SG München, Beschluss v. 14.08.2026 – S 59 KR 167/26 ER

Titel:

Negativ-Empfehlung durch den Medizinischen Dienst

Normenketten:

GG Art. 12 Abs. 1 S. 2, Art. 14 Abs. 1, Art. 20 Abs. 1, Abs. 2

SGB V § 135, § 139a Abs. 3 Nr. 1, Nr. 4, Nr. 7, § 282, § 283

Leitsätze:

1. Die Negativ-Empfehlung, die der Medizinische Dienst ... auf der von ihm betriebenen Website IGeL-Monitor (www.igelmonitor.de) gegen intraartikuläre Hyaluronsäure-Injektionen bei Knie- und Hüftgelenksarthrose ausgesprochen hat (kein Nutzen, aber möglicher Schaden, Bewertung: negativ), stellt hinsichtlich der Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG) der Hersteller von hierfür geeigneten Hyaluronsäurepräparaten ein funktionales Äquivalent dar, das in seiner Zielsetzung und seinen mittelbarfaktischen Wirkungen einem Eingriff gleichkommt. (Rn. 22 – 23)
2. Damit gilt der Vorbehalt des Gesetzes. Die erforderliche rechtliche Grundlage für das amtliche Informationshandeln des MD Bund liegt nicht vor. Auch eine Annexkompetenz oder Kompetenz kraft Sachzusammenhangs oder Sachnähe zu anderen originären Zuständigkeiten lässt sich für den MD Bund nicht erkennen. Eine Sachnähe wäre vielmehr beim Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) gegeben, zu dessen Kompetenzen es gehört, im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V) bezüglich der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen. (Rn. 26 – 31)
3. a. den aktuellen medizinischen Wissensstand zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten zu recherchieren, darzustellen und zu bewerten (§ 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V),.
4. b. evidenzbasierte Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten zu bewerten (§ 139a Abs. 3 Nr. 4 SGB V) und.
5. c. für alle Bürgerinnen und Bürger verständliche allgemeine Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung bereitzustellen (§ 139a Abs. 3 Nr. 7 SGB V).
6. Auch inhaltlich bestehen gegen die Negativ-Empfehlung des MD Bund im IGeL-Monitor erhebliche Bedenken:. (Rn. 53 – 63)
7. a. Die Behauptung des MD Bund, dass aufgrund der Studienlage feststehe, dass Hyaluronsäure-Injektionen bei Arthrose nichts nützten bzw. dass der Nutzen so gering sei, dass er aus klinischer Sicht bedeutungslos sei und deshalb nicht als Nutzen gewertet werden könne, ist nicht beweisbar. Zwar trifft es zu, dass die vom MD Bund als Leitreview herangezogene große Metaanalyse von Pereira et al. aus dem Jahre 2022 zu dem Schluss kommt, dass der nachgewiesene Nutzen hinsichtlich Schmerzreduzierung und Funktionsverbesserung zu gering sei, um als klinisch relevant bezeichnet zu werden. Aus dem fehlenden Nachweis der ausreichenden Wirksamkeit kann jedoch nicht ohne Weiteres geschlossen werden, dass die Wirksamkeit für alle Fälle ausgeschlossen ist. Erstens sind für den Nachweis der Nichtwirksamkeit statistisch andere Werte zu ermitteln die hier den Mindestgrenzen klinischer Relevanz nahekommen oder sie erreichen als für den Nachweis der Wirksamkeit. Zweitens beziehen sich die Ergebnisse der Arbeit von Pereira nur auf die Gesamtheit aller mit Hyaluronsäureinjektionen behandelten Kniegelenksarthosen und schließen worauf die Autoren selbst ausdrücklich hinweisen nicht die Möglichkeit aus, dass es Untergruppen gibt, in denen die Mindestgrenzen klinischer Relevanz erreicht werden.
8. Damit schließen auch die neueren Studien weiterhin nicht die Möglichkeit aus, dass Hyaluronsäure-Injektionen bei Arthrose in bestimmten Fällen doch einen Nutzen erbringen, der auch klinisch von Bedeutung ist. (Rn. 84)
9. b. Die Behauptung des MD Bayern, das Risiko für Schäden sei deutlich erhöht und umfasse auch schwere unerwünschte Ereignisse wie Gelenkentzündungen und Herzbeschwerden, stützt sich allein auf die Arbeit von Pereira 2022, gegen die in diesem Punkt gravierende Bedenken bestehen, und widerspricht der insoweit noch größeren Metaanalyse von Mille aus dem Jahr 2021, in der entsprechende Risiken verneint wurden. Die Risikoabwägung aller dem Gericht vorliegenden Studien ist jedoch ohnehin unzureichend, weil sie einerseits in den Kontrollgruppen ebenfalls intraartikuläre Injektionen allerdings mit

Kochsalzlösung als Placebo durchführen und damit das Risiko einer septischen Arthritis als der gravierendsten denkbaren Komplikation von vornherein nicht erfassen und weil andererseits jede Abwägung gegenüber den Risiken der sonst als Alternative in Betracht kommenden Behandlungsmethoden fehlt.
1. Die Negativ-Empfehlung, die der Medizinische Dienst auf der von ihm betriebenen Website IGeL-Monitor (www.igelmonitor.de) gegen intraartikuläre Hyaluronsäure-Injektionen bei Knie- und Hüftgelenksarthrose ausgesprochen hat (kein Nutzen, aber möglicher Schaden, Bewertung: negativ), stellt hinsichtlich der Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG) der Hersteller von hierfür geeigneten Hyaluronsäurepräparaten ein funktionales Äquivalent dar, das in seiner Zielsetzung und seinen mittelbarfaktischen Wirkungen einem Eingriff gleichkommt. (Rn. 22 – 23) (redaktioneller Leitsatz)
2. Damit gilt der Vorbehalt des Gesetzes. Die erforderliche rechtliche Grundlage für das amtliche Informationshandeln des MD Bund liegt nicht vor. Auch eine Annexkompetenz oder Kompetenz kraft Sachzusammenhangs oder Sachnähe zu anderen originären Zuständigkeiten lässt sich für den MD Bund nicht erkennen. Eine Sachnähe wäre vielmehr beim Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) gegeben, zu dessen Kompetenzen es gehört, im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 139b Abs. 1 S. 1 SGB V) bezüglich der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen. (Rn. 26 – 31) (redaktioneller Leitsatz)
3. Auch inhaltlich bestehen gegen die Negativ-Empfehlung des MD Bund im IGeL-Monitor erhebliche Bedenken. (Rn. 53 – 63) (redaktioneller Leitsatz)
4. Damit schließen auch die neueren Studien weiterhin nicht die Möglichkeit aus, dass Hyaluronsäure-Injektionen bei Arthrose in bestimmten Fällen doch einen Nutzen erbringen, der auch klinisch von Bedeutung ist. (Rn. 84) (redaktioneller Leitsatz)
1. Die Negativ-Empfehlung, die der MD Bund auf der von ihm betriebenen Website „IGeL-Monitor“ (www.igel-monitor.de) gegen intraartikuläre Hyaluronsäure-Injektionen bei Knie- und Hüftgelenksarthrose ausgesprochen hat („kein Nutzen, aber möglicher Schaden, Bewertung: negativ“), stellt hinsichtlich der Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG) der Hersteller von hierfür bestimmten Hyaluronsäurepräparaten ein „funktionales Äquivalent“ dar, das in seiner Zielsetzung und seinen mittelbar-faktischen Wirkungen einem Eingriff gleichkommt. (redaktioneller Leitsatz)
2. Damit gilt der Vorbehalt des Gesetzes. Die erforderliche rechtliche Grundlage für das amtliche Informationshandeln des MD Bund liegt nicht vor. Auch eine Annexkompetenz oder Kompetenz kraft Sachzusammenhangs oder Sachnähe zu anderen originären Zuständigkeiten lässt sich für den MD Bund nicht erkennen. Eine Sachnähe wäre vielmehr beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gegeben, zu dessen Kompetenzen es gehört, im Auftrag des GBA (§ 139b Abs. 1 S. 1 SGB V) bzgl. der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen (redaktioneller Leitsatz)
a) den aktuellen medizinischen Wissensstand zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten zu recherchieren, darzustellen und zu bewerten (§ 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V), (redaktioneller Leitsatz)
b) evidenzbasierte Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten zu bewerten (§ 139a Abs. 3 Nr. 4 SGB V) und (redaktioneller Leitsatz)
c) für alle Bürgerinnen und Bürger verständliche allgemeine Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung bereitzustellen (§ 139a Abs. 3 Nr. 7 SGB V). (redaktioneller Leitsatz)
3. Auch inhaltlich bestehen gegen die Negativ-Empfehlung des MD Bund im „IGeL-Monitor“ erhebliche Bedenken. Die vom MD in Bezug genommenen Studien schließen die Möglichkeit nicht aus, dass die Methode in bestimmten Fällen doch einen Nutzen erbringen kann, der klinisch von Bedeutung ist. (Leitsätze des Verfassers) (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:
Amtliche Warnung, Amtliches Informationshandeln als faktischer Grundrechtseingriff, Coxarthrose, Funktionales Äquivalent, das einem Eingriff in Grundrechte gleichkommt, Gemeinsamer Bundesausschuss, Gonarthrose, Hüftarthrose, Hüftgelenksarthrose, Hyaluronsäureinjektion, IGeL-Monitor, Individuelle Gesundheitsleistungen, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Intraartikuläre Hyaluronsäure-Injektion, Kniearthrose, Kniegelenksarthrose, Medizinischer Dienst, Bund (MD

Bund), Negativ-Empfehlung, septische Arthritis, Berufsausübungsfreiheit, Patientenschutz, Evidenzbasierte Medizin, Folgenbeseitigungsanspruch, Nutzen-Schaden-Abwägung, amtliche Warnung, evidenzbasierte Medizin, Verbraucherschutz, Abschreckungseffekt, Prangereffekt, Krankenversicherung

Fundstellen:
PharmR 2026, 723
LSK 2026, 19443

Tenor

I. Der Antragsgegner wird im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, es zu unterlassen, die nachfolgenden Angaben zu verbreiten und/ oder verbreiten zu lassen:

1. "Hyaluronsäure-Injektionen: Risiko für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse erhöht

‚Bei der Auswertung der Studien zu Hyaluronsäure-Injektionen bei Hüft- und Kniegelenksarthrosen zeigt sich, dass der Schaden den Nutzen überwiegt', sagt L., Bereichsleiter Evidenzbasierte Medizin beim Medizinischen Dienst ... ‚Das Risiko für unerwünschte Ereignisse ist deutlich erhöht. Die damit verbundene Schmerzreduktion ist so minimal, dass sie klinisch nicht von Bedeutung ist.' Unter schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen versteht man Risiken, die durch einen medizinischen Eingriff verursacht werden können, die mit erheblichen Folgen für die Patientinnen und Patienten verbunden sind. Dazu zählen beispielsweise Gelenkentzündungen oder Herzbeschwerden.“

2. "Inzwischen zeigen viele große und verlässliche Studien ein erhöhtes Schadensrisiko, das mit dieser I. einhergeht. Einen Nutzen haben Patientinnen und Patienten mit Kniegelenksarthrose davon nicht.“

3. "Die Injektionen sind mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen verbunden, ohne dass sie einen Nutzen für die Patientinnen und Patienten haben.“

4. "Egal, ob Hyaluronsäure-Präparate in das Knie- oder in das Hüftgelenk gespritzt werden – nach vielen Jahren Forschung an tausenden Patientinnen und Patienten steht fest: Diese I. können zu leichteren Nebenwirkungen wie Schwellungen, vorübergehenden Schmerzen oder zu Erwärmungen des Gelenks führen, bis hin zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen. Dazu können beispielsweise Gelenkentzündungen und Herzbeschwerden zählen. Fazit: Hyaluronsäure-Injektionen nützen nichts, sie können aber schaden.“

5. "…dieser Unterschied ist aber so klein, dass er aus klinischer Sicht bedeutungslos ist und deshalb nicht als Nutzen gewertet werden kann.“

im Hinblick auf die festgestellte Wirksamkeit von Hyaluronsäure-Injektionen zur Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung

6. "Das wissenschaftliche Team des I.s wollte wissen, ob Injektionen mit Hyaluronsäure die Arthrose-Beschwerden im Knie lindern können. Nach umfassender Suche und Auswertung wissenschaftlicher Studien haben wir eine verlässliche Aussage zu dieser Frage:

Nein, können sie nicht. Außerdem wollten wir wissen, ob die Injektionen mit Hyaluronsäure schaden können. Auch dazu haben wir eine verlässliche Antwort: Ja, es besteht ein erhöhtes Risiko für Schäden.“

7. "Die ausgewerteten Studien zeigen, dass Studienteilnehmende, die eine Hyaluronsäure-Spritze erhalten haben, statistisch gesehen weniger Schmerzen haben und die Knie wieder beweglicher sind. Allerdings ist dieser Vorteil gegenüber Studienteilnehmenden, die eine Spritze ohne Wirkstoff erhalten haben, so gering, dass man nicht von einem Nutzen für Patientinnen und Patienten sprechen kann.“

II. Der Antragsgegner wird im Wege der einstweiligen Anordnung verpflichtet, die entsprechenden Aussagen im Sinne der vorstehenden Ziffern I.1 und I.3 bis I.7 auf seiner Internetseite unter www.I..de zu beseitigen.

III. Im Übrigen wird der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt.

IV. Der Antragsgegner trägt die Kosten des Verfahrens zu neun Zehnteln, die Antragstellerin zu einem Zehntel. Die Mehrkosten, die dadurch entstehen, dass die Antragstellerin nicht gleich das zuständige Gericht angerufen hat, trägt die Antragstellerin alleine.

V. Der Streitwert wird auf 360.000 € festgesetzt.

Gründe

I.

1
Die Beteiligten streiten im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes über die Frage, ob der Antragsgegner (T.) – der Medizinische Dienst ... – berechtigt ist, bestimmte Aussagen zur Wirkungslosigkeit und zum Schadensrisiko von Hyaluronsäure-Präparaten bei Knie- und Hüftgelenksarthose zu verbreiten.

2
Die Antragstellerin (Ast.) ist Herstellerin der Produkte OSTENIL und OSTENIL PLUS. Diese bestehen zu 1% bzw. 2% aus Natriumhyaluronat. Es handelt sich um Medizinprodukte der Klasse III, die nach der neuen MDR (Medical Device Regulation – VO (EU) Nr. 2017/ 745) zertifiziert sind. Nach dem Beipackzettel handelt es sich um eine viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt für die Verbesserung von Mobilität und zur Schmerzlinderung bei Arthrose. Sie bestehe aus natürlichem, hoch aufgereinigtem, durch Fermentation gewonnenem Natriumhyaluronat. Anwendungsgebiete seien Schmerzen und eingeschränkte Beweglichkeit des Knies und anderer großer Synovialgelenke wie Hüfte und Schulter.

