

Fall 13 – Protonentherapie (Siehe bereits Fall 1 – Zuständigkeit der Kammern für Vertragsarztrecht)

Der GBA hat den gesetzlichen Auftrag, die im Rahmen von Krankenhausbehandlungen angewandten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ist dies nach dem Ergebnis seiner Prüfung nicht der Fall, erlässt er eine entsprechende Richtlinie, nach deren Inkrafttreten die Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf; die Durchführung weiterer klinischer Studien wird dadurch nicht ausgeschlossen. Die Richtlinie ist vor ihrer Bekanntmachung dem BMG vorzulegen, das sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden kann. Eine solche **aufsichtsrechtliche Beanstandung** hat das BMG mit Bescheid vom 18.1.2005 gegenüber dem Richtlinienbeschluss des GBA vom 16.11.2004 zum Ausschluss der Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom aus dem Versorgungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung erhoben. Der Beschluss des GBA leide an erheblichen Bewertungsfehlern. Dieser habe Ausgangspunkt und Grundlagen seiner Methodenbewertung nicht hinreichend transparent dargelegt und es unterlassen, vorhandene klinische Studien über die Wirksamkeit der klassischen Photonenbestrahlung auf die in ihrer biologischen Wirkweise identische Protonenbestrahlung von Tumoren zu übertragen. Zudem habe er die geringere Belastung der Patientinnen auf Grund verminderter strahlenbedingter Nebenwirkungen bei der Protonentherapie nicht ausreichend berücksichtigt. Das SG hat auf die Klage des GBA diese Beanstandung aufgehoben. Die hiergegen erhobene Berufung der beklagten Bundesrepublik Deutschland hat das LSG zurückgewiesen. Das Berufungsgericht hat ausgeführt, dass der GBA nur der Rechtsaufsicht des BMG unterliege, diesem somit keine weitergehenden Fachaufsichtsbefugnisse unter Einbeziehung von Zweckmäßigkeitserwägungen zustünden. Der Beschluss des GBA zur Protonentherapie bei Mammakarzinomen sei rechtmäßig, denn der medizinische Nutzen dieser bereits seit 50 Jahren bekannten Therapieform sei bei der genannten Indikation nicht hinreichend belegt. Dies sei für einen Ausschluss der Therapieform gemäß § 137c SGB V ausreichend; der GBA müsse nicht nachweisen, dass die Methode keinen Nutzen habe. Der Beschluss des GBA sei auch nicht aus formellen Gründen - wegen fehlender Darlegungen - zu beanstanden, denn das Gesetz sehe solche Begründungslasten nicht vor. Angesichts dieser Rechtslage hätten weder das SG noch das LSG weiteren Beweisanträgen der Beklagten nachgehen müssen.

Mit ihrer Revision macht die Beklagte geltend, das LSG habe den Amtsermittlungsgrundsatz und in materieller Hinsicht die Vorschriften in § 94 und § 137c SGB V verletzt. Nach der Konzeption des Gesetzes müsse der **medizinische Nutzen einer im Krankenhaus zu Lasten der Krankenversicherung angewandten Methode nicht nachgewiesen sein**. Vielmehr genüge es, dass durch sie eine Verbesserung der diagnostischen oder therapeutischen Möglichkeiten erreicht werden könne, was hinsichtlich der Protonentherapie bei Mammakarzinomen auch auf Grund der geringeren Strahlenbelastung der Fall sei. Zudem habe das LSG verkannt, dass die Vorschrift des § 94 Abs 1 SGB V dem BMG gegenüber den Richtlinienentscheidungen des GBA auch **fachaufsichtliche Befugnisse** verleihe.

Lesen Sie zunächst §§ 92 I 1, 94 I, 135 I, 137c I SGB V.

BSG, Urt. v. 06.05.2009 - B 6 A 1/08 R – BSGE 103, 106 = SozR 4-2500 § 94 Nr. 2 = GesR 2009, 581 = KHR 2009, 166 = Breith 2010, 121 = USK 2009-84, zitiert nach juris Rn. 19-31

(vorgehend: SG Köln, Urt. v. 19.10.2005 – S 19 KR 76/05 –; LSG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 04.06.2008 – L 5 KR 9/08 –)

(vorgehend: **SG Köln**, Urt. v. 19.10.2005 – S 19 KR 76/05 – RID 06-03-190; LSG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 04.06.2008 – L 5 KR 9/08 – RID 08-03-175

Leitsatz

1. Für Streitigkeiten über die Rechtmäßigkeit von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses einschließlich der Aufsichtsstreitigkeiten sind die Kammern bzw. Senate für **Vertragsarztrecht** zuständig. Den Kammern bzw. Senaten für Sozialversicherung kommt insoweit nur außerhalb des Leistungserbringerrechts - soweit Verfahren von Versicherten geführt werden - oder im Rahmen einer Inzidentprüfung von Richtlinien eine Entscheidungsbefugnis zu.

2. Hat im Berufungsverfahren ein **unzuständiger Fachsenat entschieden**, so ist dies im Revisionsverfahren nicht von Amts wegen, sondern nur auf Rüge hin zu berücksichtigen (Bestätigung von BSG vom 16.7.1996 - 1 RS 1/94 = BSGE 79, 41 = SozR 3 2500 § 34 Nr. 5 und Abgrenzung zu BSG vom 8.11.2007 - B 9/9a SB 3/06 R = BSGE 99, 189 = SozR 4-1500 § 155 Nr. 2).

3. Dem Bundesministerium für Gesundheit steht gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss in Bezug auf den Erlass einzelner Richtlinien nur eine **Rechtsaufsicht** zu. Weitergehende Mitwirkungsbefugnisse bestehen im Rahmen der Genehmigung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

4. Die Bewertung der Wirksamkeit einer Behandlungsmethode hat **sektorenübergreifend** für die ambulante und stationäre Versorgung nach denselben Maßstäben zu erfolgen.

5. Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Jahr 2004 beschlossene Ausschluss der **Protonentherapie** bei der Indikation Mammakarzinom von den im Rahmen einer Krankenhausbehandlung anwendbaren Methoden ist rechtmäßig. Die Durchführung klinischer Studien zu dieser Methode im Krankenhaus bleibt gleichwohl möglich.

(...)

33 **Rechtsgrundlage** für die angefochtene Beanstandung ist **§ 94 Abs 1 SGB V** (hier anzuwenden idF des GMG) . Nach Satz 1 dieser Vorschrift hat der GBA die von ihm beschlossenen Richtlinien dem BMG vorzulegen, das sie gemäß Satz 2 (aaO) innerhalb von zwei Monaten beanstanden kann. Ergänzend ist in Satz 3 (aaO; nunmehr idF des GKV-WSG - mit Wirkung ab 1.4.2007 - Satz 5) ein Selbsteintrittsrecht des BMG normiert. Kommen die zur Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse des GBA nicht oder nicht fristgerecht zustande oder werden Beanstandungen des BMG nicht innerhalb gesetzter Fristen behoben, kann das Ministerium die Richtlinien selbst erlassen. Inhaltlich werden durch diese Vorschriften die allgemeinen Regeln in § 91 Abs 10 SGB V (idF des GMG; nunmehr - ab 1.7.2008 - § 91 Abs 8 SGB V idF von Art 2 Nr 14 GKV-WSG) iVm § 88 SGB IV über die Staatsaufsicht gegenüber dem GBA für das Aufgabengebiet der untergesetzlichen Normsetzung bereichsspezifisch ausgeprägt (vgl BSG, Urteil vom 28.2.2008 - B 1 KR 16/07 R, BSGE 100, 104 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, jeweils RdNr 41) . Die Regelung ermöglicht eine präventive aufsichtliche Kontrolle, bevor die Richtlinien des GBA im Bundesanzeiger publiziert und damit grundsätzlich wirksam werden (§ 94 Abs 2 SGB V - s hierzu BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 70) .

34 A) **Die aufsichtlichen Befugnisse des BMG gemäß § 94 Abs 1 SGB V sind auf eine Rechtskontrolle beschränkt.** Das Ministerium ist nicht berechtigt, die Richtlinienbeschlüsse des GBA **unabhängig von einem Rechtsverstoß allein aus - fachaufsichtlichen - Zweckmäßigkeitserwägungen heraus zu beanstanden.**

35 Durch die Rechtsprechung des BSG sind die Rechtsnatur und Reichweite der aufsichtlichen Befugnisse nach § 94 Abs 1 SGB V bisher nicht abschließend geklärt (offen gelassen in BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, jeweils RdNr 60; BSGE 100, 104 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, jeweils RdNr 42) . Aus dem **Wortlaut** von § 94 Abs 1 Satz 2 und 3 SGB V (idF des GMG; Satz 2 und 5 idF des GKV-WSG) ergibt sich lediglich, dass das BMG die vom GBA vorzulegenden Richtlinien "beanstanden" und unter bestimmten Umständen im Wege der sog "Ersatzvornahme" selbst Richtlinien erlassen kann. Nähere Voraussetzungen für eine Beanstandung von Richtlinien werden dort nicht genannt; der Aufsichtsmaßstab ist mithin nicht explizit vorgegeben. Der Senat hat in dem

bereits erwähnten Urteil vom 1.10.1990 allerdings im Zusammenhang mit der Erörterung der Folgen einer unterlassenen Beiladung der Aufsichtsbehörde beiläufig ausgeführt, die Beanstandung einer Neufassung der Heilmittel- und Hilfsmittelrichtlinien durch das Ministerium scheide "von vornherein" aus, weil auch dem Kläger - einem Masseur - kein "Rechtsanspruch" auf die begehrte Aufhebung, Änderung oder Nichtigkeitsklärung der Richtlinie zustehe (BSGE 67, 251, 253 = SozR 3-2500 § 92 Nr 2 S 17) . Dies deutet darauf hin, dass die Befugnis des Ministeriums zur Beanstandung von Richtlinien als auf die Behebung von Rechtsfehlern beschränkt angesehen wurde.

