequenzen ebenso wie die Behandlungszeiten unterschiedlich sind (Gutachten von Prof. Dr. S. , S 15) und keine Belege darauf gefunden wurden, dass die unterschiedlichen Ansätze medizinisch deckungsgleiche Wirkungen haben. Dafür hat auch der vom LSG auf Vorschlag der Klägerin benannte Gutachter Prof. Dr. G. keinen Hinweis gefunden. Zwar geht dieser von einer Vergleichbarkeit der Methoden aus (Gutachten vom 24.4.2007, S 20). Dem steht indes entgegen, dass nach der Einschätzung dieses Sachverständigen der komplexe Wirkungsmechanismus zwischen den elektrischen und magnetischen Feldwirkungen auf der molekularen und zellularen Ebene und den biologisch-chemischen Strukturen bisher nur sehr eingeschränkt untersucht worden ist (Gutachten vom 24.4.2007, S 22). Zum anderen ist der Wert seiner Beurteilung deshalb gemindert, weil er sich - worauf schon das LSG zutreffend hingewiesen hat - nach eigenem Bekunden nicht auf die Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin bezogen, sondern den medizinischen Nutzen der Magnetodyn®-Methode aus eigenen Erwägungen hergeleitet hat (Gutachten vom 24.4.2007, S 30). Zur Feststellung der Leistungspflicht der GKV kommt es jedoch nicht auf die Auffassung Einzelner an, sondern auf den weitgehenden Konsens der beteiligten Fachleute (*vgl. eingehend BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 5 RdNr 22, 29*). Dass eine derartige und übereinstimmend positive Einschätzung zur Magnetodyn®-Methode derzeit besteht, hat keines der vom LSG eingeholten Gutachten belegen können.
- 30 4. Die Einwände der Klägerin hiergegen greifen nicht. Ohne Erfolg bleibt insbesondere die Verfahrensrüge der Klägerin, das LSG sei ihren hilfsweise gestellten Beweisanträgen nicht gefolgt. Denn der Senat hat die erhobenen Gutachten als generelle Tatsachen selbst zu bewerten, sodass die Beweiswürdigung des LSG ihn insoweit schon im Ansatz nicht bindet (*stRspr seit BSGE 84, 90, 94, 97 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 16 f, 19; vgl. oben unter 3.d*). Im Übrigen wäre die Verfahrensrüge auch unzulässig, weil die Klägerin zwar auf einen ihrer Ansicht nach zu Unrecht übergangenen Hilfsbeweisantrag hingewiesen, aber nichts zu dem mutmaßlichen Ergebnis der beantragten zusätzlichen Befragung des Gutachters Prof. Dr. G. durch das LSG vorgetragen hat (*vgl. Leitherer in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, aaO, § 164 RdNr 12a*).
- 31 5. Grundrechtspositionen der Klägerin aus Art 12 Abs 1 GG sind ebenfalls nicht verletzt. Die Berufsfreiheit gewährt keinen Anspruch darauf, nicht als hinreichend wirksam belegte Hilfsmittel zu Lasten der GKV einsetzen zu können, sondern nur darauf, dass über den Beleg der Wirksamkeit in einem rechtmäßigen Verfahren entschieden wird (*vgl. oben unter 3.a*). Dem ist vorliegend Genüge getan. In der Rechtsprechung des BVerfG ist anerkannt, dass die Einbeziehung in die GKV-Versorgung im Interesse der Versichertengemeinschaft an einer sparsamen und möglichst effektiven Mittelverwendung auf solche Anbieter bzw Leistungen beschränkt sein darf, die nach Art der angewandten Methoden und der Qualifikation der behandelnden Personen objektiv Erfolg versprechen (*BVerfGE 78, 155, 162 = SozR 2200 § 368 Nr 11 S 45, auf BSGE 48, 47, 52 f = SozR 2200 § 368 Nr 4 verweisend*). Dazu dürfen vom



Gesetzgeber zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung aller Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit konkrete Verfahren vorgesehen werden, in denen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um ihre Anwendung zu Lasten der Krankenkassen auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen (*BVerfGE 115, 25, 46 f = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 28*).

- 32 Nicht zu beanstanden ist es deshalb, wenn ein solches Verfahren im Interesse an gleichermaßen zügigen (*vgl nunmehr § 135 Abs 1 Satz 4 SGB V*) wie methodisch angemessenen Entscheidungen nur von einem begrenzten Kreis von Antragsberechtigten eingeleitet werden darf und die Klägerin als Hilfsmittelerbringerin hierzu nicht rechnet. Denn zuvorderst hat das Verfahren nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V dem Interesse der Versichertengemeinschaft an einer dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden und den medizinischen Fortschritt berücksichtigenden medizinischen Versorgung Rechnung zu tragen. Dem entspricht es, wenn nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V verfahrenseinleitende Anträge primär von denjenigen Körperschaften und Verbänden gestellt werden können, die für die vertragsärztliche Versorgung als Selbstverwaltungspartner gemeinsam Verantwortung tragen und die Interessen von Versicherten und Vertragsärzten repräsentieren (*vgl § 72 Abs 1 Satz 1 SGB V*). Zur Vermeidung von Behinderungen infolge von Interessenkonflikten hat der Gesetzgeber diesen Kreis jüngst um die unparteiischen Mitglieder des GBA des § 91 Abs 2 Satz 1 SGB V erweitert (*vgl § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V idF von Art 1 Nr 105 Buchst a GKV-WSG, zu den Motiven vgl BT-Drucks 16/3100 S 145*). Würde demgegenüber allen von noch nicht ergangenen oder negativen Empfehlungen des GBA Betroffenen eine Antragsbefugnis eingeräumt, könnte dessen Lahmlegung drohen (*so zutreffend schon der 1. Senat des BSG für ein Prüfverfahren von Amts wegen, vgl SozR 4-2500 § 27 Nr 10 RdNr 26; ebenso Hess in: Kasseler Kommentar, Stand: Mai 2006, § 135 SGB V RdNr 10*). Soweit Hilfsmittelhersteller - wie hier die Klägerin - deshalb von unmittelbaren Einwirkungsmöglichkeiten auf den GBA ausgeschlossen sind, ist dies sachlich gerechtfertigt und wird durch die dargelegten Ansprüche auf Einleitung eines Prüfverfahrens durch den Beklagten hinreichend ausgeglichen. Dass dies im Falle der Klägerin nicht zum Erfolg führt, ist nicht der Verfahrensgestaltung, sondern der unzureichenden Studien- und Erkenntnislage zur Magnetodyn[®]-Methode zuzuschreiben.

- 33 6. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 Abs 4 Satz 2 und § 51 Abs 2 Satz 1 SGG iVm § 116 Abs 2 Satz 1 Nr 1 Bundesgebührenordnung für Rechtsanwälte, alle in der bis zum 1.1.2002 geltenden Fassung.

