

Prof. Dr. Winfried Kluth

Rechtsgutachten Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit.

Halle (Saale), im Dezember 2017

Inhaltsübersicht

Erster Teil: Anlass und Fragestellung der Untersuchung	10
I. Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts von 10. November 2015	10
II. Fragestellung der Untersuchung	11
III. Methode und Gang der Untersuchung	11
1. Hinweise zur methodischen Vorgehensweise	11
2. Übersicht zum Gang der Untersuchung	12
Zweiter Teil: Die gesetzlichen Regelungen zur Normsetzungsermächtigung des Gemeinsamen Bundesausschusses – Entwicklung, Praxis und systematische Ordnung.....	15
I. Der Gemeinsame Bundesausschuss im System der Verwaltung des Bundes.....	15
1. Die Einrichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Jahr 2003	15
2. Die Weiterentwicklung der Binnenstruktur des Gemeinsamen Bundesausschusses in den Folgejahren	16
3. Die Unterausschüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses	18
a) Einrichtung und Zusammensetzung der Unterausschüsse.....	18
b) Einrichtung von Arbeitsgruppen	20
c) Gutachtaufträge und Sachverständige	20
4. Die Einrichtung von unterstützenden wissenschaftlichen Instituten	21
a) Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	21
b) Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)	22
5. Die Entwicklung des Rechtsrahmens für die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss	24
6. Zusammenfassende Würdigung der Entwicklungen	26
II. Struktur der Bestandsaufnahme	27
III. Bestandsaufnahme zu den gesetzlichen Normsetzungsermächtigungen des Gemeinsamen Bundesausschusses im SGB V sowie der dazu ergangenen Rechtsprechung	28
1. Allgemeine Aufgabenbeschreibung (§ 92 Abs. 1 S. 1 SGB V)	28
a) Allgemeine Zielvorgabe	28
b) Dreifache, komplementäre Konkretisierung	28
c) Systemfunktionen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses.....	30
2. Ermächtigung zum Richtlinienenerlass geordnet nach Themenfeldern (§ 92 Abs. 1 S. 2 SGB V)	32
a) Das Normsetzungsermessen	32
b) Die einzelnen Themenfelder	33
3. Verhütung von Zahnerkrankung.....	33
4. Gesundheitsuntersuchungen	34
5. Organisierte Früherkennungsprogramme	36
6. Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche.....	37
7. Einholung einer Zweitmeinung	38
8. Versorgung mit Arznei- und Verbandsmitteln.....	39
9. Versorgung mit Heilmitteln.....	40
10. Verordnungsfähige, nicht verschreibungspflichtige Arznei-, Heil- und Hilfsmittel	41
11. Festbeträge für Arzneimittel	42

12.	Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln	44
13.	Erbringung von häuslicher Krankenpflege	46
14.	Versorgung mit Soziotherapie	47
15.	Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung	47
16.	Verordnungsrecht im Rahmen des Entlassmanagements	48
17.	Übernahme von Fahrtkosten	49
18.	Befreiung von Gesundheitsuntersuchungen	49
19.	Delegation von heilkundlichen Tätigkeiten	50
20.	Erweiterung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM)	51
21.	Feststellung von Überversorgung	52
22.	Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung	54
23.	Austauschbarkeit von Darreichungsformen bei Arzneimitteln	56
24.	Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	57
25.	Entwicklung von Kriterien der Qualitätsbeurteilung	61
26.	Richtlinien zur Qualitätssicherung	61
27.	Durchsetzungsmaßnahmen im Bereich der Qualitätssicherung	66
28.	Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	68
29.	Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten	70
30.	Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse	72
31.	Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung	75
IV.	Themenorientierte Bestandsaufnahme zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien	76
1.	Systematisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	76
2.	Themenbereich "Arzneimittel"	76
a)	Beteiligung, Besetzung und Verfahren	76
b)	Erlassene Richtlinien	77
(1)	Arzneimittelrichtlinie	77
(2)	Schutzimpfungsrichtlinie	78
c)	Adressaten und Betroffene der Regelungen	78
3.	Themenbereich "Qualitätssicherung"	79
a)	Beteiligung, Besetzung und Verfahren	79
b)	Erlassene Richtlinien	79
(1)	Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme	80
(2)	Mindestmengenregelungen	80
(3)	Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung	81
(4)	Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus/FKH-R	82
(5)	Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V	83
(6)	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern	84
(7)	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren	84
(8)	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung	85
(9)	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie	86

(10)	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie	86
(11)	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie	86
(12)	Qualitätsmanagement-Richtlinie.....	87
(13)	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse.....	88
(14)	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene	88
(15)	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma	89
(16)	Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Positronenemissionstomographie	89
(17)	Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Protonentherapie in Krankenhäusern bei der Indikation Rektumkarzinom	90
(18)	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser.....	90
(19)	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen	91
(20)	Richtlinie zur Kinderherzchirurgie	91
(21)	Richtlinie zur Kinderonkologie	92
c)	Adressaten und Betroffene der Regelungen	93
4.	Themenbereich "Disease-Management-Programme"	93
a)	Beteiligung, Besetzung und Verfahren.....	93
b)	Erlassene Richtlinien.....	94
c)	Adressaten und Betroffene der Regelungen	95
5.	Themenbereich "Ambulante spezialfachärztliche Versorgung"	95
a)	Beteiligung, Besetzung und Verfahren.....	95
b)	Erlassene Richtlinien.....	95
c)	Adressaten und Betroffene der Regelungen	97
6.	Themenbereich "Methodenbewertung und zugehörige Qualitätssicherung"	97
a)	Beteiligung, Besetzung und Verfahren.....	97
b)	Erlassene Richtlinien und Beschlüsse.....	97
c)	Adressaten und Betroffene der Regelungen	103
7.	Themenbereich "Veranlasste Leistungen"	103
a)	Beteiligung, Besetzung und Verfahren.....	103
b)	Erlassene Richtlinien.....	103
(1)	Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie.....	104
(2)	Chroniker-Richtlinie (§ 62 SGB V).....	104
(3)	Häusliche Krankenpflege-Richtlinie.....	105
(4)	Hilfsmittel-Richtlinie.....	105
(5)	Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte	105
(6)	Heilmittel-Richtlinie	106
(7)	Krankenhauseinweisungs-Richtlinie	106
(8)	Krankentransport-Richtlinie	106
(9)	Rehabilitations-Richtlinie	107
(10)	Soziotherapie-Richtlinie.....	107
(11)	Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie.....	108
c)	Adressaten und Betroffene der Regelungen	109
8.	Themenbereich "Bedarfsplanung"	109
a)	Beteiligung, Besetzung und Verfahren.....	109

b)	Erlassene Richtlinien.....	109
c)	Adressaten und Betroffene der Regelungen.....	112
9.	Themenbereich "Psychotherapie".....	112
a)	Beteiligung, Besetzung und Verfahren.....	112
b)	Erlassene Richtlinie	112
c)	Adressaten und Betroffene der Regelungen.....	113
10.	Themenbereich "Zahnärztliche Behandlung"	113
a)	Beteiligung, Besetzung und Verfahren.....	113
b)	Erlassene Richtlinien.....	113
c)	Adressaten und Betroffene der Regelungen.....	114
V.	Die allgemeinen und besonderen Vorgaben für den Gebrauch der Normsetzungsermächtigungen	115
1.	Die allgemeinen Maßgaben des § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V.....	115
a)	Allgemeine Zielvorgaben	115
b)	Beachtung der Belange besonders schutzbedürftiger Versicherter.....	116
c)	Einschränkende oder ausschließende Regelungen	117
d)	Regelungen zu Arzneimitteln	117
2.	Zusätzliche Maßgaben für einzelne Themenfelder in den Folgeabsätzen sowie in weiteren gesetzlichen Regelungen.....	118
a)	Zahnärztliche Behandlung (§ 92 Abs. 1a SGB V)	119
b)	Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft (§ 92 Abs. 1b SGB V)	120
c)	Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln usw. (§ 92 Abs. 2, 3a, 6, 7a und 7c SGB V)..	120
d)	Maßnahmen zur Früherkennung (§ 92 Abs. 4 SGB V).....	122
e)	Rehabilitationsleistungen (§ 92 Abs. 5 SGB V).....	122
f)	Ärztliche Behandlung im Bereich Psychotherapie (§ 92 Abs. 6a SGB V)	122
g)	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (§ 92 Abs. 7b SGB V)	123
h)	Richtlinien zur Methodenbewertung und Qualitätssicherung (§ 92 Abs. 7d und 7f SGB V)	123
i)	Bedarfsplanung (§ 92 Abs. 7e SGB V)	124
3.	Ausgestaltung des Entscheidungsverfahrens und der Vorbereitung der Beschlussfassung durch Unterausschüsse.....	124
a)	Reguläre Zusammensetzung des Beschlussorgans	124
b)	Abweichende Zusammensetzung und Stimmrechtsverteilung bei bestimmten Beschlussgegenständen	126
c)	Übertragung des Systems differenzierter Beteiligung auf die Unterausschüsse.....	127
VI.	Zusammenfassende Bewertung der Zielsetzungen, Systematik und Bestimmtheit der Normsetzungsermächtigungen	128
1.	Systematik der Regelungen	128
2.	Funktionen der Normsetzungsermächtigung	128
3.	Inhalts- und Zweckbestimmung.....	129
4.	Reichweitenbestimmung.....	129
5.	Normsetzungsermessen	129
6.	Verfahrensausgestaltung, insbes. Einbeziehung von Drittbetroffenen.....	130
7.	Institutioneller Rahmen.....	130
8.	Zusammenfassung.....	131

Dritter Teil: Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses.....	132
I. Einordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in den staatsorganisationsrechtlichen Rahmen des Grundgesetzes	132
1. Grundlagen in der Verfassung.....	132
2. Organisationsrechtliche Vorgaben.....	132
II. Die allgemeinen verfassungsrechtlichen Anforderungen an die (demokratische) Legitimation der Bundesverwaltung.....	134
1. Relevanz der demokratischen Legitimation der Exekutive und Legitimationsniveau .	134
2. Funktion und Bedeutung der „ununterbrochenen Legitimationskette“	136
3. “Konstruktion” und Anforderungen an die demokratische Legitimation im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung.....	137
a) Grundaussagen in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts	137
(1) Die Betonung des Prinzipiencharakters des Art. 20 Abs. 2 GG.....	138
(2) Selbstverwaltung und Demokratie	139
b) Interpretationen der Rechtsprechung durch die wissenschaftliche Literatur	141
c) Schlussfolgerungen und Zwischenergebnis.....	143
III. Die Bedeutung der fachgerichtlichen Kontrolle für die Bestimmung des Legitimationsniveaus	144
1. Grundsätzliche Möglichkeit der fachgerichtlichen Kontrolle der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	144
2. Gesetzliche Beschränkungen der gerichtlichen Kontrolle.....	144
3. Die Bestimmung der Kontrolldichte im Übrigen.....	145
4. Spezifische Legitimationswirkung der fachgerichtlichen Kontrolle	147
Vierter Teil Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu den Anforderungen an die Legitimation exekutivischer Normsetzung	148
I. Delegierte und originäre Normsetzungskompetenzen der Exekutive	148
1. Gesetzgebung und Normsetzung: terminologische Grundlagen.....	148
2. Delegierte Normsetzung im Anwendungsbereich des Art. 80 GG.....	148
3. Delegierte Normsetzungskompetenzen der Träger funktionaler Selbstverwaltung.....	149
II. Besondere Anforderungen an die Legitimation des Normerlasses durch Träger funktionaler Selbstverwaltung	150
1. Gesetzliche Ermächtigung zur Normsetzung	150
2. Normsetzung gegenüber “Mitgliedern”	150
3. Normsetzung gegenüber “Dritten“	150
III. Einordnung der Aussagen im Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015	152
1. Unterscheidung nach Betroffenheit.....	152
2. Unterscheidung nach Intensität	153
3. Zwischenergebnis.....	153
IV. Die Grundrechtsrelevanz und Eingriffsintensität als Determinanten der inhaltlichen Reichweite der Anforderungen an die demokratische Legitimation von Normsetzungsakten .	155
1. Zur Relevanz der Grundrechtsrelevanz	155
a) Blick in die wissenschaftliche Literatur	155
b) Defizite bei der Ermittlung und Begründung der Grundrechtsrelevanz	158
2. Grundlegende Aussagen in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts.....	160
a) Der Facharztbeschluss als Leitentscheidung	160

b)	Weitere Entscheidungen und ihre Maßgaben	163
3.	Zwischenergebnis	166
V.	Die Bestimmung der Grundrechtsrelevanz im Bereich der thematisch einschlägigen Grundrechte	168
1.	Ermittlung der von der Normsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses betroffenen Grundrechte	168
a)	Grundrechte der Versicherten	168
b)	Grundrechtspositionen von Mitversicherten und sonstigen sozialstaatlich Leistungsberechtigten	169
(1)	Mitversicherte	169
(2)	Sozialleistungsempfänger	170
c)	Grundrechtspositionen der Leistungserbringer	171
(1)	Die Leistungserbringer und ihr grundrechtlicher Status im Überblick	171
(2)	Grundrechtsberechtigte Leistungserbringer	172
(3)	Nicht grundrechtsberechtigte Leistungserbringer	173
2.	Kriterien zur Ermittlung der Grundrechtsrelevanz - Überblick	174
a)	Zur Terminologie	174
b)	Eingriffsintensität	175
3.	Leistungsansprüche der Versicherten und ihre grundrechtliche Verankerung	176
4.	Grundrecht der Berufsfreiheit – Art. 12 Abs. 1 GG	180
5.	Eigentumsgrundrecht – Art. 14 GG	185
VI.	Interessenstrukturen, Interessenausgleich und mögliche Gemeinwohlgefährdungen durch Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses	186
1.	Rechtsstaatlicher Prüfungsansatz	186
2.	Gestaltungsvorgabe des Demokratieprinzips	186
3.	Das Konzept des Gesetzgebers zu den Interessenlagen und zum Interessenausgleich	187
4.	Grundrechtlich fundierter Anspruch auf Einbeziehung anderer Leistungserbringer?	190
5.	Einzelanalyse der Gruppeninteressen im Gemeinsamen Bundesausschuss	191
a)	Gesetzliche Krankenkassen	191
b)	Ärzteschaft	191
c)	Krankenhausträger	192
d)	Zwischenergebnis	193
e)	Gründe für die Nichteinbeziehung weiterer Leistungserbringer	195
f)	Zur Rolle der Patientenvertreter	196
6.	Anhaltspunkte für eine Gefährdung von Gemeinwohlbelangen	198
a)	Voraussetzungen einer Gefährdung von Gemeinwohlbelangen	198
b)	Differenzierung nach Entscheidungsgegenständen	199
7.	Gesetzliche Vorkehrungen zur Sicherung eines angemessenen Interessenausgleichs im Entscheidungsverfahren	200
8.	Zwischenergebnis	202
	Fünfter Teil: Analyse der hinreichenden Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses in Bezug auf die einzelnen Normsetzungsermächtigungen	203
I.	Allgemeine Anforderungen an die personelle demokratische Legitimation in der funktionalen Selbstverwaltung	203
1.	Die Betonung des Prinzipiencharakters des Art. 20 Abs. 2 GG	203

2.	Vereinbarkeit mit den Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts an die Ausgestaltung der funktionalen Selbstverwaltung.....	203
a)	Merkmal "überschaubarer Aufgabenbereich"	204
b)	Merkmal "historisch bewährt"	206
c)	Keine zwingende Aufgabe der unmittelbaren Staatsverwaltung.....	206
II.	Bestimmung des demokratischen Legitimationsniveaus des Gemeinsamen Bundesausschusses.....	207
1.	Die maßgeblichen Beurteilungskriterien	207
a)	Sachliche Reichweite des Legitimationserfordernisses	207
b)	Legitimationsniveau und Legitimationsinstrumente.....	207
c)	Kein vollständiger Verzicht auf personelle demokratische Legitimation.....	209
2.	Die institutionelle demokratische Legitimation.....	211
a)	Verständnis und Bedeutung der institutionellen Legitimation	211
b)	Verfassungsrechtlicher Prüfungsmaßstab	211
c)	Welchen Zwecken dient der Gemeinsame Bundesausschuss?.....	212
d)	Welche Art der Binnenpluralität der Interessen besteht im Gemeinsamen Bundesausschuss?	214
(1)	GKV-Spitzenverband	215
(2)	Die Organisationen der Leistungserbringer	216
(3)	Identifizierung der Konfliktlinien.....	218
e)	Sind die Auswahl der Trägerorganisationen und die Stimmrechtsverteilungen im Hinblick auf die Interessen sachgerecht?.....	220
f)	Inkurs: Das Problem der Friedenswahl.....	223
g)	Das Problem der Nichteinbeziehung sonstiger Leistungserbringer.....	224
h)	Die Berücksichtigung von Patienteninteressen.....	226
3.	Anforderungen an die personelle demokratische Legitimation „in“ den Trägern funktionaler Selbstverwaltung	227
a)	Rekurs zur dogmatischen Einordnung der funktionalen Selbstverwaltung.....	227
b)	Das Legitimationsmodell des Gemeinsamen Bundesausschusses	227
c)	Bestimmung des Legitimationsniveaus.....	229
d)	Sachliche Reichweite der personellen Legitimation	231
III.	Überprüfung der hinreichenden gesetzlichen Anleitung bei den einzelnen Normsetzungsermächtigungen	233
1.	Prüfungsansatz	233
2.	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	234
3.	Arzneimittel.....	234
4.	Bedarfsplanung.....	237
5.	Disease-Management-Programme	237
6.	Methodenbewertung (und zugehörige Qualitätssicherung)	238
7.	Psychotherapie	239
8.	Qualitätssicherung	239
9.	Veranlasste Leistungen.....	239
10.	Zahnärztliche Behandlung.....	240
11.	Zwischenergebnis.....	240
a)	Verfassungsrechtliche Ausgangslage.....	241

b) Bewertung der hinreichenden gesetzlichen Anleitung rein intern wirkender Regelungen	242
c) Bewertung der hinreichenden gesetzlichen Anleitung der auch gegenüber dritten Leistungserbringern wirkenden Regelungen	242
IV. Handlungsempfehlung: Splittung der Stimmrechte des GKV-Spitzenverbandes.....	244
Sechster Teil: Analyse von Handlungsempfehlungen auf der Grundlage von unterstellten Legitimationsdefiziten.....	247
I. Untersuchungsansatz.....	247
II. Stärkung der Repräsentation der Versicherten.....	247
II. Lösungsansätze für Fälle der Annahme einer intensiven grundrechtlichen Betroffenheit Dritter und ihre Bewertung.....	248
1. Lösungsansatz 1: Begrenzung des Regelungsgehalts der Richtlinien bei intensiver Drittbetroffenheit	248
2. Lösungsansatz 2: Erhöhung der gesetzlichen Steuerungsichte.....	249
3. Lösungsansatz 3: Erweiterung der Aufsichtsinstrumente, insbes. Einführung von Fachaufsichtsrechten	249
4. Lösungsansatz 4: Umwandlung des Gemeinsamen Bundesausschusses in einen beratenden Ausschuss	250
Siebter Teil: Zusammenfassung der Untersuchungsergebnisse und der Handlungsempfehlungen für den Gesetzgeber	251
I. Grundlagen.....	251
II. Verfassungsrechtlicher Rahmen der Normsetzungsdelegation	252
III. Verfassungsrechtlicher Prüfungsansatz.....	253
IV. Prüfung des hinreichenden Legitimationsniveaus	254
V. Handlungsempfehlungen und Stellungnahme zu alternativen Lösungsvorschlägen.....	255

Erster Teil: Anlass und Fragestellung der Untersuchung

I. Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts von 10. November 2015

Der erste Senat des Bundesverfassungsgerichts hat durch einen Beschluss vom 10. November 2015¹ die seit Jahren intensiv geführte Debatte² über die hinreichende demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses hinsichtlich der ihm gesetzlich zugewiesenen Normsetzungsbefugnisse auf eine neue Ebene praktischer Bedeutsamkeit gehoben.

Hatte das Bundessozialgericht den in den Verfahren und der wissenschaftlichen Literatur erhobenen verfassungsrechtlichen Bedenken bislang mit immer neuen Begründungsansätzen „pariert“³ und das Bundesverfassungsgericht in den daraufhin z.T. durchgeführten Urteilsverfassungsbeschwerdeverfahren die Frage für nicht entscheidungserheblich erklärt und sich deshalb nicht näher damit befasst⁴, so wird in diesem Beschluss die geäußerte Kritik für relevant gehalten und deutlich gemacht, dass es Bedenken jedenfalls für einige Bereiche der Normsetzung gibt:

„Vorliegend fehlt jedoch die Darlegung, aus welchen Gründen gerade § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, der es dem Gemeinsamen Bundesausschuss gestattet, ausnahmsweise Medizinprodukte in die Reihe der verordnungsfähigen Versorgung aufzunehmen, mit verfassungsrechtlichen Vorgaben, etwa zur demokratischen Legitimation (vgl. BVerfGE 115, 25, 47) unver-

¹ BVerfG, Beschl. v. 10. November 2015 – 1 BvR 2056/12, NZS 2016, 20 = BVerfGE 140, 229 ff.

² Siehe den Überblick bei Kluth, Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, 2015, S. 13 ff.

³ Insbes. BSG, Urt. v. 22. Juli 1981 – 3 RK 50/79, BSGE 52, 70 ff.; BSG, Urt. v. 20. März 1996 – 6 RKa 62/94, BSGE 78, 70 ff.; BSG, Urt. v. 16. September 1997 – 1 RK 28/95, BSGE 81, 54 ff.; BSG, Urt. v. 18. März 1998 – B 6 KA 78/96 R, NZS 1999, 50 ff.; BSG, Urt. v. 9. Dezember 2004 – B 6 KA 44/03 R, BSGE 94, 50 (74). Daran anschließend BSG, Urt. v. 31. Mai 2006 – B 6 KA 13705 R, BSGE 96, 261 ff.

⁴ Siehe zuletzt BVerfGE 115, 25 (47).

einbar sein könnte. 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 Regelung 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.“⁵

Man kann vor allem im letzten Satz des Zitats einen Appell an den Gesetzgeber bzw. die Bundesregierung erblicken, ein „Normenscreening“ im Hinblick auf die einschlägigen Rechtsetzungsermächtigungen durchzuführen und zu prüfen, ob die gesetzliche Anleitung jeweils hinreichend bestimmt ist.

II. Fragestellung der Untersuchung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss entsprechend verstanden und mehrere Untersuchungen in Auftrag gegeben, die eine systematisierende Bestandsaufnahme und kritische verfassungsrechtliche Würdigung der Normsetzungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses vornehmen sollen. Dabei soll entsprechend der Ausführungen im Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015 insbesondere die hinreichende gesetzliche Anleitung der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss untersucht und beurteilt werden.

III. Methode und Gang der Untersuchung

1. Hinweise zur methodischen Vorgehensweise

Für die Untersuchung werden die allgemeinen Standards der verfassungsrechtlichen Argumentations- und Interpretationsmethode zugrunde gelegt, wozu es an dieser Stelle keiner näheren Erläuterungen bedarf.

⁵ BVerfG, Beschl. v. 10. November 2015 – 1 BvR 2056/12, NZS 2016, 20 (22).

Hervorzuheben ist jedoch, dass vor dem Hintergrund der Zielsetzung der Untersuchung, dem Gesetzgeber eine verlässliche Orientierung zu vermitteln, der thematisch einschlägigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird und davon abweichende Argumentationsansätze in der wissenschaftlichen Literatur, die auch nicht dem eigenen Standpunkt des Verfassers entsprechen, nur dann berücksichtigt werden, wenn sie als besonders gewichtig und überzeugend erscheinen.

Diese restriktive Vorgehensweise erscheint vor allem deshalb angebracht, weil in Bezug auf wichtige grundrechtsdogmatische Aspekte sowie zum Verständnis der demokratischen Legitimation in der funktionalen Selbstverwaltung ein sehr breites Spektrum von Standpunkten anzutreffen ist, von denen viele kaum mit den Argumentationslinien der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts in Einklang zu bringen sind. Zur Konzentration der Aufmerksamkeit auf die wesentlichen Fragestellungen erscheinen die damit verbundenen Vernachlässigungen deutlich abweichender Standpunkte auch methodisch vertretbar, weil es sich um eine rein wissenschaftliche Studie handelt.

2. *Übersicht zum Gang der Untersuchung*

Die Untersuchung orientiert sich in ihrem Gang an der Aufgabenstellung und widmet sich zunächst der Bestandsaufnahme.

Der dieser Thematik gewidmete **zweite Teil** der Untersuchung beginnt mit einem Blick auf die Stellung des Gemeinsamen Bundesausschusses im System der Verwaltungsorganisation sowie einer detaillierten Analyse der Entwicklung seiner Binnenstrukturen und des Aufsichtsregimes bis zum heutigen Zeitpunkt. Dadurch sollen der „Lernprozess“ des Gesetzgebers und der aktuelle Stand des gesetzlichen Regelungs- und Legitimationsmodells verdeutlicht werden.

Daran schließt sich eine detaillierte Bestandsaufnahme zu den gesetzlichen Normsetzungsermächtigungen an, bei der die wesentlichen Inhalte, die Adressaten bzw. Betroffenen der zu treffenden Regelungen sowie die vorliegende höchstrichterliche Rechtsprechung konzentriert dargestellt werden.

In einem weiteren Analyseschritt werden die steuernden gesetzlichen Vorgaben für die Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss untersucht. Diese Untersuchung wird bereits mit einer ersten Bewertung verbun-

den, indem die Bestimmtheit der gesetzlichen Vorgaben vorläufig, weil noch ohne direkten Bezug zur Grundrechtserheblichkeit der zu treffenden Regelungen, untersucht wird.

Die Ergebnisse der Bestandsaufnahme werden dann zum Abschluss des zweiten Teils zusammenfassend formuliert.

Der **dritte Teil** ist den verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses gewidmet. Dabei geht es darum, das Anforderungsprofil für die normsetzende Tätigkeit zu konkretisieren. Nach einem kurzen Blick auf die Stellung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Organisationsgefüge des Grundgesetzes werden in einer ersten vertiefenden Untersuchung die Konstruktion und die „Valenz“ der demokratischen Legitimation im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung bestimmt. Dabei wird gezeigt, dass es entscheidend auf die Bestimmung der Träger des Selbstverwaltungsrechts durch den Gesetzgeber ankommt. In einem letzten Abschnitt wird dann ergänzend der Frage nachgegangen, welche Bedeutung die fachgerichtliche Kontrolle für die Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses besitzt.

Im **vierten Teil** wird ausgehend von den „Eckwerten“, die das Bundesverfassungsgericht in der Facharztentscheidung entwickelt hat, nach dem verfassungsrechtlichen Anforderungen und „Leitplanken“ einer Normsetzungsdelegation auf einen Träger funktionaler Selbstverwaltung gefragt. Die in der einschlägigen wissenschaftlichen Debatte nur schwach und rudimentär rezipierten Orientierungen werden detailliert entfaltet. Als wesentliche Merkmale werden dabei die Grundrechtsrelevanz, insbesondere die Intensität von grundrechtsbeschränkenden Regelungen, sowie die Gefährdung von Allgemeinwohlbelangen und Belangen Drittbetroffener herausgearbeitet. Dabei wird die gesetzliche Aufgabenstellung mit den Interessen der Trägerorganisationen in Beziehung gesetzt und auf mögliche Gefährdungen von Allgemeininteressen in Bezug auf das Gesundheitswesen hin analysiert. Beide Merkmale werden anschließend in vertiefenden Analysen themenbezogen konkretisiert, d.h. es wird gezeigt, in welchen Konstellationen die Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss welche Grundrechte tangiert und ob und in welchen Fällen es zu Gefährdungen von Gemeinwohlbelangen kommen kann.

