B 6 KA 17/18 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
6
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 7 KA 46/14 KL
Datum
27.06.2018
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 17/18 R
Datum
11.09.2019
Kategorie
Urteil
Leitsätze
Hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein Verfahren zur Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode rechtmäßig ausgesetzt, weil zu erwarten ist, dass die noch fehlenden Erkenntnisse für die abschließende Bewertung der Methode in absehbarer Zeit vorliegen werden, besteht grundsätzlich kein Anspruch des Herstellers oder Anbieters auf Einleitung eines Beratungsverfahrens zum Erlass einer Erprobungsrichtlinie im Hinblick auf dieselbe Methode.
Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 27. Juni 2018 wird zurückgewiesen. Die Klägerin hat auch die Kosten des Revisionsverfahrens zu tragen.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die Aufnahme der Untersuchungsmethode "Proteomanalyse zur Erkennung der diabetischen Nephropathie bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus" (Urin-Proteomanalyse, UPA) in Anlage I ("Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden") der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, MVV-RL).

2

Das klagende Unternehmen beantragte am 4.2.2013 bei dem beklagten Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), eine Richtlinie nach § 137e Abs 1 SGB V zur Erprobung des von ihr angebotenen "DiaPat®-DN"-Tests zu beschließen. Diesen auf der Durchführung einer UPA basierenden Test hat die Klägerin zur Erkennung der diabetischen Nephropathie entwickelt. Die diabetische Nephropathie ist eine durch Diabetes mellitus verursachte chronische Nierenerkrankung. Die UPA ist eine diagnostische Methode, die bei Diabetikern mit arterieller Hypertonie dazu dienen soll, eine diabetische Nephropathie zu einem sehr frühen Zeitpunkt festzustellen oder vorherzusagen, um eine frühere oder gezieltere Therapie zu ermöglichen und damit eine Nierenschädigung und andere diabetesassoziierte Folgeerkrankungen zu verringern oder zu vermeiden. Im Gegensatz zum bisherigen diagnostischen Standard stellt die Proteomanalyse nicht allein die Konzentration eines Proteins (Albumin) im Urin fest, sondern kombiniert verschiedene Biomarker in einem Klassifikator. Mit Hilfe zum Beispiel einer Massenspektroskopie erfolgt im Sinne einer "diagnostischen Karte" eine umfassende Darstellung von Proteinen und Peptiden aus dem Urin des Patienten. Anhand dieser spezifischen Proteine wird sodann eine Kennzahl berechnet, die zu einer klinischen Aussage zum Vorhandensein oder zur künftigen Entwicklung einer diabetischen Nephropathie führt.

3

In ihrem Antrag auf Erlass einer Richtlinie nach § 137e SGB V gab die Klägerin im zusammenfassenden Abschnitt zur "Indikation und zur Zielpopulation (z.B. Patientengruppe, Krankheit, Indikationsgebiet, Krankheitsstadien, Kontraindikationen usw.)" an:

"Der DiaPat®-DN Test ist für Patienten im Alter von (65 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2 (HbA1C-Wert)6%), einer Diabetesdauer)10 Jahre, mit Bluthochdruck und einer Albuminausscheidung im Urin von (30 mg/Tag geeignet. Ausschlußkriterien für den Test sind: Patienten mit Mikro- bzw. Makroalbuminurie bzw. manifester diabetischer Nephropathie ()300 mg/Tag Albumin), Patienten mit chronischer

Nierenerkrankung (CKD Stadium II - V), Patienten mit nachgewiesener koronarer Herzerkrankung, Angina pectoris, Herzinsuffizienz (NYHA II bis IV), Vorliegen einer Venenthrombose, Patienten mit diagnostiziertem Herzinfarkt und/oder Schlaganfall, nachgewiesener Harnwegsinfekt, schwangere oder stillende Frauen, Zustand nach Transplantation bzw. Immunsuppression."

4

Die Klägerin nannte in dem Feld "Studienliste" fünf Studien: Good et al 2010, Molin et al 2012, Zürbig et al 2012, Andersen et al 2010 und Roscioni et al 2012. Ferner verwies die Klägerin in ihrem Antrag auf die Studien von Gaede 2003, Haller 2011 und Lindhardt 2012.

5

Der Beklagte lehnte den Antrag gestützt auf eine Potenzialbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 26.7.2013 ab (Bescheid vom 19.9.2013). Aus den eingereichten Unterlagen gehe nicht hervor, welcher relevante Nutzen sich durch die Anwendung der UPA im Vergleich zum bisherigen Vorgehen für die definierte Zielpopulation ergeben könne. Eine Optimierung der Versorgung oder ein zumindest für die Patienten relevanter Erkenntnisgewinn lasse sich nicht feststellen. Auch könne eine Studie, die eine Bewertung des Nutzens auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaube, auf Basis der eingereichten Unterlagen nicht konzipiert werden. Der Widerspruch der Klägerin blieb erfolglos (Widerspruchsbescheid vom 8.5.2014).

6

Hiergegen hat die Klägerin Klage vor dem LSG erhoben. Im Rahmen dieses Klageverfahrens legte der Beklagte eine ergänzende Stellungnahme des IQWiG vom 25.3.2015 vor. Hier wurden weitere sechs - von der Klägerin im Klageverfahren vorgelegte - Publikationen berücksichtigt (Andresdottir 2014, ERA/EDTA 2014, Farmer 2014, Gu 2014, Schanstra 2015, Siwy 2014). Das IQWiG gelangte zu dem Ergebnis:

"Keine der 6 neu vorgelegten Publikationen liefert verwertbare Daten für die Fragestellung 1 (prognostische Güte der Methode UPA für die vom AS [Antragsteller] definierte Zielpopulation der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, arterieller Hypertonie und Normoalbuminurie mit einer Diabetesdauer von mindestens 10 Jahren und einem Alter von unter 65 Jahren). Keine dieser Studien liefert berichtsrelevante Daten zu der Fragestellung 2 (welche Behandlungsänderung soll sich durch die Anwendung der UPA im Vergleich zum bisherigen Vorgehen für die vom AS definierte Zielpopulation ergeben und wie kann diese Behandlungsänderung bei diesen Patienten Verbesserungen in patientenrelevanten Endpunkten bedingen)."

7

Bereits im Juli 2011 hatte die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KÄBV) beim Beklagten auf der Grundlage von § 135 Abs 1 SGB V die Bewertung des "diagnostischen Verfahrens der Proteomanalyse (zB DiaPat®-DN) zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie" beantragt. Diesen Antrag nahm der Beklagte mit Beschluss vom 24.11.2011 an und leitete das Beratungsverfahren ein. Am 29.11.2012 machte er die Bewertung der Proteomanalyse als Beratungsthema bekannt und beauftragte am 20.12.2012 das IQWiG, eine Recherche sowie die Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes durchzuführen. In seinem Abschlussbericht vom 17.9.2015 sah das IQWiG einen unklaren patientenrelevanten Nutzen der Proteomanalyse; die diagnostische Güte habe mangels eines gültigen Referenztestes nicht bewertet werden können, die prognostische Güte sei aufgrund fehlender geeigneter Studien ebenfalls unklar. Allerdings verwies das IQWiG auf die groß angelegte Studie "Proteomic prediction and Renin angiotensin aldosterone system Inhibition prevention Of early diabetic nephRopathy in TYpe 2 diabetic patients with normoalbuminuria" (PRIORITY), von der zukünftig Ergebnisse zu erwarten seien.

8

Mit Beschluss vom 15.9.2016 nahm der Beklagte die UPA zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes Mellitus und arteriellem Hypertonus in Anlage III der MVV-RL ("Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist") mit der Maßgabe auf, dass die im Rahmen seiner Bewertung aufgeworfenen ungeklärten Fragen durch aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der von ihm festgelegten Frist bis zum 30.6.2020 beantwortet würden. Der Beklagte begründete seine Entscheidung damit, dass das IQWiG keine wissenschaftlichen Studien habe identifizieren können, die für eine Bewertung des Nutzens geeignet gewesen wären, wohl aber die PRIORITY-Studie, deren Ergebnisse eine Aussage zum Nutzen der Proteomanalyse erwarten lasse. Daraufhin wandte sich die Klägerin im laufenden Klageverfahren nunmehr auch gegen diesen Aussetzungsbeschluss vom 15.9.2016.

9

Die Klage ist erfolglos geblieben (Urteil des LSG vom 27.6.2018). Soweit die Klägerin die Aufnahme der UPA in den Katalog der anerkannten Behandlungsmethoden iS des § 135 Abs 1 SGB V begehre, sei sie bereits nicht in eigenen Rechten betroffen und die Klage unzulässig. Die Berufsausübungsfreiheit sei nicht tangiert; Anbieter von Untersuchungsleistungen könnten keine Ausweitung des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erzwingen. Die Ablehnung, eine neue Untersuchungsmethode in die Anlage I der MVV-RL aufzunehmen, stelle auch keinen Eingriff in den Wettbewerb dar. Auch Art 14 GG sei nicht betroffen, da die Eigentumsgarantie nur das Erworbene, also die Ergebnisse geleisteter Arbeit schütze. Etwas anderes folge auch nicht aus dem in § 137e Abs 7 SGB V vorgesehenen Antragsrecht für Hersteller eines Medizinproduktes.