36 (1) Der Einräumung der **Aufsichtsmittel "Beanstandung" und "Ersatzvornahme"** kann kein Hinweis darauf entnommen werden, ob § 94 Abs 1 Satz 2 und 3 SGB V (idF des GMG; Satz 2 und 5 idF des GKV-WSG) dem Ministerium nur eine Rechtsaufsicht oder aber auch fachaufsichtliche Befugnisse in Bezug auf die Richtlinien des GBA eröffnet. Beide Aufsichtsmittel stehen sowohl im Rahmen einer Rechtsaufsicht als auch bei einer - berechtigterweise auch Zweckmäßigkeitserwägungen berücksichtigenden - Fachaufsicht zur Verfügung (vgl Wolff/Bachof/Stober, Verwaltungsrecht, Band 3, 5. Aufl 2004, § 87 RdNr 81, § 94 RdNr 134 ff, 143, 148 f; Jestaedt in Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, 2006, § 14 RdNr 60; Leopold, Die Selbstverwaltung in der Sozialversicherung, 6. Aufl 2008, S 329) . Die Benennung der zur Verfügung stehenden Aufsichtsmittel besagt somit nichts über die näheren Voraussetzungen für ihre Anwendung; diese müssen unabhängig davon ermittelt werden (vgl Kaltenborn, VSSR 2000, 249 f, 255) . Entgegen der Ansicht der Beklagten können umfassende fachaufsichtliche Befugnisse des Ministeriums auch nicht daraus abgeleitet werden, dass die vom GBA beschlossenen Richtlinien erst nach Vorlage an das BMG und deren Nichtbeanstandung wirksam werden. Die Beanstandung einer Richtlinie setzt auch bei einer auf eine Rechtmäßigkeitskontrolle begrenzten Prüfungstiefe (Rechtsaufsicht) deren inhaltliche Prüfung voraus, sodass sich hieraus kein Argument für eine der beiden Varianten gewinnen lässt. Das gilt auch in Bezug auf das Aufsichtsmittel der Ersatzvornahme. Das Recht zur Ersatzvornahme ist nicht zwangsläufig mit umfassenden Gestaltungsbefugnissen verbunden, sondern wird im Falle der Rechtsaufsicht nur - und nur insoweit - eröffnet, als ein Rechtsverstoß der unter Aufsicht stehenden Behörde in Form von Untätigkeit vorausgegangen ist. Diese kann die Einhaltung der genannten Grenzen gegenüber der Aufsichtsbehörde erforderlichenfalls im Wege der Aufichtsklage erzwingen (vgl BSGE 67, 78, 82 f = SozR 3-2400 § 70 Nr 1 S 5 f - zur Zwangsetatisierung als Sonderform der Ersatzvornahme; s auch Knopp, Die Honorierung vertragsärztlicher Leistungen, 2009, S 78 Fn 289) . Dem Wortlaut von § 94 Abs 1 SGB V lässt sich deshalb nicht entnehmen, wie weit das Aufsichtsrecht des BMG reicht.

37 (2) Die **Entstehungsgeschichte** der Norm weist jedoch darauf hin, dass dem BMG nur eine Rechtsaufsicht in Bezug auf den Richtlinienerlass durch den GBA zukommt.

38 Die Regelung zur Beanstandung von Richtlinienbeschlüssen des GBA in § 94 Abs 1 SGB V (in der hier maßgeblichen, bis zum Inkrafttreten des GKV-WSG am 1.4.2007 geltenden Fassung) entspricht inhaltlich weitgehend den durch das Gesetz über das Kassenarztrecht (GKAR - vom 17.8.1955, BGBl I 513) in § 368p Abs 2 Reichsversicherungsordnung (RVO) normierten Bestimmungen (vgl Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum GRG, BT-Drucks 11/2237, S 195 - zu § 102) . Sie ist, soweit hier von Bedeutung, im Gesetzgebungsverfahren des GRG - abgesehen von dem Hinweis auf die weitgehende inhaltliche Übernahme des bisherigen Rechts - nicht näher erläutert oder erörtert worden . Der Bundesrat hatte allerdings die Vereinbarkeit der Befugnis zur Ersatzvornahme durch das Ministerium mit den Vorgaben für die Rechtssetzung im Grundgesetz (GG) in Zweifel gezogen und **hierfür eine Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen vorgeschlagen** (BT-Drucks 11/2493 S 27 Nr 84 - zu Art 1 § 102 Satz 3). Dies wurde in den weiteren Beratungen nicht aufgegriffen; vielmehr hat der Ausschuss für Arbeit und Sozialordnung die ursprüngliche Regelung lediglich um eine Bestimmung zur Entbehrlichkeit einer Fristsetzung vor einer Ersatzvornahme in Bezug auf die Festlegung von Gruppen von Arzneimitteln für die Bestimmung von Festbeträgen und um eine Bestimmung zur Bekanntmachung der Richtlinien ergänzt (Beschlussempfehlung in BT-Drucks 11/3320 S 62 sowie Bericht hierzu in BT-Drucks 11/3480 S 59 - jeweils zu § 102) .

39 Der Hinweis des Gesetzgebers des § 94 SGB V auf die weitgehende Übernahme des bisherigen Rechts in **§ 368p Abs 2 RVO** gebietet den Rückgriff auf die Entstehungsgeschichte auch jener Norm. Zunächst war in § 368i Abs 2 RVO (idF der Verordnung des Reichsarbeitsministers vom 14.1.1932, RGBl I 19, diese beruhend auf der Notverordnung des Reichspräsidenten vom 8.12.1931, RGBl I 699) vorgesehen, dass die vom Reichsausschuss der Ärzte und Krankenkassen zu erlassenden Ausführungsbestimmungen der Zustimmung des Reichsarbeitsministers bedurften; dieser konnte bei fehlendem Zustandekommen der erforderlichen Beschlüsse oder nach verweigerter Zustimmung gemäß § 368i Abs 3 RVO die notwendigen Bestimmungen selbst erlassen. Diese Anordnung einer **Fachaufsicht mit Zustimmungsvorbehalt** war auch im Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz über die Regelung der Beziehungen zwischen Ärzten, Zahnärzten und Krankenkassen enthalten, der in der 1. Wahlperiode dem Deutschen Bundestag zugeleitet, dort aber ua aufgrund von Bedenken wegen zu zentralistischer Organisationsstrukturen nicht verabschiedet worden war (vgl die Vorbemerkung im Bericht des Ausschusses für Sozialpolitik, BT-Drucks 2/1313 S 1) . In der 2. Wahlperiode legten die Regierungsparteien einen überarbeiteten Entwurf zum **GKAR** vor, der als wesentlichen Grundzug die "Selbstverwaltung der Kassenärzte und ihr Zusammenwirken mit den Krankenkassen zur Sicherstellung der ärztlichen Versorgung der Versicherten" betonte (vgl BT-Drucks 2/1313 S 3 - III.1.) . Als "gemeinsame Organe der Selbstverwaltung der Ärzte und der Kassen" waren erneut Bundesausschüsse der Ärzte bzw Zahnärzte und Krankenkassen vorgesehen, die Richtlinien über die kassenärztliche Versorgung zu beschließen hatten. Diese Richtlinien waren der Aufsichtsbehörde "nicht mehr zur Genehmigung (...), sondern nur noch zur Kenntnis vorzulegen"; bei einem "Versagen" der Bundesausschüsse sollte jedoch weiterhin der Bundesarbeitsminister derartige Richtlinien erlassen können (BT-Drucks 2/1313 S 5 - III.8.). Mit der schließlich Gesetz gewordenen Regelung hat das GKAR in § 368k Abs 3 Satz 4 RVO die **grundsätzliche Beschränkung der Staatsaufsicht über KÄBV und KÄVen auf eine Rechtsaufsicht**, wie sie für die Krankenkassen und die übrigen Sozialversicherungsträger erst später durch das Gesetz über die Errichtung des Bundesversicherungsamts, die Aufsicht über die Sozialversicherungsträger und die Regelung von Verwaltungszuständigkeiten in der Sozialversicherung und der betrieblichen Altersfürsorge (vom 9.5.1956, BGBl I 415) realisiert wurde, vorweggenommen (vgl Hess/Venter, Das Gesetz über Kassenarztrecht, 1955, § 368k Anm III) . Eine Fachaufsicht sollte nur noch stattfinden, soweit der Aufsichtsbehörde durch Gesetz ausnahmsweise eine Entscheidung nach Zweckmäßigkeitserwägungen übertragen ist oder die zu treffende Entscheidung voraussetzt, dass derartige Erwägungen berücksichtigt werden (Jantz/Prange, Das gesamte Kassenarztrecht, Stand 1956, C.-II.-§ 368k RdNr 6) . Hieraus ist gefolgert worden, dass auch die Aufsicht des Ministeriums hinsichtlich der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 368p Abs 2 RVO auf eine Beanstandung gesetzwidriger Beschlüsse beschränkt ist (Hess/Venter, aaO, § 368o Anm II.4; ebenso Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Stand 31.1.1988, § 368p Anm 7; aA Jantz/Prange, aaO, C.-II.-§ 368p RdNr 10: Beanstandungsrecht ist keine Aufsichtsmaßnahme, sondern eine selbstständige Befugnis eigener Art, die stets eröffnet ist, wenn durch die Richtlinien berechnigte Belange anderer Bevölkerungsgruppen oder öffentliche Interessen verletzt werden) .