Der **fünfte Teil** der Untersuchung führt die Ergebnisse der vorangehenden Teile zusammen und stellt die entscheidende Frage nach dem hinreichenden Legitimationsniveau im Hinblick auf die von den Normsetzungsakten ausgehenden grundrechtsrelevanten Wirkungen. In einem ersten Abschnitt wird anknüpfend an die allgemeinen Aussagen zur demokratischen Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung im dritten Teil die Selbstverwaltungstauglichkeit der dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesenen Aufgaben aufgezeigt. Es wird dann auf die in den meisten Untersuchungen vernachlässigte Dimension der institutionellen demokratischen Legitimation eingegangen und deren Bedeutung gerade im vorliegenden Zusammenhang herausgearbeitet. Dabei wird untersucht, ob die verschiedenen durch die Trägerorganisationen repräsentierten Interessen in der Konstruktion des Beschlussorgans angemessen widergespiegelt sind. Es wird gezeigt, dass insoweit eine Inkohärenz in Bezug auf die Vertretung der Interessen der Versicherten besteht und dazu ein Lösungsvorschlag entwickelt. Sodann wird das Niveau der personellen demokratischen Legitimation sowie die sachliche Reichweite bestimmt. Dabei wird insbesondere aufgezeigt, dass sich die auf die interne Systemsteuerung der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtete Legitimation auch auf die Entscheidungswirkungen gegenüber den nicht in die Trägerorganisation eingebundenen Leistungserbringer bzw. Leistungsanbieter erstreckt. Auf der Grundlage des so bestimmten Legitimationsniveaus wird unter Einbeziehung der Ergebnisse zur Bestimmtheit der gesetzlichen Anleitung in inhaltlicher Hinsicht in Bezug auf die einzelnen Normsetzungsbereiche eine Prüfung durchgeführt, ob eine hinreichende demokratische Legitimation bzw. gesetzliche Anleitung vorliegt.

Im **sechsten Teil** werden die identifizierten gesetzgeberischen Handlungsbedarfe auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse herausgearbeitet und dazu sowie für umstrittene Normsetzungsermächtigungen Handlungsempfehlungen entwickelt.

Der **siebte Teil** fasst die wesentlichen Gedankengänge und Ergebnisse der Untersuchungen sowie die Handlungsempfehlungen zusammen.

Zweiter Teil: Die gesetzlichen Regelungen zur Normsetzungsermächtigung des Gemeinsamen Bundesausschusses – Entwicklung, Praxis und systematische Ordnung

I. Der Gemeinsame Bundesausschuss im System der Verwaltung des Bundes

1. Die Einrichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Jahr 2003

Der Gemeinsame Bundesausschuss geht auf das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14.11.2003 zurück.⁶ Die zu diesem Zeitpunkt⁷ bestehenden Bundesausschüsse⁸ wurden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss „ersetzt“ und die Entscheidungszuständigkeiten zentralisiert.

Der Gesetzgeber⁹ verfolgte mit dieser Organisationsreform drei Ziele, die auf ganz unterschiedlichen Ebenen zu verorten sind:

Erstens das auf Inhalt und Wirkung der Entscheidungen (Normsetzungsakte) bezogene Ziel, die Steuerung der Gesundheitsversorgung über die verschiedenen Bereiche hinweg stärker zu vereinheitlichen. Die organisatorische Verein-

⁶ BGBl. I S. 2190. Siehe dazu und zum Folgenden *Zimmermann*, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012, S. 17 ff. m.w.N. zur Literatur.

⁷ Zur Vorgeschichte bis zum Berliner Abkommen von 1913 siehe näher *Käs-bauer*, Die Neuordnung der Rechtsbeziehungen zwischen Ärzten und Krankenkassen durch das Berliner Abkommen vom 23.12.1913, 2015. Diese Untersuchung verdeutlicht den Übergang von gesellschaftlicher, koordinierender Selbstorganisation zu staatlicher Selbstverwaltung mit der Folge, dass eine historische Legitimation der heutigen Rechtslage nur in einem weit verstandenen konzeptionellen Sinne möglich erscheint.

⁸ Zu deren Rechtsgrundlagen, Organisation und Aufgaben *Zimmermann*, (Fn. 6), S. 15 ff.

⁹ Vgl. BT-Drs. 15/1525, S. 106.

heitlichung soll damit der inhaltlichen Kohärenz und Konsistenz¹⁰ dienen und divergierende oder gar widersprüchliche Steuerungsimpulse vermeiden.

Zweitens ein verwaltungsökonomisches Ziel, das auf Effektivität und Effizienz des Personaleinsatzes abzielt und durch die Bündelung der Organe den Personaleinsatz in den Ausschüssen und der Geschäftsstelle effektiver und wirtschaftlicher ausgestaltet, indem parallele Strukturen und Verfahren vermieden werden.

Drittens wurde die bislang nur auf die Geschäftsführung bezogene Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit durch die Inbezugnahme der §§ 87 bis 89 SGB IV erweitert und konkretisiert.

Der „Preis“ für die Verwirklichung dieser Ziele war eine deutliche Steigerung der Komplexität sowohl der Organisationsstrukturen als auch der zu verarbeitenden Themenfelder.

Die „Gründungsfassung“ des § 91 SGB V aus dem Jahr 2003 sah zunächst sechs Trägerorganisationen (Abs. 1) und jeweils bereichsspezifische Beschlussorgane (Abs. 4 bis 8a) vor. Diese organisatorische und verfahrensbezogene Komplexität wurde in weiteren gesetzgeberischen Maßnahmen schrittweise reduziert und auf andere Weise ausdifferenziert. Dies führte in mehreren Schritten zu einer Evolution der Binnenstruktur und der Entscheidungsabläufe des Gemeinsamen Bundesausschusses.

2. Die Weiterentwicklung der Binnenstruktur des Gemeinsamen Bundesausschusses in den Folgejahren

Mit Wirkung zum 1. Juli 2008 wurde die Zahl der Trägerorganisationen auf vier reduziert, indem der Spitzenverband Bund der Krankenkassen 2007 gebildet wurde¹¹ und die einzelnen Zweige der Krankenkassenorganisation als Träger ersetzt. Damit war ein organisatorischer Gleichklang mit den Kassenärztlichen

¹⁰ Zum Verständnis von Kohärenz und Konsistenz näher *Schmidt-Aßmann, Kohärenz und Konsistenz des Verwaltungsrechtsschutzes*, 2015, S. 4 ff., 6: Kohärenz fragt nach dem notwendigen Zusammenhalt und Konsistenz nach der inneren Stimmigkeit einer Regelung.

¹¹ *Mühlhausen*, in: *Becker/Kingreen, SGB V*, 5. Aufl. 2017, § 217a, Rn. 1. Gesetzgeberisches Ziel eines einheitlichen Dachverbandes für die Krankenkassen auf Bundesebene war die Straffung der zeitlichen und organisatorischen Abläufe in den Verbänden und der gemeinsamen Selbstverwaltung sowie die Vermeidung von „Handlungsblockaden“ (BT-Drs. 16/3100, 161).

Bundesvereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erreicht, zugleich aber im Bereich der Krankenkassen eine weitere Vermittlungsebene der Legitimation eingefügt worden.

Zugleich wurde in § 91 SGB V an Stelle der verschieden verfassten einzelnen Beschlussorgane (Abs. 4 ff.) das (allgemeine) Beschlussgremium eingeführt (Abs. 2)¹², sowie die grundsätzliche Verbindlichkeit der Beschlüsse angeordnet (Abs. 6).

Die Einheitlichkeit des Verfahrens wurde 2011 dann aber sogleich durch einen neuen § 91 Abs. 2a SGB V dahingehend modifiziert, dass bei Beschlüssen, die allein einen Leistungssektor betreffen, die Stimmen der nicht betroffenen Bereiche auf die Vertreter des betroffenen Leistungssektors zu übertragen sind.¹³ Damit wird bei Beibehaltung des einheitlichen Organisationsrahmens durch die Differenzierung der Beteiligungsrechte nach Betroffenheit eine differenzierte Legitimationsarchitektur begründet, bei der nicht betroffene Akteure (Trägerorganisationen) von der Mitwirkung ausgeschlossen werden. Die Einzelheiten dazu sind in § 14a Abs. 3 Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GO G-BA) sowie deren Anlage I geregelt.¹⁴ Dies relativierend ordnet wiederum § 91 Abs. 7 S. 2 SGB V an, dass Beschlüsse zur Arzneimittelversorgung und zur Qualitätssicherung in der Regel sektorenübergreifend zu fassen sind.

In § 91 Abs. 7 S. 3 SGB V wurde weiter normiert, dass Beschlüsse, die nicht allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen und die zur Folge haben, dass eine bisher zulasten der Krankenkassen erbringbare Leistung zukünftig nicht mehr zu deren Lasten erbracht werden darf, einer Mehrheit von neun Stimmen an Stelle von sieben Stimmen im Regelfall bedürfen.

Durch eine weitere Änderung wurde in Bezug auf die unparteiischen Mitglieder eine sog. Karenzzeit von einem Jahr eingeführt, während der sie nicht bei einer Trägerorganisation (im weit verstandenen Sinne) beschäftigt gewesen sein dürfen (§ 91 Abs. 2 S. 3 SGB V). Diese Vorgabe dient der Vermeidung von Interessenkonflikten und verbessert die Transparenz und Akzeptanz der Entscheidungen.

¹² Dazu *Sodan*, NJW 2007, 1313 (1316).

¹³ Dazu *Becker/Kingreen/Schmidt-De Caluwe*, 5. Aufl. 2017, SGB V, § 91, Rn. 5, 21 ff.

¹⁴ § 14a Abs. 3 GO G-BA.

Eine durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 eingeführte Regelung am Ende von § 91 Abs. 2 SGB V, nach der ab 2018 bei Unparteiischen mehrere Amtszeiten ausgeschlossen sind, wurde 2015 durch das Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz – PräVG) wieder aufgehoben.

Hinzu kamen weitere Neuerungen, die in die gleiche Richtung zielen. In § 91 Abs. 4 SGB V wird der Gemeinsame Bundesausschuss zum Erlass einer Verfahrensordnung und einer Geschäftsordnung verpflichtet, für die ein Genehmigungsvorbehalt des Bundesministeriums für Gesundheit besteht.

Die Beteiligungs- und Stellungnahmerechte im Rahmen der Beschlussverfahren wurden wesentlich erweitert.

3. Die Unterausschüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses

a) Einrichtung und Zusammensetzung der Unterausschüsse

Die fachliche Vorbereitung der Beschlüsse des Beschlussgremiums findet in den Unterausschüssen statt. Diese werden in § 91 Abs. 2 S. 11 SGB V erwähnt und nach Maßgabe des § 91 Abs. 4 Nr. 2 SGB V in §§ 18 ff. GO G-BA näher geregelt. Danach werden sie durch das Beschlussgremium eingesetzt und in der Regel sektorenübergreifend besetzt.

„Die Unterausschüsse bestehen aus einer oder einem unparteiischen Vorsitzenden, sechs Vertreterinnen oder Vertretern des GKV-Spitzenverbandes sowie insgesamt sechs Vertreterinnen oder Vertretern der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer (DKG, KBV, KZBV), § 18 Abs. 2 GO G-BA. Die Zusammensetzung der Leistungserbringerseite erfolgt paritätisch, sofern das Plenum angesichts des Aufgabenbereichs des Unterausschusses keine andere Zusammensetzung bestimmt.

Neben den benannten Mitgliedern im Unterausschuss nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter mitberatend an den Sitzungen teil. Darüber hinaus werden Vertreterinnen oder Vertreter weiterer Organisationen und Verbänden normenbezogen beteiligt und bei Bedarf Sachverständige hinzugezogen.

Anders als das Plenum beraten die Unterausschüsse ausschließlich in nicht öffentlichen Sitzungen.

Die Unterausschüsse fassen das Ergebnis ihrer Beratungen als Beschlussempfehlung an das Plenum zusammen“, vgl. <https://www.g-ba.de/institution/struktur/unterausschuesse/>.

Derzeit (2017) bestehen auf Grund entsprechender Beschlüsse folgende Unterausschüsse:

- Unterausschuss Arzneimittel (3-seitig) DKG 3 / KBV 3 / GKV-Spitzenverband 6
- Unterausschuss Qualitätssicherung (4-seitig) DKG 2 / KBV 2 / KZBV 2 / GKV-Spitzenverband 6
- Unterausschuss Disease-Management-Programme (3-seitig) DKG 3 / KBV 3 / GKV-Spitzenverband 6
- Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (3-seitig) DKG 3 / KBV 3 / GKV-Spitzenverband 6
- Unterausschuss Methodenbewertung (4-seitig) DKG 2 / KBV 2 / KZBV 2 / GKV-Spitzenverband 6
- Unterausschuss Veranlasste Leistungen (4-seitig) DKG 2 / KBV 2 / KZBV 2 / GKV-Spitzenverband 6
- Unterausschuss Bedarfsplanung (3-seitig) DKG 3 / KBV 3 / GKV-Spitzenverband 6
- Unterausschuss Psychotherapie (2-seitig) KBV 6 / GKV-Spitzenverband 6
- Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung (2-seitig) KZBV 6 / GKV-Spitzenverband 6

In den Unterausschüssen nehmen Patientenvertreterinnen und -vertreter mitberatend teil. Sie haben ein Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).

Weiterhin nehmen im Unterausschuss Bedarfsplanung und beim Unterausschuss Qualitätssicherung (soweit die Richtlinien für die Krankenhausplanung von Bedeutung sind) zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder mitberatend teil (§ 92 Abs. 7e SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 9 SGB V, § 92 Abs. 7 f S. 1 SGB V).

Im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats mitberatend teil, soweit es Regelungen nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt ist (§ 136 Abs. 3 SGB V).

b) Einrichtung von Arbeitsgruppen

Ein Unterausschuss kann gem. § 20 Abs. 4a GO G-BA im Einvernehmen mit den benannten Patientenvertretern zur Vorbereitung seiner Beratungen Arbeitsgruppen einsetzen. Ihnen dürfen nach § 20 Abs. 4a S. 6 GO G-BA keine Entscheidungsbefugnisse übertragen werden.

Bei der Einsetzung bestimmt der Unterausschuss die Aufgabenstellung der Arbeitsgruppe und erteilt nach § 20 Abs. 4b GO G-BA entweder einen unbefristeten oder zeitlich befristeten Auftrag.

Die Arbeitsgruppen sollen ebenso wie die Unterausschüsse bei ihren Beratungen nach § 20 Abs. 4a S. 4 GO G-BA Konsens anstreben. Ergeben sich bei den Beratungen wesentliche Meinungsdivergenzen, so sind diese nach Satz 5 zeitnah im Unterausschuss darzustellen.

Die Arbeitsgruppen dienen der Verbesserung der Arbeitsfähigkeit der Unterausschüsse, indem die vorbereitenden Arbeiten einem kleineren Personenkreis zugewiesen werden.

c) Gutachtaufträge und Sachverständige

Die Unterausschüsse können nach § 20 Abs. 5 GO G-BA gutachterliche Stellungnahmen einholen und damit den eigenen Sachverstand ergänzen. Soweit durch die gutachterliche Tätigkeit Kosten verursacht werden, ist ein Beschluss des Plenums zur Auftragserteilung erforderlich.

Alternativ zum Gutachtauftrag ist nach § 20 Abs. 6 GO G-BA auch die Bestellung von Sachverständigen möglich. Diese können nach Maßgabe des § 19 Abs. 7 GO G-BA an den Sitzungen teilnehmen und ihre Expertise dort vermitteln.

4. Die Einrichtung von unterstützenden wissenschaftlichen Instituten

Die Evolution der Entscheidungsstrukturen des Gemeinsamen Bundesausschusses war indes nicht auf seine eigene interne Verfassung beschränkt, sondern bezog auch die Veränderung seiner organisatorischen Umgebung ein, indem zwei unterstützende Einrichtungen geschaffen wurden. Durch die Einrichtung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG - §§ 139a ff. SGB V)¹⁵ sowie des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG - § 137a SGB V)¹⁶ wurde die fachwissenschaftliche Grundlage für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses verbessert.

a) Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Das IQWiG stellt eine „institutionalisierte Wissensbasis“ für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses dar.¹⁷ Es hat die Aufgabe¹⁸, dauerhaft den aktuellen medizinischen Wissensstand für die verschiedenen Leistungsbereiche zu erforschen und für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses aufzubereiten. Es kann insoweit als das wissenschaftliche Spezialinstrument des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen der ihm zugewiesenen Aufgabe der Wissensgenerierung qualifiziert werden.

Das Gesetz macht keine detaillierten Vorgaben für die Organisation und hat lediglich dem Gemeinsamen Bundesausschuss aufgetragen, ein Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu gründen und sein Träger zu sein.¹⁹ Der Gemeinsame Bundesausschuss ist dem am 16. April 2004 durch Errichtung einer rechtsfähigen Stiftung privaten Rechts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nachgekommen, die ihrerseits Trägerin des Instituts ist.²⁰ Ausschließlicher Stiftungszweck ist die Errichtung des IQWiG (§ 2 Abs. 2 S. 2 Stiftungssatzung).

¹⁵ Dazu *Rixen*, MedR 2008, 24 ff.

¹⁶ Dazu *Algermissen*, NZS 2014, 921 (926 ff.).

¹⁷ So zutreffend *Becker/Kingreen/Wallrabenstein*, 5. Aufl. 2017, SGB V, § 139a, Rn 8.

¹⁸ Ob diese durch ein öffentlich-rechtliches oder privatrechtliches Handeln erfüllt wird, ist umstritten (siehe dazu *Wallrabenstein*, (Fn. 17), Rn. 15), hier aber ohne Bedeutung.

¹⁹ *Rixen*, MedR 2008, 24 (26).

²⁰ Siehe www.iqwig.de/download/Satzung_Stiftung_Lesefassung.pdf

Stiftungsorgane (§§ 5, 6 Stiftungssatzung) sind neben dem Gemeinsamen Bundesausschuss für Satzungsänderungen ein Stiftungsrat, der aus Vorständen der Mitgliedsorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses besteht, sowie ein ehrenamtlich tätiger Stiftungsvorstand, dessen Mitglieder vom Stiftungsrat benannt werden und dem außerdem ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit angehört (Abs. 2 S. 2). Die Stiftung bestellt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit (Abs. 2 S. 2) die Institutsleitung des IQWiG und ist zuständig für den Haushalt. Satzungsmäßig ist die Beachtung der wissenschaftlichen und fachlichen Unabhängigkeit des Instituts vorgegeben (§ 4 Abs. 2, § 5 Abs. 2 S. 5, § 6 Abs. 5 Stiftungssatzung). Die fachliche und personelle Unabhängigkeit vom Gemeinsamen Bundesausschuss wird ebenfalls in seiner Verfahrensordnung hervorgehoben (1. Kapitel § 16 Abs. 3 S. 1 VerfO G-BA).

Die Vorgehensweise des IQWiG wird in § 139a Abs. 4 SGB V durch den Gesetzgeber folgendermaßen determiniert:

„(4) Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie, erfolgt. Es hat in regelmäßigen Abständen über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.“

Damit ist mittelbar auch das Handeln des Gemeinsamen Bundesausschusses geprägt, soweit er die Ergebnisse des IQWiG seinen Entscheidungen zugrunde legt, wozu jedoch keine rechtliche Verpflichtung besteht.

b) Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Neben dem IQWiG besteht seit 2015 mit dem IQTIG ein zweites beratendes Gremium, das „im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen“ arbeitet. Damit ist der Aufgabenbereich gegenüber einer früheren Fassung erweitert worden, die von „Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ sprach (§ 137a Abs. 1 S. 1 u. 2 aF SGB V). Nach aktueller Gesetzeslage ergibt sich die Konkretisierung der Aufgabenstellung vor allem durch die in § 137a Abs. 3 S. 2 SGB V enthaltene Aufzählung, die nicht abschließend ist.

Die Aufgabe der Qualitätssicherung wird auf zwei Ebenen wahrgenommen. Einmal durch die Formulierung und Festlegung von Anforderungen an die Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und zum anderen durch die Entwicklung von geeigneten Verfahren und Instrumenten zur Messung und Darstellung der Umsetzung dieser Anforderungen. Beide Ebenen sind im Sinne eines Qualitätssicherungszirkels miteinander verzahnt.

Qualitätssicherung im Bereich der Versorgungsqualität bedeutet grundsätzlich, Defizite und Mängel in der medizinischen Versorgung der Versicherten aufzudecken und zu beheben, insbesondere durch eine bessere Abstimmung verschiedener medizinischer Behandlungsprozesse. Ziel des Gesetzgebers war es von Beginn an, durch die Beauftragung einer externen Institution die Stringenz der Qualitätssicherung zu erhöhen.²¹

Die praktische Wirksamkeit der vom IQTIG entwickelten Instrumente und Verfahren soll sichergestellt werden, indem der Auftrag in § 137a Abs. 3 S. 1 SGB V durch die in § 135a verankerte Pflicht der Leistungserbringer zur Mitwirkung an der Qualitätssicherung ergänzt wird. Unmittelbare normative Wirkungen haben die Maßnahmen des IQTIG nicht.

Träger des IQTIG ist wie beim IQWiG eine Stiftung privaten Rechts (§ 137a Abs. 1 S. 2 SGB V), die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu errichten ist.²² Mit der Verleihung der Rechtsfähigkeit verbindet der Gesetzgeber das Anliegen, „die Stiftung in dem Umfang, in dem es die Wahrnehmung ihrer Aufgaben für das Institut erfordert, mit der notwendigen Kompetenz auszustatten“.²³ Organe der Stiftung sind neben dem Gemeinsamen Bundesausschuss (für Beschlüsse zu Änderungen der Satzung und Aufhebung der Stiftung) der Stiftungsrat und der Vorstand, der die Institutsleitung bestellt und dabei an die Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit gebunden ist.

²¹ Vgl. BT-Drucks. 16/3100, S. 148.

²² Die Satzung ist abrufbar unter: <https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/gesetzliche-grundlagen/satzung/>

²³ BT-Drucks. 18/1307, S. 33.

5. Die Entwicklung des Rechtsrahmens für die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss

Der Status einer Organisation als Selbstverwaltung ist rechtsformal durch die Beschränkung der Staatsaufsicht auf eine Rechtsaufsicht begründet und gekennzeichnet. Dies trifft von Beginn an auch auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (und seine Vorgängerorganisationen) zu.²⁴ Die entsprechende Regelung befand sich bis zum 1. März 2017 in § 91 Abs. 8 SGB V. Durch das Gesetz zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung der Spitzenorganisationen in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Stärkung der über sie geführten Aufsicht vom 21. Februar 2017 (sog. GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz²⁵) wurde die Regelung aufgehoben und in § 91a SGB V eine umfangreichere eigene Norm zur Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss eingefügt.²⁶ Diese ist abweichend von weitergehenden Vorschlägen im Gesetzesentwurf der Bundesregierung dadurch gekennzeichnet, dass die reine Rechtsaufsicht beibehalten wird, aber ausdrücklich auf die Aufsichtsinstrumente der §§ 87 bis 89 SGB IV verwiesen wird und die internen Aufsichtsmechanismen im Verfahrens- und Haushaltsbereich durch eine weitere Verweisung auf die §§ 67 bis 69 Abs. 1 und 2, § 70 Abs. 1 und die §§ 76 bis 77 Abs. 1 und 1a SGB IV erweitert und verbessert werden. In § 91a Abs. 3 SGB V werden zudem weitergehende Vorgaben zu internen Sicherungsmaßnahmen normiert.

Zu beachten ist weiterhin, dass die Richtlinienentscheidungen demgegenüber dem in § 94 Abs. 1 SGB V (ggf. i.V.m. § 137c Abs. 2 SGB V) speziell geregelten Rechtsaufsichtsverfahren unterliegen.

Nach § 94 Abs. 1 SGB V sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Richtlinien dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Dieses kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Die Frist beträgt bei Beschlüssen nach § 35 Abs. 1 SGB V vier Wochen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Rahmen der Richtlinienprüfung vom Gemeinsamen Bundesausschuss zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern. Bis zu deren Eingang ist der Lauf der Frist nach § 94 Abs. 1 S. 2 SGB V unterbrochen. Die Nichtbeanstandung einer Richtlinie kann vom Bundesmi-

²⁴ Siehe auch BSG v. 6. Mai 2009, B 6 A 1/08 R, Rn. 42 – juris.

²⁵ BGBl. I S. 265.

²⁶ Dazu *Bördner*, NZS 2017, 413 (418 f. unter Bezugnahme auf einen Vortrag von *Pitschas*); im Überblick *Hammes*, MedR 2017, 611 ff.

nisterium für Gesundheit überdies mit Auflagen verbunden werden, deren Inhalt sich nach allgemeinen Grundsätzen der Rechtsaufsicht auf die Sicherstellung der Einhaltung der Gesetze beschränken muss.²⁷ Zur Erfüllung einer Auflage kann eine angemessene Frist gesetzt werden. Kommen die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit im Wege der Ersatzvornahme die Richtlinien.²⁸

Durch das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut und Geweb Zubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 wurde zudem ein neuer § 94 Abs. 3 SGB V eingefügt, wonach Klagen gegen die Beanstandung keine aufschiebende Wirkung haben, so dass die Klärung im Gerichtsverfahren abgewartet werden muss.

Besondere Bedeutung kommt in diesem Zusammenhang schließlich der Genehmigung der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 4 SGB V zu.

In Bezug auf die Verfahrensordnung macht § 91 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 SGB V die Vorgabe, dass in dieser „insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, einschließlich Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung“ zu regeln sind.

Für die Geschäftsordnung fordert § 91 Abs. 4 S. 1 Nr. 2 SGB V, dass in ihr „Regelungen zur Arbeitsweise des Gemeinsamen Bundesausschusses insbesondere zur Geschäftsführung, zur Vorbereitung der Richtlinienbeschlüsse durch Einsetzung von in der Regel sektorenübergreifend gestalteten Unterausschüssen, zum Vorsitz der Unterausschüsse durch die Unparteiischen des Beschluss-

²⁷ Becker/Kingreen/Schmidt-De Caluwe, 5. Aufl. 2017, SGB V, § 94, Rn. 12.

²⁸ Dazu näher Kaltenborn, VSSR 2000, 249 ff.

gremiums sowie zur Zusammenarbeit der Gremien und der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses“ zu treffen sind. Zudem sind in der Geschäftsordnung „Regelungen zu treffen zur Gewährleistung des Mitberatungsrechts der von den Organisationen nach § 140 f Abs. 2 entsandten sachkundigen Personen“.