3
Der T. ist der Medizinische Dienst ... Er betreibt eine Homepage unter der Adresse „md...de“. Darüber hinaus betreibt der T. eine weitere Homepage unter der Adresse „I..de“. Diese Website verfolgt das Ziel, die sog. „individuellen Gesundheitsleistungen (I.)“, d.h. Leistungen, die nicht zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung gehören, aber gesetzlich Versicherten von niedergelassenen Vertragsärzten gegen Privatrechnung angeboten werden, wissenschaftlich fundiert zu bewerten, um Versicherte in die Lage zu versetzen, sich gut informiert für oder gegen eine I. zu entscheiden. Nach dem Impressum ist Anbieter dieser Website der T. Als Verantwortlicher für den Inhalt wird ein habilitierter Arzt angegeben, der als Bereichsleiter Evidenzbasierte Medizin beim T. tätig ist.

4
Seit dem 19.08.2025 verbreitet die Ag über ihre Website „I..de“ sowie über eine Reihe von Pressemitteilungen die aus dem Tenor ersichtlichen Äußerungen, die sich wie folgt zusammenfassen lassen: Injektionen mit Hyaluronsäure-Produkten seien mit deutlichen Risiken verbunden (von leichteren Nebenwirkungen wie Schwellungen, vorübergehenden Schmerzen oder Erwärmungen des Gelenks bis hin zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen wie Gelenkentzündungen oder Herzbeschwerden). Diesen Risiken stehe jedoch für Patienten mit Knie- oder Hüftgelenksarthrose kein Nutzen gegenüber: Die Wirksamkeit zur Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung sei so gering, dass sie klinisch nicht von Bedeutung sei und deshalb nicht als Nutzen gewertet werden könne. Deshalb erhielten Hyaluronsäure-Injektionen sowohl bei Kniegelenksarthrose als auch bei Hüftgelenksarthrose im „I.“ die Bewertung „negativ“ (auf einer fünfstufigen Skala von „positiv“ über „tendenziell positiv“, „unklar“ und „tendenziell negativ“ bis zur schlechtesten Stufe „negativ“).

5
Bei der Bewertung im „I.“ wird jeweils ein 59-seitiger „Evidenzbericht“ „für Fachleute“ zum Download angeboten, deren Autorinnen D. und R. sind. Beide treten unter www.darumkoeln.de als „wissenschaftliche Dienstleisterinnen im Gesundheitswesen“ auf, wobei sich R. als Juristin mit Promotion im öffentlichen Recht bezeichnet; später habe sie berufsbegleitend das Masterstudium Medizinethik an der J.-Universität M1-Stadt absolviert. R. wird auf der Website des I. als Ansprechpartnerin für die Presse, freie Journalistin und Redakteurin des I.s aufgeführt. D. bezeichnet sich auf der o.g. Website als Diplom-Volkswirtin und Gesundheitsökonomin (Universität zu K-Stadt); sie habe in Gesundheitsökonomie promoviert und an der Yale Universität Public Health und Epidemiologie studiert. Als Reviewer werden drei Vertreter des T. angegeben. Diesen Evidenzbericht hat die Ast. in seiner ursprünglichen Fassung vom 19.08.2025 vorgelegt. Unter der Website des I. ist er in der derzeit aktuellen Fassung vom 01.10.2025 abrufbar.

6

Der Evidenzbericht stützt sich zur Begründung seiner Auffassung maßgeblich auf die Übersichtsarbeit von Pereira et al. „Viscosupplementation for knee osteoarthritis: systematic review and metaanalysis“ vom 23.05.2022 (BMJ 2022; 378:e069722 – im Folgenden: Pereira 2022), die er zum „Leitreview“ erklärt.

7
Mit Schreiben vom 02.09.2025 forderte die Ast. den T. zur Unterlassung der streitgegenständlichen Äußerungen auf. Dies wurde vom T. mit Schreiben vom 19.09.2025 abgelehnt.

8
Am 16.12.2025 hat die Ast. beim Verwaltungsgericht (VG) Gelsenkirchen den vorliegenden Antrag auf Gewährung von einstweiligem Rechtsschutz gestellt und gleichzeitig Klage mit inhaltsgleichen Anträgen erhoben.

9
Das VG Gelsenkirchen hat mit Beschluss vom 28.01.2026 (Az. 3 L 2488/25) den Verwaltungsrechtsweg im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes für unzulässig erklärt und den Rechtsstreit an das Sozialgericht München verwiesen – das bildet das vorliegende Verfahren Az. S 59 KR 167/26 ER. Mit weiterem Beschluss vom selben Tage hat das VG Gelsenkirchen auch im zugehörigen Hauptsacheverfahren (Az. 3 K 7211/25) den Verwaltungsrechtsweg für unzulässig erklärt und den Rechtsstreit an das Sozialgericht München verwiesen – dieses Klageverfahren wird beim Sozialgericht München unter dem Az. S 59 KR 174/26 geführt.

10
Die Ast. ist der Auffassung, dass nicht erkennbar sei, auf welcher gesetzlichen Grundlage der T. bei der Bewertung von medizinischen Leistungen im I. tätig werde.

11
Weiter bringt die Ast. vor, das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes der Klasse III setze nach geltendem Recht voraus, dass das Produkt zunächst ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen habe. In diesem, einer Zulassung gleichwertigen, Verfahren müsse der Hersteller nachweisen, dass sein Produkt sicher sei und die technischen und medizinischen Leistungen auch so erfülle, wie sie von ihm beschrieben würden. Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens sei in bestimmten Fällen – wie vorliegend – auch eine klinische Prüfung. Sie diene dazu, klinische Daten zu dem Medizinprodukt zu sammeln und auszuwerten. Die Hersteller müssten anhand von klinischen Daten die klinische Leistungsfähigkeit und die Annehmbarkeit des Nutzen-/ Risiko-Verhältnisses ihrer Produkte belegen können. Die Anforderungen hierzu seien in EU-Verordnungen und im Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG) geregelt. Solche klinischen Daten habe die Ast. für die genannten Medizinprodukte unter erheblichem Einsatz von Ressourcen und Mitteln erhoben, und sie lägen umfassend vor. Zu dem Medizinprodukt OSTENIL lägen 47 Studien vor, in die insgesamt ca. 4444 Patienten einbezogen worden seien. Die Studien hätten gezeigt, dass die Supplementierung von Synovialflüssigkeit durch intraartikuläre Injektionen mit hoch aufgereinigter Hyaluronsäure eine Schmerzlinderung und eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit von bis zu sechs Monaten bewirke.

12
Schließlich verweist die Ast. darauf, dass für Hyaluronsäure-Injektionen auch zwei in Deutschland zugelassene Arzneimittel auf dem Markt seien, nämlich HYALART und HYALART D, die auch in der vom T. veröffentlichten Liste namentlich aufgeführt seien. Die Zulassung von Arzneimitteln setze aber den durch Studien zu erbringenden wissenschaftlichen Nachweis voraus, dass der Nutzen des Produkts die damit verbundenen Risiken überwiege (vgl. § 25 Arzneimittelgesetz – AMG).

13
Die Antragstellerin beantragt,

den Antragsgegner einstweilen zu verpflichten,

I. es zu unterlassen, die nachfolgenden Angaben zu verbreiten und/ oder verbreiten zu lassen:

1. „Hyaluronsäure-Injektionen: Risiko für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse erhöht

‚Bei der Auswertung der Studien zu Hyaluronsäure-Injektionen bei Hüft- und Kniegelenksarthrosen zeigt sich, dass der Schaden den Nutzen überwiegt', sagt L., Bereichsleiter Evidenzbasierte Medizin beim

Medizinischen Dienst .... ‚Das Risiko für unerwünschte Ereignisse ist deutlich erhöht. Die damit verbundene Schmerzreduktion ist so minimal, dass sie klinisch nicht von Bedeutung ist.' Unter schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen versteht man Risiken, die durch einen medizinischen Eingriff verursacht werden können, die mit erheblichen Folgen für die Patientinnen und Patienten verbunden sind. Dazu zählen beispielsweise Gelenkentzündungen oder Herzbeschwerden.“, wenn dies wie in Anlage I zum Schriftsatz vom 15.12.2025 geschieht; und/ oder

2. „Inzwischen zeigen viele große und verlässliche Studien ein erhöhtes Schadensrisiko, das mit dieser I. einhergeht. Einen Nutzen haben Patientinnen und Patienten mit Kniegelenksarthrose davon nicht.“; wenn dies wie in Anlage II zum Schriftsatz vom 15.12.2025 geschieht; und/ oder

3. „Die Injektionen sind mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen verbunden, ohne dass sie einen Nutzen für die Patientinnen und Patienten haben.“

wenn dies wie in Anlage III zum Schriftsatz vom 15.12.2025 geschieht; und/ oder

4. „Egal, ob Hyaluronsäure-Präparate in das Knie- oder in das Hüftgelenk gespritzt werden – nach vielen Jahren Forschung an tausenden Patientinnen und Patienten steht fest: Diese I. können zu leichteren Nebenwirkungen wie Schwellungen, vorübergehenden Schmerzen oder zu Erwärmungen des Gelenks führen, bis hin zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen. Dazu können beispielsweise Gelenkentzündungen und Herzbeschwerden zählen. Fazit: Hyaluronsäure-Injektionen nützen nichts, sie können aber schaden.“

wenn dies wie in Anlage III zum Schriftsatz vom 15.12.2025 geschieht; und/ oder

5. „…dieser Unterschied ist aber so klein, dass er aus klinischer Sicht bedeutungslos ist und deshalb nicht als Nutzen gewertet werden kann.“

im Hinblick auf die festgestellte Wirksamkeit von Hyaluronsäure-Injektionen zur Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung wenn dies wie in Anlage III zum Schriftsatz vom 15.12.2025 geschieht; und/ oder

6. „Das wissenschaftliche Team des I. wollte wissen, ob Injektionen mit Hyaluronsäure die Arthrose-Beschwerden im Knie lindern können. Nach umfassender Suche und Auswertung wissenschaftlicher Studien haben wir eine verlässliche Aussage zu dieser Frage:

Nein, können sie nicht. Außerdem wollten wir wissen, ob die Injektionen mit Hyaluronsäure schaden können. Auch dazu haben wir eine verlässliche Antwort: Ja, es besteht ein erhöhtes Risiko für Schäden.“

wenn dies wie in Anlage IV zum Schriftsatz vom 15.12.2025 geschieht; und/ oder

7. „Die ausgewerteten Studien zeigen, dass Studienteilnehmende, die eine Hyaluronsäure-Spritze erhalten haben, statistisch gesehen weniger Schmerzen haben und die Knie wieder beweglicher sind. Allerdings ist dieser Vorteil gegenüber Studienteilnehmenden, die eine Spritze ohne Wirkstoff erhalten haben, so gering, dass man nicht von einem Nutzen für Patientinnen und Patienten sprechen kann.“

wenn dies wie in Anlage V zum Schriftsatz vom 15.12.2025 geschieht; und/ oder

8. „Die meisten in Deutschland verwendeten Präparate stammen nach wie vor aus Hahnenkämmen.“

bezogen auf Hyaluronsäure-Injektionen zur Behandlung der Kniearthrose, wenn dies wie in Anlage VI zum Schriftsatz vom 15.12.2025 geschieht.

II. die entsprechenden Aussagen gemäß vorstehender Ziffern I.1 und 3. bis 7. auf seiner Internetseite unter www.I..de zu beseitigen.

14
Der Antragsgegner beantragt,

den Antrag abzulehnen.

15
Der T. gibt als Rechtsgrundlage für sein Handeln § 13 SGB I an. Danach sind die Leistungsträger, ihre Verbände und die sonstigen in diesem Gesetzbuch genannten öffentlichrechtlichen Vereinigungen verpflichtet, im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Bevölkerung über die Rechte und Pflichten nach diesem

Gesetzbuch aufzuklären. Der T. ist der Auffassung, in den Anwendungsbereich dieser Norm falle auch der MD Bund als Körperschaft des öffentlichen Rechts im Sinne des § 281 Abs. 1 Satz 1 SGB V. Zu den Rechten der Versicherten nach dem SGB V zählten im Lichte der Patientensicherheit und -souveränität auch das Recht, Zugang zu unabhängigen Informationen zu erhalten, die eine sachgerechte Unterscheidung zwischen GKV-Leistungen und nicht zum Leistungskatalog gehörenden Leistungen ermöglichen; dazu gehörten insbesondere evidenzbasierte Informationen zum Schaden-Nutzen-Verhältnis sogenannter I.-Leistungen. Es gehe dabei auch nicht um den Kontext staatlicher Warnungen, sondern vielmehr um ein unabhängiges, objektiviertes Informationsangebot, was nicht zuletzt dadurch zum Ausdruck komme, dass drei der insgesamt fünf Bewertungsstufen des I. neutral bis positiv konnotiert seien.

16
Der T. bezieht sich auch darauf, dass das britische National Institute for Health and Care Excellence (NICE) im Oktober 2022 in einer Leitlinie zur Arthrose-Therapie zu der unmissverständlichen und einschränkungsfreien Aufforderung gekommen sei: „Do not offer intraarticular hyaluron injections to manage osteoarthritis…“, wobei als Begründung angegeben worden sei: „There was no evidence showing that hyaluronan injections improved quality of life or physical function, or reduced pain, in people with knee or hip osteoarthritis. Evidence showed a potential harm for hip osteoarthritis. Limited evidence for other osteoarthritisaffected joints showed inconsistent benefits and some potential harms. Based on their expert opinion, the committee agreed that these results were generalisable to other forms of osteoarthritis and that hyaluronan injections should not be offered.“

17
Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts wird auf die Gerichtsakte des vorliegenden Verfahrens sowie auf die beigezogene Akte des Klageverfahrens Az. S 59 KR 174/26 Bezug genommen.

II.

18
Das Sozialgericht München war zur Entscheidung in dem Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes als das Gericht der Hauptsache sachlich und örtlich zuständig, da die Ast. ihren Sitz im Bezirk des Sozialgerichts München hat (§ 86b Sozialgerichtsgesetz – SGG – in Verbindung mit §§ 8 und 57 SGG). Der Verweisungsbeschluss des VG Gelsenkirchen vom 28.01.2026 ist für das Sozialgericht München hinsichtlich des Rechtsweges bindend (§ 17a Abs. 2 Satz 3 GVG).

