
Datum: 02.12.1998
Gericht: Sozialgericht Köln
Spruchkörper: 19. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 19 KA 29/98
ECLI: ECLI:DE:SGK:1998:1202.S19KA29.98.00

Nachinstanz: Landessozialgericht NRW, L 11 KA 54/99
Sachgebiet: Sozialrecht

Tenor:

Die Klage wird abgewiesen.

Die außergerichtlichen Kosten der Beklagten werden der Klägerin auferlegt.

Sonst sind Kosten nicht zu erstatten.

- Tatbestand:** 1
- Die Beteiligten streiten darum, ob der Beklagte die extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) von der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung ausschließen durfte. 2
- Die Klägerin betreibt eine Tagesklinik, in der auch die ESWT erbracht wird. Dazu werden Geräte eingesetzt, die Ultraschallwellen so bündeln, dass sie am Fokussionspunkt mechanisch auf Fremdkörper oder Gewebe einwirken. Das Wirkprinzip wurde zunächst auf urologischem Fachgebiet mit der Stoßwellenlithotripsie zur Zertrümmerung von Steinen in der Gallenblase und den Gallengängen eingesetzt. Seit Mitte der 90er Jahre wird auch auf orthopädischem und chirurgischem Fachgebiet erprobt, ob in den Indikationsbereichen Fersensporn, Tennisellenbogen, Pseudarthrose (Falschgelenkbildung nach Knochenbruch) und Tendinosis calcarea (Verkalkung des Sehnenbettes) mit der Stoßwellentherapie Heilerfolge zu erzielen sind. 3
- Schon 1996 hatte sich der Beklagte mit der Frage befasst, ob und wie die ESWT in den Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-RL) 4

zu bewerten sei. Der Arbeitsausschuss "Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" hatte jedoch die Anerkennung dieser Methode nicht empfohlen, weil er an der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit zweifelte.

Mit Inkrafttreten des 2. Gesetzes zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. GKV-Neuordnungsgesetz - 2. GKV-NOG) ist § 135 Abs. 1 Buch V des Sozialgesetzbuches (SGB V) neugefasst und der gesetzliche Auftrag des Antraggegners unter anderem dahin erweitert, dass die neue Methode nicht nur im Hinblick auf den therapeutischen Nutzen, sondern darüber hinaus auf Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits abrechenbaren Methoden - zu beurteilen ist (5 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V); auch die bisher zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertrags(zahn)ärztlichen Leistungen sind daraufhin zu überprüfen, ob sie geeignet, notwendig und wirtschaftlich sind (5 135 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Daraufhin beschloss der Beklagte am 01.10.1997 die Richtlinie über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß 5 135 Abs. 1 SGB V (Verfahrensrichtlinien "Ärztliche Behandlung"). Sie sind im Bundesanzeiger vom 31.12.1997 veröffentlicht und am folgenden Tage in Kraft getreten. Die Geschäftsordnung des Beklagten - zuletzt geändert am 18.02.1998, veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 20.03.1998 sieht in 5 11 Abs. 1 vor, dass der Beklagte zur Vorbereitung seiner Beratungen und Beschlüsse Arbeitsausschüsse einsetzen kann, deren Auftrag und Zusammensetzung er bestimmt. Für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist dies der Ausschuss "Ärztliche Behandlung", der den NUB-Ausschuss ablöste. Gleichzeitig mit der Richtlinie veröffentlichte der Beklagte im Bundesanzeiger, dass er in Kürze auch die ESWT im Rahmen der orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Behandlung erörtern werde. Am 13.01.1998 stellte er dazu unter anderem der Deutschen Gesellschaft für Stoßwellentherapie (DGST) und der Internationalen Gesellschaft für extrakorporale Stoßwellentherapie in der Orthopädie (IGESTO) einen Fragekatalog zu und setzte zunächst eine Frist zur Stellungnahme auf den 16.02.1998 fest, die sodann bis zum 03.03.1998 verlängert wurde. Am 19.03.1998 wurde ESWT im Arbeitsausschuss erörtert, am 07.04.1998 das Beratungsergebnis dem Beklagten übermittelt. Auf seine Beratung vom 24.04.1998 beschloss er am selben Tage, das Verfahren "extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen" als Verfahren zu werten, das von Vertragsärzten nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden darf. In seiner Pressemitteilung vom 30.04.1998 gibt er an, nach eingehender Prüfung zu dem Ergebnis gekommen zu sein, dass der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der vorgenannten Verfahren weder vollständig noch teilweise belegt seien. Nachdem der Beigeladene zu 7) die Aufnahme der ESWT in Anlage B der Verfahrensrichtlinien "Ärztliche Behandlung" nicht beanstandet hatte, ist der Beschluss im Bundesanzeiger vom 25.07.1998 (Nr. 136 Seite 10507) veröffentlicht. Dagegen richtet sich die Klage.

Die Klägerin rügt zunächst, dass der Beschluss mangelhaft zustande gekommen sei: Zunächst sei den Fachgesellschaften eine zu kurze Frist gesetzt; so habe Dr. E1 vom Universitäts-Krankenhaus F in I1 gerade einmal 14 Werktage Zeit gehabt, um die Fragen des Beklagten zu beantworten; eine hinreichend fundierte Sachverständigenmeinung sei in dieser Zeit nicht zu erwarten gewesen, zumal Dr. E1 hauptberuflich in den Klinikbetrieb eingeordnet sei; auch die Fachgesellschaften E2 seien in einer ähnlichen Zwangslage gewesen; die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirates seien in Universitäten und Kliniken eingebunden und hätten in der knappen Zeit nicht die aktuellen Forschungsergebnisse im Einzelnen darlegen können, sondern hätten auf die aktuelle Literatur verweisen können; diese Hinweise aber hätten dem Arbeitsausschuss aufdrängen müssen, über das Gutachten des

Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung aus dem Jahre 1996 hinaus zu ESWT eine weitere sachverständige Stellungnahme einzuholen; daraus ergebe sich als weiterer formeller Fehler, dass sich der Beklagte für seine im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung so wichtige Entscheidung mit den wissenschaftlichen Argumenten nicht hinreichend auseinandergesetzt habe; das wissenschaftliche Material sei unvollständig gewesen, darüber hinaus hätte der Arbeitsausschuss wie auch der Beklagte nicht einmal genügend Zeit gehabt, auch die knappen Aussagen hinreichend auszuwerten; dieses Verhalten intendiere einen dritten Fehler, nämlich die Entscheidung nicht zu begründen; der Zwang dazu folge einmal aus dem Rechtsstaatsprinzip, darüber hinaus aus der Begründung zum 2. GKV-NOG; nach der Gesetzesbegründung habe sich der Beklagte mit den von den Heilmittelerbringern vorgetragenen Argumenten auseinanderzusetzen und aus seiner Entscheidung müsse erkennbar sein, dass dies geschehen sei und warum der Bundesausschuss ihnen gegebenenfalls nicht gefolgt sei; schließlich lasse die Besetzung des Beklagten ein faires und wissenschaftlich begründetes Verfahren nicht zu, wie es eigentlich von den Richtlinien selbst gefordert würde; die Mitglieder des Arbeitsausschusses seien als reine Interessenvertreter - sei es der Ärzte, sei es der Krankenkassen - für ein Überprüfungsverfahren weder kompetent noch genügend unparteilich; die Ärztevertreter könnten kein Interesse haben, dass Honorarbudget mit weiteren Leistungen zu belasten, die Krankenkassenvertreter müssten sie von ihrer Interessenlage her unterstützen, weil auch sie letztlich keine Mittel für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zur Verfügung stellen könnten; völlig offen bleibe auch, welche Mitglieder des Beklagten genügend qualifiziert seien, um aus eigener Fachkunde den medizinisch-wissenschaftlichen Sachverhalt zu bewerten.

Darüber hinaus sieht die Beklagte materielle Rechtsverletzungen: Zunächst hätten Wirksamkeit, Risiko und Nebenwirkungen indikationsspezifisch abgewogen werden müssen, nämlich hinsichtlich des orthopädischen und chirurgischen Fachgebietes sowie schmerztherapeutisch; darüber hinaus verlange der Beklagte für den Wirksamkeitsnachweis Studien der Evidenzklasse I, und stelle damit eine überzogene Anforderung besonders vor dem Hintergrund, dass die ESWT zur Zeit nur bei jenen Patienten eingesetzt werde, denen die Schulmedizin nicht helfen können; deshalb habe der Beklagte auch abwägen müssen, ob die ESWT nicht wenigstens in die Anlage C der NUB-RL hätte eingeordnet werden müssen; mag man auch der Methode die allgemeine Anerkennung versagen können, sei sie doch für einen eingegrenzten Personenkreis die Therapie der letzten Wahl; insoweit behandle der Beklagte die ESWT im Verhältnis zu den herkömmlichen Therapieformen ungleich; dies wiege besonders schwer, weil die ESWT gerade in den Fällen eingesetzt werden solle, wo die Schulmedizin versage; dass die Therapie in den genannten Indikationsbereichen wirksam sei - und keinesfalls völlig dubios, wie die Einstufung in die Anlage B vermuten lassen könnte - sei daran zu erkennen, dass sie in die Abrechnung nach der Gebührenordnung für Ärzte Eingang gefunden habe und in orthopädischen Universitätskliniken mehrheitlich eingesetzt werde; darüber hinaus seien sämtliche Stoßwellengeräte entsprechend dem Medizinproduktgesetz (MPG) zertifiziert.

Schließlich trägt die Klägerin vor, ihrem Recht auf Akteneinsicht habe der Beklagte nicht genügt: Er habe zwar ein Konvolut von Unterlagen zu den Gerichtsakten gereicht; dort seien aber nur solche zu finden, die die Entscheidung des Beklagten trügen; offensichtlich seien kritische und gegenläufige Stellungnahmen nicht überreicht; es fehle ein Schreiben des Beigeladenen zu 6) vom 09.01.1997, auf das in den Anlagen Bezug genommen sei, von Herrn S2 von der Barmer Ersatzkasse und schließlich das Ergebnisprotokoll der 30. Sitzung des NOB-Ausschusses; darüber hinaus würden die überreichten Unterlagen an keiner Stelle deutlich machen, durch wen und in welchem Umfang sich der Ausschuss "Ärztliche Behandlung" mit den wissenschaftlichen Publikationen zur ESWT beschäftigt habe; seit

7

8

Oktober 1996 seien offenbar keine weiteren Untersuchungen der wissenschaftlichen Literatur in Auftrag gegeben.

Ihre wissenschaftliche Auffassung zur Wirksamkeit der ESWT stützt die Klägerin zunächst auf die schon Im Anordnungsverfahren S 19 Ka 26/98 ER - eingereichten Unterlagen; zusätzlich reicht sie eine Stellungnahme zur ESWT ein, die der Privatdozent Dr. med. T2 von der orthopädischen Klinik der S3 im September 1998 gefertigt hatte, sowie eine Stellungnahme der Firma I2 vom November 1998, die der Bereichsleiter Orthopädie vom H und die Vizepräsidentin von der Abteilung für klinische Studien und Zulassung der Firma erstattet haben.

Die Klägerin beantragt,

1. Es wird festgestellt, dass der Beschluss des Beklagten vom 24.04.1998 (Bann. vom 25.07.1998, Nr. 136 Seite 10507), wonach die extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen in die Anlage B der Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V i. V. M. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V vom 01.10.1997 aufgenommen worden ist, rechtswidrig ist.