Nach § 91 Abs. 4 S. 2 SGB V bedürfen die Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Dabei gilt die Genehmigung nach § 91 Abs. 4 S.3 SGB V als erteilt, wenn das Bundesministerium für Gesundheit sie nicht innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des Beschlusses und der tragenden Gründe ganz oder teilweise versagt.

Für die rechtliche Einordnung der damit verbundenen Aufsichtsbefugnisse ist die Genehmigungspflicht als solche noch kein hinreichendes Indiz dafür, dass hier mehr als eine Rechtsaufsicht begründet wird, denn Genehmigungspflichten kennt auch die auf eine Rechtsaufsicht beschränkte Kommunalaufsicht.

Jedoch lässt sich aus dem in § 91 Abs. 4 S. 6 und 7 SGB V geregelten Ersatzvornahmerecht der Aufsichtsbehörde ableiten, dass hier – ebenso wie in § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V – weitergehende Kontrollrechte begründet werden. Dafür spricht auch, dass dem verfahrensrechtlichen Rahmen wegen der Grundrechtsrelevanz der zu treffenden Entscheidungen eine besonders große Bedeutung zukommt, so dass an dieser Stelle fachaufsichtliche Kontroll- und Steuerungsbefugnisse ausnahmsweise angemessen sind, ohne den Selbstverwaltungscharakter des Gemeinsamen Bundesausschusses in Frage zu stellen.²⁹

6. Zusammenfassende Würdigung der Entwicklungen

Eine zusammenfassende Betrachtung der Entwicklung des gesetzlichen und organisatorischen Rahmens für den Gemeinsamen Bundesausschuss lässt erkennen, dass der Gesetzgeber in zahlreichen Einzelschritten drei Strategien verfolgt hat:

²⁹ Dadurch wird auch etwaigen verfassungsrechtlichen Bedenken im Hinblick auf die hinreichende Bestimmtheit der gesetzlichen Vorgaben für die beiden Ordnungen begegnet. Zu den Bedenken siehe Becker/Kingreen/Schmidt-De Caluwe, 5. Aufl. 2017, SGB V, § 91, Rn. 50 ff.

Erstens die Erweiterung des Zuständigkeitsbereichs des Gemeinsamen Bundesausschusses mit dem Ziel, die sektorenübergreifende einheitliche Steuerung zu erweitern und damit zu verbessern.

Zweitens die Verdichtung der gesetzlichen Anleitung des Richtlinienerlasses in inhaltlicher und verfahrensrechtlicher Hinsicht, wobei vor allem überall dort, wo auch Dritte betroffen sind, entsprechende Antrags- und Stellungnahmerechte ergänzt wurden. Hinzu kommt die intensive, über eine reine Rechtsaufsicht hinausgehende Kontrolle der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 91 Abs. 4 SGB V.

Drittens die stärkere Ausrichtung der internen Ordnung an den jeweiligen Interessenstrukturen, einerseits durch differenzierte Stimmrechtszuweisungen und andererseits durch die zusätzliche Einbeziehung von Patientenvertretern.

Insgesamt hat der Gesetzgeber auf diese Weise zugleich schrittweise die Kohärenz des Regelungsmodells erhöht und verdichtet.

II. Struktur der Bestandsaufnahme

Eine Bestandsaufnahme zu den gesetzlichen Ermächtigungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Normsetzung kann sich eher formal an den ermächtigenden Normen, aber auch Themenfeldern orientieren.

Um einen vollständigen Überblick zu den gesetzlichen Regelungen zu geben, werden in einem ersten Schritt die Normsetzungsermächtigungen nach der Gesetzeschronologie des SGB V aufgeführt und thematisch eingeordnet. Dabei wird auch vermerkt, ob die Regelungen bereits Gegenstand einer höchstrichterlichen Entscheidung waren.

In einem zweiten Schritt wird zur besseren systematischen Erschließung der Materien eine an Themenfeldern orientierte Aufstellung der erlassenen Richtlinien vorgenommen. Die allgemeine Ermächtigungsnorm des § 92 SGB V enthält in ihrem Absatz 1 eine im Laufe der Zeit erweiterte Themenliste, die 15 Themenfelder anführt und unterscheidet. Diese Aufzählung orientiert sich aber nicht strikt an systematischen Gesichtspunkten, weshalb sie keine sinnvolle Orientierung vermittelt.

Für die Zwecke dieser Untersuchung wird deshalb an die Systematisierung angeknüpft, die der Gemeinsame Bundesausschuss selbst durch die Bildung seiner für die Vorbereitung der Richtlinien gebildeten Unterausschüsse etabliert hat. Dafür spricht vor allem, dass dadurch auch die betroffenen Trägerorganisationen direkt mit in den Blick genommen werden können, weil die Besetzung der Unterausschüsse sich an diesem Merkmal orientiert.

III. Bestandsaufnahme zu den gesetzlichen Normsetzungsermächtigungen des Gemeinsamen Bundesausschusses im SGB V sowie der dazu ergangenen Rechtsprechung

1. Allgemeine Aufgabenbeschreibung (§ 92 Abs. 1 S. 1 SGB V)

In § 92 SGB V findet sich die zentrale Ermächtigungsnorm für den Erlass von Richtlinien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, auf die die weiteren bereichsspezifischen Normsetzungsermächtigungen regelmäßig Bezug nehmen.

Die Struktur der Norm ist dadurch geprägt, dass in § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V zunächst eine allgemeine Zielvorgabe für den Erlass der Richtlinien formuliert wird: „Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten.“

a) Allgemeine Zielvorgabe

Mit der allgemeinen Zielvorgabe der „Sicherung der ärztlichen Versorgung“ knüpft die Regelung an den verfassungsrechtlich grundgelegten, in vieler Hinsicht gesetzlich und untergesetzlich konkretisierungsbedürftigen (subsidiären) Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen aus § 2 SGB V i.V.m. § 72a SGB V an. Diesen hat der Gesetzgeber durch die in den §§ 11 ff. SGB V getroffenen Regelungen zu den einzelnen Leistungsbereichen grundlegend ausgestaltet.

b) Dreifache, komplementäre Konkretisierung

Diese allgemeine Vorgabe wird in einem zweiten Schritt durch eine dreifache komplementäre Konkretisierung ausgesteuert, die in die Hände des Gemeinsamen Bundesausschusses gelegt wird.

Erstens muss eine ausreichende Versorgung gewährleistet werden. Damit wird eine Orientierung dahingehend vermittelt, dass für jeden Versicherten zu jeder Zeit die gesetzlichen Leistungsansprüche (§ 11 SGB V) praktisch und unter Gewährleistung einer hohen Qualität erfüllt werden können.

Zweitens ist eine zweckmäßige Versorgung zu gewährleisten. Damit wird die Aufmerksamkeit in die Richtung von Wirksamkeit (§ 2 Abs. 1 S. 3 und Abs. 4 SGB V) und Qualität (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) gelenkt, die bei allen Leistungen gewahrt sein muss.

Drittens soll die aus § 2 Abs. 4 und § 12 SGB V folgende Vorgabe der wirtschaftlichen Versorgung für die einzelnen Leistungen konkretisiert werden.

Es handelt sich damit um drei Relationsbegriffe, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss als allgemeiner Orientierungsmaßstab vorgegeben werden. Dabei ist zu beachten, dass bei den verschiedenen Richtlinien jeweils unterschiedliche Schwerpunkte gesetzt werden mit der Folge, dass nicht alle drei Maßgaben immer die gleiche direkte Relevanz besitzen.

Die Konkretisierung von Relationsbegriffen verlangt methodisch komplexe Vergleichs- und Abwägungsentscheidungen, die auf der Grundlage einer dem Sachverhalt angemessenen und umfassenden Informationsgrundlage in nachvollziehbarer Art und Weise vorgenommen und begründet werden sollten.

Die normativen Konkretisierungsleistungen des Gemeinsamen Bundesausschusses verlangen in den einzelnen Normierungsbereichen eine Wissensgenerierung und Abwägung zu den folgenden Themenfeldern:

In Bezug auf die Vorgabe der Sicherstellung einer „ausreichenden Versorgung“ sind flächendeckende Bedarfsanalysen, Beobachtungen der Angebotsstrukturen sowie die Entwicklung von Instrumenten der untergesetzlichen Ressourcensteuerung gefragt. Im Vordergrund stehen dabei qualitative und quantitative empirische Untersuchungen sowie steuerungswissenschaftliche Maßnahmen.

In Bezug auf die Vorgabe der Sicherstellung einer „zweckmäßigen Versorgung“ sind komplexe Nutzen-, Wirksamkeits- und Qualitätsanalysen durchzuführen, auf die vorausgehend auch die Kriterien und Verfahren zur Durchführung dieser Analysen entwickelt und validiert werden müssen.

Das gleiche gilt für die Vorgaben der Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung, bei der die Kosten- / Nutzenanalyse sowie die Preisregulierung im Vordergrund der Aufmerksamkeit steht.

In jedem der drei Aufgabenbereiche bestehen somit hohe methodische Anforderungen, anspruchsvolle Vorgaben für die Informationsgewinnung sowie für die Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Durchführung von konkretisierenden Abwägungsprozessen zu finden.

c) Systemfunktionen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die normativen Vorgaben, die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V zu konkretisieren hat, wurden im Laufe zahlreicher Änderungen des SGB V in den letzten zwanzig Jahren eingeführt und in ihrer normativen Relevanz verdichtet.

Während die allgemeinen Vorgaben in Bezug auf die einzelnen Steuerungsvorgaben in § 2 SGB V (mit Ausnahme des Abs. 1a) seit dem Jahr 2000, das hier als Bezugspunkt gewählt werden soll, weitgehend unverändert gelten und die Akteure des Gesundheitswesens verpflichtet, wurden die damit verbundenen inhaltlichen und prozeduralen Anforderungen mehrfach und grundlegend geändert, um die praktische Wirksamkeit der Vorgaben zu verbessern bzw. eine solche praktische Wirksamkeit überhaupt zu erreichen.

Das Gesetz legt aber nicht nur die Anwendung, sondern vor allem die Konkretisierung der als unbestimmte Rechtsbegriffe ausgestalteten Vorgaben in die Hände der einzelnen Akteure, die ihrerseits dem Aufsichtsregime des Versicherungs- und Gesundheitswesens sowie der fachgerichtlichen Kontrolle unterliegen. Weder die einzelnen Akteure noch die Aufsichtsbehörden und Fachgerichte verfügen über ein hinreichendes reguläres Instrumentarium, um die erforderliche fachliche Expertise für die gesetzlich geforderten komplexen Konkretisierungen in Bezug auf Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit durchzuführen. Sie müssen sich deshalb einzelfallbezogen sachverständiger Beratung bedienen mit der Folge, dass jeweils hohe Verfahrenskosten entstehen und gleichwohl keine allgemeinen Standards gebildet werden können, weil die Bindungswirkung der getroffenen Entscheidungen grundsätzlich auf den Einzelfall beschränkt bleibt.

Die Konkretisierung der unbestimmten Rechtsbegriffe durch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses verfolgt vor diesem Hintergrund drei Ziele:

Erstens kommt es zu einer *methodischen* und damit auch *qualitativen Verbesserung* der Konkretisierung der unbestimmten Rechtsbegriffe durch die Nutzung einer zu diesem Zweck geschaffenen sachverständigen Infrastruktur (IQWiG und IQTIG).

Zweitens kommt es zu einer *Entlastung* der ausführenden Akteure, die sich auf die Normanwendung im Einzelfall konzentrieren können und nicht mehr verpflichtet sind, die unbestimmten Rechtsbegriffe selbst bzw. unter Heranziehung von Sachverständigen zu konkretisieren.

Drittens wird auf diese Weise eine *einheitliche(re) Handhabung* der Vorgaben gesichert, da die Bandbreite zulässiger Konkretisierungen der unbestimmten Rechtsbegriffe deutlich begrenzt und eine Gleichbehandlung vor allem der Versicherten aber auch der Leistungserbringer besser gewährleistet wird.

Wie mit jeder Verdichtung der normativen Steuerung des „Verwaltungshandelns“³⁰ sind damit aber auch beschränkende Wirkungen für die Betroffenen verbunden. In erster Linie sind die Ärzte als zentrale Steuerungsinstanz des Verordnungswesens betroffen, da ihre Entscheidungsspielräume durch die Vorgaben der Richtlinie beschränkt werden. Rechtlich handelt es sich dabei prima facie um Maßnahmen, die das Grundrecht der Berufsfreiheit in Gestalt der Berufsausübung betreffen, das in Bezug auf das ärztliche Berufsrecht auch die Therapiefreiheit umfasst.³¹ Für die Krankenhausträger und sonstigen Leistungserbringer sind anders gelagerte Eingriffe in das Grundrecht der Berufsfreiheit möglich, die aber fallbezogen genau analysiert werden müssen, da dieses Grundrecht keine Garantie von Umsatz- und Absatzchancen begründet.³² In Bezug auf die Versicherten ist ebenfalls eine fallbezogene Analyse erforderlich.

Zusammenfassend lässt sich die Normsetzungsdelegation auf den Gemeinsamen Bundesausschuss damit in erster Linie durch die Absicht charakterisie-

³⁰ Diese Qualifikation passt im System des SGB V nur in einem untechnischen Sinne, da die Leistungserbringer nicht als Verwaltungsbehörden agieren.

³¹ Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Auflage 2015, Abschnitt X, Rn. 85 ff., 102 ff.

³² Dazu auch BVerfGE 106, 275 (294 ff.).

ren, die das Handeln der verschiedenen Akteure im Bereich der Leistungserbringung steuernden unbestimmten Rechtsbegriffe in einer methodisch anspruchsvolleren und einheitlicher wirkenden Art und Weise zu konkretisieren und dadurch zugleich eine Entlastung bei der Normanwendung im Einzelfall zu bewirken.

2. Ermächtigung zum Richtlinienenerlass geordnet nach Themenfeldern (§ 92 Abs. 1 S. 2 SGB V)

a) Das Normsetzungsermessen

§ 92 Abs. 1 S. 2 SGB V räumt dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein Normsetzungsermessen ein: Er „soll“ insbesondere Richtlinien in den nachfolgend aufgeführten Themenfelder beschließen.

Dieses Normsetzungsermessen wird in den meisten thematisch spezielleren Regelungen außerhalb des § 92 SGB V durch konkrete zeitliche Vorgaben verengt, innerhalb deren die dort thematisierten Richtlinien zu erlassen sind. Daran wird deutlich, dass der Gesetzgeber nicht auf die eigenverantwortliche Lageeinschätzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vertraut, sondern ihm in vielen Bereichen genaue Vorgaben für die Normsetzung macht, damit die damit verfolgten Ziele in überschaubaren Zeiträumen verwirklicht werden können. In der Praxis hat dies erkennbar zur Folge, dass die gesetzlich in Bezug auf den Zeitpunkt des Normerlasses genau programmierten Normsetzungsaufträge die im Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses stehenden Normsetzungsbereiche weitgehend verdrängen.

Genauere Maßgaben für die Betätigung des Normsetzungsermessens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss lassen sich kaum ableiten. Vielmehr ist davon auszugehen, dass er eigenverantwortlich beurteilen muss, in welchen Themenfeldern der Erlass von Richtlinien zur Verwirklichung der in § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V angeführten Ziele erforderlich ist.

Weder aus der Norm selbst noch aus anderen Rechtspositionen der Versicherten oder Leistungserbringer lässt sich ein Anspruch auf Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ableiten.

Da mit den besonderen gesetzlichen Normsetzungsaufträgen außerhalb des § 92 SGB V auch zusätzliche inhaltliche und verfahrensrechtliche Steuerungen verbunden sind, müssen die Regelungen in der Zusammenschau gewürdigt

werden. § 92 Abs. 1 SGB V stellt dabei die allgemeine Normsetzungsermächtigung dar, die durch die weiteren Regelungen in den Folgeabsätzen sowie in den anderen Normen des SGB V konkretisiert wird.

b) Die einzelnen Themenfelder

Der sachliche Geltungsbereich der Normsetzungsermächtigung war wegen der Verwendung des Tatbestandsmerkmals „insbesondere“ von Beginn an offen und erstreckte sich auf das ganze Spektrum der Leistungsbereitstellung nach dem SGB V. Den in § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V aufgelisteten Themenfeldern kommt dabei eine Verdeutlichungsfunktion zu, mit deren Hilfe der Gesetzgeber sicher auch Aufmerksamkeitsprioritäten für die Tätigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses setzen wollte. Es ist aber zu beachten, dass er zu diesem Zweck in der Praxis einen anderen Weg beschreitet, indem er etwa für den Bereich des ergänzten Aufgabenfeldes der Qualitätssicherung in speziellen Regelungen des SGB V konkrete zeitliche Vorgaben für den Erlass von Richtlinien normiert (siehe exemplarisch § 136 SGB V).

Vor diesem Hintergrund kommt der Themenliste in § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V nur eine orientierende Bedeutung zu, deren Wert auch deshalb gering ist, weil ihr keine strikte systematische Ordnung zugrunde liegt.

3. Verhütung von Zahnerkrankung

Für Versicherte, die einem Pflegegrad nach § 15 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zugeordnet sind oder Eingliederungshilfe nach § 53 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch erhalten, begründet § 22a Abs. 1 SGB V einen Anspruch auf Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen. Nach § 22a Abs. 2 SGB V regelt „das Nähere über Art und Umfang der Leistungen [...] der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92“ SGB V.

Die Regelung gestaltet den genauen Inhalt der Leistungen aus und betrifft in erster Linie die Interessen der anspruchsberechtigten Personen, also Versicherte. Die Interessen von Dritten werden allenfalls insoweit betroffen, als sie Produkte herstellen, die zur Leistungserbringung benutzt werden.

Betroffenes Grundrecht auf der Seite der Versicherten ist damit die Kombination aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 S. 1 und Art. 20 Abs. 1 GG (Sozialstaatsprinzip) und zwar im Sinne einer Pflicht zur Berücksichtigung der Versorgungsinteressen bei der näheren Ausgestaltung des gesetzlichen Leistungsan-

spruchs, ohne dass ein grundrechtlicher Anspruch auf einen bestimmten Leistungsinhalt besteht.³³ Diese Rechtsposition beruht auf dem Gedanken, dass den Pflichtversicherten wegen der ihnen auferlegten Beitragspflicht, die ihnen das notwendige Vermögen zur Finanzierung anderweitiger Versorgung entzieht, ein Anspruch auf angemessene Versorgung im Krankheitsfall zusteht, wobei die Angemessenheit fallbezogen in Abhängigkeit von der Bedeutung für den Erhalt bzw. die Wiederherstellung der Gesundheit zu ermitteln ist. Das Grundrecht aus Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG ist dabei Maßstab für die unter Berücksichtigung des Sozialstaatsprinzips durchzuführende Bestimmung der Reichweite des Leistungsanspruchs.

Dritte Leistungserbringer sind nicht in eigenen Grundrechten betroffen.

4. Gesundheitsuntersuchungen

Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben nach § 25 Abs. 1 SGB V einen Anspruch auf alters-, geschlechter- und zielgruppengerechte ärztliche Gesundheitsuntersuchungen zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen, zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten und eine darauf abgestimmte präventionsorientierte Beratung. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine solche Gesundheitsuntersuchung fest, dass notwendige Erkenntnisse fehlen, kann er nach § 25 Abs. 3 S. 3 SGB V eine Richtlinie zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung der Gesundheitsuntersuchung beschließen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt nach § 25 Abs. 4 SGB V zudem in den Richtlinien nach § 92 SGB V das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen sowie die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 25 Abs. 3 SGB V. „Ferner bestimmt er für die Untersuchungen die Zielgruppen, Alters-

³³ Zur „Konstruktion“ dieses Grundrechts siehe BVerfGE 115, 25 (44) unter Bezugnahme auch BVerfGE 97, 271 (286). Siehe zu dieser und zur anschließenden Rechtsprechung des BSG sowie des BVerfG vertiefend die Bestandsaufnahme von *Bockholdt*, NZS 2017, 569 ff. m.w.N. mit der folgenden abschließenden und zutreffenden Einschätzung: „Das BVerfG selbst hat durch seine gegenüber dem BSG und dem Gesetzgeber tendenziell deutlich zurückhaltendere Folgerechtsprechung der letzten Jahre und die Zurückdrängung des verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruchs den Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers und den Auslegungsspielraum der Fachgerichte in materieller Hinsicht (wieder) gestärkt und den verfassungsrechtlichen Fokus auf die Verfahrensgestaltung gerichtet, was auch aus grundrechtsdogmatischer Sicht deutlich überzeugender ist.“

grenzen und die Häufigkeit der Untersuchungen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt erstmals bis zum 31. Juli 2016 in Richtlinien nach § 92 [SGB V] das Nähere zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlung nach [§ 25] Abs. 1 S. 2 [SGB V]. Im Übrigen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum 31. Juli 2018 in Richtlinien nach § 92 [SGB V] das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach [§ 25] Abs. 1 [SGB V] zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten.“

In den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ist nach § 25 Abs. 5 SGB V „ferner zu regeln, dass die Durchführung von Maßnahmen nach [§ 25] Abs. 1 und 2 [SGB V] 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. Ist 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.“

Betroffenes Grundrecht auf der Seite der Versicherten ist auch hier die bereits erläuterte Kombination aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG und Art. 20 Abs. 1 GG (Sozialstaatsprinzip) und zwar ebenfalls in Bezug auf die nähere Ausgestaltung des Leistungsanspruchs wie im Falle der Verhütung von Zahnerkrankungen.

Soweit durch die Richtlinien die Ausgestaltung der Untersuchungen normiert wird, ist das Grundrecht der Berufsfreiheit der Ärzte aus Art. 12 Abs. 1 GG in Gestalt der Berufsausübungsfreiheit betroffen. Grundrechtlich geschützte Interessen Dritter sind nicht betroffen.

Zu diesem Themenkreis liegen mehrere Gerichtsentscheidungen vor, die jedoch keine Zweifel an der Verfassungsmäßigkeit der Norm aufwerfen.³⁴

5. Organisierte Früherkennungsprogramme

In § 25a Abs. 1 SGB V werden Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen eingeführt, deren nähere Ausgestaltung in den weiteren Absätzen erfolgt. Nach § 25a Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss „bis zum 30. April 2016 in Richtlinien nach § 92 [SGB V] das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für Früherkennungsuntersuchungen, für die bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung nach [§ 25a] Abs. 1 S. 1 [SGB V] vorliegen. Für künftige Leitlinien erfolgt eine Regelung innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien. Handelt es sich um eine neue Früherkennungsuntersuchung, für die noch keine Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 [SGB V] bestehen, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien, ob die Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Abs. 2 [SGB V] zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist, und regelt gegebenenfalls innerhalb von weiteren drei Jahren das Nähere über die Durchführung des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms. In 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. Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist bei den Richtlinien zu beteiligen.“

Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen feststellt, „dass notwendige Erkenntnisse fehlen, kann er eine Richtlinie zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms beschließen“, § 25a Abs. 3 SGB V.

Betroffenes Grundrecht auf der Seite der Versicherten ist auch hier die bereits erläuterte Kombination aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 S. 1 und Art. 20 Abs. 1 GG (Sozialstaatsprinzip) und zwar im Sinne einer näheren Ausgestaltung des Leistungsanspruchs.

³⁴ BSG, Urt. v. 23. März 2016 – B 6 KA 8/15 R –, SozR 4-2500 § 106a Nr. 15; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 23. August 2006 – L 9 KR 23/03 –, juris.

Soweit durch die Richtlinien die Ausgestaltung der Untersuchungen normiert wird, ist das Grundrecht der Berufsfreiheit der Ärzte aus Art. 12 Abs. 1 GG in Gestalt der Berufsausübungsfreiheit betroffen. Grundrechtlich geschützte Interessen Dritter sind nicht betroffen.

6. Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche

Durch § 26 SGB V werden die Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche näher ausgestaltet. In § 26 Abs. 1 SGB V wird der Anspruch von versicherten Kindern und Jugendlichen (bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres) auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, die ihre körperliche, geistige oder psycho-soziale Entwicklung in nicht geringfügigem Maße gefährden, begründet sowie der wesentliche Inhalt der Untersuchungen normiert.

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

Betroffenes Grundrecht auf der Seite der Versicherten ist auch hier die bereits erläuterte Kombination aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG und Art. 20 Abs. 1 GG (Sozialstaatsprinzip) und zwar im Sinne einer näheren Ausgestaltung des Leistungsanspruchs.

Soweit durch die Richtlinien die Ausgestaltung der Untersuchungen normiert wird, ist das Grundrecht der Berufsfreiheit der Ärzte aus Art. 12 Abs. 1 GG in Gestalt der Berufsausübungsfreiheit betroffen. Grundrechtlich geschützte Interessen Dritter sind nicht betroffen.

Das Bundessozialgericht sah bei einer die Regelung betreffenden Entscheidung keine verfassungsrechtlichen Bedenken in Bezug auf die Normsetzungsermächtigung.³⁵

7. Einholung einer Zweitmeinung

Nach § 27b Abs. 1 SGB V haben „Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, [...] Anspruch darauf, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung bei einem Arzt oder einer Einrichtung nach [§27b] Abs. 3 [SGB V] einzuholen.“ Nach § 27b Abs. 2 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss „in seinen Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 [SGB V], für welche planbaren Eingriffe nach [§ 27b] Abs. 1 S. 1 [SGB V] der Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung im Einzelnen besteht. Er legt indikationsspezifische Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung zum empfohlenen Eingriff und an die Erbringer einer Zweitmeinung fest, um eine besondere Expertise zur Zweitmeinungserbringung zu sichern. Kriterien für die besondere Expertise sind 1. eine langjährige fachärztliche Tätigkeit in einem Fachgebiet, das für die Indikation zum Eingriff maßgeblich ist, 2. Kenntnisse über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung zur jeweiligen Diagnostik und Therapie einschließlich Kenntnissen über Therapiealternativen zum empfohlenen Eingriff. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann Anforderungen mit zusätzlichen Kriterien festlegen. Zusätzliche Kriterien sind insbesondere 1. Erfahrungen mit der Durchführung des jeweiligen Eingriffs, 2. regelmäßige gutachterliche Tätigkeit in einem für die Indikation maßgeblichen Fachgebiet oder 3. besondere Zusatzqualifikationen, die für die Beurteilung einer gegebenenfalls interdisziplinär abzustimmenden Indikationsstellung von Bedeutung sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei den Festlegungen nach [§ 27b Abs. 2] S. 2 [SGB V] die Möglichkeiten einer telemedizinischen Erbringung der Zweitmeinung. Er beschließt die Festlegungen nach [§ 27b Abs. 2] S. 1 bis 5 [SGB V] erstmals bis zum 31. Dezember 2015.“

Die Regelungen beziehen sich auf der Seite der Versicherten auf deren Selbstbestimmungsrecht im Zusammenhang mit der Vornahme eines medizinischen Heileingriffs (Allgemeines Persönlichkeitsrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art.

³⁵ BSG, Urt. v. 23. Juni 2010 – B 6 KA 8/09 R –, SozR 4-2500 § 121 Nr. 5.

1 Abs. 1 GG oder abgeleitet aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG³⁶), wobei dahin stehen kann, ob sich daraus auch ein Anspruch auf die Finanzierung einer Zweitmeinung ableiten lässt. Die Grundrechtsrelevanz besteht aber jedenfalls insoweit, als das Grundrecht hier ausgestaltet wird.