19
Zulässig, aber unbegründet, war der Antrag lediglich insoweit, als er unter Nr. I.8 darauf gerichtet war, den T. einstweilen zu verpflichten, es zu unterlassen, die nachfolgende Angabe zu verbreiten und/ oder verbreiten zu lassen: „Die meisten in Deutschland verwendeten Präparate stammen nach wie vor aus Hahnenkämmen.“ – bezogen auf Hyaluronsäure-Injektionen zur Behandlung der Kniearthrose, wenn dies wie in Anlage VI zum Schriftsatz vom 15.12.2025 geschieht. Insoweit bedarf es einer Regelung durch einstweilige Anordnung nicht, weil der T. die entsprechende Passage, die unter Nr. 1.4 des „Evidenzberichts“ in der Erstfassung vom 19.08.2025 enthalten war, schon in der überarbeiteten Fassung des Evidenzberichts vom 01.10.2025 entfernt hatte. Eine Wiederholung ist nicht zu befürchten.

20
Im Übrigen ist der Antrag, den T. im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, es zu unterlassen, die von der Ast. gerügten Angaben zu verbreiten und/ oder verbreiten zu lassen bzw. auf ihrer Internetseite unter www.I. .de zu beseitigen, zulässig und begründet.

21
Der Erlass einer einstweiligen Anordnung setzt das Vorliegen eines Anordnungsgrundes – das ist in der Regel die Eilbedürftigkeit – und das Vorliegen eines Anordnungsanspruches – das ist der materiellrechtliche Anspruch, auf den der Antragsteller sein Begehren stützt – voraus. Die Angaben hierzu hat der Antragsteller glaubhaft zu machen (§ 86b Abs. 2 Sätze 2 und 4 SGG i.V.m. § 920 Abs. 2, § 294 Zivilprozessordnung). Glaubhaftmachung bedeutet überwiegende Wahrscheinlichkeit, d. h. dass mehr dafür als dagegen spricht (Keller in Meyer-Ladewig/ Keller/ Leitherer/ Schmidt, SGG, 14. Auflage 2023, § 86b Rdnrn. 16b und 41).

22
Im vorliegenden Fall erscheint eine Verletzung der Ast. in ihren Grundrechten wahrscheinlich, die einen entsprechenden Unterlassungs- und Beseitigungsanspruch auf der Grundlage des öffentlichrechtlichen

Folgenbeseitigungsanspruchs begründen kann. Betroffen ist insbesondere die Freiheit der Berufsausübung gemäß Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG, möglicherweise auch die Eigentumsgarantie des Art. 14 Abs. 1 GG, sofern man das umstrittene Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb als davon umfasst sieht, sowie die allgemeine Handlungsfreiheit gemäß Art. 2 Abs. 1 GG. Der T. handelt bei der Veröffentlichung von Patientenempfehlungen hoheitlich. Seine Tätigkeit unterliegt deshalb gemäß Art. 1 Abs. 3 GG der Bindung an die Grundrechte. Der T. behauptet mit den streitgegenständlichen Aussagen, dass intraartikuläre Injektionen in Knie- und Hüftgelenk nichts nützten, was durch die Forschung erwiesen sei, dass sie aber zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen könnten, so dass sie mit der Bewertung „negativ“ – der schlechtesten von fünf möglichen Stufen – zu bewerten seien. Derartige Bewertungen wirken auf Patienten und damit auf mögliche Kunden der Hersteller von Hyaluronsäurepräparaten abschreckend. Dies gilt für alle Hyaluronsäure-Produkte, die für intraartikuläre Injektionen in Knie- und Hüftgelenken zugelassen sind, also auch die von der Ast. hergestellten Produkte Ostenil und Ostenil Plus, und zwar unabhängig davon, ob diese Produkte in dem vom T. veröffentlichten „Evidenzbericht“ namentlich genannt werden (wie noch in der Version vom 19.08.2025 der Fall) oder nicht (wie in der Version vom 01.10.2025).

23
Es liegt hinsichtlich der o.g. Grundrechte zwar kein klassischer Eingriff im Sinne eines Ge- oder Verbots, aber sehr wohl ein faktischer Grundrechtseingriff bzw. im Sinne der Terminologie des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) ein „funktionales Äquivalent“ vor, das in seiner Zielsetzung und in seinen mittelbarfaktischen Auswirkungen einem Grundrechtseingriff gleichkommt. Vorliegend handelt es sich um amtliches Informationshandeln, für welches das BVerfG mit Beschluss vom 21.03.2018 (Az. 1 BvF 1/13, BVerfGE 148, 40) Grundsätze bezüglich der Grundrechtsbindung aufgestellt hat. Danach ist staatliches Informationshandeln an Art. 12 Abs. 1 GG zu messen, wenn es in seiner Zielsetzung und seinen mittelbarfaktischen Wirkungen einem Eingriff in die Berufsfreiheit gleichkommt. Amtliche Informationen kommen einem Eingriff in die Berufsfreiheit jedenfalls dann gleich, wenn sie direkt auf die Marktbedingungen konkret individualisierter Unternehmen zielen, indem sie die Grundlagen von Konsumentscheidungen zweckgerichtet beeinflussen und die Markt- und Wettbewerbssituation zum Nachteil der betroffenen Unternehmen verändern (BVerfG, aaO., Ls. 1 und Rdnr. 28). Diese Voraussetzungen sind vorliegend gegeben. Das hoheitliche Handeln des T. als Körperschaft des öffentlichen Rechts durch Veröffentlichung negativer Bewertungen und Empfehlungen im I. kommt einem Grundrechtseingriff in die Berufsfreiheit der Hersteller von Hyaluronsäurepräparaten als funktionales Äquivalent gleich. Sinn und Zweck der Empfehlungen bestehen gerade darin, Patienten davon abzuhalten, Knie- oder Hüftarthrose mit intraartikulären Injektionen von Hyaluronsäure behandeln zu lassen. Es liegt somit eine amtliche Warnung vor. Der Verzicht eines Patienten auf diese Behandlung ist aber zwangsläufig und unmittelbar mit einer entsprechenden Einschränkung der geschäftlichen Aktivität der Hersteller der entsprechenden Hyaluronsäure-Produkte verbunden. Die Ast. hat auch glaubhaft gemacht, dass ein entsprechender Umsatzrückgang infolge des Handelns des T. eingetreten ist – in einer Größenordnung von mindestens 10.000 € monatlich.

24
Nichts anderes ergibt aus den Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts in seiner Glykol-Entscheidung (Beschluss vom 26.06.2002 Az. 1 BvR 558/91), marktbezogene Informationen des Staates beeinträchtigten den grundrechtlichen Gewährleistungsbereich der betroffenen Wettbewerber aus Art. 12 Abs. 1 GG nicht, sofern der Einfluss auf wettbewerbserhebliche Faktoren ohne Verzerrung der Marktverhältnisse nach Maßgabe der rechtlichen Vorgaben für staatliches Informationshandeln erfolge (aaO., Ls. 1). Denn diese Entscheidung bezog sich auf die Veröffentlichung von wissenschaftlich erwiesenen Tatsachenfeststellungen zum Glykolgehalt von Weinen, die keinerlei Wertungscharakter aufwiesen. Dagegen beruhen die vom T. im vorliegenden Fall verbreiteten Aussagen über intraartikuläre Hyaluronsäureinjektionen, insbesondere die Bewertung „negativ“ im I., auf eigenen Wertungen des T. Auch in seinem „Evidenzbericht“ beschränkt sich der T. gerade nicht darauf, den Stand der Wissenschaft und Forschung einfach wiederzugeben, vielmehr bewertet er Forschungsergebnisse bei einer widersprüchlichen Evidenzlage selbst. Dabei wird nicht nur eine einzige Übersichtsstudie (Pereira 2022) zum „Leitreview“ erklärt, sondern es werden daraus weitergehende Schlüsse gezogen, die in dieser Form darin noch gar nicht vorhanden sind, wie nachfolgend unter Nr. 2 noch näher ausgeführt werden wird.

25

Der damit verbundene faktische Grundrechtseingriff bzw. das „funktionale Äquivalent“ eines Grundrechtseingriffs ist voraussichtlich nicht gerechtfertigt, weil es erstens an der für Grundrechtseingriffe erforderlichen rechtlichen Grundlage fehlt, die den MD Bund zu entsprechendem Informationshandeln ermächtigen würde (dazu nachfolgend Nr. 1), und weil zweitens erhebliche Bedenken gegen die inhaltliche Richtigkeit der vom T. veröffentlichten Bewertung bestehen (dazu nachfolgend Nr. 2). Die Bedenken gegen die Rechtmäßigkeit der Veröffentlichungen des T. sind so stark, dass sie auch vor dem Hintergrund des damit bezweckten Patientenschutzes den Erlass einer einstweiligen Anordnung rechtfertigen (dazu nachfolgend Nr. 3):

1. Fehlende Rechtsgrundlage

26
Der in der vom T. veröffentlichten Bewertung der intraartikulären Hyaluronsäureinjektionen liegende Grundrechtseingriff ist voraussichtlich schon deshalb rechtswidrig, weil es an der erforderlichen rechtlichen Grundlage fehlt. Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG verlangt für Eingriffe in die Berufsausübungsfreiheit, dass diese durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes erfolgen. Soweit Grundrechte den Vorbehalt des Gesetzes für Eingriffe nicht wie Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG ausdrücklich formulieren, ergibt sich dieser bereits aus allgemeinen rechtsstaatlichen Erwägungen zur Grundrechtsdogmatik (vgl. Grzeszick, in: Dürig/Herzog/Scholz, Grundgesetz, Werkstand: 109. EL Januar 2026, Art. 20 Rdnr. 111).

27
Eine rechtliche Grundlage ist nicht ersichtlich:

28
a. Die Aufklärungspflicht nach § 13 SGB I, auf die der T. sein Handeln stützt, bezieht sich nur auf die „Rechte und Pflichten nach diesem Gesetzbuch“. Die Angaben im I. beziehen sich jedoch auf Leistungen, die von Ärzten auf Privatrechnung angeboten werden und die gerade nicht Gegenstand der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Die Anwendbarkeit des § 13 SGB I lässt sich auch nicht mit der Argumentation begründen, der T. erkläre den Versicherten nur die Gründe, aus denen die Leistung nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werde, worauf ja jeder Versicherte einen Anspruch habe. Denn dafür würde es ausreichen, den Versicherten zu erklären, dass die bisherigen Studienlage keine ausreichende Evidenz erbracht habe, um einen hinreichenden Nutzen der Behandlung zu beweisen. Auf diese Aussage beschränkt sich der T. jedoch gerade nicht. Er geht weit darüber hinaus, indem er behauptet, jeder Nutzen der Behandlung sei ausgeschlossen, gleichzeitig bestehe aber das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, so dass unter allen Umständen davon abgeraten werden müsse, die Behandlung überhaupt – insbesondere als privat finanzierte I.-Leistung – durchzuführen.

29
b. Die gesetzlichen Aufgaben des T. sind in § 283 SGB V geregelt. Danach koordiniert und fördert der Medizinische Dienst ... die Durchführung der Aufgaben und die Zusammenarbeit der Medizinischen Dienste in medizinischen und organisatorischen Fragen und trägt Sorge für eine einheitliche Aufgabenwahrnehmung. Er berät den Spitzenverband Bund der Krankenkasse in allen medizinischen Fragen der diesem zugewiesenen Aufgaben. Nach § 283 Abs. 2 SGB V erlässt der Medizinische Dienst ... darüber hinaus Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen Dienste nach diesem Buch zu einer Reihe von aufgelisteten Themen, zu denen die Bewertung von Nichtvertragsleistungen nicht gehört. Gemäß § 283 Abs. 4 SGB V fasst der Medizinische Dienst ... die Berichte der Medizinischen Dienste in einem Bericht zusammen und legt diesen jährlich dem Bundesministerium für Gesundheit vor. In § 283 Abs. 5 SGB V wird der Medizinische Dienst ... zur Führung einer Datenbank zu den Prüfungen von Krankenhäusern zu Qualitätskriterien, Strukturmerkmalen und Qualitätsanforderungen ermächtigt. Eine entsprechende Ermächtigung zur Führung einer Website entsprechend dem I.-Report ist im Gesetz nicht enthalten.

30
In der Satzung des Medizinischen Dienstes ... werden unter § 3 dessen gesetzliche Aufgaben wiederholt.

31
c. Auch als „Annexkompetenz“ oder „Zuständigkeit kraft Sachzusammenhangs oder Sachnähe“ zu einer anderweitigen originären Kompetenz lässt sich eine Zuständigkeit des Medizinischen Dienstes Bund zur Bewertung von Leistungen, die nicht zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gehören, gegenüber der Öffentlichkeit nicht begründen. Solche Annexkompetenzen werden in § 3 Abs. 6 der Satzung

des T. genannt, wo es heißt, der Medizinische Dienst ... könne mit Zustimmung des Verwaltungsrates weitere Aufgaben, die im Zusammenhang mit seiner originären Aufgabenstellung stehen, übernehmen.

32
Es ist jedoch keine originäre Zuständigkeit des Medizinischen Dienstes ... ersichtlich, zu der die Information der Öffentlichkeit über den Nutzen und die Gefahren medizinischer Leistungen, die nicht zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gehören, eine Annexkompetenz begründen könnte.

33
Eine solche Annexkompetenz, sofern man sie überhaupt anerkennen könnte, da sie im Hinblick auf die Grundrechtsrelevanz und den damit verbundenen Vorbehalt des Gesetzes äußerst problematisch wäre, würde sich nach der Systematik des Gesetzes keinesfalls für den Medizinischen Dienst ..., sondern allenfalls für den Gemeinsamen Bundesausschuss oder für das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) begründen lassen.

34
Der Gemeinsame Bundesausschuss ist das Organ, das gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 in Verbindung mit § 135 SGB V dazu berufen ist, durch Erlass von Richtlinien über die Zulassung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung allgemeinverbindlich (mit Rechtsnormcharakter) zu entscheiden. Die Bewertung nicht zugelassener Untersuchungs- und Behandlungsmethoden stellt nun quasi die Kehrseite dieser Medaille dar, sodass die Kompetenz auch dafür von der Systematik her beim Gemeinsamen Bundesausschuss liegen müsste.

35
Beim Gemeinsamen Bundesausschuss handelt es sich gemäß § 91 SGB V um ein von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband ... der Krankenkassen paritätisch besetztes Gremium, in dem Beschlüsse nach festen Regeln unter Beachtung der gesetzlich geregelten Stimm- und Mehrheitsverhältnisse gefasst werden. Die Regeln über die paritätische Besetzung gewährleisten, dass sowohl die Belange der Vertragsärzte bzw. Krankenhäuser – also der Leistungserbringer – als auch die Belange der Krankenkassen – also der Einrichtungen, die die Leistungen finanzieren müssen – berücksichtigt werden. Diese paritätische Besetzung mit unterschiedlichen Interessengruppen bildet gleichzeitig vor dem Hintergrund des Demokratieprinzips die Rechtfertigung dafür, dass der Gesetzgeber hier den Erlass von Rechtsnormen an die Exekutive delegieren darf.

