

Univ.-Prof. Dr. Thorsten Kingreen

Agnes-Miegel-Weg 10
93055 Regensburg
Tel.: 0941-7040241
E-Mail: king@jura.uni-r.de

**Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des
Gemeinsamen Bundesausschusses im
Recht der gesetzlichen Krankenversicherung**

Rechtsgutachten für das
Bundesministerium für Gesundheit

September 2017

Teil 1: Ergebnisse des Rechtsgutachtens	- 4 -
A. Zusammenfassung von Abschnitt A.: Bestandsaufnahme der fachgesetzlichen Regelungsstrukturen	- 4 -
B. Zusammenfassung von Abschnitt B.: Verfassungsrechtliche Maßstäbe für die demokratische Legitimation der Rechtsetzung durch den G-BA.....	- 7 -
C. Zusammenfassung von Abschnitt C.: Stärkung der demokratischen Legitimation der Rechtsetzungstätigkeit des G-BA.....	- 9 -
Teil 2: Rechtsgrundlagen und Fragestellung	- 14 -
Teil 3: Rechtsgutachten	- 20 -
A. Bestandsaufnahme der fachgesetzlichen Regelungsstrukturen	- 20 -
I. Methodische Vorgehensweise	- 20 -
1. Struktur der Bestandsaufnahme	- 20 -
2. Verfassungsrechtliche Vorfragen	- 22 -
II. Die Kompetenzen des G-BA	- 34 -
1. Ärztliche Behandlung, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V.....	- 34 -
2. Psychotherapie, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V	- 40 -
3. Zahnärztliche Behandlung, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V	- 44 -
4. Früherkennung (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V) und Verhütung von Krankheiten	- 55 -
5. Ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V	- 65 -
6. Arzneimittel, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V	- 68 -
7. Heilmittel, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V	- 84 -
8. Hilfsmittel, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V	- 89 -
9. Krankenhausbehandlung, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V	- 94 -
10. Sonstiges Leistungsrecht	- 101 -
11. Rechtsetzung im Leistungserbringungsrecht	- 118 -
III. Zwischenergebnis	- 131 -

B.	Verfassungsrechtliche Maßstäbe für die demokratische Legitimation der Rechtsetzung durch den G-BA	- 139 -
I.	Das verfassungsrechtliche Modell demokratischer Legitimation	- 139 -
1.	Grundlegung: Innehabung und Ausübung der Staatsgewalt (Art. 20 Abs. 2 GG).....	- 139 -
2.	Die demokratische Legitimation der Exekutive	- 140 -
II.	Die Rechtsetzung des G-BA im Lichte des verfassungsrechtlichen Legitimationskonzepts	- 146 -
1.	Zur personell-organisatorischen Legitimation der Amtswalter des G-BA-	146 -
2.	Kompensation für die partiell fehlende personell-organisatorische Legitimation?.....	- 153 -
C.	Stärkung der demokratischen Legitimation der Rechtsetzungstätigkeit des G-BA.....	- 163 -
I.	Gesetzgeberischer Handlungsbedarf	- 163 -
II.	Auseinandersetzung mit den bisherigen Reformvorschlägen	- 165 -
1.	Verbreiterung der personellen Legitimation des G-BA.....	- 165 -
2.	Modelle der Verantwortungsteilung zwischen Gemeinsamer Selbstverwaltung und unmittelbarer Staatsverwaltung	- 171 -
III.	Eigener Lösungsvorschlag: Sachverständige Rechtsetzung der Gemeinsamen Selbstverwaltung mit ministerieller Allgemeinverbindlicherklärung	- 179 -
1.	Grundlegung.....	- 179 -
2.	Die Allgemeinverbindlicherklärung.....	- 190 -
3.	Regelungs- und Formulierungsvorschläge	- 202 -

Teil 1: Ergebnisse des Rechtsgutachtens

Die Bestimmungen des Sozialgesetzbuchs V (SGB V) über die Rechtsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) müssen reformiert werden. Denn der G-BA besitzt für den Erlass von allgemeinverbindlichen Richtlinien, die sog. Außenseiter (Versicherte sowie nicht im G-BA repräsentierte Leistungserbringer) mit einer gewissen Intensität betreffen, keine verfassungsrechtlich hinreichende demokratische Legitimation. Der in dem nachfolgenden Rechtsgutachten unterbreitete Reformvorschlag einer Allgemeinverbindlicherklärung der Richtlinien durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) setzt dort an, wo das Legitimationsproblem zu verorten ist: nicht bei den Richtlinien selbst, sondern nur bei ihrer Allgemeinverbindlichkeit. Durch diese minimalinvasive Reform kann die demokratische Legitimation der Rechtsetzung der Gemeinsamen Selbstverwaltung gestärkt werden, ohne deren bewährte Strukturen und Entscheidungsverfahren zu schwächen.

Rechtsgrundlagen und Fragestellung des Rechtsgutachtens ergeben sich aus Teil 2 dieser Untersuchung. Teil 3 enthält das eigentliche Rechtsgutachten, dessen wesentliche Ergebnisse wie folgt zusammengefasst werden können:

A. Zusammenfassung von Abschnitt A.: Bestandsaufnahme der fachgesetzlichen Regulationsstrukturen

- 1.** Das Bundesverfassungsgericht stellt die demokratische Legitimation der Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung nicht institutionell, sondern nur funktionell in Frage. Maßgeblich für die verfassungsrechtliche Bewertung ist danach, wer in welcher Intensität durch die Ausübung der dem G-BA gesetzlich zugewiesenen konkreten Regelungsbefugnisse betroffen ist.
- 2.** Die in der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 10. 11. 2015 für maßgeblich erklärte „Betroffenheit“ bezieht sich auf die Ausübung von Staatsgewalt, die nach Art. 20 Abs. 2 S. 2 GG demokratischer Legitimation bedarf. Sie ist aber zugleich eine grundrechtliche Kategorie. Das verfassungsrechtlich notwendige Legitimationsniveau muss nämlich umso höher sein, je intensiver hoheitliche Maßnahmen die Grundrechte berühren.

3. Die Versicherten sind von der untergesetzlichen Rechtsetzung durch die Gemeinsame Selbstverwaltung in einem grundrechtlichen Sinne betroffen. Schränken die Richtlinien des G-BA Leistungen ein, die mit einer gewissen Evidenz für die Heilung oder Linderung relevant sind, so greifen sie in Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG ein. Dieser Eingriff kann zwar verfassungsrechtlich gerechtfertigt werden, setzt aber eine hinreichend konkrete parlamentsgesetzliche Rechtsgrundlage voraus (Parlamentsvorbehalt, s. 5.).
4. Aufgrund des Zusammenhangs zwischen demokratischer und grundrechtlicher Betroffenheit betreffen die Richtlinien nur diejenigen Leistungserbringer als sog. Außenseiter, deren Organisationen nicht im G-BA vertreten sind; das sind alle nicht im G-BA repräsentierten Leistungserbringer sowie nicht zugelassene Ärzte. Hingegen ist die Rechtsetzung im Verhältnis zu den zugelassenen Ärzten und Krankenhäusern mitgliederschaftlich legitimiert.
5. Grundrechtseingriffe müssen durch eine parlamentsgesetzliche Rechtsgrundlage gedeckt sein. Dieser sog. Parlamentsvorbehalt verlangt aber nicht nur ein Gesetz im formellen Sinne, sondern er bezieht sich auch auf die notwendige Regelungsdichte: Das Gesetz muss umso genauer und differenzierter sein, je intensiver die Grundrechte betroffen sind. Der Gesetzgeber darf aber die Detailsteuerung der Exekutive überlassen und dabei auch sachverständige Akteure hinzuziehen, die über die reine Beratung hinaus auch Normkonkretisierungs- und Kontrollaufgaben übernehmen dürfen. Allerdings müssen diese unabhängig und neutral sein, staatlicher Mitwirkung und Aufsicht unterstellt sein und in Verfahren beschließen, die Transparenz und Verfahrensteilhabe der Betroffenen sicherstellen.
6. Der G-BA ist ein solcher sachverständiger Akteur, für den die unter 5. genannten Vorgaben maßgebend sind. Seine Rechtsetzungskompetenzen werden im Abschnitt A. II. des 3. Teils umfassend nach einem einheitlichen Gliederungskonzept zusammengestellt und analysiert. Die wesentlichen Ergebnisse sind im Abschnitt A. III. zusammengefasst, auf den auch hier verwiesen wird. Knapp zusammengefasst lauten die Kernaussagen dieser Zusammenfassung:
 - Die Rechtsgrundlagen für die Rechtsetzung des G-BA sind teilweise nicht kohärent, weil ein klares Konzept dafür fehlt, in welchen Fällen mit welcher Regelungsdichte und

an welchem Regelungsstandort konkretisierende Vorgaben für die Rechtsetzung aufgestellt werden. Auch erweckt der gesetzessystematische Standort des G-BA-Rechts in den §§ 91-94 SGB V den falschen Eindruck einer allein vertragsarztrechtlichen Institution.

- Die Richtlinien benennen ihre parlamentsgesetzlichen Grundlagen regelmäßig nicht oder jedenfalls nicht vollständig. Es empfiehlt sich daher, den G-BA gesetzlich zu verpflichten, die einschlägige Rechtsgrundlage anzugeben. Das erleichterte die Prüfung, ob die Einzelregelungen durch die Ermächtigungsgrundlage gedeckt sind und hätte eine mit dem verfassungsrechtlichen Zitiergebot (Art. 19 Abs. 1 S. 2 GG) vergleichbare Warn- und Besinnungsfunktion. Eine solche Regelung entspräche auch den Vorgaben für den Erlass von Rechtsverordnungen (Art. 80 Abs. 1 S. 3 GG).
- Die Rechtsgrundlagen im SGB V sehen nur punktuelle Mitwirkungsbefugnisse des BMG bei der untergesetzlichen Rechtsetzung vor, ohne dass dahinter ein nachvollziehbares Konzept erkennbar wäre.
- Es ist zwar im Einzelfall möglich, die parlamentsgesetzlichen Rechtsgrundlagen dadurch zu verdichten, dass einzelne Bestimmungen aus den Richtlinien in das Gesetz „hochgezogen“ werden. Ein tauglicher Lösungsweg ist das gleichwohl nicht, denn (1) wird ein geringer legitimatorischer Mehrwert mit noch mehr Unübersichtlichkeit erkaufte, (2) bleibt in jedem Falle die Rechtsunsicherheit, ob verfassungsrechtlich „genügend“ geregelt wurde, (3) reduzieren zu detaillierte gesetzliche Vorgaben den G-BA auf den Gesetzesvollzug und untergraben damit das Konzept fachkundiger Beratung und (4) erzeugen gesetzliche Bestimmungen zwar sachlich-inhaltliche Legitimation, aber nicht die hier fehlende personell-organisatorische Legitimation (dazu B.).

B. Zusammenfassung von Abschnitt B.: Verfassungsrechtliche Maßstäbe für die demokratische Legitimation der Rechtsetzung durch den G-BA

- 1.** Demokratische Legitimation i. S. v. Art. 20 Abs. 2 S. 2 GG wird sachlich-inhaltlich durch die Gesetzesbindung und durch Aufsicht und Weisung übergeordneter staatlicher Stellen und personell-organisatorisch über Wahlen und Ernennungsakte durch personell legitimierte Amtsträger erzeugt. Sachlich-inhaltliche und personelle Legitimation stehen in einem wechselbezüglich kompensationsfähigen Verhältnis zueinander. Es muss nur insgesamt ein bestimmtes Legitimationsniveau erreicht werden.
- 2.** Das verfassungsrechtliche Legitimationskonzept ist offen auch für die Ausübung von Staatsgewalt durch rechtlich verselbständigte Verwaltungsträger, insbesondere im Rahmen der sog. funktionalen Selbstverwaltung. Die personelle Legitimation der Amtswalter wird dann nicht durch das Gesamtvolk, sondern mitgliedschaftlich durch das „Verbandsvolk“ erzeugt. Auch diese autonome Legitimation hebt aber den mit der personell-organisatorischen Legitimation erzeugten Zusammenhang zwischen Person und Amt nicht auf. Wenn nicht das Gesamtvolk, sondern ein durch Sachnähe und/oder Fachverstand geprägtes Teilvolk die notwendige Legitimation spendet, kann es auch nur dieses Teilvolk, nicht aber das Gesamtvolk binden, will es sich nicht mit seinen eigenen Prämissen in Widerspruch setzen und eine Fremdverwaltung für Nichtbetroffene etablieren. Vor diesem Hintergrund ist die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 10. 11. 2015 konsequent. Es hat früheren Versuchen, den G-BA in das funktionale Legitimationsmodell zu integrieren, die Grundlage entzogen.
- 3.** Die Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA sind personell-organisatorisch legitimiert, wenn und soweit die dem G-BA gesetzlich zugewiesenen Aufgaben und Entscheidungswirkungen mit dem mitgliedschaftlichen Substrat korrespondieren. Die personelle und die organisatorische Komponente auch des autonomen Legitimationsmodells werden aber auseinandergerissen, wenn dem G-BA Aufgaben zugewiesen werden, die über den Kreis der ihn legitimierenden Mitglieder hinausreichen. Daher besteht im Verhältnis zu den Versicherten und den nicht im G-BA repräsentierten Leistungserbringern keine personell-or-

ganisatorische Legitimation. Der Versuch namentlich des Bundessozialgerichts, die Krankenkassen als Legitimationsspender im Verhältnis zu den Versicherten zu konstruieren, hat sich damit erledigt.

4. Es ist verfassungsrechtlich ungeklärt, ob der Totalausfall der personell-organisatorischen Legitimation im Verhältnis zu den Versicherten und den nicht im G-BA vertretenen Leistungserbringern durch sachlich-inhaltliche Legitimationsspender kompensiert werden kann. Die Streitfrage muss hier nicht beantwortet werden, denn auch diejenigen, die eine Kompensation der nicht vorhandenen personell-organisatorischen Legitimation durch gesetzliche Detailsteuerung überhaupt für zulässig halten, knüpfen dies an die Bedingung, dass die angeleitete Behörde keine relevanten Entscheidungsspielräume mehr hat – ein Modell, das dem Konzept der fachlichen Beratung durch den G-BA diametral entgegenstünde.
5. In Rechtsprechung und Literatur wird versucht, die fehlende personell-organisatorische Legitimation des G-BA über zwei Alternativmodelle zu kompensieren: die Tradition und/oder die Funktion der Gemeinsamen Selbstverwaltung als Ort von Interessenausgleich und Bündelung von Sachkunde. Beide Ansätze sind untauglich:
 - a) Das Argument namentlich des Bundessozialgerichts, das Regelungskonzept der Richtlinien sei bereits in den 30er Jahren des 20. Jahrhunderts entstanden und daher bei der Schaffung des Grundgesetzes bereits vorhanden gewesen, ist sozialrechtshistorisch nicht richtig. Keine Tradition hat insbesondere die Außenverbindlichkeit der Richtlinien, die indes das eigentliche verfassungsrechtliche Problem bildet. Diese Außenverbindlichkeit hat erst das Bundessozialgericht selbst im Methadon-Urteil 1996 „angeordnet“ – unter Hinweis auf eine vermeintliche Tradition. Tatsächlich hat es aber in dieser Entscheidung mit der Tradition gebrochen, auf die es sich beruft: Denn die Richtlinien sind als solche bezeichnet worden, um gerade die fehlende Außenwirkung deutlich zu machen, schon seinerzeit mit verfassungsrechtlicher Begründung.
 - b) Auch unter den Aspekten des Interessenausgleichs und der Aktivierung von Sachkunde lässt sich das personell-organisatorische Legitimationsdefizit nicht kompensieren.

Wenn es um Interessensausgleich ginge, dürften nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nicht Einzelinteressen gleichheitswidrig begünstigt werden; das ist aber aufgrund des Ausschlusses der Versicherten und der nicht im G-BA vertretenen Leistungserbringer gerade das Kardinalproblem der Gemeinsamen Selbstverwaltung. Der Hinweis auf die Sachkunde scheint dem apolitischen und technokratischen Konzept einer Output-Legitimation anzuhängen, das Legitimation vorrangig aus der von demokratischer Einflussnahme abgekapselten Vernunft von Experten ableitet. Dieses Konzept spielt technokratische Kompetenz gegen demokratische Legitimation aus. Aber es ist auch in der Sache falsch, weil es keine einzige Norm im Sozialgesetzbuch V gibt, die den Mitgliedern des Beschlussgremiums im G-BA diesen Sachverstand abverlangt.

C. Zusammenfassung von Abschnitt C.: Stärkung der demokratischen Legitimation der Rechtsetzungstätigkeit des G-BA

1. Eine Reform der Rechtsetzung des G-BA ist unerlässlich, um die notwendige Rechtssicherheit im Krankenversicherungsrecht zu gewährleisten. An sie sind im Wesentlichen drei Anforderungen zu stellen:
 - Sie muss das verfassungsrechtliche Problem an der Wurzel fassen, d. h. sie muss nicht die sachliche-inhaltliche Legitimation der untergesetzlichen Rechtsetzung verbessern, sondern die personell-organisatorische Legitimation. Es bedarf daher keiner weiteren Verdichtung der parlamentsgesetzlichen Anleitung, sondern einer Stärkung der personell-organisatorischen Legitimation der untergesetzlichen Rechtsetzung.
 - Sie muss die Fachlichkeit der Entscheidungen der Gemeinsamen Selbstverwaltung sichern und die Allgemeinverbindlichkeit der untergesetzlichen Rechtsetzung gewährleisten.
 - Sie muss Pfadabhängigkeiten berücksichtigen und daher nach Möglichkeit minimalinvasiv wirken.
2. Es ist nicht ratsam, die personell-organisatorische Legitimation des G-BA selbst dadurch zu stärken, dass mit den Vertretern der Patienten und/oder Versicherten eine „Dritte Bank“

geschaffen wird. Dagegen spricht erstens, dass auch die Patienten-/Versichertenvertreter personell legitimiert sein müssten (was sie im derzeitigen Modell des § 140f Abs. 2 SGB V nicht sind), zweitens, dass auch alle anderen Drittbetroffenen (also insbesondere die nicht-ärztlichen Leistungserbringer) in den G-BA einbezogen werden müssten, drittens, dass dann der G-BA nicht mehr effektiv arbeiten könnte und viertens und ganz grundsätzlich, dass damit die Fehlvorstellung nur noch weiter kultiviert würde, das öffentliche Gesundheitswesen sei eine „Selbstverwaltungsangelegenheit“ einzelner Interessengruppen.

Auch verbessert es die personelle Legitimation nicht, wenn, wie jüngst vorgeschlagen, zwar die Anzahl der Unparteiischen im G-BA erhöht wird und diese allein stimmberechtigt sind, wenn diese dann aber nicht durch das BMG, sondern durch die Trägerorganisationen bestimmt werden.

3. Eine Reform sollte aus den unter 2. genannten Gründen nicht die personelle Legitimation des G-BA verbreitern, sondern die Verantwortung der (personell legitimierten) unmittelbaren Staatsverwaltung für die untergesetzliche Rechtsetzung stärken. Es gibt dazu im Wesentlichen drei Reformvorschläge:

- Der G-BA wird in eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG umgewandelt und erlässt den Inhalt der Richtlinien als Rechtsverordnung. Dieser Vorschlag würde zwar den Anforderungen der Fachlichkeit und der personellen Legitimation der Rechtsetzung gleichermaßen gerecht, bedeutete aber einen erheblichen Bruch mit der Selbstverwaltungstradition, denn die Amtsträger der Bundesoberbehörde G-BA würden nicht mehr von den Selbstverwaltungspartnern, sondern durch den zuständigen Minister ernannt. Dieser Vorschlag wird damit zwar den beiden ersten unter 1. formulierten Anforderungen gerecht, berücksichtigt aber die Pfadlogik des Gesundheitswesens nicht.
- Das BMG wird gesetzlich zur untergesetzlichen Rechtsetzung durch Rechtsverordnung und zugleich zur Subdelegation dieser Befugnis auf den G-BA ermächtigt, der den Inhalt der bisherigen Richtlinien als Rechtsverordnung erlässt. Ob eine solche Subdelegation auf einen Träger außerhalb der unmittelbaren Staatsverwaltung nach Art. 80

Abs. 1 S. 4 GG überhaupt zulässig ist, ist bislang nicht geklärt, weil es einen solchen Fall in der Staatspraxis, soweit ersichtlich, bislang nicht gegeben hat. Diese Frage kann aber offen bleiben, weil dieser Vorschlag keinen Gewinn an personell-organisatorischer Legitimation erzeugt. Er würde sich vom derzeitigen, verfassungsrechtlich unhaltbaren Rechtszustand nur dadurch unterscheiden, dass zwischen den parlamentarischen Gesetzgeber und die untergesetzliche Rechtsetzung durch den G-BA das BMG träte, das zum Erlass einer Rechtsverordnung und zugleich zu deren Delegation ermächtigt wird. Legitimatischerisch wäre dadurch noch nichts gewonnen, weil nach wie vor der G-BA die grundrechtswesentlichen Entscheidungen ohne substantielle inhaltliche Vorsteuerung durch das BMG träte. Anders wäre es nur, wenn das BMG bereits in „seiner“ Rechtsverordnung die wesentliche inhaltliche Vorsteuerung übernehme und dem G-BA lediglich die Konkretisierung in den nicht grundrechtswesentlichen Details überließe. Dann könnte es die Rechtsverordnung allerdings auch gleich selbst erlassen (s. den nachfolgenden Punkt), denn die Gestaltungsspielräume des G-BA wären in diesem Modell aus legitimatischerischen Gründen nicht mehr sonderlich groß.

- Das BMG erlässt den Inhalt der vom G-BA fachlich vorbereiteten Richtlinien, deren Rechtswirkungen auf eine Entscheidungsvorbereitung ohne Außenwirkung zurückgenommen werden, als Rechtsverordnung. Die Rechtsverordnungslösung genügt allen unter 1. genannten Anforderungen. Der G-BA behält die Zuständigkeit, die Richtlinien auf fachlicher Grundlage zu erarbeiten; ihre demokratische Legitimation erhalten sie sodann durch die Überführung in eine Rechtsverordnung. Es handelt sich zumindest um die zweitbeste Lösung des Legitimationsproblems.

4. Eigener Lösungsvorschlag: Allgemeinverbindlicherklärung der Richtlinien des G-BA durch das BMG

a) Bausteine des Konzepts:

- (1)** Der G-BA beschließt nach Anhörung der Betroffenen wie bislang die Richtlinien. Diese haben aber keine Außenwirkung, binden also zunächst nur die Trägerorganisationen und deren Mitglieder.

- (2)** Der G-BA übermittelt die Richtlinien an das BMG. Dort findet zunächst die übliche rechtsaufsichtliche Prüfung statt. Soweit die Richtlinien die Rechtspositionen der nur zur Stellungnahme berechtigten Außenseiter (Versicherte, nicht im G-BA repräsentierte Leistungserbringer) betreffen, findet eine fachaufsichtliche Zweckmäßigkeitprüfung statt. Für die Frage der demokratischen Legitimation ist die Unterscheidung zwischen Rechts- und Fachaufsicht von erheblicher Bedeutung: Die Rechtsaufsicht kontrolliert lediglich die Gesetzesbindung und ist daher primär ein Instrument zur Gewährleistung sachlich-inhaltlicher Legitimation. Im Rahmen der Fachaufsicht hat die Aufsichtsbehörde hingegen eigene Mitentscheidungsbefugnisse, indem sie auch über die (politische) Zweckmäßigkeit der Entscheidung des Selbstverwaltungsträgers befindet. Diese Mitgestaltungsbefugnisse erzeugen die notwendige personell-organisatorische Legitimation für diejenigen Entscheidungen, die nicht nur den Kreis der eigenen Angelegenheiten betreffen. Der G-BA steht damit keinesfalls umfassend unter Fachaufsicht; diese reicht nur so weit, wie dies zur Legitimation der Richtlinien im Verhältnis zu Versicherten und nicht im G-BA vertretenen Leistungserbringern erforderlich ist. Im Übrigen ist nur eine Rechtsaufsicht zulässig.
- (3)** Das BMG erklärt die Richtlinien nach der aufsichtsrechtlichen Prüfung für allgemeinverbindlich. Das Instrument der Allgemeinverbindlicherklärung verleiht im Tarifvertragsrecht (§ 5 TVG) dem Tarifvertrag die für die Bindung auch der Außenseiter notwendige normative Wirkung und dient damit spezifisch den Interessen der Außenseiter. Anders als im Tarifvertragsrecht ist das Ministerium befugt, den Inhalt der Richtlinien im Rahmen der der Allgemeinverbindlicherklärung vorgeschalteten rechts- und fachaufsichtlichen Prüfung zu modifizieren; das ist auch verfassungsrechtlich zulässig, weil die Trägerorganisationen der Gemeinsamen Selbstverwaltung anders als die Tarifvertragsparteien nicht durch Art. 9 Abs. 3 GG geschützt sind.

b) Vorteile gegenüber der Rechtsverordnungslösung (s. oben 3.):

(1) Das Konzept der ministeriellen Allgemeinverbindlicherklärung orientiert sich an der Pfadlogik des Verbänderechts. Die Richtlinien bleiben ein Rechtsprodukt der Gemeinsamen Selbstverwaltung, das durch die Allgemeinverbindlicherklärung lediglich die notwendige Außenwirkung erhält. Während also im Rechtsverordnungskonzept das BMG selbst Recht setzt, verbreitert es durch eine Allgemeinverbindlicherklärung lediglich dessen Rechtswirkungen. Das hat Folgen namentlich für den Rechtsschutz des G-BA: Während er im Rechtsordnungskonzept keine eigenständige Rechtsposition mehr hätte, kann er im hier favorisierten Konzept als Träger von Selbstverwaltungsrechten Überschreitungen der Rechts- oder Fachaufsicht seitens des BMG sozialgerichtlich geltend machen.

(2) Die Lösung über eine ministerielle Allgemeinverbindlicherklärung ist wesentlich einfacher, denn es muss mit § 94 SGB V im Wesentlichen nur eine einzige Norm geändert werden. Das belegt, dass dieses Konzept der Anforderung eines möglichst minimalinvasiven Eingriffs am besten gerecht wird.

c) Regelungsvorschlag: Das Reformkonzept wird im 3. Teil im Abschnitt C. III. näher dargestellt. Unter dem Gliederungspunkt 3. finden sich dort konkrete Regelungs- und Formulierungsvorschläge, die nicht nur das Reformkonzept umsetzen, sondern auch weitere Erkenntnisse zur Verbesserung der Regelungssystematik aus den vorangegangenen Abschnitten einbeziehen. Daraus ist der Vorschlag eines neuen Titels innerhalb des Allgemeinen Teils des Leistungserbringungsrechts entstanden (§§ 72-83 SGB V-neu). Der Kern des Reformkonzepts findet sich ausformuliert in § 75 SGB V-neu im Unterabschnitt d).

Teil 2: Rechtsgrundlagen und Fragestellung

Gegenstand des Rechtsgutachtens sind die Zuständigkeiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Konkretisierung des im Sozialgesetzbuch V (SGB V) geregelten Rechts der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), die verfassungsrechtlichen Anforderungen an die untergesetzliche Rechtsetzung und die Ausarbeitung eines Reformvorschlages zur Stärkung der demokratischen Legitimation der Normkonkretisierung im Recht der GKV.

1. Gemäß § 91 Abs. 1 S. 1 SGB V bilden die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Gemeinsamen Bundesausschuss. Dieser ist gemäß § 91 Abs. 1 S. 2 SGB V rechtsfähig.
2. Der G-BA besteht gemäß § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V aus 13 Mitgliedern: Jeweils fünf Mitglieder werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von den Verbänden der Leistungserbringer (Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung: 1; Kassenärztliche Bundesvereinigung und Deutsche Krankenhausgesellschaft: jeweils 2) nach Maßgabe ihres Satzungsrechts benannt (sog. Trägerorganisationen). Der unparteiische Vorsitzende und die beiden weiteren unparteiischen Mitglieder (sowie jeweils zwei Stellvertreter) werden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach § 91 Abs. 2 S. 2 SGB V von den Mitgliedsverbänden gemeinsam vorgeschlagen. Das BMG übermittelt die Vorschläge gemäß § 91 Abs. 2 S. 4 SGB V an den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages, der nach näherer Maßgabe von § 91 Abs. 2 S. 5-7 SGB V entscheidet. Als unparteiische Mitglieder und deren Stellvertreter kommen nach § 91 Abs. 2 S. 3 SGB V nur Personen in Betracht, die im vorangegangenen Jahr nicht bei den Trägerorganisationen, bei deren Mitgliedern, bei Verbänden von deren Mitgliedern oder in einem Krankenhaus beschäftigt oder selbst als Vertragsarzt, Vertragszahnarzt oder Vertragspsychotherapeut tätig waren.

Darüber hinaus haben nach § 140f Abs. 2 S. 1 SGB V Patientenvertreter ein Mitberatungsrecht im G-BA, das nach § 140f Abs. 2 S. 2 SGB V auch ein Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussberatung umfasst. Sie sind aber nicht stimmberechtigt. Die höchstens fünf (§ 140f Abs. 2 S. 3 SGB V) Patientenvertreter werden gemäß § 140f Abs. 2 S. 4 SGB V ein-

vernehmlich von den in § 2 der PatBeteiligungsV¹ genannten vier Organisationen (Deutscher Behindertenrat, die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen und der Verbraucherzentrale Bundesverband) benannt.

3. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Dementsprechend enthält § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V einen (nicht abschließenden) Katalog von Regelungsgegenständen, der durch diverse Spezialermächtigungen im Leistungs- und Leistungserbringungsrecht konkretisiert wird.² Basierend auf diesen Rechtsgrundlagen hat der G-BA unzählige Richtlinien erlassen.³ Sie werden ergänzt und konkretisiert durch Kollektivverträge vorwiegend im Bereich der ärztlichen und der Krankenhausbehandlung und teilweise auch durch einseitige Rechtsetzungsakte des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (§ 217a SGB V).
4. Die untergesetzliche Rechtsetzung mit ihren verwaltungsrechtlich nur begrenzt anschlussfähigen Handlungsformen prägt das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung seit seinen Anfängen.⁴ Historisch basiert es auf der Selbstverwaltung von Krankenkassen und Ärzten, die unter weitgehender Zurückdrängung des Staates die für ihre Zusammenarbeit notwendigen Bedingungen kollektiv und allgemeinverbindlich aushandeln. Staatliche Behörden beschränken sich auf die aus verfassungsrechtlichen Gründen notwendige Aufsicht,⁵ die mit Rücksicht auf die Gestaltungsspielräume der Selbstverwaltungspartner weitgehend eine Kontrolle der Recht-, nicht aber der Zweckmäßigkeit beinhaltet.⁶

¹ Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsV) v. 19. 12. 2003, BGBl. I, 2753.

² Dazu *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 92 Rn. 3.

³ Vgl. die Aufstellung bei *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 92 Rn. 42.

⁴ *Käsbauer*, Die Neuordnung der Rechtsbeziehungen zwischen Ärzten und Krankenkassen durch das Berliner Abkommen vom 23. 12. 1913, 2015, S. 36ff.

⁵ BVerfGE 6, 104 (118).

⁶ Zur Aufsicht über den G-BA BSGE 103, 106 (115ff.).

Auch die parlamentsgesetzliche Steuerung ist dementsprechend nicht sonderlich dicht: Die im 3. Abschnitt des SGB V aufgeführten Anspruchsgrundlagen (§§ 20ff. SGB V, insbesondere die bei Krankheit einschlägigen §§ 27ff. SGB V) begründen nach Meinung des Bundessozialgerichts keine Leistungsrechte im Vollsinn, sondern sind ausfüllungsbedürftige Rahmenrechte.⁷ Das Gesetz beschränkt sich insoweit weitgehend auf die allgemeinen Vorgaben, dass die Leistungen dem „Stand der medizinischen Erkenntnisse“ (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) entsprechen und „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ (§ 12 Abs. 1 S. 1 SGB V) sein müssen.

Die Ausfüllung dieses Rahmens erfolgt durch untergesetzliche Rechtsetzung, allerdings weitgehend nicht in den üblichen Handlungsformen der staatlichen Verwaltung (Rechtsverordnungen/Verwaltungsvorschriften), sondern durch Vereinbarungen im Rahmen der Gemeinsamen Selbstverwaltung von Krankenkassen und Leistungserbringern sowie durch die Selbstverwaltung der Krankenkassen. Die Richtlinien des G-BA sind in diesem auf das Bundessozialgericht zurückgehenden sog. Rechtskonkretisierungskonzept⁸ die wichtigste Rechtsquelle. Sie verdichten das gesetzliche Rahmenrecht zum durchsetzbaren Einzelanspruch⁹ und vermitteln zugleich den „unmittelbar sachlogischen Zusammenhang“¹⁰ zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht: Denn der Umfang der zu gewährenden Krankenversorgung kann im Verhältnis der Versicherten zu den Krankenkassen kein anderer sein als im Verhältnis der Leistungserbringer zu den Krankenkassen. Die Richtlinien haben also die Funktion, die Verpflichtung der Leistungserbringer zu einer medizinisch ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Behandlungs- und Ordnungsweise mit den Ansprüchen der Versicherten zu koordinieren. Sie sind aus diesem Grunde nach § 91 Abs. 6 SGB V für alle Beteiligten (Versicherte, Krankenkassen, Leistungserbringer) verbindliches außenwirksames Recht. Leistungen, die in den Richtlinien nicht anerkannt sind, darf

⁷ BSGE 73, 271 (279ff.); 78, 70 (75ff.); 81, 54 (59ff.); 81, 73 (76ff.).

⁸ S. zur Genealogie der BSG-Rechtsprechung *Kingreen*, ZMGR 2010, 216 (217ff.).

⁹ BSGE 81, 54 (61).

¹⁰ BSGE 78, 70 (77).

der Leistungserbringer daher nicht erbringen und der Versicherte grundsätzlich nicht beanspruchen.¹¹

5. Diese untergesetzliche Konkretisierung des Leistungs- und des Leistungserbringungsrechts durch außerhalb des Krankenversicherungsrechts nicht geläufige Handlungsformen (Richtlinien, Kollektivverträge) wird seit etwa 20 Jahren kontrovers verfassungsrechtlich diskutiert.¹² Dabei geht es vor allem um die Frage, ob der G-BA für die allgemeinverbindliche Rechtsetzung i. S. v. Art. 20 Abs. 2 GG hinreichend demokratisch legitimiert ist.¹³ Die Diskussion wird wesentlich durch zwei Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts geprägt:

- a) Im sog. „Nikolaus-Beschluss“¹⁴ aus dem Jahre 2005 hat das Bundesverfassungsgericht zwar die Frage der demokratischen Legitimation (Art. 20 Abs. 2 GG) des G-BA noch offengelassen. Erstmals leitete es aber im Falle einer lebensbedrohlichen Erkrankung unmittelbar aus Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG einen Leistungsanspruch auf nicht vom G-BA anerkannte Methoden ab (hier: für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V). Dieser verfassungsunmittelbare Leistungsanspruch setzt voraus, dass bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung eine anerkannte Standardmethode nicht zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernte Aussicht auf Heilung oder Linderung besteht.¹⁵ Mittlerweile ist der Anspruch einfach-rechtlich in § 2 Abs. 1a SGB V kodifiziert worden.

¹¹ Dazu und zu den Ausnahmen *Becker/Kingreen*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 11 Rn. 21.

¹² Genau genommen seit dem 20. 3. 1996, als der 6. Senat des Bundessozialgerichts im sog. Methadon-Urteil (BSGE 78, 70) die bisherige Einordnung der Richtlinien als Verwaltungsbinnenrecht zugunsten ihrer außenrechtlichen Verbindlichkeit aufgegeben hat.

¹³ Zum Meinungsstand im Schrifttum vgl. einstweilen nur die knappe Zusammenstellung bei *Schmidt-De Caluwe*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 92 Rn. 9.

¹⁴ *Kingreen*, NJW 2006, 877 (880).

¹⁵ BVerfGE 115, 25 (49); den Ausnahmecharakter nunmehr noch stärker betonend: BVerfG, NJW 2017, 2096 (2097).

b) In einem Beschluss vom 10. 11. 2015 ist das Bundesverfassungsgericht¹⁶ dann einen wesentlichen Schritt weitergegangen. Zwar hat es eine Verfassungsbeschwerde einer Versicherten, die einen Leistungsanspruch auf ein vom G-BA nicht als Arzneimittel anerkanntes Medizinprodukt geltend gemacht hatte (vgl. § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V), als unzulässig verworfen, äußerte sich aber erstmals kritisch zur Frage der demokratischen Legitimation der Rechtsetzung durch den G-BA. Es hält die Zweifel an der demokratischen Legitimation des G-BA für „durchaus gewichtig“, betont aber zugleich, dass nicht die Verfassungsmäßigkeit der Institution als solche in Frage stehe: „Vielmehr bedarf es konkreter Ausführungen nicht nur zum Einzelfall, sondern auch zur Ausgestaltung der in Rede stehenden Befugnis, zum Gehalt der Richtlinie und zur Reichweite der Regelung auf an ihrer Entstehung Beteiligten oder auch unbeteiligte Dritte. Denn es ist nicht ausgeschlossen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für eine Richtlinie hinreichende Legitimation besitzt, wenn sie zum Beispiel nur an der Regelsetzung Beteiligte mit geringer Intensität trifft, während sie für eine andere seiner Normen fehlen kann, wenn sie zum Beispiel mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten. Maßgeblich ist hierfür insbesondere, inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist.“¹⁷ Das Bundesverfassungsgericht hat diese Zweifel in der Folgerechtsprechung aufrechterhalten.¹⁸ Demgegenüber sehen die zuständigen Senate des Bundessozialgerichts nach wie vor keine verfassungsrechtlichen Bedenken.¹⁹

6. Das Bundesverfassungsgericht stellt damit nicht auf die Institution des G-BA ab, sondern auf die konkreten Rechtsetzungsbefugnisse, die als Ausübung staatlicher Gewalt nach Art. 20 Abs. 2 S. 2 GG der demokratischen Legitimation bedarf. Das BMG hat den Unterzeichner daher gebeten, „die einzelnen gesetzlichen Regelungsbefugnisse des G-BA zum Erlass von Richtlinien und anderen verbindlichen Entscheidungen für die Versorgung in der GKV“ sys-

¹⁶ BVerfG, NJW 2016, 1505.

¹⁷ BVerfG, NJW 2016, 1505 (1507).

¹⁸ BVerfG, NVwZ-RR 2017, 121 (122).

¹⁹ Vgl. nur BSGE 2017, 65 (66f.) [= 6. Senat] mit Nachw. auf die Rechtsprechung des 1. und des 3. Senats.

tematisch aufzuarbeiten und verfassungsrechtlich zu bewerten. Da das Bundesverfassungsgericht besonderen Wert auf die „gesetzliche Anleitung“ legt, ist vor allem zu analysieren, „ob die gesetzlichen Grundlagen für den jeweiligen Regelungsauftrag ausreichen bzw. wie diese zu ergänzen wären, damit der G-BA für die jeweilige Regelung hinreichende verfassungsrechtliche Legitimation besitzt und Regelungen ausgeschlossen werden, bei denen diese fehlen würde.“

Die systematische Aufarbeitung der Regelungsbefugnisse des G-BA und die Entfaltung des verfassungsrechtlichen Rahmens erfolgt im folgenden Teil 3 in den Abschnitten A. und B. In einem dritten Abschnitt C. wird ein alternativer Vorschlag zur Stärkung der demokratischen Legitimation des G-BA präsentiert, der die Selbstverwaltungsstrukturen intakt lässt und die fachliche Unabhängigkeit des G-BA gewährleistet.

Teil 3: Rechtsgutachten

Das Rechtsgutachten gliedert sich in drei Abschnitte: Der erste Abschnitt (A.) ist vorwiegend deskriptiv angelegt. Er arbeitet die einfachgesetzlichen Regelungsaufträge des G-BA auf und definiert damit im verfassungsrechtlichen Sinne die Staatsgewalt, die für das Volk vom G-BA ausgeübt wird (Art. 20 Abs. 2 S. 2 Hs. 2 GG). In einem zweiten Abschnitt (B.) werden die verfassungsrechtlichen Maßstäbe für die Ausübung der Staatsgewalt durch den G-BA näher entfaltet, bevor auf der Grundlage der einfachgesetzlichen Analyse der Kompetenzen im ersten Abschnitt die unterschiedlichen Optionen für eine Stärkung der demokratischen Legitimation des G-BA erörtert werden (C.).

A. Bestandsaufnahme der fachgesetzlichen Regelungsstrukturen

I. Methodische Vorgehensweise

Der nachfolgende Abschnitt konzentriert sich auf die fachgesetzlichen gesundheitsrechtlichen Regelungsstrukturen, d. h. die einfach-gesetzlichen Vorgaben im Sozialgesetzbuch V und deren Konkretisierung durch die Richtlinien des G-BA und ggfs. das (kollektive) Vertragsrecht. Die Aufarbeitung dieser Regelungsstrukturen unter II. folgt einer einheitlichen Struktur, die im Folgenden zunächst skizziert wird (1.). Zwischen den fachgesetzlichen Regelungsstrukturen und den unter B. zu behandelnden verfassungsrechtlichen Vorgaben bestehen wechselseitige Verschränkungen: Auf der einen Seite setzt die verfassungsrechtliche Prüfung voraus, dass der Prüfungsgegenstand konkret benannt wird; auf der anderen Seite hängen die Schwerpunktsetzungen bei der Aufarbeitung des Fachrechts maßgeblich von verfassungsrechtlichen Vorfragen ab, die daher unter 2. kurz angesprochen werden.

1. Struktur der Bestandsaufnahme

Die Darstellung der einfach-gesetzlichen Regelungsaufträge unter II. orientiert sich am Richtlinienkatalog in § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V. Sie legt einen Schwerpunkt bei den versorgungspraktisch besonders relevanten Versorgungsbereichen, anhand derer sich exemplarisch aufzeigen lässt, welche Regelungsdichte die parlamentsgesetzliche Steuerung des Versorgungsgeschehens hat und wie das Zusammenspiel zwischen den gesetzlichen Grundlagen und dem unter-

gesetzlichen Richtlinien- und Vertragsrecht ausgestaltet ist. Dabei ist jeweils zu klären, in welchem Umfang Dritte von der untergesetzlichen Rechtsetzung betroffen werden. Das Gutachten beschränkt sich im Wesentlichen auf die Rechtsetzung durch den G-BA. Zwar ist es denkbar, dass auch das kollektive Vertragsrecht ausnahmsweise Rechtspositionen von Außenseitern betrifft. Das Vertragsrecht beruht aber seinerseits auf den Richtlinien. Das rechtfertigt es, die verfassungsrechtliche Untersuchung auf diese zu beschränken. Zum besseren Verständnis der einzelnen Versorgungsbereiche werden aber wichtige kollektivvertragliche Normen in den darstellenden Teil integriert.

Die Versorgungsbereiche werden sodann in jeweils drei Schritten untersucht:

a) In einem ersten Schritt werden jeweils zunächst die gesetzlichen Grundlagen im Leistungs- und Leistungserbringungsrecht benannt, die Befugnisse des G-BA begründen. Darüber hinaus wird der Inhalt der jeweils einschlägigen Richtlinien skizziert, die die gesetzlichen Befugnisnormen ausfüllen (*Rechtsgrundlagen*; jeweils Ebene a)). Soweit die Stimmengewichtung im Beschlussgremium von § 91 Abs. 2 SGB V abweicht, wird darauf hingewiesen (vgl. § 91 Abs. 2a SGB V).

b) Danach wird jeweils skizziert, wie die Versorgung im Zusammenspiel von gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen konkretisiert wird (*Normative Konkretisierung der Versorgung*, dazu jeweils b)). Die Darstellung unterscheidet sodann jeweils zwischen dem Leistungsrecht (jeweils aa)) und dem Leistungserbringungsrecht (jeweils bb)) und analysiert auf dieser Grundlage, ob und inwieweit Dritte durch die untergesetzliche Normsetzung des G-BA mit einer gewissen Intensität betroffen sind. Ein gewisses Indiz ist insoweit der Kreis der zur Stellungnahme berechtigten Organisationen.

c) In einem dritten Schritt wird sodann die Frage aufgeworfen, ob sich einzelne, für die Grundrechtsverwirklichung besonders wichtige Inhalte der Richtlinien in das Gesetz übernehmen ließen, um die sachliche Legitimation zu stärken (*Verdichtung der gesetzlichen Anleitung*, dazu jeweils c)). Maßstab ist insoweit, ob die betreffenden Regelungsinhalte eine gewisse Beständigkeit aufweisen und daher auch parlamentsgesetzlich geregelt werden könnten oder ob sie

aufgrund ihrer Abhängigkeit vom Stand der medizinischen Erkenntnisse zu volatil für eine Auslagerung aus dem untergesetzlichen Recht sind. Diese Frage ist von erheblicher Bedeutung, denn hier wird sich zeigen, ob und inwieweit die Erwartung, dass sich die Legitimationsproblematik durch stärkere gesetzliche Steuerung lösen lässt, realistisch ist oder nicht.

Die Bestandaufnahme wird mit einem Zwischenergebnis (III.) enden, das in die verfassungsrechtliche Analyse (B.) und die daraus abzuleitenden Optionen für eine Stärkung der demokratischen Legitimation des G-BA überleitet (C.).

2. Verfassungsrechtliche Vorfragen

Die Notwendigkeit, vor der verfassungsrechtlichen Analyse die fachgesetzlichen gesundheitsrechtlichen Regelungsstrukturen zu entfalten, ist in der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 10. 11. 2015 angelegt. Das Bundesverfassungsgericht stellt nämlich explizit auf die „in Rede stehende Befugnis“, den „Gehalt der Richtlinie“ und die „Reichweite der Regelung auf an ihrer Entstehung Beteiligte oder auch unbeteiligte Dritte“ ab und benennt in diesem Zusammenhang auch die Intensität der Betroffenheit als maßgebliches Kriterium.²⁰ Es macht damit deutlich, dass nicht die Institution des G-BA insgesamt in Frage steht, sondern die Ausübung der konkreten Befugnisse, und dass es insoweit darauf ankommt, wer in welcher Intensität durch die Ausübung dieser Befugnisse betroffen ist. Das ist eine verfassungsrechtliche Fragestellung. Deshalb werden im Folgenden zur Vorbereitung der einfach-rechtlichen Bestandaufnahme zunächst einige verfassungsrechtliche Grundbegriffe geklärt. Die Frage, wer „Beteiligter“ oder „unbeteiligter Dritter“ ist, lässt sich dabei noch vergleichsweise leicht beantworten, denn sie bemisst sich nach der Mitgliedschaft im G-BA. Unbeteiligte Dritte sind danach die Versicherten sowie alle nicht im G-BA vertretenen Leistungserbringer.²¹ Anspruchsvoller ist die Frage, welche Anforderungen an das „Betroffensein“ zu stellen sind, welche Bedeutung insoweit die Intensität der Betroffenheit hat und welche Folgerungen daraus ggfs. für die Zuständigkeitsverteilung zwischen gesetzlicher und exekutiver Normsetzung zu ziehen sind. Dieser Fragestellung wird daher nachfolgend zunächst nachgegangen, weil sie für

²⁰ BVerfG, NJW 2016, 1505 (1507).

²¹ Zur Begründung näher unten B. II.

das Verständnis der fachgesetzlichen Regelungsstrukturen von erheblicher Bedeutung ist. Auf dieser Grundlage können dann jeweils diejenigen Befugnisse herausgearbeitet werden, die nach Maßgabe des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts eine grundrechtliche Betroffenheit auslösen. Zugleich kann geklärt werden, ob sich die Problematik durch die Verlagerung von Regelungsinhalten von der untergesetzlichen auf die gesetzliche Ebene lösen lässt.

a) Grundbegriffe: Grundrechtliche Betroffenheit – demokratische Legitimation

Zwischen grundrechtlicher Betroffenheit und demokratischer Legitimation besteht ein untrennbarer Zusammenhang. Grundrechtseingriffe bedürfen der verfassungsrechtlichen Rechtfertigung. Diese setzt zweierlei voraus: Erstens muss es für jeden Grundrechtseingriff eine hinreichende parlamentsgesetzliche Rechtsgrundlage geben (Parlamentsvorbehalt, dazu unten c)) und zweitens muss der Eingriff verhältnismäßig, d. h. geeignet, erforderlich und angemessen sein.²²

Das Erfordernis einer hinreichenden parlamentsgesetzlichen Rechtsgrundlage gewährleistet die sachlich-inhaltliche Legitimation des Grundrechtseingriffs. Denn das Parlamentsgesetz ermöglicht „die inhaltliche Herleitung der Handlungen der Staatsorgane aus dem Willen des Volkes.“²³ Aufgrund der Parlamentswahlen sind die Parlamentsabgeordneten zugleich unmittelbar personell legitimiert. Der parlamentarische Gesetzgeber kann zwar Rechtsetzungsbefugnisse delegieren. Aber das setzt erstens voraus, dass die grundrechtswesentlichen Fragen bereits im Parlamentsgesetz geregelt sind und zweitens, dass der Delegatar seinerseits personell legitimiert ist. Das bedingt, dass jeder Amtswalter sein Handeln über eine ununterbrochene Legitimationskette auf das Volk zurückführen können muss.

Grundrechtliche Betroffenheit und das Erfordernis demokratischer Legitimation sind damit konzeptionell unmittelbar aufeinander bezogen, denn der Grundrechtseingriff löst die Notwendigkeit sachlicher Legitimation durch das Gesetz und personeller Legitimation aller zum Grundrechtseingriff befugten Amtswalter aus.

²² Vgl. zur Grundstruktur der Grundrechtsprüfung *Kingreen/Poscher*, Grundrechte. Staatsrecht II, 33. Aufl. 2017, Rn. 253ff.

²³ *Dreier*, in: *Dreier* (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar Bd. 2, 3. Aufl. 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 112.

Das demokratische Legitimationskonzept wird im Abschnitt B. näher entfaltet. Im Folgenden werden die verfassungsrechtlichen Grundbegriffe auf die Problematik der demokratischen Legitimation des G-BA heruntergebrochen.

b) Eingriff in Grundrechte

Das Bundesverfassungsgericht stellt in seiner Rechtsprechung zur notwendigen demokratischen Legitimation aller Staatsgewalt²⁴ einen konzeptionellen Zusammenhang zwischen dem Demokratieprinzip (Art. 20 Abs. 2 GG) und den Grundrechten her:

„Das Legitimationsniveau muss umso höher sein, je intensiver die in Betracht kommenden Entscheidungen die Grundrechte berühren.“²⁵

„Betroffenheit“ meint daher im verfassungsrechtlichen Kontext: Eingriff in ein grundgesetzlich verbürgtes Grundrecht. Die Frage der Betroffenheit hat hingegen nichts zu tun mit den Funktionen, die das einfache Recht bestimmten Akteuren zuweist.²⁶ Denn damit drehte man die verfassungsrechtliche Begründungslast um: Weil das einfache Recht neben den Krankenkassen nur Ärzten und Krankenhäusern Steuerungszuständigkeiten in der Gemeinsamen Selbstverwaltung zuweist, können auch nur diese betroffen sein. Wäre das richtig, könnte der Gesetzgeber letztlich darüber disponieren, wer betroffen ist und wer nicht. Betroffenheit ist daher auch in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts eine verfassungsrechtliche Kategorie, zuletzt in der Entscheidung vom 10. 11. 2015.

Es ist im Einzelfall nicht einfach, die Grenze zwischen „Betroffenen“ und Nichtbetroffenen“ zu ziehen, aber das spricht nicht gegen sie. Denn diese Unterscheidung ist nicht nur in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts angelegt, sondern sie ist ein konstitutives Element von Selbstverwaltung, in der Betroffene ihre eigenen Angelegenheiten (aber auch nur diese) zu regeln befugt sind. Die Differenzierung zwischen eigenen und nicht eigenen Angelegenheiten ist das Wesensmerkmal von Selbstverwaltung! Für die verfassungsrechtliche Grenzziehung ist zwischen Versicherten und Leistungserbringern zu unterscheiden:

²⁴ Dazu noch ausführlich im Abschnitt B.

²⁵ BVerfGE 130, 76 (124).

²⁶ So aber *Kluth*, GesR 2017, 205 (210).

aa) Versicherte

Die wesentlichen Anforderungen an die Betroffenheit der Versicherten hat das Bundesverfassungsgericht in seinen beiden einschlägigen Grundsatzentscheidungen zum G-BA herausgearbeitet.

Im Nikolaus-Beschluss heißt es, es sei mit Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG unvereinbar, einerseits „den Einzelnen unter den Voraussetzungen des § 5 SGB V einer Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterwerfen und für seine an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge die notwendige Krankheitsbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihn andererseits aber, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode durch die Krankenkasse auszuschließen [...]“. Voraussetzung für den Leistungsanspruch sei lediglich eine „nicht ganz fernliegende Aussicht [...] auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf [...]“.²⁷ Das Bundesverfassungsgericht erwähnt zwar ergänzend auch Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG. „Vorrangiger Maßstab“²⁸ ist aber Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG, der die Zwangsmitgliedschaft und die im Beitragszwang liegenden Grundrechtseingriffe konditional mit dem Leistungsanspruch verknüpft. Das Bundesverfassungsgericht profiliert die gesetzliche Krankenversicherung als geschlossenes System, in dem der Versicherte „keinen unmittelbaren Einfluss auf die Höhe seines Beitrags und auf Art und Ausmaß der ihm im Versicherungsverhältnis geschuldeten Leistungen“²⁹ hat: „In einer solchen Konstellation der einseitigen Gestaltung der Rechte und Pflichten“ schütze Art. 2 Abs. 1 GG den beitragspflichtigen Versicherten vor einer Unverhältnismäßigkeit von Beitrag und Leistung.³⁰

In seiner Entscheidung vom 10. 11. 2015 hält das Bundesverfassungsgericht an der Anspruchs-konstruktion über Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nicht nur

²⁷ BVerfGE 115, 25 (49).

²⁸ BVerfGE 115, 25 (41).

²⁹ BVerfGE 115, 25 (42).

³⁰ BVerfGE 115, 25 (42f.); dazu erläuternd *Steiner*, in: Kingreen/Laux (Hrsg.), *Gesundheit und Medizin im interdisziplinären Diskurs*, 2008, S. 129 (139f.) sowie *Vießmann*, *VSSR* 2010, 105 (121ff.).

fest, sondern erweitert sie ausdrücklich auch auf Entscheidungen unterhalb der Schwelle lebensbedrohlicher Erkrankungen. Diese Grundrechte vermitteln „einen weitergehenden subjektivrechtlichen Grundrechtsschutz“³¹: Den Versicherten stehe „ein Anspruch auf eine verfassungsmäßige Ausgestaltung und auf eine grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung zu“. Würde daher „eine zur Behandlung einer Krankheit benötigte Leistung in einem Entscheidungsprozess verweigert, der verfassungsrechtlichen Anforderungen nicht genügt, wären Versicherte in ihren Grundrechten verletzt“. Ein solcher Anspruch bestehe aber nur, wenn dargelegt werde, dass die begehrte Behandlungsmethode „eine zumindest auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf“ biete.³²

Für die Frage der Betroffenheit lässt sich daraus Folgendes ableiten:³³

- Die *Schutzbereiche* von Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG umfassen sachlich auch Ansprüche von GKV-Versicherten auf Gesundheitsleistungen, weil der Einzelne Mitglied in einem Pflichtversicherungssystem sein muss, in dem er auf die Höhe seines Beitrags und auf Art und Ausmaß der ihm geschuldeten Leistungen keinen Einfluss hat.³⁴ Wenn diese Begründung mit der Zwangsmitgliedschaft und den fehlenden Dispositionsmöglichkeiten des Einzelnen richtig ist, dann kann sie tatsächlich nicht nur für lebensbedrohliche Erkrankungen gelten, weil sie sich ja auf das System insgesamt bezieht. Es geht insgesamt um eine demokratisch legitimierte Konkretisierung des Leistungsinhalts. Der Nikolaus-Anspruch knüpft insoweit an das später aus Art. 1 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG entwickelten Grundrecht auf Gewährleistung eines menschenwürdigen Existenzminimums an.³⁵
- Die Ablehnung oder Einschränkung von Leistungen, die mit einer gewissen Evidenz für die Heilung oder Linderung relevant sind, stellt einen *Grundrechtseingriff* dar. Die Versagung von Leistungen, für die es keine Evidenz gibt, ist allerdings kein Grundrechtseingriff und

³¹ BVerfG, NJW 2016, 1505 (1507).

³² BVerfG, NJW 2016, 1505 (1507).

³³ Zum Folgenden bereits *Kingreen*, MedR 2017, 8 (10f.).

³⁴ BVerfGE 115, 25 (42f.).

³⁵ BVerfGE 125, 175 (222ff.).

damit auch nicht regelungsbedürftig im Sinne des unter b) zu behandelnden Parlamentsvorbehalts.

- Dieser Grundrechtseingriff kann *verfassungsrechtlich gerechtfertigt* werden. Das setzt aber voraus, dass es für den Eingriff eine verfassungsrechtlich hinreichende gesetzliche Ermächtigung gibt; hier stellt sich das Problem der sachlichen und personellen Legitimation der in Grundrechte eingreifen Amtswalter. Darauf ist unter b) näher einzugehen.

Die Betroffenheit der Versicherten wird also namentlich durch belastende leistungsrechtliche Entscheidungen des G-BA ausgelöst. Für Entscheidungen außerhalb des Leistungsrechts gibt es bislang keine einschlägige Rechtsprechung. Allerdings dürfte eine grundrechtliche Betroffenheit insoweit regelmäßig zu verneinen sein. Das gilt insbesondere für alle allein an Leistungserbringer gerichteten Bestimmungen,³⁶ etwa im Rahmen der vertragsärztlichen Bedarfplanung oder etwa der Mindestmengen im Krankenhausrecht. Zwar betrifft jede leistungserbringungsrechtliche Bestimmung mittelbar auch immer die Versicherten, die etwa aufgrund der Mindestmengenregelungen weitere Wege zu Krankenhäusern auf sich nehmen müssen. In Rechtsprechung und Literatur ist zwar anerkannt, dass sich aus dem Grundgesetz eine Pflicht zur Gewährleistung einer funktions- und leistungsfähigen Gesundheitsinfrastruktur ergibt.³⁷ Diese umfasst neben einem funktionsfähigen Versicherungssystem auch die Bereitstellung medizinischer Einrichtungen. Verfassungsrechtlich wurzelt diese Pflicht aber nicht in den Grundrechten, sondern im Sozialstaatsprinzip,³⁸ weil es nicht um den Schutz der Rechtsgüter Leben und Gesundheit in einer konkreten Gefährdungssituation geht,³⁹ sondern allgemein darum, die tatsächlichen Bedingungen für die praktische Wahrnehmung der Grundrechte zu schaffen.⁴⁰ Die verfassungsrechtliche Verortung der Gesundheitsinfrastrukturver-

³⁶ Dazu unten II. 11.

³⁷ BVerfGE 40, 193 (209); aus dem Schrifttum etwa *Ebsen*, NDV 1997, 71 (72f.); *Nettesheim*, VerwArch 93 (2002), 315 (324f.) und *Taupitz*, in: Nagel/Fuchs (Hrsg.), Rationalisierung und Rationierung im deutschen Gesundheitswesen, 1998, S. 90ff.

³⁸ BVerfGE 68, 193 (209); 115, 25 (43).

³⁹ *Hermes*, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit, 1987, S. 118f.