Soweit Anforderungen an die Erbringer der Zweitmeinung geregelt werden, erscheint eine Verletzung des Art. 12 Abs. 1 GG der in diesem Bereich tätigen Ärzte ausgeschlossen, da ihre Berufsausübung durch die Stellungnahme des zweiten Arztes nicht beeinträchtigt wird. Grundrechtlich geschützte Interessen Dritter sind nicht betroffen.

8. Versorgung mit Arznei- und Verbandsmitteln

Nach § 31 Abs. 1 SGB V haben Versicherte „Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 [SGB V] oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 [SGB V] ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandsmitteln, Harn- und Blutteststreifen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 [SGB V] 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 S. 5, 7 und 8 und Abs. 6 [SGB V] sowie die §§ 35, 126 und 127 [SGB V] gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach [§ 31 Abs. 1] S. 2 [SGB V] gilt § 34 Abs. 1 S. 6 [SGB V] entsprechend. Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 [SGB V] von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Für die Versorgung nach [§ 31 Abs. 1] S. 1 [SGB V] können die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 [SGB V] Geltung hat, frei wählen.“

Weiterhin haben Versicherte nach § 31 Abs. 5 SGB V „Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 [SGB V] fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur

³⁶ Dazu näher *Pitschas*, MedR 2015, 154 (157 f.).

enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können und veröffentlicht im Bundesanzeiger eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte. § 34 Abs. 6 [SGB V] gilt entsprechend. In die Zusammenstellung sollen nur Produkte aufgenommen werden, die die Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Für die Zuzahlung gilt [§ 31] Abs. 3 S. 1 [SGB V] entsprechend. Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 [SGB V] entsprechend. Bei Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 [SGB V] sind Leistungen nach [§ 31 Abs. 5] S. 1 [SGB V] zu berücksichtigen.“

Die Regelung zielt in erster Linie auf die Erweiterung des Leistungsangebots für die Versicherten ab und begünstigt diese damit. Es kommt wiederum zu einer Ausgestaltung des bereits erläuterten kombinatorischen Grundrechts aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG und Art. 20 Abs.1 GG (Sozialstaatsprinzip).

In Bezug auf die Erbringer und Produzenten der betroffenen Produkte ergeben sich ebenfalls nur positive Effekte. Die potenziell grundrechtsbegrenzenden Wirkungen auf Grund des grundsätzlichen Leistungsausschlusses ergeben sich aus der allgemeinen gesetzlichen Regelung zum Leistungsausschluss.

Das Bundessozialgericht sieht keine verfassungsrechtlichen Bedenken in Bezug auf die Normsetzungsermächtigung.³⁷

9. Versorgung mit Heilmitteln

Die Versorgung mit Heilmitteln wird in § 32 SGB V normiert. Der nicht legal definierte Begriff Heilmittel lässt sich definieren als von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten verordnete und nur von entsprechend ausgebildeten, berufspraktisch erfahrenen und nach § 124 SGB V zugelassenen Personen persönlich und eigenverantwortlich zu erbringende medizinische Dienstleistungen, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern („Heilleistungen“).³⁸ Nach § 32 Abs. 1 S. 1 haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln, soweit sie nicht nach § 34 SGB V ausgeschlossen sind.

³⁷ BSG, Urt. v. 28. September 2016 – B 6 KA 25/15 R –, SozR 4 Rn. 42 ff. Siehe auch LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 28. Juni 2016 – L 7 KA 100/13 KL Rn. 49.

³⁸ Becker/Kingreen/Butzer, 5. Aufl. 2017, SGB V, § 32, Rn. 6.

Nach § 32 Abs. 1a SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss „bis zum 30. Juni 2016 in seiner Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 [SGB V] das Nähere zur Heilmittelversorgung von Versicherten mit langfristigem Behandlungsbedarf. Er hat insbesondere zu bestimmen, wann ein langfristiger Heilmittelbedarf vorliegt, und festzulegen, ob und inwieweit ein Genehmigungsverfahren durchzuführen ist. Ist 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. Soweit zur Entscheidung ergänzende Informationen des Antragstellers erforderlich sind, ist der Lauf der Frist bis zum Eingang dieser Informationen unterbrochen.“

Im Vordergrund steht hier die Konkretisierung des Leistungsrechts der Versicherten und damit ihrer Grundrechtsposition aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG und Art. 20 Abs.1 GG (Sozialstaatsprinzip).

Die wirtschaftlichen Interessen der (dritten) Leistungserbringer sind marginal in Bezug auf die Umsatzhöhe betroffen, für die es aber an einem grundrechtlichen Schutz nach Art. 12 Abs. 1 GG fehlt. Das Grundrecht schützt den Marktzugang und die Freiheit der Berufsausübung, aber keinen bestimmten Erfolg am Markt.

Die Rechtsprechung sieht keine verfassungsrechtlichen Bedenken in Bezug auf die Norm.³⁹

10. Verordnungsfähige, nicht verschreibungspflichtige Arznei-, Heil- und Hilfsmittel

Das SGB V schließt in § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V aus. § 34 Abs. 1 S. 2 sieht jedoch davon abweichend vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V festlegt, „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. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auf der Grundlage der Richtlinie nach [§ 34 Abs. 1] S. 2 [SGB V] dafür Sorge zu tragen, dass eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Fertigarzneimittel erstellt, regelmäßig aktualisiert wird

³⁹ LSG Baden-Württemberg, Urt. v. 27. Mai 2014 – L 11 KR 4072/13 Rn. 40.

und im Internet abruffähig sowie in elektronisch weiterverarbeitbarer Form zur Verfügung steht.“

Nach § 34 Abs. 6 SGB V können pharmazeutische Unternehmer „beim Gemeinsamen Bundesausschuss Anträge zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Zusammenstellung nach [§ 34] Abs. 1 S. 2 und 4 [SGB V] stellen. Die Anträge sind ausreichend zu begründen; die erforderlichen Nachweise dem Antrag beizufügen. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat über ausreichend begründete Anträge nach [§ 34 Abs. 6] S. 1 [SGB V] innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden und den Antragsteller über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren. Eine ablehnende Entscheidung muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Für das Antragsverfahren sind Gebühren zu erheben. Das Nähere insbesondere zur ausreichenden Begründung und zu den erforderlichen Nachweisen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss.“

Im Vordergrund steht hier die Konkretisierung des Leistungsrechts der Versicherten und damit ihrer Grundrechtsposition aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG und Art. 20 Abs.1 GG (Sozialstaatsprinzip).

Die wirtschaftlichen Interessen der Leistungserbringer sind marginal in Bezug auf die Umsatzhöhe betroffen, für die es aber an einem grundrechtlichen Schutz nach Art. 12 Abs. 1 GG fehlt. Das Grundrecht schützt den Marktzugang und die Freiheit der Berufsausübung, aber keinen bestimmten Erfolg am Markt.

Die zu dieser Regelung ergangene Rechtsprechung sieht keine verfassungsrechtlichen Bedenken in Bezug auf die Normsetzungsermächtigung.⁴⁰

11. Festbeträge für Arzneimittel

Ein zentrales Instrument zur Wahrung der Wirtschaftlichkeit im Bereich der Versorgung der Versicherten mit Arznei- und Verbandsmitteln stellt die Fest-

⁴⁰ BSG, Urt. v. 13. Mai 2015 – B 6 KA 14/14 R –, BSGE 119, 57.

betragsregelung in § 35 SGB V dar. Sie war Gegenstand von grundsätzlichen Überprüfungsverfahren vor dem Bundesverfassungsgericht⁴¹ und den EuGH⁴².

Die Umsetzung hat der Gesetzgeber auf der ersten Stufe dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesen, der nach § 35 Abs. 1 SGB V „in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 [SGB V] bestimmt, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können“, ohne dabei die Preise selbst zu bestimmen. In § 35 Abs. 1b SGB V finden sich besondere Vorgaben für das Vorliegen einer therapeutischen Verbesserung nach § 35 Abs. 1 S. 6 zweiter Halbsatz SGB V. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist „Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker [...] vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“ Des Weiteren sind „bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen [...] auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“ Für die Festsetzung des jeweiligen Festbetrags ist nach § 35 Abs. 3 SGB V der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständig.

Die Regelung des Gemeinsamen Bundesausschusses stellt zwar in Bezug auf die Preisregulierung nur eine Vorentscheidung dar, die keine direkte Außenwirkung entfaltet. Da sie den Anwendungsbereich der Festpreisregelung jedoch zugleich ermöglicht und begrenzt, liegt eine Grundrechtserheblichkeit in Bezug auf die späteren Adressaten der Festpreisregelung vor, die als Preisregulierung⁴³ eine Maßnahme der Berufsausübungsregelung i.S.d. Art. 12 Abs. 1 GG darstellt.

Das Bundessozialgericht hat keine verfassungsrechtlichen Bedenken in Bezug auf die Norm gesehen.⁴⁴

⁴¹ BVerfGE 106, 275 (294 ff.).

⁴² EuGH, Rs. C-264/01 u.a., Slg. 2004, I-2493, Rn. 45 ff.

⁴³ Zur Grundrechtsrelevanz der Preisregulierung näher *Kluth*, ZHR 162 (1998), 657 ff.

⁴⁴ BSG, Urt. v. 31. Mai 2006 - B 6 KA 13/05 R, BSGE 96, 261.

12. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln

Nach § 35a Abs. 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss „den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die 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, [...]“

Die Zusatznutzenbewertung dient der Vorbereitung preisregulierender Maßnahmen.⁴⁵ Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V und entfaltet dadurch eine breite Wirkung.

Wurde für ein Arzneimittel nach § 35a Abs. 1 S. 4 SGB V (Arzneimittel, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind) keine therapeutische Verbesserung festgestellt, ist es nach § 35a Abs. 4 SGB V in dem Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V in die Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln einzuordnen.

Der pharmazeutische Unternehmer kann nach § 35a Abs. 5 SGB V eine erneute Nutzenbewertung für Arzneimittel, für die ein Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V vorliegt, beantragen, „wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach [§ 35a] Abs. 1 S. 3 [SGB V] innerhalb von drei Monaten.“ § 35a Abs. 5b SGB V sieht die Möglichkeit einer Bündelung von Verfahren vor. Für Bestandsmarktarzneimittel kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V veranlassen, wenn dafür eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wurde.

⁴⁵ Becker/Kingreen/Axer, 5. Aufl. 2017, SGB V, § 35a, Rn. 7.

„Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss nach [§ 35a] Abs. 3 [SGB V] keinen Zusatznutzen oder nach [§ 35a] Abs. 4 [SGB V] keine therapeutische Verbesserung fest, hat er [nach § 35a Abs. 5a SGB V] auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers eine Bewertung nach § 35b [SGB V] oder nach § 139a Abs. 3 Nr. 5 [SGB V] in Auftrag zu geben, wenn der pharmazeutische Unternehmer die Kosten hierfür trägt. Die Verpflichtung zur Festsetzung eines Festbetrags oder eines Erstattungsbetrags bleibt unberührt.“

Nach § 35a Abs. 8 SGB V ist „eine gesonderte Klage gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach [§ 35a] Abs. 1 [SGB V], die Nutzenbewertung nach [§ 35a] Abs. 2 [SGB V], den Beschluss nach [§ 35a] Abs. 3 [SGB V] und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach [§ 35a] Abs. 4 [SGB V...] unzulässig.“

Adressaten dieser Maßnahmen sind in erster Linie die Leistungserbringer, denen belastbare Informationen über den Zusatznutzen von neuen Produkten mit neuen Wirkstoffen als Entscheidungsgrundlage zur Verfügung gestellt werden sollen. Zudem sollen dadurch preisregulierende Maßnahmen nach anderen Vorschriften ermöglicht werden. Dadurch werden mittelbar auch die Anbieter der bewerteten Produkte in eigenen wirtschaftlichen Interessen potenziell betroffen.

In ähnlicher Weise wirkt die Regelung in § 35b SGB V, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss das IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragen kann. „Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten; Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien sowie derjenigen Versorgungsstudien, die mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach [§ 35b] Abs. 2 [SGB V] vereinbart wurden oder die der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens anerkennt“, § 35b Abs. 1 S. 3 SGB V. Nach § 35b Abs. 3 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss „auf Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung nach [§ 35b] Abs. 1 [SGB V ...] über die Kosten-Nutzen-Bewertung und veröffentlicht den Beschluss im Internet.“

Sowohl die Bewertung des Zusatznutzens als auch die nachfolgenden eventuellen Maßnahmen der Preisregulierung stellen Eingriffe in das Grundrecht der Berufsausübungsfreiheit in Gestalt der Wettbewerbsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG bzw. Art. 12 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG) dar, da durch die bewertende hoheitliche Stellungnahme die Marktchancen der Produkte beeinflusst werden und dies auch beabsichtigt bzw. vorhersehbar ist.⁴⁶

Die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V stellt wegen der damit verbundenen vergleichenden Bewertung der Produkte einen Eingriff in die Wettbewerbsfreiheit nach Art. 2 Abs. 1 GG bzw. Art. 12 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG dar.

Die Rechtsprechung hat keine verfassungsrechtlichen Bedenken in Bezug auf die Regelungen festgestellt.⁴⁷

13. Erbringung von häuslicher Krankenpflege

Im Rahmen des § 37 SGB V, der die Erbringung von häuslicher Krankenpflege regelt⁴⁸, ist es nach § 37 Abs. 6 SGB V Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, in Richtlinien nach § 92 SGB V festzulegen, „an welchen Orten und in welchen Fällen Leistungen nach [... § 37] Abs. 1 und 2 [SGB V] auch außerhalb des Haushalts und der Familie des Versicherten erbracht werden können.“

Durch die Regelungen werden die äußeren Rahmenbedingungen für die Erbringung bestimmter Leistungen ausgestaltet. Für die Versicherten, die sich in einer entsprechenden Lage befinden, wird dadurch das Leistungsspektrum erweitert. Den Versicherungsträgern werden zusätzliche Kosten auferlegt. Für die Leistungserbringer kann sich der Umsatz unter Umständen erhöhen, so dass keine nachteiligen Wirkungen ersichtlich sind.

Verfassungsrechtliche Bedenken in Bezug auf die Norm wurden durch die einschlägige Rechtsprechung nicht geäußert.⁴⁹

⁴⁶ Zur vergleichbaren Rechtsprechung zu Produktwarnungen siehe BVerwGE 87, 37 ff. und BVerfGE 105, 252 ff.

⁴⁷ BSG, Urt. v. 31. Mai 2006 – B 6 KA 69/04 R –, SozR 4-2500 § 132a Nr. 3 Rn. 25 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Beschl. v. 1. März 2017 – L 9 KR 437/16 KL ER Rn. 41 ff.

⁴⁸ Zu Einzelheiten Becker/Kingreen/Rixen, 5. Aufl. 2017, SGB V, § 37, Rn. 2 ff.

⁴⁹ LSG NRW, Urt. v. 8. Juli 2004 - L 2 KN 76/04 KR.

14. Versorgung mit Soziotherapie

§ 37a SGB V regelt den Leistungsanspruch auf Soziotherapie. Es handelt sich um eine flankierende Assistenzleistung, die zur Vermeidung von Krankenhausbehandlung („Enthospitalisierung“) die Realisierung von ambulanten ärztlichen Behandlungen sowie anderen ärztlichen Leistungen im Interesse schwer psychisch erkrankter Menschen ermöglichen soll.⁵⁰

Nach § 37a Abs. 2 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss „in den Richtlinien nach § 92 [SGB V] das Nähere über Voraussetzungen, Art und Umfang der Versorgung nach [§ 37a] Abs. 1 [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.“

Die Regelung zielt darauf ab, unter bestimmten engen Voraussetzungen die Soziotherapie als zusätzliche Leistung einzuführen. Es geht damit vor allem um eine Erweiterung der Leistungsrechte einer kleinen Gruppe von Versicherten, die mit zusätzlichen finanziellen Belastungen der Gesetzlichen Krankenversicherung verbunden ist. Grundrechtsbeschränkende Effekte sind damit nicht verbunden.

15. Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

§ 37b SGB V wurde auf Anregungen der Enquetekommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“⁵¹ eingeführt und regelt Rechtsansprüche der Versicherten auf eine bestimmte ambulante Versorgung, die es vorher in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht gab: eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV), die der Todesnähe und den mit ihr einhergehenden Versorgungsnotwendigkeiten Rechnung trägt (§ 37b Abs. 1 SGB V), und zwar auch, soweit die soziale Pflegeversicherung berührt ist (§ 37b Abs. 2 SGB V).

Nach § 37b Abs. 3 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss „in den Richtlinien nach § 92 [SGB V] das Nähere über die Leistungen, insbesondere 1.

⁵⁰ So die Begründung in BT-Drs. 14/1245, 66.

⁵¹ BT-Drs. 15/5858.

die Anforderungen an die Erkrankungen nach [§ 37b] Abs. 1 S. 1 [SGB V] sowie an den besonderen Versorgungsbedarf der Versicherten, 2. Inhalt 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, 3. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Arztes mit dem Leistungserbringer.“

Auch diese Normsetzungsermächtigung dient dem Zweck, die Rahmenbedingungen für die Bereitstellung neuer, spezialisierter Leistungen für Versicherte sachgerecht auszugestalten. Im Vordergrund steht dabei die Erweiterung des Leistungsspektrums und somit eine Begünstigung der Versicherten. Grundrechtlich geschützte Interessen Dritter sind nicht betroffen.

16. *Verordnungsrecht im Rahmen des Entlassmanagements*

§ 39 Abs. 1a SGB V regelt das Entlassmanagement im Rahmen der Krankenhausbehandlung. Dessen Ziel ist es, eine lückenlose Versorgung zu gewährleisten und die sog. „Drehtüreffekte“ zu vermeiden.⁵² Die Versicherten haben einen Anspruch gegenüber der Krankenkasse auf Unterstützung und nicht auf ein bestimmtes Ergebnis.

„Soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist, können die Krankenhäuser die in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 [SGB V] genannten Leistungen verordnen[...]“, § 39 Abs. 1a S. 6 SGB V. „Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nrn. 6 und 7 [SGB V] die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts nach [§ 39 Abs. 1a] S. 7 [SGB V]. Die weiteren Einzelheiten zu [... § 39 Abs. 1a] S. 1 bis 7 [SGB V], 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 Abs. 2 S. 2 [SGB V] gilt entsprechend; kommt eine Vereinbarung nicht zustande, kann auch das Bundesministerium für Ge-

⁵² BT Drs. 17/6906, 55.

sundheit das Schiedsamt anrufen. Vor Abschluss des Rahmenvertrages ist der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker sowie den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben“, § 39 Abs. 1a S. 8 bis 10 SGB V.

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt mit dem Ordnungsrecht primär die Berufsausübung der Ärzte (Art. 12 Abs. 1 GG) und konkretisiert damit mittelbar die Ansprüche der Versicherten in Bezug auf den Modus der Bereitstellung (durch das Krankenhaus), nicht aber in Bezug auf den Umfang. Verfassungsrechtlich geschützte Interessen der Produzenten der verordneten Heilmittel sind nicht betroffen.

17. Übernahme von Fahrtkosten

§ 60 SGB V regelt die Übernahme von Fahrtkosten durch die Krankenkasse. Dabei werden die Fahrtkosten zu einer ambulanten Behandlung unter Abzug des sich nach § 61 S. 1 SGB V ergebenden Betrages nur in besonderen Ausnahmefällen übernommen, die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V festlegt.

Durch die Regelung wird der Anspruch auf Fahrtkostenerstattung und damit der Leistungsanspruch der Versicherten erweitert, während den Krankenversicherungen höhere Kosten auferlegt werden. Grundrechtlich geschützte Interessen Dritter sind nicht betroffen.

Die einschlägige Rechtsprechung sieht keine verfassungsrechtlichen Bedenken in Bezug auf die Regelung.⁵³

18. Befreiung von Gesundheitsuntersuchungen

Im Zusammenhang mit der näheren Bestimmung der Belastungsgrenze von Versicherten im Rahmen von Zuzahlungen findet sich in § 62 Abs. 1 SGB V auch eine Regelung zur Befreiung von pflichtigen Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien fest, in welchen Fällen Gesundheitsuntersuchungen ausnahmsweise nicht zwingend durchgeführt werden müssen.

⁵³ BSG, Urt. v. 13. Dezember 2016 – B 1 KR 2/16 R Rn. 17.

Im Vordergrund der Richtlinien steht die Entlastung der Versicherten, die zu regelmäßigen Gesundheitsuntersuchungen verpflichtet sind. Belastende grundrechtliche Wirkungen der Regelungen sind nicht ersichtlich.

19. Delegation von heilkundlichen Tätigkeiten

Zur Entlastung der Ärzte und vor dem Hintergrund der verbesserten fachlichen Qualifikation anderer Gesundheitsberufe kommt der Delegation heilkundlicher bzw. ärztlicher Tätigkeiten eine wachsende Bedeutung zu.⁵⁴ § 63 SGB V stellt den rechtlichen Rahmen für die Durchführung von Modellvorhaben in einem Teilbereich bereit.

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 [SGB V] vereinbaren.“ Nach § 63 Abs. 3c SGB V können bei den „Modellvorhaben nach [§ 63] Abs. 1 [SGB V ...] 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. [§ 63 Abs. 3c] S. 1 [SGB V] gilt für die Angehörigen des im Altenpflegegesetz geregelten Berufes auf Grund einer Ausbildung nach § 4 Abs. 7 des Altenpflegegesetzes entsprechend. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in Richtlinien fest, 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. Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist der Bundesärztekammer sowie den maßgeblichen Verbänden der Pflegeberufe Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen.“

§ 63 Abs. 4 SGB V sieht zudem vor, dass „Gegenstand von Modellvorhaben nach [§ 63] Abs. 2 [SGB V...] nur solche Leistungen sein [können], über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 [SGB V] im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 [SGB V] oder im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 [SGB V] keine ab-

⁵⁴ Dazu *Bergmann*, MedR 2009, 1 ff.; *Bauer*, GewArch 2012, 13 ff.; kritisch zur neueren Gesetzgebung *Kern*, MedR 2015, 787 ff.

lehnende Entscheidung getroffen hat. Fragen der biomedizinischen Forschung sowie Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten können nicht Gegenstand von Modellvorhaben sein.“

Mit diesen Richtlinien werden sensible Fragen der kooperativen Berufsausübung an der Schnittstelle von ärztlicher Berufsausübung und der Berufsausübung durch Angehörige von Pflegeberufen getroffen, wobei letztere als Dritte einzustufen sind, deren berufsrechtliche Handlungsmöglichkeiten jedoch erweitert und nicht beschränkt werden. Mittelbar werden dabei auch die Interessen der Versicherten / Patienten tangiert, da die Leistungserbringung ihnen gegenüber modifiziert wird. Grundrechtsbeschränkende Wirkungen sind damit indes nicht verbunden. Insbesondere stellt die Leistungserbringung durch einen anderen Gesundheitsberuf keine Beschränkung des Leistungsanspruchs der Versicherten dar, solange damit keine Qualitätseinbußen verbunden sind, wie dies nach den gesetzlichen Vorgaben gewährleistet ist. Grundrechtlich geschützte Interessen Dritter sind nicht betroffen.

20. Erweiterung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM)

In § 87 SGB V regelt einen wichtigen Aspekt des Bundesmantelvertrags und sein Zustandekommen. Kernstück ist der durch den Bewertungsausschuss (§ 87 Abs. 3, 4 SGB V) beschlossene bundesweit und für alle Kassenarten einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM), welcher die abrechnungsfähigen Leistungen und ihr in Punkten ausgedrücktes wertmäßiges Verhältnis zueinander bestimmt (§ 87 Abs. 2 S. 1 SGB V). Er hat jedenfalls im ärztlichen Bereich seit dem 1.1.2009 die Funktion einer Gebührenordnung.

Der Bewertungsausschuss ist nach § 87 Abs. 3e S. 4 SGB V „verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich einer neuen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der neuen Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Abs. 1 S. 1 [SGB V] zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf. Eine Auskunft können pharmazeutische Unternehmer, Hersteller von Medizinprodukten, Hersteller von Diagnostikleistungen und deren jeweilige Verbände, einschlägige Berufsverbände, medizinische Fachgesellschaften und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe

chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f [SGB V] verlangen. Das Nähere regeln der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung.“

Die Regelungen werden in diesem Bereich im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss durch den Bewertungsausschuss getroffen und beziehen sich auf die Vergütung, die grundrechtlich als Ausgestaltung und Beschränkung der Berufsausübungsfreiheit zu qualifizieren ist. Grundrechtlich geschützte Interessen Dritter sind nicht betroffen.

Die thematisch einschlägige Rechtsprechung sieht keine verfassungsrechtlichen Bedenken.⁵⁵ Interessen Dritter sind nicht betroffen.

21. Feststellung von Überversorgung

Mit den Richtlinien nach § 101 SGB V zur Feststellung einer Überversorgung wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine systemrelevante Entscheidungsbefugnis in Bezug auf die Konkretisierung der Vorgabe einer ausreichenden Versorgung mit Blick auf die „Obergrenze“ dieses Merkmals zugewiesen. Denn in der Vorgabe ist nicht nur die Wahrung einer Mindestversorgung enthalten, sondern auch die Vermeidung einer Überversorgung.

Im Einzelnen ist es nach § 101 Abs. 1 SGB V Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses in Richtlinien Bestimmungen über die folgenden Punkte zu beschließen:

„1. einheitliche Verhältniszahlen für den allgemeinen bedarfsgerechten Versorgungsgrad in der vertragsärztlichen Versorgung,

2. Maßstäbe für eine ausgewogene hausärztliche und fachärztliche Versorgungsstruktur,

2a. Regelungen, mit denen bei der Berechnung des Versorgungsgrades die von Ärzten erbrachten spezialfachärztlichen Leistungen nach § 116b [SGB V] berücksichtigt werden,

2b. Regelungen, mit denen bei der Berechnung des Versorgungsgrades die durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte berücksichtigt werden,

⁵⁵ LSG Baden-Württemberg, Urt. v. 15. September 1999 – L 5 KA 98/99.