36
Nun ist also der Spitzenverband ... der Krankenkassen gemäß § 91 Abs. 1 SGB V eines von mehreren Mitgliedern des Gemeinsamen Bundesausschusses und vertritt darin die Positionen der Krankenkassen. Der Medizinische Dienst ... dagegen ist selbst nicht einmal Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses, sondern gemäß § 283 Abs. 1 Satz 2 SGB V nur Berater des Spitzenverbandes ... der Krankenkassen in allen medizinischen Fragen der diesem zugewiesenen Aufgaben. Dementsprechend hieß der Medizinische Dienst ... bis zum 31.12.2019 – vielleicht treffender – „Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS)“ (§ 282 Abs. 1 SGB V in der bis zum 31.12.2019 geltenden Fassung). Das bedeutet, dass sich die Aufgabe des Medizinischen Dienstes Bund im Rahmen der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden darauf beschränkt, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen intern zu beraten, damit dieser die entsprechende Expertise in den Gemeinsamen Bundesausschuss einbringt, wo sie sich jedoch der Diskussion mit den möglicherweise konträren Positionen der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft stellen muss.

37
Da nun also die Zuständigkeit für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der Frage, ob sie als Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu übernehmen sind, beim Gemeinsamen Bundesausschuss liegt, in dem der Medizinische Dienst ... nicht einmal selbst Sitz und Stimme hat, sondern in dem der Medizinische Dienst ... nur indirekt über die Beratung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen Einfluss nehmen kann, würde es einen schwer nachvollziehbaren Wertungswiderspruch darstellen, wenn der Medizinische Bund bezüglich der nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für deren Bewertung gegenüber der Öffentlichkeit zuständig wäre. Zudem wäre es für die Öffentlichkeit schwer vermittelbar, wenn etwa der Gemeinsame Bundesausschuss eine Untersuchungs- und

Behandlungsmethode zulassen würde, vor welcher der Medizinische Dienst ... die Öffentlichkeit bis dahin gewarnt hatte.

38
Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde gemäß § 139a Abs. 1 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss gegründet und wird von einer Stiftung des privaten Rechts getragen, in deren Stiftungsrat gemäß § 5 der Stiftungssatzung wiederum der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Vorstand, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft paritätisch vertreten sind. Die Bestellung der Institutsleitung hat gemäß § 139a Abs. 2 SGB V im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen, das seinerseits ein Mitglied in den Vorstand der Stiftung entsendet. Es wird gemäß § 139a Abs. 3 SGB V zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen auf einer Reihe von Gebieten tätig, von denen für die vorliegend zu entscheidenden Fragen folgende von Belang sind:

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten.

…

3. Recherche des aktuellen medizinischen Wissensstandes als Grundlage für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien,

4. Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten, …

7. Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zu Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung.

39
Dabei hat das Institut gemäß § 139a Abs. 4 Satz 1 SGB V zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt. Es hat in regelmäßigen Abständen über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten. Dabei hat es gemäß § 139a Abs. 5 SGB V in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitspolitischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Diese Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

40
Gemäß § 139b Abs. 1 SGB V beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss das IQWiG mit Arbeiten nach § 139a Abs. 3. Die den Gemeinsamen Bundesausschuss bildenden Institutionen sowie weitere Behörden und Interessenvertreter können die Beauftragung des IQWiG beantragen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann sogar gemäß § 139b Abs. 2 Satz 1 SGB V die Beauftragung von Aufgaben nach § 139a Abs. 3 SGB V unmittelbar beim Institut beantragen. Die Finanzierung des Instituts erfolgt durch einen Zuschlag bei der Abrechnung von Vertragsleistungen nach § 139c SGB V, den der Gemeinsame Bundesausschuss festgelegt. Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Instituts haben gemäß § 139a Abs. 6 SGB V die Beschäftigten vor ihrer Einstellung alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.

41
Alles Nähere zur Bewertung medizinischer Methoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, evtl. unter Beauftragung des IQWiG, ist in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ausführlich geregelt.

42
Vergleichbare Vorschriften gibt es für den MD Bund nicht, der auch nicht wie das IQWiG mit organisatorischer und finanzieller Unabhängigkeit ausgestattet ist. Vielmehr ist der MD Bund organisatorisch und finanziell von den Medizinischen Diensten in den Ländern abhängig, die die Mehrheit der Mitglieder des Verwaltungsrats des Medizinischen Dienstes Bund wählen (§ 282 Abs. 2 Satz 1 SGB V), der gemäß § 282 Abs. 3 Satz 1 SGB V die Satzung einschließlich der zur Finanzierung von den Medizinischen Diensten in den Ländern gemäß § 281 SGB V zu erhebenden Umlage beschließt, den Haushaltsplan feststellt und den Vorstand wählt. Die Medizinischen Dienste in den Ländern wiederum sind organisatorisch und finanziell in gleicher Weise mit den gesetzlichen Krankenkassen, die die Mehrheit der Mitglieder ihrer Verwaltungsräte wählen und sie über eine Umlage finanzieren, verwoben und von ihnen abhängig. Dadurch ist letztlich auch der MD Bund mittelbar von den Krankenkassen organisatorisch und finanziell abhängig.

43
Das 2014 aufgrund der Neufassung des § 137a SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss gegründete Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat im Gegensatz zum IQWiG andere Aufgaben der Qualitätssicherung, die für den vorliegenden Fall nicht von Bedeutung sind.

44
Zusammenfassend hat der Gesetzgeber also mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein paritätisch mit den Vertretern der verschiedenen Interessengruppen besetztes Gremium geschaffen, das dem IQWiG, dessen Stiftungsrat ebenfalls paritätisch besetzt ist und das mit einem hohen Grad an Unabhängigkeit ausgestattet ist, Aufträge zur Bewertung von diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie zur Bewertung evidenzbasierter Leitlinien erteilen kann. In diesem Rahmen besteht in § 139a Abs. 3 Nr. 7 in Verbindung mit einem Auftrag des IQWiG nach § 139b Abs. 1 SGB V auch eine gesetzliche Grundlage für die Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen, wie etwa im Internet. Fraglich kann hier nur sein, wie sich die Beschränkung auf Fragen „der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen“ gemäß § 139a Abs. 3 Halbs. 1 SGB V auf die Zuständigkeit im Bereich der I.-Behandlungen auswirkt.

45
Das IQWiG selbst hat hier jedenfalls seine Zuständigkeit weit gesehen, denn es hat auf seiner Website www.gesundheitsinformation.de Informationen und Bewertungen zu diagnostischen und therapeutischen Methoden für viele Erkrankungen zur Verfügung gestellt, auch für solche, die wie die Hyaluronsäureinjektionen nicht zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Nach den hierzu auf der Website gegebenen Informationen erfüllt das IQWiG damit einen Teil seines gesetzlichen Auftrags zur Aufklärung der Öffentlichkeit in gesundheitlichen Fragen. Die Website wird seit dem 14.02.2006 betrieben.

46
Das IQWiG stellt unter seiner Website u.a. Informationen zur Arthrose bereit (https://www.gesundheitsinformation.de/arthrose.html), mit speziellen Links zu Knie- und zu Hüftarthrose. Dort finden sich dann bei den Behandlungsansätzen für die Gonarthrose folgende Ausführungen zu „Spritzen in das Gelenk“: „Kortisonspritzen können die Beschwerden für bis zu acht Wochen lindern, aber bei wiederholter Anwendung auf Dauer den Knorpel schädigen. Für Spritzen mit Eigenblut (plättchenreichem Plasma) oder Stammzellen ist nicht nachgewiesen, dass sie helfen. Ebenso konnte nicht gezeigt werden, dass Hyaluronspritzen helfen – im Gegenteil, sie können sogar schaden.“ Ein weiterer Link führt dann zu einer Spezialseite „Können Spritzen ins Knie helfen?“, wo es wieder einen Unterpunkt gibt: „Was zeigen Studien zur Hyaluronsäure?“. Hier finden sich u.a. folgende Ausführungen: „Während Spritzen mit Kortison kurzfristig helfen sollen, wird Hyaluronsäure eine längerfristige Wirkung zugeschrieben. Mehrere Auswertungen unabhängiger Wissenschaftlergruppen zeigen jedoch keinen klaren Nutzen: Spritzen mit Hyaluronsäure wirkten in den aussagekräftigsten Studien nicht besser als ein Placebo (Spritzen mit Kochsalz). Fachleute geben unterschiedliche Empfehlungen zu Hyaluronsäure: Einige raten davon ab, andere sehen darin eine Alternative vor allem für Menschen, die keine Schmerzmittel nehmen können oder bei denen eine Behandlung mit Schmerzmitteln nicht ausreicht. Hyaluronsäure-Spritzen können vorübergehend zu Schmerzen, Rötungen und Schwellungen im Gelenk führen. Weitere Informationen finden sich auf der Website www.I..de, herausgegeben vom Medizinischen Dienst ... (MD-Bund).“

47
Bei der Hüftarthrose dagegen beschränken sich die Ausführungen des IQWiG auf den Hinweis, dass für Behandlungen mit Hyaluronsäure-Spritzen nicht nachgewiesen sei, dass sie bei Hüftarthrose helfen.

48
Im Ergebnis verbreiten das IQWiG und der MD Bund auf ihren Websites jeweils unterschiedliche und teilweise widersprüchliche Informationen. Während das IQWiG ergebnisoffen das Meinungsbild wiedergibt und auf die unklare Evidenz bezüglich des Nutzens sowie die Möglichkeit leichterer Komplikationen hinweist, warnt der MD Bund vor dem Einsatz der Therapie, deren Nichtwirksamkeit feststehe und in deren Folge das Risiko für unerwünschte Ereignisse, auch schwerwiegende, deutlich erhöht sei. Dieses Nebeneinander widersprüchlicher amtlicher Empfehlungen auf Bundesebene ist für die Patienten als Ratsuchende sicher nicht sinnvoll.

49
Letztlich ist eine „Annexkompetenz“ oder „Kompetenz kraft Sachzusammenhangs oder Sachnähe“ des Medizinischen Dienstes Bund für Empfehlungen zu I.-Leistungen klar zu verneinen, weil eine solche viel eher beim Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. bei dem in dessen Auftrag handelnden IQWiG liegen würde (oder vielleicht sogar liegt), das von seinen sonstigen Aufgaben sowie von der Ausstattung seiner organisatorischen und finanziellen Unabhängigkeit her weitaus eher zur Erfüllung dieser Aufgaben geeignet und berufen wäre als der MD Bund.

50
d. Eine Ausnahme vom Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes für hoheitliche Warnungen, die in Grundrechte eingreifen, hat das BVerfG nur einmal für Warnungen der Bundesregierung anerkannt und dies damit begründet, dass sich die rechtliche Grundlage für die Warnung der Öffentlichkeit durch die Bundesregierung in der Verfassung selbst finde, aus der sich die Befugnis der Bundesregierung ableiten lasse, in den Grenzen einer ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer verfassungsrechtlich eingeräumten Kompetenzen gegenüber der Öffentlichkeit Stellung zu beziehen sowie Empfehlungen oder Warnungen auszusprechen (BVerfG, Kammerbeschluss vom 15.08.1989 Az. 1 BvR 881/89 „Transzendentale Meditation“, Rdnr. 14). Da diese Ausnahme vom Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes auf die Bundesregierung beschränkt ist, kann sich der MD Bund nicht auf sie berufen.

51
Schließlich begegnet das vom T. etablierte Bewertungssystem I. Bedenken in Bezug auf die vom Bundesverfassungsgericht sowohl aus dem Demokratie- (Art. 20 Abs. 1 und 2 GG) als auch aus dem Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG) abgeleitete Wesentlichkeitstheorie, wonach der Gesetzgeber in grundlegenden normativen Bereichen, zumal im Bereich der Grundrechtsausübung, soweit diese staatlicher Regelung zugänglich sind, die wesentlichen Entscheidungen selbst zu treffen hat (vgl. nur das Numerus-clausus-Urteil des BVerfG vom 18.07.1972, BVerfGE 33, 345 f.). Diese Rechtsprechung besteht im Übrigen losgelöst von den in der Praxis fließenden Abgrenzungsmerkmalen des Grundrechtseingriffs (die aber im vorliegenden Fall eindeutig erfüllt sind). Es ist unbestreitbar, dass die Bewertung im I. für die Ausübung der Berufsfreiheit durch die Anbieter der betroffenen Therapien bzw. der dabei eingesetzten Arzneimittel, Hilfsmittel oder Medizinprodukte von elementarer Bedeutung ist. Deshalb hätte der Gesetzgeber die wesentlichen Grundzüge dieses Bewertungsverfahrens selbst regeln müssen.

52
2. Gegen die vom T. veröffentlichte Bewertung intraartikulärer Hyaluronsäureinjektionen bestehen auch inhaltlich schwerwiegende Bedenken.

53
Die vom T. verbreiteten Thesen, gegen die sich die Ast. wehrt, lassen sich inhaltlich dahingehend zusammenfassen, dass erwiesen sei, dass intraartikuläre Hyaluronsäureinjektionen bei Knie- und Hüftgelenksarthrose keinen spürbaren Nutzen bezüglich Schmerz und Funktion hätten, jedoch mit einem deutlich erhöhten Risiko auch schwerwiegender Nebenwirkungen verbunden seien, so dass ihr Einsatz in keinem Fall zu rechtfertigen sei. Der T. vertritt damit die These vom „Beweis der Nichtwirksamkeit“. Die Beweislast hierfür liegt beim T., weil er es ist, der die Nichtwirksamkeit behauptet und damit in die Grundrechte der Ast. eingreift.

54

Davon zu unterscheiden ist die viel weniger weitgehende These von der „Nichterweislichkeit der Wirksamkeit“, die in der Aussage besteht, dass ein spürbarer Nutzen nach der Studienlage nicht zu beweisen sei. Hierauf käme es an, wenn es etwa um die Frage ginge, ob die Behandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 SGB V zugelassen werden könnte. Insoweit ist nach der derzeitigen Studienlage, insbesondere der Arbeit von Pereira 2022, davon auszugehen, dass die Evidenz für den Nutzen so schwach ist, dass sie für eine Zulassung kaum ausreichen dürfte. Die Beweislast liegt insoweit bei demjenigen, der sich auf den therapeutischen Nutzen beruft.

55
Die These vom „Beweis der Nichtwirksamkeit“ ist nicht nur beweisrechtlich, sondern auch statistisch anders zu beurteilen als die These von der „Nichterweislichkeit der Wirksamkeit“, wie nachfolgend unter b ausführlich zu zeigen sein wird.