40 Die Regelung in § 368p Abs 2 RVO idF des GKAR ist bis zum Inkrafttreten des SGB V am 1.1.1989 unverändert geblieben. Allerdings hat das Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz (vom 27.6.1977, BGBl I 1069) die Vorschrift um einen Abs 8 ergänzt. Danach war der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zum Erlass von Richtlinien verpflichtet, welche die Verordnung von Arznei-, Heil- und Verbandmittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen ausschlossen. Diese Richtlinien bedurften nach § 368p Abs 8 Satz 3 RVO der "Zustimmung" des Bundesministers für Arbeit und Sozialordnung (BMAS). Diese "von der sonstigen Richtlinienregelung in § 368p RVO abweichende Gestaltung" sollte der Bedeutung dieser Regelung Rechnung tragen und die Eigenständigkeit dieses Regelungsbereichs betonen; deshalb sollten die Mitwirkungsmöglichkeiten des BMAS verstärkt und die Richtlinien über die bereits im geltenden Recht bestehende Beanstandungsmöglichkeit hinaus zustimmungsbedürftig gemacht werden (Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung, BT-Drucks 8/338 S 65 - zu Art 1 § 1 Nr 35 <§ 368p RVO>). Auch wenn § 368p Abs 8 RVO zum 1.1.1982 wieder entfiel (vgl von da an § 182f RVO bzw nunmehr § 34 Abs 1 und 2 SGB V) , belegt diese Regelung doch die Auffassung des Gesetzgebers der RVO, dass die gemäß § 368p Abs 2 RVO bestehenden Möglichkeiten der Einwirkung auf Richtlinienbeschlüsse des Bundesausschusses eine inhaltliche Beeinflussung durch die

Aufsichtsbehörde nach eigenen Zweckmäßigkeitsvorstellungen nicht zulassen, sondern das Ministerium auf die Beseitigung von Rechtsverstößen beschränken. Die inhaltsgleiche Übernahme dieser Bestimmung in § 94 Abs 1 SGB V und die im Wesentlichen unveränderte Geltung dieser Norm bis zum Inkrafttreten des GKV-WSG deuten somit darauf hin, dass auch nach dem Willen des Gesetzgebers des SGB V dem Ministerium gegenüber den Richtlinien des GBA nur eine Rechtsaufsicht zukommen soll.

41 Die Erweiterung des § 94 Abs 1 SGB V um zusätzliche Aufsichtsmittel durch das am 1.4.2007 in Kraft getretene **GKV-WSG**, das im Übrigen für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit der Beanstandung der Beklagten vom 18.1.2005 ohne Belang ist, hat daran **nichts geändert**. Die Ansicht der Beklagten, diese Ergänzung enthalte eine Klarstellung des Gesetzgebers, dass dem Ministerium über eine Rechtsaufsicht hinausgehende Befugnisse zustehen, trifft nicht zu. Zwar kann das BMG zusätzlich zu dem schon bisher in der Vorschrift normierten Beanstandungs- und Selbsteintrittsrecht nunmehr Informationen und ergänzende Stellungnahmen vom GBA anfordern, die "Nichtbeanstandung" einer Richtlinie mit Auflagen verbinden und zu deren Erfüllung eine angemessene Frist setzen (§ 94 Abs 1 Satz 3 und 4 SGB V idF des GKV-WSG). **Eine Erweiterung des Aufsichtsmaßstabs im Sinne einer Einräumung fachaufsichtlicher Befugnisse sollte damit jedoch nicht erfolgen**. Dies wird anhand der Gesetzesbegründung zu der gleichzeitig vorgenommenen Ergänzung der im Wesentlichen inhaltsgleichen aufsichtlichen Befugnisse des Ministeriums gegenüber Beschlüssen der Bewertungsausschüsse gemäß § 87 Abs 6 Satz 1 bis 4 SGB V deutlich. Der Gesetzgeber des GKV-WSG ist offenkundig davon ausgegangen, dass in diesen beiden Bereichen mit "analogen Regelungen bezüglich der Prüfung ... durch das BMG" dem Ministerium weiterhin nur eine Überprüfung der untergesetzlichen Normen auf Rechtskonformität zukommt. Anders lässt sich der Hinweis, durch die einzelnen Aufsichtsmittel solle "unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen der Normadressaten an Rechtssicherheit und Vertrauensschutz auf die Übereinstimmung der Beschlüsse der Selbstverwaltung mit dem gesetzlichen Regelungsauftrag" hingewirkt werden, nicht deuten (BT-Drucks 16/3100 <Fraktionsentwurf> S 132 - zu Nr 57 <§ 87>, zu Buchst l bzw BT-Drucks 16/3950 <Bundesregierung - textidentisch mit dem Fraktionsentwurf>). Soweit in der Begründung zur Änderung des § 94 Abs 1 SGB V ergänzend ausgeführt ist, dem BMG stehe damit neben der Beanstandung einer Richtlinie auch das Mittel der Auflagenerteilung zur Verfügung, um "z.B." rechtliche Hindernisse, die der uneingeschränkten Nichtbeanstandung entgegenstehen, zu beseitigen, und diese Präzisierungen der aufsichtlichen Instrumente diene "vor allem" der Rechtssicherheit in Bezug auf das Verfahren bei der Richtlinienprüfung und -beanstandung (vgl BT-Drucks 16/3100 S 135 - zu Nr 63 <§ 94>, zu Buchst a, zu Doppelbuchst bb), fehlen jegliche konkrete Anhaltspunkte dafür, welchen zusätzlichen Zwecken über das ausdrücklich benannte Ziel der Rechtskonformität hinaus die Gesetzesänderung habe dienen sollen. Auf Vorstellungen, die die Ministerialverwaltung möglicherweise mit dem Vorhaben verbunden, aber nicht offen ausgewiesen hat, lässt sich die Annahme, der Parlamentsgesetzgeber habe die Aufsichtsbefugnisse des BMG in grundlegender Abkehr von den bislang geltenden Regelungsprinzipien um fachaufsichtliche Elemente erweitern wollen, nicht gründen (vgl Kingreen, NZS 2007, 113, 120 Fn 73, der in diesem Zusammenhang ein "langsames Einsickern" fachaufsichtlicher Elemente konstatiert).

42 (3) Auch die **Stellung des § 94 Abs 1 SGB V im Gefüge der sonstigen Aufsichtsregelungen** legt nahe, dass das BMG auf eine Rechtskontrolle beschränkt ist. Diese Vorschrift ist nur ein Element der Bestimmungen zur Staatsaufsicht über den GBA und die sonstigen Selbstverwaltungskörperschaften im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Neben diese "Spezialregelung" zur aufsichtlichen Prüfung der vom GBA beschlossenen Richtlinien (so ausdrücklich der Gesetzentwurf zum GMG, BT-Drucks 15/1525 S 107 - zu Nr 70, am Ende; s hierzu auch Schnapp, Staatsaufsicht über den GBA in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Detterbeck/Rozek/von Coelln [Hrsg], Festschrift für Herbert Bethge zum 70. Geburtstag, 2009, S 399, 403 <Fn 32>, 410) und ihre Ergänzung in § 137c Abs 2 Satz 1 SGB V für den Sonderfall unterlassener Richtlinienbeschlüsse tritt die Vorschrift des § 91 Abs 10 SGB V (aF - ab 1.7.2008: Abs 8) für die allgemeine Aufsicht über die Tätigkeit des GBA. Dort ist eine entsprechende Geltung der §§ 67, 88 und 89 SGB IV und damit eine "allgemeine Rechtsaufsicht" (BT-Drucks 15/1525 S 107) angeordnet. Zudem enthält § 93 Abs 2 SGB V eine speziell geregelte Ersatzvornahmefugnis des BMG für den

Fall, dass der GBA pflichtwidrig die Erstellung einer Übersicht ausgeschlossener Arzneimittel unterlassen hat, also gleichfalls ein Mittel zur Herstellung von Rechtskonformität. Auch die Aufsichtsbefugnisse in § 71 Abs 4 SGB V (in Bezug auf Vergütungsvereinbarungen), § 78 Abs 3 SGB V (Aufsicht über KÄBV und KÄVen) und § 89 Abs 5 SGB V (Aufsicht über Schiedsämter) enthalten jeweils einen Hinweis darauf, dass nur Rechtsaufsicht stattfinden soll.

43 Diese Regelungen entsprechen dem Grundsatz, dass die Staatsaufsicht gegenüber Selbstverwaltungsträgern prinzipiell auf eine Rechtsaufsicht begrenzt und für eine weiterreichende Zweckmäßigkeitskontrolle nur Raum ist, wenn der Gesetzgeber dies ausdrücklich angeordnet hat (Schnapp, aaO, S 410 mwN; Kaltenborn, aaO, S 253; Knopp, aaO, S 78; Leopold, aaO, S 329; Schmidt-De Caluwe in Becker/Kingreen, SGB V, 2008, § 94 RdNr 10; Hebeler, DÖV 2002, 936, 943; aA Beier in Schlegel/Voelzke/Engelmann [Hrsg], juris Praxiskommentar SGB V, 2008, § 94 RdNr 16 ff). Dieses **Regel-Ausnahme-Verhältnis** ist bereits im Wesen der Selbstverwaltung als "selbstständige, fachweisungsfreie Wahrnehmung... öffentlicher Angelegenheiten" (so Jestaedt, aaO, § 14 RdNr 41; Wolff/Bachof/Stober, aaO, § 81 RdNr 272; s auch BVerfGE 22, 180, 210) angelegt. Auch wenn die Selbstverwaltung in der Sozialversicherung nicht verfassungsrechtlich verbürgt ist und der Gesetzgeber deshalb die staatlichen Aufsichtsrechte über die Sozialversicherungsträger um fachaufsichtliche Elemente erweitern kann (vgl BSGE 67, 78, 83 = SozR 3-2400 § 70 Nr 1 S 6; Papier, Staatsrechtliche Vorgaben für das Sozialrecht, in: von Wulffen/Krasney [Hrsg], Festschrift 50 Jahre BSG, 2004 S 23, 36), muss eine solche Erweiterung doch hinreichend deutlich erfolgen. Die Anordnung einer solchen Fachaufsichtsbefugnis enthält beispielsweise § 87 Abs 2 SGB IV für die Prävention in der gesetzlichen Unfallversicherung oder auch § 47 Abs 1 Satz 1 SGB II hinsichtlich der Erbringung von Grundsicherungsleistungen durch die Bundesagentur für Arbeit. Das Fehlen entsprechender Regelungen in § 94 Abs 1 bzw § 137c Abs 2 SGB V rechtfertigt somit auch aus gesetzessystematischen Erwägungen den Schluss, dass auch die Staatsaufsicht über die Richtlinienggebung des GBA nur Rechtsaufsicht ist.

44 (4) Darüber hinaus ergibt sich die Notwendigkeit einer Beschränkung der Staatsaufsicht speziell über die Richtlinienggebung des GBA auf eine Rechtmäßigkeitskontrolle aus den **verfassungsrechtlichen Anforderungen an das Konzept des SGB V zur Konkretisierung des Leistungsumfangs in der gesetzlichen Krankenversicherung** durch verbindliche untergesetzliche Normen, die der GBA als Selbstverwaltungsträger beschließt.