3. Vorgaben für die ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze, soweit diese zur Gewährleistung der vertragsärztlichen Versorgung in einem Versorgungsbereich unerlässlich sind, um einen zusätzlichen lokalen oder einen qualifikationsbezogenen Versorgungsbedarf insbesondere innerhalb einer Arztgruppe zu decken,

3a. allgemeine Voraussetzungen, nach denen die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach § 100 Abs. 3 [SGB V] einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen feststellen können,

4. Ausnahmeregelungen für die Zulassung eines Arztes in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, sofern der Arzt die vertragsärztliche Tätigkeit gemeinsam mit einem dort bereits tätigen Vertragsarzt desselben Fachgebiets oder, sofern die Weiterbildungsordnungen Facharztbezeichnungen vorsehen, derselben Facharztbezeichnung ausüben will und sich die Partner der Berufsausübungsgemeinschaft gegenüber dem Zulassungsausschuss zu einer Leistungsbegrenzung verpflichten, die den bisherigen Praxisumfang nicht wesentlich überschreitet, dies gilt für die Anstellung eines Arztes in einer Einrichtung nach § 311 Abs. 2 S. 1 [SGB V] und in einem medizinischen Versorgungszentrum entsprechend; bei der Ermittlung des Versorgungsgrades ist der Arzt nicht mitzurechnen,

5. Regelungen für die Anstellung von Ärzten bei einem Vertragsarzt desselben Fachgebiets oder, sofern die Weiterbildungsordnungen Facharztbezeichnungen vorsehen, mit derselben Facharztbezeichnung in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, sofern sich der Vertragsarzt gegenüber dem Zulassungsausschuss zu einer Leistungsbegrenzung verpflichtet, die den bisherigen Praxisumfang nicht wesentlich überschreitet, und Ausnahmen von der Leistungsbegrenzung, soweit und solange dies zur Deckung eines zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs erforderlich ist; bei der Ermittlung des Versorgungsgrades sind die angestellten Ärzte nicht mitzurechnen,

6. Ausnahmeregelungen zur Leistungsbegrenzung nach [§ 101 Abs. 1 S. 1 ...] Nr. 4 und 5 [SGB V] im Fall eines unterdurchschnittlichen Praxisumfangs; für psychotherapeutische Praxen mit unterdurchschnittlichem Praxisumfang soll eine Vergrößerung des Praxisumfangs nicht auf den Fachgruppenschnitt begrenzt werden.“

Die Regelungen betreffen in erster Linie Ärzte, die eine Zulassung als Vertragsarzt in bestimmten Planungsbereichen anstreben bzw. beantragen. Sie

betreffen deren Grundrechte allerdings nicht direkt, sondern nur als ein (gewichtiger) Parameter, der bei der Entscheidung über einen Zulassungsantrag im Einzelfall zugrunde zu legen ist. Zudem sind nach § 101 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V auch Ärzte betroffen, die eine Anstellung bei einem Vertragsarzt anstreben. Damit wirken sich die Regelungen auch auf Dritte aus.

Zweifel an der Verfassungsmäßigkeit der Normsetzungsermächtigung wurden in der einschlägigen fachgerichtlichen Rechtsprechung nicht geäußert.⁵⁶

22. Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung

Durch § 116b SGB V wird mit der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung eine weitere Form der Leistungserbringung eingeführt, deren nähere Ausgestaltung in die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses gelegt wird. „Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung umfasst die Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten, die je nach Krankheit eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und besondere Ausstattungen erfordern. Hierzu gehören nach Maßgabe der [§ 116b] Abs. 4 und 5 [SGB V]“ bestimmte, in § 116b Abs. 1 S. 2 SGB V angeführte Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen.

„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können Gegenstand des Leistungsumfangs in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sein, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c SGB V für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat“, § 116b Abs. 1 S. 3 SGB V.

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt nach § 116 b Abs. 4 SGB V „in einer Richtlinie bis zum 31. Dezember 2012 das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach [§ 116b] Abs. 1 [SGB V]. Er konkretisiert die Erkrankungen nach [§ 116b] Abs. 1 S. 2 [SGB V] nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung oder nach weite-

⁵⁶ Siehe zuletzt BSG, Urt. v. 4. Mai 2016 – B 6 KA 24/15 R –, SozR 4-2500 § 103 Nr. 19 Rn. 22.

ren von ihm festzulegenden Merkmalen und bestimmt den Behandlungsumfang. In Bezug auf Krankenhäuser, die an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss für Leistungen, die sowohl ambulant spezialfachärztlich als auch teilstationär oder stationär erbracht werden können, allgemeine Tatbestände zu bestimmen, bei deren Vorliegen eine ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung ausnahmsweise nicht ausreichend ist und eine teilstationäre oder stationäre Durchführung erforderlich sein kann. Er regelt die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung sowie sonstige Anforderungen an die Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Abs. 3 [SGB V]. Bei Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen setzt die ambulante spezialfachärztliche Versorgung die Überweisung durch einen Vertragsarzt voraus; das Nähere hierzu regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Richtlinie nach [§ 116b Abs. 4] S. 1 [SGB V]. [§ 116b Abs. 4] S. 5 [SGB V] gilt nicht bei Zuweisung von Versicherten aus dem stationären Bereich. Für seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss, in welchen Fällen die ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung die Überweisung durch den behandelnden Arzt voraussetzt. Für die Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen nach [§ 116b] Abs. 1 S. 2 Nr. 1 [SGB V], bei denen es sich nicht zugleich um seltene Erkrankungen oder Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen handelt, kann er Empfehlungen als Entscheidungshilfe für den behandelnden Arzt abgeben, in welchen medizinischen Fallkonstellationen bei der jeweiligen Krankheit von einem besonderen Krankheitsverlauf auszugehen ist. Zudem kann er für die Versorgung bei Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen Regelungen zu Vereinbarungen treffen, die eine Kooperation zwischen den beteiligten Leistungserbringern nach [§ 116b] Abs. 2 S. 1 [SGB V] in diesem Versorgungsbereich fördern. Für die Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen hat er Regelungen für solche Vereinbarungen zu treffen. [...] Der Gemeinsame Bundesausschuss hat spätestens jeweils zwei Jahre nach dem Inkrafttreten eines Richtlinienbeschlusses, der für eine Erkrankung nach [§ 116b] Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstabe a oder Buchstabe b [SGB V] getroffen wurde, die Auswirkungen dieses Beschlusses hinsichtlich Qualität, Inanspruchnahme und Wirtschaftlichkeit der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sowie die Erforderlichkeit einer Anpassung dieses Beschlusses zu prüfen. Über

das Ergebnis der Prüfung berichtet der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit.“

Der Gemeinsame Bundesausschuss ergänzt nach § 116b Abs. 5 SGB V „den Katalog nach [§ 116b] Abs. 1 S. 2 [SGB V] auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 S. 1 [SGB V], einer Trägerorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses oder der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f [SGB V] nach Maßgabe des [§ 116b] Abs. 1 S. 1 [SGB V] um weitere Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen. Im Übrigen gilt [§ 116b] Abs. 4 [SGB V] entsprechend.“

Die Regelungen begünstigen in erster Linie die Versicherten, die auf entsprechende Leistungen auf Grund ihrer Erkrankungen angewiesen sein können. Grundrechtlich geschützte Interessen Dritter sind nicht betroffen.

Verfassungsrechtliche Bedenken in Bezug auf die Normsetzungsermächtigung des Gemeinsamen Bundesausschusses wurden in der einschlägigen Rechtsprechung nicht geäußert.⁵⁷

23. Austauschbarkeit von Darreichungsformen bei Arzneimitteln

Nach § 129 Abs. 1 SGB V sind die Apotheken bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V zu in der Norm näher bezeichneten wirtschaftlichen Verhaltensweisen verpflichtet. Diese knüpfen u.a. an die Austauschbarkeit von Darreichungsformen an.

Nach § 129 Abs. 1a SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss „in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 [SGB V] unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt[e] in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V erstmals bis zum 30. September 2014 die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirk-

⁵⁷ BSG, Urt. v. 3. Februar 2010 – B 6 KA 31/09 R.

stoffgleiches Arzneimittel abweichend von [§ 129] Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Buchstabe b [SGB V] ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

Die Regelung dient der Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots aus § 12 SGB V im Bereich der Versorgung mit Arzneimitteln. Sie konkretisiert dabei die gesetzlichen Pflichten der Apotheker aus § 129 Abs. 1 SGB V und dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V. Sie wirkt sich zudem auf die Absatzchancen einzelner Arzneimittel aus, soweit diese teurer sind als vergleichbare Produkte.

Damit sind jedenfalls in Zusammenhang mit den weiteren Umsetzungsstufen nach § 129 Abs. 1 und 2 SGB V jeweils Dritte von den Regelungen betroffen. Thematisch einschlägig ist dabei prima facie das Grundrecht der Berufsausübungsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG.

24. *Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*

Die in § 135 SGB V geregelte Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich stellt ein zentrales Element der Qualitätssicherung im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens dar. Dabei setzt die Norm pragmatisch bei „neuen“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden an. Für die etablierten Methoden wird in § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V ein Prüfungsauftrag normiert, dessen Umsetzung im Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses steht.

Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden weist § 135 Abs. 1 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Funktion einer Zulassungsinstanz zu: „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 S. 1 [SGB V], einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 [SGB V] 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.“

Bei den etablierten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss „die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach [§ 135 Abs. 1] S. 1 Nr. 1 [SGB V] entsprechen. Falls 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.

Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach [§ 135 Abs. 1] S. 1 [SGB V] muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. Das 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. Hat 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 [§135 Abs. 1] S. 1 [SGB V] sowie das Bundesministerium für Gesundheit vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Beschlussfassung innerhalb eines Zeitraums von weiteren sechs Monaten verlangen. Kommt innerhalb dieser Frist kein Beschluss zustande, darf die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“

Adressat dieser Regelungen sind in erster Linie die Ärzte, die die entsprechenden Untersuchungen und Behandlungen durchführen. Sie sind in ihrer berufsrechtlich durch Art. 12 Abs. 1 GG gewährleisteten Therapiefreiheit als

Aspekt der Berufsausübungsfreiheit insoweit betroffen, als sie bestimmte Untersuchungen und Behandlung nicht zu Lasten der Krankenkassen anbieten können. Indirekt sind damit auch die Versicherten sowie unter Umständen die Anbieter von Produkten, die bei den ausgeschlossenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Einsatz kommen. In Bezug auf die letztgenannten Aspekte kommt auch eine Betroffenheit Dritter in Betracht.

Die thematisch einschlägige Rechtsprechung sieht keine verfassungsrechtlichen Bedenken in Bezug auf die Normsetzungsermächtigung.⁵⁸

Als Parallelvorschrift zu § 135 SGB V für den Bereich der stationären Versorgung fungiert § 137c SGB V. Nach § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss „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.“ Die eigeninitiative Vorgehensweise ist damit für diesen Bereich ausgeschlossen.⁵⁹

Die begrenzte Relevanz dieser Regelung erschließt sich besonders deutlich aus § 137c Abs. 3 SGB V. Danach gilt, dass „Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach [§ 137c] Abs. 1 [SGB V] getroffen hat, [...] im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden [dürfen], 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. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach [§ 137c] Abs. 1 S. 1 [SGB V] gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach [§ 137c] Abs. 1 [SGB V] noch nicht abgeschlossen

⁵⁸ BSG, Beschl. v. 15. Juli 2015 – B 1 KR 7/15 B Rn. 6; LSG Rheinland-Pfalz, Urt. v. 2. März 2017 – L 5 KR 27 7/16 Rn. 14; LSG Thüringen, Urt. v. 23. Februar 2016 – L 6 KR 713/12 Rn. 26; LSG Berlin-Brandenburg, Beschl. v. 18. Februar 2016 – L 9 KR 495/15 KL ER Rn. 7.

⁵⁹ Becker/Kingreen/Becker, 5. Aufl. 2017, SGB V, § 137c, Rn. 6.

ist.“ Damit hat der Gesetzgeber eine restriktivere Rechtsprechung des BSG⁶⁰ korrigiert.

Ergibt die Überprüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137c Abs. 1 SGB V, „dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potential 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 zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.“, § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V.

Ergibt die Überprüfung dagegen, „dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e“ SGB V. Damit wird eine nach Erkenntnisstand differenzierte Vorgehensweise ermöglicht, die vor allem den Interessen der Leistungserbringer entgegenkommt.

„Nach 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 [§ 137c Abs. 1] S. 1 [SGB V] entspricht“, § 137c Abs. 1 S. 4 SGB V.

Bei § 137c SGB V sind Adressaten der Regelungen in erster Linie die Krankenhäuser und die dort angestellten Ärzte, die die entsprechenden Untersuchungen und Behandlungen durchführen. Die (grundrechtsberechtigten) Krankenhausträger sind in der Berufsausübungsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG betroffen. Die ausführenden Ärzte sind zudem in ihrer berufsrechtlich durch Art. 12 Abs. 1 GG gewährleisteten Therapiefreiheit als Aspekt der Berufsausübungsfreiheit insoweit betroffen, als sie bestimmte Untersuchungen und Behandlung nicht zu Lasten der Krankenkassen anbieten können. Indirekt sind damit auch die Versicherten sowie unter Umständen die Anbieter von Produkten, die bei den ausgeschlossenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum

⁶⁰ BSG, SozR 4-2500, § 13 Nr. 20; zu Außenseitermethoden und zur Änderung der Rspr. BSG, SozR 4-2500, § 109 Nr. 6; bestätigend BSG, SozR 4-2500, § 27 Nr. 18.

Einsatz kommen, betroffen. In Bezug auf die letztgenannten Aspekte kommt auch eine Betroffenheit Dritter in Betracht.

25. Entwicklung von Kriterien der Qualitätsbeurteilung

Ein weiteres (neueres) basales Instrument der Qualitätssicherung stellt die Entwicklung von Kriterien der Qualitätsbeurteilung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 135b SGB V dar. Dieses Instrument ist in engem Zusammenhang mit der Einrichtung des IQTIG (§ 137a SGB V) zu betrachten, durch die die fachwissenschaftliche Grundlage für die Entwicklung der Kriterien geschaffen bzw. wesentlich verbessert wurde.

Zu Maßnahmen der Förderung der Qualität verpflichtet werden in erster Linie die Kassenärztlichen Vereinigungen. Sie prüfen nach § 135b Abs. 2 SGB V „die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben; in Ausnahmefällen sind auch Vollerhebungen zulässig.

Der Gemeinsame Bundesausschuss entwickelt in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 [SGB V] Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Abs. 1 und 2 [SGB V] Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach [§ 135b Abs. 2] S. 1 [SGB V]; dabei sind die Ergebnisse nach § 137a Abs. 3 [SGB V] zu berücksichtigen.“

Die in den Richtlinien entwickelten Kriterien dienen der Aufgabenerfüllung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und wirken sich mittelbar auf die Berufsausübung der im Rahmen der Qualitätskontrollmaßnahmen überprüften Leistungserbringer, vor allem der Ärzte, aus. Dritte sind, soweit ersichtlich, nicht grundrechtserheblich betroffen.

26. Richtlinien zur Qualitätssicherung

In ihrer rechtlichen Wirkung eine Stufe weiter gehen die auf der Grundlage von § 136 SGB V zu erlassenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung. Nach § 136 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss „für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 [SGB V] insbesondere 1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 [SGB V],

§ 115b Abs. 1 S. 3 [SGB V] und § 116b Abs. 4 S. 4 [SGB V] unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Abs. 3 [SGB V] sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und 2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen.“ In den Richtlinien kann zudem „die Finanzierung der notwendigen Strukturen zur Durchführung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung insbesondere über Qualitätssicherungszuschläge“ geregelt werden.

„Die Richtlinien sind [...] sektorenübergreifend zu erlassen, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektor[en]bezogene Regelungen angemessen gesichert werden. Die Regelungen nach § 136a Abs. 4 [SGB V] und § 136b [SGB V] bleiben unberührt“, § 136 Abs. 2 SGB V.

„Der Verband der Privaten Krankenversicherungskassen, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe sind“ als „Dritte“ „bei den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 [SGB V] zu beteiligen; Die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer sind, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeuten oder der Zahnärzte berührt ist, zu beteiligen“, § 136 Abs. 3 SGB V.

Die Regelungspflichten werden durch § 136a SGB V für ausgewählte Bereiche weiter konkretisiert. Es handelt sich unter anderem um geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung und Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität sowie um Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung.

Nach § 136a Abs. 3 SGB V sind in den Richtlinien auch Regelungen über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement, wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit sowie Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme zu treffen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt weiterhin Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Ver-

sorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 136a Abs. 4 SGB V schließlich auch Qualitätskriterien für die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz zu beschließen. Bei der Festlegung von Qualitätskriterien für Zahnersatz ist der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen als drittbetroffene Organisation zu beteiligen. Die eingereichten Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

Weitere Konkretisierungen in Bezug auf die Richtlinien zur Qualitätssicherung finden sich in § 136b SGB V. Die Richtlinien, deren Gegenstände in § 136b Abs. 1 SGB V detailliert geregelt sind, beziehen sich auf die zugelassenen Krankenhäuser (§ 108 SGB V) und sind damit als „intern“ zu qualifizieren.

§ 136b Abs. 2 SGB V ordnet an, dass die Beschlüsse nach § 136b Abs. 1 S. 1 SGB V für zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich sind und Vorrang vor Verträgen nach § 112 Abs. 1 SGB V haben, soweit diese keine ergänzenden Regelungen zur Qualitätssicherung enthalten. Ergänzende Qualitätsanforderungen im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder sind dagegen zulässig. § 136b Abs. 3 SGB V verlangt eine Härtefallregelung, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden.

Zur Verstärkung der Wirksamkeit der Vorgaben wird in § 136b Abs. 4 SGB V eine scharfe Sanktionsregelung getroffen. Danach gilt, dass immer dann, „wenn die nach [§ 136b] Abs. 1 S. 1 Nr. 2 [SGB V] erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, [...] entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden [dürfen]. Einem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, steht kein Vergütungsanspruch zu. [...] Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt im Beschluss nach [§ 136b] Abs. 1 S. 1 Nr. 2 [SGB V] das Nähere zur Darlegung der Prognose.“

Nach § 136b Abs. 7 SGB V sind „die Qualitätsberichte nach [§136b] Abs. 1 S. 1 Nr. 3 [SGB V ...] über den in dem Beschluss festgelegten Empfängerkreis hinaus vom Gemeinsamen Bundesausschuss, von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Internet zu veröffentlichen. Zum Zwecke der Erhöhung von Transparenz und Qualität der stationären Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Krankenkassen

und ihre Verbände die Vertragsärzte und die Versicherten auf der Basis der Qualitätsberichte auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser informieren und Empfehlungen aussprechen. Das Krankenhaus hat den Qualitätsbericht auf der eigenen Internetseite leicht auffindbar zu veröffentlichen.“

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 136b Abs. 8 S. 2 und 3 SGB V das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) „mit einer Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität bei den ausgewählten Leistungen und Leistungsbereichen nach Abschluss des Erprobungszeitraums zu beauftragen. Gegenstand der Untersuchung ist auch ein Vergleich der Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit und ohne Vertrag nach § 110a [SGB V].“

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 136b Abs. 9 SGB V „die Festlegungen zu den Leistungen oder Leistungsbereichen nach [§ 136b] Abs. 1 S. 1 Nr. 5 [SGB V], die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung eignen, erstmals bis spätestens zum 31. Dezember 2017 zu beschließen. Qualitätszuschläge und -abschläge für die Einhaltung oder Nichteinhaltung von Mindestanforderungen nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 [SGB V] sind ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt ein Verfahren, das es den Krankenkassen und den Krankenhäusern ermöglicht, auf der Grundlage der beschlossenen Festlegungen Qualitätszuschläge für außerordentlich gute und Qualitätsabschläge für unzureichende Leistungen zu vereinbaren. Hierfür hat er insbesondere jährlich Bewertungskriterien für außerordentlich gute und unzureichende Qualität zu veröffentlichen, möglichst aktuelle Datenübermittlungen der Krankenhäuser zu den festgelegten Qualitätsindikatoren an das Institut nach § 137a [SGB V] vorzusehen und die Auswertung der Daten sicherzustellen. Die Auswertungsergebnisse sind den Krankenkassen und den Krankenhäusern jeweils zeitnah zur Verfügung zu stellen.“

Eine dritte Konkretisierungsstufe findet sich in § 136c SGB V, der dazu dient, die Vorgaben zur Qualitätssicherung mit der Krankenhausplanung zu verzahnen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird damit auch im landesrechtlichen Planungsrecht zu einem maßgeblichen Akteur.⁶¹ Damit wird eine Tendenz zu

⁶¹ Zu den Hintergründen *Stollmann*, NZS 2016, 201 ff.

bundesweiten Qualitätsvorgaben eingeleitet, die allerdings aus kompetenzrechtlichen Gründen⁶² im Krankenhausplanungsrecht umzusetzen sind.

Nach § 136c Abs. 1 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss „Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Abs. 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Bestandteil des Krankenhausplans werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt die Beschlüsse zu diesen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Empfehlungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden; § 91 Abs. 6 [SGB V] bleibt unberührt.“

Nach § 136c Abs. 2 SGB V übermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss „den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu nach [§ 136c] Abs. 1 S. 1 [SGB V] beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern. Hierfür hat der Gemeinsame Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Krankenhäuser dem Institut nach § 137a SGB V zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren quartalsweise Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung liefern. Er soll das Auswertungsverfahren einschließlich des strukturierten Dialogs für diese Indikatoren um sechs Monate verkürzen.“

Nach § 136c Abs. 3 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss „bundeseinheitliche Vorgaben für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen nach § 17b Abs. 1a Nr. 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in Verbindung mit § 5 Abs. 2 des Krankenhausentgeltgesetzes.“

Nach § 136c Abs. 4 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss „ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, einschließlich einer Stufe für die Nichtteilnahme an der Notfallversorgung. Hierbei sind für jede Stufe der Notfallversorgung insbesondere Mindestvorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zur Anzahl und Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals sowie zum zeitlichen Umfang der Bereitstellung von Notfallleistungen differenziert festzulegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss be-

⁶² *Wollenschläger/Schmidl*, VSSR 2014, 117 ff.

rücksichtigt bei diesen Festlegungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren nach [§ 136c] Abs. 1 S. 1 [SGB V], soweit diese für die Notfallversorgung von Bedeutung sind. Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen. Der Gemeinsame Bundesausschuss führt vor Beschlussfassung eine Folgenabschätzung durch und berücksichtigt deren Ergebnisse.“

Die Richtlinien richten sich an die zentralen Leistungserbringer und haben insoweit eine rein interne Wirkung. Soweit Grundrechtsträger betroffen sind, handelt es sich um Berufsausübungsregelungen. Die Intensität der grundrechtsbeschränkenden Wirkungen kann nicht einheitlich beurteilt werden. Soweit Länderzuständigkeiten betroffen sind, gehen die entsprechenden Wirkungen in Gestalt von Berücksichtigungs- und Umsetzungspflichten direkt von den gesetzlichen Regelungen aus.

27. Durchsetzungsmaßnahmen im Bereich der Qualitätssicherung

Zur effektiven Anwendung der in den §§ 136 ff. SGB V vorgesehenen Maßnahmen der Qualitätssicherung wird in § 137 SGB V eine Regelung zur Etablierung eines Kontroll- und Sanktionssystems ergänzt. Die Sanktionsmöglichkeiten sind dabei weit gespannt und reichen bis zu Vergütungskürzungen.⁶³

Nach § 137 Abs. 1 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss „zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c [SGB V] festzulegen. Er ist ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen. Solche Maßnahmen können insbesondere sein 1. Vergütungsabschläge, 2. der Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 [SGB V] nicht erfüllt sind, 3. die In-

⁶³ Zu einem solchen Fall BSG, Urt. v. 1. Juli 2014 – B 1 KR 15/13 R, BSGE 116, 153; dazu *Bielitz*, NZS 2015, 606 ff. Umstritten ist dabei auch, ob der vollständige Entzug der Vergütung durch die Ermächtigung gedeckt und materiell verhältnismäßig ist. Der Gesetzgeber hat diese Frage in § 137 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 SGB V geregelt; siehe zu der Frage auch *Kuhla*, NZS 2015, 561 ff. Diese berechnete Frage betrifft jedoch nicht die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses und kann deshalb hier dahinstehen.

formation Dritter über die Verstöße, 4. die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen. Die Maßnahmen sind verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss trifft die Festlegungen nach [...§ 137 Abs. 1] S. 1 bis 4 [SGB V] und zu den Stellen, denen die Durchsetzung der Maßnahmen obliegt, in grundsätzlicher Weise in einer Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 [SGB V.] Die Festlegungen nach [§137 Abs.1] S. 5 [SGB V] sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss in einzelnen Richtlinien und Beschlüssen jeweils für die in ihnen geregelten Qualitätsanforderungen zu konkretisieren. Bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen kann er von dem nach [§ 137 Abs. 1] S. 1 [SGB V] vorgegebenen gestuften Verfahren abweichen.

Nach § 137 Abs. 2 SGB V legt der Gemeinsame Bundesausschuss „in seinen Richtlinien über Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung eine Dokumentationsrate von 100 Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze der Krankenhäuser fest. Er hat bei der Unterschreitung dieser Dokumentationsrate Vergütungsabschläge nach § 8 Abs. 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 8 Abs. 4 der Bundespflegesatzverordnung vorzusehen, es sei denn, das Krankenhaus weist nach, dass die Unterschreitung unverschuldet ist.“

§ 137 Abs. 3 SGB V sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss „in einer Richtlinie die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a [SGB V regelt], die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen. Er trifft insbesondere Festlegungen, welche Stellen die Kontrollen beauftragen, welche Anhaltspunkte Kontrollen auch unangemeldet rechtfertigen, zu Art, Umfang und zum Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen und zu deren Folgen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat hierbei vorzusehen, dass die nach [§ 137] Abs. 1 S. 5 [SGB V] für die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stellen zeitnah einrichtungsbezogen über die Prüfergebnisse informiert werden. Er legt fest, in welchen Fällen der Medizinische Dienst der Krankenversicherung die Prüfergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte, insbesondere an jeweils zuständige Behörden der Länder zu übermitteln hat. Die Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [...§ 137 Abs. 3] S. 1 und 2 [SGB V] sollen eine

möglichst aufwandsarme Durchführung der Kontrollen nach § 275a [SGB V] unterstützen.“

Die Regelungen stellen Berufsausübungsregelungen nach Art. 12 Abs. 1 GG dar, soweit die Adressaten Grundrechtsträger sind. Die kommunalen Krankenhausträger können sich unter bestimmten Voraussetzungen auf das Selbstverwaltungsrecht berufen. Dritte werden nicht in eigenen Grundrechten beeinträchtigt.

Die Richtlinien entfalten eine faktische Geltung auch für Leistungen gegenüber Patienten, die nicht in der Gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, da die Maßnahmen in ihren strukturellen Wirkungen nicht begrenzt werden können.⁶⁴

Das Bundessozialgericht hat die Regelung in seinen einschlägigen Urteilen nicht beanstandet.⁶⁵

28. Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

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

Nach § 137e Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss „in der Richtlinie nach [§ 137e] Abs. 1 S. 1 [SGB V] die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung

⁶⁴ Roters, Kasseler Kommentar SGV, § 137 SGB V, Rn. 7.