56
a. Leitlinien nationaler, ausländischer und internationaler Fachgesellschaften Den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Forschung geben die Leitlinien der Fachgesellschaften wieder. Insoweit ist für das Gericht in erster Linie maßgeblich die S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Gonarthrose der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie“ von 2024 (nachfolgend: S3-Leitlinie). Hier werden unter Nummer 2.4.1.7 Therapien mit Hyaluronsäure diskutiert. Die Leitlinie kommt hier zum Ergebnis, dass aufgrund der widersprüchlichen Evidenz keine Empfehlung zum Einsatz von intraartikulärer Hyaluronsäure-Injektion abgegeben werden könne, bei einer Konsensstärke von 81%. Zur Erklärung heißt es, trotz der mittlerweile großen Anzahl an wissenschaftlichen Untersuchungen werde die Wirksamkeit der intraartikulären Hyaluronsäureinjektion in der Literatur nach wie vor kontrovers diskutiert. Dabei bezieht sich die Leitlinie auf die von dem britischen National Instititute for Health and Care Excellence (NICE) 2022 in seiner NICE Guideline NG226 veröffentlichten Datenlage. Die von NG 226 durchgeführte systematische Literaturrecherche und die zugrunde liegenden Metaanalysen spiegelten diese widersprüchliche Datenlage hinsichtlich analgetischer und funktionsverbessernder Wirkung wieder. Sofern eine statistisch signifikante Wirkung im Vergleich zu Placebo ermittelt wurde, zeigten die Metaanalysen, dass der Effekt gering ausgeprägt gewesen sei. Aufgrund dieser Metaanalysen solle gemäß der NICE-Leitlinie NG226 die intraartikuläre Hyaluronsäureinjektion nicht angeboten werden. Das Statement der Leitlinie S3-Leitlinie sei jedoch im Gegensatz zur NICE-Leitlinie neutral formuliert, da die Datenlage es derzeit nicht erlaube, eine Empfehlung für oder gegen eine intraartikuläre Hyaluronsäure-Injektion abzugeben.

57
Unter dem Punkt Forschungsbedarf heißt es: zukünftige klinische Studien sollten Hyaluronsäureanwendungen mit unterschiedlichem Molekulargewicht miteinander vergleichen, einen Algorithmus für eine optimale Applikationshäufigkeit identifizieren und Subgruppenanalysen der Arthrosepatienten einschließlich Stratifizierung des Arthrosegrades durchführen, um praxisrelevante Resultate zu erhalten.

58
Der Evidenzbericht des T. meint unter Nr. 6 „Diskussion“ auf S. 44, sich auf die Empfehlungen von drei aktuellen evidenzbasierten internationalen Leitlinien berufen zu können, die eine Empfehlung gegen den Einsatz von intraartikulären Hyaluronsäureinjektionen bei Kniegelenksarthrose enthielten, und zwar

- die Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip and Knee des American College of Rheumatology (ACR) und der Arthritis Foundation, von 2019, die eine „bedingte Empfehlung“ gegen Hyaluronsäureinjektionen bei Kniegelenksarthrose und eine „starke Empfehlung“ dagegen bei Hüftgelenksarthrose aussprechen. Begründet wurde dies mit dem Fehlen hochwertiger Evidenz für den Nutzen bei gleichzeitiger Möglichkeit von Schaden.

- die American Adacemy of Orthopedic Surgeons (AAOS) Guideline „Management of Osteoarthritis of the Knee (nonarthroplasty)“ von 2022 hat Hyaluronsäureinjektionen bei Kniegelenksarthrose für den Routineeinsatz ausdrücklich nicht empfohlen („not recommended for routine use“), bei „moderatem“ Empfehlungsgrad. Der Empfehlung lagen 28 Studien zugrunde, darunter 17 hochwertige, die keinen klinisch relevanten Unterschied hinsichtlich Schmerzreduzierung und Funktionsverbesserung zeigten. Die Leitlinienautoren räumten aber ein, dass es – basierend auf einigen Studien – möglicherweise (nicht signifikante) relevante Effekte in Subgruppen von Patienten geben könne, die auf andere Behandlungen nicht angesprochen haben.

- die National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Guideline „Ostearthritis in over 16s: diagnosis and management“ von 2022 (NG 226) kam unter Nr. 1.4.9 ihrer Empfehlungen zu der Aufforderung: „Do not offer intraarticular hyaluronan injections to manage osteoarthritis“. Zur Begründung führte die Leitlinie aus, es gebe keine Nachweise, dass Hyaluronsäureinjektionen die Lebensqualität oder physische Funktion verbesserten oder Schmerz bei Knie- und Hüftarthrose reduzierten, jedoch gebe es Beweise für mögliche Schäden durch die Behandlung bei Hüftarthrose.

59
Zusammenfassend lässt sich auch diesen drei zitierten Leitlinien zwar entnehmen, dass Hyaluronsäure-Injektionen zur Behandlung von Arthrose nicht empfohlen werden, jedoch wird darin keineswegs die Behauptung aufgestellt, dass deren Nichtwirksamkeit erwiesen sei. Vielmehr sagen alle drei Leitlinien nur, dass die Evidenz für Nutzen fehle, wobei die Empfehlungen gegen die Injektion von Hyaluronsäure nur „bedingt“ (ACR) erfolgen bzw. auf „Routineeinsatz“ (AAOS) beschränkt bleiben. Außerdem wird die Möglichkeit der Wirksamkeit für Subgruppen von der AAOS ausdrücklich eingeräumt.

60
Soweit das NICE in seiner Guideline NG226 „zu der unmissverständlichen und einschränkungsfreien Aufforderung: Do not offer…“ (so der T. in seiner Antragserwiderung vom 13.02.2026) kam, die offenbar auf den T. großen Eindruck machte („Eine stärkere Negativempfehlung kann es nicht geben.“, aaO.) und ihn möglicherweise zu seinen eigenen Aussagen inspiriert hat, relativiert sich die Bedeutung dieser Aufforderung, wenn man die unterschiedliche Bedeutung der NICE-Guidelines und der Empfehlungen anderer Fachgesellschaften betrachtet: Während die letztgenannten den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft zusammenfassen, richten sich die NICE Guidelines mit unmittelbarer Verbindlichkeit an die Ärzte des National Health Service (NHS) in England und Wales (https://www.nice.org.uk/what-nice-does/our-guidance/about-niceguidelines), die als Angestellte im staatlichen Gesundheitssystem arbeiten und deren Therapien deshalb automatisch vom staatlichen Gesundheitssystem finanziert werden, solange sie ihnen nicht verboten werden. Dagegen gilt in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, wobei die Erlaubnis durch Empfehlungen in Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V erfolgt. Die Aufforderung „Do not offer“ stellt gegenüber den angestellten Ärzten des NHS in England und Wales also nur das sicher, was in Deutschland gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ohnehin gilt: nämlich dass das öffentliche Gesundheitssystem die Kosten von Hyaluronsäureinjektionen bei Arthrose nicht übernimmt. Vor diesem Hintergrund blieb dem NICE gar nichts anderes übrig, als eine verbindliche Weisung zu erteilen und die Anwendung den Ärzten des NHS zu verbieten. Die Leitlinien der deutschen, europäischen, USamerikanischen und internationalen Fachgesellschaften dagegen formulieren den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft, ohne Rücksicht darauf, welche Konsequenzen sich daraus für die Finanzierung durch private Versicherungen oder öffentliche Gesundheitssysteme ergeben. In den USA werden übrigens die Kosten von Hyaluronsäureinjektionen bei Kniegelenksarthrose von Medicare übernommen (Pereira 2022 – Introduction S. 2, https://jointreliefinstitute.com/does-medicarecover-knee-gelinjections).

61
Die European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis und Muscoskeletal Diseases (ESCEO) Recommendations for the management of knee osteoarthritis von 2019 sprechen eine schwache Empfehlung für intraartikuläre Hyaluronsäure-Injektionen aus, insbesondere für ältere Patienten und solche Patienten, die nicht auf NSAR angesprochen haben oder für die NSAR mit einem höheren Risiko für Nebenwirkungen einhergehen.

62
Die internationalen Osteoarthritis Research Society (OARSI) Guidelines for the nonsurgical management of knee, hip and polyarticular oasteoarthritis von 2019 gaben eine eingeschränkte Empfehlung für Hyaluronsäure-Injektionen bei Kniegelenksarthrose („conditionally recommended in individuals with knee OA in all groups“). Die Empfehlungen wurden nach Untergruppen differenziert und die Effekte von Hyaluronsäure-Injektionen wurden über einen langfristigen Horizont von 12 Wochen aufwärts gesehen. Nach Ansicht des Evidenzberichts des T. beruht diese Richtlinie auf veralterter Evidenz.

63
Zusammenfassend lässt sich sagen, dass es keine einzige Leitlinie gibt, die die vom T. im I. getroffene Feststellung, dass die Nichtwirksamkeit von Hyaluronsäure-Injektionen bewiesen sei, bestätigen. Vielmehr

beschränken sich die Leitlinien – soweit sie nicht sogar bedingte Empfehlungen für die Anwendung geben – darauf, keine Empfehlung abzugeben oder bedingte oder eingeschränkte negative Empfehlungen unter Hinweis auf die fehlende Evidenz zu geben.

64
b. Evidenzbasierte Studien zum Nutzen von intraartikulären Hyaluronsäure-Injektionen bei Knie- und Hüftgelenksarthrose Selbst wenn man die Übersichtsarbeit von Pereira 2022 zugrunde legt, bestehen erhebliche Bedenken dagegen, daraus den Schluss zu ziehen, es sei erwiesen, dass die Wirksamkeit intraartikulärer Hyaluronsäureinjektionen bei Kniegelenks- und Hüftgelenksarthrose ausgeschlossen sei, da sich eine solche Aussage der Arbeit von Pereira nicht entnehmen lässt.

65
Pereira 2022 selbst hielten sowohl eine Schmerzreduzierung als auch eine Funktionsverbesserung für nachgewiesen, allerdings in nur so geringem Umfang, dass sie „klinisch nicht relevant sei“.

66
Dabei ermittelten sie über alle von ihnen berücksichtigten Studien hinweg bei der Schmerzreduktion eine Verbesserung um durchschnittlich 2 mm auf einer Schmerzskala, die von 0 mm (niedrigster Schmerz) bis 100 mm (stärkster vorstellbarer Schmerz) reicht (anstatt von der verwirrenden Millimeterskala werden wir im Folgenden auch einfach von einer „Skala von 0 bis 100 Punkten“ sprechen). Dabei reichte das 95%-Konfidenzintervall von 0,5 bis 3,8 mm. Das Konfidenzintervall berücksichtigt, dass jeder Stichprobe eine gewisse Unsicherheit anhaftet: das heißt es besteht immer die Möglichkeit, dass das Ergebnis der Stichprobe falsch ist und die wahre Verteilung in der Wirklichkeit nicht richtig wiedergibt. Diese sog. Irrtumswahrscheinlichkeit ist umso geringer, je größer die Stichprobe ist. In Abhängigkeit von der Stichprobengröße – und immer unter der Prämisse, dass die Auswahl der Stichprobe rein zufällig erfolgt und nicht von verzerrenden Störfaktoren abhängig ist – können die Statistiker das Intervall berechnen, in dem mit einer bestimmten vorgegebenen Wahrscheinlichkeit der wahre Wert liegt. Dabei wird für wissenschaftlich signifikante Aussagen in der Regel mindestens ein Konfidenz- oder Signifikanzniveau von 95% gefordert. Wenn im vorliegenden Fall die Statistiker ein 95%-Konfidenzintervall von 0,5 bis 3,8 mm errechnet haben, dann bedeutet dies, dass der wahre Wert der Schmerzreduktion mit 95%-iger Wahrscheinlichkeit größer als 0,5 mm und kleiner als 3,8 mm ist. Mit 2,5%-iger Wahrscheinlichkeit ist die Schmerzreduktion kleiner als 0,5 mm und ebenso mit 2,5%-iger Wahrscheinlichkeit größer als 3,8 mm.

67
Wenn es nun darum geht, ob bewiesen werden kann, dass die Methode wirksam ist – etwa als Voraussetzung für eine Anerkennung als neue Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss – kommt es auf das untere Ende des Konfidenzintervalles an – also hier 0,5 mm. Denn hier liegt die Beweislast bei dem, der die Wirksamkeit behauptet. Mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 2,5% kann die Hypothese bestätigt werden, dass die Behandlung mit Hyaluronsäure zu einer Schmerzreduktion von mindestens 0,5 Punkten auf einer Schmerzskala von 0 – 100 führt.

68
Im vorliegenden Fall geht es aber angesichts der Behauptungen des T. um eine ganz andere Frage, nämlich ob der Beweis geführt werden kann, dass die Hyaluronsäure nicht wirkt. Hier kommt es auf das obere Ende des Konfidenzintervalls an – hier also 3,8 mm (die Bedeutung der oberen Schwelle des 95%-Konfidenzintervalls insoweit anerkennend auch der Evidenzbericht des T. unter 3.3 zweiter Absatz S. 34). Mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 2,5% kann die Hypothese bestätigt werden, dass die Behandlung mit Hyaluronsäure zu einer Schmerzreduktion von maximal 3,8 Punkten auf einer Schmerzskala von 0 – 100 führt.

69
Die Mindestgrenze für klinische Relevanz sah Pereira 2022 bei 0,37 Standardabweichungen, was 9,25 Punkten auf einer Schmerzskala von 0 – 100 entspricht. Diese Grenzziehung wurde von Migliore et al. in ihrem Artikel in: Osteoarthritis and Cartilage, March 2025 (nachfolgend: Migliore 2025) als nicht ausreichend begründet kritisiert, wobei Migliore darauf hinwies, dass die NICE Guidelines auch geringe Schmerzreduzierung als relevant ansähen. Der Evidenzbericht des T. hat unter Berufung auf die Allgemeinen Methoden des IQWiG die Mindestgrenze für klinische Relevanz bei 0,2 Standardabweichungen angesetzt, was 5 Punkten auf einer Schmerzskala von 0 – 100 entspricht. Nach den Allgemeinen Methoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Version

8.0 vom 19.12.2025 (https://doi.org/10.60584/Allgemeine-Methoden_V8.0), Kap. 3.3.3 Buchst. D (S. 69 f.) hat sich zur Sicherstellung des relevanten Effekts bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V für stetige Zielgrößen eine Irrelevanzschwelle von 0,2 Standardabweichungen für einen geringen Zusatznutzen sowohl für schwerwiegende als auch für nicht schwerwiegende Symptome etabliert. Im Übrigen sieht das IQWiG die Schwellenwerte für beträchtlichen Zusatznutzen bei 0,3 Standardabweichungen für schwerwiegende Symptome und bei 0,4 Standardabweichungen für nicht schwerwiegende Symptome und für erheblichen Zusatznutzen bei 0,5 Standardabweichungen für schwerwiegende Symptome (nicht besetzt für nicht schwerwiegende Symptome). Da die Symptome bei Knie- und Hüftgelenksarthrose in der Regel schwerwiegend sein dürften, liegt die von Pereira 2022 angesetzte Mindestgrenze für klinische Relevanz von 0,37 Standardabweichungen also bereits deutlich über dem Wert, den das IQWiG für nicht nur geringen, sondern beträchtlichen Zusatznutzen ansetzt.