⁴⁰ Es geht also nicht um das Grundrecht, sondern um die außerhalb des Grundrechts angesiedelten Grundrechtsvoraussetzungen, dazu *Isensee*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts Bd. IV, 3. Aufl. 2011, § 190 Rn. 49ff.

antwortung im Sozialstaatsprinzip ist deshalb wichtig, weil dieses weitaus mehr als die Grundrechte auf den Gesetzgeber verweist. Dieser wird zwar auf Ziele festgelegt; die Mittel zu deren Erreichung sind ihm aber weitgehend selbst überlassen.⁴¹ Daraus folgt eine sehr weitgehende Freiheit für die Organisation des Gesundheitssystems: Zwar muss der Gesetzgeber sicherstellen, dass grundsätzlich jedermann Zugang zu einem Krankenversicherungssystem hat. Ferner hat er eine Gewährleistungsverantwortung für leistungsfähige und flächendeckende Versorgungsstrukturen. Aber der Einzelne hat aus den Grundrechten i. d. R. keinen Anspruch auf die Schaffung einer konkreten Maßnahme der Gesundheitsinfrastruktur.

bb) Leistungserbringer

Grundrechtlich betroffen sein können neben den Versicherten auch Leistungserbringer, und zwar insbesondere in der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG). Zu unterscheiden ist zwischen der ärztlichen und der nichtärztlichen Leistungserbringung:

Die zugelassenen Vertragsärzte und die Krankenhäuser werden in den Organen der Gemeinsamen Selbstverwaltung durch ihre Verbände (Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenhausgesellschaften) mitgliedschaftlich vertreten. Schon für Krankenhäuser, die nicht Mitglieder der Krankenhausgesellschaften sind, ist das zwar umstritten,⁴² aber derzeit praktisch wohl kaum relevant. Problematisch ist aber jedenfalls der Status der nicht zugelassenen Vertragsärzte, denn diese sind nicht nach § 95 Abs. 3 SGB V Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen. Im Vertragsarztrecht steuert der G-BA aber, anders als übrigens im Krankenhausrecht, über die Bedarfsplanungs-Richtlinie⁴³ bereits das Zulassungsrecht; insoweit sind dann auch Grundrechtspositionen der zulassungswilligen Vertragsärzte betroffen, die als Nichtmitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen Außenseiter sind.⁴⁴

Darüber hinaus kann zwar auch bei der vertragsarzt- und krankenhausrrechtlichen Rechtsetzung im Einzelfall zweifelhaft sein, ob es eine hinreichend bestimmte gesetzliche Grundlage

⁴¹ Zur weitgehend Konkretisierungsbedürftigkeit des Sozialstaatsprinzips *Kingreen*, Das Sozialstaatsprinzip im europäischen Verfassungsverbund, 2003, S. 15ff.

⁴² Dazu *Hänlein*, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht 2001, S. 399ff; vgl. auch *Neumann*, Freiheitsgefährdung im kooperativen Sozialstaat, 1992, 272: „heimliche Verkammerung“.

⁴³ Vgl. unten II. 11. a).

⁴⁴ Näher dazu unten II. 1. a).

für die untergesetzliche Rechtsetzung gibt.⁴⁵ Das ist aber ein anderes, hier nicht relevantes Problem. Denn diese Rechtsetzung richtet sich nur an Betroffene und kann daher nicht mit der Begründung angegriffen werden, dass das Recht setzende Organ für den konkreten Rechtsakt im Verhältnis zu den Ärzten und/oder Krankenhäusern keine Legitimation hat.

Grundsätzlicher stellt sich das Legitimationsproblem bei den nichtärztlichen Leistungserbringern. Insoweit gibt es bislang keine speziell auf die Rechtsetzung durch die Gemeinsame Selbstverwaltung bezogene Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts. Allerdings hat das Bundesverfassungsgericht in den Festsetzungen von Festbeträgen für Hilfs- und Arzneimittel (§§ 35, 36 SGB V) durch die (früheren) Spitzenverbände der Krankenkassen jedenfalls keinen Eingriff in Art. 12 Abs. 1 GG gesehen. Hintergrund ist die, im Schrifttum mitunter kritisierte,⁴⁶ Sonderdoktrin bei Grundrechtseingriffen in Art. 12 Abs. 1 GG. Danach sind Eingriffe in Art. 12 Abs. 1 GG nur solche Regelungen, die sich unmittelbar auf einen Beruf beziehen, und solche berufsneutralen Regelungen, die aber eine objektiv berufsregelnde Tendenz haben (also sich typischerweise auf einzelne Berufe besonders auswirken) oder aufgrund ihrer mittelbaren oder tatsächlichen Wirkungen wie ein Eingriff wirken.⁴⁷ Im konkreten Fall meint das Bundesverfassungsgericht, dass die „zur Prüfung gestellten Gesetzesnormen (§§ 35, 36 SGB V) über die faktisch mittelbaren Folgen für Hersteller und Leistungserbringer hinaus“ keine berufsregelnde Tendenz haben. Die Auswirkungen auf deren Berufsausübung seien bloßer Reflex der auf das System der gesetzlichen Krankenversicherung bezogenen Regelung.⁴⁸ Auch den die §§ 35, 36 SGB V ausführenden Verbänden sei „keine über die Konkretisierung der wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten hinausgehende neue Aufgabe übertragen worden. Insbesondere gehört es nicht zu ihren Befugnissen, die Funktionsfähigkeit des Arznei- oder Hilfsmittelmarktes als solche zu sichern.“⁴⁹ Damit haben weder die §§ 35, 36 SGB V noch

⁴⁵ Vgl. zu dieser etwa bei den Mindestmengen im Krankenhaus diskutierten Frage unten II. 11. b) cc).

⁴⁶ *Manssen*, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Begr./Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, 6. Aufl. 2010, Art. 12 Rn. 75ff.; *Ruffert*, in: Epping/Hillgruber (Hrsg.), BeckOK-GG, Art. 12 [2016] Rn. 57.

⁴⁷ Vgl. zum Folgenden zusammenfassend etwa *Jarass*, in: Jarass/Pieroth, Grundgesetz. Kommentar, 14. Aufl. 2016, Art. 12 Rn. 14ff.

⁴⁸ BVerfGE 106, 275 (299).

⁴⁹ BVerfGE 106, 275 (300).

die daran anknüpfenden Entscheidungen der (früheren) Krankenkassenverbände die Tendenz, gerade die Berufe der Hersteller von Arznei- und Hilfsmitteln zu regeln. Hingegen seien wegen der Auswirkungen auf ihr Ordnungsverhalten die Berufsausübungsfreiheit der Ärzte sowie die allgemeine Handlungsfreiheit der Versicherten berührt.⁵⁰

Diese Entscheidung könnte zu der Annahme führen, dass sich das Legitimationsproblem im Verhältnis zu den nichtärztlichen Leistungserbringern gar nicht stellt, weil sie nicht im grundrechtlichen Sinne betroffen sind. Allerdings ist die Rechtsprechung nicht frei von Kritik⁵¹ und die Kategorie der berufsregelnden Tendenz nur schwach konturiert. Jedenfalls lässt sich nicht generell sagen, dass untergesetzliche Regelungen nicht in die Berufsfreiheit nichtärztlicher Leistungserbringer eingreifen. Das Bundesverfassungsgericht begründet seine Entscheidung nämlich damit, dass die Spitzenverbände keine wesentlichen Gestaltungsbefugnisse hatten. Das ist aber beim G-BA gerade anders. Dementsprechend haben selbst nach Meinung des Bundessozialgerichts Entscheidungen über die Aufnahme bzw. Nichtaufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis für die Hersteller von Hilfsmitteln eine objektiv berufsregelnde Tendenz und müssen sich deshalb an Art. 12 Abs. 1 GG messen lassen.⁵² Bei der Festbetragsfestsetzung folgt das Bundessozialgericht zwar dem Bundesverfassungsgericht insoweit, als es einen Eingriff in Art. 12 Abs. 1 GG verneint; es begründet die Klagebefugnis aber dann mit Art. 3 Abs. 1 GG⁵³ und könnte sie darüber hinaus möglicherweise auch auf die allgemeine Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) stützen. Die Festbetragsfestsetzung erzeugt mithin eine grundrechtliche Betroffenheit, die die Notwendigkeit demokratischer Legitimation der Festbetragsfestsetzungen auslöst. Im Schrifttum wird sogar darüber hinausgehend die Ansicht vertreten, dass Art. 12 Abs. 1 GG stets einschlägig ist, wenn die Leistungserbringer in ihrer Preisbildungsfreiheit betroffen werden.⁵⁴ Zu beachten ist darüber hinaus, dass gerade die

⁵⁰ BVerfGE 106, 275 (304).

⁵¹ Kritisch etwa *Axer*, RPG 2013, 3 (8f.); *Rixen*, in: Schmehl/Wallrabenstein (Hrsg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens Bd. 1, 2005, S. 109 (115ff.). Ferner etwa aus grundrechtsdogmatischer Sicht *Kahl*, Der Staat 43 (2004), 167ff. *Möllers*, NJW 2005, 1973 (1975).

⁵² BSGE 87, 105 (106f.); 119, 180 (189).

⁵³ BSGE 107, 261 (265).

⁵⁴ So etwa *Butzer*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 36 Rn. 15 und *Kluckert*, NZS 2015, 931 (934f.).

Richtlinien des G-BA oftmals unmittelbar die berufliche Tätigkeit einer konkret benannten Gruppe von Leistungserbringern zum Gegenstand hat, so dass schon deshalb auch bei Zugrundelegung der Prämissen des Bundesverfassungsgerichts ein Eingriff zu bejahen ist.

Man kann damit festhalten, dass zwar im Einzelfall stets zu prüfen ist, ob ein untergesetzlicher Rechtsakt tatsächlich einen Eingriff in Art. 12 Abs. 1 GG im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts darstellt. Aufgrund der sehr schwachen Direktionskraft der dogmatischen Figuren des Bundesverfassungsgerichts und der weitergehenden Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sollte man die grundrechtliche Betroffenheit der nichtärztlichen Leistungserbringer aber im Zweifel bejahen.

c) Der Parlamentsvorbehalt

Grundrechtseingriffe bedürfen aufgrund des verfassungsrechtlichen Legitimationskonzepts⁵⁵ einer parlamentsgesetzlichen Ermächtigung. Ein Eingriff, der ohne gesetzliche Grundlage erfolgt, ist daher unabhängig davon, ob er inhaltlich gerechtfertigt, also insbesondere verhältnismäßig ist, verfassungswidrig.

Der im Demokratie- wie im Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 2 und 3 GG) wurzelnde Parlamentsvorbehalt vermittelt die sachlich-inhaltliche Legitimation für Grundrechtseingriffe.⁵⁶ Er verlangt, dass der parlamentarische Gesetzgeber die „wesentlichen Entscheidungen“⁵⁷ selbst treffen muss und diese nicht der Exekutive überlassen darf. „Wesentlich“ meint: „wesentlich für die Verwirklichung der Grundrechte“⁵⁸. Der Parlamentsvorbehalt stellt m. a. W. „sicher, dass die Grenzen zwischen zulässigem und unzulässigem Grundrechtsgebrauch, zwischen zulässiger und unzulässiger Grundrechtseinschränkung nicht fallweise nach beliebiger Einschätzung von beliebigen Behörden oder Gerichten, sondern primär – in der Form eines allgemeinen Gesetzes – durch den Gesetzgeber gezogen werden.“⁵⁹ Das Bundesverfassungsgericht verknüpft den Parlamentsvorbehalt explizit auch mit der Ermöglichung von Partizipation: Dem

⁵⁵ Vgl. bereits oben a) und ausführlicher unten B.

⁵⁶ Zum Begriff bereits oben a) und ausführlich unten B.

⁵⁷ BVerfGE 45, 400 (417f.); 98, 218 (251).

⁵⁸ BVerfGE 47, 46 (79).

⁵⁹ BVerfGE 133, 112 (132).

Parlamentsgesetz kommt nämlich „gegenüber dem bloßen Verwaltungshandeln die unmittelbarere demokratische Legitimation zu, und das parlamentarische Verfahren gewährleistet ein höheres Maß an Öffentlichkeit der Auseinandersetzung und Entscheidungssuche und damit auch größere Möglichkeiten eines Ausgleichs widerstreitender Interessen.“⁶⁰ Der Parlamentsvorbehalt soll daher ein Verfahren gewährleisten, „das sich durch Transparenz auszeichnet [...] und [...] den Betroffenen [...] Gelegenheit bietet, ihre Auffassungen auszubilden und zu vertreten.“⁶¹

Der Parlamentsvorbehalt verlangt nicht nur, dass es parlamentsgesetzliche Grundlagen für Grundrechtseingriffe geben muss, sondern er bezieht sich auch auf die notwendige Regelungsdichte. Auch insoweit ist die Wesentlichkeitsdoktrin relevant, wenn sie auch nur eine grobe Faustformel enthält: Danach muss das Gesetz umso genauer und differenzierter sein, je intensiver die Grundrechte betroffen sind.⁶² So wird die Wesentlichkeit zugleich zum Kriterium rechtsstaatlicher Klarheit und Bestimmtheit.⁶³

Der Parlamentsvorbehalt ist kein parlamentsbezogener Totalvorbehalt.⁶⁴ In dynamischen, dem technischen Wandel unterworfenen Bereichen kann und muss er die Detailsteuerung der Exekutive überlassen, die die gesetzgeberischen Vorgaben durch Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften etc. konkretisiert. Die Zuständigkeitsverteilung zwischen gesetzlicher und untergesetzlicher Normsetzung spielt sich damit in einem Spannungsfeld ab: Auf der einen Seite spricht die Intensität der grundrechtlichen Betroffenheit tendenziell für eine detaillierte parlamentsgesetzliche Steuerung; auf der anderen Seite sind etwa bei fachmedizinischen Fragestellungen der Qualitätssicherung und Methodenbewertung flexible untergesetzliche Regelungsstrukturen unerlässlich.

Die durch den Parlamentsvorbehalt vermittelte sachlich-inhaltliche Legitimation ist zwar im Einzelfall auch im Krankenversicherungsrecht schon relevant geworden, etwa bei der Frage,

⁶⁰ BVerfGE 40, 237 (249).

⁶¹ BVerfGE 95, 267 (307f.); vgl. bereits BVerfGE 85, 386 (403).

⁶² Vgl. BVerfGE 49, 168 (181); 59, 104 (114); 86, 288 (311).

⁶³ *Kingreen/Poscher*, Grundrechte. Staatsrecht II, 33. Aufl. 2017, Rn. 319.

⁶⁴ BVerfGE 68, 1 (109).

ob die gesetzlichen Grundlagen für die in Art. 12 Abs. 1 GG eingreifenden Mindestmengenregelungen hinreichend konkret die entsprechenden Voraussetzungen regeln.⁶⁵ Die Frage der demokratischen Legitimation des G-BA betrifft aber weniger die sachlich-inhaltliche Legitimation durch das Gesetz, sondern es geht darum, ob der Gesetzgeber die Konkretisierung des Leistungs- und Leistungserbringungsrechts dem G-BA *überhaupt* überlassen durfte. Auch die Amtswalter der Exekutive müssen nämlich personell legitimiert sein. Das ist hier ein über Einzelfälle der möglicherweise unzureichenden gesetzlichen Steuerung hinausreichendes *grundsätzliches strukturelles Problem*. Zwar kann die Verwaltung sachverständige Akteure in die untergesetzliche Normsetzung einbinden. Diese können dann über die reine Beratung hinaus mitunter auch Normkonkretisierungs- und Kontrollaufgaben übernehmen.⁶⁶ Der Gesetzgeber muss aber dafür sorgen, dass auch diese sachverständigen Akteure unabhängig und neutral sind, staatlicher Mitwirkung und Aufsicht unterstellt sind und in Verfahren beschließen, die Transparenz und Verfahrensteilhabe der Betroffenen sicherstellen.⁶⁷ Es spricht also grundsätzlich nichts dagegen, insbesondere das Leistungsrecht durch untergesetzliche Normen und durch Einbeziehung sachverständiger Beratung zu regeln, wenn die grundrechtswesentlichen Entscheidungen durch personell legitimierte Amtswalter getroffen werden. Allein diese Frage ist im Hinblick auf den G-BA umstritten.⁶⁸

⁶⁵ Dazu BSG, NZS 2013, 536 und 544.

⁶⁶ Dazu die Typologie bei *Voßkuhle*, Beteiligung Privater an öffentlichen Aufgaben und staatliche Verantwortung, VVDStRL 62 (2003), 266 (275ff.).

⁶⁷ Dazu näher *Kingreen*, in: Kingreen/Laux (Hrsg.), Gesundheit und Medizin im interdisziplinären Diskurs, 2008, S. 147 (170ff.).

⁶⁸ Näher dazu unten B. II.

II. Die Kompetenzen des G-BA⁶⁹

§ 92 Abs. 1 S. 1 SGB V formuliert allgemeine Anforderungen an die Richtlinien des G-BA, die für alle Leistungsbereiche maßgeblich sind. Danach beschließt er die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitstherapie; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Die folgende Bestandsaufnahme der Kompetenzen des G-BA und der untergesetzlichen Rechtssetzung befindet sich auf dem Stand 15. 6. 2017.

1. Ärztliche Behandlung, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V

a) Rechtsgrundlagen

aa) Sozialgesetzbuch V

Gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V soll der G-BA Richtlinien erlassen über die ärztliche Behandlung sowie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Eine allgemeine Behandlungs-Richtlinie gibt es nicht, wohl aber eine Richtlinie über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, für die folgende gesetzliche Regelungen maßgebend sind:

§ 135 Abs. 1 SGB V: ¹Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Kran-

⁶⁹ Die Ausführungen in diesem Abschnitt sind maßgeblich durch *Johannes Thieme* vorbereitet worden.

kenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 Satz 1, einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über 1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung, 2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und 3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 entsprechen. ³Falls die Überprüfung ergibt, dass diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. ⁴Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. ⁵Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist. ⁶Hat der Gemeinsame Bundesausschuss in einem Verfahren zur Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach Ablauf von sechs Monaten seit Vorliegen der für die Entscheidung erforderlichen Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse noch keinen Beschluss gefasst, können die Antragsberechtigten nach Satz 1 sowie das Bundesministerium für Gesundheit vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Beschlussfassung innerhalb eines Zeitraums von weiteren sechs Monaten verlangen. ⁷Kommt innerhalb dieser Frist kein Beschluss zustande, darf die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

§ 137e Abs. 1, 2 S. 1-2 SGB V: (1) ¹Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. ²Aufgrund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zulasten der Krankenkassen erbracht.

(2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 1 die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. ²Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest.

bb) Richtlinien

- (1) Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 Nr. 48 (S. 1523) in Kraft getreten am 1. April 2006 zuletzt geändert am 15. Juni 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 29.08.2017 B5), in Kraft getreten am 30. August 2017.

Die Richtlinie ist wie folgt aufgebaut: Sie enthält zunächst drei allgemeine Vorschriften über Inhalt und Verfahren der Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Es folgen drei Anlagen: In der Anlage I sind anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgeführt, wobei jeweils genau geregelt wird, für welche Indikationen diese gelten, wie die Maßnahmen durchgeführt und dokumentiert werden, wie lange sie anzuwenden sind und in welchem Verhältnis sie ggfs. zu anderen Therapieformen stehen. Anlage II enthält Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen abgerechnet werden können. In Anlage III finden sich Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der Geschäftsordnung des G-BA (GO-GBA) sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) übertragen.

- (2) Auf der Grundlage von § 137e Abs. 1 SGB V ist bislang eine Erprobungs-Richtlinie ergangen: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie (Erprobungs-Richtlinie Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom; Erp-RL SZT MM), in der Fassung

vom 19. Januar 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 12.04.2017 B4), in Kraft getreten am 13. April 2017.

b) Normative Konkretisierung der Versorgung

aa) Leistungsrecht

§ 28 Abs. 1 S. 1 SGB V beschränkt sich auf die Aussage, dass die ärztliche Behandlung die Tätigkeit des Arztes umfasst, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. Die MVV-RL hat die Funktion, diese allgemeinen Voraussetzungen im Hinblick auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu konkretisieren. Sie hat konstitutive Bedeutung, d. h. ohne eine Anerkennung durch den G-BA darf die Leistung grundsätzlich nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.⁷⁰ Allerdings können nach § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Diese Bestimmung beruht auf dem sog. Nikolaus-Beschluss des Bundesverfassungsgerichts, der die konstitutive Bedeutung der MVV-RL für diesen Fall aus verfassungsrechtlichen Gründen beschränkt hatte.⁷¹ Die MVV-RL ist ohne Zweifel ein legitimatorisch besonders sensibler Bereich, weil hier wesentliche leistungsrechtliche Entscheidungen getroffen werden. Dementsprechend ist sie regelmäßig Gegenstand auch gerichtlicher Auseinandersetzungen, wie nur beispielhaft die Rechtsprechung über die Helmtherapie bei Neugeborenen mit Schädeldeformationen belegt.⁷²

Die MVV-RL regelt allerdings nur neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, beinhaltet also nicht etwa, wie das im Bereich der psychotherapeutischen und der nichtärztlichen

⁷⁰ BSGE 81, 54 (61).

⁷¹ BVerfGE 115, 25 (49ff.).

⁷² Vgl. abschließend BSG, Urt. v. 11. 5. 2017, B 3 KR 17/16 R.

Leistungserbringung zum Teil der Fall ist, einen Leistungskatalog. Von seiner aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V folgenden Kompetenz, den Kernbereich der ärztlichen Tätigkeit insgesamt in einer einzigen Richtlinie zu regeln, hat der G-BA bislang keinen Gebrauch gemacht.⁷³ Allerdings gibt es dafür im Gesetz, anders als bei der ebenfalls unter § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V fallenden psychotherapeutischen Versorgung (§ 92 Abs. 6a SGB V), auch keine genaueren Vorgaben.

Maßgebend für die Beschreibung des Leistungskatalogs ist daher nicht das Richtlinien, sondern das Vertragsrecht: Nach § 87 Abs. 1 S. 1 SGB V vereinbaren die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bewertungsausschüsse einen Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für die ärztlichen Leistungen. Der EBM ist ein sog. Normsetzungsvertrag, der die Wirkungen einer Rechtsnorm hat.⁷⁴ Er bestimmt gemäß § 87 Abs. 2 S. 1 Hs. 1 SGB V den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punktzahlen (also nicht in Geldbeträgen) ausgedrücktes Verhältnis zueinander. Jeder einzelnen ärztlichen Leistung wird eine Punktzahl zugeordnet, die den Zeitaufwand und die Kosten dieser Leistung im Verhältnis zu anderen Leistungen wiedergibt.⁷⁵ Der EBM ist damit nicht nur die Grundlage für die Berechnung der Vergütung des Arztes, sondern erfüllt zugleich die Funktion eines abschließenden Leistungskataloges.⁷⁶

Der EBM arbeitet vielfach mit (Versicherten-)Pauschalen, führt also nicht etwa jede einzelne ärztliche Leistung auf; das gilt insbesondere, aber nicht nur für den hausärztlichen Bereich. Bei diesen Pauschalen beschränkt sich der EBM regelmäßig auf die Anforderung, dass ein Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden haben muss. Bei den Zusatzpauschalen ist hingegen zum Teil genauer geregelt, welche Behandlungsleistungen zu erbringen sind.⁷⁷ In der insoweit gebräuchlichen Überschrift „Obligater Leistungsinhalt“ kommt deutlich zum Ausdruck, dass sich

⁷³ Dazu *Sproll*, in: Krauskopf (Begr.), Soziale Krankenversicherung. Pflegeversicherung, § 92 [2011] Rn. 16.

⁷⁴ BSGE 81, 86 (89); 83, 218 (219); 88, 216 (233).

⁷⁵ *Scholz*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 87 Rn. 6f.

⁷⁶ BSGE 79, 239 (242); 81, 86 (92); 84, 247 (248).

⁷⁷ Beispielsweise sieht die Zusatzpauschale Onkologie (07345) in der chirurgischen Versorgung als obligaten Leistungsinhalt vor:

- Behandlung und/oder Betreuung eines Patienten mit einer laboratoriumsmedizinisch oder histologisch/zytologisch gesicherten onkologischen Erkrankung,
- Fortlaufende Beratung zum Umgang mit der onkologischen Erkrankung,

diese Regelungen auch auf den Leistungsanspruch des Versicherten auswirken können. Da allerdings der leistungsrechtliche Teil des EBM nicht durch die Kollektivvertragsparteien, sondern über die Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA (§ 135 Abs. 1 SGB V) weiterentwickelt wird, dürfte sich hier kein relevantes legitimatorisches Problem stellen.

Die Versicherten sind im G-BA nicht mit Mitentscheidungsrechten vertreten; hier besteht also dem Grunde nach ein Legitimationsproblem.

bb) Leistungserbringungsrecht

Die Regelungen zur (fehlenden) Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der MVV-RL betreffen mit den Versicherten zugleich auch die vertragsärztlichen Leistungserbringer, da diese nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden grundsätzlich nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abrechnen können. Für eine Vielzahl an Leistungsinhalten aus Anlage I der MVV-RL beinhaltet diese auch spezielle Voraussetzungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie die Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung und die erforderliche Aufzeichnung über die ärztliche Behandlung. Entsprechendes gilt für den EBM.

Im Hinblick auf die zugelassenen Leistungserbringer besteht allerdings kein Legitimationsproblem, da sie über die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowohl im G-BA als auch im Bewertungsausschuss vertreten sind. Für die nicht zugelassenen Leistungserbringer sind diese Anforderungen ohnehin nicht relevant.

-
- Verlaufskontrolle und Dokumentation des Therapieerfolges,
 - Erstellung, Überprüfung und Anpassung eines die onkologische Erkrankung begleitenden spezifischen Therapiekonzeptes unter Berücksichtigung individueller Faktoren,
 - Kontrolle und/oder Behandlung ggf. auftretender therapiebedingter Nebenwirkungen,
 - Planung und Koordination der komplementären Arznei-, Heil- und Hilfsmittelversorgung unter besonderer Berücksichtigung der gesicherten onkologischen Erkrankung,

c) Verdichtung der gesetzlichen Anleitung

Eine Verdichtung der gesetzlichen Anleitung würde bei der MVV-RL unüberwindbare Schwierigkeiten aufwerfen. Der Allgemeine Teil der Richtlinie besteht aus lediglich drei Bestimmungen, die im Wesentlichen den Gesetzeswortlaut des § 135 Abs. 1 SGB V aufnehmen und im Übrigen nur eine Übersicht über die Funktion und Struktur der Anlagen vermitteln. Die eigentlichen inhaltlichen Regelungen werden dann erst im Rahmen der einzelnen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden getroffen. Eine Verdichtung der gesetzlichen Anleitung setzte also voraus, dass die Methoden selbst und zumindest die grundlegenden Inhalte in das Gesetz aufgenommen werden, also Gegenstand eines Gesetzgebungsverfahrens werden. Ein parlamentsgesetzlicher Katalog vertragsärztlicher Leistungen würde eine Steuerungsfunktion nur entfalten können, wenn er sich nicht in der bloßen Benennung von Methoden erschöpfen würde, sondern auch Konkreteres zu der einzelnen Methode regelte. Damit würde aber das Sozialgesetzbuch V überfordert. Außerdem bedarf der vertragsärztliche Leistungskatalog einer ständigen Anpassung aufgrund neuer medizinischer und/oder wirtschaftlicher Erkenntnisse. Diese Anforderung ist mit einem langwierigen politischen Gesetzgebungsverfahren unvereinbar.

2. Psychotherapie, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V

a) Rechtsgrundlagen

aa) Sozialgesetzbuch V

Gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V soll der G-BA Richtlinien beschließen über die ärztliche Behandlung; dazu zählen auch die Leistungen der Psychotherapie. Insoweit gelten folgende gesetzliche Vorgaben:

§ 92 Abs. 6a SGB V: ¹In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist insbesondere das Nähere über die psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen Krankheiten, die zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren, das Antrags- und Gutachterverfahren, die probatorischen Sitzungen sowie über Art, Umfang und Durchführung der Behandlung zu regeln. ²Die Richtlinien haben darüber hinaus Regelungen zu treffen über die inhaltlichen Anforderungen an den Konsiliarbericht und an die fachlichen Anforderungen des den Konsiliarbericht (§ 28 Abs. 3) abgebenden Vertragsarztes. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 30. Juni 2016

in den Richtlinien Regelungen zur Flexibilisierung des Therapieangebotes, insbesondere zur Einrichtung von psychotherapeutischen Sprechstunden, zur Förderung der frühzeitigen diagnostischen Abklärung und der Akutversorgung, zur Förderung von Gruppentherapien und der Rezidivprophylaxe sowie zur Vereinfachung des Antrags- und Gutachterverfahrens.

bb) Richtlinie

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie) in der Fassung vom 19. Februar 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 58 (S. 1 399) vom 17. April 2009, in Kraft getreten am 18. April 2009, zuletzt geändert durch Beschluss vom 16. Juni 2016 in der Fassung vom 24. November 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.02.2017 B2), in Kraft getreten am 16.02.2017.

Die Psychotherapie-Richtlinie unterteilt sich in neun Abschnitte und enthält eine Anlage. In einem Allgemeinen Abschnitt A. werden vergleichsweise grundlegende Regelungen getroffen: Es wird normiert, was unter einer seelischen Krankheit zu verstehen ist (§ 2); zudem wird die Psychotherapie als Leistungsart definiert (§ 4). In Abschnitt B. werden psychotherapeutische Behandlungs- und Anwendungsformen aufgelistet. Behandlungsformen sind danach psychoanalytisch begründete Verfahren und die Verhaltenstherapie (§ 15); sie dürfen nicht kombiniert werden (§ 18). Neue Psychotherapieverfahren und -methoden können unter den Voraussetzungen von § 19 angewendet werden; Anlage 1 schließt allerdings bestimmte Verfahren (Gesprächspsychotherapie, Gestalttherapie, Logotherapie, Psychodrama, Respiratorisches Biofeedback, Transaktionsanalyse) ausdrücklich aus. Anwendungsformen der Psychotherapie sind Einzel- und Gruppentherapie (§ 20). Abschnitt C. befasst sich mit der psychosomatischen Grundversorgung. Abschnitt D. regelt die Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie. Der Leistungsumfang ist sodann Gegenstand der Regelungen in Abschnitt E.: Es geht hier um den grundsätzlich zu leistenden zeitlichen Umfang der einzelnen psychotherapeutischen Methoden und die einzuhaltenden Höchstgrenzen.⁷⁸ Abschnitt F enthält Regelungen

⁷⁸ Beispiel: Nach § 29 gilt für die Analytische Psychotherapie bei Erwachsenen Folgendes:

- Bewilligungsschritte: bei Einzeltherapie bis 160 Stunden, bei Gruppentherapie bis 80 Doppelstunden
- Höchstgrenze: bei Einzeltherapie 300 Stunden, bei Gruppentherapie 150 Doppelstunden

zum Konsiliar-, Antrags- und Gutachterverfahren. Für die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer wird in Abschnitt G. auf die kollektivvertragliche Psychotherapie-Vereinbarung verwiesen; in diesem Abschnitt findet sich zudem noch eine Vorschrift über die Dokumentation. Abschnitt H. verweist auf die Psychotherapie-Vereinbarung und Abschnitt I. enthält eine Übergangsregelung.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die KBV übertragen.

b) Normative Konkretisierung der Versorgung

aa) Leistungsrecht

Ebenso wie die ärztliche Behandlung (§ 28 Abs. 1 SGB V) wird auch die psychotherapeutische Behandlung in § 28 Abs. 3 SGB V nur sehr allgemein umschrieben. Allerdings ist das untergesetzliche Regelungsregime anders strukturiert. § 92 Abs. 6a SGB V enthält für die psychotherapeutische Versorgung inhaltliche Vorgaben für die Ausgestaltung der Richtlinien. Dazu gehört insbesondere die Umschreibung des Leistungsinhalts. Dementsprechend enthalten die §§ 11-22 Psychotherapie-Richtlinie einen Leistungskatalog psychotherapeutischer Behandlungsformen und die §§ 27-30 Psychotherapie-Richtlinie detaillierte Bestimmungen zum Leistungsumfang.

Ungewöhnlich ist, dass § 92 Abs. 6a S. 1 SGB V sogar dazu ermächtigt, das Nähere über die psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen Krankheiten zu regeln, wovon durch § 2 Psychotherapie-Richtlinie Gebrauch gemacht wurde. Das wird vor dem Hintergrund kritisiert, dass der Krankheitsbegriff zu den Leistungsvoraussetzungen (und nicht zum Leistungsinhalt) gehört⁷⁹ und daher der G-BA nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts keine Definitionskompetenz habe.⁸⁰ Doch hat das Bundessozialgericht es nicht generell ausgeschlossen, dass der G-BA auch Kompetenzen in Bezug auf den Krankheitsbegriff haben kann, sofern es

⁷⁹ BSGE 85, 36 (43ff.).

⁸⁰ *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 92 Rn. 32.

eine entsprechende gesetzliche Ermächtigung gibt.⁸¹ § 2 Psychotherapie-Richtlinie ist daher nicht aus diesem Grunde rechtswidrig.

bb) Leistungserbringungsrecht

Zugelassene Psychotherapeuten sind nach § 72 Abs. 1 S. 2 i. V. m. § 95 Abs. 3 S. 1 SGB V qua Gesetz Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen; sie werden dementsprechend im G-BA und im Kollektivvertragsrecht von diesen repräsentiert. Nach § 91 Abs. 2a S. 1 SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA wird die Leistungserbringerseite allein durch die KBV vertreten. Ein Legitimationsproblem gibt es insoweit nicht.

c) Verdichtung der gesetzlichen Anleitung

Die Möglichkeiten, die gesetzliche Anleitung zu verdichten, sind hier etwas größer als im Bereich der allgemeinen vertragsärztlichen Versorgung.

So wäre es vorstellbar, die Definition der seelischen Krankheit in das Gesetz zu übernehmen oder – noch besser – auch insoweit § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V anzuwenden, aus dem die Rechtsprechung den etablierten juristischen Krankheitsbegriff ableitet.⁸² Denn es ist rechtspolitisch nicht so recht einsichtig, warum der G-BA für den Bereich der seelischen, nicht aber der somatischen Erkrankungen eine Definitionskompetenz haben sollte.

Denkbar ist darüber hinaus, die grundsätzlich zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbringbaren Psychotherapieverfahren und -methoden zu benennen und inhaltlich etwas näher zu konturieren; auch Leistungsausschlüsse (wie im Falle der umstrittenen Gesprächstherapie⁸³) könnten möglicherweise gesetzlich geregelt werden. Aber auch hier gibt es Grenzen, da eine zu intensive gesetzliche Steuerung die Gefahr birgt, dass neue Methoden aufgrund der schwerfälligen parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren entweder gar nicht oder nur mit erheblicher Verzögerung anerkannt werden könnten.

⁸¹ Der Gesetzgeber hat daher als Folge von BSGE 85, 36 die Vorschrift des § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V eingefügt.

⁸² Vgl. etwa BSGE 26, 240 (242); 85, 35 (38); 90, 289 (290).

⁸³ Dazu näher *Harney*, in: *Berchtold/Huster/Rehborn* (Hrsg.), *Gesundheitsrecht (SGB V, SGB XI)*, 2015, § 92 Rn. 51ff.

3. Zahnärztliche Behandlung, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V

a) Rechtsgrundlagen

aa) Sozialgesetzbuch V

Gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V soll der G-BA Richtlinien erlassen über die zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädische Behandlung. Für diese Richtlinien gelten folgende Vorgaben:

§ 92 Abs. 1a SGB V: ¹Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 sind auf eine ursachengerechte, zahnschutzschonende und präventionsorientierte zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädischer Behandlung auszurichten. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Richtlinien auf der Grundlage auch von externem, umfassenden zahnmedizinisch-wissenschaftlichem Sachverstand zu beschließen. ³Das Bundesministerium für Gesundheit kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgeben, einen Beschluss zu einzelnen dem Bundesausschuss durch Gesetz zugewiesenen Aufgaben zu fassen oder zu überprüfen und hierzu eine angemessene Frist setzen. ⁴Bei Nichteinhaltung der Frist fasst eine aus den Mitgliedern des Bundesausschusses zu bildende Schiedsstelle innerhalb von 30 Tagen den erforderlichen Beschluss. ⁵Die Schiedsstelle besteht aus dem unparteiischen Vorsitzenden, den zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern des Bundesausschusses und je einem von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmten Vertreter. ⁶Vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 ist den für die Wahrnehmung der Interessen von Zahn Technikern maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

§ 28 Abs. 2 S. 1 und 6-9 SGB V: ¹Die zahnärztliche Behandlung umfasst die Tätigkeit des Zahnarztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten nach den Regeln der zahnärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist; sie umfasst auch konservierend-chirurgische Leistungen und Röntgenleistungen, die im Zusammenhang mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen erbracht werden. [...] ⁶Nicht zur zahnärztlichen Behandlung gehört die kieferorthopädische Behandlung von Versicherten, die zu Beginn der Behandlung das 18. Lebensjahr vollendet haben. ⁷Dies gilt nicht für Versicherte mit schweren Kieferanomalien, die ein Ausmaß haben, das kombinierte kieferchirurgische und kieferorthopädische Behandlungsmaßnahmen erfordert. ⁸Ebenso gehören funktionsanalytische und funktionstherapeutische Maßnahmen nicht zur zahnärztlichen Behandlung; sie dürfen von den Krankenkassen auch nicht bezuschusst werden. ⁹Das Gleiche gilt für implantologische Leistungen,

es sei denn, es liegen seltene vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 festzulegende Ausnahmeindikationen für besonders schwere Fälle vor, in denen die Krankenkasse diese Leistung einschließlich der Suprakonstruktion als Sachleistung im Rahmen einer medizinischen Gesamtbehandlung erbringt

§ 29 Abs. 4 SGB V: ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 befundbezogen die objektiv überprüfbaren Indikationsgruppen, bei denen die in Absatz 1 genannten Voraussetzungen vorliegen. ²Dabei sind auch einzuhaltende Standards zur kieferorthopädischen Befunderhebung und Diagnostik vorzugeben.

§ 56 Abs. 1-4 SGB V: (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien, erstmalig bis zum 30. Juni 2004, die Befunde, für die Festzuschüsse nach § 55 gewährt werden und ordnet diesen prothetische Regelversorgungen zu.

(2) ¹Die Bestimmung der Befunde erfolgt auf der Grundlage einer international anerkannten Klassifikation des Lückengebisses. ²Dem jeweiligen Befund wird eine zahnprothetische Regelversorgung zugeordnet. ³Diese hat sich an zahnmedizinisch notwendigen zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen zu orientieren, die zu einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen bei einem Befund im Sinne von Satz 1 nach dem allgemein anerkannten Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse gehören. ⁴Bei der Zuordnung der Regelversorgung zum Befund sind insbesondere die Funktionsdauer, die Stabilität und die Gegenbeziehung zu berücksichtigen. ⁵Zumindest bei kleinen Lücken ist festsitzender Zahnersatz zu Grunde zu legen. ⁶Bei großen Brücken ist die Regelversorgung auf den Ersatz von bis zu vier fehlenden Zähnen je Kiefer und bis zu drei fehlenden Zähnen je Seitenzahnggebiet begrenzt. ⁷Bei Kombinationsversorgungen ist die Regelversorgung auf zwei Verbindungselemente je Kiefer, bei Versicherten mit einem Restzahnbestand von höchstens drei Zähnen je Kiefer auf drei Verbindungselemente je Kiefer begrenzt. ⁸Regelversorgungen umfassen im Oberkiefer Verblendungen bis einschließlich Zahn fünf, im Unterkiefer bis einschließlich Zahn vier. ⁹In die Festlegung der Regelversorgung einzubeziehen sind die Befunderhebung, die Planung, die Vorbereitung des Restgebisses, die Beseitigung von groben Okklusionshindernissen und alle Maßnahmen zur Herstellung und Eingliederung des Zahnersatzes einschließlich der Nachbehandlung sowie die Unterweisung im Gebrauch des Zahnersatzes. ¹⁰Bei der Festlegung der Regelversorgung für zahnärztliche Leistungen und für zahntechnische Leistungen sind jeweils die einzelnen Leistungen nach § 87 Abs. 2⁸⁴ und § 88 Abs. 1 getrennt aufzulisten. ¹¹Inhalt und Umfang der Regelversorgungen sind in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen und an die zahnmedizinische Entwicklung anzupassen. ¹²Der Gemeinsame Bundesausschuss kann

⁸⁴ Das dürfte ein Fehlverweis sein.

von den Vorgaben der Sätze 5 bis 8 abweichen und die Leistungsbeschreibung fortentwickeln.

(3) Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 ist dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahme ist in die Entscheidung über die Regelversorgung hinsichtlich der zahntechnischen Leistungen einzubeziehen.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat jeweils bis zum 30. November eines Kalenderjahres die Befunde, die zugeordneten Regelversorgungen einschließlich der nach Absatz 2 Satz 10 aufgelisteten zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen sowie die Höhe der auf die Regelversorgung entfallenden Beträge nach § 57 Abs. 1 Satz 6 und Absatz 2 Satz 5 und 6 in den Abstaffelungen nach § 55 Abs. 1 Satz 2, 3 und 5 sowie Abs. 2 im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

bb) Richtlinien

Im Bereich der kurativen zahnärztlichen Versorgung⁸⁵ gibt es im Wesentlichen fünf Richtlinien, die unterschiedliche Teilleistungsbereiche der vertragszahnärztlichen Versorgung betreffen. Zu beachten ist, dass darüber hinaus die Richtlinienkompetenz nach § 135 Abs. 1 SGB V auch für den vertragszahnärztlichen Bereich gilt; ebenso wie im Vertragsarztrecht dürfen daher neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch in der vertragszahnärztlichen Versorgung nur erbracht werden, wenn sie vom G-BA anerkannt worden sind. Praktische Bedeutung hat diese Kompetenz aber derzeit nicht.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer für die aufgeführten Richtlinien auf die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) übertragen.

Folgende Richtlinien betreffen speziell die kurative vertragszahnärztliche Versorgung:

(1) Richtlinie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie) vom 4. Juni 2003/24. September 2003, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2003, Seite 24966, in Kraft getreten am 1. Januar 2004, zuletzt geändert am 1. März 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006, S. 4466, in Kraft getreten am 18. Juni 2006.

⁸⁵ Vgl. zur Früherkennung unten 4.

Die Behandlungs-Richtlinie umschreibt grundlegend den Inhalt der vertragszahnärztlichen Versorgung i. S. v. § 28 Abs. 2 SGB V. In ihrem Abschnitt A. („Allgemeines“) definiert sie die vertragszahnärztliche Versorgung. Von ihr umfasst sind nach A. 2. „alle Maßnahmen, die geeignet sind, Krankheiten der Zähne, des Mundes und der Kiefer nach dem wissenschaftlich anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu verhüten, zu heilen, durch diese Krankheiten verursachte Beschwerden zu lindern oder Verschlimmerungen abzuwenden, soweit diese Maßnahmen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden.“ Abschnitt B. enthält in sieben Unterabschnitten die Komponenten der vertragszahnärztlichen Versorgung: die Befunderhebung und Diagnose einschließlich der Dokumentation, die Röntgendiagnostik, die konservierende Behandlung, die chirurgische Behandlung, die systematische Behandlung von Parodontopathien, die sonstigen Behandlungsmaßnahmen (Entfernen von Belägen, Erkrankungen der Mundschleimhaut, Aufbissbehelfe) und schließlich die Ausnahmeindikationen für implantologische Leistungen (vgl. § 28 Abs. 2 S. 9 SGB V).

- (2)** Richtlinie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen (Zahnersatz-Richtlinie) in der Fassung vom 8. Dezember 2004, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 (S. 4094), in Kraft getreten am 1. Januar 2005, zuletzt geändert am 18. Februar 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 03.05.2016 B1), in Kraft getreten am 4. Mai 2016.

Die Zahnersatz-Richtlinie bezieht sich auf den Leistungsanspruch des § 55 SGB V, d. h. die Regelversorgung mit Zahnersatz, Zahnkronen und Suprakonstruktionen durch die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnärzte (Vertragszahnärzte). Sie enthält nach einem Allgemeinen Teil (A.) zwei Abschnitte B. und C. mit identischer Überschrift („Voraussetzungen für Leistungsansprüche der Versicherten im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung“). Offenbar soll es im Abschnitt B. im Wesentlichen um die Frage der Kostentragung für den Fall gehen, dass Versicherte eine über die Regelversorgung hinausgehende Versorgung in Anspruch nehmen (s. § 55 Abs. 5 SGB V), während Abschnitt C. die Indikationen regelt, die einen Zahnersatz notwendig erscheinen lassen sowie Verhaltensregeln für den Versicherten und allgemeine Vorgaben für den Zahnarzt.

Diese werden dann im Abschnitt D. durch Anforderungen an einzelne Behandlungsbereiche (Zahnkronen, Brücken etc.) konkretisiert. Insoweit geht es überwiegend um Anforderungen an die Leistungserbringung, teilweise aber auch um leistungsrechtliche Konkretisierungen.⁸⁶

- (3)** Richtlinie zur Bestimmung der Befunde und der Regelversorgungsleistungen für die Festzuschüsse nach §§ 55, 56 SGB V zu gewähren sind (Festzuschuss-Richtlinie) sowie über die Höhe der auf die Regelversorgungsleistungen entfallenden Beträge nach § 56 Abs. 4 SGB V (Festzuschuss-Richtlinie) in der Fassung vom 3. November 2004, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2004 (S. 24 463), in Kraft getreten am 1. Januar 2005, zuletzt geändert am 25. November 2016, veröffentlicht im BAnz AT 30.12.2016 B3, in Kraft getreten am 1. Januar 2017.

Ebenso wie die Zahnersatz-Richtlinie betrifft auch die Festzuschuss-Richtlinie den Leistungsanspruch nach § 55 SGB V. Allerdings geht es hier nicht um die allgemeinen leistungs- und leistungserbringungsrechtlichen Anforderungen an die Leistungserbringung, sondern darum, auf der Grundlage von § 56 Abs. 1, 2 SGB V die Befunde zu bestimmen, für die nach § 55 SGB V Festzuschüsse gewährt werden, und diesen Befunden eine zahnprothetische Regelversorgung zuzuordnen. Dabei sind nach A. 2. Festzuschuss-Richtlinie die Inhalte der Leistungsbeschreibungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes für zahnärztliche Leistungen (BEMA) zu berücksichtigen. Die Aufstellung der Befunde und die Zuordnung zu Regelversorgungsleistungen befinden sich in einer tabellarischen Auflistung in Abschnitt B. Diese enthält auf der Grundlage von § 56 Abs. 4 SGB V nachrichtlich auch die Höhe der Vergütung für die zahnärztlichen Leistungen bei den Regelversorgungen, die nach § 57 Abs. 1 S. 1 SGB V von den Kollektivvertragsparteien vereinbart werden, die dann nach § 57

⁸⁶ S. beispielhaft Nr. 37 und 38 in Abschnitt D. für den Leistungsanspruch auf Suprakonstruktionen:

„37. Der Anspruch im Rahmen der Regelversorgung ist bei zahnbegrenzten Einzelzahnlücken nach Nummer 36 Buchstabe a auf die Versorgung mit Einzelzahnkronen und bei atrophiertem zahnlosen Kiefer nach Nummer 36 Buchstabe b auf die Versorgung mit Totalprothesen als vertragszahnärztliche Leistungen begrenzt.“

„38. Sämtliche Leistungen im Zusammenhang mit den Implantaten, wie die Implantate selbst, die Implantataufbauten und die implantatbedingten Verbindungselemente gehören nicht zur Regelversorgung bei Suprakonstruktionen.“

Abs. 1 S. 6 und 7 SGB V gehalten sind, den G-BA über die vereinbarten Beträge zu informieren. Im Abschnitt C. wird dem zuständigen Unterausschuss des G-BA die Kompetenz zur Bekanntmachung nach § 56 Abs. 4 SGB V übertragen.

- (4)** Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen für die kieferorthopädische Behandlung (Kieferorthopädie-Richtlinie) in der Fassung vom 04. Juni 2003 und vom 24. September 2003, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 226 (S. 24 966) vom 03. Dezember 2003, in Kraft getreten am 1. Januar 2004.

Die auf § 29 Abs. 4 SGB V beruhende Richtlinie ist in zwei Abschnitte unterteilt: Der Abschnitt A. enthält allgemeine Regelungen zur kieferorthopädischen Behandlung. Abschnitt B. konkretisiert den Leistungsanspruch im Wesentlichen durch die Aufstellung von Anforderungen an die kieferorthopädische Behandlung. Teilweise geht es aber auch um Verhaltensregeln für die Patienten (und ihre Erziehungsberechtigten), die zur „verständnisvollen Mitarbeit“ angehalten werden; geschieht dies nicht, müssen Behandlungsziele neu definiert werden oder die Behandlung abgebrochen werden.

- (5)** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte/HeilM-RL ZÄ), in der Fassung vom 15. Dezember 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 14.03.2017 B2, in Kraft getreten am 1. Juli 2017.

Die Richtlinie regelt in ihrem 1. Teil die Heilmittelversorgung in der vertragszahnärztlichen Versorgung und die insoweit erforderliche Zusammenarbeit zwischen Vertragszahnärzten und Therapeuten. Der 2. Teil beinhaltet den Heilmittelkatalog Zahnärzte. Als Rechtsgrundlage nennt die Richtlinie in ihrem § 1 Abs. 1 § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 und Abs. 6 „in Verbindung mit“ § 138 SGB V. Die Regelung für Personen mit langfristigem Behandlungsbedarf (§ 8) dürfte auf § 32 Abs. 1a SGB V beruhen.

b) Normative Konkretisierung der Versorgung

aa) Leistungsrecht

Verglichen mit der vertragsärztlichen Versorgung ist die parlamentsgesetzliche Regelungsdichte bei der vertragszahnärztlichen Versorgung zwar vergleichsweise hoch. Das hängt aber damit zusammen, dass es hier anders als im vertragsärztlichen Bereich aus Gründen des Wirtschaftlichkeitsprinzips diverse Leistungsbegrenzungen und -ausschlüsse gibt. Im Einzelnen ist zu differenzieren zwischen der allgemeinen vertragszahnärztlichen Behandlung, der Versorgung mit Zahnersatz und der kieferorthopädischen Behandlung.

Die *allgemeine vertragszahnärztliche Versorgung* beinhaltet alle kurativen vertragszahnärztlichen Leistungen mit Ausnahme der Versorgung mit Zahnersatz und der kieferorthopädischen Leistungen. Insoweit beschränkt sich § 28 Abs. 2 S. 1 Hs. 1 SGB V auf die Aussage, dass die zahnärztliche Behandlung die Tätigkeiten des Zahnarztes umfasst, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten nach den Regeln der zahnärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig sind. Die Vorschrift enthält darüber hinaus Leistungsbegrenzungen, wenn Versicherte nicht die preiswerteste Füllungstherapie wählen oder sich intakte Füllungen austauschen lassen (§ 28 Abs. 2 S. 2-5 SGB V). Dazu enthält die einschlägige Behandlungs-Richtlinie nur sehr allgemeine Regelungen („im Frontzahnbereich sind adhäsiv befestigte Füllungen das Mittel der Wahl“; im Seitenzahnbereich hingegen nur ausnahmsweise); sie ist seit über 10 Jahren überhaupt nicht mehr verändert worden. Wesentlich bedeutsamer ist der durch § 87 Abs. 1 S. 1 SGB V vorgegebene BEMA, der ebenso wie der EBM in der vertragsärztlichen Versorgung normative Wirkung hat, also auch für den Versicherten verbindlich ist.⁸⁷ – Der G-BA ist ferner zuständig für die Festlegung der seltenen Ausnahmeanforderungen für besonders schwere Fälle, in denen die Krankenkasse implantologische Leistungen erbringt; diese sind dementsprechend in Abschnitt B. VII. der Behandlungs-Richtlinie aufgeführt.

⁸⁷ Vgl. oben 1. b) aa). – Der BEMA enthält diverse Fehlverweise auf § 30 SGB V, der bereits seit 1999 nicht mehr existiert.

Gemäß § 28 Abs. 2 S. 1 Hs. 2 SGB V gehört auch die *Versorgung mit Zahnersatz* (einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen) zur zahnärztlichen Behandlung. Allerdings besteht insoweit nur ein Anspruch auf Festzuschüsse, deren Höhe nach § 55 Abs. 1 S. 2 SGB V von der dem G-BA nach § 56 SGB V obliegenden Festlegung der Regelversorgung und den dafür von den Kollektivvertragsparteien nach § 57 Abs. 1 SGB V vereinbarten Vergütung abhängt. Insofern gibt es mit der Zahnersatz-Richtlinie und der Festzuschuss-Richtlinie zwei Richtlinien, deren Verhältnis untereinander nicht ganz klar ist. Der G-BA hat Rechtsetzungskompetenzen nämlich nur im Rahmen von § 56 Abs. 1 S. 1 und 2 SGB; davon hat er durch die Festzuschuss-Richtlinie Gebrauch gemacht, die die Befunde bestimmt und diese Regelversorgungen zuordnet. Welche Funktion daneben die Zahnersatz-Richtlinie hat, die allgemeine Anforderungen an die Erbringung der unterschiedlichen Leistungen des Zahnersatzes enthält, erschließt sich nicht, weil es insoweit keine Rechtsgrundlage für eine Richtlinie gibt. Für die Bestimmung der Regelversorgung enthält § 56 Abs. 2 SGB V vergleichsweise detaillierte Vorgaben, von denen der G-BA allerdings teilweise abweichen darf (§ 56 Abs. 2 S. 12 SGB V). Der konkrete Inhalt der Versorgung ergibt sich dann aus Teil 5 des BEMA. Zu beachten sind darüber hinaus noch die Vereinbarungen aus dem Bundesmantelvertrag mit den in § 87 Abs. 1a SGB V genannten Vorgaben insbesondere für die Begutachtung. Insgesamt ergibt sich dadurch ein nur schwer zu entwirrendes Regelungsgeflecht aus verstreuten und teilweise nur schwer auffindbaren parlamentsgesetzlichen Regelungen, aus Richtlinien mit zum Teil unklarer Ermächtigungsgrundlage und aus kollektivvertraglichen Regelungen im BEMA und im Bundesmantelvertrag. Sie alle tragen dazu bei, den Anspruch des Versicherten auf die Versorgung mit Zahnersatz zu konkretisieren. Zwar sind die parlamentsgesetzlichen Vorgaben vergleichsweise dicht, aber die Tatsache, dass der G-BA von diesen abweichen darf (§ 56 Abs. 2 S. 12 SGB V), soweit es um die genauere Bestimmung des Leistungsinhalts geht, belegt, dass auch hier das untergesetzliche Recht eine mitgestaltende Rolle spielt.

Kieferorthopädische Leistungen werden nach § 28 Abs. 2 S. 6 SGB V grundsätzlich (Ausnahme: S. 7) für Versicherte erbracht, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben. Der Inhalt des Anspruchs wird sodann in § 29 Abs. 1 SGB V nur allgemein umschrieben; die Absätze 2

und 3 der Vorschrift enthalten Kostenbeteiligungs- und Abrechnungsregelungen. Die Konkretisierungskompetenz des G-BA folgt sodann aus § 29 Abs. 4 SGB V. Dementsprechend legt die Kieferorthopädie-Richtlinie in ihrer Anlage 1 detailliert die Indikationsgruppen für eine kieferorthopädische Behandlung fest und gibt dem Zahnarzt in Anlage 2 Kriterien zu deren Anwendung an die Hand. Die Kieferorthopädie-Richtlinie konkretisiert ferner die Standards zur Erhebung der Befunde und der Diagnostik.

Insgesamt kann man damit festhalten, dass sowohl das gesetzliche als auch das untergesetzliche Recht der vertragszahnärztlichen Versorgung im Vergleich mit anderen Leistungsbereichen extrem unübersichtlich und teilweise auch veraltet ist. Die parlamentsgesetzlichen Regelungen sind zwar etwas dichter als in der vertragsärztlichen Versorgung, aber sie betreffen weitgehend die Bestimmung von Leistungsausschlüssen und -beschränkungen und sind zum Teil auch noch „G-BA-dispositiv“. Eine wichtige Rolle spielt das kollektive Vertragsrecht, das mit den Anforderungen an die Leistungserbringung durch den Zahnarzt vielfach auch Bestimmungen enthält, die für den Leistungsanspruch des Versicherten relevant sind. Das zeigt etwa das Regelungsregime bei Zahnfüllungen. Aus dem Gesetz (§ 28 Abs. 2 S. 2 SGB V) ergibt sich zwar, dass der Versicherte grundsätzlich keine „darüber hinausgehende Versorgung“ (§ 28 Abs. 2 S. 2 SGB V) beanspruchen kann, aber schon der Bezug dieser Wendung ist unklar, denn es wird nicht gesagt, was die Versorgung ist, über die nicht hinausgegangen werden darf. Die in Abhängigkeit von den Befunden zu verwendende Art der Versorgung (Füllungen oder Inlays) und das zu verwendende Material ergeben sich erst aus den untergesetzlichen Rechtsquellen; dort ist etwa auch geregelt, unter welchen Voraussetzungen ausnahmsweise intakte Füllungen ausgetauscht werden können.

Ebenso wie im Vertragsarztrecht besteht damit in Bezug auf die Versicherten auch hier ein Legitimationsproblem.

bb) Leistungserbringungsrecht

Insoweit kann auf die Ausführungen zur vertragsärztlichen Versorgung verwiesen werden. Die zugelassenen Zahnärzte werden durch die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung sowohl im

G-BA als auch in Rahmen der Kollektivverträge repräsentiert; ein Legitimationsproblem besteht hier nicht.⁸⁸ Die HeilM-RL ZÄ betrifft zwar mit den Heilmittelerbringern Außenseiter; es ist aber nicht ersichtlich, dass hier grundrechtsrelevante Pflichten statuiert würden, die ein Legitimationsproblem auslösen könnten.

c) Verdichtung der gesetzlichen Anleitung

Das Referenzgebiet der vertragszahnärztlichen Versorgung ist u. a. deshalb interessant, weil der Gesetzgeber hier tatsächlich an einer Stelle versucht hat, vergleichsweise detailliert sehr spezielle Fragen des Leistungsinhalts im Gesetz zu regeln: So ist nach § 56 Abs. 2 S. 5-8 SGB V zumindest bei kleinen Lücken festsitzender Zahnersatz zu Grunde zu legen. Bei großen Brücken ist die Regelversorgung auf den Ersatz von bis zu vier fehlenden Zähnen je Kiefer und bis zu drei fehlenden Zähnen je Seitenzahnggebiet begrenzt. Bei Kombinationsversorgungen ist die Regelversorgung auf zwei Verbindungselemente je Kiefer, bei Versicherten mit einem Restzahnbestand von höchstens drei Zähnen je Kiefer auf drei Verbindungselemente je Kiefer begrenzt. Regelversorgungen umfassen im Oberkiefer Verblendungen bis einschließlich Zahn fünf, im Unterkiefer bis einschließlich Zahn vier. Derartige Regelungen würde man herkömmlicherweise in Richtlinien vermuten, aber dem Gesetzgeber ging es hier zumindest auf den ersten Blick darum, die durch den G-BA zu fixierende Regelversorgung möglichst genau zu präformieren. Allerdings ermächtigt § 56 Abs. 2 S. 12 SGB V den G-BA, von diesen Vorgaben abzuweichen und die „Leistungsbeschreibung fortzuentwickeln“. Diese Ermächtigung ist gegenständlich nicht eingeschränkt, ja es bedarf noch nicht einmal einer Begründung für eine Abweichung.

Der Gesetzgeber begründet die Abweichungsbefugnis des G-BA zwar nicht näher.⁸⁹ Sinn und Zweck der Vorschrift liegen aber auf der Hand: Der Gesetzgeber möchte vermeiden, dass das Regelversorgungsniveau auf einem bestimmten Stand „eingefroren“ wird und gibt deshalb dem G-BA grundsätzlich freie Hand, dieses fortzuentwickeln. Er nimmt damit in Kauf, dass sich

⁸⁸ Vgl. oben 1. b) bb).

⁸⁹ Paraphrasierung des Gesetzestextes in BT-Drucks. 15/1525, 92.

gesetzliche Anleitungen zum Leistungsinhalt und die Richtlinien des G-BA auf Dauer auseinanderentwickeln können. § 56 Abs. 2 S. 12 SGB V enthält letztlich das Eingeständnis, dass derartige fachmedizinische Fragen kein geeigneter Gegenstand parlamentsgesetzlicher Regelung sein können. Auch im Bereich der allgemeinen zahnärztlichen Behandlung und der kieferorthopädischen Leistungen sind keine Regelungsinhalte ersichtlich, die man sinnvoll in das Gesetz hochziehen könnte, ohne sich letztlich kontrafaktisch der Dynamik der zahnmedizinischen Entwicklung zu entziehen. So sind zwar etwa im Bereich der konservierenden Behandlung die gesundheitlichen Bedenken gegen Amalgam weder wissenschaftlich belegt noch ausgeräumt.⁹⁰ Bislang beinhaltet der Leistungsanspruch nur Amalgamfüllungen, wenn sie nicht absolut kontraindiziert sind.⁹¹ Aber sollten sich, wonach es derzeit aussieht, die wissenschaftlichen Bedenken durchsetzen, wäre ein Zuwarten unvertretbar und müssten daher die einschlägigen Vorgaben zügig angepasst werden; das geht nur durch untergesetzliche Bestimmungen.