10

Soweit die Klägerin (hilfsweise) den Erlass einer Erprobungs-Richtlinie (RL) nach § 137e SGB V beanspruche, fehle es am hinreichenden Potenzial der Methode. Zu Recht habe der Beklagte seine Prüfung allein anhand der von der Klägerin im Antrag angegebenen Studien vorgenommen. Der Beklagte sei nach Wortlaut, Systematik und Zweck der einschlägigen Regelungen weder zur Ermittlung weiterer Forschungsergebnisse noch zur Prüfung abgewandelter Formen der UPA verpflichtet gewesen. Es sei ihm gemäß § 137e Abs 7 Satz 3 SGB V

verwehrt, andere Erkenntnisse als die von der Klägerin eingereichten Unterlagen zur Grundlage seiner Entscheidung zu machen. Der Verzicht auf weitere Amtsermittlung sei durch die gesetzliche Konzeption einer Pflicht zur Entscheidung innerhalb von drei Monaten vorgegeben. Der Beklagte sei auch nicht befugt, den von der Klägerin vorgegeben Prüfungsumfang durch Eingrenzung auf das seines Erachtens sachdienliche Maß oder durch Erweiterung auf Methodenvariationen zu modifizieren. Insoweit sei das Verfahren mit dem der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vergleichbar. Aufgrund der zahlreichen Beschränkungen, die die Klägerin im Antragsformular hinsichtlich der Zielpopulation gemacht habe, dürften vorliegend nur Studien mit identischer Population verwertet werden.

11

Der Beklagte habe auch keinen zu strengen Maßstab für den Begriff des Potenzials im Sinne von § 137e SGB V angelegt. Erforderlich im Sinne von § 137e Abs 1 Satz 1 SGB V sei eine Behandlungsalternative nur, wenn sie einen Vorteil gegenüber den bisher verfügbaren Methoden verspreche. Insoweit unterscheide sich das Potenzial von dem Begriff des Nutzens iS von § 135 SGB V. Während eine erforderliche Behandlungsalternative eine Verbesserung gegenüber dem Status quo bedinge, genüge es für einen Nutzenbeleg, dass die neue Methode den vorhandenen Methoden gleichwertig sei. Auch aus dem Begriff des "hinreichenden" Potenzials in § 137e Abs 7 Satz 2 SGB V folge, dass die Anforderungen an ein Potenzial im Sinne von § 137e SGB V erheblich seien. In systematischer Hinsicht sei zu beachten, dass der Potenzialbegriff in § 137e SGB V und in § 137c Abs 1 SGB V identisch sei. Sämtlichen eine Erprobung betreffenden Regelungen im Neunten Abschnitt im Vierten Kapitel des SGB V liege offenkundig die Vorstellung zugrunde, dass im Rahmen der Erprobung nur eine einzige Studie durchgeführt werden solle.

12

Ferner zähle es zu den Strukturprinzipien des SGB V, dass die zwangsmitgliedschaftlich erhobenen Beiträge nur in den gesetzlich ausdrücklich vorgesehenen Fällen zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung eingesetzt werden dürften. Es sei nach dem Willen des Gesetzgebers grundsätzlich nicht Aufgabe der Krankenkassen, die medizinische Forschung zu finanzieren. Der Gesetzgeber habe zwar an verschiedenen Stellen die Beteiligung der GKV an der Entwicklung neuer Behandlungsmethoden vorgesehen und die strikte Abgrenzung der Stadien von Forschung/Erprobung und der Zuständigkeit der GKV zu deren Förderung in den letzten Jahren durch ein Bündel gesetzlicher Ausnahmen weiter gelockert. Um gleichwohl die im Grunde zweckwidrige Verwendung von Versicherungsbeiträgen zur Forschungsförderung auf das Nötigste zu begrenzen, sei es geboten, Methoden ohne ausreichenden Nutzenbeleg nur dann aus Mitteln der Beitragszahler zu finanzieren, wenn die Erprobungsstudie quasi den letzten Baustein umfasse, der zur abschließenden Methodenbewertung erforderlich erscheine. Dies habe der Beklagte durch die geregelten Anforderungen im 2. Kapitel § 14 Abs 4 seiner Verfahrensordnung (VerfO idF des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) vom 20.6.2013 über eine Änderung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des GBA (VerfOGBA): Anpassung an Neufassung des § 137c SGB V sowie weitere, aufgrund § 137e SGB V erforderliche Änderungen, BAnz AT 13.8.2013 B2; im folgenden VerfOGBA) zum Ausdruck gebracht und damit den Begriff des Potenzials zutreffend eng ausgelegt.

13

Die Klägerin trägt mit ihrer Revision vor, entgegen der Rechtsauffassung des LSG sei sie für die gestellten Anträge zur Aufnahme der UPA in den Katalog der anerkannten Behandlungsmethoden nach § 135 SGB V klagebefugt. Den Herstellern bzw Anbietern von Medizinprodukten werde über die Antragsmöglichkeit nach § 137e Abs 7 SGB V der direkte Zugang zum "GKV-Entgeltsystem" ermöglicht. Insoweit könne im Sinne einer "actio pro socio" auch der Hersteller des innovativen Medizinproduktes aus der Vorschrift des § 135 SGB V Ansprüche ableiten und die Aussetzung des Bewertungsverfahrens überprüfen lassen. Mit der Aussetzung werde zudem die spätere Richtlinie zur Aufnahme oder Nichtaufnahme in den "Bezahlkatalog der GKV" in weiten Teilen inhaltlich vorweggenommen. Sie - die Klägerin - sei somit gezwungen, gegen die Aussetzungsentscheidung vorzugehen.

14

Der Aussetzungsbeschluss durch den GBA sei rechtswidrig. Entgegen der Rechtsauffassung des LSG seien nicht nur die von ihr im Antrag angegebenen Studien, sondern auch alle weiteren während der Verfahrenslaufzeit erstellten Studien einzubeziehen. Diese hätten einen erheblichen Nutzen der UPA gegenüber herkömmlichen Methoden gezeigt. Eines Abwartens der Ergebnisse der PRIORITY-Studie bedürfe es daher nicht mehr. Jedenfalls aber sei der Nutzen durch die bereits bekannt gewordenen Ergebnisse der PRIORITY-Studie belegt. Da diese Studienergebnisse im Verfahren keine Beachtung gefunden hätten, sei ihr rechtliches Gehör verletzt. Auch liege eine Verletzung der gebotenen Gleichbehandlung im Wettbewerb vor.

15

Es sei weiterhin nicht nachzuvollziehen, dass der Beklagte im Verfahren nach § 135 SGB V das "Potenzial" bejaht, das "hinreichende Potenzial" im Verfahren nach § 137e SGB V dagegen verneint habe. Die Aussetzung des Verfahrens nach § 135 SGB V könne nur aufgrund der zu erwartenden Erkenntnisse aus der PRIORITY-Studie gerechtfertigt werden. Dies setze aber bereits mehr als nur "hinreichendes Potenzial" der Methode voraus.

16

Zudem seien die Mitglieder in dem zuständigen Unterausschuss (UA) Methodenbewertung des Beklagten durch ihre eigenen oder durch die von ihnen zu vertretenden wirtschaftlichen Interessen nicht geeignet, ein objektiv faires Verfahren durchzuführen. Aus der Presse habe man von den umfänglichen Manipulationen des "Upcoding" - welches seit 2009 von den Krankenkassen durchgeführt werde - von "Diabetes auf Diabetes mit Nierenkomplikationen" erfahren. Der Beklagte habe in seinem UA Methodenbewertung einen Vorstand einer Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) über die UPA befinden lassen, der die Upcoding-Abrechnungen mit der Barmer Ersatzkasse mitverantwortet haben solle. Zudem bestehe auch eine Interessenkollision wegen Beteiligung einzelner gesetzlichen Krankenkassen an Biotech-Unternehmen. Diese geförderten Biotech-Unternehmen stünden direkt mit ihren Produkten oder in methodischer Hinsicht in Konkurrenz zu den von ihr - der Klägerin - angebotenen diagnostischen Tests.

17

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 27.6.2018 aufzuheben und festzustellen, dass der Beschluss des Beklagten vom 15.9.2016 rechtswidrig ist, sowie festzustellen, dass der Beklagte verpflichtet ist, die Aufnahme der Proteomanalyse zur Erkennung der diabetischen Nephropathie in Anlage I ("Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden") der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zu beschließen, hilfsweise, den Bescheid des Beklagten vom 19.9.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 8.5.2014 aufzuheben und festzustellen, dass der Beklagte verpflichtet ist, eine Richtlinie zur Erprobung der Urin-Proteomanalyse zur Erkennung der diabetischen Nephropathie zu erlassen, höchst hilfsweise, über ihren Antrag auf Erlass einer Richtlinie zur Erprobung der Urin-Proteomanalyse zur Erkennung der diabetischen Nephropathie unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut zu entscheiden, hilfsweise, das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 27.6.2018 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

18

Der Beklagte beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

19

Weder aus § 135 SGB V noch aus Art 12 und Art 14 GG könne der Hersteller eines für die technische Anwendung der Methode maßgeblichen Medizinproduktes einen Anspruch auf Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV ableiten. Zu Recht habe das LSG daher eine entsprechende Klagebefugnis verneint. Die Aussetzung der Beschlussfassung des Verfahrens nach § 135 SGB V stelle zudem ein ordnungsgemäßes Betreiben des Verfahrens entsprechend 2. Kapitel § 14 Abs 1 VerfOGBA dar. Die nach § 135 SGB V erforderliche Anerkennung des Nutzens sei bislang nicht abschließend vorgenommen worden, da es an einer für den Nutzenbeleg geeigneten Studie fehle. Da das IQWiG aber auf eine Studie - PRIORITY - hingewiesen habe, die Aussagen zum Nutzen erwarten lasse, habe er - der Beklagte - anstelle des ansonsten zu diesem Zeitpunkt zulässigen und gebotenen Ausschlussbeschlusses die Aussetzung des Verfahrens beschließen dürfen.