2. Der Beklagte wird verpflichtet zu beschließen, die ESWT für die Indikationen Tendinosis calcarea, Epicondylitis humeri radialis, Facziitis plantaris und Pseudarthrose in die Anlage C nach Nr. 11 der NUB-Richtlinien vom 01.10.1997 aufzunehmen.

3. Der Beklagte wird verurteilt, die Richtlinien binnen einer vom Gericht festzusetzenden Frist neu zu beschließen.

4. Der Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin Akteneinsichtnahme bezüglich sämtlicher relevanter Vorgänge zu gewähren, die im Zusammenhang mit der Überprüfung der ESWT als Behandlungsmethode in der gesetzlichen Krankenversicherung und deren Einordnung in die Anlage B der NUB-Richtlinien durch Beschluss vom 24.04.1998 stehen

hilfsweise,

Akteneinsicht in den Inhalt der nach Nr. 10 der NUB-Richtlinien vorgenommenen Dokumentation des Beklagten zu gewähren.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Wie schon im Anordnungsverfahren bezweifelt er die Zulässigkeit der Klage: Soweit die Klägerin selbst Leistungen erbringe, könne sie hieraus keine geschützte Rechtsposition herleiten, da sie als Heilkunde-GmbH nicht zum Kreis der zugelassenen Leistungserbringer zähle; Geräteanbietern aber habe der Gesetzgeber nicht einmal ein Anhörungsrecht eingeräumt; im Übrigen diskriminiere der Beklagte nicht die auch von der Klägerin geleistete Heilmethode, sondern habe nur beschlossen, dass sie im ambulanten Bereich nicht eingesetzt werden könne. Im Übrigen hält er seinen Beschluss sowohl formell wie materiell für rechtmäßig und erläutert, inwieweit er die ihm zur Verfügung stehende wissenschaftliche Literatur in seine Überlegungen einbezogen habe; daraus folgert er, seinen normativen Beurteilungsraum frei von rechtlichen Mängeln genutzt zu haben. Bezüglich des Rechts auf Akteneinsicht verweist die Klägerin auf ihre Ausführungen im Anordnungsverfahren S 19 Ka 26/98 ER.

Der Beigeladene zu 3) schließt sich schriftlich dem Antrag des Beklagten an; die übrigen Beteiligten haben sich nicht geäußert. 20

Entscheidungsgründe: 21

Die Klage ist zulässig. 22

Zur Klagebefugnis verweist die Kammer zunächst auf die Gründe im Eilverfahren zum Aktenzeichen S 19 Ka 26/98 ER. Richtig ist zwar der Ausgangspunkt des Beklagten, dass nur wenige Leistungserbringer in das System der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen sind. Dies sind nur jene, die für ihre Tätigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung einer besonderen Zulassung bedürfen. Dazu gehören die Hersteller, Vertreiber oder Verleiher von medizinischen Geräten nicht, sie sind im SGB V nicht einmal erwähnt. Auch pharmazeutische Unternehmen sind in das Leistungssystem nicht einbezogen. Zwar können sie nach § 135 SGB V Rahmenverträge mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen schließen und unterliegen bestimmten Transparenz- und Deklarationsauflagen. Leistungsrechtlich jedoch stehen sie außerhalb des Systems. Dennoch sieht das Gesetz sie als klagebefugt an. In § 35 Abs. 7 SGB V ist die allgemeine Klagebefugnis lediglich in bestimmten engen Grenzen eingeschränkt. Auch daraus schließt die Kammer, dass außerhalb des Leistungssystems stehende Anbieter gegenüber innersystematischen Rechtsnormen nicht ohne Rechtsschutz dar stehen. 23

Darüber hinaus hält die Kammer auch den Feststellungsantrag der Klägerin für zulässig. Zwar ist diese Klageform auch im sozialgerichtlichen Verfahren grundsätzlich subsidiär (Krasner/ Udsching, Handbuch des sozialgerichtlichen Verfahrens, 1991, IV Rz 91 m. w. N.). Das über den Antrag zu 2) hinausgehende besondere Feststellungsinteresse der Klägerin sieht die Kammer jedoch darin, dass bei einem Durchdringen mit den Anträgen zu Ziffer 2) und 3) der Rechtsschutz unvollständig bliebe, würde die Kammer die angefochtene Entscheidung (nur) wegen der gerügten Verfahrensfehler in 24

ihrem Bestand berühren. 25

Unzulässig hält die Kammer dagegen den Klageantrag zu 4). Nachdem der Beklagte auf die einstweilige Anordnung der Kammer die Unterlagen herausgegeben hat und diese der Klägerin zur Verfügung gestellt wurden, kann keine "weitere" Akteneinsicht verlangt werden, insoweit fehlt der Klägerin das Rechtsschutzbedürfnis. Zwar bezweifelt sie, alle Unterlagen vollständig erhalten zu haben. Insoweit mutmaßt aber die Klägerin ledig. Diese Mutmaßung kann zutreffen oder auch nicht - mit einer Entscheidung der Hauptsache kann sie jedenfalls nicht mehr verlangen, als ihr im Anordnungsverfahren gewährt wurde. Entsprechend der in § 254 der Zivilprozessordnung vorgesehenen Stufenklage hätte die Klägerin ihre Unsicherheit lediglich durch ein Auskunftsbegehren geltend machen können, gegebenenfalls durch eine eidesstattliche Auskunft des Vorsitzenden des Beklagten, und danach Herausgabe der Restunterlagen verlangen können. Diesen Weg aber ist die Klägerin nicht gegangen. 26