45 Das GMG hat die zuvor durch verschiedene Ausschüsse (Bundesausschüsse der Ärzte bzw Zahnärzte und Krankenkassen, Ausschuss Krankenhaus und Koordinierungsausschuss gemäß § 91, § 137c und § 137e SGB V idF des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vom 22.12.1999, BGBl I 2626) wahrgenommene Steuerungsfunktion für die ambulante und stationäre medizinische Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung insgesamt dem GBA als eigenständiger rechtsfähiger Selbstverwaltungskörperschaft übertragen (§ 91 Abs 1 Satz 2 SGB V idF des GMG sowie § 6 Abs 1 Satz 2 des Gesetzes zu Übergangsregelungen zur Neuorganisation der vertragsärztlichen Selbstverwaltung und Organisation der Krankenkassen, verkündet als Art 35 GMG). **Der GBA soll im Interesse der Gleichbehandlung der Versicherten sowie der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung im Rahmen einer beitragsfinanzierten Zwangsversicherung (vgl Schlegel, MedR 2008, 30 f) einheitlich für das ganze Bundesgebiet die maßgeblichen normativen Vorgaben zur Konkretisierung der in den §§ 27 ff SGB V begründeten leistungsrechtlichen Rahmenrechte treffen.** Zur Erreichung dieser Ziele hat der GBA ua Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den Vorgaben in § 135 Abs 1, § 137c Abs 1 SGB V zu bewerten. **Der GBA steuert somit über seine Richtlinien nicht nur, unter welchen Voraussetzungen die zur ambulanten oder stationären Versorgung zugelassenen Leistungserbringer neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen erbringen und abrechnen dürfen, sondern konkretisiert gleichzeitig den Umfang der den Versicherten von ihrer Krankenkasse geschuldeten medizinischen Leistungen** (vgl hierzu ua BSGE 78, 70, 76 f = SozR 3-2500 § 92 Nr 6 S 31 f; BSG SozR 4-2500 § 135 Nr 1 RdNr 7 f, mwN). Dieses spezifische Instrument untergesetzlicher Normgebung haben alle damit befassten Senate des BSG gebilligt (vgl zuletzt BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, jeweils RdNr 57 ff <6. Senat>; BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 19 RdNr 14 <1. Senat>; BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr 2, jeweils

RdNr 31 <3. Senat>). Es wird auch von den Beteiligten nicht in Frage gestellt, sodass weitere Ausführungen hierzu sich an dieser Stelle erübrigen.

46 Für die Gerichte hat dieses Regelungskonzept zur Folge, dass sie **den für jeden Normgeber kennzeichnenden Gestaltungsspielraum des GBA beim Erlass von Richtlinien zu respektieren** haben (vgl hierzu BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, jeweils RdNr 68; s auch Engelmann, MedR 2006, 245, 250 ff). Daher beschränkt sich die richterliche Kontrolle untergesetzlicher Normen regelmäßig darauf, ob die äußersten rechtlichen Grenzen der Rechtssetzungsbefugnis durch den Normgeber eingehalten wurden. Dies ist der Fall, wenn sich die getroffene Regelung auf eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage stützen kann und die maßgeblichen Verfahrens- und Formvorschriften sowie die Grenzen des dem Normgeber ggf zukommenden Gestaltungsspielraums beachtet worden sind (vgl zusammenfassend BSGE 100, 254 = SozR 4-2500 § 85 Nr 42, jeweils RdNr 17 - zum Bewertungsausschuss nach § 87 Abs 1 SGB V) .

47 Für die **aufsichtliche Überprüfung** der Richtlinienbeschlüsse des GBA durch das BMG nach § 94 Abs 1 SGB V gilt **nichts anderes** (vgl Schnapp, aaO, S 411; Seewald, SGB 2006, 569, 572) . Dies ergibt sich als Konsequenz aus der gesetzlichen Konstituierung des GBA als organisatorisch verselbständigte Einrichtung der Selbstverwaltung im Bereich des SGB V. Dem **fachkundig und interessenpluralistisch zusammengesetzten GBA ist als oberstem Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung die Aufgabe übertragen, unter Einbeziehung der von seinen Entscheidungen Betroffenen alle versorgungsrelevanten Richtlinienentscheidungen zur Konkretisierung der leistungsrechtlichen Rahmenrechte in §§ 27 ff SGB V zu treffen**. Dieses **Verfahren zur Normenkonkretisierung** würde **ausgehöhlt und seiner Legitimation beraubt, wenn das BMG die Richtlinien des GBA im Rahmen der Staatsaufsicht allein auf der Grundlage abweichender Zweckmäßigkeitserwägungen ändern könnte**. Die verfassungsrechtliche Rechtfertigung dafür, die Erzeugung untergesetzlicher Normen außerhalb des dafür in Art 80 Abs 1 GG vorgesehenen Weges - Erlass von Rechtsverordnungen - auf eine Organisationsform der funktionalen Selbstverwaltung übertragen zu dürfen, beruht ganz wesentlich darauf, dass auf diese Weise ein wirksames **Mitspracherecht der Betroffenen** geschaffen, **verwaltungsexterner Sachverstand** aktiviert, ein **sachgerechter Interessenausgleich** erleichtert und ermöglicht wird, dass die **gesetzgeberischen Ziele effektiver erreicht** werden (BVerfGE 107, 59, 92; hierzu eingehend Vießmann, Die demokratische Legitimation des GBA zu Entscheidungen nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V, 2009, S 96 f, 157 ff; in diesem Sinne auch schon BSGE 78, 70, 79 f = SozR 3-2500 § 92 Nr 6 S 34 f). Die Eröffnung eines Mitspracherechts der Betroffenen unter Nutzung ihres besonderen Sachverständnisses erlaubt es auch, **die - nicht unerheblichen - Kosten der untergesetzlichen Normsetzung** zur näheren Bestimmung des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenversicherung, die im Falle des Erlasses von Rechtsverordnungen aus dem allgemeinen Staatshaushalt zu begleichen wären, auf die engere Gruppe der betroffenen Versicherten und Beitragszahler zu verlagern (vgl § 91 Abs 3 Satz 1 iVm § 139c Abs 1 SGB V) . Diese Rechtfertigungsgründe für das besondere Normsetzungskonzept werden aber **umso stärker in Frage gestellt, je mehr es letztlich die Ministerialverwaltung ist, die nach Maßgabe eigener inhaltlicher Vorstellungen im Einzelfall die untergesetzlichen Bestimmungen mit Hilfe von Beanstandungen, Auflagen und Ersatzvornahmen in der äußeren Gestalt von Richtlinien des GBA, aber ohne Bindung an die Voraussetzungen des Art 80 Abs 1 und 2 GG erlässt**. Deshalb ist es geboten, dass dem Selbstverwaltungsträger gerade bei der untergesetzlichen Normsetzung ein substanzieller Raum von Gestaltungsmöglichkeiten und von Weisungsfreiheit im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben verbleibt. Fachaufsichtliche Letztentscheidungsrechte des Ministeriums gegenüber dem GBA in Bezug auf die Wahrnehmung des Gestaltungsermessens bei der Modellierung der im Einzelfall zu treffenden Regelung sind damit nicht vereinbar (ebenso Kingreen, NZS 2007, 113, 120; Seewald, aaO, S 571 f) ; sie würden letztlich zu einer "Einmischungsaufsicht" (vgl BVerfGE 78, 331, 341) führen.

48 Dem kann nicht entgegengehalten werden, dass zur verfassungsrechtlichen Legitimation der Normsetzung durch den GBA fachaufsichtliche Mitwirkungsmöglichkeiten **der dem Parlament verantwortlichen Ministerialverwaltung** zwingend erforderlich seien (vgl Schwerdtfeger, NZS 1998, 49, 52; Merten, NZS 2006, 337, 339) . Eine solche Anforderung kann weder dem amtlichen Leitsatz (Nr 3 Satz 2) noch den sonstigen Ausführungen im Beschluss des BVerfG vom 5.12.2002 (BVerfGE

107, 59, 94, 97 f) entnommen werden (ebenso Welti, VSSR 2006, 133, 152). Das BVerfG verlangt lediglich, dass die Wahrnehmung der Aufgaben von Selbstverwaltungskörperschaften "der Aufsicht personell demokratisch legitimierter Amtswalter unterliegt" (BVerfGE 107, 59, 94). Im Rahmen der Anwendung dieses Rechtssatzes hat das BVerfG zahlreiche Einzelbestimmungen zum Aufsichtsinstrumentarium der von ihm überprüften Gesetze angeführt, aber gerade diejenigen Bestimmungen, die nach Auffassung des vorlegenden Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) "Ansätze einer Fachaufsicht" enthalten, nämlich § 33 Abs 2 Emschergenossenschaftsgesetz (EmscherGG - hierzu BVerwGE 106, 64, 81) und § 34 Abs 2 Lippeverbandsgesetz (LippeVG - hierzu BVerwG NVwZ 1999, 870, 875) nicht erwähnt (vgl BVerfGE 107, 59, 97 f - unter b; s auch BVerfGE 37, 1, 28: keine Beanstandung der Beschränkung der Aufsicht auf eine Rechtsaufsicht im Zusammenhang mit dem Stabilisierungsfonds für Wein). Zu den vom BVerfG explizit als notwendig aufgeführten Aufsichtsbefugnissen des LippeVG bzw EmscherGG hat der Senat bereits darauf hingewiesen, dass dem die Aufsichtsregelung in § 94 Abs 1 SGB V im Kern entspricht (BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, jeweils RdNr 60).