20

Auch eine Erprobung nach § 137e Abs 1 SGB V komme nicht in Betracht, da es hierfür unverändert am Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative fehle. Für die Bejahung des Potenzials komme es darauf an, dass es nach den zum Entscheidungszeitpunkt konkret vorliegenden Erkenntnissen für den zur Erreichung des Nutzenbelegs hinreichend sicheren Beleg der Richtigkeit nur noch des letzten Nachweises in einer abschließenden Studie bedürfe. Die Ansicht der Klägerin, rechtlich sei der Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens nach § 135 SGB V nur auf Basis eines bejahten Potenzials möglich, treffe nicht zu. Dies folge bereits aus 2. Kapitel § 14 Abs 1 VerfOGBA, welcher weder das Wort Potenzial noch einen Verweis auf die Potenzialdefinition enthalte. Dementsprechend habe er - der Beklagte - bei der Aussetzungsentscheidung keine Prüfung der gegenständlichen Methode auf deren Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative vorgenommen. Er habe sich auf die Prüfung beschränkt, ob in naher Zukunft eine Studie erwartet werden könne, die eine Nutzenbewertung ermögliche. Der Antrag der Klägerin sei auch nicht nach 2. Kapitel § 20 Abs 2 VerfOGBA "angenommen" worden. Insoweit fehle es bereits an der Voraussetzung, dass die Klägerin mit ihrem Antrag durch aussagekräftige Unterlagen dargestellt habe, dass die Methode das hinreichende Potenzial nach den Kriterien des 2. Kapitels § 14 Abs 3 und 4 VerfOGBA biete.

II

21

Die Revision der Klägerin bleibt ohne Erfolg. Die Hauptanträge, die sich gegen den Beschluss des Beklagten vom 15.9.2016 richten, sind unzulässig (dazu B.). Die Hilfsanträge sind zulässig, soweit sie auf eine Erprobung des Verfahrens nach § 137e SGB V zielen (dazu C.). Sie sind jedoch unbegründet, weil der Beklagte das die UPA betreffende Bewertungsverfahren nach § 135 Abs 1 SGB V aussetzen durfte. Dieser Aussetzungsbeschluss "sperrt" hier die Durchführung eines Verfahrens nach § 137e SGB V im Hinblick auf dieselbe Methode (dazu D.).

22

A. Zur Entscheidung des Rechtsstreits ist der 6. Senat des BSG berufen, denn die Sache betrifft eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts. Der Gesetzgeber hat in § 10 Abs 2 Satz 2 Nr 1 SGG Klagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des GBA dem Vertragsarztrecht zugeordnet, soweit diese einen "primären Bezug" zur vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung aufweisen (BT-Drucks 17/6764 S 26); dass eine solche Richtlinie "ausschließlich" die vertragsärztliche Versorgung betrifft (so möglicherweise BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - SozR 4-2500 § 137e Nr 2 RdNr 8, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen), ist hierfür nicht erforderlich. In diesem Sinne hat der Gesetzgeber selbst klar zu erkennen gegeben, dass die MVV-RL "weiterhin dem Vertragsarztrecht zuzuordnen" ist (BT-Drucks 17/6764 aaO). Der hier vorrangig angefochtene Beschluss des Beklagten vom 15.9.2016 betrifft die MVV-RL und damit den Kernbereich der vertragsärztlichen Versorgung (vgl auch zusammenfassender Standpunkt des 1., 3. und 6. Senats des BSG zu § 10 Abs 2 SGG unter B.II.1 Buchst a Nr 23, SGb 2012, 495).

23

Das LSG hat auch zu Recht seine instanzielle Zuständigkeit für die vorliegende Klage bejaht. Nach § 29 Abs 4 Nr 3 SGG entscheidet das LSG Berlin-Brandenburg im ersten Rechtszug über Klagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des GBA.

24

B. Die von der Klägerin gestellten Hauptanträge sind - wie das LSG richtig gesehen hat - unzulässig. Zwar hat die Klägerin mit der Feststellungsklage gemäß § 55 Abs 1 Nr 1 SGG die richtige Klageart gewählt. Nach der Rechtsprechung des Senats kann mit der Feststellungsklage nicht nur die Unwirksamkeit einer untergesetzlichen Rechtsnorm, sondern auch deren fehlerhafte Auslegung oder Anwendung sowie ein Anspruch auf deren Änderung geltend gemacht werden (BSG Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 34/13 R - BSGE 117, 129 = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 25; BSG Urteil vom 14.5.2014 - B 6 KA 21/13 R - BSGE 116, 1 = SozR 4-2500 § 34 Nr 14, RdNr 20; vgl dazu auch Seifert, ZMGR 2018, 91, 92 f). Diese und nicht die Verpflichtungs- oder allgemeine Leistungsklage ist auch dann die richtige Klageart, wenn ein Kläger Änderungen von Richtlinien des GBA begehrt (vgl BSG Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 34/13 R - BSGE 117, 129 = SozR 4-2500 § 34 Nr 16, RdNr 25; BSG Urteil vom 21.3.2012 - B 6 KA 16/11 R - BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 24 ff).

25

Die Feststellungklagen sind hier jedoch unzulässig, weil die Klägerin nicht in eigenen Rechten betroffen ist. Zur Vermeidung einer Popularklage ist auch bei der Feststellungsklage der Rechtsgedanke des § 54 Abs 1 Satz 2 SGG heranzuziehen (BSG Urteil vom 21.3.2012 - B 6 KA 16/11 R - BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 31 mwN). Daher müssen bei einer zulässigen Rechtsverfolgung "eigene" Rechte (BSG Urteil vom 27.10.2009 - B 1 KR 4/09 R - BSGE 105, 1 = SozR 4-2500 § 125 Nr 5, RdNr 14) bzw "eigenrechtlich geschützte Belange" (BSG Urteil vom 3.2.2010 - B 6 KA 31/09 R - BSGE 105, 243 = SozR 4-2500 § 116b Nr 2, RdNr 25) betroffen sein. Dies ist zu verneinen, wenn dem Betroffenen das geltend gemachte Recht unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zustehen kann, die Möglichkeit einer Verletzung seiner subjektiven Rechte (in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht) also nicht gegeben ist (BSG Urteil vom 27.10.2009 - B 1 KR 4/09 R - BSGE 105, 1 = SozR 4-2500 § 125 Nr 5, RdNr 14 mwN). Das ist hier der Fall. Die Klägerin als Herstellerin und Anbieterin eines diagnostischen Verfahrens hat weder einfachrechtlich noch grundrechtlich einen Anspruch auf Aufnahme eines von ihr angebotenen Verfahrens in die MVV-RL. Sie kann insbesondere weder aus § 135 SGB V (dazu 1.) noch aus Art 12 GG (dazu 2.) oder Art 14 Abs 1 GG (dazu 3.) einen Anspruch auf Aufnahme ihres Tests in den Leistungskatalog der GKV ableiten. Auch eine Prozessstandschaft für Versichertenansprüche aus Systemversagen besteht nicht (dazu 4.).

26

1. Das SGB V sieht spezifische Rechte der Klägerin als Leistungserbringerin gegenüber dem Beklagten in Bezug auf die MVV-RL nicht vor.

27

a. Im Rahmen des § 135 Abs 1 SGB V entscheidet der GBA unter Berücksichtigung der Belange der Versicherten sowie der Leistungserbringer und der Kostenträger. § 135 Abs 1 SGB V sieht kein Antragsrecht für jedermann vor. Dies würde wegen der Vielzahl von Interessierten sowohl auf der Versichertenseite als auch auf Seiten der Leistungserbringer nicht praktikabel sein (Ulmer in Eichenhofer/von Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, 3. Aufl 2018, § 135 RdNr 15). Zur Einleitung eines Verfahrens nach § 135 SGB V ist daher nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V ein Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs 2 Satz 1 SGB V, einer KÄBV, einer KÄV oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen notwendig. Die Klägerin als Herstellerin eines neuen Diagnoseverfahrens ist nach § 135 Abs 1 SGB V nicht antragsberechtigt. Sie kann deshalb auch nicht verlangen, dass über einen von ihr gestellten Antrag auf Aufnahme in die MVV-RL in der Sache entschieden wird.

28

b. Auch § 137e SGB V verschafft der Klägerin keine Rechtsposition im Hinblick auf die Aufnahme der UPA in Anlage I oder III der MVV-RL. Nach § 137e Abs 7 SGB V ist vorgesehen, dass Hersteller eines Medizinproduktes, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkasse haben, beim GBA beantragen können, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach § 137e Abs 1 SGB V beschließt. Weder aus dem Gesetzeswortlaut noch der Gesetzesbegründung zu § 137e SGB V (vgl Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG), BT-Drucks 17/6909 S 87) lassen sich Anhaltspunkte entnehmen, dass für Unternehmen und Hersteller über § 137e SGB V hinaus Rechte begründet werden sollen. Zweck des Initiativrechts des § 137e Abs 7 SGB V ist es, weitere Impulse zur Nutzung innovativer Methoden in der GKV zu geben, denn auf diese Weise können auch die Hersteller eines Medizinproduktes, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, sowie Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interessen an einer Erbringung zu Lasten der GKV haben, den Beschluss einer Erprobungs-RL erreichen. Hersteller und Anbieter iS des § 137e Abs 7 Satz 1 SGB V gehören jedoch nicht zu den antragsberechtigten Personen, die ein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V initiieren können (vgl Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2018, § 137e RdNr 89).

29

c. Auch schließt entgegen der Auffassung der Klägerin der "qualitativere Anspruch nach § 137e SGB V" den "niedrigeren" des § 135 SGB V nicht ein. Die Vorschrift des § 137e SGB V ändert nichts an der dem SGB V zugrunde liegenden Systematik, dass (neue) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich gemäß § 135 SGB V einer positiven Empfehlung durch den GBA bedürfen (sog Verbot mit Erlaubnisvorbehalt; vgl BSG Urteil vom 21.3.2012 - B 6 KA 16/11 R - BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 41). Es handelt sich bei § 137e SGB V um eine verfahrensrechtliche Modifikation, mithilfe derer Bewertungsverfahren, die nach der bis zur Einführung der Vorschrift geltenden Rechtslage aufgrund unzureichender Evidenz mit einem negativen Votum des GBA enden durften, in Form einer Erprobung fortgesetzt und so zu qualifizierterer Entscheidungsreife geführt werden können (Regelin in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl 2018, § 137e SGB V RdNr 1; Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2018, § 137e RdNr 6).