Zu erwähnen ist zudem, dass § 92 Abs. 1a SGB V den Gestaltungsspielraum des G-BA weitergehend beschränkt als dies sonst üblich ist.⁹² Hervorzuheben ist insbesondere das Weisungsrecht des BMG in § 92 Abs. 1a S. 3 SGB V. Weisungsbefugnisse sind ein typisches Instrument der Fachaufsicht.⁹³ Die Vorschrift kann daher entgegen einer in der Literatur vertretenen Auffassung⁹⁴ nicht mehr unter die sonst übliche Rechtsaufsicht (§ 94 SGB V) subsumiert werden. Denn das BMG darf den G-BA nicht nur bei Rechtsverstößen verpflichten, sondern generell und damit auch aus politischen Gründen. Wenn das BMG tatsächlich eine Fachaufsicht über den G-BA im Bereich der vertragszahnärztlichen Richtliniensetzung haben sollte – das ist, wie gesagt, umstritten – dann erübrigte sich nach der hier vertretenen Auffassung auch die Diskussion darüber, ob Richtlinieninhalte in die gesetzlichen Ermächtigungen verlagert werden

⁹⁰ S. etwa *Wolf*, Das Gift im Zahn, SPIEGEL-Online v. 10. 11. 2016, <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/amalgam-gift-im-zahn-aber-besser-als-kunststoff-fuellung-a-1119336.html>.

⁹¹ Vgl. Gebührenordnungsnummer 13 BEMA.

⁹² Dies geschah bewusst, vgl. BT-Drs. 14/1245, 74.

⁹³ Dazu unten C. III. 1. a) bb).

⁹⁴ *Harney*, in: Berchtold/Huster/Rehborn (Hrsg.), Gesundheitsrecht (SGB V, SGB XI), 2015, § 92 Rn. 16. Kritisch *Roters*, in: Kasseler Kommentar, § 92 SGB V [2017] Rn. 13: Die Vorschrift lasse auf ein „gestörtes Verhältnis zwischen Gesetzgeber und zahnärztlicher Selbstverwaltung“ schließen.

sollten. Denn die fachliche Letztentscheidung läge dann beim personell legitimierten BMG,⁹⁵ weil auch die in § 92 Abs. 1a S. 4 SGB V vorgesehene Entscheidung der Schiedsstelle nur nach Maßgabe der in § 92 Abs. 1a S. 3 SGB V vorgesehenen ministeriellen Weisung fallen darf.

4. Früherkennung (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V) und Verhütung von Krankheiten

a) Rechtsgrundlagen

aa) Sozialgesetzbuch V

Gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V soll der G-BA Richtlinien erlassen über Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen sowie zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V einschließlich der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Programme. Es gibt ferner vereinzelte Kompetenzen im Bereich der sog. Primärprävention (§§ 20ff. SGB V), die allerdings in der Aufzählung in § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V fehlt.

Für die Richtlinien im Bereich der Verhütung und Früherkennung von Krankheiten gelten folgende Vorgaben:

§ 92 Abs. 4 SGB V: In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 sind insbesondere zu regeln 1. die Anwendung wirtschaftlicher Verfahren und die Voraussetzungen, unter denen mehrere Maßnahmen zur Früherkennung zusammenzufassen sind, 2. das Nähere über die Bescheinigungen und Aufzeichnungen bei Durchführung der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten, 3. Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V.

§ 22 Abs. 5 SGB V: Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere über Art, Umfang und Nachweis der individualprophylaktischen Leistungen in Richtlinien nach § 92 SGB V.

§ 22a SGB V: (1) ¹Versicherte, die einem Pflegegrad nach § 15 des Elften Buches zugeordnet sind oder Eingliederungshilfe nach § 53 des Zwölften Buches erhalten, haben Anspruch auf Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen. ²Die Leistungen umfassen insbesondere die Erhebung eines Mundgesundheitsstatus, die Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene und über Maßnahmen zu deren

⁹⁵ Zum verfassungsrechtlichen Legitimationskonzept unten B.

Erhaltung, die Erstellung eines Planes zur individuellen Mund- und Prothesenpflege sowie die Entfernung harter Zahnbeläge. ³Pflegepersonen des Versicherten sollen in die Aufklärung und Planerstellung nach Satz 2 einbezogen werden.

(2) Das Nähere über Art und Umfang der Leistungen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92.

§ 25 Abs. 3 S. 3 SGB V: Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine Gesundheitsuntersuchung nach Absatz 1 fest, dass notwendige Erkenntnisse fehlen, kann er eine Richtlinie zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung der Gesundheitsuntersuchung beschließen.

§ 25 Abs. 4 SGB V: ¹Die Untersuchungen nach Absatz 1 und 2 sollen, soweit berufsrechtlich zulässig, zusammen angeboten werden. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen sowie die Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 3. ³Ferner bestimmt er für die Untersuchungen die Zielgruppen, Altersgrenzen und die Häufigkeit der Untersuchungen. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt erstmals bis zum 31. Juli 2016 in Richtlinien nach § 92 das Nähere zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlung nach Absatz 1 Satz 2. ⁵Im Übrigen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum 31. Juli 2018 in Richtlinien nach § 92 das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten. ⁶Die Frist nach Satz 5 verlängert sich in dem Fall einer Erprobung nach Absatz 3 Satz 3 um zwei Jahre.

§ 25 Abs. 5 S. 1-3 SGB V: ¹In den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ist ferner zu regeln, dass die Durchführung von Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 von einer Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung abhängig ist, wenn es zur Sicherung der Qualität der Untersuchungen geboten ist, dass Ärzte mehrerer Fachgebiete zusammenwirken oder die teilnehmenden Ärzte eine Mindestzahl von Untersuchungen durchführen oder besondere technische Einrichtungen vorgehalten werden oder dass besonders qualifiziertes nichtärztliches Personal mitwirkt. ²Ist es erforderlich, dass die teilnehmenden Ärzte eine hohe Mindestzahl von Untersuchungen durchführen oder dass bei der Leistungserbringung Ärzte mehrerer Fachgebiete zusammenwirken, legen die Richtlinien außerdem Kriterien für die Bemessung des Versorgungsbedarfs fest, so dass eine bedarfsgerechte räumliche Verteilung gewährleistet ist. ³Die Auswahl der Ärzte durch die Kassenärztliche Vereinigung erfolgt auf der Grundlage der Bewertung ihrer Qualifikation und der geeigneten räumlichen Zuordnung ihres Praxissitzes für die Versorgung im Rahmen eines in den Richtlinien geregelten Ausschreibungsverfahrens.

§ 25a Abs. 2 SGB V: ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum 30. April 2016 in Richtlinien nach § 92 das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für Früherkennungsuntersuchungen, für die bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung nach Absatz 1 Satz 1 vorliegen. ²Für künftige Leitlinien erfolgt eine Regelung innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien. ³Handelt es sich um eine neue Früherkennungsuntersuchung, für die noch keine Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bestehen, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien, ob die Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 2 zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist, und regelt gegebenenfalls innerhalb von weiteren drei Jahren das Nähere über die Durchführung des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms. ⁴In den Richtlinien über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme ist insbesondere das Nähere zum Einladungswesen, zur Qualitätssicherung und zum Datenabgleich mit den Krebsregistern festzulegen, und es sind die hierfür zuständigen Stellen zu bestimmen. ⁵Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist bei den Richtlinien zu beteiligen.

§ 25a Abs. 3 SGB V: ¹Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen fest, dass notwendige Erkenntnisse fehlen, kann er eine Richtlinie zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms beschließen. ²§ 137e gilt entsprechend. ³Die Frist nach Absatz 2 Satz 1 bis 3 für die Regelung des Näheren über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme verlängert sich in diesem Fall um den Zeitraum der Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Erprobung, längstens jedoch um fünf Jahre.

§ 25a Abs. 4 S. 7 SGB V: Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien fest, welche Daten für den Abgleich zwischen den von ihm bestimmten Stellen und den epidemiologischen oder klinischen Krebsregistern übermittelt werden sollen.

§ 26 Abs. 2 SGB V: ¹§ 25 Absatz 3 gilt entsprechend. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen nach Absatz 1 sowie über die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 25 Absatz 3. ³Ferner bestimmt er die Altersgrenzen und die Häufigkeit dieser Untersuchungen. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt erstmals bis zum 31. Juli 2016 in Richtlinien nach § 92 das Nähere zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlung nach Absatz 1 Satz 3. ⁵Er regelt insbesondere das Nähere zur Ausgestaltung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies.

bb) Richtlinien

Im Recht der Früherkennung sind folgende Richtlinien einschlägig:

- (1)** Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 24. August 1989, veröffentlicht im Bundesarbeitsblatt Nr. 10 vom 29. September 1989, in Kraft getreten am 1. Oktober 1989, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 12.10.2016 B2, in Kraft getreten am 1. Januar 2017.

Die vergleichsweise knapp gefasste Richtlinie hat die Funktion, den Anspruch auf Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Abs. 1 SGB V zu konkretisieren; Rechtsgrundlage ist dementsprechend § 25 Abs. 4 S. 2 SGB V. Sie ist in vier Abschnitte eingeteilt: Im Abschnitt A. werden die Grundlagen für die Verordnung von Früherkennungsmaßnahmen geregelt. Abschnitt B. beschäftigt sich mit dem Inhalt der Gesundheitsuntersuchung (Anamnese, Klinische Untersuchung, Laboratoriumsuntersuchungen aus dem Blut und aus dem Urin, Beratung). Abschnitt C. legt Dokumentationspflichten und Auswertungsregelungen fest. Im Abschnitt D. findet sich eine Regelung zum Nachweis der Anspruchsberechtigung.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die DKG und die KBV übertragen.

- (2)** Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148a in Kraft getreten am 3. Oktober 2009, zuletzt geändert am 21. April 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 08.07.2016 B2, in Kraft getreten am 1. Oktober 2016.

Die wesentlich ausführlichere Richtlinie regelt speziell den Anspruch auf Maßnahmen der Krebsfrüherkennung nach § 25 Abs. 2 SGB V; Rechtsgrundlage ist auch insoweit § 25 Abs. 4 S. 2 SGB V. Von der Ermächtigung, das Nähere zur Durchführung der Krebsfrüherkennungsprogramme, für die bereits Europäische Leitlinien vorliegen, zu regeln (§ 25a Abs. 2

SGB V) hat der G-BA durch Beschluss vom 21. 4. 2016 Gebrauch gemacht.⁹⁶ Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie ist in vier Abschnitte unterteilt: Im Abschnitt A. „Allgemeines“ werden Grundlagen sowie die Untersuchungsintervalle geregelt. Abschnitt B. befasst sich ausschließlich mit Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen durchgeführt werden. Abschnitt C. behandelt die Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden. Im Abschnitt D. werden die Früherkennungsmaßnahmen, die sowohl bei Frauen als auch bei Männer durchgeführt werden, geregelt.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die DKG sowie die KBV übertragen.

- (3)** Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.08.2016 B1, in Kraft getreten am 1. September 2016, zuletzt geändert am 24. November 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 27.01.2017 B5, in Kraft getreten am 28. Januar 2017.

Die sehr ausführlich gefasste Richtlinie dient der Konkretisierung des Anspruchs aus § 26 SGB V und beruht dementsprechend auf § 26 Abs. 2 S. 2 SGB V. Sie ist in vier Abschnitte und sieben Anlagen unterteilt: Im Abschnitt A. werden die allgemeinen, weitgehend bereits in § 26 Abs. 1 SGB V aufgeführten Anspruchsvoraussetzungen benannt. Im Abschnitt B. werden die Untersuchungszeiträume und die Untersuchungstypen (U1 – U9) benannt und inhaltlich jeweils näher konturiert. Abschnitt C. führt spezielle Früherkennungsuntersuchungen auf: das Erweiterte Neugeborenen-Screening, das Screening auf Mukoviszidose und die Früherkennung bei Hüft-, Hör- und Herzproblemen. Abschließend werden Dokumentations- und Evaluationsregelungen in Abschnitt D. bestimmt.

- (4)** Richtlinie zur Jugendgesundheitsuntersuchung (Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 26. Juni 1998, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 159 vom

⁹⁶ <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/17/#tab/beschluesse/details/2572/listContext/beschluesse>.

27. August 1998, in Kraft getreten am 28. August 1998, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 12.10.2016 B4, in Kraft getreten am 1. Januar 2017.

Die knapp gehaltene Richtlinie konkretisiert den Anspruch aus § 26 Abs. 1 SGB V für Jugendliche und beruht dementsprechend ebenfalls auf § 26 Abs. 2 S. 2 SGB V. Sie ist in fünf Nummern und zwei Anlagen untergliedert: Im ersten Teil werden die Ziele der Richtlinie aufgezählt. Im zweiten Teil werden die Voraussetzungen der Anspruchsberechtigung aufgeführt. Im dritten Teil werden die Zielkrankheiten und das Vorgehen festgelegt. Im vierten Teil werden Regelungen für die Leistungserbringer getroffen. Der fünfte Teil beinhaltet Regelungen zur Dokumentation und Auswertung.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die DKG sowie die KBV übertragen.

- (5)** Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Abs. 1 Satz 2 SGB V) in der Fassung vom 4. Juni 2003, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2003; Nr. 226, S. 24 966 zuletzt geändert am 8. Dezember 2004, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005; Nr. 54, S. 4094, in Kraft getreten am 1. Januar 2005.

Die knapp gehaltene und schon seit 12 Jahren nicht mehr veränderte Richtlinie regelt die zahnärztliche Früherkennung bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres. Sie besteht aus neun Punkten, welche unter anderem die Zielrichtung, die umfassten Untersuchungen sowie die Zeiträume für die Untersuchungen enthalten. Sie konkretisiert den Anspruch aus § 26 Abs. 1 S. 5 SGB V.⁹⁷ Rechtsgrundlage ist auch insoweit § 26 Abs. 2 S. 2 SGB V.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die KZBV übertragen.

- (6)** Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe) in der Fassung vom 4. Juni

⁹⁷ Nicht: Satz 2, wie es in der Richtlinie heißt.

2003, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 226 (S. 24 966) vom 3. Dezember 2003, in Kraft getreten am 1. Januar 2004.

Die ebenfalls sehr knappe und seit langem nicht mehr veränderte Richtlinie betrifft Kinder und Jugendliche ab der Vollendung des 6. bis zum 18. Lebensjahr. Regelungsgegenstand ist nicht die Früherkennung, sondern die Verhütung von Krankheiten; Rechtsgrundlage ist § 22 Abs. 5 SGB V. Die Richtlinie ist in drei Abschnitte unterteilt: Im Abschnitt A. wird Allgemeines geregelt. Der Abschnitt B. widmet sich der Art und dem Umfang der zahnmedizinischen Individualprophylaxe. Abschnitt C. beinhaltet Näheres zur Fissurenversiegelung.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die KZBV übertragen.

Von den Ermächtigungen in § 22a Abs. 2 SGB V (Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen) und § 26 Abs. 2 S. 4 SGB V (Ausgestaltung der Präventionsempfehlung) ist bislang kein Gebrauch gemacht worden, obwohl eine diesbezügliche Verpflichtung besteht.

b) Normative Konkretisierung der Versorgung

aa) Leistungsrecht

Die Kompetenzen des G-BA betreffen neben vereinzelt Kompetenzen der Primärprävention vor allem die Früherkennung von Krankheiten. Das Früherkennungsrecht unterscheidet zwischen den allgemeinen Gesundheitsuntersuchungen für Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben (§ 25 SGB V), und den Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche (§ 26 SGB V). § 25a SGB V ist keine leistungsrechtliche Norm und bleibt daher im Folgenden außer Betracht.

(1) Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene

Bei den Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene (§ 25 SGB V) ist zwischen der allgemeinen Früherkennung nach § 25 Abs. 1 SGB V und der Krebsfrüherkennung nach § 25 Abs. 2 SGB V zu unterscheiden. Jeweils gelten die in § 25 Abs. 3 SGB V genannten Anforderungen an

die Feststellungs- und Behandlungsfähigkeit der Krankheiten, auf die sich die Früherkennung beziehen soll.

Für die *allgemeine Früherkennung* gilt § 25 Abs. 1 SGB V, der allerdings zum Leistungsinhalt nur sehr allgemeine Anforderungen aufstellt. Die Anspruchskonkretisierung obliegt damit weitgehend der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie. Diese regelt, basierend auf § 25 Abs. 4 S. 3 SGB V, die maßgebliche Altersgrenze („vom 36. Lebensjahr an“, A. 1.) und benennt mit den Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Nierenerkrankungen sowie des Diabetes mellitus (A. 2.) die wesentlichen Zivilisationserkrankungen, auf die sich die Früherkennung „insbesondere“ (also nicht abschließend) beziehen soll. Anders als im Bereich der Früherkennung von Krebserkrankungen enthält die Richtlinie bislang keine Regelungen zur Vorgabe in § 25 Abs. 1 S. 1 SGB V, dass die Gesundheitsuntersuchungen geschlechter- und zielgruppengerecht zu erfolgen hat.

Für den Bereich der *Krebsfrüherkennung* gilt § 25 Abs. 2 SGB V als *lex specialis*, ohne indes über § 25 Abs. 1 SGB V hinausgehende Anforderungen aufzustellen.⁹⁸ Dafür ist die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie hier wesentlich konkreter. Sie nimmt zudem die gesetzliche Vorgabe der geschlechtergerechten Gesundheitsuntersuchung auf und differenziert bei der Krebsfrüherkennung zwischen Frauen und Männern. Für Frauen sind insbesondere Untersuchungen im Hinblick auf Erkrankungen des Genitals, der Brust, der Haut, des Rektums und des übrigen Dickdarms vorgesehen, bei Männern Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Dickdarms, der Prostata, des äußeren Genitals und der Haut. Ausdifferenziert sind in Abhängigkeit vom Geschlecht und von der Krebsart auch die Altersgrenzen. Ferner sind die Untersuchungsintervalle festgelegt. Im Übrigen wird dann detailliert für jede Krebsart der Inhalt der klinischen und zytologischen Untersuchungen festgelegt.

Ebenso wie im Bereich der ärztlichen Behandlung erfolgt damit die Festlegung des Inhalts der ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen nicht durch das Gesetz. Während im Bereich der kurativen Behandlung aber vor allem das Kollektivvertragsrecht den Leistungskatalog konkretisiert, sind es hier die Richtlinien des G-BA. Die Richtlinien haben mithin insoweit erhebliche

⁹⁸ Kingreen, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 25 Rn. 6.

leistungsrechtliche Bedeutung und werfen damit bezogen auf die Versicherten das Problem der demokratischen Legitimation auf.

(2) Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche

§ 26 Abs. 1 SGB V begründet Untersuchungsansprüche für Kinder und Jugendliche.

Kinder bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres haben zunächst Anspruch auf allgemeine ärztliche Früherkennung, der in der Kinder-Richtlinie näher konkretisiert wird. Insoweit ist detailliert der Inhalt von insgesamt 10 altersbezogenen Untersuchungen (U1 – U9) geregelt. Hinzu treten spezielle Früherkennungsuntersuchungen, §§ 13ff. Kinder-Richtlinie. Ferner haben Kinder einen Anspruch auf zahnärztliche Früherkennung (§ 26 Abs. 1 S. 5 und 6 SGB V), für die die Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten einschlägig sind. Diese legen nicht nur den Inhalt der Untersuchungen und deren Intervalle fest, sondern sind auch zielgruppendifferenziert, indem besonders Kinder angesprochen werden, die keine Einrichtungen besuchen (Nr. 3) oder die ein hohes Kariesrisiko haben (Nr. 6).

Kinder und Jugendliche von der Vollendung des 6. bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres haben Anspruch auf allgemeine Gesundheitsuntersuchungen nach Maßgabe der Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinie. Diese konkretisiert den Anspruch auf eine Jugendgesundheitsuntersuchung insoweit, als dass der Anspruch zwischen dem vollendeten 13. und dem 14. Lebensjahr besteht, wobei eine Toleranzzeit von 12 Monaten gewährt wird. Die Anamnese durch den Arzt richtet sich auf körperliche, seelische und schulische Auffälligkeiten. Die klinisch-körperlichen Untersuchungen umfassen Erhebung der Körpermaße, Pubertätsentwicklung, arterielle Hypertonie, Erkrankungen der Hals-, Brust-, Bauchorgane sowie Auffälligkeiten des Skelettsystems. Ebenfalls ist der Impfstatus zu erheben und auf eine ausreichende Jodzufuhr zu achten. – Ferner besteht ein Anspruch auf Individualprophylaxe nach Maßgabe der Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe). Diese beinhaltet die Erstellung des Mundhygienestatus (Beurteilung der Mundhygiene und des Zahnfleischzustandes des Patien-

ten, die Feststellung und Beurteilung von Plaque-Retentionsstellen sowie die Erhebung geeigneter Indizes und ggf. das Einfärben der Zähne), dem die eingehende Untersuchung auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vorangegangen sein soll. Erforderlichenfalls folgt die Motivationsphase (Aufklärung über Ursachen von Karies, Gingivitis und Zahntraumata sowie deren Vermeidung, Hinweise zur zahngesunden Ernährung). Es sind geeignete Fluoridierungsmittel zur Schmelzhärtung (fluoridiertes Speisesalz, fluoridierte Zahnpasta, fluoridierte Gelees und dergleichen) zu empfehlen und gegebenenfalls zu verordnen. Bei Hygienedefiziten kommt die praktische Übung von Hygienetechniken einschließlich der Reinigung der Interdentalräume hinzu. Als begleitende Maßnahme ist die lokale Fluoridierung zur Schmelzhärtung mit Lack, Gel oder ähnlichem angezeigt. Eine gegebenenfalls notwendige Intensivmotivation mit der Aufklärung über Krankheitsursachen und gegebenenfalls Remotivationen sollen zeitnah möglichst innerhalb von vier Monaten abgeschlossen sein. Zum Leistungsinhalt gehört ebenfalls die Fissurenversiegelung.

Auch im Hinblick auf Kinder und Jugendliche lässt sich damit festhalten, dass teilweise schon die Voraussetzungen des Leistungsanspruchs (Altersgrenzen, Untersuchungsintervalle), vor allem aber der Leistungsinhalt kaum gesetzlich präformiert, sondern den Richtlinien des G-BA überlassen sind.

bb) Leistungserbringungsrecht

Die Konkretisierung des Leistungsrechts durch die Richtlinien des G-BA wirkt sich spiegelbildlich auch auf die Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte) aus. Maßnahmen, die nach Maßgabe der Richtlinien keine Früherkennungsmaßnahmen sind,⁹⁹ dürfen nicht nur von den Versicherten nicht beansprucht, sondern auch von den Leistungserbringern nicht erbracht werden. Ein Legitimationsproblem stellt sich aber insoweit nicht, weil als Leistungserbringer lediglich Ärzte und Zahnärzte betroffen sind, die hinreichend über die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen im G-BA repräsentiert sind.

⁹⁹ Beispiel: BSG, NZS 2015, 944 (945): Polkörperdiagnostik ist keine unter § 25 SGB V fallende Leistung.

c) Verdichtung der gesetzlichen Anleitung

Die Richtlinien des G-BA haben im Recht der Früherkennung eine auch im Verhältnis zu anderen Leistungsbereichen herausgehobene Bedeutung. Das lässt sich damit erklären, dass der gesamte Bereich der Prävention erst allmählich hinsichtlich seiner Sinnhaftigkeit wissenschaftlich erschlossen wird und seine Inhalte daher vergleichsweise volatil sind. Dabei geht es stets auch darum, die Adressatenkreise für Präventionsmaßnahmen risikoadjustiert zu bestimmen. Deshalb sind nicht nur der Leistungsinhalt, sondern schon die Zugangsvoraussetzungen zu Leistungen der Früherkennung nicht im Gesetz, sondern in den Richtlinien geregelt (Bestimmung der Zielgruppen, Altersgrenzen, Untersuchungsintervalle, etc.).

Es wäre zwar denkbar, zumindest die Anspruchsvoraussetzungen in das Gesetz „hochzuziehen“ und die Zuständigkeiten des G-BA auf die Bestimmung der Leistungsinhalte zu beschränken. Aber selbst das würde schon verhindern, dass zügig auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse reagiert wird, etwa dergestalt, dass die Früherkennung für bestimmte Krebsarten früher (oder auch später) einsetzen sollte als bislang.

Insgesamt ist daher das Potenzial zu einer Verdichtung der gesetzlichen Anleitung im Früherkennungsrecht nicht sonderlich groß.

5. Ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V

a) Rechtsgrundlagen

aa) Sozialgesetzbuch V

Gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V soll der G-BA Richtlinien beschließen über die ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft. Dabei handelt es sich um die in den §§ 24c-i SGB V genannten Leistungen; diese Normen enthalten aber keine konkretisierenden Vorgaben für die Rechtsetzung durch den G-BA.

bb) Richtlinie

Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien, Mu-RL) in der Fassung vom 10. Dezember 1985, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 60 a vom 27. März 1986, zuletzt geändert am 21. April 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 19.07.2016 B5, in Kraft getreten am 20. Juli 2016.

Die Richtlinie regelt die Leistungen bei Schwangerschaft unter Einschluss der Entbindung (§§ 24c-f SGB V), nicht aber die Leistungen bei Mutterschaft (§§ 24g-i SGB V). Sie besteht aus acht Abschnitten und sechs Anlagen, wobei sich Anlage 1 in vier weitere Anlagen aufteilt. In Abschnitt A finden sich Regelungen zu Untersuchungen und Beratungen sowie sonstige Maßnahmen während der Schwangerschaft. Abschnitt B behandelt die Erkennung und besondere Überwachung der Risikoschwangerschaften und -geburten. Weiterhin werden in Abschnitt C serologische Untersuchungen und Maßnahmen während der Schwangerschaft geregelt. Abschnitt D beinhaltet Aussagen zu blutgruppenserologischen Untersuchungen nach Geburt oder Fehlgeburt und Anti-D-Immunglobulin-Prophylaxe. In Abschnitt E finden sich die Voraussetzungen für die Durchführung serologischer Untersuchungen. Die Untersuchungen und Beratungen der Wöchnerinnen werden in Abschnitt F geregelt. Abschnitt H enthält Regelungen zu Aufzeichnungen und Bescheinigungen.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die DKG sowie die KBV übertragen.

b) Normative Konkretisierung der Versorgung

aa) Leistungsrecht

Die §§ 24c-i SGB V enthalten ein spezielles Leistungsprogramm für Schwangere und Mütter. Dieses wird in § 24c SGB V aufgezählt und in den Folgevorschriften jeweils konkretisiert. § 24d SGB V regelt den Anspruch auf vertragsärztliche Leistungen und Leistungen von Hebammen bei Schwanger- und Mutterschaft. Die §§ 24e und 24f SGB V konkretisieren dies weiter bezüglich der Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, wobei hier teilweise Privilegierungen gegenüber dem allgemeinen Leistungsanspruch gelten.

Bemerkenswert ist, dass es außer der allgemeinen gesetzlichen Ermächtigung in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V keine Konkretisierungskompetenz für den G-BA gibt. Zwar sind die Leistungsansprüche zum Teil konkreter gefasst als im allgemeinen Leistungsrecht, so etwa beim Anspruch auf ärztliche Behandlung (§ 24d SGB V), doch wird hier nirgends geregelt, dass der G-BA diese Regelungen weiter konkretisieren dürfte. Gleichwohl ist das Regelungsprogramm der Richtlinien ausgesprochen dicht: Es wird detailliert geregelt, wann welche Untersuchungen stattzufinden haben, welche dieser Untersuchungen auch von Hebammen durchgeführt werden können und welche Leistungen etwa im Fall von Risikoschwangerschaften zu erbringen sind. In Bezug auf die Hebammenhilfe erfolgt eine weitere Konkretisierung des Leistungsinhalts durch den Hebammenhilfvertrag nach § 134a Abs. 1 SGB V.¹⁰⁰

Man kann damit sagen, dass insbesondere der Leistungsanspruch auf ärztliche Behandlung nach § 24d SGB V maßgeblich durch Richtlinienrecht (und im Hinblick auf die Hebammenleistungen durch Vertragsrecht) geprägt ist, es aber über die (selbstverständliche) allgemeine Gesetzesbindung hinaus überhaupt keine konkretisierenden Vorgaben für den G-BA gibt. Im Verhältnis zu den betroffenen Versicherten stellt sich damit das Problem der demokratischen Legitimation des G-BA. Die Vorgaben in § 134a Abs. 1 SGB V für die Vertragsparteien des Hebammenhilfvertrages sind immerhin etwas konkreter, aber auch insoweit sind die Versicherten als nicht am Vertrag Beteiligte unter legitimatorischen Gesichtspunkte Drittbetroffene.

bb) Leistungserbringungsrecht

Die die Leistungen bei Schwangerschaft betreffenden Richtlinien regeln nicht nur das Verhalten der behandelnden Ärzte, sondern auch der Hebammen. Ihre Verbände (§ 134a Abs. 1 SGB V) sind daher nach § 92 Abs. 1b SGB V zur Stellungnahme berechtigt, die in die Entscheidung einzubeziehen ist.

Da diese Stellungnahmemöglichkeit ohne eigene Mitentscheidungskompetenzen keine demokratische Legitimation erzeugen kann, sind die Hebammen insoweit Außenseiter im legitimatorischen Sinne. Allerdings dürften sich die Auswirkungen der Richtlinie auf ihre Tätigkeit in

¹⁰⁰ https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante_leistungen/hebammen/hebammenhilfvertrag/hebammenhilfvertrag.jsp.

Grenzen halten, weil die wesentlichen Leistungsinhalte in der Anlage 1.2 zum Hebammenhilfevertrag nach § 134a SGB V¹⁰¹ enthalten sind.

c) Verdichtung der gesetzlichen Anleitung

Hier gilt das zur ärztlichen Behandlung Gesagte: Die Leistungsbeschreibungen sowohl der ärztlichen Behandlung von Schwangeren als auch in der Hebammenhilfe sind derart detailliert, dass eine weitere gesetzliche Konkretisierung sehr schwierig werden dürfte. Zu empfehlen ist aber, in § 24d SGB V eine Richtlinienkompetenz des G-BA aufzunehmen, die zumindest dem Grunde nach erkennen lässt, was der G-BA zu regeln befugt sein soll. Das Problem, dass auch der Hebammenhilfevertrag nach § 134a SGB V Leistungsinhalte regelt, ohne dass die Versicherten am Zustandekommen dieses Vertrages beteiligt wären, lässt sich aber nicht durch gesetzliche Konkretisierung lösen.

6. Arzneimittel, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V

a) Rechtsgrundlagen

aa) Sozialgesetzbuch V

Gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Alt. 1 SGB V soll der G-BA Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln erlassen. Für diese Richtlinien gelten folgende Vorgaben:

§ 92 Abs. 2 SGB V: ¹Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 haben Arznei- und Heilmittel unter Berücksichtigung der Bewertungen nach den §§ 35a und 35b so zusammenzustellen, dass dem Arzt die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie ermöglicht wird. ²Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. ³Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zu den Therapiekosten und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend. ⁴Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, können ferner für die einzelnen Indikationsgebiete die Arzneimittel in folgenden Gruppen zusammengefasst werden:

¹⁰¹ S. bereits aa).

1. Mittel, die allgemein zur Behandlung geeignet sind,
2. Mittel, die nur bei einem Teil der Patienten oder in besonderen Fällen zur Behandlung geeignet sind,
3. Mittel, bei deren Verordnung wegen bekannter Risiken oder zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten ist.

⁵Absatz 3a gilt entsprechend. ⁶In den Therapiehinweisen nach den Sätzen 1 und 7 können Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln festgestellt werden, insbesondere bezogen auf die Qualifikation des Arztes oder auf die zu behandelnden Patientengruppen. ⁷In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 können auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend. ⁸Die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 können Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen. ⁹Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt die Grundsätze für die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 in seiner Verfahrensordnung. Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsaußschlüsse nach Absatz 1 für Arzneimittel beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gesondert in Richtlinien außerhalb von Therapiehinweisen. ¹⁰Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b hergestellt werden kann. ¹¹Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit nach Absatz 1 Satz 1 dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.

§ 31 Abs. 1 S. 1-4 SGB V: ¹Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie die §§ 35, 126 und 127 gelten entsprechend. ³Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend. ⁴Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen.

§ 31 Abs. 5 S. 2 SGB V: Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können und veröffentlicht im Bundesanzeiger eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte.

§ 34 Abs. 1 SGB V: ¹Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. ³Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auf der Grundlage der Richtlinie nach Satz 2 dafür Sorge zu tragen, dass eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Fertigarzneimittel erstellt, regelmäßig aktualisiert wird und im Internet abruffähig sowie in elektronisch weiterverarbeitbarer Form zur Verfügung steht. ⁵Satz 1 gilt nicht für: 1. versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr, 2. versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen. ⁶Für Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, sind von der Versorgung nach § 31 folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Verordnung in den genannten Anwendungsgebieten ausgeschlossen:

1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen,
3. Abführmittel,
4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

⁷Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. ⁸Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. ⁹Das Nähere regeln die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6.

§ 34 Abs. 3 SGB V: Der Ausschluss der Arzneimittel, die in Anlage 2 Nummer 2 bis 6 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301), die zuletzt durch die Verordnung vom 9. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4554) geändert worden ist, aufgeführt sind, gilt als Verordnungsausschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses und ist Teil der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

§ 35 Abs. 1-1b SGB V (1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. ²In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen,

zusammengefasst werden; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind.

³Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden. ⁴Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ausgenommen werden. ⁵Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, daß Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden. ⁶Ausgenommen von den nach Satz 2 Nummer 2 und 3 gebildeten Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. ⁷Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. ⁸Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen. ⁹Für die Vorbereitung der Beschlüsse nach Satz 1 durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses gilt § 106 Absatz 3 Satz 1 entsprechend. ¹⁰Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss Dritte beauftragt, hat er zu gewährleisten, dass diese ihre Bewertungsgrundsätze und die Begründung für ihre Bewertungen einschließlich der verwendeten Daten offen legen. ¹¹Die Namen beauftragter Gutachter dürfen nicht genannt werden.

(1b) ¹Eine therapeutische Verbesserung nach Absatz 1 Satz 5 zweiter Halbsatz liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapielevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. ²Bewertungen nach Satz 1 erfolgen für gemeinsame Anwendungsgebiete der Arzneimittel der Wirkstoffgruppe. ³Ein höherer Nutzen nach Satz 1 kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen sein. ⁴Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinforma-

tionen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. ⁵Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen. ⁶Die Ergebnisse der Bewertung sind in der Begründung zu dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 fachlich und methodisch aufzubereiten, sodass die tragenden Gründe des Beschlusses nachvollziehbar sind. ⁷Vor der Entscheidung sind die Sachverständigen nach Absatz 2 auch mündlich anzuhören. ⁸Vorbehaltlich einer abweichenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses aus wichtigem Grund ist die Begründung des Beschlusses bekannt zu machen, sobald die Vorlage nach § 94 Abs. 1 erfolgt, spätestens jedoch mit Bekanntgabe des Beschlusses im Bundesanzeiger. ⁹Ein Arzneimittel, das von einer Festbetragsgruppe freigestellt ist, weil es einen therapie relevanten höheren Nutzen nur für einen Teil der Patienten oder Indikationsbereiche des gemeinsamen Anwendungsgebietes nach Satz 1 hat, ist nur für diese Anwendungen wirtschaftlich; das Nähere ist in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu regeln.

§ 35a Abs. 1-3a SGB V: (1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. ²Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. ³Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen: 1. zugelassene Anwendungsgebiete, 2. medizinischer Nutzen, 3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, 4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, 5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung, 6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung. ⁴Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nummer 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen. ⁵Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. ⁶Der Gemeinsame Bundesausschuss be-

stimmt in seiner Verfahrensordnung, wann die Voraussetzungen nach Satz 5 vorliegen.⁷ Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung¹⁰² ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung.⁸ Darin sind insbesondere festzulegen: 1. Anforderungen an die Übermittlung der Nachweise nach Satz 3, 2. Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens, und dabei auch die Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie, 3. Verfahrensgrundsätze, 4. Grundsätze der Beratung nach Absatz 7, 5. die Veröffentlichung der Nachweise, die der Nutzenbewertung zu Grunde liegen, sowie 6. Übergangsregelungen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die bis zum 31. Juli 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden.⁹ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung.¹⁰ Zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann er verlangen, dass der pharmazeutische Unternehmer Informationen zu den Anwendungsgebieten des Arzneimittels übermittelt, für die eine Zulassung beantragt wird.¹¹ Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen nicht vorgelegt werden.¹² Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 10 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 10 nachzuweisen.¹³ Der Umsatz nach Satz 11 ist auf Grund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 zu ermitteln.

(1a)¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 und das Arzneimittel von der Nutzenbewertung nach Absatz 3 auf Antrag freizustellen, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden.² Der pharmazeutische Unternehmer hat seinen Antrag entsprechend zu begründen.³ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Freistellung befristen.⁴ Ein Antrag auf Freistellung nach Satz 1 ist nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig.

¹⁰² Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AM-NutzenV) vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) geändert worden ist.

⁵Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

(1b) Für folgende Arzneimittel besteht keine Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach Absatz 1 Satz 3:

1. für Arzneimittel, die nach § 34 Absatz 1 Satz 5 für versicherte Kinder und Jugendliche nicht von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen sind,
2. für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach § 34 Absatz 1 Satz 6 von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen sind.

(2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte beauftragt. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erhalten auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. ³Die Nutzenbewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

(3) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. ²§ 92 Absatz 3a gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass Gelegenheit auch zur mündlichen Stellungnahme zu geben ist. ³Mit dem Beschluss wird insbesondere der Zusatznutzen des Arzneimittels festgestellt. ⁴Die Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung kann befristet werden. ⁵Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen. ⁶Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; § 94 Absatz 1 gilt nicht.

(3a) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist und den Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 genügt. ²Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. ³Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz 2 findet § 92 Absatz 3a entsprechende Anwendung. ⁴Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2.

§ 129 Abs. 1a SGB V: ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

²Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erstmals bis zum 30. September 2014 die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. ³Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

Exkurs: Vom Abdruck von § 35b SGB V wurde abgesehen, weil die (vom G-BA zu beauftragende) Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln derzeit praktisch bedeutungslos ist. In- des zeigt sich hier ganz besonders deutlich, wie problematisch die Kompetenzübertragung auf den G-BA ist.¹⁰³ Die Festlegung der Maßstäbe für den Nutzen und die Kosten von Arzneimitteln beruht auf Wertungen, in denen auch implizite Annahmen über den Stellenwert von Krank- heiten und die Qualität des Lebens mit Krankheiten mitlaufen können. Bei Kosten-Nutzen- Bewertungen geht es damit immer auch um Entscheidungen zwischen den Nutzern des Kran- kenversicherungssystems. Sie sind gleichheitsrechtlich problematisch, wenn sie dazu führen, dass sie Personengruppen mit bestimmten Eigenschaften oder Merkmalen (wie einer seltenen Krankheit oder einer Behinderung) spezifisch nachteilig betreffen.¹⁰⁴ Vor diesem Hintergrund kommt den Kriterien und Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung erhebliche Bedeutung zu. Aus dem Gesetz lässt sich in nur allgemeiner Form entnehmen, dass bei der Bewertung der therapeutische Zusatznutzen für die Patienten auf der einen und die Kosten für die Versiche- rungsgemeinschaft auf der anderen Seite „angemessen“ berücksichtigt werden sollen (§ 35b Abs. 1 S. 3 und 4 SGB V). Dabei sollen nach § 35b Abs. 1 S. 5 SGB V die „in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie“ maßgebend sein. Es ist nun aber alles andere als klar, was eigentlich der „anerkannte internationale Standard der Gesundheitsökonomie“ ist.¹⁰⁵ Erstens ist es wis- senschaftssoziologisch unklar, was genau die Fachdisziplin Gesundheitsökonomie ist.¹⁰⁶ Zwei-

¹⁰³ Das Folgende aus Kingreen, VVDStRL 70 (2011), 152 (170f.).

¹⁰⁴ Huster, DVBl. 2010, 1069 (1075).

¹⁰⁵ Dettling, Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln im Schnittfeld von Ökonomie und Recht, VSSR 2008, 379 (380).

¹⁰⁶ Ihre Wurzeln liegen in den angelsächsischen Ländern; Deutschland gilt hingegen noch als „gesundheitsökono- misches Entwicklungsland“: v. d. Schulenburg/Greiner, Gesundheitsökonomik, 2. Aufl. 2007, S. 7f.

tens gibt es, anders als etwa im Umwelt- und Technikrecht, keine privatverbandlichen gesundheitsökonomischen Standards, die nach bestimmten Kriterien und Verfahrensregeln zustande gekommen sind,¹⁰⁷ sondern lediglich einen ausgesprochen kontroversen wissenschaftlichen Diskurs.¹⁰⁸ Eine Kosten-Nutzen-Bewertung, die mit derart unklaren Begrifflichkeiten arbeitet und die methodischen Grundentscheidungen einem demokratisch unzureichend legitimierten Gremium der Gemeinsamen Selbstverwaltung überlässt, ist verfassungsrechtlich unhaltbar.

bb) Richtlinie

Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009; Nr. 49a, zuletzt geändert am 7. März 2017, veröffentlicht BAnz AT 06.06.2017 B2, in Kraft getreten am 7. Juni 2017.

Die Richtlinie enthält gemäß ihrem § 2 Abs. 2 allgemeine Regeln einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Ordnungsweise, stellt Leistungseinschränkungen und -ausschlüsse, soweit sie sich unmittelbar aus Gesetz und Rechtsverordnungen ergeben, zusammenfassend dar, konkretisiert die Leistungseinschränkungen und -ausschlüsse für Arzneimittel, für die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind, schafft mit indikations- und wirkstoffbezogenen Therapiehinweisen Entscheidungsgrundlagen für geeignete Behandlungsstrategien und eine therapeutisch zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung und ermöglicht eine therapie- und preisgerechte Arzneimittelauswahl, auch unter Berücksichtigung der Festbeträge nach § 35 SGB V. Sie besteht aus zwei Teilen: Der „Allgemeine Teil“ regelt die Zweckbestimmung, Regulus- und Geltungsbereich, die gesetzlichen Grundlagen zum Umfang und Grenzen des Leis-

¹⁰⁷ Vgl. dazu *Eifert*, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.) Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. I, 2. Aufl. 2012, § 19 Rn. 62 ff.

¹⁰⁸ Offenbar hat auch der Gesetzgeber keine genaueren Vorstellungen darüber, auf was er hier verweist; die Gesetzesbegründung beschränkt sich jedenfalls weitgehend auf die Wiedergabe des Gesetzeswortlauts, vgl. BT-Drucks. 16/3100, 103 sowie 151, wo nur der Standard der „evidenzbasierten Medizin“ etwas genauer bestimmt wird.

tungsanspruchs, die Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung, die Dokumentation sowie weitere Anforderungen an die Versorgung. Hier finden sich auch die auf § 39a Abs. 1 S. 8 SGB V zurückzuführenden Regelungen zur Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen des Krankenhausrechtlichen Entlassmanagements.¹⁰⁹ Im „Besonderen Teil“ der Richtlinie werden Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen, Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung sowie die AM-RL, gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung), Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten, Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use), Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V, weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung und Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V geregelt.

Die Richtlinie enthält sodann insgesamt 11 in Kraft befindliche Anlagen, wobei die auf § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V beruhende OTC-Übersicht (Anlage I), die Therapiehinweise in Anlage IV (Rechtsgrundlage: § 92 Abs. 2 S. 1 und 7 SGB V), die Festbetragsgruppen i. S. v. § 35 Abs. 1-3 SGB V (Anlage IX) und die (frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (Anlage XII) besondere Hervorhebung verdienen.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die DKG und die KBV übertragen.

¹⁰⁹ Vgl. unten 9.

b) Normative Konkretisierung der Versorgung

aa) Leistungsrecht

(1) Voregreiflichkeit des Arzneimittelrechts

Für den sozialversicherungsrechtlichen Leistungsanspruch nach § 31 SGB V ist das Arzneimittelrecht in mehrfacher Hinsicht voregreiflich:¹¹⁰

- Weil das Sozialversicherungsrecht auf eine eigene Begriffsbestimmung des Arzneimittels verzichtet, ist Grundlage des Leistungsanspruchs der in § 2 AMG verwendete Arzneimittelbegriff, der insbesondere Lebensmittel ausschließt (§ 2 Abs. 3 Nr. 1 AMG).
- Das Sozialversicherungsrecht enthält auch kein eigenständiges Zulassungsverfahren, weshalb auch insoweit das arzneimittelrechtliche Zulassungsrecht maßgebend ist. Dieses ist zunächst negativ voregreiflich, d. h. ohne arzneimittelrechtliche Zulassung bzw. außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes darf ein Arzneimittel grundsätzlich auch nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.¹¹¹ Nur ausnahmsweise kann der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels (sog. Off-Label-Use) eine Leistungspflicht der Krankenkasse auslösen, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, für die eine andere Therapie nicht verfügbar ist und die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.¹¹² Ausnahmsweise können auch nicht zugelassene Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnet werden, wenn sie der Behandlung seltener Erkrankungen dienen (sog. orphan drugs).¹¹³ Grundsätzlich ist die Zulassung auch positiv voregreiflich: Die arzneimittelrechtliche Zulassung setzt einen Mindestsicherheits- und Qualitätsstandard fest, der die Krankenkassen bindet und für den sie keine Prüfungskompetenz haben.

¹¹⁰ Vgl. zum Folgenden *Kingreen*, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), *Besonderes Verwaltungsrecht* Bd. 3, 3. Aufl. 2013, § 76 Rn. 86ff.

¹¹¹ BSG, SozR 4-2500, § 31 SGB V Nr. 3 Rn. 23.

¹¹² BSG, Urt. v. 30. 6. 2009, B 1 KR 5/09 R, Rn. 31. Zur Zulässigkeit des Off-Label-Use im Zusammenhang mit klinischen Studien vgl. § 35c SGB V.

¹¹³ Dazu *Axer*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), *SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung*, 5. Aufl. 2017, § 31 Rn. 29.

- Bedeutung hat das Arzneimittelrecht für den sozialversicherungsrechtlichen Leistungsanspruch schließlich insoweit als dieser grundsätzlich nur apothekenpflichtige Arzneimittel umfasst (§ 31 Abs. 1 S. 1 SGB V), und auch diese nur, soweit sie nicht gesetzlich als sog. Lifestyle-Präparate ausgeschlossen sind (§ 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V). Damit werden zunächst solche Arzneimittel nicht geleistet, die auch aus Drogerien, Reformhäusern und Supermärkten bezogen werden können. Nicht von der Leistungspflicht umfasst sind ferner nach § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Dabei handelt es sich im arzneimittelrechtlichen Sinne um die einfach apothekenpflichtigen Arzneimittel (§ 43 AMG), die ohne Mitwirkung eines Arztes auch ohne Vorlage eines Rezeptes in der Apotheke erhältlich sind, weil sie bei angemessener Dosierung und sorgfältiger Anwendung bedenkenlos in der Selbstmedikation angewandt werden können.

Die weitere Konkretisierung des arzneimittelrechtlichen Leistungsanspruchs erfolgt im Zusammenwirken von Arzt und Apotheker. Apotheken müssen, wenn der Arzt nicht selbst ein preisgünstiges Arzneimittel (unteres Preisdrittel) verschreibt, ein preisgünstiges wirkstoffgleiches Arzneimittel statt des verordneten Arzneimittels abgeben, das „mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt“ (§ 129 Abs. 1 S. 2 SGB V, sog. Aut-idem-Regelung).

(2) Kompetenzen des G-BA

Die Kompetenzen des G-BA zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs betreffen teilweise die Ausweitung wie Begrenzung des gesetzlich gerahmten Anspruchs, teilweise geht es aber um Zuständigkeiten zur Qualitätssicherung und Preisregulierung.

- Der G-BA kann den arzneimittelrechtlichen Anspruch nach § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V auf arzneimittelähnliche Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 MPG erstrecken.¹¹⁴ Im Hinblick auf die negative Vorgreiflichkeit tritt an die Stelle der arzneimittelrechtlichen Zulassung

¹¹⁴ Diese Kompetenznorm war Gegenstand der zweiten Grundsatzentscheidung des Bundesverfassungsgerichts zur Frage der demokratischen Legitimation des G-BA, s. BVerfG, NJW 2016, 1505.

die CE-Kennung des Medizinproduktrechts.¹¹⁵ Die verordnungsfähigen Produkte sind in Anlage V zur AM-RL aufgeführt.

- Der G-BA kann festlegen, dass auch bestimmte nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel bei bestimmten schwerwiegenden Erkrankungen Therapiestandard sind, § 34 Abs. 1 S. 2-4 SGB V. Diese sog. OTC-Ausnahmeliste findet sich in Anlage I zur AM-RL.
- Ferner ist der G-BA nach § 129 Abs. 1a S. 1 SGB V befugt, die Aut-idem-Regelung in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V durch „Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit“ zu konkretisieren, das ist in Anlage VI zu den AM-RL geschehen.
- Der G-BA kann nach § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3, Abs. 2 S. 12 SGB V Arzneimittel von der Versorgung ausschließen, die unwirtschaftlich und/oder unzweckmäßig sind (vgl. § 16 AM-RL), wobei der Vertragsarzt nach § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V in medizinisch begründeten Einzelfällen davon abweichen darf. Diese Arzneimittel sind in Anlage III aufgelistet, die auch die sog. Bagatellarzneimittel (§ 13 AM-RL) aufführt, obwohl der einschlägige § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V insoweit keine Ermächtigungsgrundlage für den G-BA vorsieht. Als Rechtsgrundlage kommt insoweit nur der allgemeine, aber wenig aussagekräftige § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V in Betracht. Eine Konkretisierungsbefugnis besteht hingegen im Hinblick auf den gesetzlichen Ausschluss von Lifestyle-Präparaten (§ 34 Abs. 1 S. 9 SGB V und dementsprechend § 14 AM-RL).
- Von den Leistungsausschlüssen und -beschränkungen abzugrenzen sind Therapiehinweise. Mit diesen kann der G-BA dem Arzt eine therapie- und kostengerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen (§ 92 Abs. 2 S. 3 SGB V). Sie können nach § 92 Abs. 2 S. 6 SGB V auch Hinweise zur Qualifikation des Arztes oder den zu behandelnden Patientengruppen enthalten. Sie dürfen aber keine Leistungseinschränkungen vorsehen (§ 92 Abs. 2 S. 10 SGB V).¹¹⁶ Die Therapiehinweise sind in Anlage IV zur AM-RL aufgelistet.
- Bildung von Festbetragsgruppen, § 35 Abs. 1-3 SGB V. Der G-BA bestimmt nach näherer

¹¹⁵ BSG, SozR 4-2500, § 31 Nr. 21 Rn. 21ff.

¹¹⁶ Relativierend aber *Roters*, in: Kasseler Kommentar, § 92 SGB V [2013] Rn. 35.

Maßgabe von § 35 Abs. 1-3 SGB V sog. Festbetragsgruppen für Arzneimittel, die in einem zweiten Schritt nach § 35 Abs. 5-8 SGB V durch die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen konkretisiert werden. Die Festbetragsgruppenbildung ist Regelungsgegenstand von Anlage IX der AM-RL. Für den Versicherten hat die Festsetzung von Festbeträgen gemäß den §§ 12 Abs. 2, 31 Abs. 2 S. 2 SGB V die Konsequenz, dass die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag erfüllt.

- Nutzenbewertung, § 35a SGB V. Praktisch erhebliche Bedeutung hat die Nutzenbewertung, durch die der G-BA den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen bewertet, § 35a Abs. 1 S. 1 SGB V. Anlage XII zur AM-RL enthält die einschlägigen Entscheidungen des G-BA zur Nutzenbewertung. Dieses Verfahren wird – für den Bereich der (Gemeinsamen) Selbstverwaltung sehr ungewöhnlich¹¹⁷ – durch eine auf § 35a Abs. 1 S. 6 und 7 beruhende Rechtsverordnung des BMG vorgeprägt.

Hat die Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen ergeben und ist das Arzneimittel festbetragsfähig, wird es mit dem Beschluss des GBA nach § 35 Abs. 3 SGB V in eine Festbetragsgruppe (§ 35 Abs. 1 SGB V) eingeordnet (§ 35a Abs. 4 SGB V). Ist das Mittel hingegen nicht festbetragsfähig oder ist ein Zusatznutzen festgestellt worden, vereinbaren der GKV-Spitzenverband und der Hersteller den Erstattungsbetrag als Rabatt auf den Abgabepreis (§ 130b Abs. 1 SGB V). Die Preisfindung hängt dann davon ab, ob die Nutzenbewertung einen Zusatznutzen ergeben hat: Bei den nicht festbetragsfähigen Arzneimitteln ohne Zusatznutzen darf der Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 3 SGB V nicht höher sein als eine zweckmäßige Vergleichstherapie (§ 35a Abs. 1 S. 7 SGB V). Wird hingegen ein Zusatznutzen festgestellt (§ 130b Abs. 1 SGB V), sind die Kriterien für die Preisfindung maßgebend, die der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer in einer Rahmenvereinbarung festlegen müssen, § 130b Abs. 9 SGB V.

¹¹⁷ Kritisch etwa Axer, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 35a Rn. 10.

- Zum praktisch derzeit weitgehend bedeutungslosen, aber legitimatorisch besonders prekären § 35b SGB V bereits oben a) aa) a. E.

Man kann damit festhalten, dass es verhältnismäßig viele gesetzliche Regelungen gibt, die den G-BA zur Anspruchskonkretisierung ermächtigen; hervorzuheben sind zudem seine Kompetenzen im Bereich der Qualitätssicherung und Preisregulierung. Der Leistungsanspruch ist demgegenüber gesetzlich nur schwach konturiert. Die Ermächtigungen sind überwiegend nicht sehr detailliert; einige Normen paraphrasieren die schon aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V folgende Aussage, dass Richtlinien erlassen werden können (z. B. §§ 31 Abs. 5 S. 2, 34 Abs. 1 Nr. 9 SGB V). Selbst die einschlägige Ermächtigungsgrundlage zum Ausschluss beschränkt sich auf die wertungsoffenen Voraussetzungen der Unwirtschaftlichkeit oder Unzweckmäßigkeit (§ 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V).

Etwas detaillierter ist die staatliche Steuerung im Bereich der frühen Nutzenbewertung, weil hier eine Rechtsverordnung mit einem gesetzlich vergleichsweise genau vorgegebenen Regelungsprogramm den methodischen Rahmen vorgibt (§ 35a Abs. 1 S. 6, 7 SGB V). Aber die eigentliche Nutzenbewertung erfolgt dann auch durch den G-BA. Die frühe Nutzenbewertung ist Vorbereitung für die Vereinbarung eines angemessenen Preises und damit Grundlage für die eminent politische Entscheidung, welcher Zusatznutzen eines Arzneimittels welche Kosten rechtfertigt. Es ist daher naheliegend, dass die methodischen Regeln und die Verfahren der Nutzenbewertung nicht durch den G-BA, sondern durch ministerielle Rechtsverordnung bestimmt werden.¹¹⁸ Unter legitimatorischen Gesichtspunkten ist es dann aber nicht so recht verständlich, warum ausgerechnet die frühe Nutzenbewertung einer verstärkten Legitimation durch eine Rechtsverordnung bedarf, während spätere Bewertungsentscheidungen keiner ministeriellen Programmierung bedürfen.¹¹⁹

Hervorhebung verdient schließlich, dass nicht nur die Arzneimittel-Richtlinie, sondern auch die Festsetzung von Festbeträgen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen leis-

¹¹⁸ So bereits *Kingreen*, NZS 2011, 441 (444f.); kritisch etwa *Axer*, SGB 2011, 246 (248f.).

¹¹⁹ *Huster*, GesR 2011, 76 (78).

tungsrechtlich relevant ist, da diese nach den §§ 12 Abs. 2, 31 Abs. 2 S. 2 SGB V den Leistungsanspruch beschränkt. Dementsprechend ist anerkannt, dass Versicherte Festbetragsfestsetzungen für Arzneimittel anfechten können, wenn ihnen vertragsärztlich ein nicht zum Festbetrag erhältliches Arzneimittel verordnet wurde.¹²⁰

bb) Leistungserbringungsrecht

Das untergesetzliche Regelungsregime zur Konkretisierung des sozialversicherungsrechtlichen Anspruchs auf Arzneimittel hat auch Auswirkungen auf die Leistungserbringer, insbesondere auf die pharmazeutischen Unternehmer, aber etwa auch auf Apotheker, denen durch die AM-RL Vorgaben für die Abgabe des Arzneimittels gemacht werden. Beide Berufsgruppen sind im G-BA nicht mit Entscheidungsbefugnissen repräsentiert. Nach § 92 Abs. 3a S. 1 und 2 SGB V ist vielmehr den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sowie den Berufsvertretungen der Apotheker lediglich Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, die jeweils in die Entscheidung einzubeziehen ist.

Auch die Leistungserbringer werden zudem grundrechtlich von den Festbeträgen nach § 35 SGB V betroffen, die vom G-BA durch Gruppenbildung vorbereitet und durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgesetzt werden.¹²¹

c) Verdichtung der gesetzlichen Anleitung

Es ist grundsätzlich denkbar, einzelne gesetzliche Ermächtigungen detaillierter auszuformulieren. So könnte man etwa § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V noch konkreter fassen, indem man gesetzlich festlegt, welche arzneimittelähnlichen Medizinprodukte typologisch ausnahmsweise vom Leistungsanspruch des § 31 Abs. 1 SGB V umfasst sind (Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung, vgl. §§ 18 Abs. 1 S. 2, 19 AM-RL). Ohne weiteres vorstellbar ist es zudem, die Regelung des § 13 AM-RL zu den Bagatellarzneimitteln vollständig in § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V zu überführen. Entsprechendes gilt für die Regelungen in § 14 AM-RL

¹²⁰ BSG, NZS 2011, 660 (662f.).

¹²¹ Zu dieser Frage bereits oben I. 2. b).

zu Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität, die man vollumfänglich in § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V überführen könnte.

Schwieriger wird es hingegen beispielsweise beim Leistungsausschluss/bei der Leistungsbeschränkung wegen unzureichenden Nutznachweises, wegen Unwirtschaftlichkeit oder Unzweckmäßigkeit in § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3 und 4 SGB V. Diese bedingen notwendigerweise Wertungsentscheidungen im Einzelfall, die sich kaum abstrakt-generell determinieren lassen. Ganz allgemein kann gesagt werden, dass sich die Richtlinie aufgrund der Detailregelungen in ihren 11 Anlagen, die jeweils einzelne Arzneimittel bzw. Wirkstoffe betreffen, einer gesetzlichen Regelung entzieht, weil jeweils Einzelfälle normiert werden. So stellt etwa die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ein auf ein einzelnes Arzneimittel bezogenes Verwaltungsverfahren dar, dessen Ergebnis sich nicht in einer parlamentsgesetzlichen Regelung abbilden lässt.

Eine gesetzliche Verdichtung ist daher allenfalls punktuell möglich, die grundrechtlich vor allem relevanten Einzelfallregelungen in den Anlagen können hingegen nicht durch Parlamentsgesetz geregelt werden.

7. Heilmittel, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V

a) Rechtsgrundlagen

aa) Sozialgesetzbuch V

Gemäß § 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V soll der G-BA Richtlinien erlassen über die Verordnung von Heilmitteln. Für diese Richtlinien gelten folgende Vorgaben:

§ 92 Abs. 2 S. 1 SGB V: Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 haben Arznei- und Heilmittel unter Berücksichtigung der Bewertungen nach den §§ 35a und 35b so zusammenzustellen, dass dem Arzt die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie ermöglicht wird.

§ 92 Abs. 6 S. 1 SGB V: In den Richtlinien nach Abs. 1 S. 2 Nr. 6 ist insbesondere zu regeln: 1. der Katalog verordnungsfähiger Heilmittel, 2. die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen, 3. die Besonderheiten bei Wiederholungsverordnungen und 4. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Heilmittelerbringer.

§ 32 Abs. 1a SGB V: ¹Der G-BA regelt bis zum 30. Juni 2016 in seiner Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 das Nähere zur Heilmittelversorgung von Versicherten mit langfristigem Behandlungsbedarf. ²Er hat insbesondere zu bestimmen, wann ein langfristiger Heilmittelbedarf vorliegt, und festzulegen, ob und inwieweit ein Genehmigungsverfahren durchzuführen ist. ³Ist in der Richtlinie ein Genehmigungsverfahren vorgesehen, so ist über die Anträge innerhalb von vier Wochen zu entscheiden; ansonsten gilt die Genehmigung nach Ablauf der Frist als erteilt. ⁴Soweit zur Entscheidung ergänzende Informationen des Antragstellers erforderlich sind, ist der Lauf der Frist bis zum Eingang dieser Informationen unterbrochen.