⁶⁵ BSG, Urt. v. 17. November 2015 – B 1 KR 15/15 R –, SozR 4-2500 § 137 Nr. 6 Rn. 16; BSG, Urt. v. 14. Oktober 2014 – B 1 KR 33/13 R –, BSGE 117, 94-117, SozR 4-2500 § 137 Nr. 5 Rn. 16; BSG, Urt. v. 12. September 2012 – B 3 KR 10/12 R –, BSGE 112, 15-43, SozR 4-2500 § 137 Nr. 1.

und die Auswertung der Erprobung fest. Für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach den §§ 136 bis 136b [SGB V] Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.“

Nach § 137e Abs. 3 SGB V können „an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 [SGB V] zugelassene Krankenhäuser [...] in dem erforderlichen Umfang an der Erprobung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode teilnehmen, wenn sie gegenüber der wissenschaftlichen Institution nach [§ 137e] Abs. 5 [SGB V] nachweisen, dass sie die Anforderungen nach [§ 137e] Abs. 2 [SGB V] erfüllen.“

„Die von den Leistungserbringern nach [§ 137e] Abs. 3 [SGB V] im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen werden [nach § 137e Abs. 4 SGB V] unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Bei voll- und teilstationären Krankenhausleistungen werden diese durch Entgelte nach § 17b oder § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder nach der Bundespflege-satzverordnung vergütet. Kommt für eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, die mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Abs. 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann, eine sich auf den gesamten Erprobungszeitraum beziehende Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 S. 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Abs. 2 S. 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach Erteilung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§ 137e] Abs. 5 [SGB V] zustande, wird ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festgelegt. Bei Methoden, die auch ambulant angewandt werden können, wird die Höhe der Vergütung für die ambulante Leistungserbringung durch die Vertragspartner nach § 115 Abs. 1 S. 1 [SGB V] vereinbart. Kommt eine Vereinbarung nach [§ 137e Abs. 4] S. 4 [SGB V] nicht innerhalb von drei Monaten nach Erteilung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§ 137e] Abs. 5 [SGB V] zustande, wird ihr Inhalt durch die erweiterte Schiedsstelle nach § 115 Abs. 3 [SGB V] innerhalb von sechs Wochen festgelegt. Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts haben keine aufschiebende Wirkung.“

„Unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c [SGB V] können [nach § 137e Abs. 7 SGB V] Hersteller eines Medizinprodukts, auf des-

sen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach [§ 137e] Abs. 1 [SGB V] beschließt. Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potential für eine Erprobung bietet sowie eine Verpflichtungserklärung nach [§ 137e] Abs. 6 [SGB V] abzugeben. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen. Beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung, entscheidet er im Anschluss an die Erprobung auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c [SGB V].“

„Der Gemeinsame Bundesausschuss berät [nach § 137e Abs. 8 SGB V] Hersteller von Medizinprodukten und sonstige Unternehmen im Sinne von [§ 137e] Abs. 7 S. 1 [SGB V] zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.“

Die Regelung ermöglicht ein durch die Krankenkassen finanziertes Erprobungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Das Bundessozialgericht hat in einer auf die Regelung bezogenen Entscheidung, die sich mit den Finanzierungsvoraussetzungen befasste, keine Mängel der Normsetzungsermächtigung erkannt.⁶⁶

29. *Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten*

Nach § 137f Abs. 1 SGB V legt der Gemeinsame Bundesausschuss „in Richtlinien nach Maßgabe von [§137f Abs. 1] S. 2 [SGB V] geeignete chronische Krankheiten fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern. Bei der Auswahl der chronischen

⁶⁶ BSG, Urt. v. 21. März 2013 – B 3 KR 2/12 R –, BSGE 113, 167-177, SozR 4-2500 § 137c Nr. 6.

Krankheiten sind insbesondere die folgenden Kriterien zu berücksichtigen: 1. Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten, 2. Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung, 3. Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien, 4. sektorenübergreifender Behandlungsbedarf, 5. Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten und 6. hoher finanzieller Aufwand der Behandlung.“

Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss weiter „Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach [§ 137f] Abs. 1 [SGB V]. Zu regeln sind insbesondere Anforderungen an die 1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors, 2. durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Abs. 3 [SGB V], 3. Voraussetzungen für die Einschreibung des Versicherten in ein Programm, 4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten, 5. Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen, 6. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation).

Soweit diese Anforderungen Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu beteiligen. Den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen, soweit ihre Belange berührt sind, sowie dem Bundesversicherungsamt und den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen mit einzubeziehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 [SGB V] hat seine Richtlinien regelmäßig zu überprüfen.“

Nach § 137f Abs. 3 SGB V ist „[f]ür die Versicherten [...] die Teilnahme an Programmen nach [§ 137f] Abs. 1 [SGB V] freiwillig. Voraussetzung für die Ein-

schreibung ist die nach umfassender Information durch die Krankenkasse erteilte schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm, zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§ 137f] Abs. 2 [SGB V] festgelegten Daten durch die Krankenkasse, die Sachverständigen nach [§ 137f] Abs. 4 [SGB V] und die beteiligten Leistungserbringer sowie zur Übermittlung dieser Daten an die Krankenkasse. Die Einwilligung kann widerrufen werden.“

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§ 137f] Abs. 2 [SGB V] eine externe Evaluation der für dieselbe Krankheit nach [§ 137f] Abs. 1 zugelassenen Programme nach [§ 137f] Abs. 1 [SGB V] durch einen vom Bundesversicherungsamt im Benehmen mit der Krankenkasse oder dem Verband auf deren Kosten bestellten unabhängigen Sachverständigen auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Standards zu veranlassen, die zu veröffentlichen ist. Die Krankenkassen oder ihre Verbände erstellen für die Programme zudem für jedes volle Kalenderjahr Qualitätsberichte nach den Vorgaben der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§ 137f] Abs. 2 [SGB V], die dem Bundesversicherungsamt jeweils bis zum 1. Oktober des Folgejahres vorzulegen sind“, § 137f Abs. 4 SGB V.

Die Regelungen in den Richtlinien zielen darauf ab, die Behandlungsabläufe und die korrespondierenden Inhalte der Leistungsansprüche der Versicherten zu strukturieren. Dadurch wird vor allem in die Berufsausübungsfreiheit der in die Leistungserbringung einbezogenen Ärzte eingegriffen, die die Leistungen verordnen. Zudem werden durch das Gesetz selbst den Krankenkassen Pflichten auferlegt, die aber mangels Grundrechtsträgerschaft der Kassen keine Eingriffe bewirken.

30. Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse widmet § 137h SGB V eine eigene Regelung, die auch eine Normsetzungsermächtigung an den Gemeinsamen Bundesausschuss enthält.

„Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinpro-

dukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, so hat [nach § 137h Abs. 1 SGB V] das anfragende Krankenhaus dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Eine Anfrage nach [§ 137h Abs. 1] S. 1 [SGB V] und die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Benehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen. Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Informationen im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsehen, sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern in der Regel einen Monat Gelegenheit, weitere Informationen im Sinne von [§ 137h Abs. 1] S. 1 [SGB V] an ihn zu übermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, ob 1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist, 2. der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder 3. die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.

Für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§ 137h Abs. 1] S. 4 [SGB V] gilt § 94 Abs. 2 S. 1 [SGB V] entsprechend. Das Nähere zum Verfahren ist erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach [§ 137h] Abs. 2 [SGB V] in der Verfahrensordnung zu regeln. [§ 137h Abs. 1] S. 1 [SGB V] ist erst ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verfahrensordnung anzuwenden“, § 137h Abs. 1 SGB V.

„Für eine Methode nach [§ 137h] Abs. 1 S. 4 Nr. 1 [SGB V] prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b [SGB V] zu regeln sind. Wenn die Methode mit pauschalisierten Pflegesätzen nach § 17 Abs. 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 S. 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Abs. 2 S. 1

der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach [§ 137h] Abs. 1 S. 4 [SGB V] zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen. Der Anspruch auf die vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgelegte Vergütung gilt für Behandlungsfälle, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Abs. 2 S. 2 der Bundespflegesatzverordnung in das Krankenhaus aufgenommen worden sind. Für die Abwicklung des Vergütungsanspruchs, der zwischen dem Zeitpunkt nach [§ 137h Abs. 3] S. 3 [SGB V] und der Abrechnung der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung entstanden ist, ermitteln die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 11 der Bundespflegesatzverordnung die Differenz zwischen der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung und der für die Behandlungsfälle bereits gezahlten Vergütung; für die ermittelte Differenz ist § 15 Abs. 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 15 Abs. 2 der Bundespflegesatzverordnung entsprechend anzuwenden“, § 137h Abs. 3 SGB V.

„Für eine Methode nach [§ 137h] Abs. 1 S. 4 Nr. 2 [SGB V] entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach [§ 137h] Abs. 1 S. 4 [SGB V] über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e [SGB V]“, § 137h Abs. 4 SGB V.

„Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens nach [§ 137h] Abs. 1 [SGB V] über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach [§ 137h] Abs. 1 [SGB V] unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt er im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Für den Beschluss gilt § 94 Abs. 2 S. 1 [SGB V] entsprechend“, § 137h Abs. 6 SGB V.

Die Regelungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beziehen sich auf einen besonders risikobehafteten Bereich der Untersuchungs- und Behand-

lungsmethoden mit Medizinprodukten. Damit will der Gesetzgeber dem „besonders invasiven Charakters des Eingriffs“ Rechnung tragen und zugleich die Versorgungssicherheit gewährleisten.⁶⁷ Vorausgesetzt ist immer, dass eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) Anwendung finden soll. Soweit das nicht der Fall ist, bleibt der Zugang von Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse zur gesetzlichen Krankenversicherung unregelt.⁶⁸

Die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses richten sich in erster Linie an die Krankenhäuser, betreffen aber auch die grundrechtlich geschützten Interessen der Versicherten, da deren Leistungsanspruch konkretisiert wird. Zudem sind auch die Anbieter der neuen Medizinprodukte in ihren wirtschaftlichen Interessen betroffen, wobei der Marktzugang als solcher nicht betroffen ist.

31. Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung

In § 139d SGB V findet sich eine Normsetzungsermächtigung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobung von Leistungen bzw. Maßnahmen zur Krankenbehandlung. „Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel ist und die nicht der Bewertung nach § 135 oder § 137c [SGB V] unterliegt, zu der Feststellung, dass sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens im Einzelfall und nach Maßgabe der hierzu in seinen Haushalt eingestellten Mittel eine wissenschaftliche Untersuchung zur Erprobung der Leistung oder Maßnahme in Auftrag geben oder sich an einer solchen beteiligen. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung“, § 139d SGB V.

Die Vorschrift ergänzt die in den §§ 135, 137c SGB V für Methoden etablierten Bewertungsverfahren und schafft auch für sonstige Leistungen und Maßnahmen der Krankenbehandlung eine entsprechende Verfahrensgrundlage.

⁶⁷ BT-Drs. 18/4095, 123.

⁶⁸ Zu Einzelheiten Axer, GesR 2015, 641 ff.; Felix, NZS 2015, 921 ff.; Wien, NZS 2015, 736 ff.

Die Regelung ermöglicht aus der Sicht der Versicherten und der Leistungserbringer die Erweiterung des Leistungsspektrums und wirkt damit auch für die Anbieter der Leistungen grundsätzlich rechtlich begünstigend.

IV. Themenorientierte Bestandsaufnahme zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien

1. *Systematisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss*

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat seine Aktivitäten im Bereich der Unterausschüsse thematisch geordnet und sich dabei an den jeweiligen thematischen Schwerpunkten und den betroffenen Interessen der Trägerorganisationen orientiert. Wie bereits gezeigt wurde, entspricht die Zusammensetzung der Unterausschüsse den betroffenen Leistungsbereichen, so dass die Orientierung an diesen zugleich eine Unterscheidung nach Betroffenheit ermöglicht. Vor diesem Hintergrund ist diese Systematik auch für den Zweck dieser Untersuchung hilfreich und wird der nachfolgenden Analyse der Normsetzungspraxis zugrunde gelegt.

2. *Themenbereich "Arzneimittel"*

a) *Beteiligung, Besetzung und Verfahren*

Der Unterausschuss Arzneimittel ist 3-seitig zusammengesetzt. Der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung stehen jeweils drei Sitze und dem GKV-Spitzenverband sechs Sitze zu.

In Bezug auf das Verfahren sowie zur Beschlussfassung durch das Beschlussorgan sind bei den einzelnen Ermächtigungsgrundlagen (u.a. §§ 31, 34, 35, 35a, 35b, 35c, 39 Abs. 1a, 70, 73, 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, 93, 129 Abs. 1 a SGB V) Beteiligungsrechte auch der betroffenen Hersteller bzw. Leistungsanbieter vorgesehen, die nicht durch die Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses repräsentiert werden. Die von ihnen eingereichten Stellungnahmen sind bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Dadurch wird diesen Akteuren ein rechtsstaatlichen Grundsätzen entsprechendes Beteiligungsrecht gewährt, das zwar einerseits hinter einem Partizipationsrecht zurückbleibt, andererseits aber die Artikulation eigener Interessen und die Vermittlung

eigener Sachkunde, wie sie für Anhörungsrechte typisch sind, gesetzlich absichert.

b) Erlassene Richtlinien

In diesem Bereich wurden zwei Richtlinien erlassen:⁶⁹

(1) Arzneimittelrichtlinie

Erstens die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009, zuletzt geändert am 10. Oktober 2017, in Kraft getreten am 15. Dezember 2017.

Bei der Beschlussfassung über diese Richtlinie im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen und dem GKV-Spitzenverband 5 Stimmen zu.

„Diese Richtlinie [mit erheblicher sachlicher Reichweite] konkretisiert den Inhalt und Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse und des Prinzips einer humanen Krankenbehandlung.“, § 2 S. 1 AM-RL.

Im Einzelnen beschreibt sie allgemeine Regeln einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Verordnungsweise, 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 Arzneimittel-

⁶⁹ In der folgenden Darstellung wird zur Entlastung des Textes auf den Veröffentlichungsnachweis verzichtet und pauschal auf die entsprechenden Angaben in der Dokumentation der Richtlinien auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen.

auswahl, auch unter Berücksichtigung der Festbeträge nach § 35 SGB V, vgl. § 2 Abs. 2 AM-RL.

(2) Schutzimpfungsrichtlinie

Zweitens die Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007, zuletzt geändert am 15. Dezember 2016, in Kraft getreten am 20. Mai 2017.

Bei der Beschlussfassung über diese Richtlinie im Plenum stehen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils 5 Stimmen zu.

„Die Richtlinie regelt die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) beim Robert-Koch-Institut gemäß § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit (§ 20i Abs. 1 S. 3 SGB V). Sie konkretisiert den Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse.“, § 2 Abs. 1 SI-RL.

Sie ist einschließlich ihrer Anlagen für die Vertragspartner nach § 132e SGB V (Krankenkassen und deren Verbände, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte, geeignete Ärzte, deren Gemeinschaften, ärztlich geleitete Einrichtungen und der öffentliche Gesundheitsdienst) sowie für die Versicherten verbindlich, vgl. § 3 SI-RL.

c) Adressaten und Betroffene der Regelungen

Die Regelungen der beiden Richtlinien konkretisieren die Leistungsansprüche der Versicherten im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Regelungen haben im Vergleich zur gesetzlichen Ausgangslage teilweise erweiternde und teilweise konkretisierend-begrenzende Wirkungen. Letzteres gilt etwa für § 6 AM-RL.

Die Richtlinien begründen zudem Handlungs- und Sorgfaltspflichten für Ärzte und Krankenhäuser, insbes. Ausübung der Verordnung von Arzneimitteln. Dabei ist zu beachten, dass u.a. auch Ärzte verpflichtet werden, die durch keine der Trägerorganisationen repräsentiert werden (u.a. Amtsärzte). Da diese sich in ihrer Amtsausübung jedoch nicht auf Grundrechte berufen können, kommt es insoweit nicht zu grundrechtserheblichen Rechtswirkungen.

In Bezug auf die Arzneimittelhersteller und die Hersteller von Medizinprodukten (vgl. § 27 AM-RL -Umfang des Anspruchs der Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) kommt es neben begünstigenden auch zu beschränkenden Regelungen, die die Markt- und Umsatzchancen betreffen. Unter welchen Voraussetzungen es dabei zu grundrechtsbeschränkenden Wirkungen kommt, ist zu klären.

3. Themenbereich "Qualitätssicherung"

a) Beteiligung, Besetzung und Verfahren

Der Unterausschuss Qualitätssicherung ist 4-seitig zusammengesetzt. Der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung stehen jeweils zwei Sitze und dem GKV-Spitzenverband sechs Sitze zu.

Die maßgeblich auf die Ermächtigungsgrundlage des § 136 SGB V gestützten vielen Richtlinien zur Qualitätssicherung sind durch zahlreiche inhaltsbezogene und verfahrensrechtliche Vorgaben für die einzelnen Themenbereiche näher determiniert. Wegen ihrer faktischen Wirkungen auch für die Privatversicherten und nicht durch die Trägerorganisationen repräsentierten Berufe ist in § 136 Abs. 3 S. 1, § 136b Abs. 1 S. 3 SGB V auch eine entsprechende Beteiligung des Verbandes der Privaten Krankenversicherung sowie der Bundesärztekammer vorgesehen.

b) Erlassene Richtlinien

In diesem Themenbereich wurden bislang 21 Richtlinien und sonstige Regelungen erlassen, die noch in Kraft sind.⁷⁰ Sie beziehen sich in den meisten Fällen auf sehr enge Anwendungsfelder und sind hochspezialisiert. Sie werden

⁷⁰ Drei Richtlinien sind nicht mehr in Kraft und werden deshalb auch nicht untersucht.

deshalb nur in tabellarischer Form und mit knappen Hinweisen zum Regelungsgehalt dargestellt.

(1) Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme

Die Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B) in der Fassung vom 17. März 2016, in Kraft getreten am 5. Juli 2016 findet ihre Rechtsgrundlage in § 136a Abs. 3 S. 3 SGB V und dient der internen Festlegung einheitlicher Standards für die Informationsgewinnung über eine Berichts- und Lernplattform und berührt keine Rechte oder Interessen Dritter. Sie dient zugleich als Grundlage für die Vereinbarung von der Qualitätssicherung dienenden Zuschlägen nach § 17b Abs. 1 Nr. 4 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG).

Ein üFMS im Sinne dieser Bestimmung ist eine Berichts- und Lernplattform für sicherheitsrelevante Ereignisse und Risiken im Gesundheitswesen, an dem mehrere nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser teilnehmen.

Die technisch geprägten Regelungen stellen Berufsausübungsregelungen i.S.d. Art. 12 Abs. 1 GG dar.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(2) Mindestmengenregelungen

Die Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 21. März 2006, zuletzt geändert am 7. Dezember 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017 sind am Nutzen für die Patientin und den Patienten orientiert und verfolgen nach § 2 Mm-R mit der Vorgabe von Mindestmengen insbesondere die folgenden Ziele:

- (1) Gewährleistung einer angemessenen Versorgungsqualität sowie die kontinuierliche Verbesserung des Versorgungsniveaus.
- (2) Es darf nicht zur Gefährdung einer angemessenen flächendeckenden Versorgung und nicht zu einer Verschärfung bereits bestehender Unterversorgung führen.

(3) Die Mindestmengenregelung darf nicht im Widerspruch zur jeweils gültigen Weiterbildungsordnung stehen.

Die Regelungen sind nach § 5 Abs. 1 S. 1 Mm-R für die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser unmittelbar verbindlich. Die Richtlinie hat damit große Auswirkungen auf die Versorgungsstrukturen vor allem in den dünn besiedelten ländlichen Räumen und wirkt sich auch auf die Versorgungssituation der Versicherten erheblich aus.

§ 136b Abs. 5 SGB V sieht vor dem Hintergrund der Zuständigkeit der Länder für die Krankenhausplanung und die Gewährleistung der Versorgung ein Beteiligungsrecht der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde vor, wenn die flächendeckende Versorgung im Bereich der stationären Krankenversorgung durch die Umsetzung der Vorgaben gefährdet wird.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(3) Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung

Die Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Abs. 2 SGB V („Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“) vom 18. April 2006, in Kraft getreten am 1. Januar 2007, regelt, dass medizinische Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu überprüfen sind und etabliert dadurch ein wichtiges Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität.

Die Durchführung der Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie obliegt der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung, § 2 Abs. 1 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung. Diese richten „für die Durchführung von Stichprobenprüfungen, insbesondere für die Leistungsbereiche, für die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegen, Qualitätssicherungs-Kommissionen ein.“, § 3 Abs. 1 S. 2 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung.

„Pro Jahr sind [nach § 4 Abs. 2 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung] in der Regel mindestens vier Prozent der den betreffenden Leis-

tungsbereich abrechnenden Ärzte zu überprüfen. Eine Unterschreitung des Stichprobenumfangs unter vier Prozent ist zu dokumentieren und zu begründen. Die Auswahl der zu überprüfenden Ärzte führt die Kassenärztliche Vereinigung per Zufallsgenerator nach einem statistisch gesicherten Verfahren durch. In Leistungsbereichen, in denen die Kassenärztliche Vereinigung Stichprobenprüfungen sowohl nach dieser Richtlinie als auch nach anderen Rechtsvorschriften durchzuführen hat, können diese Prüfungen organisatorisch verbunden werden, wenn sichergestellt ist, dass die Vorgaben dieser Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Prüfungen eingehalten werden.“

Die Qualitätssicherungs-Kommission nimmt für die gesamte Dokumentation jedes Patienten der Stichprobe eine Einzelbewertung nach Maßgabe der Vorgaben des § 6 der Qualitätsprüfungs- Richtlinie vertragsärztliche Versorgung vor.

Die Kassenärztliche Vereinigung entscheidet im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift der Qualitätssicherungs-Kommission über die eventuell zu treffenden Beanstandungsmaßnahmen, § 6 Abs. 3 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung.

„Bestehen aufgrund der überprüften Dokumentationen oder aufgrund des Kolloquiums nach § 7 [Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung] Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung des Arztes, so ist die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage von § 75 Abs. 2 S. 2 SGB V berechtigt, eine Überprüfung in der Praxis des Arztes (Praxisbegehung) durchzuführen.“, § 8 Abs. 1 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung

Die Richtlinie betrifft die Vertragsärzte und ermächtigt zu mittleren bis schweren Berufsausübungsregelungen, die teilweise auch durch besondere gesetzliche Regelungen erfasst sind.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(4) Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus/FKH-R

Die Regelungen 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) gelten in der Fassung vom 18. Oktober 2012 zuletzt geändert am 18. Mai 2017, in Kraft getreten am 7. Juni 2017.

„Die Regelungen gelten für Fachärztinnen und Fachärzte, die in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern fachärztlich tätig sind, sowie für Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten, die in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern psychotherapeutisch tätig sind (fortbildungsverpflichtete Personen), unabhängig vom zeitlichen Umfang und der Dauer dieser Tätigkeit.“, § 1 Abs. 2 S. 1 FKH-R.

„Die Regelungen gelten nicht für ausschließlich administrativ und organisatorisch tätige Personen, die nicht unmittelbar oder mittelbar in die Diagnostik und Therapie der im Krankenhaus behandelten Patientinnen und Patienten eingebunden sind und nicht mit der Heilbehandlung und Bekämpfung von Krankheiten praktisch befasst sind.“, § 1 Abs. 2 S. 2 FKH-R.

„Alle fortbildungsverpflichteten Personen müssen innerhalb von fünf Jahren an Fortbildungsmaßnahmen teilnehmen (Fortbildungszeitraum), die nach Anerkennung der Ärztekammern bzw. der Psychotherapeutenkammern mit insgesamt mindestens 250 Fortbildungspunkten bewertet wurden.“, § 2 S. 1 FKH-R.

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung, die eng an die vergleichbaren berufsrechtlichen Regelungen anknüpft.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(5) Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V

Die Richtlinie über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V (Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V) in der Fassung vom 20. Oktober 2011, in Kraft getreten am 22. März 2012 verfolgt den Zweck, einen sicheren rechtlichen Rahmen für die Delegation und Substitution ärztlicher Heilkundemaßnahmen zu schaffen.

Voraussetzung ist nach § 3 Abs. 1 der Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V jeweils eine ärztliche Diagnose und Indikationsstellung. Die übertragbaren Tätigkeiten werden im besonderen Teil der Richtlinie detailliert aufgeführt.

Es handelt sich um eine die Berufsausübung der Ärzte erweiternde Regelung, die zugleich auch die Handlungsmöglichkeiten der Berufsangehörigen der Alten- und Krankenpflege erweitert und insoweit insgesamt begünstigend wirkt.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zwei Stimmen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung eine Stimme sowie dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

(6) Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern

Die Richtlinie gemäß § 136 Abs. 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, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017, verfolgt den Zweck, am Nutzen der Patienten orientierte transparente Instrumente der Qualitätssicherung zu etablieren. Sie regelt zu diesem Zweck den krankenhausinternen Umgang mit den dafür relevanten Daten sowie die Kommunikationsstrukturen einschließlich von Berichtspflichten.

Es handelt sich um Berufsausübungsregelungen.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(7) Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren - plan. QI-RL) in der Fassung vom 15. Dezember 2016, in Kraft getreten am 24. März 2017, verfolgt den Zweck, „den jeweils durch einen gesonderten Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegten Qualitätsindikatoren über die Einbeziehung in den vorliegenden Regelungs-

kontext ihr funktionales Gepräge und damit ihre Planungsrelevanz im Sinne einer Eignung als Grundlage für Entscheidungen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden gemäß § 136c Abs. 1 SGB V zu geben“, § 2 Abs. 1 a) plan. Qi-RL.

„Die einzelnen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 136c Abs. 1 SGB V werden [nach § 3 Abs. 1 plan. Qi-RL] themenspezifisch durch die Aufnahme auf die vom Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils zu beschließende Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Liste) festgelegt.“ „Die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse zu den einzelnen Indikatoren müssen [nach § 3 Abs. 2 plan. Qi-RL] zumindest dazu geeignet sein, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren.“

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(8) Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 i.V.m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL) in der Fassung vom 19. April 2010, zuletzt geändert am 20. April 2017, in Kraft getreten am 8. Juli 2017, „gilt grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten und enthält zunächst nur Vorgaben für einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung. Diese haben insbesondere zum Ziel, die Ergebnisqualität zu verbessern, valide und vergleichbare Erkenntnisse über die Versorgungsqualität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu gewinnen und damit die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken. Durch die sektorenübergreifende Betrachtung [soll] ein kontinuierlicher Qualitätsentwicklungsprozess eingeleitet [werden].“, Präambel Qesü-RL.

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung mit erheblichen finanziellen Auswirkungen für die Krankenhausträger.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zwei Stimmen

und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung eine Stimme sowie dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

(9) Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie

Die Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen nach § 136 Abs. 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, QBA-RL) in der Fassung vom 17. Dezember 2009, zuletzt geändert am 17. September 2015, in Kraft getreten am 1. Januar 2016, „enthält Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen des Knie- und des Schultergelenks. Sie dient den Kassenärztlichen Vereinigungen als Grundlage zur Prüfung der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten arthroskopischen Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.“, § 1 QBA-RL.

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(10) Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie

Die Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie/QBR-RL) in der Neufassung vom 17. Juni 2010, zuletzt geändert am 17. September 2015, in Kraft getreten am 1. Januar 2016, zielt darauf ab, sowohl bei der Indikationsstellung als auch bei der Durchführung von Maßnahmen der radiologischen Diagnostik Qualitätsanforderungen festzulegen und deren Anwendung sicherzustellen.

Die Qualitätsanforderungen werden in den beiden Anlagen gesondert für die einzelnen Anwendungsbereiche konkretisiert.

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung, die zugleich den Schutz von Patienteninteressen bewirkt.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(11) Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie

Die Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der Kernspintomographie (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie/QBK-RL) in

der Fassung vom 16. Oktober 2000, geändert am 17. September 2015, in Kraft getreten am 1. Januar 2016, dient „den Kassenärztlichen Vereinigungen als Grundlage, die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten kernspintomographischen Leistungen einschließlich der Indikationsstellung durch Stichproben auch unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit zu überprüfen.“, § 1.3 S. 1 QBK-RL.

Im Einzelnen werden die Qualitätsanforderungen für die Indikation und die Durchführung normiert.