30

2. Eine zur Klage berechtigende Rechtsposition kann nicht aus Art 12 GG hergeleitet werden.

31

a. Nach der Rechtsprechung des Senats betrifft 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 (BSG Urteil vom 21.3.2012 - B 6 KA 16/11 R - BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 33 ff). Nach der Rechtsprechung des BVerfG (Urteil vom 17.12.2002 - 1 BvL 28/95 ua - BVerfGE 106, 275, 298 f = SozR 3-2500 § 35 Nr 2 S 17 f) umschließt Art 12 GG das berufsbezogene Verhalten der Unternehmen am Markt nach den Grundsätzen des Wettbewerbsrechts, doch haben die Wettbewerber keinen grundrechtlichen Anspruch darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen für sie gleich bleiben. Der Schutzbereich des Grundrechts aus Art 12 Abs 1 GG wird bei den Herstellern oder Anbietern von Arznei- und Hilfsmitteln nicht berührt, wenn die Kostenübernahme gegenüber den Versicherten im Rahmen der GKV geregelt wird. Dass Marktchancen betroffen sind, ändert hieran nichts; die mittelbaren faktischen Auswirkungen sind bloßer Reflex der auf das System der GKV bezogenen Regelungen (BVerfG aaO; vgl auch BVerfG (Kammer) Beschluss vom 1.11.2010 - 1 BvR 261/10 - SozR 4-2500 § 130a Nr 7 RdNr 11 f).

32

Wie der Senat bereits in seinem Urteil vom 21.3.2012 dargelegt hat, haben daher natürliche oder juristische Personen, die - wie die Klägerin - als Hersteller bzw Anbieter von Medizinprodukten den Zugang zur GKV begehren, keine durch Art 12 Abs 1 GG geschützte Rechtsposition inne, wenn es um Fragen des Leistungsumfangs der GKV geht (- B 6 KA 16/11 R - BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 37). Es macht dabei keinen Unterschied, ob eine angebotene Leistung (bzw ein Produkt) nachträglich vom Markt der GKV ausgeschlossen wird oder ob sie von vornherein keinen Zugang zu diesem Markt erhält; in beiden Fällen geht es um die Ausgestaltung des Leistungsumfangs der GKV. Entsprechendes gilt auch für die Klägerin, die den Zugang zum Markt der GKV durch Anerkennung der von ihr "angebotenen" Testmethode (und deren Aufnahme in die Anlage I der MVV-RL) begehrt.

33

b. Die Berufsfreiheit ist auch nicht unter Wettbewerbsgesichtspunkten tangiert, denn die Nichtaufnahme in die Anlage I der MVV-RL stellt schon keinen Eingriff in den Wettbewerb dar (vgl BSG Urteil vom 21.3.2012 - B 6 KA 16/11 R - BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 40 f). § 135 Abs 1 SGB V ist als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ausgestaltet (BSG aaO RdNr 41). Durfte eine neue Behandlungsmethode bislang nicht zu Lasten der GKV erbracht werden, greift eine negative Entscheidung des GBA nicht in den Status quo ein; die bisherige wettbewerbliche Situation des Anbieters - fehlende Erbringbarkeit der Behandlungsmethode zu Lasten der GKV - bleibt unverändert. Das Begehren der Klägerin ist vorrangig auf den Zugang zum System der GKV gerichtet. Anders als bei den Therapiehinweisen, die Gegenstand des Clopidogrel-Urteils (BSG Urteil vom 31.5.2006 - B 6 KA 13/05 R - BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 33) waren, geht es hier nicht um staatliche Maßnahmen, die den Wettbewerb der Klägerin mit ihren Konkurrenten verfälschen können, sondern um den Leistungsumfang der GKV.

34

Die Berufsfreiheit gewährt auch keinen Anspruch darauf, nicht als hinreichend wirksam belegte Medizinprodukte zu Lasten der GKV einsetzen zu können, sondern nur darauf, dass über den Beleg der Wirksamkeit in einem rechtmäßigen Verfahren entschieden wird. In der Rechtsprechung des BVerfG ist anerkannt, dass 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 dürfen, 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 (BVerfG Beschluss vom 6.12.2005 - 1 BvR 347/98 - BVerfGE 115, 25, 46 f = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 28). Nicht zu beanstanden ist es deshalb, wenn ein solches Verfahren im Interesse an gleichermaßen zügigen (vgl § 135 Abs 1 Satz 4 SGB V) wie methodisch angemessenen Entscheidungen nur von einem begrenzten Kreis von Antragsberechtigten eingeleitet werden darf (BSG Urteil vom 12.8.2009 - B 3 KR 10/07 R - BSGE 104, 95 = SozR 4-2500 § 139 Nr 4, RdNr 32-33). Denn zunächst 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 um die unparteiischen Mitglieder des GBA gemäß § 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-Wettbewerbsstärkungsgesetz, zu den Motiven vgl BT-Drucks 16/3100 S 145).

35

3. Auch eine Verletzung von Art 14 Abs 1 GG ist nicht erkennbar. Bereits der Schutzbereich des Art 14 Abs 1 GG ist vorliegend nicht betroffen, weil die Eigentumsgarantie das Erworbene, also die Ergebnisse geleisteter Arbeit, schützt, Art 12 Abs 1 GG dagegen den Erwerb, mithin die Betätigung selbst (BVerfG Beschluss vom 8.6.2010 - 1 BvR 2011/07 - BVerfGE 126, 112, 135 = SozR 4-1100 Art 12 Nr 21 RdNr 84; vgl auch BSG Urteil vom 21.3.2012 - B 6 KA 16/11 R - BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 44). Da sich die Klägerin gegen eine Regelung (bzw deren Fehlen) wendet, welche ihre Erwerbstätigkeit als Anbieter des DiaPat®-DN-Tests beeinträchtigt, ist allein der Schutzbereich der Berufsausübungsfreiheit berührt.

36

4. Soweit die Klägerin ihre Klagebefugnis damit begründet, dass sich "im Sinne einer actio pro socio" aus § 135 SGB V ein Anspruch des

Herstellers des innovativen Medizinproduktes nach § 135 SGB V "aufgrund des vorliegenden Systemmangels" ableite, überzeugt dies nicht. Weder ist den Herstellern gesetzlich ein Recht zur prozessstandschaftlichen Vertretung von Versicherteninteressen auf Erweiterung des Leistungskataloges eingeräumt noch steht ihnen ein solches von Verfassungs wegen zu.

37

5. Soweit der Senat in mehreren Entscheidungen eine Klagebefugnis von Arzneimittelherstellern gegen die Ablehnung der Aufnahme bzw gegen die Streichung ihrer Arzneimittel bzw Medizinprodukte aus der Arzneimittel-RL bejaht hat (vgl Urteile vom 22.10.2014 - B 6 KA 34/13 R - BSGE 117, 129 = SozR 4-2500 § 34 Nr 16; vom 29.11.2017 - B 6 KA 34/16 R - BSGE 124, 294 = SozR 4-2500 § 34 Nr 20; vom 13.5.2015 - B 6 KA 14/14 R - BSGE 119, 57 = SozR 4-2500 § 34 Nr 17), steht dies der hier getroffenen Entscheidung nicht entgegen. § 34 Abs 6 SGB V sieht ein entsprechendes Antragsrecht für pharmazeutische Unternehmer ausdrücklich vor, wogegen die Klägerin als Herstellerin eines neuen Diagnoseverfahrens nach § 135 Abs 1 SGB V nicht antragsberechtigt ist. Sie kann deshalb auch nicht verlangen, dass über einen von ihr gestellten Antrag auf Aufnahme in die MVV-RL in der Sache entschieden wird.

38

C. Die Hilfsanträge sind zulässig, soweit sie auf eine Erprobung des Verfahrens nach § 137e Abs 1 SGB V zielen.

39

1. a. Der GBA hat in seiner Verfahrensordnung ein mehrstufiges Entscheidungssystem vorgesehen, das im Wesentlichen aus drei Schritten besteht: Annahme des Antrags, Auswahl der Methode und Erlass der Erprobungs-RL. In einem ersten Schritt erlässt der GBA binnen drei Monaten nach Antragstellung einen Verwaltungsakt darüber, ob der Antrag angenommen wird. Die Entscheidung über die Annahme hat zum Gegenstand, ob die vom Antrag erfasste Methode die Voraussetzungen des § 137e Abs 7 SGB V erfüllt. Nach 2. Kapitel § 20 Abs 1 Satz 1 VerfOGBA ist der Antrag drei Monate nach vollständigem Zugang in der Geschäftsstelle zu bescheiden. In einem zweiten Schritt vergleicht der GBA sodann die Potenzialmethoden unter Beachtung der verfügbaren Haushaltsmittel und entscheidet einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsaufstellung für das Folgejahr nach pflichtgemäßem Ermessen darüber, für welche dieser Methoden ein Beratungsverfahren zum Erlass einer Erprobungs-RL tatsächlich eingeleitet wird (vgl 2. Kapitel § 20 Abs 4 Satz 2 bis 4 VerfOGBA). Auf die positive Auswahlentscheidung folgt nach 2. Kapitel § 20 Abs 4 Satz 2 VerfOGBA als dritter Schritt die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu der entsprechenden Erprobungs-RL inklusive Stellungnahmeverfahren, welches mit dem Erlass einer Erprobungs-RL endet (vgl ausführlich zum Ablauf des Entscheidungsverfahrens Roters/Propp, MPR 2013, 37).

40

b. Dieses in der VerfO für eine Entscheidung über den Antrag nach § 137e Abs 7 SGB V vorgesehene mehrstufige Entscheidungsverfahren ist mit den Vorgaben des SGB V vereinbar (vgl Deister, NZS 2019, 583, 584; Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2018, § 137e RdNr 96; Roters in Kasseler Komm, Stand der Einzelkommentierung März 2013, § 137e SGB V RdNr 24; Vossen in Krauskopf, SGB V, Stand der Einzelkommentierung März 2016, § 137e RdNr 25).