§ 138 SGB V. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte dürfen neue Heilmittel nur verordnen, wenn der G-BA zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat.

bb) Richtlinie

Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011/19. Mai 2011, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011; Nr. 96 (S. 2247), in Kraft getreten am 1. Juli 2011, zuletzt geändert am 16. März 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 29.05.2017 B7, in Kraft getreten am 30. Mai 2017.

Die Richtlinie besteht aus zwei Teilen: Der „Richtlinientext“ im Ersten Teil definiert den Begriff „Heilmittel“, regelt Grundsätze der Heilmittelverordnung und die Zusammenarbeit der Leistungserbringer und enthält einen Katalog grundsätzlich verordnungsfähiger Leistungen (physikalische Therapie, podologische Therapie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie, Ergotherapie). Zweiter Teil der Richtlinie ist gemäß § 4 Abs. 1 S. 1 HeilM-RL ein Katalog verordnungsfähiger Heilmittel, der gemäß § 4 Abs. 1 S. 2 HeilM-RL dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend in regelmäßigen Abständen ergänzt oder aktualisiert wird.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die DKG und die KBV übertragen.

b) Normative Konkretisierung der Versorgung

aa) Leistungsrecht

§ 32 Abs. 1 S. 1 SGB V beschränkt sich auf die Aussage, dass Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln haben, soweit diese nicht nach § 34 SGB V ausgeschlossen sind.¹²² Die Verordnung erfolgt durch den Vertragsarzt, § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 SGB V. Das Gesetz besagt also weder, was Heilmittel sind, noch welchen Inhalt der Leistungsanspruch hat. Alle diesbezüglichen Regelungen werden weitgehend der HeilM-RL überlassen:

- *Begriff*: Gemäß § 2 Abs. 1 S. 1 HeilM-RL sind dies persönlich zu erbringende medizinische Leistungen. Das sind nach § 2 Abs. 1 S. 2 HeilM-RL die einzelnen Maßnahmen der Physikalischen Therapie, der Podologischen Therapie, der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie und der Ergotherapie.
- *Leistungsinhalt*: Dieser ergibt sich aus den in den §§ 17ff. HeilM-RL umschriebenen Therapieformen, welche sodann durch den Heilmittelkatalog (§ 4 Abs. 1 S. 1 HeilM-RL i. v. m. dem Zweiten Teil der Richtlinie) weiter konkretisiert werden. Rechtsgrundlage für den Heilmittelkatalog ist § 92 Abs. 6 S. 1 Nr. 1 SGB V, der sich allerdings ohne weitere Vorgaben auf die Ermächtigung beschränkt, diesen Katalog zu regeln. Die in § 125 Abs. 1 SGB V genannten Vertragsparteien haben darüber hinaus in dem durch die Richtlinien des G-BA vorgegebenen Rahmen die Möglichkeit, Rahmenempfehlungen abzugeben, die nach § 125 Abs. 1 S. 4 Nr. 1 SGB V auch den Inhalt der einzelnen Heilmittel einschließlich Umfang und Häufigkeit ihrer Anwendungen im Regelfall sowie deren Regelbehandlungszeit enthalten sollen. Für den Leistungsanspruch sind diese Rahmenempfehlungen allerdings zu vernachlässigen, weil sie im Wesentlichen technische Leistungsbeschreibungen und Behandlungsabläufe normieren.¹²³

¹²² Dieser Verweis geht ins Leere, vgl. *Butzer*, in: Becker/Kingreen, SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 32 Rn. 2.

¹²³ S. <https://www.vdek.com/vertragspartner/heilmittel/rahmenempfehlung.html>.

Die HeilM-RL enthält in ihren §§ 7 und 8 ferner Bestimmungen zur Leistungsmenge und zur zeitlichen Dauer der Inanspruchnahme der Leistungen. Sie unterscheidet dabei zwischen Verordnungen im Regelfall (§ 7) sowie Verordnungen außerhalb des Regelfalls (§ 8) und definiert in § 8a Abs. 1 HeilM-RL den langfristigen Heilmittelbedarf im Sinne von § 32 Abs. 1a SGB V.

Aus dem Verweis in § 32 Abs. 1 S. 2 SGB V auf § 92 SGB V wird abgeleitet, dass der G-BA auch berechtigt ist, in der HeilM-RL bestimmte Leistungen auszuschließen.¹²⁴ Dementsprechend enthält die HeilM-RL gemäß ihrem § 5 Abs. 1 in der Anlage 1 zum Ersten Teil eine Übersicht über Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nach Maßgabe der Verfahrensordnung des G-BA nicht nachgewiesen ist, ferner Indikationen, bei denen der Einsatz von Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist, nicht anerkannt ist und schließlich Maßnahmen, die der persönlichen Lebensführung zuzuordnen sind.

bb) Leistungserbringungsrecht

An die HeilM-RL sind nicht nur die Mitglieder der Trägerorganisationen gebunden, sondern alle Leistungserbringer, die nach Maßgabe der Richtlinie Leistungen erbringen (§ 91 Abs. 6 SGB V). Leistungen, die in der Richtlinie nicht enthalten sind, dürfen Heilmittelerbringer nicht bewirken. Der gesamte Heilmittelkatalog ist damit auch für ihre Berufsausübung maßgebend. Hinzu treten die Bestimmungen in den §§ 14-16a HeilM-RL zur Zusammenarbeit mit den Vertragsärzten, aus denen ebenfalls Pflichten der Heilmittelerbringer folgen.

Gemäß § 138 SGB V dürfen zudem die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte neue Heilmittel nur verordnen, wenn der G-BA zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat. Dementsprechend dürfen die Leistungen auch durch die Heilmittelerbringer nicht bewirkt werden, solange keine Entscheidung des G-BA vorliegt. Deren Verbände haben insoweit kein Mitentscheidungs-, sondern

¹²⁴ So *Butzer*, in: *Becker/Kingreen, SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung*, 5. Aufl. 2017, § 32 Rn. 2.

nach § 92 Abs. 6 S. 2 SGB V nur ein Recht zur Stellungnahme, welche in die Entscheidung des G-BA einzubeziehen ist.

Zur Stellungnahme berechnigte Heilmittelerbringer sind: Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V., Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V., Deutscher Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten dbS e. V., Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlaffhorst-Andersen e. V., Verband der deutschen Podologen e. V., Zentralverband der Podologen und Fußpflieger Deutschlands e. V. (ZFD).

c) Verdichtung der gesetzlichen Anleitung

Die HeilM-RL hat für die Steuerung der Versorgung mit Heilmitteln eine in jeder Hinsicht zentrale Bedeutung. Sie regelt mit unmittelbarer Wirkung gegenüber den Versicherten und den nichtärztlichen Leistungserbringern von Heilmitteln praktisch den gesamten Leistungsinhalt.

Die parlamentsgesetzliche Vorsteuerung ist im Heilmittelrecht nur schwach ausgeprägt. Nur die Frage der Verordnung außerhalb des Regelfalls ist in § 32 Abs. 1a SGB V etwas detaillierter geregelt. Mit den Versicherten und den Heilmittelerbringern sind allerdings durch die Richtlinie auch Dritte im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts betroffen, so dass sich zumindest dem Grunde nach das Legitimationsproblem stellt und damit die Frage, ob eine stärkere gesetzliche Anleitung denkbar wäre.

Vorstellbar wäre es, zumindest den bislang nur in § 2 HeilM-RL definierten Begriff der Heilmittel in das SGB V zu überführen. Auch erscheint es nicht ausgeschlossen, die Voraussetzungen der Verordnung, die bislang in § 3 HeilM-RL aufgeführt werden, gesetzlich zu regeln. Darüber hinaus könnte der Regelungsauftrag in § 92 Abs. 6 S. 1 SGB V noch weiter konkretisiert werden, indem etwa nach dem Vorbild von § 4 Abs. 2 HeilM-RL noch genauer umschrieben wird, was Inhalt des Heilmittelkataloges sein muss. Auch wäre im Hinblick auf die Rechtsstellung der Heilmittelerbringer zu überprüfen, ob nicht die Regelungen zur Zusammenarbeit mit den Vertragsärzten teilweise in das Gesetz übernommen werden könnten.

Damit dürften allerdings die Möglichkeiten einer parlamentsgesetzlichen Steuerung erschöpft sein. Es ist kaum vorstellbar, die Regelungen über die einzelnen Therapiearten in den §§ 17ff. HeilM-RL auch nur partiell in das Gesetz zu überführen, weil schon hier detaillierte Maßnahmekataloge geregelt werden (vgl. nur beispielhaft § 18 Abs. 2 HeilM-RL), für die ein regelmäßiger Anpassungsbedarf bestehen dürfte. Jedenfalls der Heilmittelkatalog ist für eine parlamentsgesetzliche Regelung ungeeignet, weil er regelmäßig dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst werden muss. Entsprechendes gilt für Leistungsausschlüsse. Wesentliche Entscheidungen über den Leistungsinhalt und die Leistungsmenge müssen daher untergesetzlich geregelt werden.

8. Hilfsmittel, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V

a) Rechtsgrundlagen

aa) Sozialgesetzbuch V

Gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V soll der G-BA Richtlinien erlassen über die Verordnung von Hilfsmitteln. Für diese Richtlinien gelten folgende gesetzliche Vorgaben:

§ 92 Abs. 7a SGB V: Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von Hilfsmitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den in § 126 Absatz 1a Satz 3 genannten Organisationen der Leistungserbringer und den Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

§ 33 Abs. 2 S. 3 SGB V: Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen verordnet werden.

§ 33 Abs. 3 S. 2 SGB V: Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen Kontaktlinsen verordnet werden

§ 33 Abs. 4 SGB V: Ein erneuter Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen nach Absatz 2 besteht für Versicherte, die das vierzehnte Lebensjahr vollendet haben, nur bei einer Änderung der Sehfähigkeit um mindestens 0,5 Dioptrien; für medizinisch zwingend erforderliche Fälle kann der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Ausnahmen zulassen.

bb) Richtlinie

Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL) in der Neufassung vom 21. Dezember 2011/15. März 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 10.04.2012 B2, in Kraft getreten am 1. April 2012, zuletzt geändert am 24. November 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 16.02.2017 B3, in Kraft getreten am 17. Februar 2017.

Die Richtlinie besteht aus drei Abschnitten: Der Teil A. „Allgemeines“ gilt für alle Hilfsmittel. Er enthält u. a. Begriffsbestimmungen, Voraussetzungen für die Verordnung von Hilfsmitteln, allgemeine Verordnungsgrundsätze, Vorgaben zum Inhalt der Verordnung sowie Festlegungen zu Informationspflichten gegenüber den Versicherten. Abschnitt B. gilt nur für „Sehhilfen“. Hier werden die Indikationen und Voraussetzungen für die Verordnung (§ 12 bzw. § 17) genannt, die sich im Wesentlichen bereits aus § 33 Abs. 3 S. 2 und 3 SGB V ergeben. Es wird ferner geregelt, welche Typen von Sehhilfen und welche Gläserarten in welchen Fällen verordnungsfähig sind; entsprechende Bestimmungen gibt es zur Verordnungsfähigkeit von Kontaktlinsen. Jeweils wird auch bestimmt, welche Sehhilfen nicht verordnungsfähig sind. Im dritten Abschnitt C. zu den „Hörhilfen“ werden zunächst die verordnungsfähigen Hörhilfen benannt (Hörgeräte, Tinnitusgeräte, Übertragungsanlagen). Sodann werden in den §§ 21ff. HilfsM-RL die Indikationen für die Verordnung von Hörhilfen relativ detailliert geregelt. Aufgeführt werden dabei auch die Hörhilfen, die nicht verordnungsfähig sind (§ 26).

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die DKG sowie die KBV übertragen.

b) Normative Konkretisierung der Versorgung

aa) Leistungsrecht

Der Begriff des Hilfsmittels ist in § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V nur kasuistisch umschrieben. Eine allgemeine Definition enthält erst § 2 S. 1 der HilfsM-RL. Danach sind Hilfsmittel sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware

in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden.

Für das Verständnis der Systematik des Hilfsmittelrechts ist von entscheidender Bedeutung, dass § 33 SGB V spezielle Regelungskompetenzen des G-BA nur für Sehhilfen vorsieht (§§ 33 Abs. 2 S. 3; Abs. 3 S. 2 und Abs. 4 SGB V), während für alle anderen Hilfsmittel (also auch die vergleichsweise detailliert in der HilfsM-RL geregelten Hörhilfen) nur die allgemeine Ermächtigung in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V existiert. Dementsprechend ist wie folgt zu differenzieren:

Für *Sehhilfen* hat die HilfsM-RL erhebliche Bedeutung. Denn sie konkretisiert in einem eigenen Kapitel die verordnungsfähigen Arten von Sehhilfen und legt fest, welche Brillengläser und Kontaktlinsen vom Leistungsanspruch umfasst sind. Geregelt sind auch Leistungsausschlüsse. Exemplarisch zeigt sich hier das wenig kohärente Verhältnis zwischen der allgemeinen Ermächtigung in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V und den speziellen Rechtsgrundlagen in § 33 Abs. 2 S. 3 und Abs. 3 S. 2 SGB V. Die Ermächtigung in § 33 Abs. 2 S. 3 SGB V umfasst nämlich nur die Regelung der Indikationen für therapeutische Sehhilfen, die nur bei Augenverletzungen oder -erkrankungen verordnet werden. Daraus kann man aber nicht schließen, dass der G-BA im Übrigen (d. h. für die in §§ 12-16 HilfsM-RL geregelten Sehhilfen) nicht zuständig wäre. Aber es besteht nur die Möglichkeit, auf die allgemeine Ermächtigungen in § 92 Abs. 1 S. 1 und S. 2 Nr. 6 SGB V zurückzugreifen, die dem G-BA keine inhaltlichen Vorgaben machen. Detaillierter gesetzlich geregelt ist nur, unter welchen Voraussetzungen Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ausnahmsweise anspruchsberechtigt sind (§ 33 Abs. 2 S. 2, Abs. 3 S. 1 SGB V). Vergleichbar ist die Situation bei den *Hörhilfen*. Diese erfahren in den §§ 18-26 HilfsM-RL vergleichsweise detaillierte Regelungen unter Einschluss von Leistungsausschlüssen, ohne dass das Gesetz spezielle Ermächtigungen enthalten würde. Auch insoweit kommen also § 92 Abs. 1 S. 1 und S. 2 Nr. 6 SGB V als Ermächtigungen in Betracht.

Für alle *weiteren Hilfsmittel* (Körperersatzstücke, orthopädische und andere Hilfsmittel, vgl. § 2 S. 3 HilfsM-RL) hat die Richtlinie keine praktische Bedeutung, denn insoweit gelten nur deren allgemeine Bestimmungen, die keine wesentlichen leistungsrechtlichen Konkretisierungen

gen enthalten. Enorme praktische Bedeutung hat insoweit das Hilfsmittelverzeichnis des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (§ 139 SGB V). Es listet in 33 Produktgruppen etwa 23.000 Hilfsmittel auf¹²⁵ und regelt dabei auch die bereits in der HilfsM-RL geregelten Seh- und Hörhilfen. Es konkretisiert den Leistungsanspruch des Versicherten aber nicht abschließend, weil es nach § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V keine Positivliste darstellt,¹²⁶ sondern lediglich eine unverbindliche Auslegungs- und Orientierungshilfe.¹²⁷ Auch Hilfsmittel, die nicht im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, können daher Gegenstände des Leistungsanspruchs sein. Zu erwähnen ist schließlich noch die auf § 34 Abs. 4 S. 1 SGB V beruhende Rechtsverordnung des BMG über Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis.¹²⁸ Ihre praktische Bedeutung ist allerdings gering, sie ist seit über 20 Jahren nicht mehr verändert worden.

Die nicht abschließende untergesetzliche Regulierung erklärt, dass das Hilfsmittelrecht wesentlich stärker als alle anderen Leistungsbereiche durch die sozialgerichtliche Rechtsprechung geprägt ist, und zwar insbesondere beim mittelbaren Behinderungsausgleich.¹²⁹ Rechtsverbindliche Auswirkungen auf die Versicherten hat das Richtlinienrecht aber nur im Bereich der Seh- und Hörhilfen.

bb) Leistungserbringungsrecht

An die HilfsM-RL sind nicht nur die Mitglieder der Trägerorganisationen gebunden, sondern alle Leistungserbringer, die nach Maßgabe der Richtlinie Leistungen erbringen (§ 91 Abs. 6 SGB V). Leistungen, die in der Richtlinie nicht enthalten sind, dürfen auch Hilfsmittelerbringer nicht bewirken. Sie haben insoweit kein Mitentscheidungs-, sondern nach § 92 Abs. 7a SGB V

¹²⁵ <http://www.rehadat-gkv.de/>; hinzu treten sechs Gruppen für Pflegehilfsmittel und eine Gruppe „Verschiedenes“.

¹²⁶ Danach sind „von der Leistungspflicht erfasst Hilfsmittel“ aufzuführen, nicht *die* von der Leistungspflichtumfassten Hilfsmittel aufzuführen, vgl. *Butzer*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 139 Rn. 3.

¹²⁷ BSGE 113, 33 Rn. 13.

¹²⁸ Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 13. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2237), die durch Artikel 1 der Verordnung v. 17. Januar 1995 (BGBl. I S. 44) geändert worden ist.

¹²⁹ Kasuistik: *Butzer*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 33 Rn. 22ff.

nur ein Recht zur Stellungnahme, welche in die Entscheidung des G-BA einzubeziehen ist. Zur Stellungnahme berechtigt sind neben den in § 91 Abs. 5 und 5a SGB V genannten Akteuren die Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (BIHA), der Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik (BIV-OT), der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), der Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV), die Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom), SPECTARIS (Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.), der Zentralverband der Augenoptiker (ZVA), Bundesinnungsverband und der Zentralverband Orthopädieschuhtechnik (ZVOS), Bundesinnungsverband.

Grundsätzlich können damit die Richtlinien auch im Hinblick auf die Leistungserbringer legitimatorisch problematisch sein. Allerdings ist die Bedeutung der Richtlinie für die meisten Hilfsmittel-Erbringer gering, weil nur das Recht der Sehhilfen und Hörhilfen näher geregelt ist. Von der Richtlinie betroffen sind also vor allem Optiker und Hörgeräteakustiker.

c) Verdichtung der gesetzlichen Anleitung

Das Hilfsmittelrecht bildet eines der besten Beispiele für die Kernthese, dass sich das Problem der demokratischen Legitimation der untergesetzlichen Rechtsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung nicht durch eine Verdichtung der gesetzlichen Anleitung lösen lässt. Im allgemeinen Hilfsmittelrecht (also alle Hilfsmittel mit Ausnahme der Seh- und Hörhilfen) erfolgt die Leistungskonkretisierung durch den Hilfsmittelkatalog (§ 139 SGB V), der sich in seiner Komplexität parlamentsgesetzlicher Regelung ohne Zweifel entzieht, und im Übrigen (und zulässigerweise) durch die sozialgerichtliche Rechtsprechung.

Verfassungsrechtlich relevantes Richtlinienrecht gibt es nur im Bereich der Seh- und Hörhilfen. Hier ist das Verhältnis zwischen den einschlägigen Ermächtigungsgrundlagen für den G-BA nicht ganz frei von Widersprüchen,¹³⁰ aber jedenfalls ist das feinteilige Richtlinienrecht ungeeignet für parlamentsgesetzliche Regelungen.

¹³⁰ S. b) aa).

9. Krankenhausbehandlung, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V

a) Rechtsgrundlagen

aa) Sozialgesetzbuch V

Gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V soll der G-BA Richtlinien erlassen über die Verordnung von Krankenhausbehandlung. Für das Krankenhausrecht relevant ist zudem § 92 Abs. 1 Nr. 5 SGB V, der auch insoweit zum Erlass einer Richtlinie zur Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ermächtigt.

Für diese Richtlinien gelten folgende gesetzliche Vorgaben:

§ 39 Abs. 1a S. 1 und S. 6-9 SGB V: ¹Die Krankenhausbehandlung umfasst ein Entlassmanagement zur Unterstützung einer sektorenübergreifenden Versorgung der Versicherten beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung. [...] ⁶Soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist, können die Krankenhäuser die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen verordnen und die Arbeitsunfähigkeit feststellen; hierfür gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung. ⁷Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7). ⁸Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7 die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts nach Satz 7. ⁹Die weiteren Einzelheiten zu den Sätzen 1 bis 7, insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den Krankenkassen, regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2015 in einem Rahmenvertrag; § 118a Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend; kommt eine Vereinbarung nicht zustande, kann auch das Bundesministerium für Gesundheit das Schiedsamt anrufen.

137c SGB V: (1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten

Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. ²Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. ³Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e. ⁴Nach Abschluss der Erprobung erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht. ⁵Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 4 entsprechend. [...]

(2) ¹Wird eine Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 94 Abs. 1 Satz 2 nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium die Richtlinie erlassen. ²Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 oder 4 darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt von einem Ausschluss nach Absatz 1 Satz 4 unberührt.

(3) ¹Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. ²Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.

§ 137e Abs. 1, 2 S. 1-2 SGB V: (1) ¹Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. ²Aufgrund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenhausbehandlung oder der Früherkennung zulasten der Krankenkassen erbracht.

(2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 1 die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. ²Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest.

bb) Richtlinien

Es gibt zwei für die Krankenhausbehandlung relevante Richtlinien des G-BA:

(1) Richtlinie über die Verordnung von Krankenhausbehandlung (Krankenhauseinweisungs-Richtlinie/KE-RL) in der Neufassung vom 22. Januar 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 29.04.2015 B2 vom 29. April 2015, in Kraft getreten am 30. April 2015, zuletzt geändert am 16. März 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 07.06.2017 B2, in Kraft getreten am 8. Juni 2017.

Die vergleichsweise knapp gehaltene Richtlinie benennt ihre Ziele, enthält eine Definition der Krankenhausbehandlung, statuiert eine Notwendigkeitsprüfung für die Krankenhausbehandlung, verpflichtet zur Beratung der Patienten, regelt die Zusammenarbeit zwischen Vertragsärzten, Vertragspsychotherapeuten und dem Krankenhaus sowie Formalitäten bezüglich der Verordnung stationärer Behandlung.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die DKG sowie die KBV übertragen.

(2) Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) in der Fassung vom 21. März 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 4466), in Kraft getreten am 1. April 2006, zuletzt geändert am 16. März 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 01.06.2017 B2), in Kraft getreten am 2. Juni 2017.

Gemäß ihrem § 1 Abs. 1 benennt die Richtlinie in ihrem § 4 die vom G-BA nach § 137c SGB V ausgeschlossenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus. Nach § 1 Abs. 3 KHMe-RL führt die Richtlinie Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung

der Versicherten erforderlich angesehen wurden, in Anlage I auf. Diese stellt keine abschließende Liste von zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung erbringbaren Methoden, sondern ausschließlich die vom G-BA in Verfahren nach § 137c SGB V bewerteten Methoden dar. Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind, sind in Anlage II aufgeführt. Dabei umfasst Abschnitt A Methoden, die im Hinblick auf laufende oder geplante Studien ausgesetzt sind. Abschnitt B umfasst Methoden, die im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V ausgesetzt sind.

Gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA sind die Stimmrechte der Leistungserbringer auf die DKG sowie die KBV übertragen.

Von seiner Kompetenz aus § 39 Abs. 1a S. 8 SGB V, die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements zu regeln, hat der G-BA durch eine entsprechende Erweiterung der Arzneimittel-Richtlinie (§§ 8 Abs. 3a, 9 Abs. 2 Nr. 3, 11 Abs. 2 AM-RL) Gebrauch gemacht.¹³¹

b) Normative Konkretisierung der Versorgung

aa) Leistungsrecht

Rechtsgrundlage für den Leistungsanspruch ist § 39 SGB V. Krankenhausbehandlung wird nach § 39 Abs. 1 S. 1 SGB V vollstationär, teilstationär oder ambulant durchgeführt. Nicht jede Krankenhausbehandlung ist daher zugleich eine stationäre Behandlung. Diese verschiedenen Formen der Krankenhausbehandlung werden nicht alternativ, sondern nach dem in § 39 Abs. 1 S. 2 SGB V festgelegten abgestuften System gewährt. Die jeweils aufwändigere Leistungsform kann nur dann in Anspruch genommen werden, wenn sie erforderlich ist, um das Behandlungsziel zu erreichen. Daraus ergibt sich die Nachrangigkeit der vollstationären Behandlung gegenüber allen anderen Arten der Krankenhausbehandlung (§ 39 Abs. 1 S. 2 SGB V). Dem Wirtschaftlichkeitsgebot entspricht zudem der Nachrang der teilstationären Behandlung ge-

¹³¹ Vgl. oben 6.

genüber den ambulanten Formen der Krankenhausbehandlung. Voraussetzung für den Anspruch auf Krankenhausbehandlung ist stets, dass der Krankheit des Versicherten nur mit den spezifischen Mitteln des Krankenhauses begegnet werden kann.¹³²

Eine spezielle Rechtsgrundlage für den G-BA zur Konkretisierung der Anspruchsvoraussetzungen, insbesondere also der Erforderlichkeit der Krankenhausbehandlung, gibt es in § 39 SGB V nicht. Dennoch regelt die Krankenhauseinweisungs-Richtlinie diesen Fragenkreis und konkretisiert dabei in ihrem § 3 insbesondere das Erforderlichkeitskriterium i. S. v. § 39 Abs. 1 S. 2 SGB V mitsamt den insoweit zu beachtenden prozeduralen Anforderungen. Als Rechtsgrundlage kommt insoweit nur der allgemeine § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V in Betracht, dessen Regelungsinhalt sich aber in der Aussage erschöpft, dass der G-BA die Verordnung einer Krankenhausbehandlung regeln darf. Die grundsätzlichen materiell-rechtlichen und prozeduralen Streitfragen zur Frage der Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung und den diesbezüglichen Entscheidungskompetenzen von Krankenkassen und Ärzten sind allerdings ohnehin nicht durch die Richtlinien, sondern durch eine Entscheidung des Großen Senats des Bundessozialgerichts geklärt worden.¹³³

Für den Leistungsinhalt gilt im Wesentlichen das zur vertragsärztlichen Versorgung Gesagte entsprechend: Er wird im Gesetz nur sehr allgemein als aus ärztlichen und nichtärztlichen Leistungskomponenten bestehende Komplexleistung umschrieben (§ 39 Abs. 1 S. 3 SGB V) und durch Richtlinienrecht nur insoweit konkretisiert, als es um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geht. Das allerdings ist der besonders grundrechtsrelevante und regelmäßig streitbefangene Bereich, weil es hier regelmäßig um die rechtsverbindliche Entscheidung fachwissenschaftlicher Kontroversen geht. § 137c SGB V enthält insoweit zwar anders als § 135 SGB V keinen konstitutiven Vorbehalt der Anerkennung durch den G-BA,¹³⁴ das entbindet aber nicht von der Verpflichtung der Krankenhäuser, auch solche Methoden nur nach dem Stand

¹³² BSGE 47, 83 (85).

¹³³ BSGE 99, 111.

¹³⁴ BSG, SozR 4-2500 § 27 SGB V Nr. 10 Rn. 21.

der medizinischen Erkenntnisse zu erbringen (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V).¹³⁵ Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, sieht § 137h SGB V zudem eine frühe Nutzenbewertung durch den G-BA vor.¹³⁶ Die Richtlinien enthalten aber, auch insoweit vergleichbar mit dem ärztlichen Behandlungsrecht, keinen Leistungskatalog. Auch das in § 39 Abs. 3 SGB V vorgesehene, durch die Kollektivvertragsparteien zu erstellende Verzeichnis stationärer Leistungen und Entgelte dürfte keine praktische Bedeutung mehr haben,¹³⁷ nachdem ein neues Entgeltsystem eingeführt worden ist, das auch einen mit dem EBM im vertragsärztlichen Bereich vergleichbaren Leistungskatalog bestimmt. Rechtsgrundlage für dieses leistungsbezogene Fallpauschalensystem ist § 17b Abs. 1 S. 1 KHG, der für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen i. S. v. § 2 Abs. 2 KHEntgG¹³⁸ ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem vorsieht, welches nach § 9 Abs. 1 KHEntgG durch die Bundesvertragsparteien vorstrukturiert und dann nach § 10 KHEntgG durch die Landesvertragsparteien, die einen Landesbasisfallwert vereinbaren, konkretisiert wird. Wie beim EBM ist zwar unmittelbarer Regelungsgegenstand der Vergütungsanspruch der Krankenhäuser, doch wird damit zugleich der Katalog der von den Krankenhäusern zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu erbringenden Leistungen konkretisiert.¹³⁹ Zusätzliche legitimatorische Probleme dürften sich aber hier ebenso wenig wie beim EBM stellen, weil nicht die Kollektivvertragsparteien, sondern der G-BA nach § 137c SGB V für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zuständig ist.

¹³⁵ BSGE 101, 177 (191).

¹³⁶ Dazu näher *Becker*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), *SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung*, 5. Aufl. 2017, § 137h SGB V Rn. 1.

¹³⁷ *Gamperl*, in: *Kasseler Kommentar*, § 39 SGB V [2015] Rn. 144; *Knispel*, in: *Beck-OK SGB V*, § 39 [2016] Rn. 91. Der Katalog ist, sollte er noch existieren, im Internet jedenfalls nicht zugänglich.

¹³⁸ Allein diese sind im Unterschied zu den Wahlleistungen Gegenstände des sozialversicherungsrechtlichen Anspruchs.

¹³⁹ *Becker*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), *SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung*, 5. Aufl. 2017, § 39 Rn. 25.

bb) Leistungserbringungsrecht

Die leistungsrechtlichen Regelungen in den Richtlinien wirken sich auch auf die einzelnen Krankenhäuser aus; insbesondere dürfen diese Leistungen, die der G-BA auf der Grundlage von § 137c SGB V ausgeschlossen hat, nicht erbringen und abrechnen.

Ein grundsätzliches Problem demokratischer Legitimation stellt sich hier nicht, weil die Krankenhäuser i. d. R. über die Deutsche Krankenhausgesellschaft bzw. die Landeskrankenhausgesellschaften in den Entscheidungsorganen der Gemeinsamen Selbstverwaltung vertreten sind; diskutabel ist die Frage allenfalls im Hinblick auf Krankenhäuser, die keine Mitglieder von Krankenhausgesellschaften sind.¹⁴⁰

c) Verdichtung der gesetzlichen Anleitung

Hinsichtlich des Potenzials zur Verdichtung der gesetzlichen Grundlagen kann man wie folgt differenzieren:

Für die Krankenhauseinweisungs-RL gibt es, mit Ausnahme der allgemeinen Ermächtigung in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V, überhaupt keine gesetzlichen Vorgaben. Es ist daher naheliegend, in § 39 SGB V eine Ermächtigung für den G-BA aufzunehmen und dort auch zu umschreiben, inwieweit der G-BA die in § 39 Abs. 1 SGB V enthaltenen leistungsrechtlichen Bestimmungen zu konkretisieren befugt ist. Vermutlich ließe sich hier mit vergleichsweise geringem Regulierungsaufwand die sachliche Legitimation durch eine stärkere gesetzliche Präformierung verbessern. Theoretisch könnte man vermutlich sogar die gesamte Richtlinie in das Gesetz übernehmen, weil es sich durchweg nicht um Regelungsinhalte handelt, die sich etwa wegen einer fachwissenschaftlichen Dynamik einer Regelung durch Parlamentsgesetz entziehen würden. Allerdings nähme man eine erhebliche Ausweitung der SGB V-Vorschriften zum Krankenhausbehandlungsanspruch in Kauf.

Weitgehend ausgeschlossen ist eine gesetzliche Präformierung demgegenüber in Bezug auf die einzelnen Leistungsinhalte. Weder kann man im Gesetz einzelne verordnungsfähige oder

¹⁴⁰ Vgl. dazu bereits oben I. 2. b) bb).

von der Verordnung ausgeschlossene Leistungen aufführen noch eignen sich die Inhalte des hochkomplexen kollektivvertraglichen Regimes für parlamentsgesetzliche Regelungen.

10. Sonstiges Leistungsrecht

Im folgenden Abschnitt werden sonstige Leistungsbereiche (a) – i)) bzw. leistungsrechtlich relevante Kompetenzen des G-BA (j)) im Hinblick auf ihre geringere versorgungspraktische Bedeutung kursorisch dargestellt:

a) Häusliche Krankenpflege, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V

Nach § 37 SGB V haben Versicherte Anspruch auf häusliche Krankenpflege, die als Krankenhausvermeidungspflege (Abs. 1) und Behandlungssicherungspflege (Abs. 2) erbracht wird. Voraussetzungen für einen Leistungsanspruch sind, dass (1) die Pflege in ihrem Haushalt, bei ihrer Familie oder einem sonstigen geeigneten Ort stattfindet, (2) die Notwendigkeit, aber Nichtausführbarkeit oder Substituierbarkeit der Krankenhausbehandlung (Krankenhausvermeidungspflege) bzw. ein die ärztliche Behandlung sichernder Effekt (Behandlungssicherungspflege) und (3), dass eine im Haushalt lebende Person den Kranken nicht im nötigen Maß pflegen kann. Die Krankenhausvermeidungspflege umfasst nach § 37 Abs. 1 SGB V die erforderliche Grund- und Behandlungspflege sowie hauswirtschaftliche Versorgung. Der Anspruch besteht grundsätzlich bis zu vier Wochen (§ 37 Abs. 1 S. 4 SGB V). Der Anspruch umfasst bei beiden Pflegearten auch die ambulante Palliativversorgung (§ 37 Abs. 2a SGB V).

In den Richtlinien des G-BA (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V) sind nach § 92 Abs. 7 SGB V insbesondere zu regeln: 1. die Verordnung der häuslichen Krankenpflege und deren ärztliche Zielsetzung, 2. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Leistungserbringer und dem Krankenhaus, 3. die Voraussetzungen für die Verordnung häuslicher Krankenpflege und für die Mitgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt, 4. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur Dekolonisation von Trägern mit dem Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) und 5. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur ambulanten Palliativversorgung. Gemäß § 37 Abs. 6 SGB V ist ferner zu regeln, an welchen Orten und in welchen Fällen Leistungen auch außerhalb des Haushalts und der Familie des Versicherten erbracht werden

können. Nach § 37 Abs. 7 S. 1 SGB V ist darüber hinaus das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden unter Berücksichtigung bestehender Therapieangebote zu regeln.

Einschlägig ist die Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (Häusliche Krankenpflege-Richtlinie) in der Neufassung vom 17. September 2009 veröffentlicht im Bundesanzeiger 9. Februar 2010, in Kraft getreten am 10. Februar 2010, zuletzt geändert am 16. März 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 01.06.2017 B3, in Kraft getreten am 2. Juni 2017.¹⁴¹ Die Richtlinie selbst erschöpft sich in weiten Teilen in der Wiederholung und Vertiefung des Gesetzestextes. In ihrer Anlage enthält sie aber ein ausführliches Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege (Leistungsverzeichnis), das erhebliche Bedeutung für die Konkretisierung des Leistungsanspruches hat. Das ist überraschend, denn in den vergleichsweise ausführlich gehaltenen Ermächtigungen in den §§ 37 Abs. 6 und 92 Abs. 7 SGB V gibt es dafür keine gesetzliche Ermächtigung.¹⁴² Insbesondere fehlt eine etwa § 37a Abs. 2 Nr. 1 SGB V vergleichbare Befugnis, Inhalt und Umfang der häuslichen Krankenpflege zu bestimmen. Man kann daher einen Umkehrschluss ziehen: Wenn der Gesetzgeber in § 37 Abs. 6 SGB V eine nur begrenzte Rechtsetzungskompetenz für den Leistungsort eingeräumt bekommt und wenn dann zugleich in einem „benachbarten“ Leistungsbereich eine Kompetenz auch für die inhaltliche Leistungskonkretisierung eingeräumt wird, so kann das nur bedeuten, dass eine solche Kompetenz für die häusliche Krankenpflege nicht besteht und auch nicht aus dem allgemeinen § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V abgeleitet werden kann, weil anderenfalls das differenzierte System von Ermächtigungsgrundlagen sinnlos wäre.

Die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie kann daher in Ermangelung einer Rechtsgrundlage keinen abschließenden Leistungskatalog über die zu erbringenden Leistungen im Rahmen der häuslichen Krankenpflege aufstellen.¹⁴³ Indizielle Wirkung hat der Katalog allerdings allemal,

¹⁴¹ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer: DKG/KBV.

¹⁴² Die frühere Ermächtigung in § 37 Abs. 6 S. 2 SGB V ist entfallen.

¹⁴³ BSG, NZS 2006, 534 (537); vgl. ferner SächsLSG, Beschl. v. 13. 11. 2014, L 1 KR 260/14 B ER, Rn. 20 zur Auslegung von Nr. 24 HKP-RL.

weshalb es naheliegend und auch ohne weiteres möglich wäre, in § 92 Abs. 7 SGB V eine entsprechende Ermächtigung aufzunehmen. Der eigentliche Leistungskatalog ist aber so spezialisiert, dass es unmöglich ist, diesen auch nur in Ansätzen in das Gesetz zu überführen.

Legitimatisiert sind als nichtärztliche Leistungserbringer namentlich die Pflegedienste (§ 132a SGB V) sowie im Hinblick auf die ambulante Palliativversorgung auch die ambulanten Hospizdienste (§ 39a Abs. 2 SGB V) und die Träger der Palliativversorgung (§ 37b SGB V). Deren Spitzenorganisationen (insbesondere: den Wohlfahrtsverbänden) ist ein Stellungnahmerecht einzuräumen (§ 92 Abs. 7 S. 2 SGB V), das aber die erforderliche demokratische Legitimation nicht erzeugen kann.

b) Soziotherapie, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V

Nach § 37a Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte, die wegen schwerer psychischer Erkrankung nicht in der Lage sind, ärztliche oder ärztlich verordnete Leistungen selbständig in Anspruch zu nehmen, Anspruch auf Soziotherapie, wenn dadurch Krankenhausbehandlung vermieden oder verkürzt wird oder wenn diese geboten, aber nicht ausführbar ist.

Der G-BA bestimmt in den Richtlinien (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V) gemäß § 37a Abs. 2 SGB V insbesondere 1. die Krankheitsbilder, bei deren Behandlung im Regelfall Soziotherapie erforderlich ist, 2. die Ziele, den Inhalt, den Umfang, die Dauer und die Häufigkeit der Soziotherapie, 3. die Voraussetzungen, unter denen Ärzte zur Verordnung von Soziotherapie berechtigt sind, 4. die Anforderungen an die Therapiefähigkeit des Patienten, 5. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Arztes mit dem Leistungserbringer. Von dieser Befugnis hat der G-BA durch die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung von Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Soziotherapie-Richtlinie/ST-RL) in der Neufassung vom 22. Januar 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 14.04.2015 B5, in Kraft getreten am 15. April 2015, zuletzt geändert am 16. März 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 07.06.2017 B3 in Kraft getreten am 8. Juni 2017, Gebrauch gemacht.¹⁴⁴

¹⁴⁴ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer: DKG/KBV.

Die Richtlinie besteht aus insgesamt zehn Vorschriften, in welchen unter anderem die Indikationen und die Therapiefähigkeit, ferner der Leistungsinhalt, die ärztliche Verordnung, die Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements, der Leistungsumfang, die Zusammenarbeit mit dem Krankenhaus, die Zusammenarbeit mit dem soziotherapeutischen Leistungserbringer sowie die Genehmigung geregelt werden. Insbesondere bei den Krankheitsbildern wäre eine weitere Konkretisierung im Gesetz denkbar; das betrifft insbesondere die Orientierung an der sog. GAF-Skala („Global Assessment of Functional Scale“) und die Festlegung des Orientierungswertes 40 in § 2 Abs. 3 ST-RL. Sinnvoll erscheint es auch, das Genehmigungserfordernis (§ 9 ST-RL) ausdrücklich in das Gesetz aufzunehmen, wie dies ursprünglich auch geplant war.¹⁴⁵ Schwieriger dürfte eine gesetzliche Konkretisierung wiederum in Bezug auf den in § 3 ST-RL geregelten Leistungsinhalt werden.

Drittbetroffene von der Richtlinie sind neben den Versicherten die soziotherapeutischen Leistungserbringer nach § 132b SGB V; ihre Verbände (das sind auch hier vor allem die Wohlfahrtsverbände) haben aber lediglich ein zu berücksichtigendes Stellungnahmerecht (§ 92 Abs. 7c SGB V).

c) Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit, § 92 Abs. 1 Nr. 7 SGB V

Gemäß § 44 Abs. 1 SGB V haben Versicherte u. a. Anspruch auf Krankengeld, wenn die Krankheit sie arbeitsunfähig macht. Entsprechendes gilt nach § 44a S. 1 SGB V für Spender von Organen, Geweben oder Blut. Bedeutung hat der Tatbestand der Arbeitsunfähigkeit zudem für Arbeitsuchende, die Leistungen nach dem SGB II erhalten und als solche gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 2a SGB V pflichtversichert sind. Denn nur Personen, die mindestens drei Stunden täglich arbeiten können, sind i. S. v. § 8 Abs. 1 SGB II erwerbsfähig und fallen nach 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB II in den Anwendungsbereich des SGB II; sind sie es nicht, fallen sie unter das SGB XII und es besteht keine Pflichtversicherung nach dem SGB V.

¹⁴⁵ Vgl. BT-Drucks. 14/1977, 162. BSG, SozR 4-2500 § 37a Nr. 1, Rn. 10 hält das Genehmigungserfordernis trotz fehlender gesetzlicher Ermächtigung für zulässig, ablehnend aber etwa *Rixen*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 37a Rn. 2.

Gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V soll der G-BA Richtlinien beschließen über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Arbeitsunfähigkeit nach § 44a S. 1 SGB V sowie der nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a versicherten erwerbsfähigen Hilfebedürftigen im Sinne des Zweiten Buches Sozialgesetzbuch. Weitere gesetzliche Vorgaben gibt es nicht. Einschlägig ist die Richtlinie über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie) in der Fassung vom 14. November 2013, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 27.01.2014 B4 in Kraft getreten am 28. Januar 2014, zuletzt geändert am 20. Oktober 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 23.12.2016 B5, in Kraft getreten am 24. Dezember 2016.

Die Richtlinie definiert zunächst sehr ausführlich den Tatbestand der Arbeitsunfähigkeit (§ 2) und die Tatbestände, bei denen sie nicht vorliegt (§ 3). Die folgenden Vorschriften enthalten Verfahrensfragen (§§ 3-5) und regeln die notwendige Kooperation zwischen Ärzten und dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (§ 6). § 7 und die Anlage regeln die stufenweise Wiedereingliederung.

Die Richtlinie erfasst als Drittbetroffene allein die Versicherten (also keine Leistungserbringer), für die die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit Voraussetzung für den Krankengeldanspruch ist. Anders als in den meisten anderen Leistungsbereichen hat der G-BA damit die Kompetenz, über die zentrale Anspruchsvoraussetzung und nicht erst über den Anspruchsinhalt zu bestimmen. Vor diesem Hintergrund überrascht es, dass das Gesetz weder materiell-rechtliche noch prozedurale Vorgaben im Hinblick auf die Arbeitsunfähigkeit macht. Es wäre denkbar, zumindest in den Grundstrukturen die Definitionen, die Ausnahmetatbestände und das Verfahren gesetzlich zu regeln, zumal es hier überwiegend um Regelungsgegenstände gehen dürfte, die nicht permanenter Veränderung unterliegen.

d) Rehabilitation, § 92 Abs. 1 Nr. 8 SGB V

Versicherte haben nach § 40 Abs. 1 SGB V Anspruch auf ambulante und nach § 40 Abs. 2 SGB V auf stationäre Rehabilitationsleistungen.

Für die Anspruchskonkretisierung sind zunächst die Richtlinien des G-BA von Bedeutung. Dieser soll nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V die Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation normieren. Gemäß § 92 Abs. 5 S. 2 SGB V ist in den Richtlinien auch zu regeln, bei welchen Behinderungen, unter welchen Voraussetzungen und nach welchen Verfahren die Vertragsärzte die Krankenkassen über die Behinderungen von Versicherten zu unterrichten haben. Einschlägig ist die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations-Richtlinie) in der Fassung vom 16. März 2004, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2004 (S. 6769), in Kraft getreten am 1. April 2004, zuletzt geändert am 15. Oktober 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 02.03.2016 B2, in Kraft getreten am 1. April 2016.¹⁴⁶ Die Rehabilitations-Richtlinie besteht aus 14 Normen und einer Anlage. Insbesondere werden die inhaltliche Grundlage für Rehabilitation, das Verfahren, die Voraussetzungen der Verordnung von Rehabilitationsmaßnahmen, Rehabilitationsbedürftigkeit, Rehabilitationsfähigkeit, die Qualifikation des Vertragsarztes sowie die Zusammenarbeit zwischen Rehabilitationseinrichtungen, Vertragsärzten und Krankenkassen geregelt. Einzelne dieser Regelungen könnten in das Gesetz gezogen werden, insbesondere die Bestimmungen über die Rehabilitationsbedürftigkeit (§ 8 Rehabilitations-Richtlinie) und die Rehabilitationsfähigkeit (§ 9 Rehabilitations-Richtlinie). Überwiegend handelt es sich aber um eher technische Vorschriften, deren Auswirkungen auf den Leistungsanspruch insgesamt gering erscheinen.

Bedeutung auch für den Leistungsanspruch der Versicherten hat aber die Rechtsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Gemäß § 40 Abs. 3 S. 2 SGB V sollen Leistungen der ambulanten Rehabilitation für längstens 20 Behandlungstage, Leistungen der stationären Rehabilitation für längstens drei Wochen erbracht werden, es sei denn, eine Verlängerung der Leistung ist aus medizinischen Gründen dringend erforderlich. Das gilt aber nach § 40 Abs. 3 S. 3 SGB V nicht, soweit der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Anhörung der für

¹⁴⁶ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer: KBV.

die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Rehabilitationseinrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen in Leitlinien Indikationen festgelegt und diesen jeweils eine Regeldauer zugeordnet hat. Von dieser Regeldauer kann dann nur abgewichen werden, wenn dies aus dringenden medizinischen Gründen im Einzelfall erforderlich ist. Von dieser Möglichkeit hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zwar bislang keinen Gebrauch gemacht. Eine solche Regelung wäre legitimatorisch auch nicht unproblematisch, weil er es damit in der Hand hätte, die Leistungsdauer bei einzelnen Indikationen zu bestimmen und ggfs. auch zu verkürzen. Davon könnte zwar aus dringenden medizinischen Gründen abgewichen werden, doch würden Festlegungen des Spitzenverbands Bund zumindest eine Indizwirkung entfalten, die sich unmittelbar auf den Leistungsanspruch auswirken würde.

Eine weitere Regelungskompetenz des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen räumt § 40 Abs. 7 S. 1 SGB V ein. Danach legt er unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft nach § 282 SGB V (Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen) Indikationen fest, bei denen für eine medizinisch notwendige Leistung nach § 40 Abs. 2 SGB V die Zuzahlung nach § 40 Abs. 6 S. 1 SGB V Anwendung findet, ohne daß es sich um Anschlussrehabilitation handelt. § 40 Abs. 6 S. 1 SGB V beinhaltet eine Privilegierung gegenüber dem allgemeinen Zuzahlungsrecht (§ 61 S. 2 SGB V) insoweit als sie die Zuzahlung längstens 28 Tage im Kalenderjahr leisten müssen. Obwohl sich § 40 Abs. 6 S. 1 SGB V nur auf § 40 Abs. 2 SGB V bezieht, soll diese Privilegierungsmöglichkeit auch bei ambulanten Leistungen nach § 40 Abs. 1 SGB V gelten.¹⁴⁷ Maßgebend ist insoweit der Beschluss „Indikationen für die Erhebung der verminderten Zuzahlung gemäß § 40 Abs. 7 SGB V bei ambulanten und stationären Rehabilitationsmaßnahmen vom 16. Oktober 1997, in der Fassung vom 1. Januar 2004“ der früheren Spitzenverbände der Krankenkassen“ (vgl. § 217f Abs. 5 SGB V), der unter 1. die ambulanten und unter 2. die stationären Rehabilitationsmaßnahmen festlegt, für die die Privilegierung nach § 40 Abs. 6 S. 1 SGB V gilt. Der Spitzenverband Bund nimmt damit unmittelbar Einfluss auf den Leistungsumfang.

¹⁴⁷ Allg. Ansicht, vgl. *Welti*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 40 Rn. 33.

Wegen der augenscheinlich geringen Dynamik der Materie ist es zwar nicht völlig ausgeschlossen, diese Fragen gesetzlich zu regeln; wegen der vielen Details erscheint dies allerdings aber wenig praktikabel.

Drittbetroffene sind hier vor allem die Rehabilitationseinrichtungen i. S. v. § 111 SGB V. Zu denken wäre auch an andere Rehabilitationsträger (§ 6 Abs. 1 Nr. 2-7 SGB IX), die ebenso wie die Organisationen der Leistungserbringer ein Stellungnahmerecht haben (§ 92 Abs. 5 S. 1 SGB V).¹⁴⁸ Allerdings gilt die Rehabilitations-Richtlinie gemäß ihrem § 3 Abs. 3 Spstr. 1 nur für die Krankenkassen und nicht für andere Rehabilitationsträger.

Man kann damit festhalten, dass das untergesetzliche Recht Legitimationsprobleme im Hinblick auf die Versicherten und die Rehabilitationseinrichtungen aufwirft, wobei weniger die Richtlinien als vielmehr die Kompetenzen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen Probleme aufwerfen, weil dieser maßgeblichen Einfluss auf den Leistungsumfang hat.

e) Medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Abs. 1 SGB V, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 SGB V

Gemäß § 27a Abs. 1 SGB V umfassen die Leistungen der Krankenbehandlung auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, wenn die in Nr. 1 bis 5 der Vorschrift vergleichsweise detailliert aufgeführten Voraussetzungen vorliegen.

Der G-BA bestimmt in Richtlinien (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 SGB V) gemäß § 27a Abs. 4 SGB V die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen nach § 27a Abs. 1 SGB V. Einschlägig sind die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (Richtlinien über künstliche Befruchtung, KB-RL) in der Fassung vom 14. August 1990, veröffentlicht im Bundesarbeitsblatt 1990, Nr. 12, zuletzt geändert am 16. März 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 01.06.2017 B4, in Kraft getreten am 2. Juni 2017.¹⁴⁹ Die KB-RL unterteilt sich in sieben Abschnitte und zwei Anlagen. Geregelt werden die Leistungsvoraussetzungen, die Methoden der

¹⁴⁸ Letztere sind auch im Rahmen von § 40 Abs. 7 SGB V zur Stellungnahme berechtigt, § 40 Abs. 7 S. 2 SGB V.

¹⁴⁹ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer: DKG/KBV.

künstlichen Befruchtung, die medizinische Indikationen, der Umfang der Maßnahmen, die berechtigten Ärzte sowie Empfehlungen zur Qualitätssicherung. Ein besonderer Regelungsschwerpunkt liegt in Nr. 10 bei den Methoden, die detailliert aufgeführt werden, und bei den medizinischen Indikationen (Nr. 11).

Insbesondere die Verlagerung der Indikationen in das Richtlinienrecht erscheint fragwürdig. § 27a SGB V knüpft nicht an den durch die Rechtsprechung hinreichend konkretisierten Begriff der Krankheit an, sondern schafft einen eigenständigen Versicherungsfall,¹⁵⁰ den das Gesetz aber überhaupt nicht näher umschreibt. Die Richtlinien regeln also nicht, wie sonst üblich, nur den Anspruchsinhalt, sondern mit den Indikationen die zentrale Anspruchsvoraussetzung, die an die Stelle des Begriffs der Krankheit in den meisten anderen Leistungsbereichen tritt. Insofern betrifft sie auch die Versicherten. In der Detailliertheit, wie die Indikationen in den Richtlinien geregelt sind, könnte man sie vermutlich nicht in das Gesetz übernehmen, aber es sollte zumindest möglich sein, sie zu benennen und den Katalog durch die Verwendung eines „insbesondere“ offen zu lassen.

Drittbetroffene sind auf den ersten Blick nicht ersichtlich, da die Maßnahmen der künstlichen Befruchtung in erster Linie durch niedergelassene Vertragsärzte durchgeführt werden. Denkbar ist, dass bei Maßnahmen der künstlichen Befruchtung Medizinprodukte zum Einsatz kommen und sich daher Methodenentscheidungen mittelbar auf deren Hersteller auswirken; sie wären dann nach § 92 Abs. 1 S. 2 Abs. 7d S. 1 SGB V berechtigt, eine Stellungnahme abzugeben, die nach § 92 Abs. 1 S. 2 Abs. 7d S. 3 SGB V in die Entscheidung einzubeziehen wäre.

f) Maßnahmen nach den §§ 24a und 24b SGB V, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 11 SGB V

Gemäß § 24a SGB V haben Versicherte Anspruch auf ärztliche Beratung über die Fragen der Empfängnis und bis zum vollendeten 20. Lebensjahr Anspruch auf Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln. Unter den in § 24b SGB V genannten Voraussetzungen bestehen zudem Ansprüche auf Sterilisation und Schwangerschaftsabbruch.

¹⁵⁰ Vgl. nur *Lang*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 27a Rn. 1.

Die Richtlinienkompetenz des G-BA beschränkt sich auf die knappe Regelung in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 11 SGB V. Einschlägig ist die Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL, vormals: Sonstige Hilfen-Richtlinien) in der Fassung vom 10. Dezember 1985 (Bundesanzeiger Nr. 60a vom 27. März 1986), zuletzt geändert am 21. April 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 28.06.2016 B1, in Kraft getreten am 29. Juni 2016.¹⁵¹

Die Richtlinie unterteilt sich in vier Abschnitte und eine Anlage. In Abschnitt A findet sich ein Allgemeiner Teil. Abschnitt B befasst sich mit der Empfängnisregelung i. S. v. § 24a SGB V, während die Abschnitte C. (Sterilisation) und D. (Schwangerschaftsabbruch) § 24b SGB V konkretisieren. Anlage I enthält ein Merkblatt für den jährlichen Chlamydientest. Die Richtlinie hat für die Konturierung des Leistungsanspruchs nach § 24a SGB V keine allzu große Bedeutung. Es wird der Gesetzestext wiedergegeben und es werden die Anforderungen an die ärztliche Beratung konkretisiert, zudem werden die ggfs. notwendigen Kontrolluntersuchungen benannt. Die einzige eigenständige leistungsrechtliche Aussage besteht darin, dass die Empfängnis verhütenden Arzneimittel möglichst für einen Zeitraum von sechs Monaten verschrieben werden sollen. Auch für den Bereich der Sterilisation ist die Steuerungswirkung der Richtlinie gering. Wesentlich ausführlicher sind die Bestimmungen zum Schwangerschaftsabbruch. Hier wird zunächst die maßgeblich durch § 218a StGB geprägte Rechtslage wiedergegeben, bevor unter 3.3. eine Regelung zu den Kosten getroffen wird. Diese hat die Funktion, die (verfassungsgerichtlich vorgegebene) Unterscheidung zwischen den nicht von der Krankenkasse zu tragenden Kosten für den eigentlichen Schwangerschaftsabbruch (§ 24b Abs. 4 SGB V) und den vom Leistungsanspruch umfassten medizinischen und psychosozialen Begleitleistungen nach § 24b Abs. 3 SGB V abzubilden.¹⁵²

Es ist bemerkenswert, dass das Gesetz überhaupt keine inhaltlich-konkretisierenden Anforderungen an die Rechtsetzungstätigkeit des G-BA stellt; das kann nur bedeuten, dass der G-BA jedenfalls keine qualifizierten Befugnisse zur Konkretisierung des Leistungsinhalts haben kann. Allerdings ist auch nicht ersichtlich, wo der G-BA tatsächlich in relevantem Maße eigenständig rechtsetzend tätig wird. Dementsprechend sind auch die Auswirkungen auf drittbetroffene

¹⁵¹ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer: KBV.

¹⁵² *Lungstras*, in: Eichenhofer/Wenner (Hrsg.), SGB V. Kommentar, 2. Aufl. 2016, § 24b Rn. 7.

Leistungserbringer (insbesondere auch hier Medizinproduktehersteller) überschaubar und vermutlich legitimatorisch nicht relevant.

g) Krankentransporte, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V

Gemäß § 60 Abs. 1 SGB V übernehmen die Krankenkassen nach näherer Maßgabe von § 60 Abs. 2 und 3 SGB V die Fahrkosten, wenn sie im Zusammenhang mit einer Leistung der Krankenkasse medizinisch notwendig sind.

Zu den Kompetenzen des G-BA regelt § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V lediglich, dass der G-BA Richtlinien erlassen soll über die Verordnung von Krankentransporten. Ausdrücklich wird der G-BA zudem ermächtigt, die Ausnahmefälle festzulegen, in denen ausnahmsweise auch die Fahrkosten zu einer ambulanten Behandlung übernommen werden dürfen. Einschlägig ist die Richtlinie über die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransportleistungen und Rettungsfahrten nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 12 SGB V (Krankentransport-Richtlinie) in der Fassung vom 22. Januar 2004, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2004 Nr. 18 (S. 1 342), zuletzt geändert am 16. März 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 26.05.2017 B3 vom 26. Mai 2017, in Kraft getreten am 27. Mai 2017.

Die Richtlinie regelt Grundsätze der Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransportleistungen und Rettungsfahrten. Sie regelt die Verordnung (dazu auch Anlage 1) und die Notwendigkeit der Beförderung, das Beförderungsmittel, legt fest, wann Rettungsfahrten, Krankentransporte oder eine Krankenfahrt verordnungsfähig sind (und klärt dabei auch terminologische Fragen). Ferner legt sie (u. a. auch in einer Anlage 2) Ausnahmefälle für Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung und die (mittlerweile gesetzlich durch § 60 Abs. 1 S. 4 SGB V gedeckte¹⁵³) vorherige Genehmigungspflicht durch die Krankenkassen. Gestaltungsspielräume hat der G-BA im Wesentlichen bei der Regelung der Ausnahmefälle i. S. v. § 60 Abs. 1 S. 3 SGB V. Gemäß § 8 Abs. 2 S. 1 Krankentransport-Richtlinie liegt ein Ausnahmefall vor, wenn der Patient mit einem durch die Grunderkrankung vorgegebenen Therapieschema behandelt wird, das eine hohe Behandlungsfrequenz über einen längeren Zeitraum aufweist, und diese

¹⁵³ Vgl. zur zuvor bestehenden Rechtswidrigkeit der Genehmigungspflicht BSG, Urt. v. 12. 9. 2012, B 3 KR 17/11 R, Rn. 26.

Behandlung oder der zu dieser Behandlung führende Krankheitsverlauf den Patienten in einer Weise beeinträchtigt, dass eine Beförderung zur Vermeidung von Schaden an Leib und Leben unerlässlich ist. Diese Regelung müsste nicht dem G-BA überlassen werden, sondern könnte Gegenstand einer gesetzlichen Regelung werden. Das gilt selbst für die wenigen (und nicht abschließenden, § 8 Abs. 2 S. 2 Krankentransport-Richtlinie) in Anlage 2 genannten Ausnahmefälle (Dialysebehandlung, onkologische Strahlentherapie, parenterale antineoplastische Arzneimitteltherapie/parenterale onkologische Chemotherapie), bei denen diese Voraussetzungen i. d. R. erfüllt sind. Es wäre also ohne weiteres möglich, diejenigen Regelungen in das Gesetz zu übernehmen, für die dem G-BA bislang ein Gestaltungsspielraum eingeräumt ist.

Drittbetroffene Leistungserbringer aus dem Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung sind nicht ersichtlich. Betroffene sind zwar u. a. Taxiunternehmen, die aber schon keinen grundrechtlichen Anspruch darauf haben, dass das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung überhaupt Fahrkosten übernimmt.

h) Spezialisierte ambulante Palliativversorgung, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 14 SGB V

Gemäß § 37b Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte mit einer nicht heilbaren, fortschreitenden und weit fortgeschrittenen Erkrankung bei einer zugleich begrenzten Lebenserwartung, die eine besonders aufwändige Versorgung benötigen, Anspruch auf spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV). Diese umfasst nach § 37b Abs. 1 S. 3 SGB V ärztliche und pflegerische Leistungen einschließlich ihrer Koordination insbesondere zur Schmerztherapie und Symptomkontrolle und zielt darauf ab, die Betreuung der betroffenen Versicherten in der vertrauten Umgebung des häuslichen oder familiären Bereichs zu ermöglichen. Der Anspruch ist abzugrenzen von demjenigen auf Hospizversorgung nach § 39a SGB V,¹⁵⁴ für die es keine Richtlinienkompetenz des G-BA gibt.