Die Klage - soweit sie zulässig ist - ist jedoch nicht begründet. 27

Zunächst bleibt die Kammer bei ihrer Auffassung, dass die Einordnung einer neuen Behandlungsmethode in die Anlage B der NUB-RL ebenso wenig in den Schutzbereich der Grundrechte aus Artikel 12, 14 des Grundgesetzes (GG) eingreift wie sonstige Richtlinien, die die Leistungsanbieter am Absetzen ihres Angebotes im System der gesetzlichen Krankenversicherung hindern (a. A. BSG, Beschluss vom 14.06.1996 - 3 RK 20/94; Schwerdtfeger). Die Festbeträge mit verfassungswidrigen Wettbewerbsnachteilen für 28

festbetragsfreie Arzneimittel, Mai 1989; Verfassungsfragen zu den Negativlisten nach § 34 SGB V, in: PharmInd 1989, 21 ff; Negativlisten nach § 34 Abs. 3 SGB V - Rechtsschutzmöglichkeiten und Verfassungsfragen - in: PharmInd 1990, 2 ff; Der Festbetragsfreie "Solist" - Verwaltungsermessen und Vorbehalt des Gesetzes -, Juni 1990; Nr. 17 AMR 1993 aus der Sicht der Arzneimittelhersteller - Artikel 12 GG als Maßstabsnorm - Normative Regelungen ohne Kompetenz - neueste Entscheidungen des LSG NW und des SG Köln, Dezember 1993; Verfassungsrechtliche Grenzen der Freiheit und Bindung bei der Leistungserbringung, in: Freiheit und Bindung bei der Leistungserbringung im Gesundheitswesen, Schriftenreihe des Deutschen Sozialrechtsverbandes, 1994, 27 ff; Negativlisten in den Arzneimittelrichtlinien 1993, in: PharmInd 1994, 441 ff). Der auf § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V beruhende Ausschluss der ESWT trifft die Klägerin lediglich in ihren Chancen an dem durch die gesetzliche Krankenversicherung eröffneten Markt und in ihren Erwerbsmöglichkeiten. Ebenso wie der gesetzliche Schutzbereich eines Herstellers nicht durch Erstellen einer Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2 Satz 1 SGB V berührt wird, weil einen Preisüberblick sich zu verschaffen ein typisches Abnehmerrecht ist, kann der Hersteller von Produkten auch nicht verletzt sein, wenn sich der Abnehmer an seinem Preisüberblick insoweit orientiert, als er zu wirtschaftlichen Beschaffung Preise festsetzt, zu denen er eine qualitativ gesicherte Versorgung am Markt erlangen kann. Daraus folgt in einem weiteren Schritt, dass der Hersteller auch nicht die Abnahme eines Produktes verlangen kann, solange die Nutzen- Wirtschaftlichkeits-Relation als offen angesehen werden kann. Wie von der Kammer mehrfach in Festbetragsstreitigkeiten dargelegt ist, folgt dies aus der Wirtschaftsverfassung der Bundesrepublik Deutschland, die als eines ihrer Grundprinzipien den freien Wettbewerb der als Anbieter und Nachfrager auf dem Markt auftretenden Unternehmer enthält (vgl. Stern, das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland 111/2, 1994, Seite 821 m. w. N.). Artikel 12 Abs. 2 und Abs. 3 GG richtet sich als Beeinträchtigungsverbot auch der freien Entfaltung im Wettbewerb als Bestandteil der Berufsausübung eines Unternehmers gegen Staatshandeln, allerdings ohne einen gesicherten Schutzgegenstand zu nennen (Stern, a. a. O., Seite 43). Durch Auslegen der Verbotsbestimmung muss der Schutzgegenstand aus einer Mehrheit zusammenwirkender Bestimmungen abgeleitet werden. Dieses wertende Zusammensehen erfordert das Abwägen der in gleicher Weise freien Stellung des als Anbieter auf dem Markt auftretenden Unternehmers wie auch des Nachfragers. So hat die Kammer in den Streitigkeiten um die Preisvergleichsliste (§ 92 Abs. 2 SGB V), die Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

(§ 35 SGB V) und den Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel (§ 34 Abs. 3 SGB V) einen Zusammenhang gesehen, der aus dem Spannungsverhältnis zwischen den Interessen der Anbieter und Nachfrager herrührt. Wie dieser Interessenausgleich im Lichte des Artikel 12 GG zu finden ist, verlangt eine Abgrenzung der Hersteller- von den Abnehmerrechten. Das Grundrecht aus Artikel 12 GG hat den Schutz der wirtschaftlich sinnvollen Arbeit zum Inhalt, den Beitrag des einzelnen zur gesellschaftlichen Gesamtleistung (Stern, a. a. O., Seite 821 m. w. N.). Diese Freiheit, die der Anbieter für sich in Anspruch nimmt, hat im Gegenstück auch der Nachfrager. Zu unreglementierten beruflichen Betätigung gehört auf der einen Seite unter anderem das Recht, Leistungen ohne dirigistischen Eingriffe des Staates anzubieten und die Preise dafür frei festzusetzen. Andererseits gehört zu der unreglementierten beruflichen Betätigung des Nachfragers, ohne dirigistische Eingriffe entscheiden zu können, welche Waren er abnimmt und welchen Preis er dafür zu zahlen bereit ist. Dieses Recht auf Modalitätsverwirklichung beinhaltet nach Auffassung der Kammer jedoch nicht das Recht, dass der staatliche Abnehmer jedes beliebige Produkt abzunehmen verpflichtet ist und dafür jeden beliebigen Preis zahlen muss. Ist dies aber der Fall, kann jener Schutzbereich der Klägerin aus Artikel 12 GG nicht berührt sein, wenn der Beklagte innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung aus ärztlicher Sachkunde und aus dem