70
Die obigen Überlegungen zeigen, dass es einen gewaltigen Unterschied macht, welche These man zu verifizieren versucht (Beweis der Wirksamkeit oder Beweis der Nichtwirksamkeit) und ob dementsprechend die untere Grenze des Konfidenzintervalls von 0,5 Punkten Schmerzreduktion oder die obere Grenze von 3,8 Punkten Schmerzreduktion relevant ist: Während die untere Grenze von der Mindestgrenze für klinische Relevanz weit entfernt ist, kommt die obere Grenze jedenfalls der vom IQWiG zugrunde gelegten Mindestgrenze für klinische Relevanz schon relativ nahe.

71
Noch größer werden die Unterschiede zwischen unterer und oberer Grenze des Konfidenzintervalls, wenn man ein Signifikanzniveau von 99% statt von 95% fordert (ab dem man in der Wissenschaft dann von hochsignifikanten Ergebnissen spricht). Pereira 2022 selbst treffen dazu keine Aussagen, aber nach den Schätzungen im Schriftsatz des T. vom 25.03.2026 lägen die Grenzen des 99%-Konfidenzintervalls für die Schmerzreduktion bei 0,001 und 0,169 Standardabweichungen, was 0,025 und 4,225 Punkten auf einer Schmerzskala von 0 – 100 entspräche. Der obere Wert läge also noch näher an der vom IQWiG zugrunde gelegten Mindestgrenze von 5 Punkten.

72
Betrachtet man nun die Ergebnisse von Pereira 2022 zur Funktionsverbesserung, so reduziert sich der Abstand zur Mindestgrenze noch weiter, weil die Ergebnisse zur Funktionsverbesserung geringfügig besser waren als die zur Schmerzreduktion. Die gemessene Funktionsverbesserung betrug durchschnittlich 0,11 Standardabweichungen, also 2,75 Punkte auf einer Skala von 0 – 100, bei einem 95%-Konfidenzintervall von 0,05 bis 0,18 Standardabweichungen, also von 1,25 bis 4,5 Punkten auf einer Skala von 0 bis 100. Bei einem 99%-Konfidenzintervall ergäbe sich dann geschätzt eine untere Grenze von 0,029 und eine obere Grenze von 0,199 Standardabweichungen, was jeweils 0,725 bzw. 4,975 Punkten auf einer Skala von 0 bis 100 entspräche. Bezeichnenderweise findet sich im „Evidenzbericht“ des T. unter 3.3 zum Endpunkt „Funktion“ nur der Hinweis, dass sich diesbezüglich ein „ähnliches Bild“ wie für den Endpunkt „Schmerz“ ergebe, ohne die hier deutlich besseren Ergebnisse zu erwähnen.

73
Der T. hat bei seinen streitgegenständlichen Äußerungen diese Problematik nicht erkannt. Er hat die „Nichterweislichkeit der Wirksamkeit“ mit dem „Beweis der Nichtwirksamkeit“ gleichgesetzt, obwohl es sich dabei sowohl beweisrechtlich als auch statistisch um völlig unterschiedliche Probleme handelt. Für den „Beweis der Nichtwirksamkeit“ ist die obere Grenze des Konfidenzintervalls entscheidend, da eine signifikante Aussage zu der Frage gesucht wird, ob die Wirkung geringer (oder nicht größer) als ein bestimmter Wert (hier: der Mindestwert für die klinische Relevanz) ist. Während die unteren Grenzen der Konfidenzintervalle weit entfernt von dem liegen, was als Mindestwert für klinische Relevanz diskutiert wird, kommen die oberen Grenzen diesen Mindestwerten sehr nahe: Jedenfalls für die Werte im Bereich Funktionsverbesserung liegen die oberen Grenzen für das 95%-Konfidenzintervall bei 4,5 Punkten und für das 99%-Konfidenzintervall bei 4,975 Punkten auf einer Skala von 0 bis 100. Mit dem letztgenannten Wert wird der vom IQWiG zugrunde gelegte Mindestwert für klinische Relevanz von 5 Punkten auf einer Skala von 0 bis 100 faktisch erreicht. Oder anders ausgedrückt: Bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 0,5% lassen die von Pereira 2022 ausgewerteten Daten nur die Aussage zu, dass die Funktionsverbesserung nicht größer als der vom IQWiG zugrunde gelegte Mindestwert von 5 Punkten auf einer Skala von 0 bis 100 ist. Damit ist bei Anlegung eines hochsignifikanten Vertrauensniveaus die Aussage des T., dass der Nutzen

der Behandlung so gering sei, dass er klinisch nicht relevant sei, jedenfalls für den Bereich Funktionsverbesserung schon aus rein statistischen Gründen nicht haltbar.

74
Und dann kommt noch ein weiterer entscheidender Gesichtspunkt dazu, der den „Beweis der Nichtwirksamkeit“ aufgrund der Arbeit von Pereira 2022 endgültig unmöglich macht: Die Untersuchung von Pereira 2022 bezog alle Studien mit ein, die bestimmte Mindestvoraussetzungen für statistische Verlässlichkeit boten (z.B. Mindestgröße von 100 Probanden, Ausschluss finanzieller Einflüsse etc.). Ansonsten fand jedoch keine Differenzierung nach irgendwelchen Untergruppen statt, d.h. die ermittelten Durchschnittswerte bezogen sich auf sämtliche Hyaluronsäureinjektionen bei Kniegelenksarthrosen ohne irgendeine weitere Differenzierung etwa nach dem Grad und der Art der Arthrose, dem Alter und Komorbiditäten der Patienten, evtl. Eigenschaften der Hyaluronsäure-Präparate (z.B. Vernetzungsgrad, Molekulargewicht) etc.

75
Ohne eine solche Differenzierung kann jedoch – auch angesichts dessen dass die Mindestgrenzen für klinische Wirksamkeit nur knapp verfehlt bzw. sogar erreicht werden – über die „Nichtwirksamkeit“ überhaupt keine Aussage mehr getroffen werden, da die Existenz von Subgruppen mit unterschiedlicher Wirksamkeit naheliegt und deren Möglichkeit sogar von Pereira 2022 selbst gesehen wird, die auf S. 10 ihrer Publikation einräumen: „This study has several limitations. The findings represent summary estimates and do not exlude the possibility that selected osteoarthritis patient populations could benefit from viscosupplementation.“

76
Ein Beispiel möge die Bedeutung dieser Aussage verdeutlichen: Wenn wir – wie oben ausgeführt – mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 2,5% lediglich die Aussage treffen können, dass die Funktionsverbesserung maximal 4,5 Punkte auf einer Skala von 0 bis 100 beträgt, was sich auf den Durchschnitt aller Probanden bezieht, dann ist es durchaus möglich, dass bei zwei Dritteln der Probanden die Behandlung überhaupt nichts bewirkte (Funktionsverbesserung um 0 Punkte), bei einem Drittel aber eine Funktionsverbesserung um 13,5 Punkte stattfand, was auch den von Pereira selbst angesetzten Mindestschwellenwert von 9,25 Punkten klar übersteigen würde. Als Mittelwert würden sich dann trotzdem 4,5 Punkte errechnen. Das Problem bestünde dann nur darin, ob sich die Gruppe mit der Funktionsverbesserung um 13,5 Punkte identifizieren und nach allgemeinen Kriterien bestimmen ließe, so dass für diese Gruppe künftig gesonderte evidenzbasierte Studien durchgeführt werden könnten, die dann den Beweis für die Wirksamkeit der Behandlung bei Erfüllung dieser Kriterien erbringen würden.

77
Diese Aussage steht auch in Einklang mit den bereits oben zitierten Ausführungen in der S3-Leitlinie zum Forschungsbedarf, die weitere klinische Studien fordern, die Hyaluronsäure mit unterschiedlichem Molekulargewicht miteinander vergleichen, einen Algorithmus für eine optimale Applikationshäufigkeit identifizieren und Subgruppenanalysen der Arthrosepatienten einschließlich Stratifizierung des Arthrosegrades durchführen sollten, um praxisrelevante Resultate zu erhalten.

78
Weiter wird diese Aussage gestützt durch die EUROVISCO Consensus Guidelines for the Use of Hyaluronic Acid Viscosupplementation in Knee Osteoarthritis Based on Patient Characteristics aus dem Jahre 2024. Auch wenn es sich dabei – was der T. eingewandt hat – um keine eigene empirische Untersuchung oder Metaanalyse handelt, sondern „nur“ um Expertenvoten, zeigen sie doch den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft auf. Hier wird dargestellt, dass es sich bei der Kniearthrose um ein sehr heterogenes Krankheitsbild handelt, das je nach Ausprägung zu einer unterschiedlichen Wirksamkeit von Hyaluronsäure führen kann, siehe unter „Introduction“: „Knee OA is an extremely polymorphic condition, in terms of location of joint space narrowing (involvement of 1 or more compartments of the knee), clinical severity, and comorbidities. … As HA only targets a few pathological mechanisms, it cannot be effective in all clinical situations.“ In den Guidelines werden dann 38 Fallgruppen identifiziert und mit einem Empfehlungsgrad, Konsensstärke und Grad der Evidenz versehen.

79

Auch Migliore 2025 sprechen das Problem der fehlenden Untergruppenbildung in ihrem Kommentar zu Pereira 2025 an: „In reality, when used appropriately and in wellselected patient subgroups, these IA treatments have been shown to improve pain, function and quality of life significantly."

80
Dies bedeutet für unser Problem, dass es möglich oder sogar wahrscheinlich ist, dass es einzelne (nach gemeinsamen Kriterien identifizierbare) Patientengruppen gibt, für die Schmerzminderung und Funktionsverbesserung weitaus stärker waren als die von Pereira 2022 für die Gesamtheit aller behandelten Personen ermittelten Durchschnittswerte und damit auch deutlich oberhalb der Mindestgrenze für klinische Wirksamkeit lagen, während bei anderen Patientengruppen die Effekte gleich Null oder möglicherweise sogar negativ waren.

81
Pereira 2022 haben – wie oben ausgeführt – das Problem selbst erkannt und ziehen deshalb aus ihrer eigenen Untersuchung nicht die drastischen Konsequenzen wie der T., der die Applikation von Hyaluronsäure unter keinen Umständen für gerechtfertigt hält, sondern kommen nur zu dem sehr moderaten Schluss (Conclusions, S. 10): „Our findings do not support the broad use of viscosupplementation for the treatment of knee osteoarthritis" – frei übersetzt also: es könne keine allgemeine Empfehlung für den breiten Einsatz von Hyaluronsäureinjektionen zur Behandlung von Kniearthrose gegeben werden. Dies deckt sich mit den Empfehlungen der S3-Leitlinie und dem Sachstand, den das IQWiG auf seiner Website www.gesundheitsinformation.de wiedergibt.

82
Pereira et al. haben 2025 eine weitere Metaanalyse veröffentlicht (CARTILAGE 2025, S. 351S), die erstmals auch Studien zur Behandlung von Hüftgelenksarthrose einbezog. Sie liegt dem Gericht nicht vor. Im Evidenzbericht des T. werden ihre Ergebnisse dahingehend zusammengefasst (unter Nr. 6 Diskussion, S. 43), dass sie keinen Nutzen der intraartikulären Injektion von Hyaluronsäure, bei gleichzeitigem Risiko für schwere unerwünschte Ereignisse, nachweisen konnte, im Ergebnis also die Untersuchung von 2022 bestätigte und auf die Behandlung der Hüftgelenksarthrose erweiterte.

83
Migliore 2025 haben die Arbeit von Pereira 2025 wie folgt kritisiert:

- Die Mindestgrenze für klinische Relevanz sei problematisch; selbst die NICE Guidelines würden anerkennen, dass auch eine geringe Schmerzreduzierung von Bedeutung sei.

- Die Vermischung der Behandlung von Hüft- und Kniegelenksarthrose verfälsche das Ergebnis, weil Injektionen in das Hüftgelenk viel schwieriger und nur unter Ultraschallführung korrekt auszuführen seien.

- Die Untersuchung der Schmerzreduktion werde dadurch verfälscht, dass als Kontrollgruppe Injektionen mit physiologischer Kochsalzlösung gewählt worden seien, für die selbst schon der Beweis erbracht worden sei, dass sie Schmerzen stärker als oral verabreichtes Placebo oder Paracetamol reduzierten. Stattdessen hätte man „Schein-Injektionen" als Kontrollgruppe verwenden müssen.

84
Zusammenfassend ist festzustellen, dass auch die neueren Studien weiterhin nicht die Möglichkeit ausschließen, dass Hyaluronsäure-Injektionen bei Arthrose in bestimmten Fällen doch einen Nutzen erbringen, der auch klinisch von Bedeutung ist.

85
c. Evidenzbasierte Studien zum Schaden infolge von intraartikulären Hyaluronsäure-Injektionen bei Knie- und Hüftgelenksarthrose Auch die Aussagen des T. zum Risiko von Schäden, die durch intraartikuläre Hyaluronsäureinjektionen verursacht werden können, müssen relativiert werden. Es begegnet Bedenken, wenn der T. verbreitet, das Risiko für unerwünschte Ereignisse sei „deutlich erhöht", und in diesem Zusammenhang auch auf schwerwiegende Ereignisse wie Gelenkentzündungen und Herzbeschwerden hinweist.

86
Zum einen gibt es die Meta-Studie von Miller et al. „Safety of Intra-Articular Hyaluronic Acid for Knee Osteoarthritis: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials Involving More than 8,000 Patients" in CARTILAGE 2021 (nachfolgend: Miller 2021), die bei einem Vergleich zwischen intraartikulären

Injektionen mit Hyaluronsäure einerseits und physiologischer Kochsalzlösung andererseits keine Sicherheitsbedenken in Bezug auf Hyaluronsäureinjektionen feststellen konnte: Lediglich das Risiko nicht ernsthafter vorübergehender lokaler Reaktionen sei erhöht; es gebe keinen Beweis für weitergehende Sicherheitsrisiken. Insbesondere wurde bei Miller et al. kein erhöhtes Risiko für „schwere unerwünschte Ereignisse“ gesehen.

87
Der T. hat in seinem „Evidenzbericht“ der Meta-Studie von Pereira 2022 gegenüber der von Miller 2021 den Vorzug gegeben, weil die Auswahl der Studien bei Pereira überzeugender erscheine (Nr. 3.2.2 und 3.2.3 Evidenzbericht). Auch dies heißt jedoch nicht, dass die international renommierte Studie von Miller 2021 falsch sein muss.