Materiell-rechtliche Vorgaben für die Richtlinien (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 14 SGB V) enthält § 37b Abs. 3 SGB V. Danach regelt der G-BA insbesondere 1. die Anforderungen an die Erkrankungen nach Absatz 1 Satz 1 sowie an den besonderen Versorgungsbedarf der Versicherten, 2. Inhalt

¹⁵⁴ Dazu *Kingreen*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 39a Rn. 2f.

und Umfang der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung einschließlich von deren Verhältnis zur ambulanten Versorgung und der Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den bestehenden ambulanten Hospizdiensten und stationären Hospizen (integrativer Ansatz); die gewachsenen Versorgungsstrukturen sind zu berücksichtigen, und 3. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Arztes mit dem Leistungserbringer. Einschlägig ist die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie/SAPV-RL) vom 20. Dezember 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2008, S. 911, zuletzt geändert am 15. April 2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger, S. 2 190, in Kraft getreten am 25. Juni 2010.¹⁵⁵

Die SAPV-RL besteht aus acht Normen. Die §§ 1 und 2 der Richtlinie paraphrasieren mit der Benennung der Ziele und Anspruchsvoraussetzungen weitgehend den Gesetzestext. Die §§ 3 und 4 SAPV-RL haben die Funktion, § 37b Abs. 3 Nr. 1 SGB V zu konkretisieren, indem die Anforderungen an die Erkrankungen abgesteckt werden und in sehr allgemeiner Form¹⁵⁶ bestimmt wird, was unter einem besonderen Versorgungsbedarf zu verstehen ist. Sehr detailliert beschreibt demgegenüber § 5 SAPV-RL in Ausfüllung von § 37b Abs. 3 Nr. 2 SGB V Inhalt und Umfang des Anspruchs auf SAPV. Die nach dieser Vorschrift ebenfalls zu regelnde Vernetzung mit den Leistungserbringern nach § 39a SGB V wird in § 6 SAPV-RL aber nur sehr allgemein umschrieben.¹⁵⁷ § 7 SAPV-RL enthält demgegenüber Regelungen über die Verordnung von SAPV, für die es im Gesetz überhaupt keine Ermächtigung gibt, insbesondere nicht für die Regelung des § 7 Abs. 1 S. 3 SAPV-RL, wonach neben dem Vertrags- auch der Krankenhausarzt SAPV verordnen kann, allerdings in der Regel jedoch längstens für 7 Tage.¹⁵⁸ Jedenfalls insofern erscheint es sinnvoll, die einschlägigen Regelungen in das Gesetz aufzunehmen, um über-

¹⁵⁵ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer: DKG/KBV.

¹⁵⁶ Kritisch *Rixen*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 37b SGB V Rn. 15.

¹⁵⁷ Wiederum kritisch *Rixen*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 37b SGB V Rn. 15.

¹⁵⁸ Ebenso *Rixen*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 37b SGB V Rn. 11.

haupt eine Rechtsgrundlage zu schaffen. § 8 SAPV-RL regelt die Prüfung der Leistungsansprüche durch die Krankenkasse. Sieht man von der Ausnahme des § 7 SAPV-RL ab, beschränkt sich die Richtlinie auf solche Regelungen, die vergleichsweise nah am Gesetzestext liegen. Den Gestaltungsspielraum, den er aufgrund von § 37b Abs. 3 SGB V durchaus hätte, nutzt der G-BA im Bereich der SAPV bislang allenfalls noch bei der Bestimmung des Leistungsinhalts und -umfangs in § 5 SAPV aus; diese Regelungen eignen sich aber nicht für die Übernahme in den Gesetzestext.

Drittbetroffene Leistungserbringer sind die unter § 132d SGB V fallenden Einrichtungen, jedenfalls soweit es sich nicht um Krankenhäuser handelt, welche über die Deutsche Krankenhausgesellschaft im GBA vertreten sind. Die Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung sind nach § 92 Abs. 7b SGB V einzuholen und zu berücksichtigen. Gleiches gilt für die unter § 132a Abs. 1 S. 1 SGB fallenden Organisationen (also namentlich Pflegedienste, die Leistungen nach § 37b SGB V erbringen).

i) Schutzimpfungen, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 15 SGB V

Nach § 20i Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 IfSG. Ein Anspruch ist auf Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, besteht aber nach § 20i Abs. 1 S. 2 SGB V nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen.

In den Richtlinien des G-BA (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 15 SGB V) sind nach § 20i Abs. 1 S. 3 SGB V die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit zu regeln. § 20i Abs. 1 S. 4 SGB V hält dabei den G-BA dazu an, Abweichungen von den Empfehlungen der STIKO besonders zu begründen. Einschlägig ist die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) in der Fassung vom 21.

Juni 2007/18. Oktober 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2007, Nr. 224 (S. 8154), zuletzt geändert am 15. Dezember 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 19.05.2017 B4, in Kraft getreten am 20. Mai 2017.¹⁵⁹

Die Richtlinie besteht aus sechs Abschnitten und zwei Anlagen: Die ersten beiden Abschnitte enthalten allgemeine Bestimmungen über den Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen; ausdrücklich wird hier noch einmal klargestellt, dass Schutzimpfungen alle Impfungen i. S. v. § 2 Nr. 9 IfSG (die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen) sind. Im 5. und 6. Abschnitt befinden sich nur technische Vorschriften. Eigenständige inhaltliche Regelungen enthalten nur der 3. und der 4. Abschnitt. Der 3. Abschnitt begründet Pflichten der Ärzte und Krankenkassen. Im 4. Abschnitt geht es sodann um den Leistungsanspruch. Nach § 11 Abs. 1 SI-RL haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom G-BA auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Anlage 1 der Richtlinie aufgenommen wurden; diese enthält auch die – besonders zu begründenden – Abweichungen von der STIKO-Empfehlung. Damit potenziert sich das Problem der demokratischen Legitimation hier insoweit noch weiter, als der Leistungsinhalt maßgeblich nicht durch den G-BA, sondern durch die STIKO festgelegt wird. Deren Mitglieder werden zwar nach § 20 Abs. 2 IfSG durch das BMG berufen, an sie werden aber keinerlei besondere Anforderungen hinsichtlich ihrer Unabhängigkeit gestellt, wie sie nach § 91 Abs. 2 S. 3 SGB V zumindest für die unabhängigen Mitglieder des G-BA gelten. Die STIKO ist weder organisatorisch noch personell geprägt durch den notwendigen Interessenausgleich zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern und ist daher strukturell ungeeignet, den Inhalt eines krankensicherungsrechtlichen Leistungsanspruchs zu konkretisieren. – Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind Schutzimpfungen, die nicht beruflich bedingt sind, es sei denn es besteht ein besonderes Interesse daran, die Einschleppung einer übertragbaren Krankheit zu verhindern; auch insoweit sind aber die Empfehlungen der STIKO maßgebend (§ 11 Abs. 3 SI-RL).

Ob es drittbetroffene Leistungserbringer gibt, ist schwer abzuschätzen. Die Versorgung mit Schutzimpfungen erfolgt durch die in § 132e SGB V genannten Leistungserbringer, also die

¹⁵⁹ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: KBV.

durch die Kassenärztlichen Vereinigungen hinreichend vertretenen Vertragsärzte, aber auch durch Betriebsärzte,¹⁶⁰ die nicht zwingend Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen sind. Es ist aber fraglich, ob diese durch die untergesetzliche Konkretisierung ihrer (selbstverständlichen) Pflichten im 3. Abschnitt und des Anspruchs auf Schutzimpfungen im 4. Abschnitt der Richtlinie in eigenen Rechten betroffen sind.

Problematisch bleibt aber die Betroffenheit der Versicherten. Für sie ist dieses mehrfach geschichtete Konstrukt im Schutzimpfungsrecht legitimatorisch inakzeptabel. Zugleich ist es aber auch nicht möglich, die sehr detaillierten (und grundsätzlich ja auch notwendigen) Empfehlungen der STIKO in das Gesetz zu übernehmen, so dass die Möglichkeiten einer Verdichtung der gesetzlichen Anleitung insgesamt als gering einzuschätzen sind.

j) Belastungsgrenze für chronisch Kranke

Nach näherer Maßgabe von § 61 SGB V haben Versicherte zu Sach- und Dienstleistungen nach dem SGB V Zuzahlungen zu leisten. Für diese gilt nach § 62 Abs. 1 S. 1 SGB V eine Belastungsgrenze von i. d. R. 2%, für chronisch Kranke, die wegen derselben schwerwiegenden Krankheit in Dauerbehandlung sind, hingegen nur 1% (§ 62 Abs. 1 S. 3 SGB V). Davon gibt es eine Rückausnahme (also eine Belastungsgrenze von 2%) für nach dem 1. April 1972 geborene chronisch kranke Versicherte, die ab dem 1. Januar 2008 die in § 25 Abs. 1 SGB V genannten Gesundheitsuntersuchungen vor der Erkrankung nicht regelmäßig in Anspruch genommen haben (§ 62 Abs. 1 S. 3 SGB V). Von dieser Rückausnahme gibt es wiederum zwei Ausnahmen (also Belastungsgrenze 1%): entweder für Versicherte, die an einem für die Erkrankung bestehenden strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen (§ 62 Abs. 1 S. 4 SGB V), oder für den Fall, dass der G-BA in Richtlinien festlegt, dass Gesundheitsuntersuchungen ausnahmsweise nicht zwingend durchgeführt werden müssen (§ 62 Abs. 1 S. 5 SGB V). Der G-BA hat nach § 62 Abs. 1 S. 8 SGB V außerdem das Nähere zur Definition einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung zu bestimmen.

Einschlägig ist die Richtlinie zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte (Chroniker-Richtlinie) in der Fassung vom 22. Januar 2004, veröffentlicht im

¹⁶⁰ Der Gesetzgeber hält sie sogar für besonders geeignet, BT-Drucks. 18/4282, 44.

Bundesanzeiger 2004 Nr. 18 (S. 1343), zuletzt geändert am 19. Juni 2008 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 124 (S. 3017), in Kraft getreten am 20. August 2008.¹⁶¹ Anders als die vorstehend unter a) – i) behandelten Richtlinien betrifft die Chroniker-Richtlinie also nicht einen Leistungsbereich, sondern die Verpflichtung zu Zuzahlungen des Versicherten in allen Leistungsbereichen; drittbetroffene Leistungserbringer gibt es nicht. Im Katalog des § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V ist die Chroniker-Richtlinie nicht genannt. Von seiner aus § 62 Abs. 1 S. 8 SGB V folgenden Verpflichtung, den Begriff der schwerwiegenden chronischen Erkrankung zu definieren, hat der G-BA durch § 2 Chroniker-Richtlinie Gebrauch gemacht. Gemäß § 2 Abs. 2 Chroniker-Richtlinie ist das der Fall, wenn entweder eine Pflegebedürftigkeit der Pflegestufe 2 oder 3 nach dem zweiten Kapitel SGB XI vorliegt¹⁶² oder ein Grad der Behinderung oder eine Minderung der Erwerbsfähigkeit von jeweils mindestens 60% vorliegt, oder eine kontinuierliche medizinische Versorgung (ärztliche oder psycho-therapeutische Behandlung, Arzneimitteltherapie, Behandlungspflege, Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln) erforderlich ist, ohne die nach ärztlicher Einschätzung eine lebensbedrohliche Verschlimmerung, eine Verminderung der Lebenserwartung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die aufgrund der Krankheit verursachte Gesundheitsstörung zu erwarten ist. Diese (seit 2008) unveränderte Regelung hat erhebliche Auswirkungen auf die Leistungsberechtigten, könnte aber ohne weiteres in das Gesetz überführt werden. Entsprechendes gilt auch für die Festlegung der Ausnahmen nach § 62 Abs. 1 S. 5 SGB V, in deren Genuss nach § 4 Abs. 3 Chroniker-Richtlinie Versicherte mit schweren psychischen Erkrankungen nach Nummer 9 der Soziotherapie-Richtlinien¹⁶³ oder geistig wesentlicher Behinderung im Sinne von § 2 der Eingliederungshilfe-Verordnung, sowie Versicherte, die bereits an der zu untersuchenden Erkrankung leiden, kommen.

Insgesamt ließen sich hier also die Legitimationsprobleme vermutlich vollumfänglich dadurch beheben, dass dem G-BA keine Normkonkretisierungskompetenzen eingeräumt werden.

¹⁶¹ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: KBV.

¹⁶² Hier bedarf es einer Anpassung an die neuen Pflegegrade i. S. v. § 15 SGB XI.

¹⁶³ Diese existiert freilich nicht (mehr).

11. Rechtsetzung im Leistungserbringungsrecht

Es gibt eine Fülle von Rechtsetzungsakten des G-BA, die die vertragsarztrechtliche und die krankenhausrechtliche Leistungserbringung regeln. Sie betreffen grundsätzlich, aber nicht ausnahmslos nur zugelassene Vertragsärzte und Krankenhäuser und damit keine Drittbe- troffenen im Sinne des bundesverfassungsgerichtlichen Legitimationskonzepts, weil diese durch die Kassen-(zahn-)ärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesell- schaft im G-BA vertreten sind.¹⁶⁴ Zwar werden bisweilen, wie bei der Bedarfsplanung oder auch bei den Mindestmengenregelungen, mittelbar auch Versicherteninteressen insoweit be- rührt, als es um die Versorgungssicherheit in der Fläche, d. h. um die Gesundheitsinfrastruktur geht. Doch greifen diese Entscheidungen nicht in Grundrechte der Versicherten ein, die keinen verfassungsunmittelbaren, grundrechtlich begründeten Anspruch auf konkrete gesund- heitsinfrastrukturelle Maßnahmen haben.¹⁶⁵ Da die Richtlinien des Leistungserbringungs- rechts mithin ganz überwiegend keine Rechtspositionen von Außenseitern betreffen, werden sie nachfolgend nur im Überblick dargestellt; soweit ausnahmsweise grundrechtsrelevante Rechtspositionen von Dritten betroffen sind, wird darauf hingewiesen.

a) Bedarfsplanung, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 9 SGB V

Gemäß § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 9 SGB V soll der G-BA Richtlinien beschließen über die vertrags- (zahn)ärztliche Bedarfsplanung. Der Inhalt dieser Richtlinien wird durch § 101 SGB V detailliert vorgegeben. Da die vertragsärztliche Bedarfsplanung auch die generelle Raumplanung der Länder berücksichtigt, erhalten die Länder nach näherer Maßgabe von § 92 Abs. 7e SGB V ein Mitberatungs- und -gestaltungsrecht.

Der G-BA hat in Ausübung seiner Zuständigkeit die beiden folgenden Richtlinien erlassen:

- (1) Richtlinie über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversor- gung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung (Bedarfsplanungs-Richtli- nie) in der Neufassung vom 20. Dezember 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 31.12.2012 B7 vom 31. Dezember 2012, in Kraft getreten am 1. Januar 2013, zuletzt

¹⁶⁴ Insoweit zutreffend BSG, NZS 2017, 65 (66f.) für die vertragsärztliche Bedarfsplanung.

¹⁶⁵ Vgl. ausführlich dazu bereits oben I. 2. b) aa).

geändert am 15. Dezember 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 31.05.2017 B2 vom 31. Mai 2017, in Kraft getreten am 1. Juni 2017.¹⁶⁶

(2) Richtlinie über die Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte) in der Fassung vom 14. August 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 185 (S. 7673) vom 2. Oktober 2007, in Kraft getreten am 1. Oktober 2007, zuletzt geändert am 16. Juni 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 06.09.2016 B2), in Kraft getreten am 7. September 2016.¹⁶⁷

Die Bedarfsplanungs-Richtlinien wirken sich zwar auch auf die Rechtsstellung der zugelassenen Vertragsärzte aus, etwa in den Bestimmungen über die Praxisnachfolge, zu den Sonderbedarfszulassungen und zur Beschäftigung von angestellten Ärzten. Sie regeln aber auch die Grundlagen der Bedarfsplanung und enthalten insoweit auch zulassungsrelevante Tatbestände. Das Bundessozialgericht sieht zwar, dass es insoweit auch Drittbetroffene geben kann. Es hält dies aber, freilich auf der Grundlage seines Normkonkretisierungskonzepts, für verfassungsrechtlich zulässig, weil „den Richtlinien-Bestimmungen gesetzliche Vorschriften zugrunde liegen, die deren Inhalt, Zweck und Ausmaß vorgeben und in denen die wesentlichen Fragen geregelt sind.“¹⁶⁸ Das wird sich nach der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 10. 11. 2015 so nicht mehr aufrechterhalten lassen,¹⁶⁹ weil sich die fehlende personelle Legitimation des G-BA auch durch eine so detaillierte parlamentsgesetzliche Steuerung (also durch sachlich-inhaltliche Legitimation) nicht kompensieren lässt.¹⁷⁰

Damit ist jeweils im Einzelfall zu prüfen, ob Regelungen in den Bedarfsplanungs-Richtlinien auch Nichtmitglieder der Kassen(zahn-)ärztlichen Vereinigungen grundrechtlich betreffen; insoweit stellt sich dann auch ein Legitimationsproblem.

¹⁶⁶ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG/KBV.

¹⁶⁷ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: KZBV.

¹⁶⁸ BSG, NZS 1999, 98 (101).

¹⁶⁹ So auch *Kaltenborn*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 99 Rn. 4.

¹⁷⁰ Vgl. dazu schon oben I. 2. a) sowie unten B. II 1.

b) Qualitätssicherung, § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 SGB V

Die in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 SGB V genannte Qualitätssicherung gehört zu den Schwerpunktaufgaben des G-BA. Die gesetzlichen Grundlagen finden sich in den §§ 135-139d SGB V. Soweit sie die Leistungsansprüche in einem speziellen Leistungsbereich betreffen, sind sie dort dargestellt worden: Für die neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen, psychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung ist § 135 Abs. 1 SGB V, für Krankenhausleistungen § 137c SGB V die einschlägige Rechtsgrundlage. Darüber hinaus ist für den Heilmittelanspruch § 138 SGB V und für die Hilfsmittelversorgung § 139 SGB V einschlägig. Überdies gibt es aber eine Fülle von weiteren untergesetzlichen Rechtsakten, die die Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen und der Krankenhausversorgung regeln, ohne aber grundrechtlich relevante Auswirkungen auf den Leistungsanspruch des Versicherten zu haben; auch drittbetroffene Leistungserbringer gibt es nur im speziellen Fall des § 63c SGB V.¹⁷¹ Die einschlägigen Rechtsgrundlagen finden sich in den §§ 136-136c SGB V, die durch § 137 SGB V ergänzt werden, welcher den G-BA ermächtigt, die Einhaltung der auf der Grundlagen dieser Vorschriften jeweils erlassenen untergesetzlichen Rechtsetzung durchzusetzen und zu kontrollieren.

Gemäß § 92 Abs. 7f SGB V erhalten die Länder bei allen Rechtsakten ein Mitberatungsrecht, soweit diese für die Krankenhausplanung von Bedeutung sind. Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach § 136 Abs. 1 in Verbindung mit § 136a Abs. 1 S. 1 bis 3 SGB V ist dem Robert Koch-Institut Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Robert Koch-Institut hat die Stellungnahme mit den wissenschaftlichen Kommissionen am Robert Koch-Institut nach § 23 IfSG abzustimmen. Die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen.

Da sich die Nummerierung der einschlägigen Rechtsgrundlagen zum 1. 1. 2016 grundlegend geändert hat, stimmen die im Titel der Richtlinie genannten Normen nicht stets mit den nunmehr heranzuziehenden Rechtsgrundlagen überein; entsprechend schwierig ist die Zuordnung im Einzelfall:

¹⁷¹ S. unten ee).

aa) Untergesetzliche Rechtsetzung auf der Grundlage von § 136 SGB V

§ 136 SGB V stellt „die Grundnorm für Richtlinien des G-BA“ zur Durchführung der Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausversorgung dar. Auf dieser Rechtsgrundlage (oder auf den Vorgängernormen¹⁷²⁾) sind ergangen:

- (1)** Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Absatz. 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung) vom 18. April 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 S. 5141, in Kraft getreten am 1. Januar 2007.¹⁷³
- (2)** Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen nach § 136 Absatz 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie/QBA-RL) in der Fassung vom 17. Dezember 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 33 (S. 832) vom 2. März 2010, in Kraft getreten am 3. März 2010, zuletzt geändert am 17. September 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 09.12.2015 B2), in Kraft getreten am 1. Januar 2016.¹⁷⁴
- (3)** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie/QBR-RL) in der Neufassung vom 17. Juni 2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 153a (S. 3394) vom 8. Oktober 2010, in Kraft getreten am 9. Oktober 2010, zuletzt geändert am 17. September 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 22.12.2015 B1), in Kraft getreten am 1. Januar 2016.¹⁷⁵
- (4)** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der Kernspintomographie (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie/QBK-RL) in der Fassung vom 16. Oktober 2000, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 28 (S.

¹⁷² S. Becker, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 136 Rn. 3.

¹⁷³ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: KBV.

¹⁷⁴ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: KBV.

¹⁷⁵ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: KBV.

2013) vom 9. Februar 2001, in Kraft getreten am 1. April 2001, geändert am 17. September 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 23.12.2015 B8), in Kraft getreten am 1. Januar 2016.¹⁷⁶

- (5)** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 135b und 136 Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL) in der Fassung vom 18. April 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (Beilage Nr. 115a), in Kraft getreten am 24. Juni 2006, zuletzt geändert am 19. Januar 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 11.04.2017 B3), in Kraft getreten am 12. April 2017.¹⁷⁷
- (6)** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL) in der Fassung vom 20. September 2005, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S. 15684, in Kraft getreten am 1. Januar 2006, zuletzt geändert am 16. Februar 2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT vom 2. Mai 2017 B2, in Kraft getreten am 3. Mai 2017.
- (7)** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchortenaneurysma (Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma/QBAA-RL) in der Fassung vom 13. März 2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 71 (S. 1706) vom 14. Mai 2008, in Kraft getreten am 1. Juli 2008, zuletzt geändert am 7. Dezember 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 23.12.2016 B6), in Kraft getreten am 1. Januar 2017.¹⁷⁸
- (8)** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen

¹⁷⁶ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: KBV.

¹⁷⁷ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: KBV.

¹⁷⁸ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG.

der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung/Qesü-RL) in der Fassung vom 19. April 2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010 (S. 3995), in Kraft getreten am 2. Dezember 2010, zuletzt geändert am 15. Dezember 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BANz AT 15.03.2017 B3), in Kraft getreten am: 16. März 2017.

(9) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern/QSKH-RL) in der Fassung vom 15. August 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 178 (S. 6361) vom 20. September 2006, in Kraft getreten am 1. Januar 2007, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BANz AT vom 25.10.2016 B1), in Kraft getreten am 1. Januar 2017.¹⁷⁹

(10) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL) in der Fassung vom 22. Januar 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger BANz AT 24.07.2015 B6, in Kraft getreten am 25. Juli 2015, zuletzt geändert am 7. Dezember 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger BANz AT 23.12.2016 B7, in Kraft getreten am 1. Januar 2017.¹⁸⁰

(11) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Richtlinie zur Kinderherzchirurgie/KiHe-RL) in der Fassung vom 18. Februar 2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010 (S. 2133), zuletzt geändert am 15.

¹⁷⁹ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG.

¹⁸⁰ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG.

Dezember 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 13.03.2017 B2), in Kraft getreten am 14. März 2017.¹⁸¹

(12)Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zur Kinderonkologie/KiOn-RL) in der Fassung vom 1. Mai 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 4997), in Kraft getreten am 1. Januar 2007, zuletzt geändert am 15. Dezember 2016 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.02.2017 B3), in Kraft getreten am 8. Februar 2017.¹⁸²

(13)Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren/QI-RL) in der Fassung vom 15. Dezember 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 23.03.2017 B2), in Kraft getreten am 24. März 2017.

(14)Vereinbarung¹⁸³ des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Positronenemissionstomographie (PET) in Krankenhäusern bei den Indikationen nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) und solide Lungenrundherde gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V (Qualitätsvereinbarung Positronenemissionstomographie beim NSCLC) in der Fassung vom 15. März 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2007 (S. 5382), in Kraft getreten am 1. Juli 2007.¹⁸⁴

(15)Vereinbarung¹⁸⁵ des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Protonentherapie in Krankenhäusern bei der Indikation

¹⁸¹ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG/KBV.

¹⁸² Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG.

¹⁸³ Hinweis: Rechtsakt wird auf der Website des G-BA als Richtlinie eingeordnet.

¹⁸⁴ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG/KBV.

¹⁸⁵ Hinweis: Rechtsakt wird auf der Website des G-BA als Richtlinie eingeordnet.

Rektumkarzinom gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V (Qualitätsvereinbarung Protonentherapie beim Rektumkarzinom) in der Fassung vom 18. Oktober 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2008 (S. 295), in Kraft getreten am 31. Januar 2008.¹⁸⁶

(16)Bestimmung¹⁸⁷ des Gemeinsamen Bundesausschusses von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B) in der Fassung vom 17. März 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT vom 4. Juli 2016 B3), in Kraft getreten am 5. Juli 2016.¹⁸⁸

bb) Untergesetzliche Rechtsetzung auf der Grundlage von § 136a SGB V

§ 136a SGB V knüpft an § 136 Abs. 1 SGB V an, stellt aber für vier ausgewählte Bereiche spezielle Anforderungen an die Qualitätssicherung: die Hygienequalität (Abs. 1), die psychiatrische und psychosomatische Versorgung (Abs. 2), das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement (Abs. 3) sowie die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz (Abs. 4).

Auf § 136a Abs. 3 SGB V (bzw. den Vorgängernormen¹⁸⁹) beruht die Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL) in der Fassung vom 17. Dezember 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.11.2016 B2), in Kraft getreten am 16. November 2016.

Von den Ermächtigungen in den Absätzen 1, 2 und 4 ist, soweit ersichtlich, bislang kein Gebrauch gemacht worden.

¹⁸⁶ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG.

¹⁸⁷ Hinweis: Rechtsakt wird auf der Website des G-BA als Richtlinie eingeordnet.

¹⁸⁸ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG.

¹⁸⁹ S. Becker, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 136a Rn. 2.

cc) Untergesetzliche Rechtsetzung auf der Grundlage von § 136b SGB V

§ 136b SGB V ermächtigt zu Beschlüssen im stationären Bereich, die für die Krankenhäuser gemäß § 136b Abs. 2 S. 1 SGB V verbindlich sind.¹⁹⁰

(1) Regelungen¹⁹¹ des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen/Mm-R) in der Fassung vom 20. Dezember 2005, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 1373), in Kraft getreten am 20. Dezember 2005 in der 1. Neufassung vom 21. März 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 5389), in Kraft getreten am 21. März 2006, zuletzt geändert am 7. Dezember 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 23.12.2016 B8), in Kraft getreten am 1. Januar 2017.¹⁹²

Hinweis: Die (früheren) Regelungen des G-BA über Mindestmengen waren Gegenstand zweier nicht ganz einheitlicher Entscheidungen des Bundessozialgerichts, in denen es auch um die Frage ging, ob die gesetzlichen Ermächtigungen hinreichend bestimmt sind bzw. der G-BA sich an den gesetzlichen Rahmen gehalten hat oder nicht.¹⁹³ Die Neuregelungen, die die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts aufnehmen, waren und sind aber unter dem Aspekt der personell-organisatorischen Legitimation nicht problematisch, weil sie allein die im G-BA repräsentierten Krankenhäuser grundrechtlich betreffen.

(2) Regelungen¹⁹⁴ des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser, Qb-R) in der Neufassung vom 16. Mai 2013, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 24.07.2013 B5), in Kraft getreten am 25. Juli 2013 zuletzt geändert am 24.

¹⁹⁰ Das Verhältnis dieser Vorschrift zu § 91 Abs. 6 SGB V, der ohnehin die rechtliche Verbindlichkeit allgemein auch gegenüber den Krankenhäusern anordnet, ist ebenso unklar wie die Differenzierung zwischen Richtlinien und Beschlüssen.

¹⁹¹ *Hinweis:* Der Rechtsakt wird auf der Website des G-BA als Richtlinie eingeordnet.

¹⁹² Stimmberechtigter Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG.

¹⁹³ BSG, NZS 2013, 224 und NZS 2013, 544, vgl. dazu etwa *Becker*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 136a Rn. 8ff. und *Kingreen*, *GuP* 2014, 121ff.

¹⁹⁴ *Hinweis:* Der Rechtsakt wird auf der Website des G-BA als Richtlinie eingeordnet.

November 2016 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 22.12.2016 B3) in Kraft getreten am 23. Dezember 2016.¹⁹⁵

(3) Regelungen¹⁹⁶ des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Fortbildung der Fachärztinnen und Fachärzte, der Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten im Krankenhaus (Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus/FKH-R) in der Fassung vom 18. Oktober 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.11.2012 B1), in Kraft getreten am 1. Januar 2013.¹⁹⁷

dd) Untergesetzliche Rechtsetzung auf der Grundlage von § 136c SGB V

Auf der Grundlage von § 136c SGB V sind bislang ergangen:

(1) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Liste der Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 SGB V: Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren vom 15. Dezember 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 2. 1. 2017 B1, in Kraft getreten am 3. Januar 2017.¹⁹⁸

(2) Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen gemäß § 136c Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Sicherstellungszuschläge-Regelungen) in der Fassung vom 24. November 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 21. 12. 2016 B3, in Kraft getreten am 1. Januar 2017.¹⁹⁹

¹⁹⁵ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG.

¹⁹⁶ *Hinweis:* Der Rechtsakt wird auf der Website des G-BA aber als Richtlinie eingeordnet.

¹⁹⁷ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG.

¹⁹⁸ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG.

¹⁹⁹ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG.

ee) Sonstige Rechtsetzung im Bereich der Qualitätssicherung

Nach § 63 Abs. 1 SGB V können die Krankenkassen und ihre Verbände im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenstellung zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung durchführen oder nach § 64 vereinbaren. Diese Modellvorhaben können eine Übertragung der ärztlichen Tätigkeiten, bei denen es sich um selbständige Ausübung von Heilkunde handelt und für die die Angehörigen der im Krankenpflegegesetz geregelten Berufe auf Grund einer Ausbildung nach § 4 Abs. 7 des Krankenpflegegesetzes qualifiziert sind, auf diese vorsehen.

Gemäß § 63 Abs. 3c S. 3 SGB V soll der G-BA in Richtlinien festlegen, bei welchen Tätigkeiten eine Übertragung von Heilkunde auf die Angehörigen der in § 63 Abs. 3c S. 1 und 2 SGB V genannten Berufe im Rahmen von Modellvorhaben erfolgen kann. Einschlägig ist die Richtlinie des G-BA über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V (Richtlinie nach § 63 Absatz 3c SGB V) in der Fassung vom 20. Oktober 2011, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 46 (S. 1 128) vom 21. März 2012 und Nr. 50 (S. 1 228) vom 28. März 2012, in Kraft getreten am 22. März 2012.

Die Richtlinie ist insoweit ein Sonderfall, als es hier mit den Angehörigen der Pflegeberufe Drittbetroffene gibt; ihre Verbände haben zwar nach § 63 Abs. 3c S. 4, 5 SGB V ein bei der Entscheidung zu berücksichtigendes Stellungnahmerecht, aber kein für die demokratische Legitimation notwendiges Mitentscheidungsrecht.

c) Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

§ 116b SGB V regelt die Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Diese umfasst nach § 116b Abs. 1 S. 1 SGB V die Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten, die je nach Krankheit eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und besondere Ausstattungen erfordern. Die davon insbesondere erfassten Erkrankungen werden detailliert in § 116b Abs. 1 S. 2 SGB V geregelt, den man auch

als Nachweis dafür ansehen kann, dass selbst fachspezifische Fragen sehr detailgenau im Gesetz geregelt werden können.

An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sind nach § 116b Abs. 2 S. 1 SGB V berechtigt, Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b Abs. 1 SGB V, deren Behandlungsumfang der G-BA nach § 116b Abs. 4 und 5 SGB V bestimmt hat, zu erbringen. Gemäß § 116b Abs. 4, 5 SGB V regelt der G-BA in einer Richtlinie das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b Abs. 1 SGB V und ergänzt den Katalog nach § 116 Abs. 1 S. 2 SGB V. Einschlägige Richtlinien sind:

(1) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-RL) in der Fassung vom 18. Oktober 2005, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 7 (S. 88) vom 11. Januar 2006, in Kraft getreten am 12. Januar 2006, zuletzt geändert am 15. Dezember 2011, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 197 (S. 4 655) vom 30. Dezember 2011, in Kraft getreten am 31. Dezember 2011.

(2) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V (Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V – ASV-RL) in der Fassung vom 21. März 2013, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 19.07.2013 B1), in Kraft getreten am 20. Juli 2013, zuletzt geändert am 16. März 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.06.2017 B4) in Kraft getreten am 8. Juni 2017.

d) Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 1 und 2 SGB V

Gemäß § 137f Abs. 1 S. 1 SGB V legt der G-BA in Richtlinien nach Maßgabe der in S. 2 der Vorschrift genannten Kriterien geeignete chronische Krankheiten fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern. Er erlässt zudem gemäß § 137f

Abs. 2 S. 1 SGB V Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V; Näheres dazu folgt aus § 137f Abs. 2 S. 2 SGB V. Von diesen Kompetenzen hat er durch die folgenden Richtlinien Gebrauch gemacht²⁰⁰:

- (1)** Richtlinie zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach §137f Abs. 2 SGB V (DMP-Richtlinie/DMP-RL) in der Fassung vom 16. Februar 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 18. Juli 2012 B3), in Kraft getreten am 19. Juli 2012, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 14. Oktober 2016 B3), in Kraft getreten am 1. Januar 2017.
- (2)** Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 26. Juni 2014 B3 AT 26. August 2014 B2), in Kraft getreten am 1. Juli 2014, zuletzt geändert am 24. November 2016 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 13. März 2017 B1), in Kraft getreten am 1. April 2017.
- (3)** Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2012, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAAnz AT 02.10.2012 B2, in Kraft getreten am 3. Oktober 2012.

²⁰⁰ Stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer gemäß § 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14a Abs. 3 S. 1 und Anlage 1 der GO-GBA: DKG/KBV.

III. Zwischenergebnis

Nachfolgend werden zur Vorbereitung auf die verfassungsrechtliche Bewertung (B.) und die Ausarbeitung eines Reformvorschlages (C.) die wesentlichen Ergebnisse des vorangegangenen Abschnitts II. analytisch zusammengeführt:

1. Die Rechtsgrundlagen für die Regelungsaufträge des G-BA sind teilweise nicht kohärent; zudem sollte ihr systematischer Regelungsstandort überdacht werden:
 - a) Es gibt zunächst in § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V einen Katalog von Richtlinien, die der G-BA beschließen soll. Dieser ist allerdings nicht abschließend („insbesondere“); so sind beispielsweise die Richtlinien im Bereich der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (§ 116b Abs. 4 und 5 SGB V)²⁰¹ nicht aufgeführt. Das wirft die Frage auf, welche Funktion der Katalog in § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V haben soll, wenn er nicht eine abschließende Übersicht über die Rechtsetzungskompetenzen des G-BA enthalten soll. Eine solche abschließende Aufstellung könnte aus Gründen der Übersichtlichkeit aber durchaus Sinn machen; systematisch müsste diese aber, ebenso wie das gesamte Recht des G-BA, im Allgemeinen Teil des Leistungserbringungsrechts (d. h. hinter § 71 SGB V) platziert werden, weil der G-BA keine vertrags-(zahn-)arztrechtliche Institution (mehr) ist, sondern für praktisch alle Bereiche des Leistungs- und Leistungserbringungsrechts zuständig ist (s. unten e)).
 - b) Die Frage der Funktion von § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V hängt mit der rechtssystematischen Herausforderung zusammen, das Verhältnis zwischen dem Katalog in § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V und den speziellen Ermächtigungsgrundlagen im fachspezifischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht zu klären. Regelmäßig formulieren diese Rechtsgrundlagen zumindest etwas detaillierter, welche Topoi der G-BA in der jeweiligen Richtlinie näher konkretisieren soll. Es ist daher davon auszugehen, dass sie als *leges speciales* § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V verdrängen, der sich nur darauf beschränkt, den jeweiligen Regelungsbereich zu benennen. Allerdings gibt es in vielen Bereichen Richtlinien, für die es keine spezialgesetzliche Ermächtigung gibt. Insoweit hat dann die Aufzählung in § 92

²⁰¹ II. 11. c).

Abs. 1 S. 2 SGB V konstitutive Bedeutung, weil anderenfalls die Richtlinie in Ermangelung einer Rechtsgrundlage rechtswidrig wäre. Allerdings ist die gesetzliche Steuerungswirkung einer Norm, die den Regelungsauftrag lediglich benennt, minimal. Das kann im Einzelfall dort verfassungsrechtlich problematisch sein, wo aus Gründen der grundrechtlichen Drittbetroffenheit eine detailliertere parlamentsgesetzliche Anleitung erforderlich ist.

- c) Das Recht der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlagen des G-BA ist nicht konsistent. Während für einzelne Bereiche spezielle und teilweise zumindest etwas ausführlichere gesetzliche Grundlagen bestehen, gibt es diese für andere nicht. Nur beispielhaft zeigt das etwa das Hilfsmittelrecht.²⁰² Die Möglichkeit, dieses durch Richtlinien zu regeln, wird in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V nur benannt, leistungsrechtlich in § 33 Abs. 2-4 SGB V aber nur für das Recht der Sehhilfen konkretisiert (und auch dies nur teilweise). Für alle anderen Hilfsmittel existiert als Rechtsgrundlage nur der allgemeine § 92 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Die Heraushebung der Regelungskompetenz für die Sehhilfen mag zwar damit zusammenhängen, dass hier ausnahmsweise grundsätzlich notwendige Leistungen von der Leistungspflicht der GKV ausgenommen werden und daher ein erhöhtes parlamentsgesetzliches Regelungsbedürfnis besteht. Aber in der HilfsM-RL befinden sich auch andere, sehr ausführliche Regelungen (etwa für die Hörhilfen und beispielsweise auch für die Indikationen der nicht unter § 33 Abs. 2 S. 3 SGB V fallenden Sehhilfen), die ebenfalls erhebliche Bedeutung für die Konkretisierung des Leistungsanspruchs haben. Das wiederum wirft nicht nur die Frage auf, ob für diese Bestimmungen die bloße Benennung der Regelungskompetenz in § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V verfassungsrechtlich hinreichend ist, sondern auch, ob es irgendeine Maßstab bildende Regel dafür gibt, in welchen Fällen und unter welchen Voraussetzungen für einzelne Regelungsinhalte detaillierte gesetzliche Ermächtigungen bestehen, für andere hingegen nicht.
- d) Ferner ist anzumerken, dass auch das Verhältnis zwischen G-BA und anderen Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung und der Selbstverwaltung der Krankenkassen bei

²⁰² II. 8.

der Konkretisierung des Leistungs- und des Leistungserbringungsrechts sehr uneinheitlich ist. Die Konkretisierung des Leistungskatalogs wird in einigen Bereichen in Richtlinien geregelt (etwa die Methoden der Psychotherapie,²⁰³ aber etwa auch die Leistungsarten des Heilmittelrechts²⁰⁴), in anderen hingegen Kollektivvertragsparteien (vertragsärztliche Leistungen,²⁰⁵ Krankenhausleistungen²⁰⁶) und teilweise auch nur dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (Hilfsmittelkatalog²⁰⁷) überlassen, ohne dass – mit Ausnahme der historischen Pfadabhängigkeiten – ein sachlich-fachlicher Grund dafür erkennbar ist, warum für die Konkretisierung des Leistungskatalogs so unterschiedliche Zuständigkeiten und Verfahren existieren.

- e) Diskussionsbedürftig ist schließlich der systematische Standort der §§ 91-94 SGB V. Diese sind bislang Teil des Zweiten Abschnitts des Vierten Kapitels des SGB V (Leistungserbringungsrecht), gehören also systematisch zum Vertragsarztrecht. Das dürfte im Wesentlichen historische Gründe haben, weil der G-BA aus dem Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen hervorgegangen ist,²⁰⁸ der nur für kassenärztlichen Fragen zuständig war. Die Zuständigkeit des G-BA ist aber umfassend; seine Richtlinien haben für alle Leistungsbereiche eine zentrale Steuerungsfunktion. Insoweit symbolisiert der bisherige Regelungsstandort das fundamentale legitimatorische Problem. Er regelt eine vertragsarztrechtliche Institution, die aber Zuständigkeiten weit über diesen Bereich hinaus hat. Systematisch müssten die §§ 91-94 SGB V daher in den Allgemeinen Teil des Leistungserbringungsrechts („Erster Abschnitt. Allgemeine Grundsätze“), also unmittelbar hinter § 71 SGB V, verschoben werden. Man könnte sogar noch weiter gehen und die Vorschriften über den G-BA in einem eigenen Abschnitt ab § 20 SGB V zusammenführen, um die leistungsrechtliche Relevanz des G-BA und den

²⁰³ II. 2.

²⁰⁴ II. 7.

²⁰⁵ II. 1.

²⁰⁶ II. 9.

²⁰⁷ II. 8. b) aa).

²⁰⁸ Vgl. dazu auch noch unten B. II. 2. b) aa).

Zusammenhang zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht noch stärker herauszuheben.

2. Mit dem ersten Punkt hängt ein zweiter unmittelbar zusammen. Es ist nicht immer ganz klar, auf welcher/n Rechtsgrundlage/n der jeweilige Rechtssetzungsakt beruht. Die Richtlinien sollen zwar wie Rechtsverordnungen allgemeinverbindlich sein, aber entziehen sich den verfassungsrechtlichen Vorgaben für Rechtsverordnungen. Zu diesen zählt nach Art. 80 Abs. 1 S. 3 GG, dass im delegierten Rechtsakt die Rechtsgrundlage genannt wird. Teilweise wird zwar, wie beispielsweise in § 2 Abs. 1 S. 2 AM-RL, ein ganzer Katalog von Normen aneinandergereiht, die der G-BA als Rechtsgrundlagen ansieht.²⁰⁹ Aber es enthalten nicht alle der genannten Normen tatsächlich Aufträge des G-BA; es bleibt damit unklar, aus welcher/n Rechtsgrundlage/n genau der G-BA seine Regelungsbefugnis zieht. In einigen wenigen Fällen wird der jeweilige Leistungsbereich mit der einschlägigen Norm in der Überschrift der Richtlinie benannt, mitunter ist sie aber – wie bei dem in den Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten genannten § 26 Abs. 1 Satz 2 SGB V²¹⁰ – nicht mehr aktuell. Häufig fehlen aber auch, wie etwa in der HilfsM-RL, einschlägige Rechtsgrundlagen gänzlich. Es wäre daher hilfreich, wenn in das Gesetz eine Regelung aufgenommen würde, die den G-BA verpflichtet, alle einschlägigen Rechtsgrundlagen zu Beginn des Rechtsaktes aufzuführen. Dadurch ließe sich auch eher verhindern, dass der G-BA in Richtlinien Gegenstände regelt, für die keine gesetzliche Ermächtigung ersichtlich ist, wie das beispielsweise beim Leistungsverzeichnis in der häuslichen Krankenpflege der Fall ist, das sich nicht auf § 37 Abs. 6 SGB V und daher erst recht nicht auf § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V stützen lässt.²¹¹ Insoweit hätte die an Art. 80 Abs. 1 S. 3 GG angelehnte Verpflichtung, die einschlägige Rechtsgrundlage in der Richtlinie zu nennen, eine Warn-

²⁰⁹ II. 6.

²¹⁰ II. 4. a) bb).

²¹¹ Zur Begründung näher oben II. 10. a).

und Besinnungsfunktion wie sie beispielsweise auch das verfassungsrechtliche Zitiergebot (Art. 19 Abs. 1 S. 2 GG) für den grundrechtseinschränkenden Gesetzgeber hat.²¹²

3. Nur in Ausnahmefällen versucht der Gesetzgeber, die personell-organisatorische Legitimation der untergesetzlichen Konkretisierung des Leistungsgeschehens zu stärken. So begründet § 92 Abs. 1a S. 3 SGB V fachaufsichtliche Interventionsrechte des BMG in Bezug auf den Erlass von Richtlinien zur zahnärztlichen Behandlung. Im Recht der Arzneimittelbewertung greift der Gesetzgeber zudem in einem speziellen Fall zur Handlungsform der Rechtsverordnung, die im durch das Prinzip der Selbstverwaltung geprägten Krankenversicherungsrecht im Übrigen sehr unüblich ist. Gemäß § 35a Abs. 1 S. 6 und 7 SGB V regelt das BMG einige methodische und prozedurale Grundfragen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch Rechtsverordnung und entzieht sie damit der Ausgestaltung durch den G-BA. Beide Regelungen stärken zwar die personelle Legitimation, aber sie wirken doch beliebig und lassen sich möglicherweise nur durch sehr spezielle politische Konfliktlinien erklären. Ein durchgängiges Legitimationskonzept ist jedenfalls ebenso wenig zu erkennen wie eine sachliche Begründung, warum nun ausgerechnet diese beiden Bereiche herausgegriffen worden sind.
4. Ein zentrales Anliegen der Aufstellung der untergesetzlichen Rechtsetzungsakte im vorangegangenen Abschnitt II. war die Frage, ob und inwieweit es möglich ist, die parlamentsgesetzliche Anleitung zu verdichten, d. h. die sachlich-inhaltliche Legitimation durch das Parlamentsgesetz so weit zu stärken, dass die untergesetzliche Konkretisierung durch die (Gemeinsame) Selbstverwaltung verfassungsrechtlich hinnehmbar ist. Maßstab ist insoweit, ob die betreffenden Regelungsinhalte eine gewisse Konstanz aufweisen und daher auch parlamentsgesetzlich geregelt werden können oder ob sie aufgrund ihrer Abhängigkeit vom Stand der medizinischen Erkenntnisse zu volatil für eine Auslagerung aus dem untergesetzlichen Recht sind. Die Antwort fällt differenziert aus:

²¹² Zu diesem *Kingreen/Poscher*, Grundrechte. Staatsrecht II, 33. Aufl. 2017, Rn. 363.

- a) Die leistungserbringungsrechtliche Rechtsetzung ist legitimatorisch unproblematisch, wenn und soweit sie allein bereits zugelassene Vertrags-(zahn-)ärzte und/oder Krankenhäuser betrifft, die durch die Kassen-(zahn-)ärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im G-BA vertreten sind. Sie sind daher insoweit keine Drittbetroffenen.²¹³ Anders ist es bei nicht zugelassenen Leistungserbringern, die etwa durch das Recht der Bedarfsplanung grundrechtlich betroffen sein können, aber in Ermangelung einer Mitgliedschaft in einer Kassenärztlichen Vereinigung Drittbetroffene sind.
- b) Keine legitimatorischen Probleme werfen diejenigen Teilbereiche des Leistungsrechts auf, in denen die Kompetenzen des G-BA zur selbständigen Rechtskonkretisierung sehr schwach ausgeprägt sind, etwa im Bereich der Leistungen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft.²¹⁴
- c) In vielen Bereichen des Leistungsrechts ist eine partielle Verlagerung von Regelungsinhalten in die Richtlinien durchaus denkbar und aus legitimatorischen Gründen auch sinnvoll. So könnten etwa:
- (1) im Leistungsrecht der Psychotherapie die seelische Krankheit gesetzlich definiert und die Psychotherapieverfahren und -methoden im SGB V normiert werden,²¹⁵
 - (2) im Arzneimittelrecht die gesetzlichen Bestimmungen zu den arzneimittelähnlichen Medizinprodukten, den Bagatellarzneimitteln und den Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität noch stärker gesetzlich ausgeformt werden,²¹⁶
 - (3) im Heilmittelrecht die Heilmittel typologisch im Gesetz benannt werden; auch die Grundstrukturen des Heilmittelkataloges könnten parlamentsgesetzlich fixiert werden,²¹⁷

²¹³ Vgl. dazu II. 11. a).

²¹⁴ Vgl. oben 10. e).

²¹⁵ II. 3. c).

²¹⁶ II. 6. c).

²¹⁷ II. 7. c)

- (4) im Krankenhausrecht das Recht der Krankenhauseinweisung gesetzlich konkretisiert werden,²¹⁸
- (5) im Recht der Soziotherapie die Krankheitsbilder²¹⁹ näher umschrieben werden,
- (6) der Tatbestand der Arbeitsunfähigkeit genauer gesetzlich konkretisiert werden²²⁰ und
- (7) im Recht der Krankentransporte genauer die Ausnahmefälle umschrieben werden, in denen ausnahmsweise auch die Fahrkosten zu ambulanten Behandlungen von den Krankenkassen zu übernehmen sind.²²¹
- d)** Das Potenzial für die Verdichtung der gesetzlichen Anleitung ist selbst in den genannten Bereichen begrenzt; letztlich geht es jeweils nur um Einzelfragen. Es gibt kaum einen Leistungsbereich, in denen sich das Richtlinienprogramm vollständig in das Gesetz übernehmen ließe. In einigen Leistungsbereichen – das sind vor allem die ärztliche und die zahnärztliche Behandlung, das Recht der Früherkennung, die ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft und das Hilfsmittelrecht – gibt es sogar praktisch keine Möglichkeiten zu einer sinnvollen parlamentsgesetzlichen Rechtskonkretisierung, wenn man sich nicht der aufgrund der medizinischen Dynamik notwendigen Flexibilität begeben möchte. Überhaupt muss selbst in den unter b) genannten Bereichen stets geprüft werden, ob es rechtspolitisch wirklich sinnvoll ist, bestimmte Leistungsvoraussetzungen und -inhalte parlamentsgesetzlich zu verstetigen.
- e)** Es gibt über die unter d) genannten Probleme hinaus vier grundlegende Bedenken gegen den Ansatz, das Problem der demokratischen Legitimation der Rechtsetzung durch den G-BA durch eine stärkere parlamentsgesetzliche Steuerung zu lösen:
- (1) Der in Teilbereichen auch des Leistungsrechts mittlerweile schon sehr unübersichtliche Gesetzestext würde noch weiter mit Details überladen werden. Es muss daher

²¹⁸ II. 9. c).

²¹⁹ Vgl. oben II. 10 b).

²²⁰ S. II. 10 c).

²²¹ Dazu II. 10. g).

stets zumindest abgewogen werden, ob der legitimatorische Mehrwert Verluste an gesetzlicher Übersichtlichkeit rechtfertigt.

- (2) Über dem Gesetzgeber schwebte ein verfassungsgerichtliches Damoklesschwert, weil er sich bei jeder Neuregelung die Frage stellen müsste, ob er im verfassungsrechtlichen Sinne „genügend“ selbst geregelt hat. Eine Befriedung der juristischen Auseinandersetzungen über die Rechtsetzung des G-BA wird sich auf diesem Wege nicht erreichen lassen, denn die Betroffenen werden weiterhin versuchen, die Legitimation der Gemeinsamen Selbstverwaltung mit der Begründung anzugreifen, dass die gesetzlichen Grundlagen nicht hinreichend bestimmt sind.
- (3) Eine zu intensive gesetzliche Vorsteuerung steht in einem erheblichen Spannungsverhältnis zu den aus fachlicher Sicht notwendigen Entscheidungsspielräumen des G-BA. Details in Leistungskatalogen und Methodenentscheidungen sind keine geeigneten Gegenstände parlamentarischer Beratung, sondern müssen fachwissenschaftlich behandelt werden; das schließt allerdings staatliche Aufsichts- und/oder Mitentscheidungsbefugnisse keinesfalls aus.
- (4) Die folgende Ausarbeitung der verfassungsrechtlichen Maßstäbe wird ein viertes Bedenken freilegen. Eine Intensivierung der gesetzlichen Anleitung könnte zwar die sachlich-inhaltliche Legitimation der Rechtsetzung, nicht aber die personell-organisatorische Legitimation des G-BA verbessern. Genau dort liegen aber die im Folgenden näher zu entfaltenden verfassungsrechtlichen Desiderate.

B. Verfassungsrechtliche Maßstäbe für die demokratische Legitimation der Rechtsetzung durch den G-BA

Im nachfolgenden Abschnitt wird zunächst das verfassungsrechtliche Modell demokratischer Legitimation skizziert (I.), bevor aufgezeigt wird, dass die Rechtsetzung durch den G-BA in Teilbereichen legitimatorisch defizitär ist (II.). Die Darstellung fasst die Debatte nur noch verhältnismäßig knapp zusammen, weil es eine kaum mehr zu überschauende Literatur zur Thematik gibt, die aber überwiegend vor der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 10. 11. 2015 erschienen ist:

I. Das verfassungsrechtliche Modell demokratischer Legitimation

1. Grundlegung: Innehabung und Ausübung der Staatsgewalt (Art. 20 Abs. 2 GG)

Gemäß Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG geht alle Staatsgewalt vom Volke aus. Das Volk ist damit alleiniger Inhaber der Staatsgewalt:

„Alles amtliche Handeln mit Entscheidungscharakter bedarf nach dem Demokratieprinzip (Art. 20 Abs. 2 GG) der demokratischen Legitimation. Es muss sich auf den Willen des Volkes zurückführen lassen und ihm gegenüber verantwortet werden.“²²²

Das Volk übt diese Staatsgewalt nach Art. 20 Abs. 2 S. 2 Hs. 1 GG unmittelbar durch Wahlen und Abstimmungen aus und nach Art. 20 Abs. 2 S. 2 Hs. 2 GG mittelbar durch besondere Organe der Gesetzgebung, der vollziehenden Gewalt und der Rechtsprechung. Die Innehabung der Staatsgewalt und deren Ausübung fallen damit regelmäßig auseinander, da das Volk die Staatsgewalt nur punktuell durch Wahlen und Abstimmungen selbst ausüben kann. Aus diesem Grunde bedarf es eines Legitimation stiftenden „Zurechnungszusammenhangs“²²³ zwischen dem Volk und diesen besonderen Organen. Dieser wird vorrangig durch das Parlament und die Parlamentsgesetze realisiert, denn das Volk wählt lediglich die besonderen Organe der Gesetzgebung (und nicht auch diejenigen der beiden anderen Gewalten). Daher bilden die sachlich-inhaltliche Legitimation durch das Parlamentsgesetz und die unmittelbar auf den

²²² BVerfGE 130, 76 (123).

²²³ BVerfGE 130, 76 (123); 135, 155 (221); 136, 194 (261).

Volkswillen zurückzuführende personell-organisatorische Legitimation der gewählten Abgeordneten das Gerüst des verfassungsrechtlichen Modells demokratischer Legitimation:

„Ein Amtsträger ist personell uneingeschränkt legitimiert, wenn er sein Amt im Wege einer Wahl durch das Volk oder das Parlament oder durch einen seinerseits personell legitimierten Amtsträger oder mit dessen Zustimmung erhalten hat. Sachlich-inhaltliche Legitimation wird durch die Bindung an das Gesetz sowie durch Aufsicht und Weisung übergeordneter staatlicher Stellen vermittelt.“²²⁴

Diese beiden Stützen des demokratischen Legitimationsmodells stehen in einem Verhältnis wechselseitiger Ergänzung und ggfs. auch Kompensation. Entscheidend ist stets, dass ein verfassungsrechtlich hinreichendes Legitimationsniveau erreicht wird:

„Personelle und sachlich-inhaltliche Legitimation stehen in einem wechselbezüglichen Verhältnis derart, dass eine verminderte Legitimation über den einen Strang durch verstärkte Legitimation über den anderen ausgeglichen werden kann, sofern insgesamt ein bestimmtes Legitimationsniveau erreicht wird.“²²⁵

2. Die demokratische Legitimation der Exekutive

Der G-BA hat die Aufgabe, die Gesundheitsgesetze des Bundes, insbesondere also das Sozialgesetzbuch V, nach Maßgabe der Art. 83ff. GG zu vollziehen. Es geht also vorliegend speziell um die verfassungsrechtlichen Anforderungen an die demokratische Legitimation der Exekutive.

Die personell-organisatorische Legitimation wird auch im Bereich der Exekutive durch eine ununterbrochene Legitimationskette vom Volk zu dem mit staatlichen Aufgaben betrauten Organen und Amtswaltern erzeugt.²²⁶ Jeder Amtswalter muss daher sein Amt durch einen seinerseits personell legitimierten Amtsträger oder mit dessen Zustimmung erhalten haben (personelle Komponente); zugleich muss der Aufgabenbereich festgelegt werden, innerhalb dessen sein Handeln legitimiert ist (organisatorische Komponente).²²⁷ Es besteht daher ein legiti-

²²⁴ BVerfGE 135, 155 (223); vgl. bereits 83, 60 (72); 130, 76 (123).

²²⁵ BVerfGE 130, 76 (124).

²²⁶ BVerfGE 83, 60 (73).

²²⁷ Grundlegend: *Böckenförde*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts Bd. II, 3. Aufl. 2004, § 24 Rn. 16ff.

matorischer Zusammenhang zwischen der mit einem Amt betrauten Person und ihrem Aufgabenbereich.²²⁸ Sachlich-inhaltlich werden seine Entscheidungen durch das Gesetz sowie durch Weisungs- und Aufsichtsrechte der Verwaltungsspitze legitimiert.²²⁹ Auch insoweit gilt, dass personell-organisatorische und sachlich-inhaltliche Elemente in einem wechselseitigen und bis zu einem gewissen Grad auch gegenseitig substitutionsfähigen Zusammenwirken das notwendige Legitimationsniveau realisieren müssen.²³⁰ Die Bestimmung des Legitimationsniveaus hängt allerdings maßgeblich von der organisatorischen Ausformung und der funktionalen Aufgabenbestimmung ab:

„Aus verfassungsrechtlicher Sicht entscheidend ist nicht die Form der demokratischen Legitimation staatlichen Handelns, sondern deren Effektivität; notwendig ist ein bestimmtes Legitimationsniveau. Dieses kann bei den verschiedenen Erscheinungsformen von Staatsgewalt im allgemeinen und der vollziehenden Gewalt im Besonderen unterschiedlich ausgestaltet sein; innerhalb der Exekutive ist dabei auch die Funktionenteilung zwischen der für die politische Gestaltung zuständigen, parlamentarisch verantwortlichen Regierung und der zum Gesetzesvollzug verpflichteten Verwaltung zu berücksichtigen.“²³¹

Das verfassungsrechtliche Legitimationsniveau muss daher im Hinblick auf die organisatorische Struktur des konkreten Verwaltungsträgers und unter Berücksichtigung seiner Funktion und der ihm gesetzlich zugewiesenen Aufgaben bestimmt werden. Unproblematisch demokratisch legitimiert sind die Träger der unmittelbaren Staatsverwaltung, deren sachlich-inhaltliche Legitimation neben der Gesetzesbindung vor allem aus der für die hierarchische Verwaltung typischen Weisungsabhängigkeit der nachgeordneten Behörden von den parlamentarisch verantwortlichen obersten Verwaltungsbehörden folgt und die personell-organisatorisch durch individuelle Berufungs- und Ernennungsakte und Festlegung der Aufgabenbereiche eben dieser Behörden legitimiert sind.²³²

²²⁸ Köller, Funktionale Selbstverwaltung und demokratische Legitimation, 2009, S. 129ff.

²²⁹ Böckenförde, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts Bd. II, 3. Aufl. 2004, § 24 Rn. 21f.

²³⁰ Dreier, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar Bd. II, 3. Aufl. 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 111-113.

²³¹ BVerfGE 93, 37 (66f.).

²³² Dazu bereits Dreier, Hierarchische Verwaltung im demokratischen Staat, 1991, S. 287ff.