49 Zu berücksichtigen ist auch, dass das SGB V dem BMG zusätzlich zu der (Rechts-)Aufsicht gemäß § 94 Abs 1 SGB V im Zusammenhang mit dem Richtlinienenerlass durch den GBA noch **weitere Mitwirkungsbefugnisse** einräumt. Gemäß § 91 Abs 4 SGB V (in der ab 1.7.2008 geltenden Fassung von Art 2 Nr 14 GKV-WSG; zuvor - idF des GMG - Abs 3) hat der GBA eine Geschäftsordnung sowie eine VerFO zu beschließen, die nach Satz 2 (aaO) der "Genehmigung" durch das Ministerium bedürfen. In der VerFO sind ua "methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse" zu regeln. Durch solch einen Genehmigungsvorbehalt werden, wenn Abweichendes nicht ausdrücklich bestimmt ist, der Aufsichtsbehörde regelmäßig besondere, über die bloße Rechtmäßigkeitsprüfung hinausgehende Einwirkungsmöglichkeiten eröffnet, um die Sicherstellung der Sozialversicherung als Ganzes unter gleichzeitiger Berücksichtigung einer sach- und funktionsgerechten Aufgabenerfüllung durch die Versicherungsträger zu ermöglichen (vgl BSG SozR 3-2400 § 41 Nr 1 S 2 f, mwN; bestätigt durch BSG SozR 4-2500 § 80 Nr 1 RdNr 24; Marburger/Marburger, Die Staatsaufsicht in der Sozialversicherung, 3. Aufl 2004, S 127; für eine Beschränkung auf eine Rechtskontrolle selbst im Zusammenhang mit der Genehmigung der Satzung einer Krankenkasse nach § 195 SGB V hingegen BSGE 99, 95 = SozR 4-2500 § 44 Nr 13, jeweils RdNr 12). Das BMG ist demnach befugt, an der abstrakt-generellen Grundlegung der Bewertungsmaßstäbe für die Richtlinienbeschlüsse des GBA und an der Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens in der VerFO mit maßgeblichem Einfluss mitzuwirken. Die Beachtung der auf diese Weise normierten Vorgaben durch den GBA beim Erlass von Richtlinienbeschlüssen zu einzelnen Sachverhalten kann es sodann im Rahmen der Rechtskontrolle überprüfen und erforderlichenfalls mit den ihm zur Verfügung stehenden Aufsichtsmitteln durchsetzen (vgl hierzu Schnapp, VSSR 2006, 191, 200; zur Bindungswirkung der VerFO für die Bewertungen des GBA s Beier in Schlegel/Voelzke/Engelmann [Hrsg], aaO, § 91 RdNr 52, mwN). Darüber hinausgehende Mitwirkungsmöglichkeiten des Ministeriums auch an der inhaltlichen Gestaltung einzelner Richtlinien sind zur verfassungsrechtlichen Legitimation des Regelungskonzepts nicht geboten.

50 Insgesamt steht es somit nicht im Belieben des Gesetzgebers, der an dem Konzept untergesetzlicher Normsetzung und -konkretisierung in der gesetzlichen Krankenversicherung durch den GBA festhalten will, die Staatsaufsicht über den Richtlinienenerlass um fachaufsichtliche Elemente anzureichern, denn er würde sich damit der Gefahr aussetzen, die Grundlage dieses Konzepts in Frage zu stellen. Soweit der **Parlamentsgesetzgeber** zu einzelnen Regelungsgegenständen vom GBA abweichende Gestaltungsvorstellungen hat, ist es ihm allerdings unbenommen, diese selbst in einem **förmlichen Gesetz** auch dem GBA zur Beachtung vorzugeben oder die Exekutive gemäß Art 80 GG zu einer von ihr zu verantwortenden Normsetzung zu ermächtigen; die Ministerialverwaltung kann hierauf hinwirken (vgl die im Entwurf des GKV-WSG vorgesehene Verordnungsermächtigung - ohne Zustimmung des Bundesrats - zugunsten des BMG in § 91 Abs 11 SGB V, die - nachdem der Bundesrat seine Beteiligung eingefordert hatte - im Verlauf der parlamentarischen Beratungen ersatzlos gestrichen wurde: BT-Drucks 16/3100 S 133 - zu Nr 61 <§ 91>; BT-Drucks 16/3950 S 21 - zu Art 1 Nr 61 <§ 91 Abs 11 Satz 1 SGB V> und BT-Drucks 16/4020 S 5 - zu Nr 40 Art 1 Nr 61: "Die Formulierung der Rechtsverordnungsermächtigung umfasst dagegen

keine Vorgaben für das Gremium zu inhaltlichen Fragen des Versorgungsgeschehens") . Dies ist in der **Vergangenheit - auch zu Detailfragen - wiederholt geschehen** (vgl § 31 Abs 1 Satz 2 SGB V und hierzu BSGE 100, 104 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, jeweils RdNr 35 ff; s auch § 34 Abs 4 Satz 1 und 5 SGB V) . **Ausgeschlossen ist** - wie ausgeführt - indessen, **dasselbe Ergebnis einfacher und losgelöst von den Anforderungen des Art 80 GG über eine ministerielle Fachaufsicht und gegebenenfalls mit Hilfe einer auf Zweckmäßigkeitserwägungen beruhenden Ersatzvornahme der Richtlinien des GBA zu erreichen.**

51 Nach alledem ist das Beanstandungsrecht des BMG aus § 94 Abs 1 SGB V auf eine **Rechtskontrolle** beschränkt; zu einer Zweckmäßigkeitprüfung der Richtlinienbeschlüsse des GBA ist das Ministerium nicht berechtigt. **Prüfungsmaßstab** für die Aufsichtsbehörde ist nach dem **Grundsatz der maßvollen Ausübung der Rechtsaufsicht**, ob sich das Handeln der zu beaufsichtigenden Selbstverwaltungskörperschaft **im Bereich des rechtlich noch Vertretbaren bewegt**. Dabei muss die Aufsichtstätigkeit des BMG den Selbstverwaltungsbefugnissen des GBA als Träger mittelbarer Staatsverwaltung Rechnung tragen und dem GBA bei der ihm zugewiesenen Normsetzung einen gewissen **Bewertungsspielraum** überlassen (vgl hierzu BSGE 94, 221 RdNr 19 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 20; zuletzt bestätigt durch Urteil vom 18.7.2006 - B 1 A 2/05 R, SozR 4-2400 § 80 Nr 1 RdNr 23, jeweils mwN zu der für Sozialversicherungsträger geltenden Rechtsaufsicht) .

52 B) Die **Entscheidung des klagenden GBA vom 16.11.2004, die Protonentherapie zur Behandlung von Mammakarzinomen als nicht den Kriterien des § 137c Abs 1 Satz 1 SGB V entsprechend zu bewerten** und deshalb in einer Richtlinie von der künftigen Erbringung im Krankenhaus auszuschließen, lässt **keine Rechtsfehler** erkennen. Das BMG war nicht berechtigt, diese Richtlinie zu beanstanden; sein Aufsichtsbescheid vom 18.1.2005 war somit rechtswidrig und ist von den Vorinstanzen zu Recht aufgehoben worden.

53 Nach **§ 137c Abs 1 Satz 1 SGB V** (hier anzuwenden in der Fassung des GMG) überprüft der GBA auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus daraufhin, ob diese "für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind". Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den genannten Kriterien entspricht, erlässt der GBA gemäß Satz 2 (aaO) eine entsprechende Richtlinie. Ab dem Tag des Inkrafttretens einer solchen Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt davon unberührt (§ 137c Abs 2 Satz 2 SGB V) .

54 (1) Keinen Bedenken begegnet es zunächst, dass der GBA seine Entscheidung auf der Grundlage der "Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V" (VerfR-KH - BAnz 2002 S 8911) vornahm, welche sich der vormalige Ausschuss Krankenhaus in der Zusammensetzung nach § 137c Abs 2 SGB V (idF von Art 1 Nr 57 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 <GKV-GRG 2000> vom 22.12.1999, BGBl I 2626) am 28.1.2002 gegeben hatte. Die in § 91 Abs 3 Satz 1 Nr 1 SGB V - in der ab 1.1.2004 geltenden Fassung des GMG - vorgesehene VerfO des GBA zur wissenschaftlich sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage seiner Beschlüsse ist erst zum 1.10.2005 in Kraft getreten (BAnz 2005 S 16 998 - abgedruckt in Engelmann [Hrsg], aaO, unter Nr 390; nunmehr idF vom 19.3.2009, BAnz S 2050) und war somit zum Zeitpunkt der Beschlussfassung am 16.11.2004 noch nicht existent. Zur Gewährleistung eines reibungslosen Übergangs der "Normsetzungstätigkeit der bisher vornehmlich sektorenbezogenen Selbstverwaltungseinrichtungen auf den neuen sektorenübergreifend tätigen GBA" (so BT-Drucks 15/1525, S 168 - zu Art 35 - zu § 6) ist jedoch in § 6 Abs 4 des Gesetzes zu Übergangsregelungen usw (Art 35 GMG) angeordnet worden, dass nicht nur die Richtlinien, sondern auch die "sonstigen Beschlüsse" des vormaligen Ausschusses Krankenhaus bis zu einer Änderung oder Aufhebung durch den GBA bestehen bleiben. Mithin waren die VerfR-KH kraft parlamentsgesetzlicher Vorgabe bis zum Erlass der VerfO des GBA weiterhin verbindlich.

55 (2) Es ist auch nicht zu beanstanden, dass der GBA bei der Bewertung der Protonentherapie für die Indikation Mammakarzinom primär darauf abstellte, dass **der Nutzen dieser Methode in Ermangelung klinischer Wirksamkeitsnachweise nicht belegt** sei. Damit hat er den ihm zukommenden Gestaltungsspielraum nicht überschritten; vielmehr entspricht diese Vorgehensweise den Vorgaben in Nr 5.2 Satz 1 iVm Nr 6.1 Spiegelstrich 1 und Nr 5.4 VerfR-KH, die ihrerseits mit höherrangigem Recht vereinbar sind.

56 In den genannten Regelungen ist vorgesehen, dass die **Methodenbewertung** schrittweise nach einer vorgegebenen Reihenfolge verläuft und dabei als Erstes Nachweise zur Wirksamkeit der Methode bei der beanspruchten Indikation geprüft werden (vgl. dazu Francke in Kern/Wadle/Schroeder/Katzenmeier [Hrsg], Festschrift für Adolf Laufs zum 70. Geburtstag, 2006, S 793, 798 ff; Engelmann, MedR 2006, 245, 254; Francke/Hart, MedR 2008, 2, 5 ff; Schlottmann/Weddehage, NZS 2008, 411, 415). Danach ist eine Methode nur dann entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse erforderlich, wenn ihr Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Methode belegt sind. Fehlen solche Belege für die therapeutische Wirksamkeit eines Behandlungskonzepts, so endet die Methodenbewertung bereits auf dieser ersten Stufe mit einem negativen Ergebnis, weil dann eine rationale Basis für die Einschätzung einer Leistung als wirksam (§ 2 Abs 1 Satz 3, Abs 4 SGB V) vollständig fehlt. Diese Vorgaben entsprechen denjenigen zur Methodenbewertung in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung nach Maßgabe der hierzu vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen erlassenen "Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs 1 SGB V" (BUB-Richtlinien, hier idF vom 1.12.2003, BAnz 2004 S 5678, s. dort § 7 Abs 2, 3 und 5, § 8 Abs 2 Nr 1 und § 9 Abs 3, deren Regelungen mit denen der VerfR-KH weitgehend übereinstimmen).