krankenversicherungsrechtlichen Marktüberblick bestimmt, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durch Vertragsärzte verordnet werden können. Dies korrespondiert mit dem Rechtscharakter des Artikel 12 GG als eines Abwehrrechtes. Die Klägerin wehrt sich letztlich nicht gegen einen dirigistischen Eingriff, sondern verlangt eine Abnahmeverpflichtung. Dem kann nicht entgegengehalten werden, dass der Schutzbereich aus Artikel 12 GG nicht durch die Rechte Dritter definiert werden könne. Denn wenn schon eine durch andere gesetzliche Zwecke gebotene allgemeine Begrenzung der Berufsfreiheit nicht in den Schutzbereich des genannten Grundrechtes fällt (vgl. dazu: Leibholz-Ring-Hesselberger, Artikel 12 GG Rz 16 mit Hinweis auf BverfGE 41, 231, 241), muss dies erst recht gelten, wenn verschiedene Ausprägungen desselben Grundrechtes aneinander treffen. Diese Gesichtspunkte sind in dem Vorlagebeschluss des Bundessozialgerichtes zur Festbetragsregelung, auf das sich die Klägerin stützt, weitgehend unerörtert geblieben, auch wenn jenes Gericht in der Leistung der Krankenkassen nach dem Sachleistungsprinzip eine Betätigung als Nachfrage am Markt sieht. Die Erörterungen zu Artikel 12 GG lassen sich vielmehr davon leiten, welche "Wirkung" die Festbetragsregelung hat. Dies korrespondiert mit der von der Klägerin im weiteren zitierten Entscheidung des Bundesverfassungsgericht vom 20.09.1991 - 1 BvR 879/90 -, in dem das Gericht für die in § 34 Abs. 3 SGB V enthaltene Ermächtigung zum Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel von der Versorgung ebenfalls die Auffassung vertreten hat, dass sich diese Regelung an Artikel 12 Abs. 1 Satz 1 GG messen lassen müsse, weil die Ausschlussermächtigung "geeignet und auch darauf ausgerichtet" sei, die Verschreibung von Arzneien durch die Vertragsärzte und ihre Abgabe durch die Apotheker weitgehend zurückzudrängen. Auf die tatsächliche Wirkung aber kommt es nach Auffassung der Kammer nicht an, weil es sich bei der Abgrenzung des Schutzbereiches in Artikel 12 GG um eine Rechtsabgrenzung handelt. Ist ein Grundrecht nicht verletzt, kann der Benachteiligte rechtlich nicht beschwert sein, auch wenn ihn der inkriminierte Eingriff tatsächlich noch so sehr trifft. Ebenso wenig kann die Klägerin in ihrem Eigentumsrecht aus Artikel 14 GG verletzt sein. Unter den Eigentumsbegriff wird zwar auch das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb gefasst, so dass eine Regelung der Berufsfreiheit auch die Eigentumsgarantie verletzen kann, wenn in die vorhandene Substanz eingegriffen wird. Aber auch durch die Eigentumsgarantie werden die äußeren Bedingungen der gewerblichen Tätigkeit nicht geschützt (vgl. Maunz-Dürig-Herzog, Grundgesetz, Artikel 14 GG Zr 100). Nicht geschützt werden die künftigen Chancen, Zukunftshoffnungen, Entwicklungs- und Verdienstmöglichkeiten des Unternehmers, es sei denn, dass ein Vertrauenstatbestand begründet ist (vgl. BverfGE 68, 193, 222). Die Klägerin konnte aber bei Aufnahme ihres Geschäftsbetriebes nicht darauf vertrauen, dass im Rahmen der gesetzlichen

Krankenversicherung die ESWT abgenommen würde. Die Möglichkeit der Leistungsausgrenzung durch die NUB-RL galt schon vor Inkrafttreten des SGB V.

30

Allerdings bleibt die Kammer - im Gegensatz zur Auffassung des Beklagten - auch bei ihrer Auffassung, dass jeder Unternehmer, der einem Träger öffentlicher Verwaltung ein Leistungsangebot macht, Anspruch auf eine faire Beurteilung seines Angebotes hat und eine gerechte Leistungsentscheidung aus dem Grundsatz verlangen kann, dass jede Verwaltung sich gesetzmäßig verhalten muss, insbesondere nicht willkürlich tätig werden darf (zu den allgemeinen Ge- und Verboten vgl. Wolff, Verwaltungsrecht I, 10. Auflage § 30 Rz 6 ff). Dadurch wird nicht - wie der Beklagte meint - eine unbegrenzte Klagemöglichkeit eröffnet, die der Gesetzgeber des SGG nicht vorgesehen habe. Die Klägerin ist von der Entscheidung des Beklagten unmittelbar insoweit betroffen, als ihr der Zugang zum Markt der gesetzlichen Krankenversicherung versperrt ist. Die Anordnung wendet sich zwar an Vertragsärzte, bewertet aber wird unmittelbar eine Methode, die auch die Klägerin leistet. Eine unfaire oder

31

unrichtige Beurteilung der Methode führt deshalb auch zu einer ungerechten Behandlung der Klägerin, weil ihr aus sachfremden Erwägungen der Zugang zum System verwehrt wird. Nach Auffassung der Kammer ist es dabei gleichgültig, ob die Aussperrung auf schlichtes innerbetriebliches Verwaltungshandeln oder eine innersystematische Rechtsnorm zurückzuführen ist.