Aber das grundgesetzliche Legitimationsmodell vermag neben den Trägern der unmittelbaren Staatsverwaltung auch die Ausübung von Staatsgewalt durch rechtlich verselbständigte Verwaltungsträger zu begründen. Dazu werden namentlich (aber keinesfalls ausschließlich!) die Behörden der sog. funktionalen Selbstverwaltung gezählt, wobei „funktionale Selbstverwaltung“ kein Rechtsbegriff ist, sondern eine allenfalls heuristische Sammelfunktion für sehr unterschiedliche Emanationen der Exekutive besitzt:²³³

„Außerhalb der unmittelbaren Staatsverwaltung und der in ihrem sachlich-gegenständlichen Aufgabenbereich nicht beschränkten gemeindlichen Selbstverwaltung ist das Demokratiegebot offen für andere, insbesondere vom Erfordernis lückenloser personeller demokratischer Legitimation aller Entscheidungsbefugten abweichende Formen der Organisation und Ausübung von Staatsgewalt.“²³⁴

In der grundlegenden Wasserverbands-Entscheidung sieht das Bundesverfassungsgericht in der funktionalen Selbstverwaltung eine Stärkung und Ergänzung des Demokratieprinzips:

„Sowohl das Demokratieprinzip in seiner traditionellen Ausprägung einer ununterbrochen auf das Volk zurückzuführenden Legitimationskette für alle Amtsträger als auch die funktionale Selbstverwaltung als organisierte Beteiligung der sachnahen Betroffenen an den sie berührenden Entscheidungen verwirklichen die sie verbindende Idee des sich selbst bestimmenden Menschen in einer freiheitlichen Ordnung [...]. Das demokratische Prinzip des Art. 20 Abs. 2 GG erlaubt deshalb, durch Gesetz – also durch einen Akt des vom Volk gewählten und daher klassisch demokratisch legitimierten parlamentarischen Gesetzgebers – für abgegrenzte Bereiche der Erledigung öffentlicher Aufgaben besondere Organisationsformen der Selbstverwaltung zu schaffen. Dadurch darf zum einen ein wirksames Mitspracherecht der Betroffenen geschaffen und verwaltungsexterner Sachverstand aktiviert werden. Mit der Übertragung der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben in Formen der Selbstverwaltung darf der Gesetzgeber zum anderen das Ziel verfolgen, einen sachgerechten Interessenausgleich zu erleichtern, und so dazu beitragen, dass die von ihm beschlossenen Zwecke und Ziele effektiver erreicht werden.“²³⁵

Die zitierte Wendung „organisierte Beteiligung der sachnahen Betroffenen“ verdeutlicht, dass die personelle Legitimation der Amtswalter funktionaler Selbstverwaltungsbehörden nicht auf

²³³ Bestandsaufnahmen bei *Emde*, Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, 1991, S. 87ff. und *Kluth*, Funktionale Selbstverwaltung, 1997, S. 30ff.

²³⁴ BVerfGE 107, 59 (91).

²³⁵ BVerfGE 107, 59 (92).

das Gesamtvolk zurückgeführt werden kann (und auch nicht zwingend muss), sondern auf die autonome Legitimation durch die Träger der Selbstverwaltung, also das „Verbandsvolk“.²³⁶ Das Bundesverfassungsgericht akzeptiert diese „gelockerte Einbindung in den zentralen, auf das Gesamtvolk zurückgehenden Legitimationszusammenhang“ in seinem späteren Urteil zu den Entscheidungsbefugnissen im Deutschen Weinfonds, wenn und soweit dieser „durch ein stärkeres Zurgeltungbringen der gleichfalls im Gedanken der Selbstbestimmung und damit im demokratischen Prinzip wurzelnden Grundsätze der Selbstverwaltung und der Autonomie“ ausgeglichen werde.²³⁷ Im Hinblick auf diese personell verengte Legitimationsbasis geht das Bundesverfassungsgericht allerdings schon im Wasserverbands-Urteil davon aus, dass es sich bei der funktionalen Selbstverwaltung „überwiegend um überschaubare Aufgabenbereiche“ handele, „bei denen die Erledigung durch Organisationseinheiten der Selbstverwaltung historisch überkommen ist und sich traditionell bewährt hat.“²³⁸ Auch die funktionale Selbstverwaltung müsse „der Verwirklichung des übergeordneten Ziels der freien Selbstbestimmung aller“²³⁹ dienen. Aus diesem Grunde

„müssen die Regelungen über die Organisationsstruktur der Selbstverwaltungseinheiten auch ausreichende institutionelle Vorkehrungen dafür enthalten, dass die betroffenen Interessen angemessen berücksichtigt und nicht einzelne Interessen bevorzugt werden.“²⁴⁰

Die grundlegenden, aus Art. 20 Abs. 2 GG folgenden Anforderungen für die Ausübung der Staatsgewalt durch Verwaltungsträger gelten daher auch hier:

„Verbindliches Handeln mit Entscheidungscharakter ist den Organen von Trägern der funktionalen Selbstverwaltung aus verfassungsrechtlicher Sicht [...] nur gestattet, weil und soweit das Volk auch insoweit sein Selbstbestimmungsrecht wahrt, indem es maßgeblichen Einfluss auf dieses Handeln behält. Das erfordert, dass die Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe in einem von der Volksvertretung

²³⁶ Holzner, Konsens im Allgemeinen Verwaltungsrecht und in der Demokratietheorie, 2016, S. 285ff. Kritisch zur Existenz von solchen Teilvölkern etwa Köller, Funktionale Selbstverwaltung und Demokratieprinzip, 2009, S. 210ff.

²³⁷ BVerfGE 136, 194 (263).

²³⁸ BVerfGE 107, 59 (93).

²³⁹ BVerfGE 107, 59 (92).

²⁴⁰ BVerfGE 107, 59 (93).

beschlossenen Gesetz ausreichend vorherbestimmt sind und ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell demokratisch legitimierter Amtswalter unterliegt.“²⁴¹

Diese Anforderungen an die demokratische Legitimation gelten aber auch außerhalb der sog. funktionalen Selbstverwaltung. In seinem Urteil zur demokratischen Legitimation der Entscheidungen der Filmförderanstalt hat das Bundesverfassungsgericht zwar „im Interesse sachgerechter, effektiver Aufgabenwahrnehmung begrenzte Abweichungen von der Regelanforderung uneingeschränkter personeller Legitimation“ für zulässig erachtet,²⁴² diese Ausnahme aber an wiederum gegenüber dem Wasserverbands-Urteil noch weiter ausdifferenzierte Bedingung geknüpft, dass es Sicherungsmechanismen dafür gibt, dass das verfassungsrechtlich notwendige Legitimationsniveau erreicht wird:

„Ob und inwieweit Lockerungen der Einbindung in den Zusammenhang einer durch Wahlen und Bestellungsakte vermittelten, auf das Gesamtvolk zurückgehenden personellen Legitimation mit dem Demokratieprinzip vereinbar sind, hängt auch davon ab, ob die institutionellen Vorkehrungen eine nicht Einzelinteressen gleichheitswidrig begünstigende, sondern gemeinwohlorientierte und von Gleichachtung der Betroffenen geprägte Aufgabenwahrnehmung ermöglichen und gewährleisten [...]. Wo der Gesetzgeber solche Lockerungen vorsieht, müssen zudem die Möglichkeiten parlamentarischer Beobachtung und Kontrolle der Aufgabenwahrnehmung unbeeinträchtigt bleiben.“²⁴³

Bei acht der elf Mitglieder der wichtige Förderentscheidungen treffenden Vergabekommission war eine Wahl- oder sonstige Bestellungsentscheidung durch eine andere als die entsendende Stelle nicht vorgesehen. Trotz dieser partiell fehlenden personellen Legitimation der Mehrheit der Entscheidungsträger war das notwendige Legitimationsniveau erreicht, weil die defizitäre personelle Legitimation durch die „Natur der zu treffenden Entscheidungen“ gerechtfertigt sei, „die besonders im Fall der Projektfilmförderung mit Urteilen über kreativ-künstlerische Qualitäten verbunden sind.“²⁴⁴ Der Gesetzgeber greife legitimerweise „auf in privatautonomer Selbstbestimmung gebildete Vertretungsorganisationen zurück, in denen er

²⁴¹ BVerfGE 107, 59 (93).

²⁴² BVerfGE 135, 155 (223).

²⁴³ BVerfGE 135, 155 (223); bestätigt durch BVerfGE 136, 194 (263).

²⁴⁴ BVerfGE 135, 155 (227).

sowohl einschlägigen Sachverstand als auch Interessen gebündelt sieht, die in ihrem Zusammenwirken eine in besonderer Weise dem Gesetzeszweck und den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Entscheidungspraxis versprechen.“²⁴⁵

Es wird zwar nicht ganz klar, ob das Bundesverfassungsgericht hier eher dem Sachverstand oder der personalen Betroffenheit legitimationsbegründende Wirkung zumisst,²⁴⁶ aber offenbar soll die Sachnähe zu einer bestimmten Entscheidung bis zu einem gewissen Grad geeignet zu sein, Defizite der personellen demokratischen Legitimation zu kompensieren.²⁴⁷ Diese Legitimation durch Partizipation, die jedenfalls vor der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 10. 11. 2015²⁴⁸ auch für die Legitimation der Richtlinien des G-BA herangezogen wurde,²⁴⁹ ist zwar nicht unumstritten.²⁵⁰ Aber für den hiesigen Fragenkomplex ist das auch zweitrangig. Entscheidend ist, dass auch ein partizipatorisches Legitimationsmodell den mit der personell-organisatorischen Legitimation erzeugten Zusammenhang zwischen Person und Amt nicht aufheben kann. Wenn nicht das Gesamtvolk, sondern ein durch Sachnähe und/oder Fachverstand geprägtes Teilvolk die notwendige Legitimation spendet, kann es auch nur dieses Teilvolk, nicht aber das Gesamtvolk binden, will es sich nicht mit seinen eigenen Prämissen in Widerspruch setzen und eine Fremdverwaltung für Nichtbetroffene etablieren – eine für die Frage der Verfassungsmäßigkeit der Rechtsetzung durch die Gemeinsame Selbstverwaltung zentrale Erkenntnis!

Auch Autoren, die dem partizipatorischen Legitimationskonzept etwas abgewinnen können, betonen daher den „Zusammenhang zwischen Aufgabe, personellem Substrat und Entscheidungswirkungen“ und folgern daraus:

²⁴⁵ BVerfGE 135, 155 (227f.)

²⁴⁶ Das ist ein Unterschied, vgl. dazu im Kontext des G-BA *Neumann*, NZS 2010, 593 (600).

²⁴⁷ *Dreier*, in: *Dreier* (Hrsg.), *Grundgesetz. Kommentar* Bd. II, 3. Aufl. 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 129.

²⁴⁸ BVerfG, NJW 2016, 1505.

²⁴⁹ Dazu gleich II.

²⁵⁰ *Köller*, *Funktionale Selbstverwaltung und Demokratieprinzip*, 2009, S. 210ff.; ferner bereits *Kingreen*, NZS 2007, 113 (116f.).

„Es geht um die Selbstbestimmung in eigenen Angelegenheiten, nicht um die gesetzliche Institutionalisierung von Fremdbestimmung.“²⁵¹

Eine Grenze für die Vermittlung autonomer Legitimation in funktionalen Selbstverwaltungskörperschaften sei erreicht, „wo es sich der Sache nach um eine Abkopplung von den Repräsentativorganen handelt, also verselbständigte Organisationseliten geschaffen werden.“²⁵²

Das leitet über zu der verfassungsrechtlichen Beurteilung der Rechtsetzung durch den G-BA, die als das zentrale Referenzfeld für das Problem der Entkopplung zwischen handelnden Amtswaltern und repräsentierten Interessen angesehen wird.²⁵³

II. Die Rechtsetzung des G-BA im Lichte des verfassungsrechtlichen Legitimationskonzepts

Überträgt man nun diese überwiegend akzeptierten Vorgaben des verfassungsrechtlichen Legitimationsmodells auf die (Gemeinsame) Selbstverwaltung, so zeigt sich, dass allein die personell-organisatorische Legitimation der Amtsträger problematisch ist (1.). Die diskutierten Ansätze, dieses Defizit so zu kompensieren, dass dennoch ein hinreichendes Legitimationsniveau erreicht wird, überzeugen nicht und sind teilweise schon aufgrund der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 10. 11. 2015²⁵⁴ mittlerweile obsolet (2.).

1. Zur personell-organisatorischen Legitimation der Amtswalter des G-BA

Das Beschlussgremium des G-BA besteht nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, einem von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, jeweils zwei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft und fünf von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannten Mitgliedern. Zehn Mitglieder des Beschlussgremiums werden also von den jeweils

²⁵¹ *Trute*, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. 1, 2. Aufl. 2012, § 6 Rn. 85 unter Hinweis auf das von *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 76 entwickelte Korrespondenzgebot.

²⁵² *Trute*, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. 1, 2. Aufl. 2012, § 6 Rn. 88.

²⁵³ So ausdrücklich *Trute*, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. 1, 2. Aufl. 2012, § 6 Rn. 88.

²⁵⁴ BVerfG, NJW 2016, 1505.

repräsentierten Verbänden der Krankenkassen und Leistungserbringer (sog. Trägerorganisationen) benannt, d. h. ihre Legitimation erfolgt autonom über die jeweiligen Verbände.

Die drei unparteiischen Mitglieder werden nach näherer Maßgabe von § 91 Abs. 2 S. 2-7 SGB V von den Trägerorganisationen vorgeschlagen, das BMG leitet diesen Vorschlag an den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages weiter, der dem Vorschlag mit einer Mehrheit von zwei Dritteln widersprechen darf, wenn er Zweifel an der Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit der Vorgeschlagenen hegt. In einem solchen Fall müssen die Trägerorganisationen einen neuen Vorschlag machen. Geschieht dies nicht oder widerspricht der Gesundheitsausschuss auch diesem Vorschlag, erfolgt die Berufung durch das BMG. Dieses komplizierte Verfahren ist offenbar von dem Bemühen getragen, die verbandsautonome Legitimation der Mitglieder des Beschlussgremiums zumindest im Hinblick auf die drei Unparteiischen durch Elemente allgemeiner personeller Legitimation, d. h. durch eine auf das Gesamtvolk zurückführende Legitimationskette, zu ergänzen.²⁵⁵ Das ist aber allenfalls begrenzt gelungen, denn es entscheidet nicht der Bundestag, sondern nur einer seiner Ausschüsse. Einfluss auf die personelle Zusammensetzung des Kreises der Unabhängigen gewinnt er zudem nur durch Widerspruch gegen einen Vorschlag der Trägerorganisationen, also nicht durch aktive Mitgestaltung, und er benötigt dafür zudem eine Zwei-Drittel-Mehrheit. Schließlich muss er etwaige Bedenken auf die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit beschränken, trifft also nicht insgesamt eine politische Entscheidung über die Eignung der Person.²⁵⁶ Auch die ebenfalls für die Vermittlung allgemeiner personeller Legitimation in Betracht kommenden Befugnisse des BMG sind begrenzt, denn dieses leitet die Vorschläge der Trägerorganisationen zunächst nur weiter und hat eigene Entscheidungsbefugnisse nur für den Fall, dass der Gesundheitsausschuss auch einem zweiten Vorschlag der Trägerorganisationen widerspricht. Die autonome Legitimation wird hier also allenfalls durch Spurenelemente allgemeiner personeller Legitimation ergänzt.

²⁵⁵ Das war jedenfalls die erklärte Absicht des Gesetzgebers, BT-Dr. 17/6906, S. 67.

²⁵⁶ Kritisch daher *Kluth*, GesR 2015, 513 (516); *Schmidt-De Caluwe*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 91, Rn. 16ff.

Man kann also zunächst festhalten, dass die personell-organisatorische Legitimation der Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA maßgeblich autonom durch die Trägerorganisationen vermittelt wird. Dagegen ist im Prinzip auch nichts einzuwenden, denn die autonome Legitimation durch Mitglieder ist ein Wesenselement von Selbstverwaltung. Allerdings stellt das Erfordernis personell-organisatorischer Legitimation einen untrennbaren Zusammenhang zwischen Person und Aufgabe her. Der handelnde Amtswalter wird durch einen Ernennungs-/Bestellungsakt nicht generell personell legitimiert, sondern für einen konkreten, gesetzlich und durch exekutive Vorgaben näher umschriebenen Aufgabenbereich; diese Zuständigkeitszuweisung macht die organisatorische Komponente des Erfordernisses personell-organisatorischer Legitimation aus.²⁵⁷ Daraus folgt denknotwendig ein Korrespondenzgebot zwischen dem Amtswalter, den ihm übertragenen Aufgaben und den Wirkungen seiner Entscheidungen.²⁵⁸ Wenn nämlich die personell-organisatorische Legitimation im Wesentlichen mitgliederschäftlich vermittelt wird, können die Aufgaben und Entscheidungswirkungen auch nur mitgliederschäftlich gedacht werden. Sollen autonom legitimierte Verwaltungsträger hingegen Aufgaben erhalten, die auch Nichtmitglieder betreffen, so bedarf es eines weiteren personell-organisatorisch gestrickten Legitimationsstrangs. Ein Amtsträger, der seine personell-organisatorische Legitimation allein aus einem Teilvolk bezieht, kann daher denknotwendig keine Entscheidungen treffen, die andere Teilmölder oder das Gesamtvolk betreffen. Dieses Korrespondenzgebot dürfte nicht ernsthaft zu bestreiten sein, weil es das autonome Legitimationskonzept lediglich beim Wort nimmt.

Mit dem festgestellten Zusammenspiel von personellen und organisatorischen Legitimationselementen richtet sich der Blick von den im Beschlussgremium versammelten Amtswaltern auf die Aufgaben und Entscheidungswirkungen des G-BA. Der wesentliche Aufgabenbestand wurde im Abschnitt A. dieser Untersuchung aufbereitet; gesetzliche Grundlagen sind insoweit neben dem (nicht abschließenden) Katalog des § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V die vielen Spezialermächtigungen in den einzelnen Sektoren. Die Entscheidungswirkungen ergeben sich aus § 91

²⁵⁷ Dazu bereits oben I. 2.

²⁵⁸ *Holzner*, Konsens im Allgemeinen Verwaltungsrecht und in der Demokratietheorie, 2016, S. 145f., 287; *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 76.

Abs. 6 SGB V: Danach sind die Beschlüsse des G-BA mit Ausnahme der Beschlüsse zu Entscheidungen nach § 136d SGB V für die Trägerorganisationen, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich. Die personelle Legitimation durch die Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA auf der einen und dessen organisatorische Zuständigkeit zu rechtsverbindlichen Entscheidungen auf der anderen Seite sind damit partiell asynchron. Auch das kann aber legitimatorisch hingenommen werden, wenn und soweit die Trägerorganisationen ihrerseits allgemein oder autonom personell legitimiert sind. Im Einzelnen muss man zwischen den Mitgliedern und Mitgliedskassen der Trägerorganisationen auf der einen und den Versicherten und den nicht mitgliedschaftlich repräsentierten Leistungserbringern auf der anderen Seite unterscheiden:

Der Spitzenverband Bund verfügt über eine Mitgliederversammlung, in die jede Krankenkasse jeweils einen Vertreter der Versicherten und der Arbeitgeber beruft (§ 271b Abs. 3 S. 1 und 3 SGB V);²⁵⁹ ihre offenbar einzige Aufgabe besteht dann darin, einen Verwaltungsrat zu wählen (§ 217b Abs. 3 S. 2 SGB V). Dieser besteht aus höchstens 52 Mitgliedern (§ 217c Abs. 1 S. 1 SGB V), repräsentiert also nur noch knapp die Hälfte der derzeit existierenden Krankenkassen mit einer zudem hochkomplexen Verteilung von Sitzen und Stimmen (vgl. § 29 Abs. 1-4 der Satzung des GKV-Spitzenverbandes²⁶⁰). Es ist zudem gesetzlich nicht geregelt, welches Organ dafür zuständig ist, das Benennungsrecht für den G-BA nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V auszuüben; nach § 31 Abs. 1 Nr. 17 der Satzung des GKV-Spitzenverbandes dürfte aber der Verwaltungsrat zuständig sein. Die personelle Legitimation der fünf vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu entsendenden Mitglieder verläuft also über eine vergleichsweise lange und gesetzlich nur rudimentär ausgestaltete Legitimationskette von der einzelnen Krankenkasse über eine Mitgliederversammlung und einen Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes in den G-BA.²⁶¹

²⁵⁹ Sonderregelung für die Ersatzkassen: § 217b Abs. 3 S. 4 SGB V.

²⁶⁰ https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/gkv_spitzenverband/wir_ueber_uns/organisation/20160712_Satzung_GKV-Spitzenverband_genehmigt.pdf

²⁶¹ Kritisch dazu etwa *Mühlhausen*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 217a Rn. 8: Rückverfolgung der Legitimationskette führt in „sozial- und verfassungsrechtliches ‚Niemandsland‘“. Ausführlich, aber weniger kritisch *Besemann*, Aktuelle Entwicklungen im Organisationsrecht der gesetzlichen Krankenkassen, 2010, S. 299ff.

Auch bei den von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zu entsendenden drei Personen ist gesetzlich nicht geregelt, wer das Vorschlagsrecht nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V ausübt. Einschlägig sind vielmehr auch hier nur Satzungsbestimmungen, die jeweils die Zuständigkeiten der Vertreterversammlungen auf Bundesebene (in denen die einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen durch ihre Vorstände qua Amtes vertreten sind) vorsehen.²⁶² Die personelle Legitimation hin zu den einzelnen Vertragsärzten erfolgt durch deren Recht, Mitglieder in die Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen zu wählen, welche nicht nur die Vorstände wählen, sondern auch die sonstigen Mitglieder der Vertreterversammlungen auf Bundesebene.

Bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft lässt sich die Zuständigkeit aus § 6 Abs. 2 Nr. 8 der Satzung²⁶³ folgern, welcher eine Zuständigkeit der Mitgliederversammlung für alle gesetzlich zugewiesenen Aufgaben vorsieht. Hier tritt das Problem hinzu, dass die Krankenhausgesellschaften privatrechtlich organisiert sind und daher nicht zwingend alle Krankenhäuser Mitglieder sind;²⁶⁴ gleichwohl werden auch sie von der in § 91 Abs. 6 SGB V angeordneten Bindungswirkung erfasst.

Schon im Hinblick auf die Mitglieder der Trägerorganisationen sind also die Legitimationsketten lang und teilweise auch brüchig.²⁶⁵ Im Verhältnis zu den Versicherten wie zu den nicht im G-BA repräsentierten Leistungserbringern fehlt es hingegen gänzlich an personelle Legitimation begründenden Tatbeständen. Der 6. Senat des Bundessozialgerichts²⁶⁶ und vereinzelte Stimmen im Schrifttum²⁶⁷ hatten zwar zunächst versucht, die personell-organisatorische Legitimation der Vertreter des GKV-Spitzenverbands im G-BA auch auf die Versicherten zu erstrecken, so dass die fünf vom GKV-Spitzenverband in den G-BA entsandten Mitglieder nicht nur die Krankenkassen, sondern mit diesen zugleich auch die Versicherten vertreten hätten. Doch

²⁶² § 5 Abs. 2 Nr. 7 der KBV-Satzung (http://www.kbv.de/media/sp/Satzung_der_KBV.pdf) sowie § 7 Nr. 14 n) der KZBV-Satzung (www.kzbv.de/kzbv-satzung-layout-2016-11-24.download.7ae5a9eda1d55cf0d5c863).

²⁶³ http://www.dkgev.de/dkg.php/cat/27/aid/2256/title/Satzung_der_Deutschen_Krankenhausgesellschaft%2A

²⁶⁴ Dazu bereits oben A. I. 2. b) bb).

²⁶⁵ Ebenso für den GKV-Spitzenverband auch *Klafki/Loer*, *VerwArch* 2017, 343 (357ff.).

²⁶⁶ BSGE 78, 70 (81).

²⁶⁷ S. etwa *Schlacke*, in: Schmehl/Wallrabenstein (Hrsg.), *Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens* Bd. 3, 2007, S. 41 (57).

lässt sich diese These schon wegen des Interessengegensatzes zwischen Krankenkassen und Versicherten gerade in leistungsrechtlichen Fragen,²⁶⁸ vor allem aber auch deshalb nicht aufrechterhalten, weil die Versicherten außer den ihrerseits legitimatorisch defizitären Sozialwahlen schon keinen verfassungsrechtlich relevanten Einfluss auf die Zusammensetzung der Organe der Krankenkassen haben und damit erst recht nicht auf den Benennungsakt nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V.²⁶⁹ Der „Reparaturversuch“, Patientenvertreter ohne Stimmrecht in den G-BA zu entsenden (§ 140f Abs. 2 SGB V), zeigt, dass die Versicherten auch nach Meinung des Gesetzgebers offenbar noch nicht hinreichend repräsentiert sind; er ist wegen des fehlenden Stimmrechts zugleich nicht geeignet, Legitimation zu erzeugen, zumal auch die Legitimation der die Patientenvertreter entsendenden Organisationen fragwürdig ist.²⁷⁰

Das Bundesverfassungsgericht hat daher der These, dass die vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder die Versicherten repräsentieren, mit seiner Entscheidung vom 10. 11. 2015 die argumentative Grundlage entzogen. Denn die dort eingeführte Unterscheidung zwischen Beteiligten und Dritten²⁷¹ zeigt, dass auch das Bundesverfassungsgericht davon ausgeht, dass das Regelungskonzept der Gemeinsamen Selbstverwaltung nicht nur Betroffene kennt, die den G-BA autonom-mitgliedschaftlich legitimieren, sondern auch sog. Außenseiter, zu denen keine mitgliedschaftlich geknüpfte Legitimationskette führt. Wären die Versicherten keine Außenseiter (weil sie durch die Krankenkassen vertreten werden), dann würde diese Unterscheidung gerade in einem Fall, in dem es um einen Leistungsanspruch von Versicherten ging, keinen Sinn machen. Die Konstruktion liegt so fern, dass es das Bundesverfassungsgericht noch nicht einmal für nötig befunden hat, auf sie einzugehen.

²⁶⁸ Dazu bereits *Heberlein*, VSSR 1999, 123 (150); *Kingreen*, NZS 2007, 113 (116); *Neumann*, NZS 2010, 593 (598) und *Schmidt-De Caluwe*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, § 92 Rn. 11.

²⁶⁹ Dass die Sozialwahlen wegen der Möglichkeit von sog. Friedenswahlen (§ 46 Abs. 2 SGB IV) keine demokratische Legitimation zu vermitteln mögen, ist mittlerweile weitgehend unbestritten, vgl. etwa *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 305; *Kingreen*, VVDStRL 70 (2011), 152 (178f.); *Kluth*, Funktionale Selbstverwaltung, 1997, S. 460; *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 83f. – Etwas positiver in jüngster Zeit nur noch *Becker*, in: von *Maydell/Ruland/Becker* (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch, 5. Aufl. 2012, § 13 Rn. 52.

²⁷⁰ *Kingreen*, VVDStRL 70 (2011), 152 (187f.)

²⁷¹ BVerfGE 2016, 1505 (1507).

Entsprechendes gilt für die im G-BA nicht vertretenen Leistungserbringer. Hier ist früher versucht worden, Legitimation über die diversen im Rahmen der Entscheidungen des G-BA zu berücksichtigenden Stellungnahmerechte der Verbände (vgl. § 92 Abs. 3a S. 1, Abs. 5 S. 1, Abs. 6 S. 2, Abs. 7 S. 2, Abs. 7a–7d SGB V) zu behaupten.²⁷² Aber das verfassungsrechtliche Legitimationsprogramm setzt die gleichmäßige Berücksichtigung aller betroffenen Interessen voraus,²⁷³ was nicht gewährleistet ist, wenn zwar Ärzte und Krankenkassen, mediatisiert über ihre Verbände, verbindliche Entscheidungsbefugnisse haben, die von einer Entscheidung unmittelbar betroffenen nichtärztlichen Leistungserbringer aber nur durch rechtlich unverbindliche Stellungnahmerechte beteiligt werden.²⁷⁴

Man kann damit festhalten, dass die Mitglieder des Beschlussgremiums des G-BA personell-organisatorisch legitimiert sind, wenn und soweit die dem G-BA gesetzlich zugewiesenen Aufgaben und Entscheidungswirkungen mit dem mitgliedschaftlichen Substrat korrespondieren. Die personelle und die organisatorische Komponente auch des autonomen Legitimationsmodells werden aber auseinandergerissen, wenn dem G-BA Aufgaben zugewiesen werden, die über den Kreis der ihn legitimierenden Mitglieder hinausreichen. Daher besteht im Verhältnis zu den Versicherten und den nicht im G-BA vertretenen Leistungserbringern keine personell-organisatorische Legitimation. Das muss noch nicht zwingend bedeuten, dass die Rechtsetzung des G-BA im Verhältnis zu Dritten verfassungswidrig ist, weil es nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts auf ein bestimmtes Legitimationsniveau ankommt. Es ist also zumindest nicht ausgeschlossen, dass sich die insoweit fehlende personell-organisatorische Legitimation durch andere legitimationsbegründende Tatbestände soweit kompensieren lässt, dass insgesamt noch ein verfassungsrechtlich akzeptables Legitimationsniveau erreicht wird. Darauf wird unter 2. näher eingegangen.

²⁷² Etwa von *Hauck*, NZS 2010, 600 (603f.).

²⁷³ BVerfGE 107, 59 (93).

²⁷⁴ Ebenso *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 77.

2. Kompensation für die partiell fehlende personell-organisatorische Legitimation?

a) Kompensation bei Totalausfall eines Legitimationsstrangs?

Bevor darüber diskutiert werden kann, wie die partiell fehlende personell-organisatorische Legitimation der Gremien der (Gemeinsamen) Selbstverwaltung kompensiert werden kann, muss gefragt werden, ob eine Kompensation hier überhaupt denkbar ist. Es ist zwar nicht so, dass der G-BA generell nicht über personell-organisatorische Legitimation verfügt. Vielmehr kommt es auf die konkrete Maßnahme und insoweit insbesondere darauf an, ob nur die Legitimation stiftenden Mitglieder oder auch Dritte betroffen sind. Das Bundesverfassungsgericht unterscheidet daher zwischen der Institution und den von ihr zu treffenden Maßnahmen und verbindet damit das personelle mit dem organisatorischen Legitimationselement:

„Mit dem Vorbringen – durchaus gewichtiger – genereller und allgemeiner Zweifel an der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses als Institution kann das nicht gelingen. Vielmehr bedarf es konkreter Ausführungen nicht nur zum Einzelfall, sondern auch zur Ausgestaltung der in Rede stehenden Befugnis, zum Gehalt der Richtlinie und zur Reichweite der Regelung auf an ihrer Entstehung Beteiligte oder auch unbeteiligte Dritte. Denn es ist nicht ausgeschlossen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für eine Richtlinie hinreichende Legitimation besitzt, wenn sie zum Beispiel nur an der Regelsetzung Beteiligter mit geringer Intensität trifft, während sie für eine andere seiner Normen fehlen kann, wenn sie zum Beispiel mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten. Maßgeblich ist hierfür insbesondere, inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist.“²⁷⁵

Wenn man aber nicht auf die Institution selbst abstellt, sondern auf die konkrete Maßnahme, kommt man um die Feststellung nicht umhin, dass dem G-BA im Verhältnis zu Dritten jegliche personelle Legitimation fehlt. Zwar ist anerkannt, dass sich die beiden Legitimationsstränge der personell-organisatorischen und der sachlich-inhaltlichen Legitimation bis zu einem gewissen Grad wechselseitig substituieren lassen.²⁷⁶ Aber es ist ungeklärt und umstritten, ob auch der Totalausfall eines der beiden Stränge durch den anderen Legitimationsstrang kompensiert werden kann. Ist es also unschädlich, dass eine personell nicht legitimierte Behörde

²⁷⁵ BVerfG, NJW 2016, 1505 (1507).

²⁷⁶ Vgl. oben I. 2.

ein Gesetz vollzieht, wenn dieses sachlich-inhaltlich so detailliert gefasst ist, dass es der Behörde ohnehin keine Entscheidungsspielräume belässt? Im Schrifttum wird eine solche Vollkompensation zum Teil gänzlich abgelehnt²⁷⁷ oder auf seltene Ausnahmen wie die Beilehung²⁷⁸ beschränkt. Teilweise wird die Kompensationsmöglichkeit aber auch unter Hinweis darauf bejaht, dass es letztlich nur auf das auch durch intensive sachliche Steuerung erreichbare Legitimationsniveau ankomme.²⁷⁹ Aus dieser Möglichkeit der Gesamtsaldierung personeller und sachlicher Elemente wird dann aber konsequenterweise auch gefolgert, dass auf die personelle Legitimation nicht verzichtet werden könne, wo das für die sachlich-inhaltliche Steuerung verantwortliche Gesetz Entscheidungsspielräume begründe.²⁸⁰

Das Bundesverfassungsgericht hat sich zu der Frage der Kompensation beim Totalausfall eines Legitimationsstrangs bislang noch nicht explizit geäußert. Den vorstehend zitierten Hinweis auf die Maßgeblichkeit der „gesetzlichen Anleitung“ in der Entscheidung vom 10. 11. 2015 könnte man aber in dem Sinne interpretieren, dass das Bundesverfassungsgericht auch bei Drittbetroffenen eine Kompensation der personell-organisatorischen Legitimation durch eine verstärkte parlamentsgesetzliche Steuerung zumindest aus verfassungsrechtlicher Perspektive nicht ausschließt. Was verfassungsrechtlich zulässig ist, ist aber nicht zwingend sozialrechtlich praktikabel: Selbst wenn man unterstellt, dass es verfassungsrechtlich zulässig wäre, die im Hinblick auf Drittbetroffene fehlende personell-organisatorische Legitimation durch sachlich-inhaltliche Steuerung zu kompensieren, würde das im Hinblick auf den G-BA und die anderen Selbstverwaltungsgremien nicht weiterhelfen. Denn das Regelungskonzept untergesetzlicher Normsetzung in der gesetzlichen Krankenversicherung wird ja wesentlich dadurch gerechtfertigt, dass sachkundige Akteure ohne eine zu starke politisch-inhaltliche Determinierung allein nach fachlichen Kriterien entscheiden können sollen. Auch hat die Analyse der un-

²⁷⁷ Böckenförde, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts Bd. II, 3. Aufl., 2004, § 24 Rn. 23; Emde, Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, 1991, S. 329ff.; Sommermann, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Begr./Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar Bd. II, 6. Aufl. 2010, Art. 20 Abs. 2 Rn. 170.

²⁷⁸ So wohl Dreier, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar Bd. II, 3. Aufl. 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 113.

²⁷⁹ So etwa Grzeszick, in: Maunz/Dürig (Begr.) Grundgesetz. Kommentar, 2010, Art. 20 (Demokratie), Rn. 130.

²⁸⁰ Kluth, Funktionale Selbstverwaltung, 1997, S. 367.

tergesetzlichen Regelungsstrukturen im Abschnitt A. ergeben, dass es in vielen Bereichen unpraktikabel und geradezu dysfunktional wäre, die Entscheidungen des G-BA noch detaillierter parlamentsgesetzlich zu präformieren.²⁸¹

Das Dilemma besteht damit darin, dass es verfassungsrechtlich schon nicht ganz klar ist, ob der Ausfall der personell-organisatorischen Legitimation überhaupt kompensationsfähig ist, dass aber – selbst wenn man die verfassungsrechtliche Zustellung unterstellt – das dafür in Frage kommende Kompensationsinstrument (das Parlamentsgesetz) das gesamte Regelungskonzept einer von politischer Detailsteuerung freien Fachlichkeit der (Gemeinsamen) Selbstverwaltung untergraben würde. Das mag erklären, dass tendenziell andere Vorschläge die Debatte dominieren, die man allerdings weniger als Kompensations-, sondern als Rechtfertigungsvorschläge bezeichnen muss. Diese sind im Folgenden näher zu analysieren.

b) Alternative Rechtfertigungsvorschläge

Im Folgenden wird unterstellt, dass es verfassungsrechtlich zulässig ist, die im Hinblick auf Drittbetroffene fehlende personell-organisatorische Legitimation der (Gemeinsamen) Selbstverwaltung durch andere Legitimation stiftende Tatbestände zu kompensieren und dass es sich bei diesen Tatbeständen nicht zwingend um eine Intensivierung der gesetzlichen Detailsteuerung handeln muss. Hier dominieren im Wesentlichen zwei Rechtfertigungsvorschläge, die allerdings bei näherer Betrachtung untauglich sind:

aa) Tradition

Ein insbesondere die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts prägendes Argument ist die Tradition. Im grundlegenden Methadon-Urteil des 6. Senats des Bundessozialgerichts, das den Richtlinien des damaligen Bundesausschusses für Ärzte und Krankenkassen erstmals Rechtsnormqualität beigemessen hat, heißt es zur Begründung:

„Die Zuweisung der Normsetzungsbefugnis an den Bundesausschuss ist Bestandteil eines generellen Regelungskonzeptes, das die Rechtssetzung durch untergesetzliche Normen den an der kassenärztlichen (nunmehr: vertragsärztlichen) Versorgung beteiligten Körperschaften der Krankenkassen und der Ärzte übertragen hat. Dieses für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung charakteristische

²⁸¹ Vgl. zusammenfassend oben A. III. 4.

Konzept wurde bereits zu Beginn der 30er Jahre entwickelt und war als solches bei Schaffung des GG vorhanden.“²⁸²

Auch nach Meinung des 1. Senats des Bundessozialgerichts handelt es sich bei den Richtlinien des (heutigen) G-BA und den Kollektivverträgen um ein „historisch gewachsenes Regulationssystem, welches untrennbar mit den für die gesetzliche KV charakteristischen Strukturen der Leistungserbringung verknüpft ist.“²⁸³

In der Literatur wird das Traditionsargument auch verfassungsrechtlich fundiert. Art. 87 Abs. 2 GG enthalte zwar keine Verfassungsgarantie der sozialen Selbstverwaltung. Der Parlamentarische Rat habe aber auf das seit dem Berliner Abkommen vom 23. 12. 1913 allmählich entstehende System der Kollektivverträge zwischen Krankenkassen und den Ärzteverbänden Bezug nehmen wollen und dieses daher durch Art. 87 Abs. 2 GG anerkannt. Dieser bringe aber zum Ausdruck, dass die Ausübung von Staatsgewalt durch soziale Versicherungsträger in Einklang mit dem Demokratieprinzip des Grundgesetzes stehe. Es bedürfe daher auch Dritten gegenüber keiner personell-organisatorischen Legitimation, weil die verfassungsrechtliche Legitimation zur Rechtsetzung bereits unmittelbar aus Art. 87 Abs. 2 GG folge.²⁸⁴

Verfassungsdogmatisch ist diese Begründung recht ambitioniert. Der G-BA ist nach der Wortlautauslegung kein „sozialer Versicherungsträger“ i. S. v. art. 87 Abs. 2 GG. Es gibt auch nirgends wirklich valide Hinweise, dass eine Verfassungsnorm, die der Abgrenzung von Verwaltungskompetenzen zwischen Bund und Ländern dient, einen Dispens von den Vorgaben des Demokratieprinzips begründen könnte oder sollte. Das Traditionsargument ist aber auch sozialrechtshistorisch schlechterdings unhaltbar.²⁸⁵ Das in der Weimarer Republik entstandene ärztliche Kollektivvertragsrecht hatte zunächst die gleiche Funktion wie das arbeitsrechtliche Tarifvertragsrecht. Es ging, namentlich nach den Verwerfungen zwischen niedergelassenen

²⁸² BSGE 78, 70 (78).

²⁸³ BSGE 81, 73 (83).

²⁸⁴ So vor allem und grundlegend *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 299ff.; ferner etwa *Becker*, in: Münsterische Sozialrechtsvereinigung (Hrsg.), 7. Münsterische Sozialrechtstagung, 2002, S. 122 (146f.); *Muckel*, NZS 2002, 118 (125).

²⁸⁵ Zum Folgenden grundlegend *Käsbauer*, Die Neuordnung der Rechtsbeziehungen zwischen Ärzten und Krankenkassen durch das Berliner Abkommen vom 23. 12. 1913, 2015, vor allem S. 343ff.

Ärzten und Krankenkassen zu Beginn des 19. Jahrhunderts, darum, dass Parteien mit antagonistischen Interessen unter weitgehendem Ausschluss des Staates die für ihre Zusammenarbeit notwendigen Bedingungen kollektiv und allgemeinverbindlich aushandeln.²⁸⁶ Staatliches Recht gab es praktisch nicht; selbst das große Kodifikationswerk des Sozialrechts, die 1911 in Kraft getretene Reichsversicherungsordnung, enthielt praktisch keine das Verhältnis zwischen Krankenkassen und Ärzten betreffenden Regelungen – ein Zustand, der bis zum Inkrafttreten des Sozialgesetzbuchs V am 1. 1. 1989 fortauern sollte.

Weil es zunächst praktisch gar keine gesetzlichen Bestimmungen über das Verhältnis zwischen Krankenkassen und Ärzten gab, war das Feld weitgehend den Akteuren selbst überlassen. Federführend war zunächst der durch das Berliner Abkommen geschaffene Zentralausschuss, ab 1923 dann der Reichtsausschuss Ärzte und Krankenkassen, der in § 5 Abs. 1 der Verordnung über Ärzte und Krankenkassen erstmals ausdrücklich dazu ermächtigt wurde, Richtlinien „zur Sicherung gleichmäßiger und angemessener Vereinbarungen zwischen Ärzten und Kassen“ aufzustellen.²⁸⁷ Das Gesetz über das Kassenarztrecht²⁸⁸ schuf dann 1955 einen Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen und einen weiteren für Zahnärzte und Krankenkassen.²⁸⁹ Im Jahre 2000 trat der Ausschuss Krankenhaus hinzu, bevor die Ausschüsse 2004 im G-BA (§ 91 SGB V) zusammengeführt wurden.

Die wichtigste Handlungsform waren Normverträge, die aber nach ganz überwiegender Meinung und Praxis ebenso wie die wesensverwandten Tarifverträge nur für die Parteien rechtsverbindlich waren. Sie regelten die Tätigkeit und insbesondere die Vergütung des Arztes, wirkten sich aber, von wenigen Ausnahmen abgesehen, nicht auf den Leistungsanspruch aus. *Anna Käsbauer* zieht daraus in ihrer grundlegenden Untersuchung zur Thematik den folgenden Schluss:

²⁸⁶ *Käsbauer*, Die Neuordnung der Rechtsbeziehungen zwischen Ärzten und Krankenkassen durch das Berliner Abkommen vom 23. 12. 1913, 2015, S. 91ff.

²⁸⁷ *Tempel-Kromminga*, Die Problematik der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nach dem neuen Recht des SGB V, 1994, S. 12.

²⁸⁸ Gesetz über Änderungen von Vorschriften des Zweiten Buches der Reichsversicherungsordnung und zur Ergänzung des Sozialgerichtsgesetzes (Gesetz über Kassenarztrecht - GKAR) v. 17. 8. 1995, BGBl. I S. 513.

²⁸⁹ Vgl. dazu *Hess/Venter*, Handbuch des Kassenarztrechts Bd. I. Das Gesetz über Kassenarztrecht, 1955.

„Im Ergebnis lässt sich also festhalten, dass die Regelungsinstrumente der heutigen gemeinsamen Selbstverwaltung, denen überwiegend normative Wirkung zugeschrieben wird, keine Tradition aufweisen, die sich bereits in der Weimarer Zeit gebildet hatte. Auch die zwingende Notwendigkeit einer Harmonisierung von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht, die vom Bundessozialgericht in seinen Entscheidungen formuliert wird, drängt sich zumindest aus der Sicht der historischen Untersuchung nicht auf. Der geschichtliche Rückblick lässt vielmehr das Gegenteil erkennen: Man distanzierte sich ausdrücklich von einem rechtlichen Zusammenspiel von Kassenarzt- und Leistungsrecht, sowohl im Hinblick auf die Kassenarztverträge als auch im Hinblick auf die Richtlinien und Ausführungsbestimmungen des Reichsausschusses.“²⁹⁰

Das war also der sozialrechtliche Rechtszustand, den der Verfassungsgeber 1949 vorfand. Die „Gemeinsame Selbstverwaltung“ war noch nicht einmal begrifflich bekannt.²⁹¹ Daher konnte sich Art. 87 Abs. 2 GG auf die Regelung der Verwaltungskompetenzen der „sozialen Versicherungsträger“ beschränken, unter den sich der G-BA nicht subsumieren lässt.²⁹²

Erst im Vorfeld des 1955 in Kraft getretenen Gesetzes über Kassenarztrecht sind, soweit ersichtlich, die Rechtswirkungen des neu zu schaffenden Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen erstmals auch unter verfassungsrechtlichen Aspekten reflektiert worden. Wegweisend war insoweit ein 1953 verfasstes Rechtsgutachten des Kölner Verfassungsrechtlers *Hans Peters*, der dem Gesetzgeber die beiden Regelungsalternativen klar vor Augen führte: Entweder könne man die Bundesausschüsse als unmittelbare Bundesbehörden organisieren, die dann nach Art. 80 GG auch das Recht zum Erlass von Rechtsverordnungen hätten oder man könne die Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen als Selbstverwaltungsbehörden führen, die dann aber keine Rechtssätze erlassen dürften, die auch Außenseiter betreffen.²⁹³ Man entschied sich für letztere Variante, was dann aber zur Konsequenz hatte, dass

²⁹⁰ *Käsbauer*, Die Neuordnung der Rechtsbeziehungen zwischen Ärzten und Krankenkassen durch das Berliner Abkommen vom 23. 12. 1913, 2015, S. 352.

²⁹¹ *Käsbauer*, Die Neuordnung der Rechtsbeziehungen zwischen Ärzten und Krankenkassen durch das Berliner Abkommen vom 23. 12. 1913, 2015, S. 353ff.

²⁹² Das wirft, nur am Rande, die Frage der Legitimation einer über Art. 87 Abs. 2 GG hinausgehenden Bundesverwaltung im Gesundheitswesen auf. Das Traditionsargument geht hier also nach hinten los, weil der G-BA im verfassungsrechtlichen Verwaltungsorganisationsrecht keinen Raum hat. Er kann schon deshalb keine allgemeinverbindliche exekutive Staatsgewalt i. S. v. Art. 20 Abs. 2 S. 2 GG ausüben.

²⁹³ *Peters*, Gutachten über verfassungsrechtliche Fragen des Entwurfs eines Gesetzes über die Regelung der Beziehungen zwischen Ärzten, Zahnärzten und Krankenkassen (Kassenarztrecht), 1953, S. 6-8.

der Bundesausschuss keine rechtlich verbindlichen Bestimmungen, sondern „nur“ (!) Richtlinien erlassen durfte. Die Bezeichnung „Richtlinien“ war also durchaus mit Bedacht gewählt!

Das Bundessozialgericht hat diese schon seinerzeit als verfassungsrechtlich geboten angesehene Beschränkung der Rechtswirkungen der Richtlinien anfangs auch ernst genommen. Die beiden zuständigen Senate interpretierten die Richtlinien als Verwaltungsvorschriften, die gemäß der allgemeinen verwaltungsrechtlichen Handlungsformenlehre nur eine Selbstbindung der beteiligten Körperschaften,²⁹⁴ darüber hinausgehende normative Wirkungen aber nur durch eine gesetzliche Geltungsanordnung erzeugen könnten. Das Kassenarztgesetz ermächtigte die Bundesausschüsse aufgrund von verfassungsrechtlichen Bedenken des Rechtsausschusses des Bundestages bewusst nur zum Erlass von Richtlinien und nicht mehr, wie noch den Reichsausschuss, auch zu verbindlichen Ausführungsbestimmungen, so der 6. Senat in einer Entscheidung aus dem Jahre 1974.²⁹⁵ Verbindlichkeit gegenüber den Ärzten und Krankenkassen erlangten sie daher nicht schon „aus sich heraus“, sondern nur aufgrund gesetzlicher Geltungsanordnungen über die Verträge und Satzungen der Verbände. Für das Leistungsrecht seien sie mangels einer entsprechenden gesetzlichen Regelung irrelevant.²⁹⁶

Nachdem diese Linie in den 80er Jahren schon etwas aufgeweicht worden war,²⁹⁷ vollzog der 6. Senat erst 1996 in der schon erwähnten Methadon-Entscheidung die Wende hin zu einer Interpretation der Richtlinien als allgemein-verbindliche Rechtssätze, ohne dass sich an den auszulegenden Normen irgendetwas geändert hätte. Dass zur Begründung der Allgemeinverbindlichkeit der Richtlinien ausgerechnet die Tradition bemüht wurde, ist vor dem Hintergrund der in Wirklichkeit genau andersherum verlaufenden Entwicklung ein wenig überraschend. Die Selbstverwaltung mag Tradition in der Krankenversicherung haben, die Rechtsverbindlichkeit der Richtlinien des G-BA aber gerade nicht! Das Bundessozialgericht hat 1996 mit der Tradition gebrochen, auf die es sich berufen hat.

²⁹⁴ BSGE 35, 10 (14) [3. Senat].

²⁹⁵ BGE 38, 35 [6. Senat].

²⁹⁶ BSGE 38, 35 (37ff.) [6. Senat].

²⁹⁷ Dazu näher *Kingreen*, ZMGR 2010, 210 (219f.).

bb) Interessenausgleich und Sachverstand

Vereinzelt wird auch die Auffassung vertreten, die als defizitär erkannte personell-organisatorische Legitimation des G-BA könne dadurch gerechtfertigt werden, dass sich in ihm Sachverstand und antagonistische Interessen auf eine für funktionale Selbstverwaltungsträger typische Art und Weise bündelten.²⁹⁸ Der Gesetzgeber dürfe „Selbstverwaltungsorganisationen neben der Verwirklichung von Partizipation auch dort nutzen [...], wo es darum geht, qualifiziertes Wissen zu generieren und divergierende Interessen zur Steigerung der Akzeptanz von Normen einzubeziehen und zum Ausgleich zu bringen.“²⁹⁹

Damit wird eine Fülle von sehr voraussetzungsvollen und teils auch gegenläufigen Deutungsmustern (Partizipation/Sachverstand/Interessenausgleich) für die Legitimation des G-BA präsentiert, deren Verhältnis untereinander zunächst einmal aufgelöst werden müsste, um ihnen wirklich argumentative Kraft zu vermitteln. Historisch diene die Kollektivierung der Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Ärzten jedenfalls sicher nicht der Bündelung von Sachverstand und schon gar nicht der Partizipation, sondern dem Ausgleich gegenläufiger Interessen.³⁰⁰ Wenn es aber primär um Interessenausgleich ginge, so hinge die Vereinbarkeit mit dem Demokratieprinzip nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts von institutionellen Vorkehrungen ab, die

„eine nicht Einzelinteressen gleichheitswidrig begünstigende, sondern gemeinwohlorientierte und von Gleichachtung der Betroffenen geprägte Aufgabenwahrnehmung ermöglichen und gewährleisten.“³⁰¹

Der Interessenausgleich scheidet daher als Rechtfertigungsgrund für eine defizitäre personell-organisatorische Legitimation aus, wenn nicht alle Interessen gleichheitsgerecht repräsentiert sind – das genau ist aber das legitimatorische Problem des G-BA.

²⁹⁸ So vor allem *Kluth*, Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, Rechtsgutachten 2015, S. 77ff.; https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3899/Rechtsgutachten_G-BA_Kluth_2015-04-13.pdf.

²⁹⁹ *Kluth*, Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, 2015, S. 115; https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3899/Rechtsgutachten_G-BA_Kluth_2015-04-13.pdf.

³⁰⁰ S. nochmals vorstehend aa).

³⁰¹ BVerfGE 135, 155 (223).

Das Argument des Sachverstands ist noch schwieriger greifbar, auch weil es nicht ganz klar von der Funktion des Interessenausgleichs abgegrenzt werden kann. Offenbar wird es mit der Erwartung aufgeladen, dass durch die Einbeziehung fachkundiger Akteure die Qualität von Entscheidungen erhöht wird. Die Qualität, ja möglicherweise sogar die Richtigkeit einer Entscheidung sollen dann zugleich deren Legitimation erhöhen. Diese (in vielen Varianten vertretene) Output-Legitimation ist ein ziemlich technokratisches Konzept, das ihre Vertreter am besten in einer „entpolitisierten Fachverwaltung“³⁰² (wie sie namentlich der G-BA bildet) verwirklicht sehen. Politischer Einfluss gefährdet die Fachlichkeit und wird daher als „fachfremd“ zurückgewiesen.³⁰³ Was gute Ergebnisse bringt, kann ja legitimatorisch so schlecht nicht sein – so ließe sich das Konzept der Output-Legitimation knapp auf den Punkt bringen. Dagegen wird spitz vorgebracht, dass die Output-Legitimation auch von einer Diktatur geltend gemacht werden könne, wenn sie nur genügend akzeptable Ergebnisse erziele.³⁰⁴ Diese Kontrollüberlegung zeigt, dass gute Ergebnisse allein keine demokratische Legitimation erzeugen können. Vielmehr

„hat der Schluss von Vernunft auf Demokratie eine ausschließende Wirkung: Denn wer nicht in der Lage ist, an der Debatte teilzunehmen und sich zu rechtfertigen, wird ausgeschlossen. Demokratische Verfahren werden damit zu einer Art Gedankenexperiment des Vernünftigen. Wenig erstaunlich, dass solche Theorien gerne von Vertretern internationaler Bürokratien verwendet werden, um sich eine eigene Legitimation zu verschaffen.“³⁰⁵

Abgesehen davon, dass Sachverstand nicht exklusiv in Selbstverwaltungskörperschaften, sondern auch in Behörden der unmittelbaren Staatsverwaltung anzutreffen ist (wo man die legitimatorischen Kollateralschäden vermeiden könnte), ist im Übrigen auch keinesfalls gesagt, dass Entscheidungen in funktionalen Selbstverwaltungskörperschaften allein auf fachlicher

³⁰² So, kritisch, *Groß*, VVDStRL 66 (2007), 172 (173); vgl. ferner etwa *Hänlein*, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2000, S. 501ff.

³⁰³ Zu diesem auch im Bereich der Gemeinsamen Selbstverwaltung verbreiteten, letztlich antidemokratischen Argument *Kingreen*, MedR 2017, 8 (14).

³⁰⁴ *Trute*, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. 1, 2. Aufl. 2012, § 6 Rn. 53 Fn. 271.

³⁰⁵ *Möllers*, Demokratie – Zumutungen und Versprechungen, 2009, S. 43f.

Grundlage fallen, schon gar nicht in einer Institution wie dem G-BA, in der der vereinigte Sachverstand durch Interessengegensätze überlagert wird. Wenn das Argument des Sachverstands legitimatorisch fruchtbar gemacht werden soll, müsste es zudem durch entsprechende materielle Vorgaben für die Besetzung der Gremien der (Gemeinsamen) Selbstverwaltung normativ abgesichert werden. Man müsste dann auch begründen, warum nur Vertreter der Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen über Sachverstand verfügen, wenn es beispielsweise um pharmakologische Detailfragen der Arzneimittelversorgung geht, oder keine Versicherten, wenn es um das Leistungsrecht geht.³⁰⁶ Tatsächlich wird aber fachliche Expertise ohnehin in keiner einzigen einschlägigen Norm gefordert.

Das Konzept der Output-Legitimation steht damit für einen mit dem Demokratieprinzip unvereinbaren „Expertokratievorbehalt“³⁰⁷:

„Technokratische Kompetenz und demokratische Struktur stehen in klassischem Gegensatz zueinander. Technokratische Herrschaft ohne demokratische Legitimation abzuwehren, ist das gemeinsame Anliegen der Art. 20 Abs. 2 S. 1 und 80 Abs. 1 S. 1 GG.“³⁰⁸

Output-Legitimation stärkt Legitimation also nicht nur nicht, sondern es schwächt durch die Überhöhung des Expertentums die Normativität des Demokratieprinzips: „Der Einwand von Experten, dass in Demokratien ohne Kompetenz entschieden würde, zeigt die demokratische Inkompetenz der Experten.“³⁰⁹

³⁰⁶ Kritisch daher auch *Klafki/Loer*, *VerwArch* 2017, 343 (363f.).

³⁰⁷ Begriff bei *Jestaedt*, *Demokratieprinzip und Kondominalverwaltung*, 1993, S. 592.

³⁰⁸ von *Zeuschwitz*, in: *Köhler/Heinze/Schnapp* (Hrsg.), *Geschichtliche Rechtswissenschaft. Freundesgabe für Alfred Söllner, zum 60. Geburtstag*, 1990, 644 (651).

³⁰⁹ *Möllers*, *Demokratie – Zumutungen und Versprechungen*, 2009, S. 4; kritisch etwa auch *Gärditz*, *AöR* 135 (2010), 251 (278f.) und *Köller*, *Funktionale Selbstverwaltung und demokratische Legitimation*, 2009, S. 233ff.

C. Stärkung der demokratischen Legitimation der Rechtsetzungstätigkeit des G-BA

I. Gesetzgeberischer Handlungsbedarf

Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 10. 11. 2015³¹⁰ steht, das zeigen die vorangegangenen Ausführungen im Teil B., in der Tradition einer langjährigen Rechtsprechungsentwicklung zum verfassungsrechtlichen Legitimationskonzept. Sie stellt daher nicht die Überraschung dar, als die sie im Gesundheitswesen teilweise wahrgenommen worden ist. Im Krankenversicherungsrecht erscheinen – so formulierte es der spätere Präsident des Bundesverfassungsgerichts *Hans-Jürgen Papier* bereits 1990 – „der demokratie- und rechtsstaatliche Gesetzesvorbehalt mit seiner Präzisierung durch die ‚Wesentlichkeitstheorie‘ des Bundesverfassungsgerichts [...] als ‚Phantombilder aus einer anderen Welt‘“³¹¹. *Udo Di Fabio*, später ebenfalls Verfassungsrichter, sah in der Gemeinsamen Selbstverwaltung einen „Schritt in die neoständische Zergliederung der Gesellschaft“³¹². Seitdem ist die verbreitete verfassungsrechtliche Kritik auch in der Rechtswissenschaft an der demokratischen Legitimation der Rechtsetzung des G-BA nicht mehr abgerissen.³¹³

Es spricht daher alles dafür, das System der untergesetzlichen Rechtsetzung im Gesundheitswesen verfassungsrechtlich zu stabilisieren. Die Normsetzung durch den G-BA ist ein unverzichtbarer Bestandteil des gesundheitsrechtlichen Regulierungsprogramms insoweit, als sie erstens eine fachliche Qualitätssteuerung unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsprinzips ermöglicht und zweitens kraft ihrer Allgemeinverbindlichkeit das Leistungs- wie das Leistungserbringungsgeschehen befriedet und dadurch die Sozialgerichtsbarkeit von einzelfallbezogenen Streitigkeiten über den Umfang des Leistungsanspruchs des Versicherten oder die Höhe der Vergütung des Leistungserbringers weitgehend verschont wird. Prämisse dieses ambitionierten Regulierungskonzepts ist das Vertrauen der Betroffenen auf demokratisch legitimierte Entscheidungsstrukturen, deren auch verfassungsrechtliche Relevanz in dem Maße zu-

³¹⁰ BVerfG, NJW 2016, 1505.

³¹¹ *Papier*, VSSR 1990, 123 (136f.).

³¹² *Di Fabio*, NZS 1998, 449 (452).

³¹³ Umfangreiche Nachweise bei *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 92 Rn. 9.

nimmt, in dem unbequeme, möglicherweise gar Priorisierungs- oder Rationierungsentscheidungen gefällt werden müssen. Die dafür notwendige Rechtssicherheit lässt sich nur dadurch wiederherstellen, dass das Regulierungskonzept entweder vom Bundesverfassungsgericht insgesamt für verfassungsgemäß erklärt wird (was angesichts der gefestigten Rechtsprechung wenig wahrscheinlich ist) oder, was nachfolgend vorgeschlagen wird, vom Gesetzgeber weiterentwickelt wird.

Im Wesentlichen lassen sich drei Anforderungen an eine Weiterentwicklung der untergesetzlichen Rechtsetzung formulieren:

- (1) Sie muss das verfassungsrechtliche Problem an der Wurzel fassen, d. h. sie muss nicht die sachliche-inhaltliche Legitimation der untergesetzlichen Rechtsetzung verbessern, sondern die personell-organisatorische Legitimation. Es bedarf daher keiner weiteren Verdichtung der parlamentsgesetzlichen Anleitung, sondern einer Stärkung der personell-organisatorischen Legitimation der Entscheidungsträger.
- (2) Sie muss die Fachlichkeit der Entscheidungen der Gemeinsamen Selbstverwaltung sichern und die Allgemeinverbindlichkeit der untergesetzlichen Rechtsetzung gewährleisten. Diese Allgemeinverbindlichkeit schafft Rechtssicherheit und entlastet die Sozialgerichte von Einzelfallprüfungen der Richtlinien. Deshalb werden Reformoptionen, die die untergesetzlichen Rechtsetzungsakte auf ein nicht außenverbindliches Binnenrecht zurückstufen,³¹⁴ im Folgenden von vornherein nicht in die Überlegungen einbezogen.
- (3) Sie muss Pfadabhängigkeiten berücksichtigen und daher nach Möglichkeit minimalinvasiv wirken.