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung, die zugleich den Schutz von Patienteninteressen bewirkt.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(12) Qualitätsmanagement-Richtlinie

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, in Kraft getreten am 16. November 2016, „beschreibt die grundsätzlichen Anforderungen für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagement. Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis insbesondere zur personellen und strukturellen Ausstattung zu stehen. Die konkrete Ausgestaltung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt spezifisch in jeder Einrichtung.“, Präambel QM-RL.

Die Regelungen enthalten Vorgaben für Maßnahmen des Qualitätsmanagements, soweit diese anderweitig angeordnet sind.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zwei Stimmen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung eine Stimme sowie dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

(13) Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

Die Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 135b und 136 Abs. 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL) in der Fassung vom 18. April 2006, zuletzt geändert am 19. Januar 2017, in Kraft getreten am 12. April 2017, legt „Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Ergebnisqualität in der Versorgung chronisch nierenkranker Patientinnen und Patienten fest“, § 1 S. 5 QSD-RL.

Die Richtlinie arbeitet (wie andere Richtlinien auch) mit einer Stichprobenanalyse, die durch die Qualitätssicherungs-Kommission „Dialyse“, die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen einzurichten sind, ausgewertet werden.

Die Regelungen sind als Berufsausübungsregelungen einzustufen.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(14) Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL) in der Fassung vom 20. September 2005, zuletzt geändert am 16. Februar 2017, in Kraft getreten am 3. Mai 2017, verfolgt die Ziele der Verringerung von Säuglingssterblichkeit und von frühkindlich entstandenen Behinderungen sowie der Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen unter Berücksichtigung der Belange einer flächendeckenden, das heißt allerorts zumutbaren Erreichbarkeit der Einrichtungen, vgl. § 1 Abs. 1 QFR-RL.

Die Richtlinie macht in § 3 QFR-RL Vorgaben für die Stufen der perinatalen Versorgung, die in den weiteren Regelungen näher ausgestaltet werden. Danach soll es zur Etablierung von Einrichtungen der Versorgungstufen I und II kommen. Das Verfahren der Umsetzung wird in § 8 QFR-RL durch einen „klärenden Dialog“ näher ausgestaltet.

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung, die zugleich den Schutz von Patienteninteressen bewirkt.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(15) Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma

Die Richtlinie 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, zuletzt geändert am 18. Mai 2017, ist am 9. August 2017 in Kraft getreten.

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung, die zugleich den Schutz von Patienteninteressen bewirkt.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(16) Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Positronenemissionstomographie

Die Vereinbarung 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 S. 3 Nr. 2 SGB V (Qualitätssicherungsvereinbarung Positronenemissionstomographie beim NSCLC) in der Fassung vom 15. März 2007, in Kraft getreten am 1. Juli 2007, „betrifft die Durchführung der Positronenemissionstomographie [...] im stationären Bereich zur Bestimmung des Tumorstadiums bei Patientinnen und Patienten mit primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC) einschließlich der Detektion von Fernmetastasen, zum Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen und zur Charakterisierung von Lungenrundherden, insbesondere zur Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist.“, § 1 Abs. 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Positronenemissionstomographie beim NSCLC.

Die Richtlinie regelt insbesondere, welche Einrichtungen zur Erbringung der Leistungen berechtigt sind und welche organisatorischen, infrastrukturellen und technischen Voraussetzungen diese erfüllen müssen. Dabei kommt der Verfügbarkeit von Fachärzten besondere Bedeutung zu.

Es handelt sich um eine intensive Berufsausübungsregelung, die zugleich den Schutz von Patienteninteressen bewirkt.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen und dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

(17) Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Protonentherapie in Krankenhäusern bei der Indikation Rektumkarzinom

Die Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Protonentherapie in Krankenhäusern bei der Indikation Rektumkarzinom gemäß § 137 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 SGB V (Qualitätssicherungsvereinbarung Protonentherapie beim Rektumkarzinom) in der Fassung vom 18. Oktober 2007, in Kraft getreten am 31. Januar 2008, betrifft die Durchführung der Protonentherapie bei Patienten mit Rektumkarzinom mit Lokalrezidiv eines Rektumkarzinoms ohne Nachweis von hämatogenen Metastasen oder fortgeschrittener Erkrankung und unbeherrschbarer Symptomatik aufgrund des Lokalrezidivs, vgl. § 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Protonentherapie beim Rektumkarzinom.

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung, die zugleich den Schutz von Patienteninteressen bewirkt.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(18) Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Die Regelungen gemäß § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 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, zuletzt geändert am 15. Juni 2017, in Kraft getreten am 22. Juli 2017, „legen das Verfahren für die Erstellung, Übermittlung und Veröffentlichung sowie Inhalt, Umfang und Datenformat des

Qualitätsberichts fest.“, § 2 Abs. 1 Qb-R. Verpflichtet sind die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser bzw. deren Träger.

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung geringer Intensität.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(19) Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL) in der Fassung vom 22. Januar 2015, zuletzt geändert am 19. Januar 2017, in Kraft getreten am 9. November 2017, ist „eine Maßnahme zur Qualitätssicherung [...], mit der die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) oder ein Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) oder beides im Erwachsenenalter gesichert und optimiert werden soll.“, § 1 MHI-RL.

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung, die zugleich den Schutz von Patienteninteressen bewirkt.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(20) Richtlinie zur Kinderherzchirurgie

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V (Richtlinie zur Kinderherzchirurgie, KiHe-RL) in der Fassung vom 18. Februar 2010, zuletzt geändert am 15. Dezember 2016, in Kraft getreten am 14. März 2017, „legt Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten mit angeborener oder in der Kindheit erworbener Herzkrankheit im Alter bis zum vollendeten 18. Lebensjahr [...] bei bestimmten herzchirurgischen Eingriffen fest.“, § 1 Abs. 2 KiHe-RL. Sie zielt ab auf „1. die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen

herzchirurgischen Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation, 2. die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der herzchirurgischen Versorgung sowie 3. die Verbesserung der Überlebenswahrscheinlichkeit und Lebensqualität.“, § 2 KiHe-RL.

Geregelt werden insbesondere die fachärztlich-personellen, infrastrukturellen und organisatorischen Mindestanforderungen sowie Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität.

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung, die zugleich den Schutz von Patienteninteressen bewirkt.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen und dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

(21) Richtlinie zur Kinderonkologie

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zur Kinderonkologie, KiOn-RL) in der Fassung vom 1. Mai 2006, zuletzt geändert am 15. Dezember 2016, in Kraft getreten am 8. Februar 2017, bezweckt „1. die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit pädiatrisch-hämato-onkologischen Krankheiten, 2. die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung für alle Kinder mit hämato-onkologischen Krankheiten unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation, sowie 3. die Verbesserung der Überlebenswahrscheinlichkeit und Lebensqualität von Kindern mit hämato-onkologischen Krankheiten.“, § 2 KiOn-RL.

Geregelt werden insbesondere die fachärztlich-personellen, infrastrukturellen und organisatorischen Mindestanforderungen sowie Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität.

Es handelt sich um eine Berufsausübungsregelung, die zugleich den Schutz von Patienteninteressen bewirkt.

Bei der Abstimmung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

c) Adressaten und Betroffene der Regelungen

Die Regelungen zur Qualitätssicherung betreffen verpflichtend vor allem die im Gemeinsamen Bundesausschuss repräsentierten Leistungserbringer sowie die Krankenkassen. Soweit es sich um Grundrechtsträger handelt, liegen Berufsausübungsregelungen mittlerer Intensität vor.

In Bezug auf die Versicherten wirken sich die Maßnahmen zur Qualitätssicherung zwar insgesamt positiv aus, weil die Leistungen verbessert werden. Soweit personenbezogene Daten erhoben werden oder die Leistungserbringung an einzelnen Standorten eingestellt werden muss, sind aber auch nachteilige Wirkungen damit verbunden.

Dritte werden insoweit betroffen, als sich die Regelungen auch auf die Leistungen gegenüber Privatversicherten faktisch auswirken können und auch nicht im Gemeinsamen Bundesausschuss repräsentierte Leistungserbringer die Vorgaben beachten müssen. Auch ihnen gegenüber handelt es sich um Berufsausübungsregelungen.

4. Themenbereich *“Disease-Management-Programme”*

a) Beteiligung, Besetzung und Verfahren

Der Unterausschuss Disease-Management-Programme ist 3-seitig besetzt. Der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung stehen jeweils drei Sitze zu, dem GKV-Spitzenverband sechs.

In § 137f Abs. 2 SGB V werden verschiedene Verfahrensvorgaben für den Erlass der Richtlinien normiert. So muss der GKV-Spitzenverband den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen beteiligen. „Den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen, soweit ihre Belange berührt sind, sowie dem Bundesversicherungsamt und den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben“, § 137f Abs. 2 S. 5 SGB V. Die eingereichten Stellungnahmen sind in die Entscheidungen mit einzubeziehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss muss die Richtlinien zudem regelmäßig überprüfen.

b) Erlassene Richtlinien

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in diesem Bereich bislang drei Richtlinien erlassen:

Erstens die 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, zuletzt geändert am 20. April 2017, in Kraft getreten am 1. Oktober 2017. „Diese Richtlinie regelt in einem ersten Schritt aktualisierte Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V, welche das Bundesministerium für Gesundheit nach der Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vor Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) übermittelt bekommen, aber nicht mehr in die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 Nr. 3 SGB V übernommen hat. Bereits zugelassene Behandlungsprogramme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge sind unverzüglich, spätestens innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Richtlinie an die Inhalte dieser Richtlinie anzupassen. Dies gilt entsprechend für Programme, deren Zulassung bei Inkrafttreten von Änderungen dieser Richtlinie bereits beantragt ist. Soweit die Regelungen dieser Richtlinie Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.“, § 1 Abs. 1 bis 3 DMP-RL.

Bei der Beschlussfassung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen und dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

Zweitens die 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, zuletzt geändert am 19. Oktober 2017, und seit 18. November 2017 in Kraft. „Die Richtlinie regelt Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGBV und die für ihre Durchführung zu schließenden Verträge, sofern die Programme in den themenspezifischen Anlagen der Richtlinie geregelt sind.“, § 1 Abs. 1 DMP-A-RL.

Bei der Beschlussfassung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen und dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

Drittens die Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 S. 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2012, in Kraft getreten am 3. Oktober 2012. Damit werden die datenschutzrechtlichen Aspekte der ersten Richtlinie normiert.

Bei der Beschlussfassung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen und dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

c) Adressaten und Betroffene der Regelungen

Die Regelungen entfalten eine auf die Trägerorganisationen und die durch sie repräsentierten Akteure begrenzte rein interne Wirkung und stellen Berufsausübungsregelungen dar. Durch sie wird das Leistungsangebot strukturiert und zudem insoweit eine Preisregulierung vorbereitet bzw. ermöglicht, weil die Preisregulierung in diesem Bereich an „Leistungspakete“ anknüpft, die durch die Richtlinien vorbereitet werden.

Die ärztliche Therapiefreiheit wird durch die Regelungen nicht eingeschränkt.

5. Themenbereich *“Ambulante spezialfachärztliche Versorgung”*

a) Beteiligung, Besetzung und Verfahren

Der für die Vorbereitung zuständige Unterausschuss ist 3-seitig besetzt. Der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung stehen jeweils drei Sitze zu, dem GKV-Spitzenverband sechs.

Erlasszeitpunkt und Inhalt der Richtlinie sind in § 116b SGB V detailliert vorgegeben, ebenso eine Überprüfungspflicht.

b) Erlassene Richtlinien

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zu diesem Themenfeld bislang zwei Richtlinien erlassen.

Erstens die Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V in der Fassung vom 18. Oktober 2005, zuletzt geändert am 15. Dezember 2011, in Kraft getreten am 31. Dezember 2011. „Diese Richtlinie regelt auf der Grundlage von § 116b Abs. 4 SGB V [in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung] die Weiterentwicklung im Sinne einer Ergänzung, Konkretisierung und Überprüfung des Katalogs von hochspezialisierten Leistungen und von seltenen Erkrankungen sowie Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116b Abs. 3 SGB V (Kataloginhalte), für deren ambulante Erbringung beziehungsweise Behandlung die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden geeignete Krankenhäuser bestimmen. Das Verfahren der Weiterentwicklung der Kataloginhalte richtet sich nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die ambulante Behandlung im Krankenhaus ist nur in Leistungsbereichen zulässig, in denen das nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhaus stationäre Leistungen erbringen darf.“, § 1 Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V.

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV- Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) wurde die bislang in § 116b SGB V geregelte ambulante Behandlung im Krankenhaus durch einen neuen Versorgungsbereich – die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (siehe zweitens) – ersetzt.

Bei der Beschlussfassung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen und dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

Zweitens die Richtlinie 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, zuletzt geändert am 20. Juli 2017, in Kraft getreten am 11. Oktober 2017. „Diese Richtlinie regelt auf der Grundlage von § 116b Abs. 4 SGB V das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV), die durch Leistungserbringer nach § 116b Abs. 2 S. 4 SGB V erfolgt. Die Konkretisierung für die Erkrankungen und die hochspezialisierten Leistungen erfolgt für 1. Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen gemäß § 116b Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstaben a und b SGB V in Anlage 1.1[ASV-RL], 2. schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen gemäß § 116b Abs. 1 S. 2 Nr. 1 Buchstaben c bis i SGB V in Anlage 1.2[ASV-RL], 3. seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit

entsprechend geringen Fallzahlen gemäß § 116b Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V in Anlage 2 [ASV-RL] und 4. hochspezialisierte Leistungen gemäß § 116b Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V in Anlage 3 [ASV-RL]. In den Anlagen werden insbesondere die einbezogenen Erkrankungen, der Behandlungsumfang, die personellen und sächlichen Anforderungen sowie das Überweisungserfordernis geregelt. Für die Ermittlung der in § 116b Abs. 6 S. 9 und Abs. 8 S. 1 und 2 SGB V aufgeführten Fristen ist das Inkrafttreten der jeweiligen Beschlussfassungen zu den in den Anlagen jeweils aufgeführten Erkrankungen bzw. hochspezialisierten Leistungen maßgeblich.“, § 1 Abs. 1 und 2 ASV-RL.

Bei der Beschlussfassung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen und dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

c) Adressaten und Betroffene der Regelungen

Die Regelungen in den Richtlinien wirken rein intern und betreffen in erster Linie die angesprochenen Leistungserbringer. Mittelbar wird dadurch auch das Interesse der Versicherten berührt, da die Orte und Einrichtungen für die Erbringung der erfassten Leistungen bestimmt werden. Grundrechtspositionen der Versicherten werden dadurch jedoch nicht berührt.

6. Themenbereich *“Methodenbewertung und zugehörige Qualitätssicherung”*

a) Beteiligung, Besetzung und Verfahren

Der zuständige Unterausschuss ist 4-seitig zusammengesetzt. Der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung stehen jeweils zwei Sitze und dem GKV-Spitzenverband sechs Sitze zu.

Die Richtlinien finden ihre Rechtsgrundlage in § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V in Verbindung mit bereichsspezifischen Regelungen, u.a. in §§ 135, 137c, 137e, 137h, 138 SGB V und überschneiden sich thematisch mit den weiteren Richtlinien zur Qualitätssicherung.

b) Erlassene Richtlinien und Beschlüsse

Zusammen mit den Richtlinien zur Qualitätssicherung stellt der Bereich der Methodenbewertung das größte Arbeitsfeld des Gemeinsamen Bundesauss-

schusses dar. Die meisten Richtlinien sind durch einen sehr engen Regelungsbereich gekennzeichnet. Im Folgenden wird eine Richtlinie exemplarisch näher vorgestellt und auf die weiteren Richtlinien und Beschlüsse nur knapp thematisch hingewiesen.

Die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) in der Fassung vom 19. Mai 2011, zuletzt geändert am 16. März 2017, in Kraft getreten am 30. Mai 2017, „dient der Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln. Den besonderen Belangen psychisch Kranker, behinderter oder von Behinderung bedrohter sowie chronisch kranker Menschen ist bei der Versorgung mit Heilmitteln Rechnung zu tragen. Die Richtlinie ist für die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses, deren Mitglieder und Mitgliedskassen, für die Versicherten, für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen [...] sowie die weiteren Leistungserbringer verbindlich. Die Richtlinie gilt nicht für die Verordnung von Heilmitteln durch Vertragszahnärzte. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband wirken auf eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie und auf eine enge Zusammenarbeit zwischen der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt und der ausführenden Therapeutin oder dem ausführenden Therapeuten hin.“, § 1 Abs. 1 bis 4 HeilM-RL. „Die Krankenkassen sowie ihre Landesverbände und Arbeitsgemeinschaften stellen den Kassenärztlichen Vereinigungen auf Anforderung Vergütungsvereinbarungen über die mit den nach § 124 SGB V zugelassenen Leistungserbringern vereinbarten Leistungen (einschließlich der Regelbehandlungszeiten) zur Verfügung. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Krankenkassen haben darauf hinzuwirken, dass die Versicherten eigenverantwortlich durch gesundheitsbewusste Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an Vorsorge- und aktive Mitwirkung an Behandlungsmaßnahmen dazu beitragen, Krankheiten zu verhindern und deren Verlauf und Folgen zu mildern. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Krankenkassen haben die Versicherten darüber aufzuklären, welche Leistungen nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und abgegeben werden können.“, § 1 Abs. 7 bis 9 HeilM-RL.

Bei der Beschlussfassung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen und dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

Die weiteren Richtlinien und Beschlüsse beziehen sich auf die folgenden Themenfelder:

- 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, in Kraft getreten am 13. April 2017.
- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 24. August 1989, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017.
- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2015, zuletzt geändert am 18. Mai 2017, in Kraft getreten am 25. Juli 2017.
- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie / KFE-RL) in der Fassung vom 18. Juni 2009, zuletzt geändert am 20. Juli 2017, in Kraft getreten am 8. November 2017.
- Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“) in der Fassung vom 10. Dezember 1985, zuletzt geändert am 21. April 2016, in Kraft getreten am 20. Juli 2016.
- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie) in der Fassung vom 19. Februar 2009, zuletzt geändert durch Beschluss vom 16. Juni 2016 in der Fassung vom 24. November 2016, in Kraft getreten am 16. Februar 2017.
- Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro- Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer

Leukämie (AML) bei Erwachsenen in der Fassung vom 17. März 2016, in Kraft getreten am 8. Juli 2016.

- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) in der Fassung vom 21. März 2013, in Kraft getreten am 11. Juli 2013.
- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms in der Fassung vom 19. Dezember 2013, zuletzt geändert am 15. Oktober 2015, in Kraft getreten am 22. Dezember 2015.
- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei kollagengedeckter und periostgedeckter autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk in der Fassung vom 19. Dezember 2006, zuletzt geändert am 22. Mai 2014, in Kraft getreten am 26. Juni 2014.
- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk in der Fassung vom 23. April 2009, zuletzt geändert am 22. Mai 2014, in Kraft getreten am 26. Juni 2014.
- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms in der Fassung vom 16. Dezember 2010, in Kraft getreten am 21. Juli 2011.
- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC) in der Fassung vom 16. Juli 2009, zuletzt geändert am 20. Juli 2017, in Kraft getreten am 19. Oktober 2017.
- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms in der Fassung vom 19. Juni 2008, zuletzt geändert am 20. Juli 2017, in Kraft getreten am 19. Oktober 2017.
- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei

Multiplem Myelom in der Fassung vom 19. Januar 2017, in Kraft getreten am 13. April 2017.

- Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin- Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach bereits erfolgter Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie in der Fassung vom 21. Oktober 2010, zuletzt geändert am 19. Februar 2015, in Kraft getreten am 16. Mai 2015.
- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I – III in der Fassung vom 21. Oktober 2010, zuletzt geändert am 20. Juli 2017, in Kraft getreten am 19. Oktober 2017.
- Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom in der Fassung vom 15. Dezember 2011, zuletzt geändert am 20. Juli 2017, in Kraft getreten am 19. Oktober 2017.
- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006, zuletzt geändert am 15. Juni 2017, in Kraft getreten am 29. August 2017.
- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006, zuletzt geändert am 21. September 2017, in Kraft getreten am 30. November 2017.
- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen (Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen / US-BAA-RL) in der Fassung vom 20. Oktober 2016, zuletzt geändert am 16. März 2017, in Kraft getreten am 10. Juni 2017.
- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch in der Fassung vom 10. Dezember 1985, zuletzt geändert am 21. April 2016, in Kraft getreten am 29. Juni 2016.

- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Jugendgesundheitsuntersuchung (Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 26. Juni 1998, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017.
- Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung („Richtlinien über künstliche Befruchtung“) in der Fassung vom 14. August 1990, zuletzt geändert am 16. März 2017, in Kraft getreten am 2. Juni 2017.
- 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, zuletzt geändert am 8. Dezember 2004, in Kraft getreten am 1. Januar 2005.
- Richtlinien Individualprophylaxe-Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe) in der Fassung vom 4. Juni 2003, in Kraft getreten am 1. Januar 2004.

Bei der folgenden Richtlinie stehen bei der Entscheidung im Plenum der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zwei Stimmen, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung eine Stimme sowie dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu:

- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-Richtlinie)

Bei folgenden Richtlinien stehen bei der Entscheidung im Plenum der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sowie dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu:

- 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)
- Richtlinien Individualprophylaxe-Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe)

Bei folgenden Richtlinien stehen bei der Entscheidung im Plenum der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu:

- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie)
- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch

Bei allen weiteren Richtlinien stehen bei der Beschlussfassung im Plenum der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen und dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

c) Adressaten und Betroffene der Regelungen

Die Regelungen in den Richtlinien sind in erster Linie an die Leistungserbringer gerichtet und regeln deren Berufsausübung. Dabei wird auch in die Therapiefreiheit der Ärzte eingegriffen. Gegenüber den Versicherten werden die gesetzlichen Leistungen konkretisiert. Dritte sind betroffen, soweit sie in die ärztlich verordnete Leistungserbringung einbezogen sind.

7. Themenbereich *“Veranlasste Leistungen”*

a) Beteiligung, Besetzung und Verfahren

Unter der konturschwachen Überschrift veranlasste Leistungen versteht der Gemeinsame Bundesausschuss Leistungen, die durch das SGB V veranlasst, d.h. vorgegeben werden.

Der zuständige Unterausschuss ist 4-seitig zusammengesetzt. Der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung stehen jeweils zwei Sitze und dem GKV-Spitzenverband sechs Sitze zu.

b) Erlassene Richtlinien

Sowohl die thematische Reichweite als auch die praktische Bedeutung der Richtlinien unterscheiden sich auch in diesem Bereich erheblich voneinander.

(1) Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie

Die Richtlinie über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie) in der Fassung vom 14. November 2013, zuletzt geändert am 20. Oktober 2016, in Kraft getreten am 24. Dezember 2016, verfolgt das Ziel, die Sorgfaltsanforderungen an die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen zu konkretisieren.

Die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie richtet sich an die Ärzte. Sie bestimmt in § 2 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie die Bewertungsmaßstäbe, die bei der ärztlichen Beurteilung zugrunde zu legen sind. Es wird insbesondere eine tätigkeitsbezogene Feststellung der Arbeitsunfähigkeit verlangt. Dabei werden auch verfahrensbezogene Vorgaben gemacht: „Die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit setzt die Befragung der oder des Versicherten durch die Ärztin oder den Arzt zur aktuell ausgeübten Tätigkeit und den damit verbundenen Anforderungen und Belastungen voraus. Das Ergebnis der Befragung ist bei der Beurteilung von Grund und Dauer der Arbeitsunfähigkeit zu berücksichtigen.“, § 2 Abs. 5 S. 1 und 2 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zwei Stimmen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung eine Stimme sowie dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

(2) Chroniker-Richtlinie (§ 62 SGB V)

Die Richtlinie zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte („Chroniker-Richtlinie“) in der Fassung vom 22. Januar 2004, zuletzt geändert am 19. Juni 2008, in Kraft getreten am 20. August 2008 „bestimmt das Nähere zur Definition von schwerwiegenden chronischen Krankheiten und Ausnahmen gemäß § 62 Abs. 1 S. 5 und 10 i.V.m. § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V.“, § 1 Chroniker-Richtlinie.