Die Richtlinie des Beklagten verletzt jedoch nicht die Klägerin in diesem Recht auf eine faire Beurteilung. 32

Zunächst ist der Weg nicht zu beanstanden, auf dem der Beklagte zu dem - für sich betrachtet zulässigen - Ergebnis gekommen ist. Soweit die Klägerin bemängelt, die Frist für die Stellungnahme jener Sachverständigen, die der Beklagte nach § 92 Abs. 2 Satz 4 SGB V zu hören verpflichtet ist, sei zu kurz gewesen, ist bereits zweifelhaft, ob allein eine zu knappe Frist die Entscheidung rechtswidrig macht. Dies kann nach Auffassung der Kammer allenfalls dann der Fall sein, wenn in der kurzen Zeit eine fundierte Mitteilung der eigenen Kenntnisse schlechterdings unmöglich ist, so dass die Stellungnahme so behandelt werden muss, als sei sie nicht abgegeben, mithin der Beklagte der gesetzlichen Auflage aus § 92 Abs. 2 Satz 5 SGB V nicht nachgekommen wäre. Davon aber kann im vorliegenden Fall keine Rede sein. Schon zu Beginn des Jahres 1998 war durch die Prioritätenveröffentlichung klar, dass der Beklagte sich mit der ESWT in Kürze befassen werde. Deshalb konnten die Fachgesellschaften ihre Vorüberlegungen bereits zu Beginn des Monats Januar aufnehmen. Mitte des Monats ist den Fachgesellschaften ein Fragekatalog zugestellt, für dessen Beantwortung letztlich zumindest sechs Wochen zur Verfügung standen. Dass in dieser Zeit eine fundierte Stellungnahme gerade nicht schlechterdings unmöglich war, zeigt zunächst der Umstand, dass die DGST in dieser Frist nicht nur selbst sich geäußert hatte, sondern darüber hinaus auch eine gutachtliche Stellungnahme abgegeben hat. Darüber hinaus kann der Zeitdruck nicht so groß gewesen sein, wie die Klägerin vorträgt, weil beide Äußerungen weit vor dem 03.03.1998 gefertigt waren. Darüber hinaus hat der Beklagte aber auch durch Nichts zu erkennen gegeben, dass er jenes Datum, bis zu dem er die Stellungnahmen erwartete, als Ende einer Ausschlussfrist betrachtete, nach deren Ablauf er Äußerungen nicht mehr zur Kenntnis nehmen würde. Allen Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, die zur ESWT gehört wurden, musste bei gutwilliger Auslegung der Frist klar sein, dass letztlich vor Ablauf eines Monats nach Fristende ohnehin nicht entschieden werde und man sich bis dahin noch äußern könne. Damit aber hatten aufmerksame Beobachter mehr als drei Monate Zeit, sich zu äußern - ein Zeitraum, den die Klägerin selbst für angemessen hält. Überzogen ist in diesem Zusammenhang auch die Forderung der Klägerin, dass bis zur entscheidenden Sitzung des Beklagten alle Mitglieder des Arbeitsausschusses die Unterlagen hätten durcharbeiten müssen. Es kommt lediglich darauf an, dass die Stellungnahmen von dem Beklagten in die Entscheidung einbezogen werden können. Allerdings hat die Klägerin auch daran erhebliche Zweifel, die der Kammer angesichts der Literaturfülle nachvollziehbar sind, auf die der Beklagte selbst während des Streitverfahrens hingewiesen hat. Inwieweit aber der Arbeitsausschuss seine Aufgabe gründlich erledigt hat, ist insoweit nicht justiziabel. Wie bei allen Verwaltungsentscheidungen ist nicht überprüfbar, inwieweit die Behörde sorgfältig gearbeitet hat oder nicht. In diesem Zusammenhang wertet die Kammer allerdings auch den Einwand, die Entscheidung des Beklagten könne nur rechtmäßig sein, wenn sie mit einer Begründung versehen ist - gerade um überprüfen zu können, ob der Beklagte von einem vollständig ermittelten Sachverhalt ausgegangen ist und alle wesentlichen Überlegungen in seine Entscheidung mit einbezogen hat. Nach Auffassung der Kammer brauchte der Beklagte seine Entscheidung nicht zu begründen. Dies gibt sich aus der rechtlichen Einordnung jener Richtlinien, die der Beklagte nach § 92 SGB V zu erlassen berufen ist. Dabei handelt es sich um eine Rechtsverordnung innerhalb des 33

Systems der gesetzlichen Krankenversicherung. Darunter sind allgemein verbindliche Anordnungen für eine unbestimmte Vielzahl von Personen zu verstehen, die nicht im förmlichen Gesetzgebungsverfahren, sondern von Organen unter anderem auch der Selbstverwaltungskörperschaften gesetzt werden (vgl. Creifelds, Rechtswörterbuch 13. Auflage Seite 1008). Die Richtlinien des Beklagten sind generell, weil sie eine unbestimmte Anzahl von Fällen regeln: sie verpflichten Vertragsärzte bezüglich ihres Ordnungsverhaltens, Krankenkassen im Hinblick auf Leistungsrecht und -pflicht sowie Krankenversicherte bezüglich ihres Leistungsanspruches (vgl. BSG, Urteil vom 16.09.1997 - 1 RK 14/96 - 1 RK 30/95 - 1 RK 32/96). Darüber hinaus sind sie abstrakt, weil sie eine unbestimmte Anzahl von Fällen regeln. Gerade durch ihren abstrakten und generellen Inhalt unterscheiden sie sich vom Verwaltungsakt in Form einer Allgemeinverfügung (v21. dazu Wolff, a. a. O., § 25 Rz 30, § 45 Rz 78 ff). Braucht aber nach § 35 Abs. 2 Nr. 5 SGB X eine Allgemeinverfügung nicht begründet zu werden, wenn sie öffentlich bekanntgegeben wird, so muss dies erst recht für Rechtsnormen gelten. Dies stellt die Klägerin keinesfalls so schutzlos, wie sich ihrem Vortrag entnehmen lässt. Wie jede Rechtsnorm sind auch die Richtlinien des Beklagten überprüfbar, im Hinblick auf das weite Normsetzungsermessen allerdings nur darauf, ob die durch die Entscheidung offenbarten wissenschaftlichen Meinungen vertretbar sind (vgl. dazu unten). Richtig ist auch der Hinweis der Klägerin, dass sich eine fehlende wissenschaftliche Auseinandersetzung mit dem maßgeblichen Gesichtspunkten nicht überprüfen lasse. Da aber besonders jene Richtlinien, die eine (hier medizinisch-) wissenschaftliche Meinung erkennen lassen, bezüglich ihres Ergebnisses unschwer auf die Vertretbarkeit der zugrundeliegenden Meinung überprüfen lassen, ist der Rechtsschutz des von der Richtlinie Betroffenen nicht erschwert. In diesem Zusammenhang hat die Kammer auch überlegt, ob es die Bestandskraft der Norm beeinträchtigen würde, wenn der untergesetzliche Normengeber eine wissenschaftliche Lehrmeinung übersehen hat, obgleich sie auf dem zu entscheidenden Gebiet ernst zu nehmen ist. Auch dies wäre nach Auffassung der Kammer solange unbeachtlich, wie die Überprüfung des Beschlusses ergibt, dass er auf einer vertretbaren wissenschaftlichen Meinung aufbaut.