Diese Anforderungen sind Maßstab für die in den beiden folgenden Abschnitten zu diskutierenden Reformvorschläge. Dabei werden im folgenden Abschnitt II. zunächst zwei (in teilweise unterschiedlichen Schattierungen vertretene) Konzepte diskutiert, die diese Anforderungen nicht oder jedenfalls nicht optimal erfüllen. Im Abschnitt III. wird dann der hier favorisierte Reformvorschlag entfaltet.

³¹⁴ So die Rechtslage bis zur Methadon-Entscheidung des Bundessozialgerichts, vgl. oben 2. Teil B. II. 2. b) aa).

II. Auseinandersetzung mit den bisherigen Reformvorschlägen

Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 10. 11. 2015³¹⁵ ist vielfach als Auftrag interpretiert worden, die „gesetzliche Anleitung“ zu verdichten.³¹⁶ Sie schließt aber andere Modelle zur Stärkung der demokratischen Legitimation des G-BA nicht aus.³¹⁷ Das zeigt eine einfache Kontrollüberlegung: Wäre der G-BA eine Behörde der unmittelbaren Staatsverwaltung, gäbe es die Diskussion um die demokratische Legitimation der untergesetzlichen Rechtsetzung in dieser Grundsätzlichkeit nicht, denn die „gesetzliche Anleitung“ ist insoweit, von einigen Ausnahmen abgesehen, vollkommen ausreichend. Die Ausführungen unter A. haben sogar gezeigt, dass eine noch detailliertere gesetzliche Steuerung unpraktikabel ist, und im Abschnitt B. konnte nachgewiesen werden, dass mit der Intensivierung der gesetzlichen Steuerung das Problem der personellen Legitimation insbesondere des G-BA nicht zufriedenstellend gelöst werden kann. Die Diskussion sollte sich daher auf die Stärkung der personellen Legitimation der untergesetzlichen Rechtsetzung konzentrieren. Insoweit werden im Wesentlichen zwei unterschiedliche Konzeptionen diskutiert: Ein erster Vorschlag besteht darin, die personelle Legitimation der Organe der Gemeinsamen Selbstverwaltung zu verbreitern, indem alle im verfassungsrechtlichen Sinne betroffenen Interessen in das bestehende Regelungsmodell integriert werden (1.). Ein zweiter, in mehreren Variationen diskutierter Vorschlag möchte die personelle Legitimation der untergesetzlichen Rechtsetzung über eine neue Verantwortungsteilung zwischen Gemeinsamer Selbstverwaltung und unmittelbarer Staatsverwaltung stärken (2.).

1. Verbreiterung der personellen Legitimation des G-BA

Ein insbesondere unter dem Aspekt der Pfadabhängigkeit zunächst naheliegender Vorschlag geht dahin, das selektive Mitgliedschaftskonzept im G-BA aufzugeben und – ggfs. unterteilt nach Sektoren – allen grundrechtlich betroffenen Interessen Sitz und Stimme im Beschlussgremium (§ 91 Abs. 2 SGB V) zu geben.

³¹⁵ BVerfG, NJW 2016, 1505.

³¹⁶ Vgl. etwa *Wallrabenstein*, KrV 2016, 240 (241).

³¹⁷ So explizit der Vorsitzende des 1. Senats des Bundesverfassungsgerichts *Kirchhof*, Interview mit der Deutschen Apotheker Zeitung v. 12. 5. 2016.

a) Die Patientenvertreter, § 140f Abs. 2 SGB V

Die Gesetzgebung hat sich zunächst vorsichtig in diese Richtung bewegt. Gemäß § 140f Abs. 2 S. 1 SGB V erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht – u. a. im G-BA. Die Einbeziehung der Patientenvertreter wird auch damit begründet, dass ihnen nur unter dieser Voraussetzung mehr Eigenverantwortung zuzumuten sei.³¹⁸ Im Schrifttum wird das als „Schritt in die richtige Richtung“ teilweise begrüßt.³¹⁹

Allerdings ist dieses Partizipationsrecht, gemessen an der Teilhabe der Verbände der Krankenkassen und Leistungserbringer, vierfach abgeschwächt:³²⁰ Vertreten werden erstens nur die Patienten, also die Versicherten nur in ihrer Eigenschaft als Leistungsberechtigte, während sie als Beitragszahler offenbar nach wie vor von den Krankenkassen repräsentiert werden sollen.³²¹ Unklar ist zweitens die demokratische Legitimation der Patientenvertreter, die nicht gewählt, sondern von den in der Rechtsverordnung nach § 140g SGB V genannten Organisationen benannt werden.³²² Drittens sind die Patientenvertreter zwar im G-BA vertreten, aber nicht in anderen für die Konkretisierung des Leistungskataloges bedeutenden Gremien.³²³ Viertens schließlich beschränkt sich diese Partizipation auf Beratungs- und Informationsrechte, schließt also keine rechtserheblichen Entscheidungsbefugnisse ein (§ 140f Abs. 2 S. 1 und 2 SGB V).³²⁴ Nimmt man also das Partizipationsmodell des § 140f SGB V beim Wort, so

³¹⁸ BT-Drucks. 15/1525, 132.

³¹⁹ So etwa *Ebsen*, in: von Maydell/Ruland/Becker (Hrsg.), Sozialrechtshandbuch, 5. Aufl. 2012, § 15 Rn. 142; ferner etwa *Gassner*, NZS 2016, 121 (127) und *Schlacke*, in: Schmehl/Wallrabenstein (Hrsg.) Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens Bd. 3, 2007, 41 (45ff.).

³²⁰ Zum Folgenden *Kingreen*, VVDStRL 70 (2011), 152 (187f.).

³²¹ *Ebsen*, MedR 2006, 528 (528ff.).

³²² Vgl. schon *Hase*, MedR 2005, 391 (395); *Pitschas*, MedR 2006, 451 (455); *Rixen*, in: Fischer/Meyer (Hrsg.) Gesundheit und Wirtschaftswachstum, 2010, 51 (56) und *Ziermann*, Inhaltsbestimmung und Abgrenzung der Normsetzungskompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Bewertungsausschüsse im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, 2007, 83 f.

³²³ Hervorzuheben ist hier etwa der vertragsärztliche Bewertungsausschuss (§ 87 Abs. 3 SGB V), in dem Kassenärztliche Bundesvereinigungen und Spitzenverband Bund nach § 87 Abs. 1 S. 1 SGB V den Einheitlichen Bewertungsmaßstab vereinbaren, der gleichermaßen Vergütungsordnung für die Vertragsärzte und Leistungskatalog für die Versicherten ist.

³²⁴ *Pitschas*, MedR 2006, 451 (456f.); *Rixen*, in: Fischer/Meyer (Hrsg.) Gesundheit und Wirtschaftswachstum, 2010, 51 (56).

können die Versicherten als Beitragszahler, mediatisiert über die Krankenkassen, in allen Gremien mitentscheiden, während sie als Leistungsberechtigte, vermittelt über die „maßgeblichen Organisationen“, nur mitberaten dürfen,³²⁵ und dies auch nur in ausgesuchten Gremien. Die grundlegenden Legitimations- und Partizipationsdefizite werden dadurch nicht beseitigt.

b) Weitergehende Überlegungen

aa) „Dritte Bank“

Es wird diskutiert, das bestehende Regelungsregime dahingehend fortzuentwickeln, dass die Vertreter der Versicherten (!) gleichberechtigt mit Krankenkassen und ärztlichen Leistungserbringern als „dritte Bank“ in alle Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung gewählt werden und dort auch Entscheidungsbefugnisse eingeräumt bekommen.³²⁶ Die Versicherten könnten ihre Vertreter über Sozialwahlen wählen, während die Vertreter der Krankenkassen nur noch durch die Mitgliedskassen, aber nicht mehr durch die Versicherten gewählt werden würden.³²⁷ Aber schon das wäre ein grundlegender Paradigmenwechsel. Durch eine „dritte Bank“ wird das tarifvertragsähnliche Konzept eines Interessenausgleichs zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern zugunsten eines eher pluralistischen Aushandlungsmodells aufgegeben. Zudem wird die „dritte Bank“ komplizierte Fragen der Stimmengewichtung im Beschlussgremium auslösen.

Die eigentlichen Bedenken gegen diesen Vorschlag sind aber grundsätzlicherer Natur. Wenn die Versicherten mit der Begründung, dass dort ihre grundrechtlichen Interessen verhandelt werden, gleichberechtigt mit Krankenkassen und ärztlichen Leistungserbringern in den G-BA einbezogen werden, so müsste das Gleiche auch für die dort nicht vertretenen Leistungserbringer gelten, wenn und soweit sie betroffen sind. Umgekehrt müsste man fragen, ob die Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft stets legitim ist, wenn es allein um Fragen des nichtärztlichen Leistungserbringungsrechts

³²⁵ Berechtigte Kritik etwa bei *Blank*, Soziale Sicherheit 2017, 109 (115).

³²⁶ Dazu ausführlich *Vießmann*, Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Entscheidungen nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, 2009, S. 265ff.

³²⁷ *Ebsen*, MedR 2006, 528 (532f.).

geht. Letztlich läuft dieser Vorschlag darauf hinaus, eine Art Nebenparlament im Gesundheitswesen zu schaffen, das angesichts der Vielzahl der dann dort repräsentierten Interessen kaum mehr handlungsfähig sein dürfte. Dieses Nebenparlament würde der durch den „Selbstverwaltungsmythos“ gepflegten Fehlvorstellung Vorschub leisten, als gehe das Gesundheitswesen nur die dort unmittelbar beteiligten Akteure an, als sei es gewissermaßen ihre „eigene Angelegenheit“, was schon deshalb unzutreffend ist, weil es – wenn auch nur zu einem geringen Anteil – durch gesamtgesellschaftlich aufzubringende Steuermittel (§ 221 SGB V) finanziert wird. Eine solche gesundheitsrechtliche Nebengesetzgebung würde die Abkopplung der Gesundheitspolitik von anderen Politikbereichen, etwa der Bildungs- und der allgemeinen Sozialpolitik, noch verstärken. Der Leistungskatalog und die Frage seiner Beschränkung entziehen sich eben der für die Selbstverwaltung konstitutiven Unterscheidbarkeit zwischen Betroffenen und Nichtbetroffenen.

Man kann daher festhalten, dass eine Einbeziehung weiterer Akteure und Interessen in den G-BA wesentliche, der drei vorstehend formulierten Anforderungen an eine Reform nicht zu erfüllen vermag. Sie würde die Entscheidungen im Beschlussgremium erheblich erschweren und damit die Fachlichkeit und Effektivität des G-BA in Frage stellen, ohne indes die demokratische Legitimation nachhaltig zu stärken. Sie ließe sich auch nicht mit der Berücksichtigung von Pfadabhängigkeiten legitimieren, denn ein G-BA, in dem wirklich alle grundrechtlich betroffenen Interessen repräsentiert werden, hätte mit dem traditionellen dualistischen Aushandlungs- und Konfliktlösungsmodell der Gemeinsamen Selbstverwaltung nur noch wenig gemein. Die „dritte Bank“ bedeutete einen großen Schritt in ein ständestaatliches Gesundheitswesen und würde daher die Legitimationsproblematik eher noch verschärfen.

bb) Stärkung der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder des G-BA

In eine etwas andere Richtung geht der Vorschlag, die personelle Legitimation des G-BA dadurch zu verbreitern, dass die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder gestärkt werden

und zugleich die von den bisherigen Trägerorganisationen entsandten Mitglieder auf eine beratende Funktion ohne Stimmrecht zurückzustutzen. Konkret soll das folgendermaßen aussehen:³²⁸

- Die Anzahl der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder des Plenums wird um sechs auf neun Mitglieder erhöht; ihre Amtszeiten werden ausgeweitet, können aber nicht verlängert werden. Sie allein sind stimmberechtigt.
- Die jeweils fünf ehrenamtlichen Vertreter der Krankenkassen und Leistungserbringer bleiben Mitglieder des Plenums, jedoch ohne Stimmrecht. Die fünf ehrenamtlichen Patientenvertreter sind im Plenum ebenfalls ohne Stimmrecht vertreten.
- Sechs der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder werden von den zehn ehrenamtlichen Vertretern der Trägerorganisationen gewählt und vom Bundesgesundheitsminister ernannt (Stimmverteilung wie bisher: fünf Stimmen für die Krankenkassen, jeweils zwei für die Krankenhäuser und Vertragsärzte und eine für die Vertragszahnärzte). Drei der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder werden vom Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages gewählt und vom Bundesgesundheitsminister ernannt.
- Die Antragsrechte von Dritten, insbesondere also von nichtärztlichen Leistungserbringern, sollen gestärkt werden. Insbesondere soll es ihnen ermöglicht werden, eine „unabhängige Methodenschiedsstelle“ anzurufen.

Dieser Vorschlag versucht, die personelle Legitimation des G-BA zu stärken, ohne seine tradierte Struktur zu verändern. Das ist ein Spagat, der nicht gelingen kann:

Auf der einen Seite stiftet dieser Vorschlag keine relevante Verbesserung der personellen Legitimation der Mitglieder des G-BA. Es wäre zwar ohne Zweifel ein legitimatorischer Fortschritt, wenn die Zahl der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder erhöht würde und

³²⁸ *Hartmann/Haucap/Wollenschläger*, Reformkommission G-BA der Stiftung Münch. Vorschläge zur Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses: Gemeinwohlorientierung und Innovationsoffenheit stärken, 2017, s. <http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2017/05/16.pdf>.

diese allein stimmberechtigt sind. Aber die personelle Legitimation wird nicht signifikant verstärkt, wenn die sechs zusätzlichen Unparteiischen nicht vom BMG³²⁹ bestimmt, sondern von den Trägerorganisationen gewählt und vom BMG nur ernannt werden. Personelle Legitimation bedingt nämlich, dass ein Amtsträger „sein Amt im Wege einer Wahl durch das Volk oder das Parlament oder durch einen seinerseits personell legitimierten Amtsträger oder mit dessen Zustimmung erhalten hat.“³³⁰ Die unparteiischen Mitglieder würden nach diesem Vorschlag aber von Amtsträgern gewählt, die ihre Legitimation lediglich aus ihren Verbandsvölkern beziehen. Damit würde die personelle Legitimationsbasis nicht erweitert, denn die nicht im G-BA vertretenen Leistungserbringer und die Versicherten blieben nach wie vor außen vor, zumal – ohne dass dies näher begründet wird – nur die Vertreter der Krankenkassen und der Leistungserbringer, nicht aber die Patientenvertreter wahlberechtigt sein sollen. Wenn man also über weitere Unparteiische die personelle Legitimation stärken wollte, müssten diese vom BMG nicht nur ernannt, sondern auch ausgewählt werden – dann aber würde der G-BA zu einer Staatsbehörde, was ebenfalls keine Lösung ist.³³¹

Auf der anderen Seite beinhaltet der Vorschlag auch keine „passgenaue Verbesserung“ der historisch gewachsenen Strukturen der Gemeinsamen Selbstverwaltung.³³² Denn der G-BA verlöre seine Funktion als Garant von Fachkunde und Interessenausgleich, wenn die Selbstverwaltungspartner im Beschlussgremium keine Stimmrechte mehr hätten.

Insgesamt belegt dieser Vorschlag paradigmatisch, dass man das Problem der personellen Legitimation der Mitglieder des G-BA im G-BA selbst nicht lösen kann, weil der legitimatorisch notwendige staatliche Einfluss die bewährte Selbstverwaltung aushöhlen würde. Der Vorschlag wird dementsprechend den unter I. formulierten Anforderungen an eine Reform nicht

³²⁹ Oder im Verfahren nach § 92 Abs. 2 S. 2-7 SGB V, das den Trägerorganisationen aufgrund des Vorschlagsrechts aber immer noch einen problematisch hohen Einfluss auf die personelle Zusammensetzung der Unparteiischen einräumt.

³³⁰ BVerfGE 135, 155 (223); vgl. bereits 83, 60 (72); 130, 76 (123).

³³¹ Dazu gleich unten 2. a).

³³² So wird er aber vermarktet, s. *Hartmann/Haucap/Wollenschläger*, Reformkommission G-BA der Stiftung Münch. Vorschläge zur Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses: Gemeinwohlorientierung und Innovationsoffenheit stärken, 2017, s. <http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2017/05/16.pdf>, S. 15.

gerecht: Weder stärkt er die personelle Legitimation noch bewahrt er die wichtigen Funktionen der Gemeinsamen Selbstverwaltung. Wenn zudem „politische Durchsetzbarkeit“ ein Parameter für die Qualität von Reformvorschlägen sein sollte,³³³ ist dieses Modell auch insoweit ungeeignet, weil es die Primärzuständigkeit der Selbstverwaltungspartner für die untergesetzliche Rechtsetzung aufhebt. Genau das wird politisch nicht durchsetzbar sein.

2. Modelle der Verantwortungsteilung zwischen Gemeinsamer Selbstverwaltung und unmittelbarer Staatsverwaltung

Ein anderer Ansatz geht dahin, nicht die personelle Legitimation des G-BA selbst zu verbreitern, sondern die Verantwortung der (personell legitimierten) unmittelbaren Staatsverwaltung für die untergesetzliche Rechtsetzung zu stärken. Diese Verantwortungsteilung wird in mehreren Varianten diskutiert:

- (1) Der G-BA wird in eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG umgewandelt und erlässt den Inhalt der Richtlinien als Rechtsverordnung, vgl. unten a).
- (2) Das BMG wird gesetzlich zur untergesetzlichen Rechtsetzung durch Rechtsverordnung und zugleich zur Subdelegation dieses Befugnis auf den G-BA ermächtigt, der den Inhalt der bisherigen Richtlinien nunmehr in Form der Rechtsverordnung erlässt; dazu b).
- (3) Das BMG erlässt den Inhalt der vom G-BA fachlich vorbereiteten Richtlinien, deren Rechtswirkungen auf eine Entscheidungsvorbereitung ohne Außenwirkung zurückgenommen werden, als Rechtsverordnung; dazu nachfolgend c).

Diese drei Varianten werden im Folgenden jeweils an den unter I. formulierten drei Anforderungen gemessen:

³³³ So *Hartmann/Haucap/Wollenschläger*, Reformkommission G-BA der Stiftung Münch. Vorschläge zur Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses: Gemeinwohlorientierung und Innovationsoffenheit stärken, 2017, s. <http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2017/05/16.pdf>, S. 14.

a) Überführung des G-BA in eine Bundesoberbehörde

Der erste Vorschlag, den G-BA in eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG zu überführen, ist der schlechteste, weil er von der im Prinzip sinnvollen Verantwortungsteilung zwischen Gemeinsamer Selbstverwaltung und unmittelbarer Staatsverwaltung nichts übrig ließe.

Verfassungsrechtlich zulässig wäre dieser Vorschlag allerdings. Der G-BA ist als Gremium der Gemeinsamen Selbstverwaltung durch einfaches Recht geschaffen worden (§ 91 SGB V) und könnte als solches auf dem gleichen Weg auch wieder abgeschafft werden, weil die Gemeinsame Selbstverwaltung verfassungsrechtlich nicht garantiert ist.³³⁴ Verfassungsrechtliche Ermächtigungsgrundlage für die Schaffung einer solchen Bundesoberbehörde wäre Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG. Bundesoberbehörden sind den Bundesministerien nachgeordnete Bundesbehörden ohne eigenen Verwaltungsunterbau, die organisatorisch aus den Ministerien ausgegliedert und in bestimmten Umfang weisungsfrei gestellt sind,³³⁵ wie etwa das Bundeskartellamt und die Bundesnetzagentur, die beide im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft angesiedelt sind.³³⁶

Wer im G-BA aber vor allem das Ziel verwirklicht sieht, dass Fachentscheidungen möglichst politikfern getroffen werden sollen,³³⁷ könnte auf den ersten Blick geneigt sein, das Modell einer entpolitisierten Fachbehörde auch auf den G-BA zu übertragen. Damit ließe sich zwar möglicherweise der Spagat zwischen der Gewährleistung der Fachlichkeit auf der einen und der notwendigen Stärkung der personellen Legitimation leisten, denn die Entscheidungsträger einer solchen Bundesoberbehörde wären über ministerielle Benennungsakte hinreichend demokratisch legitimiert. Die untergesetzliche Rechtsetzung wäre aber gerade deshalb nicht mehr Ausfluss von Gemeinsamer Selbstverwaltung. Denn die zuständigen Amtsträger würden, anders als das § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V vorsieht, nicht mehr durch die Selbstverwaltungspartner

³³⁴ Schon gar nicht durch Art. 87 Abs. 2 GG, vgl. oben B. II. 2. b) aa).

³³⁵ *Pieroth*, in: Jarass/Pieroth (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, 14. Aufl. 2016, Art. 87 Rn. 8.

³³⁶ Zu diesem und anderen Beispielen *Masing*, Unabhängige Behörden und ihr Aufgabenprofil, in: Masing/Marcou (Hrsg.), Unabhängige Regulierungsbehörden, 2010, S. 181 (189ff.); vgl. ferner *Burgi*, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Begr./Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar Bd. 3, 6. Aufl. 2010, Art. 87 Rn. 100f.

³³⁷ Vgl. zur Untauglichkeit des apolitischen Arguments *Kingreen*, MedR 2017, 8 (14).

benannt, sondern durch den zuständigen Minister ernannt. Die fachliche Entscheidungskompetenz ginge damit von den Selbstverwaltungspartnern auf staatliche Amtsträger über. Jedenfalls der vorstehend unter I. formulierte Anforderung, dass eine Reform der untergesetzlichen Rechtsetzung historische Pfadentwicklungen zu beachten hat und daher die Gemeinsame Selbstverwaltung in ihrer bewährten Struktur möglichst intakt lassen sollte, wird dieser Vorschlag daher nicht gerecht.

b) Subdelegation der Rechtsetzungsbefugnis vom BMG auf den G-BA

Um die untergesetzliche Rechtsetzung in der Zuständigkeit der Gemeinsamen Selbstverwaltung zu belassen, könnte man überlegen, das BMG zum Erlass von Rechtsverordnungen in den einzelnen Sektoren zu ermächtigen und zugleich gesetzlich zu regeln, dass die Rechtsetzungsbefugnis auf den G-BA übergeht, der den Inhalt der bisherigen Richtlinien als Rechtsverordnung erlasse.

Die verfassungsrechtlichen Anforderungen für eine solche Subdelegation ergeben sich aus Art. 80 Abs. 1 S. 4 GG. Ist danach durch Gesetz vorgesehen, dass eine Ermächtigung weiter übertragen werden kann, so bedarf es zur Übertragung der Ermächtigung einer Rechtsverordnung. Daraus kann man zunächst schließen, dass eine Subdelegation grundsätzlich zulässig ist, dass diese aber parlamentsgesetzlich zugelassen werden muss³³⁸ und zudem der Erstdelegatar die ihm erteilte Ermächtigung durch Rechtsverordnung weiterübertragen muss. Es ist allerdings ungeklärt, ob eine Subdelegation außerhalb der unmittelbaren Staatsverwaltung zulässig ist, d. h. es ist fraglich, ob das BMG die ihm übertragene Rechtsverordnungs befugnis auf den außerhalb der Staatsverwaltung stehenden G-BA weiterübertragen darf. Denn Rechtsverordnungen werden jedenfalls nach traditionellem Verständnis der verwaltungsrechtlichen Handlungsformenlehre durch Behörden der unmittelbaren Staatsverwaltung erlassen.

Die Diskussion wird bislang überwiegend im Hinblick auf private Beliehene geführt, für die die Zulässigkeit überwiegend verneint wird, weil Art. 80 Abs. 1 S. 4 GG nur das Verhältnis zwischen

³³⁸ Der Kreis der Adressaten der Weiterübertragung muss dabei nicht bereits im Gesetz festgelegt werden, vgl. etwa *Pieroth*, in: *Jarass/Pieroth* (Hrsg.), *Grundgesetz. Kommentar*, 14. Aufl. 2016, Art. 80 Rn. 30.

Legislative und Exekutive regele, aber nicht dasjenige zwischen Staat und Gesellschaft.³³⁹ Die Rechtsnatur des G-BA ist zwar nach wie vor ungeklärt; man kann aber jedenfalls sagen, dass er auf der einen Seite weder zur unmittelbaren Staatsverwaltung gehört, aber auf der anderen Seite auch nicht privatrechtlich organisiert ist; meist begnügt man sich damit, dass es sich um eine atypische Form der Organisation mittelbarer Staatsverwaltung handele.³⁴⁰ Insoweit wird die Zulässigkeit der Subdelegation kaum diskutiert, tendenziell aber, wenn auch nur beiläufig bejaht.³⁴¹ In der Staatspraxis scheint die Subdelegation in die mittelbare Staatsverwaltung aber bislang, soweit ersichtlich, nicht vorgekommen zu sein. Hintergrund ist, dass die Rechtsverordnung ein Gesetz im materiellen Sinne ist, also nicht nur einen bestimmten Adressatenkreis betrifft, sondern allgemeinverbindlich wirkt. Sie ist aus eben diesem Grund die Handlungsform der unmittelbaren Staatsverwaltung. Sie ist konzeptionell nicht auf die mittelbare Staatsverwaltung zugeschnitten, in der die zuständigen Verwaltungsträger ihre eigenen Angelegenheiten regelmäßig in Form von Satzungen regeln.

Die Subdelegation auf den G-BA wäre zwar möglicherweise nicht nach Art. 80 Abs. 1 S. 4 GG unzulässig. Doch ermöglicht dieser eben nur die Subdelegation, entbindet aber nicht von den allgemeinen, insbesondere in Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG enthaltenen Vorgaben, d. h. für die Delegation wie für die Subdelegation gilt das verfassungsrechtliche Bestimmtheitsgebot, das den Gesetzgeber verpflichtet, die wesentlichen Entscheidungen selbst zu treffen, aus denen sich dann für den Bürger das Programm für die Rechtsverordnung ersehen lässt.³⁴² Eine Subdelegation verlagert das Problem daher nur, ohne einen einzigen Beitrag zu seiner Lösung zu leisten. Sie würde sich vom derzeitigen, verfassungsrechtlich unhaltbaren Rechtszustand nämlich

³³⁹ So *Ossenbühl*, Rechtsverordnung, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts Bd. V, 3. Aufl. 2007, § 103 Rn. 36; ebenso etwa *Pieroth*, in: Jarass/Pieroth (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, 14. Aufl. 2016, Art. 80 Rn. 30. Anders aber *Remmert*, in: Maunz/Dürig (Begr.), Grundgesetz. Kommentar, Art. 80 [2013] Rn. 84.

³⁴⁰ Zur Diskussion um die Rechtsnatur des G-BA *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 91 Rn. 10.

³⁴¹ Generell für juristische Personen des öffentlichen Rechts *Bauer*, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar Bd. 2, 3. Aufl. 2015, Art. 80 Rn. 40; vgl. speziell für die Bundesagentur für Arbeit knapp *Brenner*, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg./Begr.), Grundgesetz. Kommentar, 6. Aufl. 2010, Art. 80 Abs. 1 Rn. 61 und *Mann*, in: Sachs (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, 7. Aufl. 2014, Art. 80 Rn. 34.

³⁴² Vgl. zum Verhältnis der verschiedenen Ansätze in der Rechtsprechung etwa *Pieroth*, in: Jarass/Pieroth (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, 14. Aufl. 2016, Art. 80 Rn. 13.

nur dadurch unterscheiden, dass zwischen den parlamentarischen Gesetzgeber und die untergesetzliche Rechtsetzung durch den G-BA das BMG träte, das zum Erlass einer Rechtsverordnung und zugleich zu deren Delegation ermächtigt wird. Legitimatorisch ist dadurch nichts gewonnen, weil nach wie vor der G-BA die grundrechtswesentlichen Entscheidungen ohne substantielle inhaltliche Vorsteuerung durch das BMG träfe. Das Modell einer Subdelegation wird also schon der ersten, oben unter I. formulierten Anforderung an ein Reformmodell nicht gerecht: Es erzeugt für sich gesehen keine demokratische Legitimation.

Anders wäre es, wenn das BMG selbst alle wesentlichen Fragen bereits in der Rechtsverordnung regeln und sich die Subdelegation auf nicht grundrechtsrelevante unwesentliche Zuständigkeiten beschränken würde. Das aber würde der Funktion des G-BA als sachverständige Beratung des Staates nicht gerecht, denn diese Konstruktion impliziert, dass das BMG in „seiner“ Rechtsverordnung zunächst alle wesentlichen Fragen ohne Beratung durch den G-BA regelt und diesem lediglich Randbereiche überlässt. Damit würde zwar demokratische Legitimation erzeugt, aber das Konzept einer sachverständigen Beratung durch den G-BA nicht mehr verwirklicht.

Das Subdelegationsmodell steckt also in einer Zwickmühle: Entweder schafft es keine hinreichende Legitimation oder es gibt das Konzept der sachverständigen Beratung des Staates im Gesundheitswesen auf. Es kann daher nicht empfohlen werden.

c) Erlass von Rechtsverordnungen durch das BMG

Statt den G-BA durch Subdelegation zu ermächtigen, wird im Schrifttum schon seit längerem vorgeschlagen, die Zuständigkeit für außenverbindliche untergesetzliche Rechtsetzung auf das BMG zu übertragen, das den Inhalt insbesondere der Richtlinien des G-BA durch Rechtsverordnung erlassen könnte. Damit verbunden ist, dass die Richtlinien des G-BA anders als im vorstehend diskutierten Subdelegationsmodell nur interne, die außenverbindliche Entscheidung des BMG vorbereitende Funktion haben.³⁴³

³⁴³ In diesem Sinne etwa *Ossenbühl*, NZS 1998, 497 (503); *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 94f.; vgl. auch *Wolff*, NZS 2006, 281 (285).

Verfassungsrechtlich wäre eine solche Kompetenzverlagerung auf das BMG ohne weiteres zulässig, denn die Befugnis des G-BA zur außenwirksamen Rechtsetzung verfügt nicht über einen verfassungsrechtlichen Bestandsschutz. Im Gegenteil ist die untergesetzliche Rechtsetzung durch ministerielle Rechtsverordnungen verfassungs- und verwaltungsrechtliche Normalität. Gemäß Art. 80 Abs. 1 S. 1 GG können die Bundesregierung, ein Bundesminister oder die Landesregierungen durch Gesetz ermächtigt werden, Rechtsverordnungen zu erlassen. Auch insoweit gilt also, dass sich der Gesetzgeber seiner Verantwortung nicht durch eine Generaldelegation auf das BMG entledigen könnte. Allerdings sind die Anforderungen an die gesetzliche Steuerung wesentlich geringer als sie es beim G-BA sind. Denn das nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts erforderliche Legitimationsniveau wird durch ein Zusammenwirken sachlich-inhaltlicher und personell-organisatorischer Elemente erreicht, die einander bis zu einem gewissen Maße kompensieren.³⁴⁴ Je schwächer also etwa die personelle Legitimation ist, desto intensiver muss die sachliche Legitimation erzeugende gesetzliche Vorsteuerung sein. Das ist hier relevant, denn der Bundesminister für Gesundheit ist anders als die Mitglieder des Beschlussgremiums im G-BA über den vom Bundestag zu wählenden Bundeskanzler über eine ununterbrochene Legitimationskette personell legitimiert.³⁴⁵ Es gibt also insoweit kein Defizit personeller Legitimation, das durch eine verstärkte parlamentsgesetzliche Steuerung kompensiert werden müsste.

Zur Umsetzung der Rechtsverordnungslösung müssten im Sozialgesetzbuch in den jeweils konkretisierungsbedürftigen Bereichen Rechtsgrundlagen geschaffen werden, die das BMG ermächtigen, die gesetzlichen Vorgaben durch Rechtsverordnung weiter zu konkretisieren, wie das in Einzelfällen ja bereits geschieht (§ 35a Abs. 1 S. 6 SGB V). Zudem wäre zu regeln, dass die Rechtsverordnungen (ggfs. über die Erteilung von Aufträgen) durch die fachkundige Erstellung von Richtlinien seitens des G-BA vorzubereiten sind; dazu bedarf es auch bestimmter Verfahrensregeln (insbesondere zu Fristen). Umgekehrt könnten Berichtspflichten wie diejenige nach § 91 Abs. 11 SGB V entfallen bzw. dem BMG auferlegt werden. Regelungsbedürftig wäre ferner das Verhältnis des BMG zum GBA: Es sollte ausdrücklich klargestellt werden, dass

³⁴⁴ Vgl. oben B. I. und II. 2. b) aa).

³⁴⁵ Vgl. nur *Dreier*, in: *Dreier* (Hrsg.), *Grundgesetz. Kommentar*, 3. Aufl. 2015, Art. 20 (Demokratie) Rn. 111.

das BMG an den Inhalt der Richtlinien nicht gebunden ist; allerdings sollte die Fachlichkeit der Richtlinien dadurch hervorgehoben werden, dass dem BMG eine Begründungspflicht für den Fall auferlegt wird, dass es von einer Richtlinienbestimmung abweichen möchte. Für den Rechtsschutz würden die allgemeinen Regeln gelten, d. h. die Versicherten könnten die Rechtsverordnung inzident im Rahmen einer sozialgerichtlichen Klage nach § 54 SGG überprüfen lassen, wohingegen für die betroffenen Leistungserbringer eine Feststellungsklage (§ 55 SGG) in Betracht kommt.³⁴⁶ Der G-BA wäre nicht klagebefugt, denn er fungierte bei der Erstellung der Richtlinien als Sachverständiger, nicht als Betroffener.

Vom Verordnungsgeber verlangt Art. 80 Abs. 1 S. 3 GG, dass die Rechtsgrundlage in der Verordnung angegeben wird – eine Verpflichtung, deren Einführung unabhängig von Reformoptionen auch für den G-BA gelten sollte, solange er noch außenverbindliches Recht setzen darf.³⁴⁷ Zudem muss sich die Verordnung nach Art. 20 Abs. 3 GG selbstverständlich im Rahmen der gesetzlichen Ermächtigung halten.

Die Rechtsverordnungslösung genügt im Prinzip allen unter I. genannten Anforderungen. Der G-BA behält die Zuständigkeit, die Richtlinien auf fachlicher Grundlage zu erarbeiten; ihre demokratische Legitimation erhalten sie sodann durch die Überführung in eine Rechtsverordnung, die auch darin bestehen kann, dass der Richtlinieninhalt vollumfänglich übernommen wird. Auch genügt diese Lösung dem Bedürfnis nach einer außenverbindlichen untergesetzlichen Rechtsetzung. Zwar sind es nicht mehr die Richtlinien, sondern erst die Rechtsverordnung, die die Außenverbindlichkeit erzeugt. Doch lässt sich schwerlich behaupten, dass darin ein Bruch mit der Tradition der Gemeinsamen Selbstverwaltung liegt, denn außenverbindlich sind die Richtlinien erst, seit sie das Bundessozialgericht mit der Methadon-Entscheidung dazu gemacht hat.³⁴⁸ Unter den drei, in diesem Abschnitt diskutierten Varianten einer Verantwortungsteilung zwischen Gemeinsamer Selbstverwaltung und unmittelbarer Staatsverwaltung ist daher die Rechtsverordnungslösung die einzig taugliche.

³⁴⁶ Vgl. zum Rechtsschutz gegen die Richtlinien des G-BA *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 92 Rn. 18.

³⁴⁷ Vgl. zu diesem Vorschlag bereits oben A. III. 2.

³⁴⁸ S. oben B. II. 2. b) aa).

Dennoch wird die Rechtsverordnungslösung hier nicht favorisiert. Die Pfadlogik des Verbänderechts spricht dafür, die ministerielle Mitwirkung auf eine durch fachaufsichtliche Prüfungsrechte vorbereitete Allgemeinverbindlicherklärung zu reduzieren und damit den historischen Zusammenhang zwischen Tarifvertrags- und Krankenversicherungsrecht wiederherzustellen, den das Bundessozialgericht in der Methadon-Entscheidung³⁴⁹ mit einer historisch wie verfassungsrechtlich unhaltbaren Begründung auseinandergerissen hat. Im Wesentlichen sprechen drei Gründe für die im folgenden Abschnitt III. näher auszuarbeitende Lösung:

- (1) Das Konzept der ministeriellen Allgemeinverbindlicherklärung orientiert sich an der Pfadlogik des Verbänderechts. Bei der Rechtsverordnungslösung wäre der G-BA lediglich ein Sachverständigengremium ohne eigene außenverbindliche Entscheidungskompetenzen, während er im Falle einer ministeriellen Allgemeinverbindlicherklärung seine Funktion behalten würde, autonom und fachkundig untergesetzliches Recht zu setzen, das ebenso wie im historisch-konzeptionell verwandten Tarifvertragsrecht durch ministeriellen Mitwirkungsakt lediglich allgemeinverbindlich wird. Das BMG hätte im Rechtsverordnungsmodell nicht nur eine (gesetzlich beschränkte) Sach-, sondern auch eine eigene Wahrnehmungskompetenz, die im Fall einer ministeriellen Allgemeinverbindlicherklärung beim G-BA verbliebe. Die untergesetzliche Rechtsetzung ist im Rechtsverordnungsmodell mithin eine staatliche Angelegenheit und nicht mehr Ausfluss von Gemeinsamer Selbstverwaltung. Es erhält das Regelungskonzept der Rechtsetzung durch Gemeinsame Selbstverwaltung aufrecht und ergänzt es lediglich um staatliche Mitentscheidungsrechte, die die Legitimation gegenüber Außenseitern herstellen. Während also das BMG im Rechtsverordnungsmodell selbst Recht setzt, verbreitert es durch eine Allgemeinverbindlicherklärung lediglich dessen Rechtswirkungen. Das hat Folgen namentlich für den Rechtsschutz des G-BA: Während er im Rechtsverordnungsmodell gegenüber dem G-BA keine eigenständigen Rechte mehr hätte, kann er im hier favorisierten Konzept als Träger von Selbstverwaltungsrechten Überschreitungen der Rechts- oder Fachaufsicht seitens des BMG sozialgerichtlich geltend machen.

³⁴⁹ BVerfGE 78, 70; dazu oben B. II. 2. b) aa).

(2) Die Lösung über eine ministerielle Allgemeinverbindlicherklärung ist wesentlich einfacher, denn es muss mit § 94 SGB V im Wesentlichen nur eine einzige Norm geändert werden. Darin mag man ein deutliches Indiz dafür sehen, dass dieses Konzept der Anforderung eines möglichst minimalinvasiven Eingriffs am besten gerecht wird.

III. Eigener Lösungsvorschlag: Sachverständige Rechtsetzung der Gemeinsamen Selbstverwaltung mit ministerieller Allgemeinverbindlicherklärung

Der nachfolgende Lösungsvorschlag führt die wesentlichen Anforderungen an eine fachkundige und zugleich demokratisch legitimierte untergesetzliche Rechtsetzung im Gesundheitswesen zusammen. Er baut auf der Differenzierung zwischen Wahrnehmungs- und Sachkompetenz auf:³⁵⁰ Die Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung behalten, anders als namentlich im Rechtsverordnungsmodell, die Wahrnehmungskompetenz für die untergesetzliche Rechtsetzung; insbesondere werden daher die Richtlinien nach wie vor durch den G-BA erlassen. Zugleich wird aber die (schon bislang insbesondere nach § 94 SGB V bestehende) Sachkompetenz des BMG durch die Einführung von fachlichen Mitentscheidungsrechten gestärkt, um die Außenverbindlichkeit der Richtlinien auch gegenüber Dritten zu bewirken und damit die notwendige personelle demokratische Legitimation der untergesetzlichen Rechtsetzung zu erzeugen. Staatliches Mitentscheidungsinstrument ist die Allgemeinverbindlicherklärung, die nur die Vertragsparteien bindenden Rechtsnormen auf Dritte (Versicherte und nicht im G-BA vertretene Leistungserbringer) ausweitet. Der Vorschlag lehnt sich an die im Tarifvertragsrecht (§ 5 TVG) vorgesehene Allgemeinverbindlicherklärung an, weist aber auch wesentliche Unterschiede zu dieser auf, die nach einer Aufarbeitung der Grundstrukturen der staatlichen Mitentscheidungsrechte im Selbstverwaltungsrecht (dazu 1.) unter 2. näher behandelt werden. Der Abschnitt endet mit einem konkreten Formulierungsvorschlag (3.):

1. Grundlegung

Zur verfassungs- und verwaltungsrechtlichen Einordnung und Vorbereitung dieses Vorschlags müssen zunächst die staatlichen Mitentscheidungsrechte im Selbstverwaltungsrecht systematisch aufgearbeitet werden (dazu a)); darauf aufbauend sind dann die Grundstrukturen des

³⁵⁰ Zu dieser Differenzierung BVerfGE 81, 310 (332); 104, 249 (265f.).

Verhältnisses von Selbst- und Staatsverwaltung im Krankenversicherungsrecht zu skizzieren (b)):

a) Staatliche Mitentscheidungsrechte im Selbstverwaltungsbereich

aa) Der Grundsatz selbstverwaltungsfreundlichen Verhaltens

Nach klassischem verwaltungsrechtlichen Verständnis beinhaltet die Selbstverwaltungsgarantie die „selbständige, fachweisungsfreie Wahrnehmung [...] eigener öffentlicher Angelegenheiten durch unterstaatliche Träger oder Subjekte öffentlicher Verwaltung in eigenem Namen.“³⁵¹ Selbstverwaltungsträger sind befugt, Entscheidungen nach Maßgabe von selbst gesetzten Zielen zu treffen, die dafür erforderlichen personellen und sächlichen Mittel auszuwählen und zur Verfügung zu stellen sowie die getroffenen Entscheidungen zu implementieren. Zum Kernbereich der Selbstverwaltungsgarantie gehören daher namentlich die Rechtsetzungshoheit in eigenen Angelegenheiten, die Organisationshoheit, die Finanzhoheit und die Personalhoheit. Bei diesen Hoheiten handelt es sich um heuristische Sammelbegriffe, die das typische Spektrum der Selbstverwaltungsgarantie umschreiben.³⁵² Konkrete Substanz gewinnen sie durch die jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen, die die Aufgaben des Selbstverwaltungsträgers benennen und die Handlungsspielräume für eigenverantwortliche Entscheidungen bestimmen. Wesentlich für den Schutz der Selbstverwaltungsträger vor staatlichen Eingriffen ist insoweit, ob sie – wie die Gemeinden nach Art. 28 Abs. 2 GG und die Universitäten nach Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG) – verfassungsrechtlichen Schutz genießen oder ob sie nur einfachrechtlich garantiert sind, ohne verfassungsrechtliche Rechte auch gegenüber dem Staat geltend machen zu können, wie dies namentlich bei den Krankenkassen³⁵³ und Kassenärztlichen Vereinigungen³⁵⁴ der Fall ist.

Die staatlichen Mitwirkungsrechte im Selbstverwaltungsbereich werden herkömmlicherweise im Begriff der Aufsicht gebündelt, der zwar wegen seiner hierarchischen Grundausrichtung

³⁵¹ *Wolff/Bachof*, Verwaltungsrecht II, 4. Aufl. 1976, § 84 IV b.

³⁵² Vgl. etwa für die kommunale Selbstverwaltungsgarantie *Lange*, Kommunalrecht, 2013, Kap. 1 Rn. 50ff.

³⁵³ BSGE 90, 231 (264ff.) und BVerfG, NVwZ 2005, 572 (573).

³⁵⁴ BVerfG, NZS 1996, 237 (237).

sprachlich überholt und in der Sache schillernd³⁵⁵, aber im Grundsatz verfassungsrechtlich unverzichtbar ist. Aufsicht ist ein Mittel staatlicher Verhaltenssteuerung. Sie dient der Prüfung und ggfs. Beanstandung eines Vorgangs nach rechtlich vorgegebenen Verhaltensmaßstäben. Die staatliche Aufsicht über Selbstverwaltungskörperschaften gilt gemeinhin als ein verfassungsrechtlich notwendiges „Korrelat“³⁵⁶ der partiellen rechtlichen Verselbständigung von Verwaltungsträgern. Sie tritt an die Stelle der durch Weisungsrechte operierenden Dienst- und Fachaufsicht der Ministerialverwaltung. Mit Rücksicht auf die Selbstverwaltungsfreiheit ist sie grundsätzlich nur als Rechts- und nicht auch als Zweckmäßigkeitkontrolle ausgestaltet. Verfassungsrechtlich dient sie, ebenso wie ministerielle Weisungsrechte, der Überwachung und Durchsetzung der rechtsstaatlichen Gesetzesbindung (Art. 20 Abs. 3 GG) und der Sicherstellung des notwendigen demokratischen Legitimationsniveaus (Art. 20 Abs. 2 S. 2 GG).³⁵⁷

Ungeachtet dieser unbestrittenen verfassungsrechtlichen Funktion hat das Verständnis von Aufsicht in den letzten Jahren einen grundlegenden Wandel durchlaufen, der auf ein verändertes Staats- und Verwaltungsverständnis zurückzuführen ist. Diese Veränderungen lassen sich kurz auf die Formel „Kooperation statt Hierarchie“ bringen: Leitbild ist ein nicht primär hierarchisch steuernder, sondern aktivierender Staat, der gesellschaftliche Prozesse nicht selbst leitet, sondern anleitet und begleitet. Diese Abkehr von der klassischen Verwaltungssteuerung soll Steuerungsmängeln, Planungsdefiziten, Bürokratisierung und fehlender Kosten- und Leistungstransparenz begegnen, die dem hierarchischen Steuerungsmodell angelastet werden.³⁵⁸ Ein wichtiges Leitbild ist der „kooperative Staat“³⁵⁹, der weniger durch imperativen Befehl als vielmehr durch informale Vereinbarungen steuert.³⁶⁰

Diese tiefgreifenden Veränderungen haben auch vor dem Institut der Aufsicht nicht Halt gemacht. Zwar ist die Aufsicht in ihrer klassischen imperativen Form keineswegs obsolet. Als

³⁵⁵ Zu den Problemen der Abgrenzung speziell bei der Fachaufsicht noch unten bb) (1).

³⁵⁶ BVerfGE 6, 104 (118).

³⁵⁷ Dreier, Hierarchische Verwaltung im demokratischen Staat, 1991, S. 129ff., 141ff.; Jestaedt, Demokratieprinzip und Kondominalverwaltung, 1993, S. 302ff., 329ff.

³⁵⁸ Dazu grundlegend Voßkuhle, Neue Verwaltungsrechtswissenschaft, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. 1, 2. Aufl. 2012, § 1 Rn. 9ff., 49ff.

³⁵⁹ Voigt, Der kooperative Staat, 1995.

³⁶⁰ Schulze-Fielitz, Grundmodi der Aufgabenwahrnehmung, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. 1, 2. Aufl. 2012, § 12 Rn. 64ff.

Rechtsstaat kann sich auch der kooperative Staat nicht der Bindung an Recht und Gesetz entziehen (Art. 20 Abs. 3, 28 Abs. 1 S. 1 GG), und als demokratischer Staat (Art. 20 Abs. 1 und 2, 28 Abs. 1 S. 1 GG) hat er ein ausreichendes Legitimationsniveau der Entscheidungen der Selbstverwaltungsträger gerade durch das exekutive Steuerungsmittel der Aufsicht sicherzustellen. Weil aber Kontrolle das Korrelat von Verantwortung ist, haben Veränderungen der Verantwortungsverantwortung auch Veränderungen in der Verwaltungskontrolle zur Konsequenz.³⁶¹ Die Relativierung des Modells hierarchischer Steuerung stellt die traditionelle Dichotomie zwischen Aufsicht und Kooperation im Verhältnis zwischen Staat und Selbstverwaltungskörperschaften in Frage. Die Enthierarchisierung zwischen Staat und Selbstverwaltungskörperschaften drückt sich in einer Enthierarchisierung der Aufsicht unter weitgehendem Verzicht auf „harte Aufsichtsinstrumente“ aus, die durch kooperative und konsensuale Klärungsverfahren ersetzt werden.³⁶² In ihnen verwirklicht sich die Verpflichtung des Staates zu selbstverwaltungsfreundlichem Verhalten.³⁶³

bb) Typologie der Aufsicht

Die staatliche Mitwirkung im Selbstverwaltungsbereich vollzieht sich aufgrund des Grundsatzes selbstverwaltungsfreundlichen Verhaltens primär in entformalisierten Bahnen, insbesondere durch Implementierung einer auf Austausch und Beratung angelegten Gesprächskultur, die auf den Vorrang interner Kontrollstrukturen vor externer staatlicher Kontrolle setzt. Formalisierte Aufsichtsformen und -verfahren bleiben indes aus den genannten verfassungsrechtlichen Gründen unverzichtbar:

³⁶¹ *Kahl*, Begriff, Funktionen und Konzepte von Kontrolle, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. 3, 2. Aufl. 2013, § 47 Rn. 163ff.; *Hoffmann-Riem*, Verwaltungskontrolle – Perspektiven, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Verwaltungskontrolle, 2001, S. 271 (338ff.).

³⁶² *Kahl*, Staatsaufsicht, 2000, S. 472ff.

³⁶³ Vgl. für diese allgemeine Meinung hier nur *Kahl*, Begriff, Funktionen und Konzepte von Kontrolle, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. 3, 2. Aufl. 2013, § 47 Rn. 185ff.

(1) Aufsichtsformen

Das autonome Recht zur Beurteilung der politischen Zweckmäßigkeit ist der wesentliche Inhalt der Selbstverwaltungsgarantie von Körperschaften des öffentlichen Rechts. Staatliche Behörden haben daher im Selbstverwaltungsbereich grundsätzlich nur die Befugnis zur Kontrolle, aber nicht zur Leitung, also nicht zur Erteilung von Weisungen wie sie im Verhältnis zu nachgeordneten Behörden im Bereich der unmittelbaren Staatsverwaltung möglich sind.³⁶⁴

Die der Selbstverwaltung adäquate Kontrollform ist die Rechtsaufsicht, die den staatlichen Kontrollmaßstab auf die Beachtung von Recht und Gesetz beschränkt und mit dem Verzicht auf Zweckmäßigkeitserwägungen die in der Selbstverwaltungsgarantie implizierte Gestaltungsfreiheit des Selbstverwaltungsträgers garantiert.³⁶⁵ Eine Fachaufsicht erstreckt sich demgegenüber auch auf die Zweckmäßigkeit des Handelns des Selbstverwaltungsträgers.

Eine über die Rechtskontrolle hinausgehende Fachaufsicht ist mit der Selbstverwaltungsgarantie grundsätzlich inkompatibel. Soweit die Selbstverwaltungsgarantie verfassungsrechtlich gewährleistet ist, ist eine Fachaufsicht daher nur zulässig, wenn und soweit die Selbstverwaltungsträger keine eigenen Angelegenheiten erfüllen, sondern ihnen „Aufgaben übertragen werden, die sie namens des Staates zu erfüllen haben.“³⁶⁶ Aber auch dort, wo die Selbstverwaltung nicht verfassungsrechtlich garantiert ist, würde sie durch eine Fachaufsicht über eigene Angelegenheiten zumindest faktisch konterkariert. Allerdings gibt es keine festen Kriterien für die Abgrenzung zwischen eigenen und übertragenen Angelegenheiten, und auch die Unterscheidung zwischen Rechts- und Fachaufsicht ist alles andere als trennscharf. Rechtskontrolle bedeutet Auslegung des Gesetzes anhand von bestimmten Auslegungsmethoden, auch der teleologischen Auslegung, die ausdrücklich den Zweck des Gesetzes zum Erkenntnismaßstab erhebt. Es ist daher nicht ausgeschlossen, dass in der Rechtskontrolle wertende Zweckmäßigkeitsüberlegungen mitlaufen. Dieses Phänomen einer kaschierten Zweckmäßigkeitskontrolle durch Rechtsaufsicht stellt sich namentlich bei der Auslegung unbestimmter

³⁶⁴ Zur Unterscheidung zwischen Kontrolle und Leitung etwa *Kahl*, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), *Grundlagen des Verwaltungsrechts* Bd. 3, 2. Aufl. 2013, § 47 Rn. 27ff.

³⁶⁵ Zur Rechtsaufsicht etwa *Röhl*, *Kommunalrecht*, in: Schoch (Hrsg.), *Besonderes Verwaltungsrecht*, 15. Aufl. 2013, 1. Kapitel Rn. 68ff.; *Wolff/Bachof/Stober/Kluth*, *Verwaltungsrecht II*, 7. Aufl. 2010, § 96 Rn. 134ff.

³⁶⁶ So exemplarisch Art. 11 Abs. 3 der Verfassung des Freistaats Bayern.

Rechtsbegriffe, etwa der haushaltsrechtlichen Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit, z. B. in § 69 Abs. 2 SGB IV. Einerseits eröffnen gerade unbestimmte Rechtsbegriffe den Selbstverwaltungsträgern die für die Wahrnehmung der Selbstverwaltung notwendige Autonomie. Andererseits ermöglichen sie aber den Aufsichtsbehörden faktisch (nicht rechtlich!) eine Rechtskontrolle auch anhand von außerrechtlichen Maßstäben.³⁶⁷ Die Unterscheidung zwischen einer Rechtmäßigkeits- und einer darüber hinausgehenden Zweckmäßigkeitskontrolle ist damit zwar konstitutiv für die Garantie der funktionalen Selbstverwaltung. Sie ist aber sehr voraussetzungsvoll und darf „nicht als starrer, binärer Code missverstanden werden.“³⁶⁸ Daraus folgt einerseits, dass eine vermeintlich rationale Rechtskontrolle stets Gefahr läuft, an sich der Selbstverwaltung vorbehaltene Zweckmäßigkeitserwägungen zu inkorporieren und die insoweit vorhandene Primärkompetenz der Selbstverwaltungsträger zu unterlaufen. Andererseits ist damit aber die punktuelle Einführung von fachaufsichtsrechtlichen Kontrollelementen auch nicht der Quantensprung im Verhältnis zur Rechtskontrolle, als der er bisweilen dargestellt wird.

Die Unterscheidung zwischen Rechts- und Fachaufsicht hat erhebliche Rückwirkungen auf das verfassungsrechtliche Legitimationskonzept: Die Fachaufsicht ist zwar typologisch auch Kontrolle eines Selbstverwaltungsträgers; sie weist der Aufsichtsbehörde aber mit der Gewährleistung eigener politischer Beurteilungsspielräume auch eine sachlich begrenzte Eigenverantwortung zu. Sie wird daher im Schrifttum zu Recht als „Ausübung einer (geteilten) Sachverantwortung [...] und damit Ausübung von Leitungsmacht“³⁶⁹ angesehen. Für die Frage der demokratischen Legitimation ist die Unterscheidung zwischen Kontrolle und Leitung von erheblicher Bedeutung: Die Rechtsaufsicht kontrolliert lediglich die Gesetzesbindung und ist daher primär ein Instrument zur Gewährleistung sachlich-inhaltlicher Legitimation. Im Rahmen der Fachaufsicht hat die Aufsichtsbehörde hingegen eigene Mitentscheidungsbefugnisse, indem sie auch über die (politische) Zweckmäßigkeit der Entscheidung eines Selbstverwaltungsträ-

³⁶⁷ Für eine Reduzierung auf eine rechtliche Vertretbarkeitskontrolle daher etwa BSGE 94, 221/229f.

³⁶⁸ *Kahl*, Die Staatsaufsicht, 2000, S. 542; vgl. ferner *Groß*, DVBl. 2002, 793ff. und *Schnapp*, in: Schulin (Hrsg.), Handbuch des Sozialversicherungsrechts Bd. 1 (Krankenversicherungsrecht), 1994, § 52 Rn. 11ff.

³⁶⁹ *Kluth*, Funktionale Selbstverwaltung, 1997, S. 272.

gers befindet. Diese Mitgestaltungsbefugnisse erzeugen die notwendige personell-organisatorische Legitimation für diejenigen Entscheidungen, die nicht nur den Kreis der eigenen Angelegenheiten betreffen.

(2) Aufsichtsverfahren

Von der Frage der Formen der Aufsicht ist die Frage zu unterscheiden, zu welchem Zeitpunkt sie greift. Aufsicht kann Entscheidungen der Selbstverwaltungsträger prospektiv vorbereiten, mitlaufend begleiten oder nachträglich kontrollieren.³⁷⁰

Ein auch für den vorliegenden Zusammenhang relevantes Instrument der prospektiven Aufsicht sind Genehmigungsvorbehalte.³⁷¹ Typologisch unterscheidet man insoweit zwischen rechtlichen Unbedenklichkeitserklärungen und staatlichen Mitentscheidungsrechten:³⁷² Rechtliche Unbedenklichkeitserklärungen beinhalten eine präventive Rechtskontrolle, beinhalten also lediglich eine prospektive, dem Wirksamwerden der zu überprüfenden Maßnahme vorgeschaltete Überprüfung. Staatliche Mitentscheidungsrechte ermächtigen demgegenüber zu einer darüber hinausgehenden Zweckmäßigkeitkontrolle und können sogar eigenständige staatliche Entscheidungsanteile generieren. Man spricht in diesem zuletzt genannten Fall von einem Kondominium, bei dem Selbstverwaltungsträger und Staat jeweils eigene Entscheidungsanteile haben, die sie nach außen zu einer einheitlichen Entscheidung zusammenführen. Die Entscheidung der Aufsichtsbehörde muss eine Ermessensentscheidung sein, die nur auf Ermessensfehler hin überprüfbar ist.

³⁷⁰ *Kahl*, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. 3, 2. Aufl. 2013, § 47 Rn. 48ff.

³⁷¹ Die folgenden Passagen stammen im Wesentlichen aus *Kingreen*, MedR 2017, 8 (13).

³⁷² *Humpert*, Genehmigungsvorbehalte im Kommunalverfassungsrecht, 1990, S. 63ff.; *Lange*, Kommunalrecht, 2013, Kap. 5 Rn. 167ff.; *Röhl*, Kommunalrecht, in: F. Schoch (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, 15. Aufl. 2013, 1. Kapitel Rn. 74ff.

Verbreitet sind echte staatliche Mitentscheidungsrechte im Kommunalrecht,³⁷³ es gibt sie aber etwa auch im Hochschulrecht³⁷⁴ und im Sozialversicherungsrecht, wo beispielsweise die Unfallversicherungsträger im Bereich der Prävention der Fachaufsicht unterliegen (§ 87 Abs. 2 SGB IV). Die sachliche Rechtfertigung für die Fachaufsicht ergibt sich regelmäßig daraus, dass die Selbstverwaltungsträger zu Entscheidungen ermächtigt werden, die Auswirkungen über ihren Rechtskreis hinaus haben, weshalb sie vor allem dort eine Rolle spielen, wo es nicht nur um die Beitragsmittel von Mitgliedern geht, sondern um allgemeine Steuergelder, insbesondere daher bei Personal- und Haushaltsangelegenheiten. Besonders ertragreich ist insoweit ein vergleichsweise neuer Genehmigungsvorbehalt im Transplantationsrecht. Gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 TPG stellt die Bundesärztekammer den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest. Die Richtlinien befinden nicht nur darüber, wann genau ein Mensch tot ist, sondern enthalten auch Regeln, über die Aufnahme von Menschen auf die Warteliste für ein Organ und die Organverteilung. Dass diese existentiellen Entscheidungen der Bundesärztekammer überlassen werden, wird überwiegend für verfassungsrechtlich bedenklich gehalten,³⁷⁵ denn die Mitglieder der Bundesärztekammer sind gegenüber den Wartenden auf den Wartelisten für Organe personell nicht legitimiert. Der Gesetzgeber hat daher § 16 TPG im Jahre 2013 durch einen Abs. 3 ergänzt, der nunmehr vorsieht, dass die Richtlinien sowie deren Änderungen dem BMG zur Genehmigung vorzulegen sind. Dieses kann von der Bundesärztekammer im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern. Nun folgt allein aus der Existenz des Genehmigungsvorbehalts noch nichts über den Aufsichtsmaßstab, d. h. das BMG könnte auch auf eine präventive Rechtskontrolle („rechtliche Unverbindlichkeitserklärung“) beschränkt sein. Der Gesetzgeber begründet die Einfügung des Genehmigungsvorbehalts aber ausdrücklich mit der Notwendigkeit, die demokratische Legitimation der Bundesärztekammer im Hinblick auf die Richtlinien

³⁷³ *Humpert*, Genehmigungsvorbehalte im Kommunalverfassungsrecht, 1990, S. 63ff.; *Lange*, Kommunalrecht, 2013, Kap. 5 Rn. 167ff.; *Röhl*, Kommunalrecht, in: Schoch (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, 15. Aufl. 2013, 1. Kapitel Rn. 74ff.