57 Diese parallel zur Methodenbewertung im ambulanten vertragsärztlichen Bereich ausgestaltete Vorgehensweise bei der Bewertung von Methoden im Krankenhaus steht nicht im Widerspruch zu den gesetzlichen Vorgaben in § 137c Abs 1 SGB V. Dies gilt insbesondere auch für die Entscheidung, eine Methode für die weitere voraussetzungslose ("flächendeckende") Anwendung im Krankenhaus bereits dann auszuschließen, wenn ihre Wirksamkeit bzw. ihr Nutzen nicht belegt ist. Die rechtstechnisch unterschiedliche Gestaltung einerseits von § 135 Abs 1 SGB V als "Verbot mit Erlaubnisvorbehalt" für die ambulante vertragsärztliche Versorgung und andererseits von § 137c Abs 1 SGB V als "Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt" für die stationäre Versorgung im Krankenhaus (vgl. BT-Drucks 15/1525 S 126 - zu Nr 106 <§ 137c>, zu Abs 1; s. hierzu auch BSGE 90, 289, 293 f = SozR 4-2500 § 137c Nr 1 RdNr 11 ff; BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 19 RdNr 14, 16) sowie Wortlaut und Regelungszweck von § 137c Abs 1 SGB V **gebieten es nicht, bereits auf dieser ersten Stufe der Methodenbewertung unterschiedliche Maßstäbe zur Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit einer Behandlungsmethode im ambulanten oder stationären Versorgungsbereich zur Anwendung zu bringen.**

58 a) Trotz der andersartigen Normstruktur und des unterschiedlichen Wortlauts von § 135 Abs 1, § 137c Abs 1 SGB V ist **die Methodenbewertung im SGB V prinzipiell bereichsübergreifend angelegt**. Der Auftrag zu einer sektorenübergreifenden Betrachtung wurde dem Ausschuss Krankenhaus schon bei Einführung des Instruments des § 137c SGB V "in Anlehnung an die in der ambulanten Versorgung etablierten Verfahren" vorgegeben (BT-Drucks 14/1245 S 90 - zu § 137c; dort ist auch ausgeführt, dass eine enge Abstimmung mit dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen sicherzustellen und die Bewertungsergebnisse so rechtzeitig abzustimmen sind, dass die notwendige sektorenübergreifende Betrachtung erfolgen kann). Das GMG hat mit der Zusammenfassung der bislang getrennten Entscheidungsgremien zum GBA und durch weitere Regelungen diese Verpflichtung zur sektorenübergreifenden Bewertung normativ verstärkt. Dem GBA ist - wie bereits erwähnt - in § 91 Abs 3 Satz 1 Nr 1 SGB V (ab 1.7.2008: § 91 Abs 4 SGB V idF von Art 2 Nr 14 GKV-WSG) die Schaffung einer einheitlichen VerFO ua zur Definition der Anforderungen an eine "wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse" aufgetragen. Dazu hat die VerFO "insbesondere Regelungen zur Operationalisierung des für alle Versorgungsbereiche geltenden Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 12 SGB V zu enthalten; hierbei kann an die in den BUB-Richtlinien

niedergelegten Anforderungen angeknüpft... werden" (BT-Drucks 15/1525, S 106 f - zu Nr 70 <§ 91>). Eine noch weitergehende Betonung der sektorenübergreifenden Arbeit des GBA hat schließlich dessen Neuorganisation - Bildung eines einheitlichen Beschlussgremiums (§ 91 Abs 2 Satz 1 SGB V) und Einrichtung sektorenübergreifender Unterausschüsse (§ 91 Abs 4 Satz 1 Nr 2 SGB V) - durch das GKV-WSG mit sich gebracht (vgl BT-Drucks 16/3100 S 178 - zu Nr 14 <§ 91>) . Die sektorenübergreifende Bedeutung der Methodenbewertungen wird schließlich auch in den Regelungen zur integrierten Versorgung deutlich (§ 140b Abs 3 Satz 4 SGB V - s hierzu BSGE 100, 52 = SozR 4-2500 § 140d Nr 1, jeweils RdNr 22).

59 Die genannten Bestimmungen zeigen, dass die vom GBA zu treffenden Versorgungsentscheidungen dazu dienen sollen, **versorgungsbereichsübergreifend eine gleichmäßige, an objektiven Maßstäben orientierte Praxis der Leistungsgewährung zu erreichen**. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass der vom Leistungsrecht des SGB V - insbesondere in § 2 Abs 1 Satz 3 und Abs 4 sowie in § 12 Abs 1 SGB V - gesetzlich vorgegebene Versorgungsstandard für alle Leistungsbereiche grundsätzlich einheitlich gilt (s BT-Drucks 15/1525, S 106 - zu Nr 70 <§ 91>; vgl auch BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 68, 71; BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 6 RdNr 48, 50, 52 - zur Veröffentlichung auch in BSGE vorgesehen; BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 19 RdNr 14, 16) . Ausnahmen greifen nur dann ein, wenn diese ausdrücklich im Gesetz zugelassen sind (vgl § 31 SGB I) . Eine solche Ausnahmeregelung enthält beispielsweise § 137c Abs 2 Satz 2 Halbsatz 2 SGB V, der gestattet, dass die Krankenkassen jedenfalls die notwendige stationäre Versorgung derjenigen Patienten vergüten, die in eine klinische Studie zu einer an sich aus dem Leistungskatalog ausgeschlossenen Methode einbezogen sind (vgl BT-Drucks 14/1245, S 90 - zu § 137c; BT-Drucks 15/1525, S 126 - zu Nr 106 <§ 137c>, zu Abs 2; ebenso Francke, aaO, S 798 Fn 13; zum Umfang der Finanzierung klinischer Studien durch die Krankenkassen s auch BSGE 93, 137 = SozR 4-2500 § 137c Nr 2, jeweils RdNr 11 ff) . Hingegen stellt allein der Umstand, dass eine prinzipiell auch ambulant erbringbare, aber nicht den allgemeinen Qualitätsanforderungen in § 2 und § 12 SGB V entsprechende Methode im stationären Sektor angewandt wird, kein sachlich tragfähiges Kriterium zur unterschiedlichen Ausgestaltung des zulässigen Leistungsspektrums dar (vgl BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 19 RdNr 16 f).

60 b) Die unterschiedliche **rechtstechnische Ausgestaltung** von § 135 Abs 1 bzw § 137c Abs 1 SGB V als **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt bzw Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt** bewirkt, dass neue Behandlungsmethoden in der Breite der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung erst nach "Freigabe" durch den GBA zur Verfügung stehen, während Innovationen im stationären Bereich so lange zulässigerweise zum Einsatz kommen können, bis dies durch ein negatives Votum des GBA ausgeschlossen wird. Dieser differenzierte Modus zum rechtlich zulässigen Einsatz von **Innovationen** im ambulanten bzw stationären Bereich in zeitlicher Hinsicht soll gewährleisten, dass der medizinische Fortschritt in den Krankenhäusern nicht unterbunden wird (vgl BT-Drucks 14/1245 S 90 - zu § 137c) . Dabei ist es unter dem Blickwinkel des **Patientenschutzes** nicht zu beanstanden, dass der Gesetzgeber die bei Innovationen stets auch gegebene Gefahr des Einsatzes unwirksamer oder gar schädlicher Maßnahmen wegen der internen Kontrollmechanismen und der anderen Vergütungsstrukturen im Krankenhausbereich geringer eingestuft hat als bei der Behandlung durch niedergelassene Vertragsärzte (BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8 RdNr 25, mwN) ; die großzügigere Freigabe von Innovationen im stationären Bereich wird hierdurch gerechtfertigt. Eine über die Differenzierung in zeitlicher Hinsicht hinausgehende Bedeutung kommt der unterschiedlichen Regelungstechnik in § 135 Abs 1 bzw § 137c Abs 1 SGB V jedoch nicht zu. Insbesondere bietet diese dann, wenn nach Durchführung eines Bewertungsverfahrens durch den GBA unter Heranziehung aller verfügbaren Erkenntnisse feststeht, dass die therapeutische Wirksamkeit bzw der medizinische Nutzen eines neuen Behandlungskonzepts nicht belegt ist, **keine Rechtfertigung dafür, dass die Methode trotz der leistungsrechtlichen Vorgaben in § 2 Abs 1 und 4 sowie in § 12 Abs 1 SGB V weiterhin allgemein in allen Krankenhäusern, aber nicht im ambulanten Bereich angewandt werden kann**.