Schließlich sieht die Kammer durch den Beschluss des Beklagten die Rechtsordnung nicht dadurch verletzt, weil seine Besetzung eine sachgerechte Beurteilung der ESWT nicht zulasse. Richtig ist, dass die Mitglieder des Beklagten aus ihrer Stellung als Vertragsärzte zu eigenen Gunsten oder als Vertreter der Krankenkassen zugunsten ihrer Arbeitgeber ein eigenes Interesse haben können. Andererseits sind sie weisungsfrei. Auch trifft eine das Budget ärztliche Honorierung belastende Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden den einzelnen Vertragsarzt in einem nur so geringen Ausmaß, dass daraus auf eine Voreingenommenheit jedenfalls nicht insoweit geschlossen werden kann, dass schlechterdings sachgerechte Lösungen ausgeschlossen wären. Erst recht gilt dieses, soweit jene Ärzte Organen einer kassenärztlichen Vereinigung angehören. Diese nämlich verteilen lediglich das Honorar an die Vertragsärzte und haben keinen Schaden, wenn das ohnehin überfrachtete Budget mit neuen Leistungen weiter belastet wird. Noch unwahrscheinlicher ist, dass wegen der Finanznot der Krankenkassen deren Vertreter das System gegenüber Innovationen abschotten. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass - wie die Klägerin auch für die ESWT vorgetragen hat - viele dieser Methoden letztlich Kosten sparen. Im Übrigen gilt auch hier, dass sich die Rechtsnorm daran messen lassen muss, ob die hier zugrunde liegende wissenschaftliche Auffassung vertretbar ist.

34

Auch sachlich hält die Kammer die Entscheidung des Beklagten für rechtmäßig. Den Bekundungen des gerichtlichen Sachverständigen entnimmt die Kammer, dass die medizinisch-wissenschaftliche Einschätzung des Beklagten sich deutlich in den Grenzen der Vertretbarkeit hält.

35

Für den Indikationsbereich "Pseudarthrosen" bekundete der Sachverständige, dass man gegenüber dem Zeitpunkt, wo 1990 experimentell der gedankliche Ansatz aufgegriffen wurde, die Wirkung der Stoßwellen für die verzögerte Knochenbruchheilung nutzbar zu machen, und jenem Zeitpunkt etwa zwei Jahre später, als die Methode praktisch in Kliniken eingesetzt wurde sowie, bis heute letztlich nicht viel weiter gekommen sei. An dieser Beurteilung zu zweifeln, sah die Kammer schon deshalb keinen Anlass, weil nach dem Überblick von Heller/Niethard aus dem Jahre 1998, die der Sachverständige als besonders aussagekräftig beschreibt - die Untersuchungen zur Therapie der Pseudarthrosen und der Enthesopathien den Anspruch wissenschaftlicher Studien nicht genügen. Insoweit hat sich das Vorbringen der Klägerin als unrichtig erwiesen, dass die Wirksamkeit der ESWT in diesem Indikationsbereich beweisbar wäre, geschweige denn bewiesen ist. Gleiches gilt, soweit die Geräte eingesetzt werden, um eine schmerzlindernde Wirkung zu erzielen; hier gibt es nach Angaben des Sachverständigen keine ernsthaften Studien. 36

Im Bereich der Tendinosis calcarea ist zwar der therapeutische Ansatzpunkt gesichert, der seit längerer Zeit durch Stoßwellenlithotripter bei der Zerstörung von Gallen- und Nierensteinen anerkannt ist. Auch hat sich hier ein empirischer Wirksamkeitsnachweis für etwa 60 vom 100 der Fälle gezeigt. Nach Angaben des Sachverständigen ist aber auch die unter seiner Beteiligung durchgeführte Studie aus dem Jahre 1977 insoweit nicht abgeschlossen, weil in größeren Zeitabständen die Ergebnisse immer wieder überprüft werden müssen. Auch er selbst räumt ein, dass über die Aussagekraft der Studien gut streiten sei. Dies rechtfertigt nach Auffassung der Kammer - ohne Rücksicht auf die Frage, nach welchen Evidenzstufen der Wirksamkeitsnachweis zu führen sei - die ESWT auch in diesem Indikationsbereich nicht als dem "allgemein anerkannten Stand der Medizinischen Erkenntnisse" entsprechend anzusehen, wie § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V als Leistungsabgrenzung für Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung vorschreibt. 37