³⁷⁴ Anerkannt etwa für die Auswahl und Bestellung des Geschäftsführers von nordrhein-westfälischen Studierendenwerken nach § 8 Abs. 1 StWG: OVG Münster, Urt. v. 22. 4. 1999, 8 A 619/98, Rn. 29ff. (bezogen auf die wortgleiche Vorgängernorm § 10 Abs. 1 StWG).

³⁷⁵ Vgl. dazu mit Nachweisen *Kingreen*, Gesundheit ohne Gesetzgeber?, in: Kingreen/Laux (Hrsg.), Gesundheit und Medizin im interdisziplinären Diskurs, 2008, S. 166ff.

zu stärken;³⁷⁶ das spricht eher für ein echtes, auch Zweckmäßigkeitserwägungen einschließendes Mitentscheidungsrecht des BMG.

b) Aufsicht im Krankenversicherungsrecht

Im Aufsichtsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung ist zu unterscheiden zwischen der Selbstverwaltung der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen auf der einen und der Gemeinsamen Selbstverwaltung auf der anderen Seite:

aa) Selbstverwaltung der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen

Die Krankenkassen sind nach § 4 Abs. 1 SGB V Körperschaften des öffentlichen Rechts mit dem Recht zur Selbstverwaltung. Dementsprechend stellt § 29 Abs. 3 SGB IV ausdrücklich klar, dass die Krankenkassen ihre Aufgaben *in eigener Verantwortung* wahrnehmen. Dem entspricht es, dass sich die staatliche Aufsicht nach § 87 Abs. 1 S. 2 SGB IV auf eine Rechtsaufsicht beschränkt. § 87 Abs. 1 S. 2 SGB IV gilt entsprechend auch für die Landesverbände der Krankenkassen (§ 208 Abs. 2 S. 1 SGB V) und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (§ 217d Abs. 2 S. 2 SGB V). Auch die Kassenärztlichen Vereinigungen sind Körperschaften des öffentlichen Rechts (§ 77 Abs. 5 SGB V). Zwar wird diese organisationsrechtliche Einordnung hier nicht wie in § 4 Abs. 1 SGB V explizit mit der Einräumung eines Rechts auf Selbstverwaltung verbunden. Allerdings ist die Garantie von Selbstverwaltung die konzeptionelle Konsequenz aus der rechtlichen Verselbständigung, die namentlich darin zum Ausdruck kommt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 78 Abs. 3 S. 1 SGB V der Rechtsaufsicht unterliegen.³⁷⁷

Sowohl für die Krankenkassen als auch für die Kassenärztlichen Vereinigungen ergeben sich die Aufsichtsmittel zunächst aus § 89 SGB IV.³⁷⁸ Diese werden ergänzt durch Aufsichtsmittel in besonderen Fällen, in denen den jeweiligen Bundesverbänden verschärfte Handlungspflichten auferlegt und dem BMG erweiterte Zugriffsrechte zugestanden werden (§§ 78a, 217g SGB V), ohne dass daraus eine Fachaufsicht würde.

³⁷⁶ BT-Drucks. 17/14527, S. 9.

³⁷⁷ Vgl. dementsprechend zum allgemein anerkannten Selbstverwaltungsrecht der Kassenärztlichen Vereinigungen nur *Schiller*, Die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung, in: Schnapp/Wigge (Hrsg.), Handbuch des Vertragsarztrechts, 3. Aufl. 2017, § 5 Rn. 28ff.

³⁷⁸ Vgl. die entsprechenden Verweise in den §§ 78 Abs. 3 S. 2, 208 Abs. 2 S. 1, 217d Abs. 2 S. 2 SGB V.

§ 89 Abs. 1 S. 1 SGB IV setzt eine Rechtsverletzung voraus. Daraus kann man zwar nicht schließen, dass die staatliche Rechtmäßigkeitskontrolle erst nach Wirksamwerden einer rechtserheblichen Maßnahme eines Selbstverwaltungsträgers greift, denn die Rechtsverletzung kann auch in einem Unterlassen bestehen.³⁷⁹ In der Regel wird es sich aber um eine nachträgliche Kontrolle handeln. Ein prospektiver Genehmigungsvorbehalt gilt nach § 35a Abs. 6a SGB IV³⁸⁰ für den Abschluss, die Verlängerung und die Änderung von Vorstandsdienstverträgen.

bb) Gemeinsame Selbstverwaltung

Soweit die Selbstverwaltungsträger in Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung institutionalisiert zusammenarbeiten, gelten besondere Regeln über die Aufsicht. So gilt etwa für die Bewertungsausschüsse § 87 Abs. 6 SGB V, für die Schiedsämter § 89 Abs. 5 SGB V und für den G-BA § 91a SGB V.

§ 91a Abs. 1 S. 2 SGB V stellt durch den Verweis auf § 87 Abs. 1 S. 2 SGB IV mittlerweile klar, dass der G-BA nicht einer Fach-, sondern nur der Rechtsaufsicht unterliegt.³⁸¹ Das gilt insbesondere für die Kontrolle der Richtlinien nach § 94 SGB V. Allerdings war die Frage des Aufsichtsmaßstabs bei § 94 SGB V bis zu einer Entscheidung des Bundessozialgerichts aus dem Jahre 2009³⁸² umstritten. Das Bundessozialgericht sieht auch in der Gemeinsamen Selbstverwaltung eine Einrichtung der Selbstverwaltung und versteht den Erlass von Richtlinien als eigene Angelegenheit der Trägerorganisationen. Konsequenterweise sieht es in den Regeln des Aufsichtsrechts (die seinerzeit noch nicht den Verweis auf § 87 Abs. 1 S. 1 SGB IV enthielten) den Grundsatz verwirklicht, „dass die Staatsaufsicht gegenüber Selbstverwaltungsträgern

³⁷⁹ So auch *Baier*, in: Krauskopf (Begr.), Soziale Krankenversicherung. Pflegeversicherung, § 89 SGB IV [2011] Rn. 3.

³⁸⁰ Auch diese Vorschrift gilt entsprechend für die Verbände der Krankenkassen (§§ 209a S. 3, 217b Abs. 2 S. 6 SGB V) und die Kassenärztlichen Vereinigungen (§ 79 Abs. 6 S. 1 SGB V).

³⁸¹ So explizit BT-Drucks. 18/10605, 34.

³⁸² BSGE 103, 106.

prinzipiell auf eine Rechtsaufsicht begrenzt und für eine weiterreichende Zweckmäßigkeitsskontrolle nur Raum ist, wenn der Gesetzgeber dies ausdrücklich angeordnet hat.³⁸³ Das „irreführende“³⁸⁴ Selbstverwaltungsdogma, an dem das Bundessozialgericht seit dem Methadon-Urteil festhält,³⁸⁵ wird damit – in gewisser Weise konsequent – auf das Aufsichtsrecht erstreckt. Damit wird zwar keine zusätzlich demokratische Legitimation gegenüber Außenseitern generiert, weil lediglich eine Rechtskontrolle einer bereits auf Außenseiter ausgedehnten Richtlinie erfolgt, das BMG also keine inhaltliche Mitgestaltungsbefugnis hat.³⁸⁶ Das Bundessozialgericht hält dies aber ohnehin nicht für erforderlich und verweist ergänzend darauf, dass ja die Geschäfts- und die Verfahrensordnung nach § 91 Abs. 4 SGB V der Genehmigung bedürfe. Die Beachtung der dort normierten Vorgaben durch den GBA könne das BMG dann im Rahmen der Rechtskontrolle überprüfen und erforderlichenfalls mit den ihm zur Verfügung stehenden Aufsichtsmitteln durchsetzen.³⁸⁷ Sonderlich überzeugend ist auch das nicht: Dass § 91 Abs. 4 SGB V eine Vorabgenehmigung fordert, ist zwar richtig; daraus kann man aber noch nicht schließen, welcher materielle Aufsichtsmaßstab gilt. Wenn über die Genehmigung der Ordnungen nach § 91 Abs. 4 SGB V eine personelle Legitimation der konkreten Richtlinien erfolgen sollte, müsste dieser auch eine Fachaufsicht decken – ein Schluss, den das Bundessozialgericht aber gerade nicht zieht.³⁸⁸ Damit bleibt im Ungefähren, welchen Einfluss § 91 Abs. 4 SGB V auf das bundessozialgerichtliche Legitimationskonzept haben soll.

Für das Aufsichtsverfahren gilt § 94 Abs. 1 SGB V. Danach sind die Richtlinien dem BMG zwar vorzulegen (§ 94 Abs. 1 S. 1 SGB V); sie aber treten gemäß § 94 Abs. 1 S. 2 SGB V nach Ablauf einer Frist von grundsätzlich zwei Monaten in Kraft, wenn das BMG diese nicht beanstandet.

³⁸³ BSGE 103, 106 (120).

³⁸⁴ Vgl., bezogen auf die „Gemeinsame Selbstverwaltung“, *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 90.

³⁸⁵ 2. Teil B. II. 2. b) aa).

³⁸⁶ Die Einführung einer Fachaufsicht wurde in der Vergangenheit immer wieder auch damit begründet, dass dadurch das Legitimationsniveau der Richtlinien angehoben werden könnte, vgl. schon *Seeringer*, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, 2005, S. 222f. – Vgl. zur personell-organisatorische Legitimation erzeugenden Fachaufsicht unten C. III 1. a) bb) (1).

³⁸⁷ BSGE 103, 106 (123).

³⁸⁸ Der Gesetzgeber geht aber insoweit offenbar von einer Fachaufsicht aus, s. BT-Drucks. 18/10605, 34.

Die Aufsicht wirkt damit zwar prospektiv, aber sie wird nur effektiv, wenn das BMG eine Richtlinie ganz oder teilweise beanstandet. § 94 SGB V begründet daher weder ein echtes staatliches Mitentscheidungsrecht noch verpflichtet er das BMG, eine rechtliche Unbedenklichkeitsklärung abzugeben. Das BMG muss nur gar nichts tun, dann treten die Richtlinien mit Fristablauf in Kraft. Die §§ 91a, 94 SGB V schwächen damit aber die Mitwirkung des BMG so weit ab, dass diese keine relevante personelle Legitimation entfalten kann. Denn das BMG nimmt die Richtlinien über die auf eine bloße Rechtskontrolle beschränkte Nichtbeanstandung nicht in seinen Willen auf. Die Richtlinien können regelmäßig in Kraft treten, ohne dass das BMG überhaupt irgendeinen nach außen sichtbaren Beitrag dazu leisten müsste. Dann können sie aber auch nicht an der ihm, dem BMG, zukommenden demokratischen Legitimation partizipieren.³⁸⁹ Voraussetzung für eine legitimationsstiftende Wirkung der Aufsicht wären positive Entscheidungsbefugnisse des BMG, die es zu einer aktiven Mitgestaltung ermächtigen,³⁹⁰ wie das etwa in § 16 Abs. 3 TPG,³⁹¹ aber auch im Hinblick auf die Geschäfts- und die Verfahrensordnung des G-BA nach § 91 Abs. 4 SGB V der Fall ist.

Das geltende Aufsichtsrecht ist damit strukturell ungeeignet, die dem G-BA im Hinblick auf Drittbetroffene fehlende personelle Legitimation zu kompensieren. Das leitet über zum Vorschlag, die Richtlinien des G-BA durch eine mitgestaltende Allgemeinverbindlicherklärung des BMG außenwirksam werden zu lassen.

2. Die Allgemeinverbindlicherklärung

Der im Folgenden zu skizzierende Vorschlag, die zunächst nur die Trägerorganisationen und ihre Mitglieder bindenden Richtlinien des G-BA durch eine ministerielle Allgemeinverbindlicherklärung auf Drittbetroffene zu erstrecken, ist historisch konsistent und setzt exakt und nur beim Problem der defizitären demokratischen Legitimation im Verhältnis zu Drittbetroffenen an:

³⁸⁹ *Holzner*, Konsens im Allgemeinen Verwaltungsrecht und in der Demokratietheorie, 2016, S. 319.

³⁹⁰ Dass nur positive Entscheidungsbefugnisse personelle Legitimation erzeugen können, wird von Vertretern ganz unterschiedlicher Legitimationskonzepte im Grundsatz anerkannt, vgl. etwa *Hänlein*, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2000, S. 503f.; *Jestaedt*, Demokratieprinzip und Kondominialverwaltung, 1993, S. 412ff. und sogar *Kluth*, GesR 2017, 205 (210).

³⁹¹ Dazu oben a) bb) (2).

- Die Richtlinien des G-BA erhalten wieder die Rechtswirkungen, die sie seit dem Kassenarztgesetz 1955 hatten, bis das Bundessozialgericht im Methadon-Urteil 1996 mit dieser Tradition gebrochen hat: Begrifflich („Richtlinien, nicht Rechtsnormen“) und aus verfassungsrechtlichen Gründen sollten sie nur Binnenwirkung für die Trägerorganisationen und ihre Mitglieder, aber gerade keine Außenwirkung gegenüber Drittbetroffenen entfalten.
- Erst durch eine behördliche Allgemeinverbindlicherklärung erhalten die Richtlinien normative Wirkung und binden daher auch Drittbetroffene. Der Vorschlag setzt daher exakt dort und nur dort an, wo personelle Legitimation auch nach Meinung des Bundesverfassungsgerichts defizitär sein kann:³⁹² bei der Rechtsbindung der Richtlinien auch gegenüber den Versicherten und den nicht im G-BA vertretenen Leistungserbringern. Ihnen gegenüber erzeugt die ministerielle Allgemeinverbindlicherklärung die notwendige personelle Legitimation.

Im Folgenden wird zunächst die Funktion der Allgemeinverbindlicherklärung im Tarifvertragsrecht erläutert (s. a)), bevor auf einzelne Fragen zur Ausgestaltung einer Allgemeinverbindlicherklärung im Krankenversicherungsrecht eingegangen wird (s. b)).

a) Das tarifvertragsrechtliche Vorbild § 5 TVG

Gemäß § 5 Abs. 1 S. 1 TVG kann das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) einen Tarifvertrag im Einvernehmen mit einem aus je drei Vertretern der Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer bestehenden Ausschuss (Tarifausschuss) auf gemeinsamen Antrag der Tarifvertragsparteien für allgemeinverbindlich erklären, wenn die Allgemeinverbindlicherklärung im öffentlichen Interesse geboten erscheint. Vor der Entscheidung über den Antrag ist nach § 5 Abs. 1 S. 2 TVG Arbeitgebern und Arbeitnehmern, die von der Allgemeinverbindlicherklärung betroffen werden würden, den am Ausgang des Verfahrens interessierten Gewerkschaften und Vereinigungen der Arbeitgeber sowie den obersten Arbeitsbehörden der Länder, auf deren Bereich sich der Tarifvertrag erstreckt, Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme sowie zur Äußerung in einer mündlichen und öffentlichen Verhandlung

³⁹² BVerfG, NJW 2016, 1505 (1507).

zu geben. Mit der Allgemeinverbindlicherklärung erfassen die Rechtsnormen des Tarifvertrages nach § 5 Abs. 4 S. 1 TVG auch die bisher nicht tarifgebundenen Arbeitgeber und Arbeitnehmer. Nach § 5 Abs. 7 TVG muss die Allgemeinverbindlicherklärung öffentlich bekannt gemacht werden. Zuständig ist das BMAS, das die Allgemeinverbindlicherklärung im Bundesanzeiger publiziert.³⁹³

Dieses Regelungsmodell ist notwendig, weil sich die Einbeziehung von Außenseitern in den Geltungsbereich des Tarifvertrages nicht tarifautonom-mitgliedschaftlich legitimieren lässt; daher bedarf es zusätzlich eines auf das Staatsvolk zurückzuführenden Legitimationsstrangs.³⁹⁴ Grundlegend für das Verständnis der genauen Funktion der Allgemeinverbindlicherklärung ist eine Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahre 1977.³⁹⁵ Danach ist die Allgemeinverbindlicherklärung von Tarifverträgen „im Verhältnis zu den ohne sie nicht tarifgebundenen Arbeitgebern und Arbeitnehmern ein Rechtsetzungsakt eigener Art zwischen autonomer Regelung und staatlicher Rechtsetzung, der seine eigenständige Grundlage in Art. 9 Abs. 3 GG findet. Sie beruht auf vielfältig verschränktem Zusammenwirken von Tarifparteien und im Tarifausschuss repräsentierten Sozialpartnern einerseits und Stellen der staatlichen Exekutive andererseits.“³⁹⁶ Entscheidend ist dabei, dass das BMAS der autonomen Normsetzung der Koalitionen nicht bloß zustimmt, sondern eine konstitutive eigenständige Funktion im Hinblick auf Außenseiter hat:

„Die Allgemeinverbindlicherklärung *dehnt die Verbindlichkeit dieser Rechtsregeln auf Personen aus, die bisher vom Tarifvertrag nicht erfasst wurden.* Der Kreis der infolge der Allgemeinverbindlicherklärung an die Normen des Tarifvertrags gebundenen Personen steht nicht von vornherein fest. Solange die Allgemeinverbindlicherklärung wirkt, können durch Beginn und Ende von Arbeitsverhältnissen im Geltungsbereich des Tarifvertrags Personen in die Tarifbindung hineinwachsen oder aus ihr herausfallen. *Die Allgemeinverbindlicherklärung ist deshalb -- jedenfalls*

³⁹³ Das ergibt sich aus § 11 S. 1 der auf § 11 TVG beruhenden Verordnung zur Durchführung des Tarifvertragsgesetzes.

³⁹⁴ Hänlein, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2000, S. 55; Holzner, Konsens im Allgemeinen Verwaltungsrecht und in der Demokratietheorie, 2016, S. 472ff.

³⁹⁵ BVerfGE 44, 322.

³⁹⁶ BVerfGE 44, 322 (340).

*soweit das Verhältnis zu den Außenseitern in Rede steht -- ebenfalls Normsetzung.*³⁹⁷

Das Bundesverfassungsgericht begründet die Notwendigkeit einer Allgemeinverbindlicherklärung für die Erstreckung von korporativen Rechtsregeln auf Außenseiter explizit verfassungsrechtlich. Seine Ausführungen lesen sich dabei teilweise wie eine Blaupause für die Reform des im gleichen historischen Kontext wie das Tarifvertragsrecht entstandenen Rechts der Gemeinsamen Selbstverwaltung.³⁹⁸

*„Die durch Art. 9 Abs. 3 GG gewährleistete Normsetzungsbefugnis der Koalitionen erstreckt sich grundsätzlich nur auf die Mitglieder der tarifvertragschließenden Parteien. Diese Begrenzung der Tarifmacht entspricht der historisch gewachsenen und im Grundgesetz niedergelegten Bedeutung der Koalitionsfreiheit; auch im Selbstverständnis der Koalitionen findet sich kein tragfähiger Anhaltspunkt für einen weitergehenden Rechtsetzungsauftrag, der alle am Arbeitsleben beteiligten Personen ohne weiteres umgreift. Indem es die Tarifgebundenheit grundsätzlich auf die Mitglieder der Tarifparteien beschränkt, trägt das Tarifvertragsgesetz in seinem § 3 Abs. 1 dem Grundsatz Rechnung, dass der Staat seine Normsetzungsbefugnis nicht in beliebigem Umfang außerstaatlichen Stellen überlassen und den Bürger nicht schrankenlos der normsetzenden Gewalt autonomer Gremien ausliefern darf, die ihm gegenüber nicht demokratisch bzw. mitgliedschaftlich legitimiert sind.*³⁹⁹

Die Allgemeinverbindlichkeit ist also das legitimatorisch unverzichtbare Instrument zur Ausdehnung der Tarifgebundenheit auf Außenseiter. Durch sie nimmt der Staat die Tarifnormen in seinen Geltungswillen auf und verleiht ihnen normative Wirkung.⁴⁰⁰

*„Der Bundesminister hat eigenverantwortlich zu prüfen, ob sie erfüllt sind; er hat dabei insbesondere die Interessen der Außenseiter zu wahren. Entschließt er sich für die beantragte Allgemeinverbindlicherklärung, so hat er die von den Koalitionen geschaffene Rechtsordnung in seinen Willen aufgenommen; der Geltungsbeehl der tariflichen Normen geht dann auch von ihm aus.*⁴⁰¹

³⁹⁷ BVerfGE 44, 322 (341); Hervorhebungen nur hier.

³⁹⁸ Zu den arbeits-, insbesondere tarifvertraglichen Wurzeln der Gemeinsamen Selbstverwaltung nur *Käsbauer*, Die Neuordnung der Rechtsbeziehungen zwischen Ärzten und Krankenkassen durch das Berliner Abkommen vom 23. 12. 1913, 2015, S. 91ff. Generell zu den gemeinsamen disziplingeschichtlichen Wurzeln des Arbeits- und Sozialrechts *Kingreen/Rixen*, DÖV 2008, 741 (741f.).

³⁹⁹ BVerfGE 44, 322 (347f.); Hervorhebungen nur hier.

⁴⁰⁰ *Holzner*, Konsens im Allgemeinen Verwaltungsrecht und in der Demokratietheorie, 2016, S. 474f.

⁴⁰¹ BVerfGE 44, 322 (348f.); Hervorhebung nur hier.

Das Ministerium oder genauer: der Minister, ist hier also aufgrund seiner personellen Legitimation Anwalt der Drittinteressen. Deshalb fordert das Bundesarbeitsgericht in einer jüngst ergangenen Entscheidung, dass sich der zuständige Minister oder sein Staatssekretär selbst mit der Allgemeinverbindlicherklärung befassen müssen, diese also nicht weiter delegieren dürfen.⁴⁰² Hervorzuheben ist allerdings, dass der Minister bei der tarifvertragsrechtlichen Allgemeinverbindlicherklärung kein eigenständiges Initiativ- und Entscheidungsrecht hat und daher auch keinen Einfluss auf den Inhalt der Normen nehmen kann. Voraussetzung ist vielmehr nach § 5 Abs. 1 S. 1 TVG stets ein gemeinsamer Antrag der Tarifvertragsparteien; der Minister darf den Tarifvertrag dann nur so für allgemeinverbindlich erklären, wie er ist.⁴⁰³ Würde er den Inhalt des Tarifvertrages generell oder zumindest im Hinblick auf Außenseiter modifizieren, so läge darin ein nicht zu rechtfertigender Eingriff in die durch Art. 9 Abs. 3 GG geschützte Koalitionsfreiheit.

b) Ausgestaltung einer Allgemeinverbindlicherklärung im Krankenversicherungsrecht

Die Allgemeinverbindlicherklärung ist im Tarifvertragsrecht ein Regelungsinstrument zur Einbeziehung von Drittinteressen, deren Berücksichtigung das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung vom 10. 11. 2015⁴⁰⁴ auch im Richtlinienrecht im Krankenversicherungsrecht einfordert. Es liegt daher nahe, sie auch dort einzusetzen. Das BMG oder eine andere Behörde der unmittelbaren Staatsverwaltung⁴⁰⁵ könnte, ebenso wie das BMAS nach § 5 Abs. 1 TVG, den Inhalt der Richtlinien des G-BA durch eine Allgemeinverbindlicherklärung in seinen Willen aufnehmen und ihnen dadurch die erforderliche personelle Legitimation auch gegenüber Versicherten und nicht im G-BA repräsentierten Leistungserbringern vermitteln. Im Folgenden werden einige Bausteine zur möglichen Ausgestaltung der Allgemeinverbindlicherklärung im Krankenversicherungsrecht präsentiert:

⁴⁰² BAG, Urt. v. 21. 9. 2016, 10 ABR 33/15, Rn. 155; zustimmend *Franzen*, Soziales Recht Sonderausgabe Mai 2017, 14 (19); kritisch *Greiner*, NZA 2017, 98 (100f.).

⁴⁰³ Vgl. BVerfGE 44, 322 (348).

⁴⁰⁴ BVerfG, NJW 2016, 1505.

⁴⁰⁵ Dazu gleich aa).

aa) Zuständige Staatsbehörde

Klärungsbedürftig ist zunächst, welche Staatsbehörde für die Allgemeinverbindlicherklärung zuständig sein soll. Das kann – muss aber nicht – das BMG sein.

Im Schrifttum wird in Anlehnung an entsprechende Behörden insbesondere im aus vormaligen Monopolstrukturen entstandenen Netzwirtschaftsrecht seit vielen Jahren die Einrichtung einer „Bundesnetzagentur für das Gesundheitswesen“⁴⁰⁶ oder einer „Bundesgesundheitsagentur“⁴⁰⁷ gefordert.

Das Modell einer unabhängigen (also tendenziell „politikfernen“) Regulierungsbehörde kann für die Regulierung des Wettbewerbs insbesondere zwischen der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung durchaus Sinn machen.⁴⁰⁸ Hier geht es aber nicht um die Regulierung eines regulierungsbedürftigen Wettbewerbs, sondern um Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit von Leistungen. Der Leistungskatalog ist, von Randbereichen abgesehen (vgl. § 11 Abs. 6 SGB V), kein Gegenstand des Wettbewerbs, weder unter den Krankenkassen noch unter den Leistungserbringern. Vielmehr geht es gerade darum, einen legitimatorisch angemessenen Rechtsrahmen für die Schaffung eines einheitlichen Leistungskatalogs zu entwickeln. Es geht um Aufsicht über Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung, aber nicht um eine wettbewerbliche Regulierung. Dabei ist zu beachten, dass die Aufsicht und die mit ihr verknüpfte Allgemeinverbindlicherklärung ja gerade dazu dient, personelle Legitimationsdefizite zu kompensieren. Es geht damit auch und gerade darum, den politischen Einfluss auf die Ausgestaltung des Leistungskataloges adäquat zu stärken – mit einer unabhängigen Regulierungsbehörde würde dieses Ziel ohne Not wieder relativiert.⁴⁰⁹

⁴⁰⁶ S. etwa *Rixen*, in: Wienke/Dierks (Hrsg.), *Zischen Hippokrates und Staatsmedizin. Der Arzt am Beginn des 21. Jahrhunderts*, 2008, 123 (132).

⁴⁰⁷ *Kingreen/Kühling*, *Monistische Einwohnerversicherung*, 2013, S. 119f.

⁴⁰⁸ *Kingreen/Kühling*, *Monistische Einwohnerversicherung*, 2013, S. 86ff.

⁴⁰⁹ Im Ergebnis ebenso *Hartmann/Haucap/Wollenschläger*, *Reformkommission G-BA der Stiftung Münch. Vorschläge zur Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses: Gemeinwohlorientierung und Innovationsoffenheit stärken*, 2017, s. <http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2017/05/16.pdf>, S. 14.

Das alles spricht dafür, das BMG als Aufsichtsbehörde auch dafür zuständig zu erklären, die Allgemeinverbindlicherklärung der Richtlinien und anderer legitimationsbedürftiger Rechtsakte abzugeben. In Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesarbeitsgerichts ist dabei zu fordern, dass sich aus den Akten ergibt, dass der Minister selbst oder jedenfalls ein Staatssekretär die notwendigen inhaltlichen Entscheidungen treffen.⁴¹⁰

bb) Kompetenzverteilung zwischen Gemeinsamer Selbstverwaltung und unmittelbarer Staatsverwaltung

Regelungsbedürftig wäre zunächst die genaue Kompetenzverteilung zwischen Gemeinsamer Selbstverwaltung und BMG. Denn insoweit gibt es wesentliche Unterschiede zum arbeitsrechtlichen Tarifvertragsrecht. Anders als Tarifverträge müssen Richtlinien durchweg allgemeinverbindlich sein, weil anders der notwendige „unmittelbar sachlogische Zusammenhang“⁴¹¹ zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht nicht realisierbar ist. Denn der Umfang der zu gewährenden Krankenversorgung kann im Verhältnis der Versicherten zu den Krankenkassen kein anderer sein als im Verhältnis der ärztlichen Leistungserbringer zu den Krankenkassen. Die Richtlinien müssen also ihre Funktion behalten, die Verpflichtung der Leistungserbringer zu einer medizinisch ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Behandlungs- und Ordnungsweise mit den Ansprüchen der Versicherten zu koordinieren. Das wird bislang dadurch erreicht, dass § 91 Abs. 6 SGB V pauschal die Allgemeinverbindlichkeit anordnet. Dieser legislative Blankoscheck kann aber keine personelle Legitimation generieren, weil die Entscheidung, was genau der Inhalt der Richtlinien ist, der auf Dritte erstreckt werden soll, allein dem personell nicht legitimierten G-BA überlassen ist. Es wäre legitimatorisch wenig erreicht, wenn nunmehr eine staatliche Aufsichtsbehörde die normative Wirkung der Richtlinien durch Allgemeinverbindlicherklärung herstellt, aber keine eigenen Mitgestaltungsmöglichkeiten gerade im Hinblick auf die Interessen der Drittbetroffenen hätte.

⁴¹⁰ Vgl. oben a) a. E.

⁴¹¹ Insoweit zutreffend BSGE 78, 70 (77).

Anders als im Tarifvertragsrecht ist dieses „Alles oder nichts-Prinzip“ im Krankenversicherungsrecht aber auch verfassungsrechtlich nicht gefordert, denn weder der G-BA noch die anderen Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung können sich auf Art. 9 Abs. 3 GG berufen, der die Tarifvertragsparteien im Arbeitsrecht von staatlicher Mitgestaltung der Arbeits- und Beschäftigungsbedingungen abschirmt. Es wäre daher möglich und aus legitimatorischen Gründen sogar unerlässlich, der Aufsichtsbehörde sachliche Mitentscheidungsbefugnisse einzuräumen, soweit es um die Interessen Dritter geht. Insoweit kann man von einer Fachaufsicht sprechen, wenn man damit nicht die falsche Vorstellung verbindet, dass der G-BA damit umfassend staatlichen Weisungsrechten unterliegt. Die Zweckmäßigkeitserwägungen einschließende Kompetenz des BMG beschränkte sich vielmehr allein darauf, die Wahrung der Interessen der Versicherten und der nicht im GBA repräsentierten Leistungserbringer zu prüfen, für die sie legitimatorisch zuständig ist. Das der Allgemeinverbindlicherklärung vorausgehende Mitentscheidungsrecht der Aufsichtsbehörde wird also durch die Interessen der Außenseiter nicht nur begründet, sondern auch begrenzt. Die mit der Allgemeinverbindlicherklärung einhergehende Fachaufsicht würde genau so weit reichen, wie dies aus Gründen der personellen Legitimation erforderlich ist. Sie müsste nicht zwingend mit einer generellen Fachaufsicht einhergehen, sich also nicht etwa auch auf Regelungen in den Richtlinien erstrecken, die allein die Trägerorganisationen berechtigen und verpflichten. Allerdings wäre eine solche Ausweitung von Verfassungen wegen auch nicht ausgeschlossen, denn die Gemeinsame Selbstverwaltung ist weder in ihrer Substanz noch in ihren einzelnen Ausprägungen verfassungsrechtlich garantiert.

In der Aufsichtspraxis müsste das dazu führen, dass bei Änderungen der Richtlinien zunächst geprüft werden muss, ob diese die Rechtsstellung von Außenseitern berühren. Wenn und soweit dies der Fall ist, müsste neben einer Rechtmäßigkeits- aus legitimatorischen Gründen auch eine Zweckmäßigkeitsprüfung durchgeführt werden. Praktische Probleme wirft die Abgrenzung nicht auf. Denn diese bemisst sich danach, ob die Neuregelungen der Richtlinie in die Grundrechte der Außenseiter eingreifen. Es gelten m. a. W. die gleichen Kriterien wie bei der Frage, ob ein Grundrechtseingriff vorliegt, und diese sind letztlich in der Judikatur des Bundesverfassungsgerichts bereits angelegt, die genau auf dieser Unterscheidung zwischen

Betroffenen und Nichtbetroffenen aufbaut.⁴¹² Die Notwendigkeit, hier abzugrenzen, stellt sich also ohnehin – in welchem Reformmodell auch immer. Hier gibt es zwar keine schneidige Formel, die keine Zweifels- und Grenzfälle kennt. Aber aus der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung lässt sich immerhin ableiten, dass eine Zweckmäßigkeitprüfung bei allen das Leistungsrecht betreffenden Richtlinien angezeigt (insbesondere also etwa bei der Methodenbewertung) ist, aber namentlich auch dort, wo nicht im G-BA repräsentierten Leistungserbringern rechtlich relevante Pflichten auferlegt werden.

Nicht auszuschließen ist, dass diese Verschärfung der Kontrollmaßstäbe zunächst zu zusätzlichen Konflikten zwischen BMG und G-BA führen wird. Allerdings darf man nicht übersehen, dass schon das geltende Recht in § 94 SGB V eine Rechtmäßigkeitskontrolle vorsieht. Daran würde sich grundsätzlich nichts ändern, sieht man einmal davon ab, dass eine Richtlinie nunmehr nicht mehr durch Nichtbeanstandung, sondern durch eine konstitutiv wirkende Allgemeinverbindlicherklärung wirksam wird. Diese Frage der Rechtmäßigkeit, insbesondere also, ob sich eine Richtlinie im Rahmen der gesetzlichen Ermächtigung im SGB V hält, wird nach wie vor den Schwerpunkt der Kontrollpraxis bilden. Dass das BMG aufgrund einer Zweckmäßigkeitskontrolle zu einer anderen Einschätzung kommt als der G-BA, wird hingegen ohnehin eine Ausnahme bleiben, und das BMG würde insbesondere in den Anfangsjahren des neuen Regelungsregimes gut daran tun, die Zweckmäßigkeitsprüfungen auf solche Bereiche zu beschränken, in denen die Drittbetroffenheit eindeutig ist. Überhaupt gilt auch für die Fachaufsicht der Grundsatz des selbstverwaltungsfreundlichen Verhaltens,⁴¹³ der dazu beitragen sollte, dass Meinungsverschiedenheiten vor einer gerichtlichen Auseinandersetzung bereinigt werden können.

⁴¹² Dazu oben A. I. 2. b).

⁴¹³ Vgl. oben 1. a) aa).

cc) Verfahrensrechtliche Fragen

Regelungsbedürftig ist namentlich der zeitliche Ablauf von der Verabschiedung der Richtlinien durch den G-BA bis zu ihrem außenverbindlichen Inkrafttreten nach Abgabe der Allgemeinverbindlicherklärung durch das BMG. Denkbar wäre das folgende Verfahren, das im nachfolgenden Regelungs- und Formulierungsvorschlag⁴¹⁴ näher ausgeformt wird.

(1) *Erstellung und Beschluss der Richtlinien durch den G-BA.* Der G-BA beschließt die Richtlinien wie bislang im Verfahren nach § 92 SGB V. Wie in anderen gestuften Verwaltungsverfahren etwa im Bau- und Infrastrukturrecht ist zu empfehlen, die beteiligten Interessen bereits frühzeitig in die Entscheidungsfindung einzubeziehen. Die nicht im G-BA repräsentierten Leistungserbringer sollten daher wie schon nach geltendem Recht in die Entscheidung einzubeziehende Stellungnahmerechte haben, d. h. sie sollten nicht erst vor der Allgemeinverbindlicherklärung angehört werden. Entsprechendes gilt auch für die Versicherten. In diesem Zusammenhang wäre zu überprüfen, ob an der Konstruktion mit nicht stimmberechtigten Patientenvertretern im G-BA (§ 140f Abs. 2 SGB V) festgehalten werden soll. Sie sind nur schwach demokratisch legitimiert und repräsentieren Patienten-, damit aber nicht zwingend Versicherteninteressen, welche auch die Frage der Finanzierung der Leistungen einschließen.⁴¹⁵ Man könnte überlegen, ob Versichertenvertretern, die im Rahmen von (echten!) Sozialwahlen von den Versicherten bestimmt werden, ebenso wie den Verbänden der nicht im G-BA vertretenen Leistungserbringer Stellungnahmerechte eingeräumt werden sollten. Das Problem der Legitimation der Versichertenvertreter stellte sich insoweit nicht in der Schärfe wie bei den Patientenvertretern nach § 140f Abs. 2 SGB V), weil sie nur zu Stellungnahmen legitimiert wären. Es ist allerdings zu betonen, dass diese Veränderungen konzeptionell nicht zwingend mit dem hier präsentierten Vorschlag verknüpft sind.

⁴¹⁴ Vgl. 3.

⁴¹⁵ Vgl. zu den Bedenken im Einzelnen bereits oben II. 1.

Nach dem Vorbild von § 87 Abs. 6 SGB V sollte das BMG als Vertreter der Drittinteressen das Recht haben, an den Sitzungen des G-BA teilzunehmen. Die Trägerorganisationen werden das zwar politisch als Übergriff in ihre Selbstverwaltungsrechte kritisieren. Die Teilnahme eines BMG-Vertreters hätte aber den Vorteil, dass das Ministerium bereits vor der Prüfung der Allgemeinverbindlicherklärung in die Verhandlungen einbezogen wird und so nachträgliche fachaufsichtliche Korrekturen im Rahmen der Allgemeinverbindlicherklärung vermieden werden. Auch das ist aber weder konzeptionell noch legitimatorisch zwingend, sondern „nur“ sinnvoll.

- (2) *Verfahren beim BMG.* Der G-BA übersendet unverzüglich die von ihm beschlossenen Richtlinien unter Einschluss aller Stellungnahmen (insbesondere der betroffenen nichtärztlichen Leistungserbringer und der Versicherten) an das BMG. Dieses prüft die Richtlinien im Rahmen der Rechtsaufsicht zunächst auf die Vereinbarkeit mit Recht und Gesetz. Ihm obliegt darüber hinaus auch die Zweckmäßigkeitserwägungen einschließende Prüfung, ob die zu prüfende Richtlinie die Interessen der Versicherten und der nicht im G-BA repräsentierten Leistungserbringer hinreichend wahrt. Das ist, um dies nochmals zu betonen, keine allgemeine Fachaufsicht über Entscheidungen des G-BA, sondern eine auf die Wahrung der Drittinteressen beschränkte Prüfung. Die Zweckmäßigkeitkontrolle reicht damit nicht weiter als dies aus Gründen der personellen Legitimation unerlässlich ist.

Dem BMG sollte die Möglichkeit eingeräumt werden, Vertreter der Drittinteressen ggfs. anzuhören. Wenn und soweit es eine Richtlinie im Rahmen der allgemeinen Rechtsaufsicht oder der fachaufsichtlichen Kontrolle korrigiert, sollte es zudem verpflichtet werden, eine Stellungnahme des G-BA einzuholen. Damit wird deutlich, dass der G-BA in dem vorgeschlagenen Modell Träger eigener Selbstverwaltungsrechte auch im Verhältnis zum BMG bleibt.

- (3) *Allgemeinverbindlicherklärung.* Das BMG erklärt die Richtlinie binnen einer gesetzlich zu bestimmenden Frist für allgemeinverbindlich. Diese Erklärung sollte sich aus Gründen der Praktikabilität auf die gesamte Richtlinie beziehen, und nicht nur auf diejenigen Inhalte, die aus legitimatorischen Gründen Gegenstand einer Zweckmäßigkeitkontrolle sind. Die

Frist könnte drei Monate betragen, im Hinblick auf die aktivere Rolle des G-BA also einen Monat mehr als bislang im Rahmen der Rechtsaufsicht. Wenn und soweit weitere Auskünfte beim G-BA oder Drittbetroffenen eingeholt werden müssen, wäre die Frist zu unterbrechen (vgl. § 94 Abs. 1 S. 3 Hs. 2 SGB V). Die Allgemeinverbindlicherklärung dehnt die Verbindlichkeit der Richtlinien auf Personen aus, die von ihr bislang nicht erfasst waren. Sie ist daher typologisch Normsetzung⁴¹⁶ und folglich, ebenso wie die Richtlinien selbst, vom BMG im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Da es sich aber weder um ein förmliches Gesetz noch um eine Rechtsverordnung handelt, ist auf dieses Verfahren Art. 82 GG nicht anwendbar.⁴¹⁷

dd) Rechtsschutz

Der Vorschlag hat grundsätzlich keine Auswirkungen auf den Rechtsschutz von Versicherten und Leistungserbringern. Die Versicherten könnten die Richtlinien wie bislang inzident im Rahmen einer sozialgerichtlichen Klage nach § 54 SGG überprüfen lassen, wohingegen für die betroffenen Leistungserbringer eine Feststellungsklage (§ 55 SGG) in Betracht kommt.⁴¹⁸

Auch der Rechtsschutz des G-BA richtet sich nach den allgemeinen prozessrechtlichen Bestimmungen. Anders als im Rechtsverordnungsmodell⁴¹⁹ bleibt der G-BA als Organ der Gemeinsamen Selbstverwaltung Träger eigener Rechte auch im Verhältnis zum BMG. Wie bislang kann er daher Beanstandungen im Rahmen der Rechtsaufsicht nach § 54 Abs. 1 S. 1 SGG anfechten; insbesondere ist er aufgrund seiner Betroffenheit in Selbstverwaltungsrechten auch klagebefugt. Fraglich ist allerdings, ob der G-BA gegen eine fachaufsichtliche Korrektur der Richtlinien im Rahmen des Verfahrens der Allgemeinverbindlicherklärung klagen kann. Traditionell war insbesondere im Kommunalrecht die Auffassung verbreitet, dass gegen Maßnahme der Fachaufsicht kein Rechtsschutz des Selbstverwaltungsträgers möglich sei – sei es, weil der Aufsichtsmaßnahme mangels Außenwirkung die Qualität als Verwaltungsakt abgesprochen wird, sei es, weil die Klagebefugnis mit der Begründung verneint wird, dass der

⁴¹⁶ Vgl. BVerfGE 44, 322 (341) für den Tarifvertrag.

⁴¹⁷ Vgl. bereits BVerfGE 44, 322 (350).

⁴¹⁸ Vgl. zum Rechtsschutz gegen die Richtlinien des G-BA *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 92 Rn. 18.

⁴¹⁹ Zum insoweit nicht bestehenden Rechtsschutz s. oben II. 2. c).

Selbstverwaltungsträger insoweit staatliche Aufgaben ausübe.⁴²⁰ Dagegen spricht aber, dass die Fachaufsicht, anders als die allgemeine Behördenaufsicht im Rahmen der unmittelbaren Staatsverwaltung, nur ein punktuelles Über-/Unterordnungsverhältnis begründet, das durch die Reichweite der Weisungsbefugnis bzw. eines Selbsteintrittsrechts bestimmt wird.⁴²¹ Bei Streitigkeiten im Zusammenhang mit fachaufsichtlichen Maßnahmen geht es daher regelmäßig gerade um die Frage, ob diese die Grenzen der Fachaufsicht überschritten haben und unzulässigerweise auf den Selbstverwaltungsbereich übergreifen. Jedenfalls insoweit es um die Grenzen der Fachaufsicht geht, wird daher die Zulässigkeit einer Klage mittlerweile überwiegend bejaht.⁴²² Der G-BA könnte also sozialgerichtlich klären, ob das BMG seine fachaufsichtliche Prüfungskompetenz im Rahmen der Allgemeinverbindlicherklärung unzulässigerweise auch auf den Selbstverwaltungsbereich ausgedehnt hat. Eine solche Klage wäre erfolgreich, wenn und soweit das BMG aufgrund von Zweckmäßigkeitserwägungen auch solche Richtlinieninhalte modifiziert, in denen es nicht um die Interessen der Außenseiter geht, sondern allein um solche der Trägerorganisationen.

3. Regelungs- und Formulierungsvorschläge

Die nachfolgenden Regelungs- und Formulierungsvorschläge setzen das vorstehend unter 2. skizzierte Reformkonzept um. Sie berücksichtigen zudem die Erkenntnisse aus dem Abschnitt A. und bemühen sich um eine bessere Regelungssystematik:

- Erstens wird angeregt, die Reform zum Anlass zu nehmen, das Recht des G-BA insgesamt in den Allgemeinen Teil des Leistungserbringungsrechts (ab § 69 SGB V) zu integrieren, um deutlich zu machen, dass der G-BA nicht nur eine vertragsärztliche Institution ist.⁴²³ Wenn man die leistungsrechtliche Bedeutung des G-BA und den Zusammenhang zwischen Leis-

⁴²⁰ BVerwGE 95, 333 (335ff.); *Franz*, JuS 2004, 937 (942); zum Streitstand etwa *Hufen*, Verwaltungsprozessrecht, 10. Aufl. 2016, § 14 Rn. 40, 101.

⁴²¹ *Groß*, DVBl. 2002, 793 (796).

⁴²² Vgl. etwa *Burgi*, Kommunalrecht, 5. Aufl. 2015, § 9 Rn. 16; *Hufen*, Verwaltungsprozessrecht, 10. Aufl. 2016, § 14 Rn. 40, 101; *Kahl*, Die Staatsaufsicht, 2000, S. 562f.

⁴²³ Vgl. bereits oben A. III. 1. e).

tungs- und Leistungserbringungsrecht noch stärker betonen wollte, wäre sogar ein Regelungsregime in einem eigenen Abschnitt ab § 20 SGB V vorstellbar.⁴²⁴ Der neue Regelungsstandort stünde auch für ein erneuertes Legitimationskonzept. In diesem Zusammenhang dürfte es sich als sinnvoll erweisen, dem G-BA gesetzssystematisch einen eigenen Titel zuzuweisen, um seine Bedeutung für die gesundheitsrechtliche Steuerung hervorzuheben und die mittlerweile sehr unübersichtlichen Regelungen in den bisherigen §§ 91-94 SGB V zu entzerren und systematischer zu fassen. Bei dieser Gelegenheit sollten dann auch die Vorschriften (§§ 139a-d SGB V) betreffend das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in den Allgemeinen Teil des Leistungserbringungsrechts überführt werden.

- Zweitens wird vorgeschlagen, das unklare Verhältnis zwischen dem Katalog in § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V und den speziellen Ermächtigungsgrundlagen im fachspezifischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht aufzulösen. Dies geschieht dadurch, dass sich der neu zu fassende Titel über den G-BA auf das Organisations- und Verfahrensrecht beschränkt. Hingegen wären die materiellen Vorgaben für die einzelnen Sektoren jeweils dort zu regeln. Insbesondere bei sehr umfangreichen Bestimmungen (wie in § 92 Abs. 2-3 SGB V zum Arzneimittelrecht) könnte es sich dabei empfehlen, eine separate, jeweils mit „Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses“ überschriebene Vorschrift einzufügen. Die im Folgenden vorzuschlagende Neuregelung könnte also auf folgende Vorschriften verzichten, weil diese in die Sektoren verschoben werden: § 92 Abs. 1a S. 1-5, Abs. 2, Abs. 2a, Abs. 3, Abs. 4, Abs. 5 S. 2, Abs. 6 S. 1, Abs. 6a und Abs. 7 S. 1. Entsprechendes dürfte für die ohnehin wenig bedeutsame und hier etwas „verloren“ wirkende Vorschrift des § 93 SGB V gelten.

⁴²⁴ Vgl. bereits oben A. III. 1. e).

Ein neuer Zweiter Titel des Ersten Abschnitts des Vierten Kapitels („Der Gemeinsame Bundesausschuss“) könnte – beginnend mit einem § 72 SGB V-neu – wie folgt aussehen:

a) § 72 SGB V-neu: Organisation und Rechtsaufsicht

Der an der Spitze des neuen Titels stehen § 72 SGB V-neu sollte sich auf die Regelung des Organisationsrechts des G-BA unter Einschluss der persönlichen Rechtsstellung seiner Mitglieder beschränken. Er entspräche damit im Wesentlichen den Regelungsinhalten des § 91 Abs. 1-3a SGB V mit Ausnahme des Absatzes 2a. Dabei dürfte es nahe liegen, die Regelungsinhalte des bisherigen § 91 Abs. 2 und Abs. 3a SGB V neu zu ordnen und deutlicher zwischen dem Beschlussgremium und der persönlichen Rechtsstellung seiner Mitglieder zu unterscheiden.

Zu regeln wären in dieser Vorschrift darüber hinaus die allgemeinen Bestimmungen über die Aufsicht, die bislang in § 91 Abs. 1 und 2 SGB V enthalten sind. Es ist sinnvoll, diese Regelung wie bislang von dem speziell für das Wirksamwerden von Richtlinien geltenden § 94 SGB V zu trennen, um deutlich zu machen, dass der G-BA grundsätzlich nur einer Rechtsaufsicht unterliegt.

Im Einzelnen könnte § 72 Abs. 1 SGB V-neu wie folgt aussehen:

- § 72 Abs. 1 SGB V-neu = § 91 Abs. 1 SGB V
- § 72 Abs. 2 SGB V-neu = § 91 Abs. 2 S. 1-7 und S. 16 und 17 SGB V. An die Spitze dieses Absatzes sollte aus Gründen der besseren Verständlichkeit eine § 4 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA entsprechende Bestimmung gestellt werden: „Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt im Beschlussgremium.“
- § 72 Abs. 3 SGB V-neu = § 91 Abs. 2 S. 8-15 SGB V
- § 72 Abs. 4 SGB V-neu = § 91 Abs. 3a SGB V
- § 72 Abs. 5 SGB V-neu = § 91 Abs. 3 SGB V (m. E. sollten allerdings hier die „originären“ Finanzierungsregelungen enthalten sein; auf diese Norm könnte dann für alle anderen Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung verwiesen werden).

- § 72 Abs. 6 SGB V-neu = § 91a Abs. 1 SGB V
- § 72 Abs. 7 SGB V-neu = § 91a Abs. 2 SGB V

b) § 73 SGB V-neu: Zuständigkeiten

Das Recht der Handlungsformen des G-BA ist uneinheitlich. Überwiegend beschließt er in der Form von Richtlinien (§ 92 Abs. 1 S. 2 SGB V), teilweise aber auch in Beschlüssen (vgl. etwa §§ 136b und c SGB V). Diese Entscheidungskompetenzen sollten hier gebündelt werden, wobei zu prüfen wäre, ob an diesen beiden unterschiedlichen Handlungsformen festgehalten werden soll. Denn in ihren Rechtswirkungen unterscheiden sie sich nach bisherigem Recht nicht (vgl. § 91 Abs. 6 SGB V); lediglich die spezielle Aufsichtsregelung gilt nur für Richtlinien, nicht aber für Beschlüsse. Wenn und soweit im Folgenden von Richtlinien die Rede ist, sind daher auch die Beschlusskompetenzen des G-BA erfasst.

Es wird vorgeschlagen, in dieser Vorschrift alle Zuständigkeiten des G-BA enumerativ aufzuzählen. Diese Regelung könnte § 92 Abs. 1 SGB V entsprechen, allerdings bedarf der Katalog der Vervollständigung durch bislang nicht aufgeführte Richtlinien-Kompetenzen sowie Beschluss-Kompetenzen.⁴²⁵ Diese Aufzählung wäre zwar deshalb noch länger als die bisherige. Allerdings hätte sie den gesetzestechnischen Vorteil, dass in Normen, die einzelne Richtlinien (oder Beschlüsse) betreffen, stets auf die entsprechende Nummer der Aufzählung verwiesen werden könnte (wie das schon bislang geschieht).

c) § 74 SGB V-neu: Sitzungen und Stellungnahmerechte

Diese Vorschrift könnte wie folgt strukturiert werden:

- Abs. 1 könnte zur Einführung allgemeine Bestimmungen zu den Sitzungen des G-BA enthalten. Diese sind bislang in § 91 Abs. 7 S. 6 und 7 SGB V „versteckt“. Ggfs. könnten auch noch ergänzend Vorschriften zum Verfahren des G-BA aus der Geschäftsordnung in das

⁴²⁵ Vgl. bereits zur Unvollständigkeit von § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V bereits oben A. III. 1. a).

Gesetz überführt werden. Regelungsbedürftig erscheint insoweit insbesondere, unter welchen Voraussetzungen die Sitzungen nichtöffentlich sein dürfen (vgl. § 10 der Geschäftsordnung-GBA).

- Nach dem Vorbild von § 87 Abs. 6 SGB V sollte Abs. 2 wie folgt gefasst werden:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann an den Sitzungen des Gemeinsamen Bundesausschusses teilnehmen.“

- Abs. 3-16 könnten alle Stellungnahmerechte regeln, die bislang in § 91 Abs. 5 und 5a sowie in § 92 Abs. 1a S. 6, Abs. 1b, Abs. 3a, Abs. 5 S. 1, Abs. 6 S. 2, Abs. 7 S. 2, Abs. 7a, Abs. 7b, Abs. 7c, Abs. 7d, Abs. 7e und Abs. 7f SGB V enthalten sind. Es ist allerdings zu prüfen, ob einzelne dieser Stellungnahmerechte nicht in einem einzigen Absatz gebündelt werden könnten, wenn und soweit sie sich auf die Aussage beschränken, dass die maßgeblichen Organisationen anzuhören sind und deren Stellungnahmen zu berücksichtigen sind.
- Abs. 17 sollte wie folgt gefasst werden:

„Den für die Wahrnehmung der Interessen der Versicherten maßgeblichen Organisationen ist vor Entscheidungen über die Richtlinien Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

Ergänzender Hinweis: Wenn die Versichertenvertreter diese Stellungnahmerechte erhalten und die Richtlinien mittels der Allgemeinverbindlichkeit des BMG ihnen gegenüber Legitimation erhalten, kann auf die Beteiligung von Patientenvertretern im G-BA verzichtet werden. Allerdings wäre zu prüfen, ob und inwieweit die Ansprüche der bisherigen Patientenvertreter nach § 140f SGB V auf die Versichertenvertreter übergeleitet werden sollen; insoweit ist insbesondere an die Unterstützungsansprüche nach § 140f Abs. 5-8 SGB V zu denken.

- Abs. 18 = § 91 Abs. 9 SGB V

d) § 75 SGB V-neu: Beschluss und Wirksamwerden der Richtlinien

Diese Norm wäre das Herzstück des hier präsentierten Reformvorschlages. Sie hätte zur Konsequenz, dass § 91 Abs. 6 SGB V entfallen würde. Denn an die Stelle der pauschalen gesetzli-

chen Allgemeinverbindlicherklärung, die nicht geeignet ist, hinreichende demokratische Legitimation zu erzeugen, träte die Allgemeinverbindlicherklärung durch das BMG, die in § 75 SGB V-neu zu regeln wäre.

Der nachfolgende Entscheidungsvorschlag bildet den Verfahrensablauf ab, d. h. er beginnt mit dem Beschluss des Beschlussgremiums in den Absätzen 1-3 (diese kombinieren und systematisieren die Regelungsgehalte von § 91 Abs. 2a und Abs. 7 S. 1-5 SGB V und enthalten zudem ein Zitiergebot⁴²⁶), regelt in Absatz 4 das Verfahren der Allgemeinverbindlicherklärung, in Absatz 5 die Rechtswirkungen der für allgemeinverbindlich erklärten Richtlinien unter Einschluss der bislang in § 92 Abs. 8 SGB V enthaltenen Regelung und in Absatz 6 schließlich die öffentliche Bekanntmachung der für allgemeinverbindlich erklärten Richtlinien.

Im Einzelnen sähe die Vorschrift wie folgt aus:

„(1) Das Beschlussgremium des Gemeinsamen Bundesausschusses fasst seine Beschlüsse mit der Mehrheit seiner Mitglieder, sofern die Geschäftsordnung nichts anderes bestimmt. Der unparteiische Vorsitzende und die weiteren unparteiischen Mitglieder können dem Beschlussgremium gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag zur Entscheidung vorlegen. Mit der Vorbereitung eines Beschlussvorschlags können sie die Geschäftsführung beauftragen.

(2) Beschlüsse zur Arzneimittelversorgung und zur Qualitätssicherung sind in der Regel sektorenübergreifend zu fassen. Bei Beschlüssen, die allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen, werden alle fünf Stimmen der Leistungserbringerseite anteilig auf diejenigen Mitglieder übertragen, die von der betroffenen Leistungserbringerorganisation nach § 72 Absatz 1 Satz 1 benannt worden sind. Bei Beschlüssen, die allein zwei der drei Leistungssektoren wesentlich betreffen, werden die Stimmen der von der nicht betroffenen Leistungserbringerorganisation benannten Mitglieder anteilig auf diejenigen Mitglieder übertragen, die von den betroffenen Leistungserbringerorganisationen benannt worden sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seiner Geschäftsordnung fest, welche Richtlinien und Entscheidungen allein einen oder allein zwei der Leistungssektoren wesentlich betreffen. Bei Beschlüssen zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird die Stimme des von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung benannten Mitglieds anteilig auf die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft benannten Mitglieder übertragen. Beschlüsse, die nicht allein einen der Leistungssektoren wesent-

⁴²⁶ Vgl. dazu oben 1. Teil A. III. 2.

lich betreffen und die zur Folge haben, dass eine bisher zulasten der Krankenkassen erbringbare Leistung zukünftig nicht mehr zu deren Lasten erbracht werden darf, bedürfen einer Mehrheit von neun Stimmen.

(3) Die Rechtsgrundlagen für die Richtlinien sind im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses so anzugeben, dass eine Zuordnung der Einzelbestimmungen zu den Rechtsgrundlagen möglich ist.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt die beschlossenen Richtlinien sowie die Stellungnahmen der maßgeblichen Organisationen (§ 74 Abs. 3-17) unverzüglich nach der Beschlussfassung an das Bundesministerium für Gesundheit. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft, ob die Richtlinien mit Gesetz und sonstigem Recht, das für den Gemeinsamen Bundesausschuss maßgebend ist, vereinbar ist. Es prüft darüber hinaus die Zweckmäßigkeit der Richtlinien, wenn und soweit diese Rechtspositionen der zur Stellungnahme berechtigten Organisationen (§ 74 Abs. 3-17) betreffen. Es kann vom Gemeinsamen Bundesausschuss zusätzliche Informationen und Stellungnahmen einholen. Es muss den Gemeinsamen Bundesausschuss anhören, wenn und soweit es im Rahmen der Prüfungen nach den Sätzen 2 und 3 beabsichtigt, von der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses abzuweichen. Es kann darüber hinaus die zur Stellungnahme berechtigten Organisationen (§ 74 Abs. 3-17) anhören.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit erklärt die Richtlinien binnen drei Monaten nach der Übermittlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für allgemeinverbindlich; der Lauf der Frist ist bis zum Eingang der Auskünfte nach Absatz 4 Satz 4 und 5 unterbrochen. Die Allgemeinverbindlicherklärung bewirkt, dass die Richtlinie für die Trägerorganisationen nach § 72 Abs. 1, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und Leistungserbringer rechtsverbindlich sind. Die für allgemeinverbindlich erklärten Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sind Bestandteil der Bundesmantelverträge.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit macht die Richtlinien sowie die Allgemeinverbindlicherklärung im Bundesanzeiger bekannt. Die tragenden Gründe der Richtlinien sind im Internet bekanntzumachen. Die Bekanntmachung der Richtlinien muss auch einen Hinweis auf die Fundstelle der Veröffentlichung der tragenden Gründe im Internet enthalten.“

e) § 76 SGB V-neu: Verfahrens- und Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Vorschrift könnte dem jetzigen § 91 Abs. 4 SGB V entsprechen, wäre aber auf zwei Absätze aufzuteilen, die zwischen der Beschlusskompetenz des G-BA und der Mitwirkung des BMG unterscheiden. Zudem ist zu prüfen, ob es wirklich zweier Ordnungen bedarf, weil sich die Regelungen der Verfahrens- und der Geschäftsordnung teilweise überschneiden.

f) § 77 SGB V-neu: Prüfungs- und Mitteilungspflichten

Diese Vorschrift könnte aus den folgenden vier Absätzen bestehen:

- Abs. 1 = § 91a Abs. 3 SGB V
- Abs. 2 = § 91a Abs. 4 SGB V
- Abs. 3 = § 91 Abs. 10 SGB V
- Abs. 4 = § 91 Abs. 11 SGB V

g) § 78 SGB V-neu: Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die Vorschrift würde § 92a SGB V übernehmen.

h) § 79 SGB V-neu: Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die Vorschrift würde § 92b SGB V übernehmen.

i) § 80 SGB V-neu: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Die Vorschrift würde § 139a SGB V übernehmen.

j) § 81 SGB V-neu: Aufgabendurchführung

Die Vorschrift würde § 139b SGB V übernehmen.

k) § 82 SGB V-neu: Finanzierung

Die Vorschrift würde § 139c SGB V übernehmen.

l) § 83 SGB V-neu: Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung

Die Vorschrift würde § 139d SGB V übernehmen.

Regensburg, 30. 9. 2017

Prof. Dr. Thorsten Kingreen