41

Keinen Bedenken begegnet es zunächst, dass der GBA durch Verwaltungsakt über den Antrag entscheidet. Die Ermächtigung zum Handeln durch Bescheid ergibt sich bereits unmittelbar aus § 137e Abs 7 Satz 3 SGB V, wonach der GBA innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung entscheidet. Allerdings differenziert der Gesetzeswortlaut nicht zwischen einer Entscheidung allein über das Vorliegen eines Potenzials und einer daran anknüpfenden Auswahlentscheidung. Die Norm legt vielmehr zunächst eine Leseart nahe, nach der über den gesamten Antrag, der nach § 137e Abs 7 Satz 1 SGB V auf den Beschluss einer Richtlinie gerichtet ist, innerhalb von drei Monaten zu entscheiden ist. Dann wäre in dem zweistufigen Entscheidungsverfahren eine unzulässige Verlängerung der gesetzlich vorgegeben Entscheidungsfrist zu sehen, die gleichsam die gesetzlichen Rechte der Antragsteller nach § 137e Abs 7 SGB V verkürzt. Zu Recht verweist der Beklagte allerdings auf die Notwendigkeit einer Willensbildung zum Einsatz der vorhandenen Mittel, die einen Vergleich der verschiedenen Potenzialmethoden erforderlich macht. Eine Vergabe nach dem "Windhundprinzip", die mit der sofortigen Bescheidung eines Potenzialantrages ohne Vergleichsmöglichkeit mit den folgenden Anträgen verbunden wäre, könnte bei begrenzten Haushaltsmitteln im Ergebnis dazu führen, dass Methoden mit größerem Potenzial nur deshalb nicht erprobt werden können, weil die Erprobung von Methoden mit geringerem Potenzial bereits zuvor beantragt worden ist. Über die Einleitung eines Verfahrens zum Erlass einer Erprobungs-RL erst im Rahmen der jährlichen Haushaltsaufstellung gebündelt zu entscheiden, ist damit vor dem Hintergrund des Ziels einer Erprobung möglichst vielversprechender Potenzialmethoden sachdienlich. Sie verhindert eine Benachteiligung von Herstellern/Anbietern von Methoden mit größerem Potenzial allein aufgrund der Reihenfolge der Anträge und dient daher auch der Gewährleistung eines fairen Auswahlverfahrens (Deister, NZS 2019, 583, 584; vgl zur Problematik des "Windhundprinzips" auch BSG Urteil vom 23.2.2005 - B 6 KA 81/03 R - BSGE 94, 181 = SozR 4-2500 § 103 Nr 2, RdNr 23). Im Übrigen wäre ein Verstoß gegen die Drei-Monats-Frist bei der Antragsbescheidung ohne Belang, da es sich um eine bloße Ordnungsvorschrift handelt (BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - SozR 4-2500 § 137e Nr 2 RdNr 19 - auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen).

42

Dass der GBA die Auswahlentscheidung nach 2. Kapitel § 20 Abs 4 Satz 4 VerfOGBA auch unter Beachtung der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel trifft, begegnet im ambulanten Bereich, in dem die Erprobung - jedenfalls noch zum Zeitpunkt der Entscheidung des Senats - umfassend in das Ermessen des GBA gestellt ist, keinen rechtlichen Bedenken (vgl aber den Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz - EIRD), BT-Drucks 19/10523 S 31, wonach vorgesehen ist, auch die Erprobung im ambulanten Bereich obligatorisch auszugestalten). Die jeweiligen Kostenfolgen einer Erprobung können berücksichtigt werden, da im ambulanten Bereich gerade kein uneingeschränkter Anspruch der Versicherten auf Erprobung einer Methode mit Potenzial besteht. Für die Auswahlentscheidung ist vorrangig die Größe der jeweiligen Potenziale und die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Erprobung ausschlaggebend (vgl 2. Kapitel § 20 Abs 4 Satz 3 VerfOGBA).

43

c. Die Ablehnung eines Antrages auf Erprobung nach § 137e Abs 7 SGB V, die nach 2. Kapitel § 20 Abs 1 Satz 1 VerfOGBA durch Bescheid des GBA ergeht, ist als belastender Verwaltungsakt durch den Adressaten mittels Anfechtungsklage nach § 54 Abs 4 Satz 1 SGG gerichtlich überprüfbar (BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - SozR 4-2500 § 137e Nr 2 RdNr 9 - auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen; vgl auch Becker in Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl 2018, § 137e RdNr 15; Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2018, § 137e RdNr 114). Allerdings kann ein Hersteller den Erlass einer Erprobungs-RL nicht verlangen, sondern hat nur einen Anspruch darauf, dass der GBA darüber unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben und des ihm eingeräumten Ermessens entscheidet (vgl Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2018, § 137e RdNr 95; Schuler-Harms in Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, 2. Aufl 2018, § 137e SGB V RdNr 21; Ihle in jurisPK-SGB V, 3. Aufl 2016, § 137e RdNr 41; Entwurf des GKV-VStG, BT-Drucks 17/6906 S 90; skeptisch, aber im Ergebnis zustimmend Becker in Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl 2018, § 137e RdNr 15; kritisch Ulmer in Eichenhofer/von Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, 3. Aufl 2018, § 137e RdNr 55; vgl nunmehr Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes - EIRD, BT-Drucks 19/10523 S 31, wonach vorgesehen ist, auch die Erprobung im ambulanten Bereich obligatorisch auszugestalten).

44

In Anbetracht des dreistufigen Verfahrens (dazu bereits RdNr 39) ist somit von einem durch § 137e Abs 7 SGB V begründeten Anspruch auf ermessenfehlerfreie Bescheidung über die Aufnahme von Beratungen zum Erlass einer Erprobungs-RL auszugehen (vgl BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - SozR 4-2500 § 137e Nr 2 RdNr 9, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen). Mit der Einleitung des Beratungsverfahrens zum Richtlinienerlass ist die Frage des "Ob" einer Erprobung entschieden. § 137e Abs 7 SGB V vermittelt ein subjektives Recht der Antragsberechtigten, eine Erprobung "anzustoßen", das mit der Entscheidung über die Einleitung des Beratungsverfahrens zum Richtlinienerlass erfüllt ist. Klagt ein Hersteller, wie im vorliegenden Fall, gegen eine ablehnende Entscheidung des GBA mit dem Ziel des Erlasses einer Erprobungs-RL, kann er dieses Ziel somit durch eine kombinierte Anfechtungs- und Verpflichtungsklage verfolgen. Diese ist erstens auf antragsgemäße positive Annahme der Methode als Potenzialmethode (erste Entscheidungsstufe) und zweitens auf ermessensfehlerfreie Entscheidung darüber, ob die Methode für den Erlass einer Richtlinie vorzusehen ist (zweite Entscheidungsstufe), gerichtet (BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - SozR 4-2500 § 137e Nr 2 RdNr 9 ff - auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen; vgl auch Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2018, § 137e RdNr 114; Regelin in Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl 2018, § 137e SGB V RdNr 6). Hierauf ist der zweite Hilfsantrag der Klägerin gerichtet.

45

d. Die Klägerin hat auch ein Rechtsschutzinteresse an der Aufhebung der Verwaltungsentscheidungen und der Verpflichtung des Beklagten, den Antrag anzunehmen und eine Auswahl nach pflichtgemäßem Interesse zu treffen. Sofern der GBA in der VerfO ein mehrstufiges Entscheidungsverfahren mit einer teilfeststellenden Zwischenentscheidung einführt, korrespondiert damit auch ein Recht der Antragsberechtigten auf Rechtskonformität dieser Zwischenentscheidung (vgl zur Möglichkeit der gerichtlichen Klärung von Zwischenentscheidungen und Bemessungsgrundlagen des vertragsärztlichen Honoraranspruchs BSG Urteil vom 24.10.2018 - B 6 KA 28/17 R - SozR 4-2500 § 87b Nr 18 RdNr 11; BSG Urteil vom 15.8.2012 - B 6 KA 38/11 R - SozR 4-2500 § 87b Nr 1 RdNr 10). Eine Verurteilung zum Erlass eines positiven Zwischenbescheids scheidet grundsätzlich aus, da dem GBA bei der Bestimmung des Potenzialbegriffes eine Einschätzungsprärogative zukommt (BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - SozR 4-2500 § 137e Nr 2 RdNr 15; Becker in Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl 2018, § 137e RdNr 3; Deister, NZS 2016, 328, 334; Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2018, § 137e RdNr 27; Schuler-Harms in Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, 2. Aufl 2018, § 137e SGB V RdNr 4; vgl zu Grenzen der inhaltlichen Kontrolle von Entscheidungen des GBA auch BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 14/14 R - BSGE 119, 57 = SozR 4-2500 § 34 Nr 17; Seifert, ZMGR 2018, 91, 96).

46

D. Die Klage bleibt aber ohne Erfolg. Die Entscheidung ist formell rechtmäßig ergangen (dazu 1.) und auch in der Sache nicht zu beanstanden (dazu 2.).

47

1. Die Entscheidung des Beklagten ist formell rechtmäßig. Insbesondere liegt eine Verletzung des § 17 SGB X durch den Beklagten nicht vor. Nach § 17 Abs 1 SGB X kann die Besorgnis der Befangenheit einer Person, die in einem Verwaltungsverfahren für eine Behörde tätig werden soll, geltend gemacht werden. Nach § 17 Abs 2 SGB X, der für Ausschüsse die entsprechende Geltung des § 16 Abs 4 SGB X anordnet, ist in diesen Fällen eine Entscheidung des Ausschusses über den Ausschluss von der Mitwirkung herbeizuführen.