88
Zudem sind die in Pereira 2022 zum Schadensrisiko getroffenen Feststellungen nicht so aussagekräftig, wie es die Äußerungen des T. nahelegen: Pereira stellten ein signifikant erhöhtes Risiko für schwere unerwünschte Ereignisse bei Injektionen mit Hyaluronsäure im Vergleich zu Injektionen mit Placebo (physiologischer Kochsalzlösung) in dem Ausmaß fest, dass das „relative Risiko (RR)“ bei 1,49 liege, wobei das 95%-Konfidenzintervall von 1,12 bis 1,98 reiche. Das „relative Risiko (RR)“ ist der Quotient aus dem Risiko der exponierten Gruppe (hier: Hyaluronsäure-Injektionen) und dem Risiko der nichtexponierten Gruppe (d.h. der Kontrollgruppe: hier: Kochsalz-Injektionen). Beispiel: Wenn in einer Gruppe von Rauchern 10 von 100 Personen an Husten erkranken, liegt das Risiko bei 10%. Wenn in der Gruppe der Nichtraucher 2 von 100 Personen erkranken, liegt das Risiko bei 2%. Das RR beträgt dann: 10% / 2% = 5,0.

89
Nach Pereira wurde als Durchschnitt aller ausgewerteten Untersuchungen ein RR von 1,49 errechnet. Um eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 2,5% zu erreichen, muss jedoch die untere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls genommen werden, die hier bei 1,12 liegt. Ein RR von 1,12 bedeutet, dass das Risiko, ein schweres unerwünschtes Ereignis zu erleiden, bei Injektion von Hyaluronsäure um 12% höher ist als bei Injektion von Kochsalzlösung. Dabei ist aber zu beachten, dass die 12% nicht absolut zu sehen sind, sondern sich auf das Risiko der Kontrollgruppe beziehen: Beträgt etwa das Risiko, bei Injektion von Kochsalzlösung ein schweres unerwünschtes Ereignis zu erleiden, 10%, so würde es bei Injektion von Hyaluronsäure nicht etwa 10% + 12% = 22% betragen, sondern 10% * 1,12 = 11,2%, was eine „absolute“ Erhöhung des Risikos um nur 1,2% bedeutet. Wobei dem Gericht nicht bekannt ist, wie hoch die absoluten Risiken in der Kontrollgruppe bei Pereira tatsächlich waren. Jedenfalls macht bei einem statistisch geringen Ausgangsrisiko eine RR von 1,12 eine fast nicht messbare Erhöhung des absoluten Risikos aus.

90
Ein weiterer Aspekt, der den Aussagewert der Studie von Pereira 2022 zu den Schäden von Hyaluronsäure-Injektionen in Frage stellt, ergibt sich daraus, dass in die Erhebung zu einem großen Anteil sog. „schwere unerwünschte Ereignisse“ eingeflossen sind, für die von den Autoren der jeweiligen Studien ein ursächlicher Zusammenhang mit den Hyaluronsäure-Injektionen von vornherein ausgeschlossen worden war: Die Auswertung von Pereira 2022 zum Risiko schwerer unerwünschter Ereignisse stützt sich auf 15 große Placebokontrollierte Studien mit insgesamt 6.462 zufällig ausgewählten Probanden. Diese 15 Studien werden in der Web-Appendix 24 zur Publikation näher erläutert. Bei 12 dieser Studien wird jeweils in einer Fußnote vermerkt, dass kein einziges der festgestellten schweren unerwünschten Ereignisse nach Ansicht der Autoren in einem ursächlichen Zusammenhang mit den Hyaluronsäure-Injektionen steht. Bei den drei übrigen Studien finden sich hierzu weder ein solcher Vermerk noch sonstige Angaben zur Art der schweren unerwünschten Ereignisse.

91
Auf all diese Umstände, die die Evidenz der Kausalität für schwere unerwünschte Ereignisse erheblich in Frage stellen, gehen Pereira 2022 nicht näher ein, sie sind aber vermutlich der Grund dafür, warum die Autoren explizit folgenden Hinweis geben (Pereira 2022, S. 9 Fig 6 und Webappendix 23): „Given the weak association between viscosupplementation and pain reduction in knee osteoarthritis, any increase in risk of serious adverse events caused by viscosupplementation compared with placebo can be considered a clinically important increase.“ – sinngemäß übersetzt: Da praktisch kaum eine Schmerzreduzierung nachweisbar sei, könne jede (sinngemäß: noch so geringe) Erhöhung des Risikos schwerer unerwünschter Ereignisse als „klinisch relevant“ angesehen werden. Mit anderen Worten: Pereira 2022 haben zwar sowohl

für Schmerzreduktion als auch für Funktionsverbesserung jeweils einen Nutzen statistisch signifikant nachgewiesen, sehen diesen aber als nicht relevant an, weil er eine Mindestgrenze für klinische Relevanz nicht erreiche. Umgekehrt wollen sie aber deshalb, weil kein klinisch relevanter Nutzen nachweisbar sei, beim Nachweis unerwünschter Ereignisse jede – auch noch so kleine – Risikoerhöhung als „klinisch relevant“ betrachten, also auf jede Mindestgrenze verzichten. Man mag darüber diskutieren können, ob diese Überlegung berechtigt ist, wenn es um die Frage geht, ob ein positives Nutzen-Schaden-Verhältnis beweisbar ist. Wenn es aber um die Beurteilung der streitgegenständlichen Äußerungen des T. geht, muss sich aus den Daten ein negatives Nutzen-Schaden-Verhältnis ableiten lassen. Dabei scheint es nicht vertretbar, auf jegliche klinische Relevanz bei den Schäden zu verzichten, zumal ja auf der Nutzen-Seite nicht ausgeschlossen werden kann, dass es Untergruppen mit relevantem Nutzen gibt. Und schließlich ist es auch deshalb erforderlich, die klinische Relevanz und das Ausmaß der Schäden genauer zu bestimmen, weil diese richtiger Weise auch gegen die Schäden abgewogen werden müssen, die bei den zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen drohen würden, wie am Ende dieses Kapitels noch näher ausgeführt werden wird.

92
Im Evidenzbericht des T. wird das Problem, dass viele der in die statistische Auswertung von Pereira 2022 einbezogenen schweren unerwünschten Ereignisse nach Auffassung der Autoren der zugrunde liegenden Arbeiten in keinem ursächlichen Zusammenhang mit den Hyaluronsäure-Injektionen standen, gesehen und explizit benannt, aber letztlich mit der gleichen problematischen Begründung wie bei Pereira beiseite geschoben (S. 44, letzter Absatz): „Ein weiterer Aspekt ist, dass die Auswertung der Daten zum Schaden in Pereira 2022 alle schweren unerwünschten Ereignisse betrifft, die berichtet wurden. Darunter allen auch solche, die wahrscheinlich nicht kausal mit der Intervention zusammenhängen. Eine Auswertung nur solcher Ereignisse, die wahrscheinlich kausal mit der Intervention zusammenhängen, liegt nicht vor. Angesichts des fehlenden Nutzens dieser Injektionen scheint es jedoch gerechtfertigt, jedes potenzielle Risiko eines schweren unerwünschten Ereignisses als problematisch anzusehen.“

93
Besonders anschaulich wird die Schwäche der Evidenz von Pereira 2022 zum Schadensrisiko, wenn man die Äußerung des T. zum Risiko von Herzbeschwerden näher betrachtet. Die unter Nr. I.1 des Tenors untersagte Äußerung des T. lautet: „Das Risiko für unerwünschte Ereignisse ist deutlich erhöht. … Unter schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen versteht man Risiken, die durch einen medizinischen Eingriff verursacht werden können, die mit erheblichen Folgen für die Patientinnen und Patienten verbunden sind. Dazu zählen beispielsweise Gelenkentzündungen und Herzbeschwerden.“ Hierzu hat das Gericht mit Schreiben vom 16.03.2026 den T. dazu befragt, auf welche Stellen in Pereira 2022 diese Aussage sich stützt und was über die Kausalität der geschilderten Beschwerden zu Hyaluronsäure-Injektionen bekannt ist. Hintergrund der Anfrage des Gerichts war, dass dem Gericht ein Zusammenhang zwischen der Behandlung und Herzbeschwerden sehr ungewöhnlich erschien und zu erwarten gewesen wäre, dass es hierfür eine plausible Erklärung gäbe. Der T. hat in seiner Antwort vom 25.03.2026 hierzu auf die Aufstellung der von Pereira 2022 einbezogenen Untersuchungen im Web-Appendix 24 verwiesen. Dabei merkte der T. an, dass nicht in allen Publikationen der Einzelstudien detaillierte Angaben zu den dokumentierten schwerwiegenden Ereignissen gemacht worden seien; dort wo solche Angaben zu finden seien, seien sie zum Teil nicht vollständig berichtet und bezögen sich zumeist auf die Anzahl von (Einzel-) Ereignissen und nicht auf die Anzahl von Patienten mit solchen (Einzel-) Ereignissen, so dass damit keine statistisch belastbaren Analysen erfolgen könnten. Allein diese Bemerkung stellt ein weiteres Argument dar, das die Verlässlichkeit der Aussagen von Pereira 2022 zum Risiko von Schäden weiter verringert, da die von schweren unerwünschten Ereignissen betroffenen Patienten offenbar mehrfach gezählt wurden. Bezüglich der Frage nach den „Herzbeschwerden“ hat der T. 24 Ereignisse identifiziert und dargestellt; von diesen verteilen sich 15 auf Hyaluronsäure und 9 auf Placebogruppen. Wenn man sich nun die in Anlage 1 zum Schriftsatz des T. vom 25.03.2026 beigefügte Aufstellung der in Web-Appendix 24 als „Herzbeschwerden“ zu identifizierenden schweren unerwünschten Ereignisse genauer ansieht, dann fällt auf, dass von den 15 Ereignissen, die sich auf Seiten der Hyaluronsäure-Gruppe befinden, nur 7 Ereignisse aus den Untersuchungen NCT00988091, NCT02495857 und NCT01934218 stammen, die zur Ursächlichkeit der beobachteten Ereignisse überhaupt keine Aussagen gemacht haben, so dass hier eine Kausalität zumindest möglich wäre. Dagegen stammen 8 der aus der Hyaluronsäure-Gruppe stammenden Ereignisse aus Studien, deren Autoren einen ursächlichen Zusammenhang der berichteten schweren unerwünschten Ereignisse mit den Hyaluronsäure-Injektionen von vornherein ausgeschlossen hatten,

nämlich 1 Ereignis von Strand 2012, 1 Ereignis von Jubb 2003, 4 Ereignisse von Chevalier 2010 und 2 Ereignisse von Petterson & Plancher 2018. Zusammengefasst wurden also in der Metaanalyse von Pereira 2022 15 große Studien mit 6.462 Probanden zu Schäden ausgewertet und dabei in der Hyaluronsäure-Gruppe nur 7 kardiale Ereignisse gefunden, die überhaupt ursächlich in Betracht kommen könnten, gegenüber 9 solcher Ereignisse in den Placebo-Kontrollgruppen.

94
Im Übrigen hat selbst die vom T. immer wieder zitierte NICE-Studie ein Risiko für schwere unerwünschten Ereignisse nur bei Injektionen ins Hüftnicht aber bei solchen ins Kniegelenk gesehen.

95
Ausweislich der Ausführungen auf S. 45 (Nr. 6 vorletzter Absatz) im Evidenzbericht des T. waren die Ergebnisse in Pereira 2022 zu „schweren unerwünschten Ereignissen“ maßgeblich für die Änderung der Bewertung im Vergleich zum I. aus dem Jahr 2014: Während der Bewertung im I. 2014 auf der Schadenseite nur die möglicherweise auftretenden lokalen unerwünschten Ereignisse sowie erste Belege für ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Ereignisse zugrunde lagen, würden bei der Bewertung im Jahr 2025 aufgrund Pereira 2022 Belege für ein erhöhtes Schadensrisiko gesehen, das den Grund dafür darstelle, dass die Bewertung im Vergleich zu 2014 auf „negativ“ geändert werde. Das ist schwer nachvollziehbar vor dem Hintergrund, dass einerseits Pereira 2022 selbst einräumen, dass die Risikoerhöhung für schwere unerwünschte Ereignisse eigentlich klinisch nicht relevant sei und nur deshalb berücksichtigt werde, weil kein (klinisch relevanter) Nutzen vorhanden sei, und die Arbeit von Miller 2021 im Raum steht, die eine signifikante Risikoerhöhung für schwere unerwünschte Ereignisse verneint, bei Auswertung von 35 randomisiertkontrollierten Studien mit 8.078 Probanden.

96
Letztlich stellt sich dem Gericht auch die Frage, woher denn die großen Schadensrisiken kommen sollen, wenn – was bei allen in diesem Verfahren vorliegenden Studien und Metaanalysen der Fall war – als Kontrollgruppen nur solche genommen werden, in denen eine NaCl-Lösung als Placebo injiziert wird, also kein Vergleich zu einer Gruppe gezogen wird, in der gar keine Injektion stattfindet. Damit wird nämlich durch die Untersuchung nur erfasst, ob es bei der Hyaluronsäure-Injektion im Vergleich zur Kochsalzlösung-Injektion zu einer Erhöhung des Risikos kommt. Nicht erfasst wird aber gerade das Risiko durch die Injektion selbst. Dazu zählt insbesondere das Risiko, durch die Injektion Erreger in den Gelenkinnenraum einzubringen, die dort zu einer injektionsbedingten Gelenkinnenrauminfektion (septischen Arthritis) führen. Dieses Risiko wird weder von Miller 2021 noch von Pereira 2022 erfasst, weil das Auftreten solcher Infektionen sowohl in der Kontrollgruppe mit NaCl-Injektionen als auch in der Interventionsgruppe mit Hyaluronsäure-Injektionen in der gleichen Häufigkeit zu erwarten ist und nur die Unterschiede zwischen beiden Gruppen gemessen werden.

97
Eine Versuchsanordnung, die eine Kontrollgruppe mit einer Placebo-Injektion vorsieht, hat ihre Berechtigung bei der Nutzen-Analyse: Hier ist die Kontrollgruppe mit der Placebo-Injektion erforderlich, um die Placebo-Effekte herauszurechnen. Für die Schaden-Analyse ist eine solche Placebo-Kontrollgruppe jedoch nicht förderlich, da hier zum einen der Placebo-Effekt keine Rolle spielt und zum anderen das Infektionsrisiko nicht mehr erfasst werden kann, wenn auch das Placebo durch Injektion in den Gelenkinnenraum verabreicht wird.

98
Die Nichterfassung des Infektionsrisikos könnte auch die extrem schwachen Ergebnisse bei den Schaden-Studien erklären, die nicht verwunderlich sind: Warum sollte eine intraartikuläre Injektion ein bedeutend höheres Risiko aufweisen, wenn sie mit Hyaluronsäure anstatt mit NaCl-Lösung vorgenommen wird? Beides sind körpereigene Stoffe, die mehr oder weniger schnell abgebaut werden; seitdem die Hyaluronsäure künstlich durch Fermentation und nicht mehr aus Hahnenkämmen gewonnen wird, sind auch keine Allergien mehr bekannt.