61 Die gesetzliche Regelung lässt vielmehr erkennen, dass in einer solchen Situation der Weiterentwicklung der Medizin dadurch Rechnung zu tragen ist, dass die Durchführung kontrollierter klinischer Studien ermöglicht wird (§ 137c Abs 2 Satz 2 Halbsatz 2 SGB V) . Hierzu wird in den Materialien zum Gesetzgebungsverfahren des GKV-GRG 2000 ausgeführt, dass die Krankenkassen

auch dann die stationäre Versorgung von Versicherten zu vergüten hätten, wenn diese in eine klinische Studie zur Prüfung einer Methode einbezogen seien, die zuvor der Ausschuss Krankenhaus aufgrund der zum Zeitpunkt seiner Entscheidung vorliegenden Erkenntnisse als nicht den Kriterien des § 137c Abs 1 Satz 1 SGB V entsprechend von der Versorgung ausgeschlossen habe; das - negative - Votum des Ausschusses entfalte keine Sperrwirkung, die eine "kontrollierte Weiterentwicklung der Medizin" behindere (BT-Drucks 14/1245 S 90 - zu § 137c). Wäre die Ansicht der Beklagten zutreffend, dass auf der Grundlage von § 137c Abs 1 SGB V nur solche Methoden aus der Versorgung ausgeschlossen werden dürfen, die "erkennbar kein Potenzial zur Überwindung der bestehenden Defizite" haben, hätte die Regelung zur Durchführung klinischer Studien auch nach einem vom GBA verfükten Ausschluss einer Methode zur Anwendung im Krankenhaus keinen sinnvollen Anwendungsbereich. Denn es kann in einem Krankenversicherungssystem, das sich aus Zwangsabgaben finanziert (vgl BVerfGE 115, 25, 42 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 18 f) , nicht hingenommen werden, dass eine Methode, die keinerlei positives Potenzial erkennen lässt, auf Kosten der Krankenkassen weiterhin erforscht wird. Zudem besteht so lange, wie der Einsatz von Innovationen in allen Krankenhäusern vor einer Ausschluss-Entscheidung des GBA ohne Weiteres statthaft ist, für die Anbieter der Methode (Gerätehersteller, Heilmittel- und Hilfsmittelanbieter etc) keinerlei Anreiz und keine Notwendigkeit, Aufwendungen zur Evaluierung der neuen Methode in kontrollierten Studien zu tätigen. Solche Studien unterbleiben deshalb oftmals, wie in der mündlichen Verhandlung berichtet wurde. Eine tendenziell dauerhafte Einbeziehung nicht qualitätsgesicherter Methoden zumindest in die stationäre Versorgung wäre jedoch mit der Regelung in § 137c Abs 2 Satz 2 Halbsatz 2 SGB V zur Durchführung klinischer Studien und ebenso mit den Vorgaben in § 2 Abs 1 und 4 sowie in § 12 Abs 1 SGB V nicht vereinbar. **Der Ausschluss neuer Behandlungsmethoden mit noch nicht hinreichendem Wirksamkeitsnachweis von der allgemeinen Anwendung im Krankenhaus führt bei gleichzeitiger Eröffnung der Möglichkeit zur Durchführung klinischer Studien hingegen dazu, dass Heilversuchsbehandlungen kontrolliert und dokumentiert stattfinden und eine transparente Versorgungsforschung ermöglicht wird** (vgl Francke, aaO, S 805 Fn 42).

62 Dem steht nicht entgegen, dass § 137c SGB V keinen ausdrücklichen Regelungsmechanismus bereithält, um im Falle zukünftig vorliegender positiver Studien zur Wirksamkeit einer ausgeschlossenen Methode deren **erneute Einbeziehung in die Versorgung zu ermöglichen**. Es ist nicht gerechtfertigt, aus diesem Umstand den Schluss zu ziehen, der Ausschluss einer Methode gemäß § 137c Abs 1 Satz 2, Abs 2 Satz 2 SGB V sei "ewigkeitsfest" und dürfe deshalb nur ausnahmsweise bei deren nachgewiesener Unwirksamkeit erfolgen. Selbstverständlich muss der GBA auch nach Erlass einer Richtlinie zum Ausschluss einer Methode prüfen, ob neuere wissenschaftliche Erkenntnisse - etwa aus klinischen Studien gemäß § 137c Abs 2 Satz 2 SGB V - diese Entscheidung noch rechtfertigen. Ihm obliegt - wie jedem Normgeber - eine **Beobachtungspflicht** dahingehend, ob das von ihm verfolgte Ziel der Gewährleistung einer Krankenbehandlung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse bei Fortgeltung der Ausschluss-Entscheidung noch erreicht wird. Ist das offenkundig nicht mehr der Fall, muss er **nachbessern** (vgl BVerfGE 95, 267, 314 f; BVerfGE 111, 333, 360; ebenso die stRspr des Senats, zB - für den Bewertungsausschuss - BSGE 100, 254 = SozR 4-2500 § 85 Nr 42, jeweils RdNr 38 f, mwN), dh den Ausschluss einer nunmehr als den Kriterien des § 137c Abs 1 SGB V entsprechend erkannten Methode wieder aufheben. Die erneute Prüfungsmöglichkeit hinsichtlich bereits ausgeschlossener Methoden ergibt sich zudem unmittelbar aus § 137c Abs 1 Satz 1 SGB V. Hiernach sind nicht nur Methoden zu prüfen, die im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, sondern auch solche, die künftig "angewandt werden sollen"; das können auch früher aufgrund fehlenden Wirksamkeitsnachweises ausgeschlossene Methoden sein, zu denen neue Erkenntnisse vorliegen. Ein entsprechendes Verfahren war bereits in Nr 2.5 VerfR-KH vorgesehen und ist nunmehr in § 7 Abs 4 Verfo normiert. Danach soll der GBA begründeten Hinweisen nachgehen, dass seine Entscheidungen nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen. Dem von der Beklagten angeführten Gesichtspunkt, dass den **Leistungserbringern und den Patienten hierfür kein Antragsrecht zustehe**, kommt angesichts der ausdrücklich normierten Antragsberechtigung der DKG und der Bundesverbände der Krankenhausträger sowie im Hinblick auf die Möglichkeiten der Staatsaufsicht, auf die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und der Verfo hinzuwirken, keine maßgebliche Bedeutung zu.

63 c) Auch der **unterschiedliche Wortlaut der einzelnen Tatbestandsvoraussetzungen in § 137c Abs 1 Satz 1 bzw in § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V** zwingt nicht zu der Annahme, dass bei der Bewertung von im Krankenhaus erbrachter Methoden ein grundsätzlich anderer - großzügigerer - Maßstab anzuwenden ist. § 137c Abs 1 Satz 1 SGB V ordnet eine Prüfung an, ob eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode "für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich" ist. In § 135 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB V ist vorgesehen, dass der GBA Empfehlungen abgibt zur "Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ... nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung". Beiden Regelungen gemeinsam wurde durch das GMG in § 92 Abs 1 Satz 1 dritter Halbsatz SGB V eine Präzisierung des Normsetzungsprogramms des GBA vorangestellt (so BT-Drucks 15/1525, S 107 - zu Nr 71, zu Buchst a, zu Doppelbuchst bb) . Danach kann der GBA die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, "wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind". Unter Berücksichtigung dieser engmaschigeren gesetzlichen Vorgaben auch zu Inhalt, Zweck und Ausmaß der Entscheidungen nach § 137c SGB V ist jedenfalls seit dem 1.1.2004 für die Annahme, bei Bewertungen nach § 137c SGB V sei ein grundlegend anderer Maßstab anzuwenden, kein Raum mehr (vgl BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 6 RdNr 50 f - zur Veröffentlichung auch in BSGE vorgesehen). Mithin ist auch die Überprüfung von Behandlungsmethoden im Krankenhaus maßstäblich daran auszurichten, ob die medizinische Wirksamkeit und der Nutzen dieser Methode belegt sind (Nr 5.4 VerfR-KH, nunmehr § 28 VerfO) . Die bloße Annahme, es sei für eine Methode nicht auszuschließen, dass sie im Einzelfall einen potenziell spürbaren positiven Einfluss auf die Entwicklung einer Krankheit nehmen könne, ist kein hinreichender Wirksamkeitsbeleg im Rahmen einer generalisierenden Entscheidung zur Ausgestaltung des Versorgungssystems.

64 (3) Der GBA traf seine Entscheidung zur Methode der Protonentherapie beim Mammakarzinom nicht in unstatthafter Weise verfrüht; zu einer Aussetzung des im August 2001 eingeleiteten und im November 2004 abgeschlossenen Bewertungsverfahrens war er nicht befugt.

65 Der Zeitpunkt der Durchführung einer Methodenbewertung wird dem GBA gemäß § 137c Abs 1 Satz 1 SGB V von außen vorgegeben. Stellt eine der dort als antragsberechtigt benannten Institutionen einen Überprüfungsantrag, so muss der GBA in das Bewertungsverfahren nach Maßgabe seiner selbst gesetzten Verfahrensregelungen eintreten. Rechtsvorschriften, die es ihm erlauben würden, längere Zeit völlig untätig zu bleiben und abzuwarten, ob sich die Daten- und Erkenntnislage zu der Methode möglicherweise verändert, bestehen nicht. Der GBA ist lediglich berechtigt, mit Rücksicht auf nur begrenzt vorhandene Bearbeitungskapazitäten festzulegen, welche zur Beurteilung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden (Prioritätenfestlegung gemäß Nr 3 VerfR-KH; s nunmehr § 12 VerfO).

66 Einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens auf unbestimmte Zeit oder auf längere Frist stand hier entgegen, dass diese Möglichkeit in den VerfR-KH, die für die Ausgestaltung der Überprüfung der Protonentherapie beim Mammakarzinom noch maßgeblich waren, nicht eröffnet war; sie ist erst - zum 1.10.2005 - in § 21 Abs 4 VerfO geschaffen worden. Ohne eine solche normative Verankerung, wie sie für Gerichtsverfahren zB in § 114 SGG unter bestimmten Voraussetzungen geregelt ist, war dem GBA eine Aussetzung des Bewertungsverfahrens nicht erlaubt. Im Übrigen lag zum Zeitpunkt der Entscheidung des GBA im Herbst 2004 auch nicht die erst später in § 21 Abs 4 VerfO normierte Anforderung an eine Aussetzung vor, nämlich die Erwartung, dass "in naher Zukunft" Studien mit ausreichenden Evidenzbelegen zur Protonentherapie beim Mammakarzinom vorgelegt werden könnten.

67 Auch eine Berechtigung oder Verpflichtung des GBA, den Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 30.8.2001 ohne inhaltliche Befassung als unzulässig zurückzuweisen, bestand nicht. Denn dieser entsprach mit seiner Benennung einzelner Indikationen den gemäß Nr 2.1 Satz 2 VerfR-KH zu erfüllenden Anforderungen.

68 (4) Die Rügen der Beklagten, der GBA habe bei der Bewertung der Protonentherapie beim Mammakarzinom den entscheidungserheblichen **Sachverhalt nicht hinreichend ermittelt**, sind nicht berechtigt.