48

Die Klägerin rügt eine Interessenkollision der Mitglieder des UA Methodenbewertung des GBA, da diese durch ihre eigenen oder zu vertretenden wirtschaftlichen Interessen nicht geeignet seien, ein objektiv faires Verfahren durchzuführen. Die Unterausschüsse werden im Gesetz vorausgesetzt (vgl § 91 Abs 3a Satz 3; Abs 4 Satz 1 Nr 2 SGB V). Sie dienen der Vorbereitung der Beratung und Beschlussfassung im Plenum (vgl § 18 Abs 1 Satz 1 Geschäftsordnung des GBA - GO) und werden von diesem nach Maßgabe des § 18 Abs 1 GO eingesetzt. Die Besetzung ist in § 18 Abs 2 bis 6 GO geregelt. Der UA besteht aus einer oder einem unparteiischen Vorsitzenden und aus je sechs Vertreterinnen oder Vertretern jeder Seite (§ 18 Abs 2 Satz 1 GO).

49

Soweit die Klägerin eine Interessenkollision von Mitgliedern des UA Methodenbewertung rügt, ist sie mit dieser Rüge bereits ausgeschlossen. Aus dem Rechtsgedanken des § 16 Abs 4 SGB X folgt, dass die Beteiligten die Obliegenheit haben, einer Behörde nicht bereits als solche bekannte Ausschlussgründe vorzubringen, da sie ansonsten damit in einem späteren Klageverfahren ausgeschlossen sind (vgl BSG Urteil vom 26.10.1989 - 6 RKa 25/88 - BSGE 66, 20, 23 = SozR 1300 § 16 Nr 1 S 3). Die VerfO des GBA sieht insoweit keine

speziellere Regelung vor. Dort findet sich im 1. Kapitel § 23 Abs 2 Satz 1 und 2 die Bestimmung, dass soweit sich ein stimmberechtigtes Mitglied des Plenums des UA oder des Finanzausschusses für befangen hält, dies dem Gremium mitzuteilen ist, welches über den Ausschluss entscheidet.

50

Die Klägerin hat im Verwaltungsverfahren keinen Grund zur Rechtfertigung des Misstrauens gegen eine unparteiische Amtsausübung der Mitglieder des UA Methodenbewertung vorgebracht. Nach dem Erlass der Entscheidung ist ein dahingehender Vortrag wirkungslos. Vorschriften über das Verfahren kann die Behörde insoweit nur verletzen, wenn ihr die Beanstandung vor Erlass der Entscheidung bekannt ist (BSG Urteil vom 26.10.1989 - 6 RKa 25/88 - BSGE 66, 20, 23 = SozR 1300 § 16 Nr 1 S 3). Auch im gerichtlichen Verfahren zeitigt ein Ablehnungsgesuch wegen Besorgnis der Befangenheit keine Rechtsfolgen, wenn es nach Beendigung der Instanz gestellt wird. Weiterer Ermittlungen des LSG hierzu bedurfte es daher nicht.

51

Im Übrigen ist ein Grund für die Besorgnis der Befangenheit nicht festzustellen. Insbesondere ist ein Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung eines oder mehrerer Mitglieder des GBA nicht ausreichend dargelegt. Die insoweit pauschal aufgestellten Behauptungen der Klägerin genügen nicht.

52

2. Ein Anspruch der Klägerin auf Einleitung eines Beratungsverfahrens zum Erlass einer Erprobungs-RL nach § 137e Abs 1 SGB V besteht nicht.

53

Nach 2. Kapitel § 20 Abs 2 VerfOGBA ist der Antrag nach § 137e Abs 7 SGB V anzunehmen, wenn er 1. von einem Antragsberechtigten nach § 17 VerfOGBA gestellt wurde, 2. das Antragsformular nach Anlage I vollständig gemäß § 18 VerfOGBA in der Geschäftsstelle des GBA eingereicht wurde, 3. die neue Methode bei Vorliegen eines hinreichenden Belegs des Nutzens nach § 135 oder § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, 4. der Erbringung der Methode im Rahmen der Erprobung oder als Regelleistung der GKV keine rechtlichen Gründe entgegenstehen und 5. der Antragsteller mit dem Antrag durch aussagekräftige Unterlagen darstellt, dass die Methode das hinreichende Potenzial nach den Kriterien gemäß § 14 Abs 3 und 4 VerfOGBA für eine Erprobung bietet.

54

Zwar sind die Zulässigkeitsvoraussetzungen nach dem 2. Kapitel § 20 Abs 2 Nr 1 bis 4 VerfOGBA erfüllt; jedoch "sperrt" der Aussetzungsbeschluss des Verfahrens nach § 135 SGB V die Durchführung eines Verfahrens nach § 137e SGB V im Hinblick auf dieselbe Methode (dazu a.). Dabei kann offenbleiben, ob die Aussetzung des Verfahrens nach § 135 Abs 1 SGB V wegen schon laufender Studien immer oder zumindest in Einzelfällen die Annahme impliziert, dass die Methode Potenzial iS des § 137e Abs 1 SGB V bzw 2. Kapitel § 20 Abs 2 Nr 4 VerfOGBA hat (dazu b.).

55

a. Ein Anspruch auf Einleitung eines Beratungsverfahrens zum Erlass einer Erprobungs-RL nach § 137e SGB V besteht nicht, da der beklagte GBA das Bewertungsverfahren nach § 135 Abs 1 SGB V rechtmäßig nach 2. Kapitel § 14 Abs 1 Satz 1 VerfOGBA im Hinblick auf die bereits laufende PRIORITY-Studie ausgesetzt hat. Der Erlass einer Erprobungs-RL ist auf dieser Grundlage bereits nicht erforderlich.

56

aa. Die Erprobungsvorschrift des § 137e SGB V ist durch das GKV-VStG mit Wirkung zum 1.1.2012 im Kontext einer Neuausrichtung des Regelungsregimes der Methodenbewertung eingeführt worden. Sie kann als Reaktion des Gesetzgebers auf eine "aus Sicht der Innovationsförderung zu restriktive Methodenbewertung" verstanden werden (Roters in Kasseler Komm, Stand der Einzelkommentierung März 2013, § 137e SGB V RdNr 1). Das Regelungssystem eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt nach § 135 SGB V und die Ausschlussmöglichkeit des GBA für Methoden ohne Nutzenbeleg im stationären Bereich nach § 137c SGB V konnte nach Auffassung des Gesetzgebers bisher dazu führen, dass innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Deutschland nicht mehr in der GKV-Versorgung zur Verfügung stehen. Denn der GBA hatte bei noch unzureichendem Nutzenbeleg zwar die Möglichkeit des Ausschlusses, aber keine wirksame Möglichkeit, auf eine Beseitigung der unzureichenden Evidenzlage hinzuwirken. Für den GBA wurde daher die Möglichkeit geschaffen, innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial zeitlich begrenzt unter strukturierten Bedingungen bei gleichzeitigem Erkenntnisgewinn unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens zu erproben (BT-Drucks 17/6906 S 87 - zu § 137e SGB V). § 137e SGB V dient einem doppelten Zweck: Erstens soll der GBA die Kompetenz erhalten, eine vorhandene Wissenslücke bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch strukturierte Erprobung dieser Methode zu schließen. Zweitens dient die Erprobung dem Zweck, den Zugang der GKV-Versicherten zu neuen Behandlungsmethoden, die eine Versorgungsverbesserung versprechen - jedenfalls unter strukturierten Bedingungen - bereits zu ermöglichen, bevor deren Nutzen nach den Kriterien der §§ 135, 137c SGB V belegt werden kann. Nach § 137e Abs 7 SGB V haben Hersteller und bestimmte Anbieter eines Medizinproduktes die Möglichkeit, eine Erprobung durch den GBA auch unabhängig von einem regulären Beratungsverfahren anzustoßen.

57

bb. Nicht jede Methode ohne vorliegenden Nutzenbeleg fordert jedoch zur Durchführung eines Erprobungsverfahrens heraus. Eine Methodenerprobung nach § 137e SGB V kann etwa dann unterbleiben, wenn zu erwarten ist, dass die noch fehlenden Erkenntnisse für die abschließende Bewertung der jeweils in Rede stehenden Untersuchungs- bzw Behandlungsmethode in absehbarer Zeit vorliegen werden

(Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2018, § 137e RdNr 26). Eine solche Vermutung ist berechtigt, wenn zB medizinische Studien über die Wirksamkeit und den Nutzen einer solchen Methode laufen, die aussagekräftige Ergebnisse in naher Zukunft erwarten lassen. In derartigen Fällen muss nicht zusätzlich eine Erprobung nach § 137e Abs 1 SGB V betrieben werden. Es reicht dann aus, das Verfahren nach 2. Kapitel § 14 Abs 1 VerfOGBA auszusetzen und die Vorlage der Studienergebnisse abzuwarten (Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2018, § 137e RdNr 26; Schuler-Harms in Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, 2. Aufl 2018, § 137e SGB V RdNr 5; Roters in Kasseler Komm, Stand der Einzelkommentierung März 2013, § 137e SGB V RdNr 7; vgl auch Becker in Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl 2018, § 137e RdNr 3; Vossen in Krauskopf, SGB V, Stand der Einzelkommentierung März 2016, § 137e RdNr 3). Die Gesetzesbegründung zur Einführung des § 137e mit dem GKV-VStG verdeutlicht dies (BT-Drucks 17/6909 S 88; ebenso VerfOGBA 2. Kapitel § 14), indem sie ausführt, dass von der Regelung des § 137e Abs 1 Satz 1 SGB V die in der Verfahrensordnung des GBA vorgesehene Aussetzung des Bewertungsverfahrens unberührt bleibt, wenn zu erwarten ist, dass auch ohne eine Erprobungs-RL in naher Zukunft aussagekräftige Studien vorgelegt werden können. Die durch § 137e Abs 7 SGB V gewährleistete "Anstoßfunktion" der Hersteller bzw Anbieter eines Medizinproduktes zu einer Erprobung durch den GBA unabhängig von einem regulären Bewertungsverfahren hat sich in diesen Fällen "erledigt". Dies gilt jedenfalls dann, wenn das Verfahren nach § 135 Abs 1 SGB V bzw die Aussetzung desselben korrekt betrieben wurde, die Verfahren dieselbe Methode zum Gegenstand haben und jedenfalls prognostisch hinreichend sicher erwartet werden kann, dass die der Aussetzung des Verfahrens zugrundeliegende(n) Studie(n) in naher Zukunft auch Rückschlüsse auf des Potenzial der Methode erwarten lassen, die Gegenstand des Verfahrens nach § 137e Abs 7 SGB V ist. Diese Voraussetzungen sind hier erfüllt.