99
Das Risiko einer injektionsbedingen septischen Arthritis mag gering sein; wenn ein solches seltenes Ereignis aber eintritt, ist es für den Patienten katastrophal, da der Gelenkinnenraum nicht durchblutet ist und sich Erreger ungehindert vermehren können. Eine solche Komplikation ist ein lebensbedrohlicher Notfall,

der sofortige chirurgische Intervention erfordert und selbst dann, wenn er nicht zum Tode führt, oft schwere bleibende Schäden hinterlässt. Insofern können hier auch geringe Inzidenzen von Bedeutung sein.

100
Vor diesem Hintergrund ist es schwer verständlich, wenn etwa die große Metaanalyse von Miller 2021, die sich ausschließlich mit dem Schadensrisiko beschäftigt und 24 große kontrollierte Studien mit 8.997 Probanden ausgewertet hat, das Risiko injektionsbedingter Infektionen, die bei einem Vergleich von Hyaluronsäure-Injektionen mit Kochsalz-Injektionen statistisch nicht erfasst werden kann, mit keinem Wort erwähnt und trotzdem zu dem Schluss kommt: „IAHA was shown to be safe for use in patients with symptomatic knee OA“ – übersetzt: „Es wurde gezeigt, dass intraartikuläre Hyaluronsäure-Injektionen zur Behandlung von Patienten mit symptomatischer Kniearthrose sicher sind.“ Nichts anderes gilt für Pereira 2022, die versuchen, aus den Vergleichsstudien, die Kochsalzlösung-Injektionen als Kontrollgruppen verwenden, trotz geringster Evidenz unterhalb des sonst geltenden Niveaus klinischer Relevanz und unter Einbeziehung „schwerer unerwünschter Ereignisse“, die schon von den Autoren der Einzelstudien selbst in keinem Zusammenhang mit den Injektionen gesehen wurden, ein Schadensrisiko abzuleiten, während sie mit keinem Wort auf die septische Arthritis als gravierendste denkbare Komplikationsmöglichkeit eingehen. Auch die S3-Leitlinie erwähnt das Problem der injektionsbedingten intraartikulären Infektion nicht, was besonders überrascht, da es naheliegen könnte, etwa den immunologischen Status eines Patienten bei der individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung zu berücksichtigen (so etwa die Empfehlung bei „Septic arthritis following joint injections: a 17 years retrospective study in an Academic General Hospital“ von Larghi et al., Acta Biomed. 2022 Jan 19, https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8823561/).

101
Im Evidenzbericht des T. wurde das Problem immerhin gesehen: so wurde zu Recht darauf hingewiesen, dass dieses Infektionsrisiko bei den Untersuchungen nicht erfasst wurde (S. 44 unten, 45 oben).

102
Auch indirekt ergeben sich aus dem wissenschaftlichen Material, das dem Gericht vorliegt, nur vage Hinweise auf das Risiko einer injektionsbedingten septischen Arthritis: Unter den von Pereira 2022 zur Untersuchung der Schadensrisiken einbezogenen Studien, die im Web-Appendix 24 aufgelistet sind, haben 12 Angaben zu den Arten der festgestellten schweren unerwünschten Ereignisse gemacht: Hier finden sich jedoch keine Angaben, die auf eine Infektion des Gelenkinnenraums schließen ließen, und zwar weder bei den Hyaluronsäureinjektionen noch bei den Kontrollgruppen. Dies könnte bedeuten, dass es sich um eine seltene Komplikation handeln muss. Bei 3 Studien liegen dagegen keine Angaben zur Art der Schäden vor. Dagegen weisen Pereira 2022 in ihrer „Introduction“ darauf hin, dass in den USA, wo sowohl Medicare als auch private Krankenversicherungen die Kosten intraartikulärer Hyaluronsäureinjektionen übernehmen, schätzungsweise 28% der dafür aufgewendeten Versicherungsleistungen auf die Behandlung großer Gelenkentzündungen nach intraartikulären Injektionen entfallen, was eher dafür sprechen würde, dass das Problem beträchtlich ist, oder dass jedenfalls die wenigen Fälle extreme Behandlungskosten verursachen.

103
Schließlich vermag die Nutzen-Schaden-Abwägung des T. auch noch aus einem ganz anderen Grund nicht zu überzeugen: Es genügt nicht, in die Nutzen-Schaden-Abwägung nur den Schaden einzubeziehen, der aufgrund der Hyaluronsäure-Injektion droht, vielmehr müsste – aber dann zugunsten der Hyaluronsäure-Injektionen – auch der Schaden mit einfließen, der als Folge der zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen drohen würde, insbesondere

- Langzeitfolgen einer Behandlung mit hoch dosierten Schmerzmitteln (NSAR, Metamizol, Opioide)

- Risiken operativer Therapien wie endoprothetischer Gelenkersatz.

104
Die vom T. vorgenommene Bewertung und Nutzen-Schaden-Abwägung scheint davon auszugehen, dass für die von Knie- oder Hüftgelenksarthrose betroffenen Patienten eine risikofreie Behandlungsalternative zur Verfügung steht. Wie sollte es sonst gerechtfertigt sein, unter Berufung auf Pereira 2022 schon das geringste, möglicherweise klinisch nicht relevante, Risiko eines schweren unerwünschten Ereignisses für ausreichend zu erachten, um den möglichen Nutzen einer Hyaluronsäure-Injektion abzulehnen? Jedoch entspricht diese Annahme nicht der Realität. In der Realität geht bei den Patienten um die Frage, ob sie die schweren Nebenwirkungen einer Langzeittherapie mit NSAR oder Opioiden und das zwar extrem geringe

aber vorhandene Risiko einer tödlichen Agranulozytose durch Metamizol (das aus diesem Grunde in den USA, Großbritannien, Schweden, Norwegen, Dänemark, Finnland, Frankreich und Irland verboten ist) vermeiden und trotzdem die sonst drohende Operation mit chirurgischer Endprothetik so lange wie möglich hinauszögern wollen. Das wären Risiken, die in eine realistische Abwägung von Nutzen und Schadensrisiken einzubeziehen wären.

105
Diese Überlegungen werden bestätigt durch die Ausführungen von Miller 2021 (aaO., S. 357S): „Given this evidence supporting the safety of IAHA in relation to IA saline, it would be interesting for future studies to compare the safty of IAHA to active therapies recommended for treatment of symptomatic knee OA.“ Im Folgenden wird dann dargelegt, dass die American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) als einzige nichtchirurgische Behandlungsmöglichkeit die Gabe von Nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) empfehle, die jedoch die Risiken kardiovaskulärer Ereignisse wie Herzinfarkt oder Schlaganfall erhöhten. Und weiter heißt es: „Given that cardiovascular disease is highly prevalent in patients with OA, there appears to be a disconnect in societal guidelines regarding the safety profile of recommended therapies for knee OA. Rigorous safety evaluations of IAHA versus oral NSAIDs would help to clarify the comparative risk profile of these therapies in patients with knee OA.“

106
Einen ersten Ansatz zu einer Nutzen-Schaden-Abwägung unter Einbeziehung der Risiken alternativer Behandlungsmethoden enthält die S3-Leitlinie, die auf S. 112 immerhin ausführt, dass Hyaluronsäure verglichen mit oralen Opioiden ein besseres Sicherheitsprofil besitze. Außerdem enthält die S3-Leitlinie Risikobewertungen für alle weiteren Behandlungsmöglichkeiten, so dass der behandelnde Arzt auf dieser Basis für jeden Einzelfall eine individuelle Nutzen-Schaden-Abwägung treffen kann.

107
Zusammenfassend muss gesagt werden, dass an der vom T. unter Berufung auf Pereira 2022 vorgenommenen Beurteilung der Schadensrisiken erhebliche Zweifel bestehen. Die von Pereira 2022 durch Vergleich mit der Kontrollgruppe der Placebo-Injektionen mit NaCl-Lösung gefundenen Risiko-Erhöhungen wirken konstruiert. Dagegen gibt es für die septische Arthritis als schlimmste denkbare Komplikation weder in den Studien noch in den Leitlinien irgendwelche Aussagen. Darüber hinaus fehlt völlig eine Abwägung gegenüber den Schadensrisiken der zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen.

108
Aufgrund dieser offensichtlichen Mängel der vorliegenden Arbeiten zur Nutzen-Schaden-Abwägung bestehen erhebliche Bedenken, pauschale und undifferenzierte Warnungen vor dem Einsatz intraartikulärer Hyaluronsäure-Injektionen bei Knie- und Hüftgelenksarthrose in der Form, wie sie der T. vorgenommen hat, zu rechtfertigen.

d. Bedeutung des „Evidenzberichts“

109
Der T. beruft sich zur Begründung seiner streitgegenständlichen Äußerungen auf den von ihm in Auftrag gegebenen, extern erstellten „Evidenzbericht“. Dabei fällt auf, dass der T. die Auffassung des Evidenzberichts uneingeschränkt übernimmt. Eine kritische Distanz des T. zum Evidenzbericht ist nicht erkennbar. Das ist unter zwei Gesichtspunkten problematisch und kaum nachvollziehbar:

- Erstens ist es schon vom Grundsatz her nicht verständlich, dass der Medizinische Dienst ... seine Meinungsbildung zu einer international in der Fachwelt so umstrittenen und ökonomisch so bedeutenden Frage weitgehend – abgesehen vom „Review“ – externalisiert. Dies wiegt umso mehr, als sich der Evidenzbericht nicht darauf beschränkt, den Stand der Wissenschaft und Forschung darzustellen, sondern darüber hinaus eine eigenständige Bewertung zwischen verschiedenen wissenschaftlichen Positionen vornimmt und letztlich sogar Thesen entwickelt, die noch über den von ihm für allein maßgeblich gehaltenen „Leitreview“ hinausgehen.

- Zweitens ist es vor diesem Hintergrund umso problematischer, den Evidenzbericht von zwei Autorinnen erstellen zu lassen, die weder über ein medizinisches noch ein sonstiges einschlägiges naturwissenschaftliches Studium verfügen.

110

3. Die vorstehenden Ausführungen zu Nrn. 1 und 2 belegen, dass die Ast. mit überwiegender Wahrscheinlichkeit einen Anordnungsanspruch im Sinne eines Folgenbeseitigungsanspruchs wegen der Verletzung in ihrem Grundrecht der Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG hat.

111
Der Anordnungsgrund ergibt sich aus dem von der Ast. glaubhaft gemachten Umsatzrückgang infolge der Äußerungen des T., der zu erheblichen finanziellen Einbußen in ihrem Unternehmen geführt hat, und der ohne den Erlass einer einstweiligen Anordnung auch bei einem späteren Erfolg in der Hauptsache kaum noch rückgängig zu machen oder nachzuholen wäre, zumal auch kaum zu beweisen sein wird, in welcher Höhe sich die Äußerungen konkret auf den Umsatz ausgewirkt haben.

112
In die bei der Entscheidung über den Erlass einer einstweiligen Anordnung anzustellende Folgenabwägung sind auch die Interessen einzubeziehen, die auf dem Spiel stehen für den Fall, dass die einstweilige Anordnung ergeht und später die Klage in der Hauptsache doch keinen Erfolg hat. Insofern geht es um die Interessen der Allgemeinheit am Schutz vor überflüssigen und gesundheitsschädlichen Behandlungen. Die insoweit bestehenden Gefahren schätzt das Gericht aber als gering ein. Soweit die finanziellen Interessen der Patienten betroffen sind, ist es ohnehin in die Eigenverantwortung jedes Patienten gestellt, ob er sich auf einen Versuch, ob die Behandlung in seinem individuellen Einzelfall wirkt, nach entsprechender Aufklärung einlässt – wobei er bei korrekter Aufklärung immer darauf hinzuweisen ist, dass die Evidenz für einen Nutzen der Behandlung gering ist. Die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen konnte aufgrund der vorliegenden Studien nicht bewiesen werden, und die Gefahr einer septischen Gelenkinnenraumentzündung infolge des Einstichs wird von den Warnungen des T. ohnehin nicht erfasst.

113
Umgekehrt ist auch nicht zu vergessen, dass für den Fall, dass die einstweilige Anordnung unterbliebe, die Gefahr bestünde, dass Patienten auf einen Behandlungsversuch mit Hyaluronsäure verzichten und sich dadurch zu früh einer endoprothetischen Operation unterziehen, die sie mit Hyaluronsäure vielleicht noch um einige Jahre hinauszögern könnten.

114
Insgesamt überwiegen deshalb auch bezüglich der Belange der öffentlichen Gesundheit die Interessen, die für den Erlass einer einstweiligen Anordnung sprechen.

115
Schließlich kommt der Erlass der einstweiligen Anordnung auch dem T. insoweit zugute, als sie ihn vor dem Risiko von Schadensersatzforderungen schützt, die nicht nur seitens der Ast., sondern auch von anderen Herstellern bzw. Leistungserbringern wegen Umsatzrückgängen an ihn gestellt werden könnten, wenn die umstrittenen Äußerungen weiter veröffentlicht werden und der T. in der Hauptsache letztlich unterliegt.

III.

116
Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG analog in Verbindung mit § 154 Abs. 1 VwGO sowie auf § 17b Abs. 2 Satz 2 GVG.

IV.

117
Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. § 63 Abs. 2 Satz 1 GKG.

118
In Verfahren vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit ist, soweit nichts anderes bestimmt ist, gemäß § 52 Abs. 1 GKG der Streitwert nach der sich aus dem Antrag des Klägers für ihn ergebenden Bedeutung der Sache nach Ermessen zu bestimmen.

119
Nach dem Rechtsgedanken des § 42 Abs. 1 Satz 1 GKG (Ansprüche auf wiederkehrende Leistungen) ist der Streitwert in Höhe des dreifahren Jahresbetrags der von der Ast. erlittenen bzw. geltend gemachten Umsatzeinbuße anzusetzen, die diese aufgrund der streitgegenständlichen Äußerungen des T. zu erwarten hat. Die monatliche Umsatzeinbuße ist nach den Ausführungen der Ast. in deren Schriftsatz vom

06.03.2026 in Verbindung mit der dort in Bezug genommenen Anlage 18 auf 10.000 € zu schätzen, was über 3 Jahre hinweg einen Betrag von 360.000 € ergibt.

120
Der so ermittelte Betrag war trotz der Vorläufigkeit der Regelung nicht – wie sonst in Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes üblich – auf 50% oder 25% zu reduzieren, weil die Entscheidung im vorliegenden Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes einer Vorwegnahme der Hauptsache gleichkommt, da die Umsatzeinbußen ihrer Höhe nach schwer zu bestimmen sind und damit auch bei einem späteren Erfolg der Klage in der Hauptsache rückwirkend kaum ersetzt werden können.