69 Allerdings ist die **Aufsichtsbehörde** - ebenso wie das Gericht - **befugt**, die vollständige Sachverhaltsermittlung durch den GBA zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse in Bezug auf die von ihm zu bewertende Methode **im Einzelnen zu überprüfen**. Hinsichtlich dieser Entscheidungsgrundlagen kann der GBA einen aufsichtsbehördlicher oder gerichtlicher Nachprüfung nur eingeschränkt zugänglichen Beurteilungsspielraum nicht beanspruchen (vgl. BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, jeweils RdNr 73). Bezugspunkt dafür, ob der GBA den entscheidungserheblichen Sachverhalt vollständig erfasst hat, ist aber nicht die - wie oben aufgezeigt - unzutreffende Ansicht des BMG zu den bei der Methodenbewertung nach § 137c Abs 1 SGB V erheblichen rechtlichen Maßstäben. Vielmehr sind hierfür die in Nr 5.2, 5.4 und 6.1 VerfR-KH in Übereinstimmung mit höherrangigem Recht normierten **Maßstäbe und Kriterien evidenzbasierter Medizin zugrunde zu legen** (vgl. BT-Drucks 14/1245 S 90 - zu § 137c; BT-Drucks 15/1525 S 107 - zu Nr 70 <§ 91>; s auch BSGE 90, 289, 292 f = SozR 4-2500 § 137c Nr 1 RdNr 10).

70 a) Die Beklagte beanstandet zunächst, der GBA habe keine Ermittlungen dazu angestellt, ob für seltene Subgruppen von Mammakarzinom-Patientinnen (sehr junge Patientinnen und solche mit ungünstiger Brustgeometrie), bei denen die konventionelle Strahlentherapie mit Photonen im Hinblick auf Strahlenschutzaspekte besonders risikoreich sei, die Protonenbestrahlung Vorteile biete. Sie führt allerdings **nicht auf, welche konkret vorhandenen Studien hierzu der GBA außer Acht gelassen** hat. Der Vorhalt ist zudem Ausdruck des unzutreffenden Bewertungskonzepts der Beklagten, die auf der Basis lediglich theoretisch-hypothetischer Wirksamkeit der Protonentherapie die "Erforderlichkeit" dieser Methode als in Einzelfällen möglicherweise vorteilhafte Behandlungsoption geklärt wissen will. Demgegenüber ist der GBA nach Maßgabe der in den VerfR-KH vorgegebenen Prüfungsschritte bereits auf der ersten Stufe zu dem Ergebnis gelangt, dass keinerlei Beleg in Form klinischer Daten für die therapeutische Wirksamkeit der Protonentherapie beim Mammakarzinom vorliegt. Wegen des deshalb nicht belegten klinischen Nutzens der Methode musste er sich mit Erwägungen und Ermittlungen zu allen nachfolgenden Bewertungsschritten (Abwägung des Nutzens gegen die Risiken, Bewertung der erwünschten und der unerwünschten Folgen, Bewertung des Nutzens der Methode im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung) zu Recht nicht mehr befassen. Im Übrigen entziehen sich sehr seltene Krankheiten ebenso wie sehr seltene Subformen an sich häufigerer Erkrankungen einer systematischen Erforschung und Behandlung; der GBA hat aus diesem Grund diesbezüglich **keine Befugnis, in Richtlinien nach § 137c Abs 1 SGB V generalisierend zur Qualität der Behandlung in solchen "Seltenheitsfällen" Stellung zu nehmen** (BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 21 ff; BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 19 RdNr 15). Ein Ermittlungsdefizit lässt sich mithin in Bezug auf solche Konstellationen schon im Ansatz nicht begründen.

71 b) Soweit die Beklagte geltend macht, der GBA habe die Erforderlichkeit der Behandlungsmethode unter unzulässiger Verkürzung der Grundsätze evidenzbasierter Medizin bewertet, weil er Kriterien der "internen Evidenz" wie den theoretischen Wirkansatz, die Schwere und Seltenheit der Erkrankungen, die Erfolgsaussichten der Therapie, die Therapieplanung und die therapeutische Praxis unberücksichtigt gelassen habe, hat sie gleichfalls kein Defizit in der Ermittlung des Sachverhalts aufgezeigt, sondern lediglich ihre abweichenden Bewertungskriterien dargestellt. Ein Ermittlungsdefizit des GBA wäre allenfalls zu konstatieren, wenn er vorhandene klinische Erfahrungsberichte, die nicht der obersten Evidenzstufe entsprechen, allein deshalb völlig außer Acht gelassen hätte (vgl. Nr 7.1 Stufe III VerfR-KH). Einen solch konkreten Vorhalt hat die Beklagte nicht gemacht.

72 c) Der Vorwurf, der GBA habe das Gutachten des Privatdozenten Dr. Dr. D. unberücksichtigt gelassen, findet sich in dem zur gerichtlichen Überprüfung stehenden Aufsichtsbescheid vom 18.1.2005 noch nicht. Insoweit bemängelt die Beklagte auf der Grundlage ihrer abweichenden Auffassung hinsichtlich der Bewertungsmethodik, dass dessen Aussage, die jahrzehntelange klinische

Erfahrung mit der (konventionellen) Photonenstrahlung könne auf die Bestrahlung mit Protonen übertragen werden, vom GBA nicht ausreichend gewürdigt worden sei. Ein entscheidungserhebliches Defizit in der Sachverhaltsermittlung liegt jedoch auch hierin nicht. Denn aus dem genannten Gutachten (dort S 8) geht hervor, dass diese Aussage auf klinischen Ergebnissen von Protonenbestrahlungen von Augentumoren, Chordomen, Chondrosarkomen und Prostatakarzinomen beruht, während klinische Erfahrungen mit der Protonenbehandlung von Mammakarzinomen nicht erwähnt sind. Nur wenn derartige klinische Studien unberücksichtigt geblieben wären, läge darin ein hier möglicherweise relevanter Bewertungsmangel.

73 d) Entsprechendes gilt für die Rügen, der GBA habe die Problematik strahlenbedingter Toxizität nicht analysiert und bewertet, die kardiale Übersterblichkeit bei der herkömmlichen Strahlenbehandlung von Mammakarzinomen nicht berücksichtigt und die Vorteile der neuen Geräte zur Protonentherapie, welche eine zielgenaue Bestrahlung in Bauchlage erlaubten, nicht in seine Erwägungen einbezogen. Auch insoweit handelt es sich nicht um Gesichtspunkte, die vom GBA geprüft und bedacht werden mussten. Da bereits die therapeutische Wirksamkeit der Protonentherapie auf der ersten Bewertungsstufe nicht hinreichend belegt war, waren Ermittlungen und Abwägungen zu Fragen, die erst bei zu bejahender therapeutischer Wirksamkeit der Methode bei einer bestimmten Indikation von Bedeutung sind, von ihm nicht mehr anzustellen.

74 4. Die **Revision** der Beklagten kann auch nicht im Sinne einer **Aufhebung und Zurückverweisung** des Rechtsstreits an das LSG Erfolg haben (§ 170 Abs 2 Satz 2 SGG) . Ihre Rügen einzelner Mängel des berufsgerichtlichen Verfahrens sind nicht in der erforderlichen Weise dargetan; ihnen ist mithin im Revisionsverfahren nicht weiter nachzugehen.

75 Soweit die Beklagte in diesem Zusammenhang zunächst einzelne Sachverhalte aus dem erstinstanzlichen Verfahren vor dem SG referiert, liegt keine den Anforderungen des § 164 Abs 2 Satz 3 SGG entsprechende Verfahrensrüge vor. Die Beklagte hat nicht näher dargelegt, inwiefern das LSG-Urteil auf den von ihr geschilderten Umständen beruhen kann (vgl Leitherer in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, aaO, § 164 RdNr 12c) .

76 Die Rüge der Beklagten, das Berufungsgericht habe seine Amtsermittlungspflicht gemäß § 103 SGG verletzt, weil es selbst ihrem - bereits vor dem SG angebrachten - Begehren nicht nachgekommen sei, Beweis darüber zu erheben, dass der GBA bei seiner Bewertung der Protonentherapie beim Mammakarzinom Kenntnisse über diese Behandlungsmethode bei anderen Indikationen nicht einbezogen habe, entspricht ebenfalls nicht den Anforderungen an eine ordnungsgemäße Verfahrensrüge. Es fehlen jegliche Ausführungen dazu, weshalb sich das Berufungsgericht auf der Grundlage seiner Rechtsauffassung zu weiteren Ermittlungen hätte gedrängt fühlen müssen (vgl Leitherer, aaO, RdNr 12a). Stattdessen erläutert die Beklagte, weshalb auf der Grundlage ihrer eigenen - unzutreffenden - Rechtsauffassung zur Methodenbewertung das LSG weitere Ermittlungen zum Ermittlungsumfang des GBA hätte anstellen müssen. Dies vermag einen Verfahrensmangel, auf dem die Entscheidung des LSG beruhen kann, nicht zu begründen, denn dieses hat seiner Entscheidung die oben näher dargelegte Rechtsauffassung des Senats zugrunde gelegt. Die damit letztlich von der Beklagten thematisierte Problematik des zutreffenden Maßstabs bei der Methodenbewertung nach § 137c SGB V ist ohnehin eine Rechtsfrage, die einer Beweiserhebung nicht zugänglich ist.

77 Entsprechendes gilt hinsichtlich der Hilfsbeweisanträge der Beklagten vor dem SG, denen auch das LSG nicht nachgekommen ist. Auch sie sind in der Revisionsbegründung der Beklagten nicht in der gemäß § 164 Abs 2 Satz 3 SGG erforderlichen Weise unter Angabe der maßgeblichen Tatsachen so genau bezeichnet, dass sie der Senat ohne weitere Ermittlungen beurteilen kann (vgl Leitherer, aaO, RdNr 12), und betreffen im Übrigen Fragen, auf die es auf der Grundlage der obigen Ausführungen für die Entscheidung des Rechtsstreits nicht ankommt.

78 Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung von § 154 Abs 2 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Danach trägt die Beklagte die Kosten des von ihr ohne Erfolg geführten Rechtsmittels. Die außergerichtlichen Kosten

der Beigeladenen sind nicht erstattungsfähig, weil diese - soweit überhaupt im Revisionsverfahren eine Äußerung erfolgt ist - keinen Antrag gestellt haben (§ 162 Abs 3 VwGO) .