58

(1) Die Aussetzung des Bewertungsverfahrens ist rechtmäßig erfolgt. Nach 2. Kapitel § 14 Abs 1 VerfOGBA kann der GBA bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, die Entscheidung treffen, dass eine Beschlussfassung ausgesetzt wird mit der Maßgabe, dass im Rahmen der von ihm festgelegten Anforderungen die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb einer festgelegten Frist beschafft werden.

59

Der Beklagte hat das Bewertungsverfahren nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V auf Antrag der (antragsberechtigten) KÄBV vom 7.7.2011 mit Beschluss vom 27.1.2012 formell eingeleitet. Nach Durchführung und Vorbereitung des sog Einschätzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 6 VerfOGBA ist am 20.12.2012 das IQWiG gemäß § 139a SGB V mit der systematischen Evidenzrecherche sowie der evidenzbasierten Bewertung insbesondere des patientenrelevanten Nutzens der Methode beauftragt worden. Nach Vorlage des Abschlussberichts des IQWiG vom 17.9.2015 wurde das Stellungnahmeverfahren am 28.4.2016 eingeleitet.

60

(a) Die Bewertung des IQWiG ergab, dass der patientenrelevante Nutzen bzw Schaden ebenso unklar blieb wie die prognostische Güte der UPA (vgl IQWiG-Bericht Nr 325, Abschlussbericht D 13-01, Stand 17.9.2015, S 22 ff). Das IQWiG konnte keine klinische Studie identifizieren, die auf die Erbringung einen Nachweises angelegt war, inwieweit sich eine frühere oder präzisere Diagnosestellung mittels einer UPA auf das weitere Management des Patienten auswirkt und inwieweit das veränderte Management patientenrelevante Endpunkte wie zum Beispiel Mortalität, Morbidität oder die Lebensqualität beeinflusst. Darüber hinaus konnten auch keine Studien identifiziert werden, die valide Aussagen zur diagnostischen Güte für den frühen Zeitpunkt der Diagnostik zulassen würden (IQWiG-Bericht aaO S 23 f).

61

Vor dem Hintergrund der gesetzlichen Absicherung von Neutralität und Qualität der Tätigkeit des IQWiG streitet bei Beachtung aller gesetzlicher Vorgaben eine Rechtsvermutung für die Richtigkeit seiner Beurteilung. Dies folgt aus Ausstattung, Aufgabe und Gesetzeszweck der Einrichtung des IQWiG (dazu ausführlich BSG Urteil vom 1.3.2011 - B 1 KR 7/10 R - BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 76 ff). Der GBA hat nach § 139b Abs 4 Satz 2 SGB V, 1. Kapitel § 16 Abs 2 VerfOGBA die Empfehlungen des IQWiG im Rahmen seiner Aufgabenstellung "zu berücksichtigen". Die Richtigkeitsvermutung betrifft medizinisch-wissenschaftliche Beurteilungen, nicht hingegen die Formulierung eines gesetzeskonformen Prüfungsmaßstabes.

62

(b) Das IQWiG hat allerdings auf die groß angelegte PRIORITY-Studie verwiesen, deren Ergebnisse eine Aussage zum Nutzen der UPA erwarten lasse. Daraufhin hat der Beklagte mit Beschluss vom 15.9.2016 die UPA in die Anlage III der MVV-RL aufgenommen, in der Methoden aufgeführt werden, deren Bewertung beantragt, das jeweilige Verfahren aber ausgesetzt ist.

63

Von der PRIORITY-Studie sind wichtige Erkenntnisse zum Nutzen und zur Aussagekraft der UPA zu erwarten. Ziel der Studie ist ein Vergleich zweier unterschiedlicher therapeutischer Strategien, die anhand einer mit Hilfe der UPA gewonnenen Risikoabschätzung verfolgt werden. Patienten mit einem Diabetes Mellitus (und ggf arteriellem Hypertonus), die noch keine nachweisbare Mikro- oder Makroalbuminurie aufweisen, werden einem randomisierten Vergleich unterzogen, wenn ihnen durch die UPA ein angenommen hohes Risiko für die Entwicklung der diabetischen Nephropathie zugeordnet wird.

64

Das IQWiG hat in seinem Gutachten vom 17.9.2015 hierzu ausgeführt, dass in die PRIORITY-Studie 3280 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Normoalbuminurie im Alter zwischen 18 und 74 Jahren eingeschlossen werden sollen. Patienten mit einem niedrigen Risiko, eine diabetische Nephropathie zu entwickeln, sollen Teil einer Beobachtungsstudie sein; Patienten mit hohem Risiko, deren Anteil bei 20 % erwartet wird, nehmen an der Interventionsstudie teil. Sie werden randomisiert der Interventionsgruppe (Standardtherapie plus zusätzlich 25 mg Spironolacton oral 1-mal täglich) oder Kontrollgruppe (Standardtherapie plus Placebo) zugewiesen. Ziel der Interventionsstudie ist

der Nachweis des Nutzens einer frühzeitigen proteomanalysebasierten Intervention, die den Beginn einer diabetischen Nephropathie verhindern oder verzögern soll. Die patientenrelevanten Endpunkte kardiovaskuläre Mortalität und Morbidität sind als sekundäre Endpunkte angegeben; primärer Endpunkt der Studie ist die Entwicklung einer manifesten Mikroalbuminurie. Das IQWiG geht weiterhin davon aus, dass die zu erwartenden Endpunkte zu den sekundären Endpunkten für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung relevant sein könnten. Allerdings sei das gewählte Studiendesign nur bedingt geeignet, die Fragestellung der Nutzenbewertung zu beantworten. Es handele sich um ein Anreicherungsdesign, bei dem nur Patienten mit mutmaßlich hohem Risiko - definiert mit Hilfe der Proteomanalyse - für die Entwicklung einer Mikroalbuminurie randomisiert behandelt werden. Somit bleibe aufgrund der Studie offen, ob Patienten mit niedrigem Risiko nicht ebenfalls von einer Therapie profitieren würden. Das Studiendesign setze bereits voraus, dass die Proteomanalyse in Bezug auf Prognose bzw therapeutischen Nutzen eine relevante Patientengruppe identifizieren könne.

65

Der Beklagte führt in seinem Abschlussbericht vom 11.3.2017 (Abschlussbericht zum Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs 1 SGB V, S 3 f, 21 ff) unter Auswertung der vom IQWIG beschriebenen Studienlage nachvollziehbar aus, dass die PRIORITY-Studie durch ihr Studiendesign grundsätzlich geeignet ist, einen Nutzenbeleg für die UPA zu erbringen. Wenn sich in der Studie anhand patientenrelevanter Endpunkte nachweisen lasse, dass Patienten, die durch die UPA in die High-Risk-Gruppe eingeordnet werden, von einer Spironolacton-Therapie profitieren, so könne für diese Patientengruppe von einem Nutzenbeleg ausgegangen werden. Im Hinblick auf diese Studienlage durfte der Beklagte vor Vorlage der PRIORITY-Studie den Erlass einer Erprobungs-RL nach § 137e Abs 1 SGB V ablehnen.

66

(2) Der Beklagte ist nicht verpflichtet, aufgrund neuer Erkenntnisse das Verfahren nach § 135 Abs 1 SGB V bereits jetzt wieder aufzunehmen. Nach 2. Kapitel § 14 Abs 5 Satz 2 VerfOGBA kann der GBA die Beratungen vor Ablauf der Aussetzungsfrist - hier 30.6.2020 - wieder aufnehmen, insbesondere wenn die für eine Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen.

67

Das Bewertungsverfahren ist noch nicht so weit vorangeschritten, dass eine Entscheidung über eine Empfehlung oder Nichtempfehlung gemäß § 135 Abs 1 SGB V getroffen werden kann. Die Aussetzungsoption sieht konsequenterweise die Wiederaufnahme der Beratungen erst für den Zeitpunkt vor, in dem die Ergebnisse der PRIORITY-Studie vorliegen. Die Ergebnisse der aussetzungsbegründenden PRIORITY-Studie sind zum Zeitpunkt der Entscheidung des Senats noch nicht veröffentlicht. Soweit die Klägerin im Revisionsverfahren auf die "nun vorliegenden Ergebnisse der PRIORITY-Studie" verweist und ua als Beleg ein Schreiben des Leiters der PRIORITY-Studie vom 12.2.2019 an das Bundesministerium für Gesundheit vorlegt, genügt dies den Anforderungen an eine Veröffentlichung der Studie in verwertbarer Form nicht.

68

b. Es kann offenbleiben, ob die Aussetzung des Verfahrens nach § 135 Abs 1 SGB V wegen schon laufender Studien immer oder zumindest in Einzelfällen die Annahme impliziert, dass die Methode "Potenzial" im Sinne des § 137e Abs 1 SGB V hat.