Gleiches gilt bei den Erkrankungen Fersensporn und Tennisellbogen. Auch hier hat man den Bekundungen des Sachverständigen zufolge empirisch festgestellt, dass die Stoßwellentherapie hilft. In diesen Indikationsbereichen hielt die Kammer für bedeutsam, dass es noch als offen betrachtet werden muss, wie der Wirkmechanismus ist. Darüber hinaus, lässt sich nach Angaben des Sachverständigen so gut wie nicht beurteilen, welcher der gedanklichen Ansätze die bessere Heilungschance verspricht, nämlich die Durchblutungssteigerung durch Wärmezufuhr oder Medikamente, die mechanische Beeinflussung der Schmerzrezeptoren operativ oder durch die ESWT oder ein neurophysiologischer Ansatz. Wenn darüber hinaus die ESWT bei Tendinosis calcarea, bei der Epicondylopathia Numeri und Fersen-sporn gleich wirksam wie herkömmliche Methoden sind, sie aber immerhin von einem Drittel der Universitätskliniken noch nicht eingesetzt werden und sich darüber hinaus erst recht in der ambulanten Behandlung nicht durchgesetzt haben, ist die Auffassung des Beklagten vertretbar, dass auch auf diesen Gebieten die ESWT keine Leistung ist, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse in der ambulanten Versorgung gesetzlich Krankensicherter entspricht. 38

Auch wenn in dem zuletzt genannten Gebiet nach Angaben von Heller und Niethard aus derzeitiger wirtschaftlicher Sicht wegen der niedrigeren Komplikationsrate gegenüber operativen Verfahren die ESWT beim therapieresistenten Fersensporn zu rechtfertigen ist, muss dennoch berücksichtigt werden, dass diese Aussage sich auf den Einsatz im stationären Bereich bezieht. Diesen aber hatte der Beklagte nicht zu beurteilen. Mögen auch die Geräte der Klägerin den Anforderungen des MPG entsprechen, sind doch alle Studien mit Geräten durchgeführt, die unter den Bedingungen einer Krankenhausbehandlung mit den dort zur Verfügung stehenden Geräten durchgeführt sind. Inwieweit diese Ergebnisse auf den 39

ambulanten Bereich des niedergelassenen Arztes zu übertragen sind, ist vollends offen. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass für eine Anerkennung als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen der Kosten gegenüber dem Nutzen abzuwägen ist. Für die Epikondylopathia führen Heller und Niethard aus, dass die ESWT aus wirtschaftlichen Gründen hinter der Anwendung anderer Verfahren zurücksteht. Beim Fersensporn wird zwar demgegenüber der Operation die ESWT bevorzugt. Auch Heller und Niethard aber geben an, daß Metaanalysen ausstehen, die das Kosten-Nutzenverhältnis zur herkömmlichen Methode durch eine Operation beleuchten. Dass insgesamt bei der ESWT noch viele Fragen offen sind und deshalb nach der Einschätzung des Sachverständigen auch auf den Aufsatz von Heller und Niethard noch weitere Verlaufsstudien abgewartet werden sollen, berechtigt nach Auffassung der Kammer den Beklagten, dieser neuen Behandlungsmethode die Anerkennung zu versagen.

Zu Recht hat der Beklagte schließlich die ESWT in die Anlage 2 unter der Ziffer B eingeordnet, "Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nicht als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anerkannt hat, weil sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nicht erforderlich ist". Zwar ist für jene Methoden, für deren Beurteilung keine ausreichenden Unterlagen vorgelegt wurden und deshalb die Voraussetzungen für Anerkennung des therapeutischen Nutzens "noch nicht" vorliegen, die Anlage C vorgesehen. Welche Folgen sich an die unterschiedliche Einordnung knüpfen, brauchte die Kammer nicht zu erörtern. Der Sachverständige hat ausgeführt, dass wegen der Unterschiedlichkeit der Erkrankungen und der nicht Vereinheitlichung der Therapiegeräte die Dinge noch auf unabsehbare Zeit im Fluss bleiben werden. Jenes "noch nicht" in der Definition zur Anlage C der NUB-RL legt die Kammer aber gerade dahin aus, dass die Voraussetzungen für eine Anerkennung des diagnostischen und/oder therapeutischen Nutzens der neuen Methode zumindest in einer überschaubaren Zeit zu erwarten sind. 40

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG. 41

Rechtsmittelbelehrung: 42

Dieses Urteil kann mit der Berufung angefochten werden. 43

Die Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils beim 44

Landessozialgericht 45

Nordrhein-Westfalen, 46

Zweigertstraße 54, 47

45130 Essen, 48

schriftlich oder mündlich zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen. 49

Die Berufsfrist ist auch gewahrt, wenn die Berufung innerhalb der Monatsfrist bei dem 50

Sozialgericht Köln, 51

An den Dominikanern 2, 52

53

schriftlich oder mündlich zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle eingelegt wird. 54

Die Berufungsschrift muss innerhalb der Monatsfrist bei einem der vorgenannten Gerichte eingehen. Sie soll das angefochtene Urteil bezeichnen, einen bestimmten Antrag enthalten und die zur Begründung der Berufung dienenden Tatsachen und Beweismittel angeben. 55

Auf Antrag kann vom Sozialgericht durch Beschluss die Revision zum Bundessozialgericht zugelassen wenn der Gegner schriftlich zustimmt. Der Antrag auf Zulassung der Revision ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Urteils bei dem Sozialgericht Köln schriftlich zu stellen. Die Zustimmung des Gegners ist dem Antrag beizufügen. 56

Lehnt das Sozialgericht den Antrag auf Zulassung der Revision durch Beschluss ab, so beginnt mit der Zustellung dieser Entscheidung der Lauf der Berufungsfrist von neuem, sofern der Antrag auf Zulassung der Revision in der gesetzlichen Form und Frist gestellt und die Zustimmungserklärung des Gegners beigefügt war. 57