69

aa. § 137e Abs 1 Satz 1 SGB V knüpft den Erlass einer Erprobungs-RL ebenso wie § 137c Abs 1 Satz 3 SGB V, § 137h Abs 4 Satz 1 SGB V und § 139d SGB V an die Voraussetzung, dass der Nutzen der jeweiligen Methode (bzw die Leistung/Maßnahme bei § 139d SGB V) noch nicht belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. § 137e Abs 7 Satz 2 SGB V spricht - in leichter terminologischer Abwandlung - von einem "hinreichenden Potenzial für eine Erprobung". § 137c Abs 3 SGB V bestimmt - insoweit ohne Erwähnung einer Erprobung -, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der GBA bisher keine Entscheidung nach Abs 1 getroffen hat, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden dürfen, wenn sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweisen. Dabei ist - wie das LSG zutreffend festgestellt hat - von einem einheitlichen Begriff des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative in den genannten Vorschriften auszugehen. Dafür sprechen schon die jeweils inhaltsgleichen Begriffsbestimmungen in den Gesetzesmaterialien (zu § 137e SGB V in BT-Drucks 17/6906 S 87 f; zu § 137c Abs 3 in BT-Drucks 18/4095 S 122; vgl BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - SozR 4-2500 § 137e Nr 2 RdNr 33 - auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen; Deister, NZS 2016, 328, 333). Der Gesetzgeber hat mit § 137e Abs 7 SGB V lediglich die weitere Möglichkeit geschaffen, eine Erprobung auch außerhalb eines Beratungsverfahrens nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V auf der Grundlage vom Antragsteller vorgelegter Unterlagen zu beschließen; ein eigenständiger Potenzialbegriff folgt hieraus nicht (BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - aaO).

70

Eine Methode bietet ein hinreichendes Potenzial, wenn ihr Nutzen mangels aussagekräftiger wissenschaftlicher Unterlagen weder eindeutig belegt noch ihre Schädlichkeit oder Unwirksamkeit festgestellt werden kann, die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse aber mit der Erwartung verbunden ist, dass sie im Vergleich zu anderen Methoden eine effektivere Behandlung ermöglichen kann und dass die nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin bestehende Evidenzlücke durch eine einzige Studie in einem begrenzten Zeitraum geschlossen werden kann (BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - SozR 4-2500 § 137e Nr 2 RdNr 32, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen). Bei der Prüfung des Vorliegens eines Potenzials ist dem GBA eine Einschätzungsprärogative zuzugestehen (BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - aaO RdNr 15; Becker in Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl 2018, § 137e RdNr 3; Deister, NZS 2016, 328, 334; Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2018, § 137e RdNr 27).

71

bb. Der GBA und das LSG sind im Grundsatz zutreffend davon ausgegangen, dass die Prüfung der Voraussetzungen für eine Erprobungs-RL im Verfahren nach § 137e Abs 7 SGB V grundsätzlich anhand der vom Antragsteller im Antrag eingereichten Unterlagen erfolgt und den GBA

darüber hinaus keine Amtsermittlungspflicht trifft. Dafür spricht bereits der Wortlaut von § 137e Abs 7 Satz 3 SGB V, nach dem der GBA "auf der Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen" entscheidet. Der GBA ist insoweit "Bewerter", jedoch nicht "Forscher". Die Gesetzesbegründung verdeutlicht dies, indem von einer Obliegenheit des Antragstellers zur Einreichung der Unterlagen, aus denen sich das hinreichende Potenzial ergibt, die Rede ist (BT-Drucks 17/6906 S 89). Schließlich spricht vor allem die Konstruktion des Antragsverfahrens gegen eine Amtsermittlungspflicht: Die grundsätzliche Vorgabe, innerhalb von drei Monaten zu entscheiden, lässt - insbesondere im Kontrast der dreijährigen (vgl Entwurf eines Implantateregister-Errichtungsgesetzes - EIRD: Verkürzung auf zwei Jahre, BT-Drucks 19/10523 S 31, 104) Entscheidungsfrist nach § 135 Abs 1 Satz 5 SGB V und vor dem Hintergrund der Komplexität eines Methodenbewertungsverfahrens - keinen Raum für eine eigenständige Studienrecherche durch den GBA oder das durch ihn beauftragte IQWiG. Dies verdeutlicht, dass es anders als bei der Nutzenbewertung nach § 135 Abs 1 bzw § 137c Abs 1 SGB V nicht um die Beurteilung anhand des allgemeinen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse geht, sondern die Bewertung auf die Antragsunterlagen beschränkt sein soll. Diese im Gesetz angelegte Beschränkung der Prüfung des GBA auf die Antragsunterlagen als Entscheidungsgrundlage für die Feststellung eines Potenzials hat für die Antragsteller keine unzumutbaren Belastungen zur Folge. Schließlich geht es um die Eigenschaften eines von ihnen selbst hergestellten Medizinproduktes, sodass die Erwartung berechtigt ist, dass sie dessen verkehrswesentliche Eigenschaften und die dazu vorhandenen Studien am besten selbst kennen. Wird der Antrag abgelehnt, etwa weil das Potenzial nicht hinreichend belegt ist, können die Antragsteller bei Darlegung neuer Tatsachen, welche geeignet sind, die in der Begründung aufgeführten Ablehnungsgründe zu beseitigen, den Antrag - mit einem zeitlich vorgesehenen Mindestabstand von einem Jahr ab Bescheidung - neu stellen (2. Kapitel § 20 Abs 3 Satz 2 VerfOGBA). Eine erneute Bewertung jeder nachträglich - etwa auch im gerichtlichen Verfahren - eingereichten Begründungsänderung oder -ergänzung ist auch praktisch vom GBA nicht zu leisten, jedenfalls nicht innerhalb der Frist von drei Monaten. Wissensgrundlage der Potenzialentscheidung sind damit im Regelfall allein die vom Antragsteller bei Antragstellung eingereichten Studien (Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2018, § 137e RdNr 94; Schuler-Harms in Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, 2. Aufl 2018, § 137e SGB V RdNr 21; Vossen in Krauskopf, SGB V, Stand der Einzelkommentierung März 2016, § 137e RdNr 25; Roters in Kasseler Komm, Stand der Einzelkommentierung März 2013, § 137e SGB V RdNr 28; Roters/Propp, MPR 2013, 37, 40). Die vom 1. Senat des BSG vertretene Ansicht, dass auch im Gerichtsverfahren erstmals vorgelegte aussagekräftige Unterlagen der Antragsteller bei der gerichtlichen Entscheidung über einen Antrag auf Erlass einer Erprobungs-RL nach § 137e Abs 7 Satz 1 SGB V zu berücksichtigen sind (BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - SozR 4-2500 § 137e Nr 2 RdNr 17, 34), teilt der Senat daher nicht.

72

Dem GBA ist es jedoch nicht immer "verwehrt", andere Erkenntnisse als die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen jedenfalls auch zur Grundlage seiner Entscheidung zu machen. Dies folgt bei Erkenntnissen, die für eine Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der jeweiligen Methode sprechen, schon aus dem grundgesetzlichen Schutzauftrag zugunsten von Gesundheit und körperlicher Unversehrtheit der GKV-Versicherten. Sofern der GBA bereits über Erkenntnisse verfügt, dass eine beantragte Methode entgegen den Antragsunterlagen schädlich oder unwirksam ist, kann er dies zur Grundlage einer ablehnenden Entscheidung machen. Gleiches muss aber - ebenfalls im Interesse der GKV-Patienten und ihres gesetzesmäßigen Zugangs zu innovativen Behandlungsmethoden - auch gelten, wenn der GBA über Erkenntnisse verfügt, die dafür sprechen, dass eine Methode größeres Potenzial hat, als aus den vom Antragsteller eingereichten Unterlagen ersichtlich wird. Die Berücksichtigung zusätzlicher, bereits vorhandener Erkenntnisse steht insoweit auch im Einklang mit der VerfOGBA des Beklagten, die im 2. Kapitel § 18 Abs 2 Satz 2 bestimmt, dass der GBA sich bei seiner Entscheidung über den Antrag "insbesondere auf die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen" stützt. Diese Vorgabe ist jedenfalls offen für die Berücksichtigung weiterer Informationen. Sofern diese dem GBA zum Zeitpunkt seiner Entscheidung bereits vorliegen, ist es geboten, sie auch zu berücksichtigen.

73

cc. Es spricht viel dafür, dass der Beklagte bei Anwendung dieses Prüfungsmaßstabes vertretbar zu dem Ergebnis gelangt ist, dass die UPA nicht das "Potenzial" einer erforderlichen Behandlungsalternative im Sinne des § 137e SGB V aufwies. Im Ergebnis kann das aber offenbleiben, denn die Klägerin hat keinen Anspruch darauf, dass der Beklagte eine isolierte Feststellung zum "Potenzial" einer Methode trifft, solange der Erlass einer Erprobungs-RL selbst nicht (mehr) in Betracht kommt. Das ist hier der Fall, weil angesichts des Standes der PRIORITY-Studie, der beklagte GBA selbst im Fall des Vorliegens von "Potenzial" im Ergebnis zutreffend den Erlass einer Erprobungs-RL abgelehnt hat. Angesichts des umfassenden Studiendesigns dieser Untersuchung und der bisher nach Einschätzung des IQWiG wenig ergiebigen Studienlage hätte nichts dafür gesprochen, die UPA mit einem im Vergleich zur PRIORITY-Studie notwendigerweise viel beschränkteren Ansatz in Deutschland zu erproben. Der Aussetzungsbeschluss des Verfahrens nach § 135 SGB V vom 15.9.2016 "sperrt" hier die Durchführung des Verfahrens nach § 137e SGB V.

74

Damit kann hier auch offenbleiben, ob die von der Klägerin im Klageverfahren erstmals eingeführten Studien belegen, dass die UPA das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Selbst wenn dies der Fall wäre, hätte die Klägerin keinen Anspruch auf eine isolierte Feststellung zum "Potenzial" der Methode. Damit kommt es hier auch nicht entscheidungserheblich darauf an, ob nach Antragstellung benannte Studien überhaupt zu berücksichtigen sind (s oben unter RdNr 71 f). Der Durchführung eines Anfrageverfahrens gemäß § 41 Abs 3 SGG, ob der 1. Senat insoweit an seiner Ansicht festhält, bedurfte es somit hier nicht.

75

E. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung der §§ 154 ff VwGO. Danach trägt die Klägerin die Kosten des von ihr erfolglos geführten Rechtsmittels (§ 154 Abs 2 VwGO).
Rechtskraft
Aus
Login
BRD
Saved
2020-09-17