Die Richtlinie definiert in § 2 die „schwerwiegende chronische Krankheit“ und normiert in § 3 Chroniker-Richtlinie, welche Belege zum Nachweise vorzulegen sind. In § 4 Chroniker-Richtlinie werden die Ausnahmen von der Pflicht zur Teilnahme an Gesundheits- und Krebsfrüherkennungsuntersuchungen geregelt.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(3) Häusliche Krankenpflege-Richtlinie

Durch die Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (Häusliche Krankenpflege-Richtlinie) in der Neufassung vom 17. September 2009, zuletzt geändert am 16. März 2017, in Kraft getreten am 25. November 2017, wird „die Verordnung häuslicher Krankenpflege, deren Dauer und deren Genehmigung durch die Krankenkassen sowie die Zusammenarbeit der Vertragsärztinnen und der Vertragsärzte mit den die häusliche Krankenpflege durchführenden ambulanten Pflegediensten und den Krankenhäusern“ geregelt.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen sowie dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

(4) Hilfsmittel-Richtlinie

Die Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL) in der Neufassung vom 21. Dezember 2011/15. März 2012, zuletzt geändert am 24. November 2016, in Kraft getreten am 17. Februar 2017, regelt analog die zugelassenen Leistungen im Bereich der Hilfsmittel der ärztlichen Behandlung.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen sowie dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

(5) Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte

Durch die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte/HeilM-RL ZÄ) in der Fassung vom 15. Dezember 2016, in Kraft getreten am 1. Juli 2017, werden Leistungen Dritter im Bereich der zahnärztlichen Versorgung geregelt.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sowie dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(6) Heilmittel-Richtlinie

Durch die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) in der Fassung vom 19. Mai 2011, zuletzt geändert am 16. März 2017, in Kraft getreten am 30. Mai 2017, werden Leistungen Dritter im Bereich der ärztlichen Versorgung geregelt.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen sowie dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(7) Krankenhauseinweisungs-Richtlinie

Die Richtlinie über die Verordnung von Krankenhausbehandlung (Krankenhauseinweisungs-Richtlinie/KE-RL) in der Neufassung vom 22. Januar 2015, zuletzt geändert am 16. März 2017, in Kraft getreten am 8. Juni 2017, konkretisiert den Grundsatz des § 39 Abs. 1 S. 2 SGB V, wonach die ambulante Behandlung Vorrang vor der stationären Behandlung hat, „wenn das Behandlungsziel zweckmäßig und ohne Nachteil für die Patientin oder den Patienten mit den Mitteln der ambulanten Versorgung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann“, § 1 Abs. 2 S. 3 KE-RL. Damit wird die Leistungsverpflichtung zwischen den beiden Leistungsbereichen auch mit Wirkung für die Versicherten abgegrenzt.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen sowie dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

(8) Krankentransport-Richtlinie

Mit der Richtlinie über die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransportleistungen und Rettungsfahrten nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V (Krankentransport-Richtlinie) in der Fassung vom 22. Januar 2004, zuletzt geändert am 21. September 2017, in Kraft getreten am 23. Dezember 2017, werden die „zwingenden medizinischen Gründe“ konkretisiert, die für eine entsprechende Verordnung nach § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 SGB V vorliegen müssen. Betroffen sind neben den verordnenden Ärzten in erster Linie die Versicherten und mittelbar die zahlungsverpflichteten Krankenkassen sowie die Anbieter der Transportleistungen.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zwei Stimmen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung eine Stimme sowie dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

(9) Rehabilitations-Richtlinie

Durch die Richtlinie über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations-Richtlinie) in der Fassung vom 16. März 2004, zuletzt geändert am 16. März 2017, in Kraft getreten am 9. Juni 2017, wird das Leistungsspektrum in diesem Bereich konkretisiert. „Die Krankenkasse erbringt nach § 11 Abs. 2 SGB V in Verbindung mit §§ 40 und 41 SGB V Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, wenn die kurativen Maßnahmen der ambulanten Krankenbehandlung – auch unter rehabilitativer Zielsetzung – nicht ausreichen, eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation medizinisch indiziert und kein anderer Rehabilitationsträger vorrangig zuständig ist.“, § 2 Abs. 2 Rehabilitations-Richtlinie. „Die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkasse verordnet (§ 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 und 7 SGB V). Unter Bezug auf die Entscheidungsbefugnis der Krankenkasse nach § 40 SGB V handelt es sich rechtlich um die Verordnung einer durch die Krankenkasse genehmigungspflichtigen Leistung.“, § 2 Abs. 5 S. 1 und 2 Rehabilitations-Richtlinie. Betroffen sind neben den verordnenden Ärzten in erster Linie die Versicherten und mittelbar die zahlungsverpflichteten Krankenkassen sowie die Anbieter der ambulanten und stationären Rehabilitationsleistungen.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

(10) Soziotherapie-Richtlinie

Mit der Richtlinie über die Durchführung von Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Soziotherapie-Richtlinie/ST-RL) in der Neufassung vom 22. Januar 2015, zuletzt geändert am 16. März 2017, in Kraft getreten am 8. Juni 2017, werden der Anspruch auf und die Art der Leistung von Soziotherapie näher geregelt. Die „Richtlinie regelt Voraussetzungen, Art und Umfang der Versorgung mit Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung. Dazu gehören auch Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit der Verordnerin oder des Verordners (gemäß der in § 4 [ST-RL] genannten Berufsgruppen) mit dem

Erbringer der soziotherapeutischen Leistung (soziotherapeutischer Leistungserbringer).“, § 1 ST-RL. Daran wird deutlich, dass neben den Vertragsärzten und den Versicherten auch Dritte betroffen sind.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen sowie dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

(11) Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie

Schließlich wird durch die Richtlinie zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie/SAPV-RL) vom 20. Dezember 2007, zuletzt geändert am 15. April 2010, in Kraft getreten am 25. Juni 2010, ein weiterer spezieller Leistungsbereich ausgestaltet. „Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung gemäß § 37b SGB V (SAPV) dient dem Ziel, die Lebensqualität und die Selbstbestimmung schwerstkranker Menschen zu erhalten, zu fördern und zu verbessern und ihnen ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod in ihrer vertrauten häuslichen oder familiären Umgebung zu ermöglichen. Im Vordergrund steht anstelle eines kurativen Ansatzes die medizinisch-pflegerische Zielsetzung, Symptome und Leiden einzelfallgerecht zu lindern.“, § 1 Abs. 1 SAPV-RL. „SAPV wird ausschließlich von Leistungserbringern nach § 132d SGB V erbracht, die in einer interdisziplinären Versorgungsstruktur, bestehend insbesondere aus qualifizierten Ärzten und Pflegefachkräften unter Beteiligung der ambulanten Hospizdienste und ggf. der stationären Hospize, organisiert sind. Sie wird nach Bedarf intermittierend oder durchgängig erbracht, soweit das bestehende ambulante Versorgungsangebot (§ 1 Abs. 4 [SAPV-RL]), insbesondere die allgemeine Palliativversorgung nicht ausreicht, um die Ziele nach § 1 Abs. 1 [SAPV-RL] zu erreichen. Sie kann dem jeweiligen aktuellen Versorgungsbedarf entsprechend als Beratungsleistung, Koordination der Versorgung, additiv unterstützende Teilversorgung, vollständige Versorgung erbracht werden. Die Leistungen müssen ausreichend und zweckmäßig sein, dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und sind wirtschaftlich zu erbringen.“, § 5 Abs. 2 SAPV-RL. Die Regelungen richten sich an die verordnenden Ärzte, die Krankenkassen, die Versicherten und dritte Leistungserbringer.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen sowie dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

c) Adressaten und Betroffene der Regelungen

Bei den Regelungen dieses Abschnitts steht die Konkretisierung von gesetzlichen Leistungen im Vordergrund, die durchweg verordnet werden müssen. Neben den verordnenden Ärzten und den finanzierungspflichtigen Krankenkassen sind die Versicherten sowie mehrere durch die Trägerorganisationen nicht repräsentierte Leistungserbringer in ihren wirtschaftlichen Interessen betroffen.

8. Themenbereich "Bedarfsplanung"

a) Beteiligung, Besetzung und Verfahren

Der Unterausschuss Bedarfsplanung ist 3-seitig zusammengesetzt. Der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung stehen jeweils drei Sitze und dem GKV-Spitzenverband sechs Sitze zu.

Die Regelungen sehen umfassende Beteiligungsrechte der Berufsorganisationen der betroffenen Leistungserbringer vor. Bei der Krankenhausplanung steht den Ländern ein Mitberatungsrecht zu (§ 92 Abs. 7e SGB V). „Es wird durch zwei Vertreter der Länder ausgeübt, die von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannt werden. Die Mitberatung umfasst auch das Recht, Beratungsgegenstände auf die Tagesordnung setzen zu lassen und das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung.“, § 92 Abs. 7e S. 2 und 3 SGB V.

b) Erlassene Richtlinien

Die Bedarfsplanung ist ein zentrales Element zur Umsetzung der Vorgabe einer zweckmäßigen Versorgung. Am „unteren Ende“ steht sie in enger Wechselwirkung zum verfassungsrechtlich verankerten Auftrag der Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung. Am oberen Ende geht es u.a. darum, die Wirtschaftlichkeit zu sichern. Regionale Besonderheiten sind zu berücksichtigen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat für die drei zentralen Leistungsbereiche der ambulanten und stationären Versorgung entsprechende Richtlinien

erlassen. Seine Richtlinien haben für die Bedarfsplanung eine unterstützende Funktion und dienen der einheitlichen Anwendung der Verfahren bei Bedarfsplanung und Zulassungsbeschränkungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (einschließlich der psychotherapeutischen Versorgung) aufgrund von Überversorgung und Unterversorgung.

Die Richtlinie über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung (Bedarfsplanungs-Richtlinie) in der Neufassung vom 20. Dezember 2012, zuletzt geändert am 15. Dezember 2016, in Kraft getreten am 1. Juni 2017, dient nach § 1 Abs. 1 Bedarfsplanungs-Richtlinie „der einheitlichen Anwendung der Verfahren bei Bedarfsplanung und Zulassungsbeschränkungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (einschließlich der psychotherapeutischen Versorgung) aufgrund von Überversorgung und Unterversorgung.“

Die sehr umfangreiche Richtlinie regelt zu diesem Zweck insbesondere

- „die vertragsärztliche Bedarfsplanung, insbesondere den Inhalt der Feststellungen in den Bedarfsplänen und die Abgrenzung der Planungsbereiche (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 9 sowie § 99 SGB V; § 12 Abs. 3 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte – Ärzte-ZV),
- Beispiele regionaler Besonderheiten, die bei der Aufstellung der Bedarfspläne zur Begründung eines Abweichens von dieser Richtlinie herangezogen werden können (§ 99 Abs. 1 S. 3 SGB V),
- Maßstäbe, Grundlagen und Verfahren zur Feststellung des allgemeinen Versorgungsgrades und von Überversorgung in den einzelnen Arztgruppen (§ 101 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, § 101 Abs. 5, § 103 Abs. 1 SGB V; § 16b Abs. 1 S. 3 Ärzte-ZV),
- Maßstäbe für zusätzliche lokale sowie für qualifikationsbezogene Sonderbedarfsfeststellungen als Voraussetzungen für Ausnahmen bei Zulassungsbeschränkungen (§ 101 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V),
- allgemeine Voraussetzungen, nach denen die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach § 100 Abs. 3 SGB V einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen feststellen können (§ 101 Abs. 1 S. 1 Nr. 3a SGB V),
- Maßstäbe, Grundlagen und Verfahren zur Beurteilung einer drohenden oder bestehenden Unterversorgung (§ 104 Abs. 1 SGB V; § 16 Abs. 1 Ärzte-ZV),

- Maßstäbe für eine ausgewogene hausärztliche und fachärztliche Versorgungsstruktur (§ 101 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V).“, § 1 Abs. 2 Nr. 1 bis 7 Bedarfsplanungs-Richtlinie.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zweieinhalb Stimmen sowie dem GKV-Spitzenverband fünf Stimmen zu.

Die Richtlinie über die Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte) in der Fassung vom 14. August 2007, zuletzt geändert am 16. Juni 2016, in Kraft getreten am 7. September 2016, gewährleistet in vergleichbarer Art und Weise „einheitliche und vergleichbare Grundlagen, Maßstäbe und Verfahren über die Festsetzung der Planungsbereiche (§ 3 [Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte]), Feststellung des Standes der zahnärztlichen Versorgung (§ 4 [Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte]), Ermittlung und Beurteilung des allgemeinen bedarfsgerechten Versorgungsgrades in der zahnärztlichen Versorgung (§ 5 [Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte]), Feststellung und Beurteilung einer zahnärztlichen Unterversorgung oder einer in absehbarer Zeit drohenden Unterversorgung (§ 6 [Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte]) und zahnärztliche Überversorgung (§ 7 [Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte]).“, § 2 S. 2 Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sowie dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

Die Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen gemäß § 136c Abs. 3 SGB V (Sicherstellungszuschläge-Regelungen) in der Fassung vom 24. November 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017 zielt darauf ab, „bun-
deseinheitliche Voraussetzungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen für basisversorgungsrelevante und im Krankenhausplan des jeweiligen Landes aufgenommene Krankenhäuser festzulegen, die aufgrund des geringen Versorgungsbedarfs die Vorhaltung von basisversorgungsrelevanten Leistungen nicht aus den Mitteln des Entgeltsystems für Krankenhäuser (Fallpauschalen und Zusatzentgelte) kostendeckend finanzieren können. Ein Krankenhaus ist basisversorgungsrelevant, wenn es für die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung notwendig ist, weil bei Schließung des Krankenhau-

ses kein anderes geeignetes Krankenhaus die Versorgung übernehmen kann.“, § 1 Sicherstellungszuschläge-Regelungen.

Durch § 3 Sicherstellungszuschläge-Regelungen werden die Kriterien der flächendeckenden Versorgung bestimmt. Wann von einem geringen Versorgungsbedarf auszugehen ist, regelt § 4 Sicherstellungszuschläge-Regelungen und in § 5 Sicherstellungszuschläge-Regelungen werden mit den notwendigen Vorhaltungen die fachlich-organisatorischen Mindestanforderungen festgelegt (Fachabteilung Innere Medizin und eine chirurgische Fachabteilung, die zur Versorgung von Notfällen der Grund- und Regelversorgung geeignet ist).

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

c) Adressaten und Betroffene der Regelungen

Die Richtlinien sind in erster Linie an die für die Bedarfsplanung zuständigen Stellen gerichtet. Das sind die kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Vereinigungen für den ambulanten Versorgungsbereich und die Länder für die stationäre Versorgung. Sie haben darüber hinaus sehr mittelbare Relevanz für die Leistungserbringer, wobei eine grundrechtsrelevante Wirkung wegen der zahlreichen weiteren Vermittlungsschritte jedoch nicht zu konstatieren ist.

9. Themenbereich „Psychotherapie“

a) Beteiligung, Besetzung und Verfahren

Der Unterausschuss Psychotherapie ist 2-seitig zusammengesetzt. Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband stehen jeweils sechs Sitze zu.

b) Erlassene Richtlinie

Es wurde eine Richtlinie im Zusammenwirken mit dem Unterausschuss Methodenbewertung über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie) in der Fassung vom 19. Februar 2009, zuletzt geändert durch Beschluss vom 16. Juni 2016, in der Fassung vom 24. November 2016, in Kraft getreten am 16. Februar 2017 erlassen. Die Richtlinie enthält einen umfangreichen definitorischen allgemeinen Teil und konkretisiert anschließend die einzelnen Leistungsbereiche. Sie stellt für die Berufsträger wegen der Detailliertheit der Vorgaben eine intensive Berufsausübungsregelung dar.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

c) Adressaten und Betroffene der Regelungen

Die Regelungen richten sich in erster Linie an die Leistungserbringer (als Berufsausübungsregelungen) und die Krankenkassen und konkretisieren zugleich den Leistungsanspruch der Versicherten.

10. Themenbereich "Zahnärztliche Behandlung"

a) Beteiligung, Besetzung und Verfahren

Der Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung ist 2-seitig zusammengesetzt. Der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband stehen jeweils sechs Sitze zu.

b) Erlassene Richtlinien

Es wurden bislang sechs Richtlinien mit unterschiedlicher sachlicher Reichweite erlassen. Mehrere Richtlinien wurden bereits in der Zeit vor Einrichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschlossen und durch diesen nur geändert.

Erstens die Richtlinie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie) vom 4. Juni 2003/24. September 2003, zuletzt geändert am 1. März 2006, in Kraft getreten am 18. Juni 2006, durch die das Leistungsspektrum genauer abgesteckt wird.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

Zweites die 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, zuletzt geändert am 25. November 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

Drittens die Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen für die kieferorthopädische Behandlung in der Fassung vom 4. Juni 2003 und vom 24. September 2003, in Kraft getreten am 1. Januar 2004.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

Viertens die Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Abs. 1 S. 2 SGB V) in der Fassung vom 4. Juni 2003, zuletzt geändert am 8. Dezember 2004, in Kraft getreten am 1. Januar 2005.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

Fünftens die Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe) in der Fassung vom 4. Juni 2003, in Kraft getreten am 1. Januar 2004.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

Sechstens die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen (Zahnersatz-Richtlinie) in der Fassung vom 8. Dezember 2004, zuletzt geändert am 18. Februar 2016, in Kraft getreten am 4. Mai 2016.

Bei der Entscheidung im Plenum stehen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils fünf Stimmen zu.

c) Adressaten und Betroffene der Regelungen

Die Richtlinien richten sich in erster Linie an die Zahnärzte (als Berufsausübungsregelungen) und haben finanzielle Folgen für die Krankenkassen. Sie betreffen teilweise auch dritte Leistungserbringer, insbesondere die Regelungen zum Zahnersatz.

V. Die allgemeinen und besonderen Vorgaben für den Gebrauch der Normsetzungsermächtigungen

1. Die allgemeinen Maßgaben des § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V

Für die verfassungsrechtliche Beurteilung der Normsetzungsdelegation ist neben den rechtlichen Wirkungen die Bestimmtheit der parlamentsgesetzlichen „Anleitung“ ein zentrales Kriterium, da davon die Reichweite der unmittelbaren parlamentarischen Entscheidung sowie der sachlich-inhaltlichen demokratischen Legitimation zum Ausdruck kommt.

Die in ihren einzelnen Elementen bereits analysierten⁷¹ Regelungsbestandteile des § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V sind an dieser Stelle aus einem anderen Blickwinkel zu untersuchen. Dabei steht die Frage im Vordergrund, wie „genau“ und „bestimmt“ die gesetzliche Steuerung ausfällt und wie weit die verbleibenden Entscheidungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses ausfallen.

a) Allgemeine Zielvorgaben

In Bezug auf den ersten Satzteil des § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten“

ist zunächst zu beachten, dass hier Vorgaben für das Handeln der Krankenkassen und der Leistungserbringer aufgegriffen werden, die sich aus anderen Regelungen des Gesetzes ergeben und die im jeweiligen Regelungskontext genauer ausgestaltet sind. Diese Maßgaben sind in die direktive Wirkung des § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V einzubeziehen und erhöhen seine Bestimmtheit bereits deutlich.

Weiter ist zu beachten, dass bis zu der Begründung der Normsetzungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses (bzw. seiner Vorgängerausschüsse) die Normbefehle durch die im Einzelfall entscheidungsbefugten Krankenkassen bzw. Leistungserbringer, insbesondere die Ärzte im Rahmen ihres Ordnungsrechts, konkretisiert werden mussten. Das war in der Praxis auch

⁷¹ Siehe oben III. 1.

durchweg der Fall⁷² und wurde durch die Kläger im Rahmen der gerichtlichen Kontrolle auch nicht in Frage gestellt.⁷³

Damit wird deutlich, dass die Normsetzungsdelegation auf die Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe abzielt, deren Verwendung durch den Gesetzgeber für sich betrachtet keinen verfassungsrechtlichen Einwänden ausgesetzt war. Wenn aber die Verwendung als solche kombiniert mit der auf den Einzelfall bezogenen fachgerichtlichen Kontrolle den verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsanforderungen genügt, bestehen auch keine Bedenken, die Konkretisierung in die Hände eines Normsetzungsorgans der Exekutive zu legen. Entscheidend ist dann letztlich die Frage, wie es um die Reichweite der gerichtlichen Kontrolle bestellt ist und ob diese im Vergleich zur direkten fallbezogenen Konkretisierung reduziert wird bzw. werden kann.

b) Beachtung der Belange besonders schutzbedürftiger Versicherter

Im zweiten Satzteil des § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V wird der Gemeinsame Bundesausschuss dazu verpflichtet, einer Gruppe besonders schutzwürdiger Versicherter besondere Aufmerksamkeit zu schenken und ihre Belange ggf. durch abweichende Regelungen beim Erlass von Richtlinien zu würdigen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat demnach

„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“.

Der Gesetzgeber konkretisiert damit einerseits den aus besonderen Rechtsvorschriften folgenden Schutzauftrag für die angesprochenen Personengruppen, konkretisiert aber zugleich auch den allgemeinen Gleichheitssatz, der es ebenfalls gebietet, bei derart weitreichenden Unterschieden in den Versorgungsbedürfnissen eine von den allgemeinen Maßstäben abweichende Regelung zu treffen. Damit wird für einen besonders grundrechtssensiblen Bereich eine ausdrückliche gesetzliche Vorgabe für die Ausgestaltung von Richtlinien gemacht, die mit Blick auf die Vielzahl möglicher Anwendungsfälle auch nicht genauer ausfallen kann und muss.

⁷² Und es ist weiterhin überall dort der Fall, wo eine Konkretisierung durch Richtlinien noch nicht erfolgt ist.

⁷³ Es sind keine Gerichtsentscheidungen ersichtlich, bei denen bei der Infragestellung von Einzelfallentscheidungen die unzureichende Bestimmtheit der entsprechenden Normen gerügt wurde.

c) Einschränkende oder ausschließende Regelungen

Der dritte Satzteil knüpft an die allgemeine Vorgabe des ersten Satzteils sowie an § 2 Abs. 1 SGB V und § 12 SGB V an und ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss explizit, auch Regelungen zu treffen, die zur Einschränkung und sogar zum Ausschluss von bestimmten Produkten und Verfahren (Leistungen) führen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann demnach

„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“.

Aus dem Blickwinkel der Normsetzungsdelegation wird durch diesen Satzteil die Reichweite der Regelungsbefugnisse näher bestimmt, wobei zugleich die tatbestandlichen Voraussetzungen für entsprechende Maßnahmen mit erhöhter Intensität konkret und subsumtionsfähig vorgegeben werden.

Anknüpfungspunkt der Regelung ist die Erbringung und Verordnung von Leistungen. Diese kann eingeschränkt, d.h. auf bestimmte Fallgruppen begrenzt, oder vollständig ausgeschlossen werden, wenn entweder der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Damit werden die Vorgaben der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit konkretisiert. Indem zugleich darauf abgestellt wird, dass die ersten beiden Voraussetzungen an die Voraussetzung gebunden werden, dass die Einschätzungen auf dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse beruhen, wird auch die inhaltliche Anforderung an die Entscheidung und ihre Begründung konkretisiert. Damit genügt die Regelung aus dem Blickwinkel der hinreichenden Bestimmtheit⁷⁴ den verfassungsrechtlichen Anforderungen.

d) Regelungen zu Arzneimitteln

Im vierten Satzteil wird in ähnlicher Weise wie im dritten Satzteil eine spezifische Maßgabe für Regelungen getroffen, die die Verordnung von Arzneimitteln betreffen. In diesem Bereich kann der Gemeinsame Bundesausschuss

„die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftli-

⁷⁴ Auf die Frage der hinreichenden demokratischen Legitimation mit Blick Grundrechtsrelevanz wird später eingegangen.

chere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“

Auch wird nach der genauen Bestimmung des Entscheidungsgegenstandes zunächst die Reichweite der Regelungsbefugnis vorgegeben, die von der Einschränkung bis zum Ausschluss reicht.

Es werden sodann die sachlichen Anforderungen an die Entscheidung und ihre Begründung konkretisiert. Die erste Voraussetzung, dass „die Unzweckmäßigkeit erwiesen“ ist, stellt sehr hohe Anforderungen in der Sache („Unzweckmäßigkeit“) und in Bezug an den Nachweis durch die Behörde („erwiesen“). Damit wird den erheblichen Auswirkungen für die Hersteller der entsprechenden Arzneimittel angemessen Rechnung getragen.⁷⁵

Etwas offener sind die Anforderungen bei der zweiten Fallgruppe normiert. Hier wird eine vergleichende Bewertung verlangt, um die Verordnung eines Arzneimittels zu beschränken. Dabei sind zwei Parameter zu ermitteln und zu bewerten: Erstens die Wirtschaftlichkeit, die sich in diesem Fall aber auf die Kosten reduziert. Zweitens der vergleichbare diagnostische oder therapeutische Nutzen, der eine umfassende vergleichende Betrachtung der Wirkungen des betroffenen Arzneimittels mit anderen Behandlungsmethoden verlangt. Für beide Zwecke hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss wissenschaftliche Institute zugeordnet, die entsprechend anspruchsvolle entscheidungsvorbereitende Untersuchungen durchführen und vorlegen können.

Im Ergebnis liegt deshalb auch in diesem Fall eine hinreichend bestimmte Normsetzungsdelegation vor.

2. Zusätzliche Maßgaben für einzelne Themenfelder in den Folgeabsätzen sowie in weiteren gesetzlichen Regelungen

Im Anschluss an die allgemeine Normsetzungsdelegation in § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V und bereichsspezifische Steuerung von Inhalt und Reichweite der Ermächtigung in besonders grundrechtssensiblen Bereichen werden in den Folgeabsätzen mit unterschiedlicher Zielsetzung zusätzliche inhaltliche und verfahrensrechtliche Vorgaben für den Erlass von Richtlinien formuliert, die

⁷⁵ Dabei ist zu beachten, dass die Entscheidung kein Vertriebs-, sondern nur ein Verordnungsverbot darstellt.

ganz überwiegend in einer engen Wechselwirkung zu zusätzlichen Normsetzungsermächtigungen außerhalb des § 92 SGB V stehen.

a) Zahnärztliche Behandlung (§ 92 Abs. 1a SGB V)

Die Regelungen in § 92 Abs. 1a SGB V beziehen sich auf die zahnärztliche Behandlung, die im § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V angesprochen wird. In § 92 Abs. 1a S. 1 SGB V werden konkrete inhaltliche Vorgaben gemacht.

§ 92 Abs. 1a S. 2 SGB V enthält die verfahrensrechtliche Vorgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss „die Richtlinien auf der Grundlage auch von externem, umfassendem zahnmedizinisch-wissenschaftlichen Sachverstand zu beschließen“ hat.

Nach § 92 Abs. 1a S. 3 SGB V kann das Bundesministerium für Gesundheit „dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgeben, einen Beschluss zu einzelnen, dem [Gemeinsamen] Bundesausschuss durch Gesetz zugewiesenen Aufgaben zu fassen oder zu überprüfen und hierzu eine angemessene Frist zu setzen.“ Dadurch wird in das Handlungsermessen eingegriffen. Wird die Regelung nicht innerhalb der Frist getroffen, so fasst eine aus den Mitgliedern des Gemeinsamen Bundesausschusses zu bildende Schiedsstelle innerhalb von 30 Tagen den erforderlichen Beschluss.

Schließlich gibt § 92 Abs. 1a S. 6 SGB V vor, dass „vor der Entscheidung des [Gemeinsamen] Bundesausschusses über die Richtlinien nach [§ 92] Abs. 1 S. 2 Nr. 2 [SGB V ...] den für die Wahrnehmung der Interessen von Zahntechnikern maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben [ist und] die Stellungnahmen [...] in die Entscheidung einzubeziehen [sind].“ Diese Regelung dient der Berücksichtigung der Interessen von Drittbetroffenen, aber auch der Einbeziehung des bei den Verbänden vorhandenen Sachverstands.

Durch die Regelungen wird die Bestimmtheit der Normsetzungsdelegation noch einmal deutlich erhöht und die Grundlage für die Einbeziehung externen Sachverstandes sowie die Berücksichtigung der Interessen Dritter geschaffen.

b) Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft (§ 92 Abs. 1b SGB V)

Eine ähnliche verfahrensrechtliche Direktive findet sich in § 92 Abs. 1b SGB V in Bezug auf die Richtlinie zur Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft. Bei deren Erlass ist den in § 134a Abs. 1 SGB V genannten Organisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene (Hebammenverbände) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

c) Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln usw. (§ 92 Abs. 2, 3a, 6, 7a und 7c SGB V)

Für die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V zur Verordnung von Arznei-, Verbands-, Heil- und Hilfsmitteln usw. finden sich in den Absätzen 2, 3a, 6, 7a und 7c des § 92 SGB V zusätzliche detaillierte Maßgaben inhaltlicher und verfahrensrechtlicher Art.

Die Vorgaben in § 92 Abs. 2 SGB V beziehen sich auf die transparente und für die Ärzte nutzerfreundliche Gestaltung der Richtlinien. Der Gemeinsame Bundesausschuss muss die Zusammenstellung der Arzneimittel nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen gliedern. „Um 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“.

§ 92 Abs. 2 S. 10 SGB V gibt vor, dass „Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsausschlüsse nach [§ 92] Abs. 1 [SGB V] für Arzneimittel“ gesondert in Richtlinien außerhalb von Therapiehinweisen zu schließen sind.

Nach § 92 Abs. 2 S. 11 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss „die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 [SGB V] hergestellt werden kann.“ Das ist eine Konkretisierung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit (Erforderlichkeit). Nach § 92 Abs. 2 S. 12 SGB V dürfen „Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit nach [§ 92] Abs. 1 S. 1 [SGB V]“ zudem den Feststellungen

der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.

Auch in den Absätzen 6 und 7 des § 92 SGB V finden sich Vorgaben für den Inhalt und die Ausgestaltung der Richtlinien sowie korrespondierende Regelungen zur Abgabe und Berücksichtigung von Stellungnahmen durch Drittbetroffene bzw. ihre Berufsorganisationen.

Ebenfalls der Verbesserung der Sachkunde sowie der Berücksichtigung der Interessen von Drittbetroffenen dienen die in § 92 Abs. 3a SGB V getroffenen Regelungen. Danach ist „vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach [§ 92] Abs. 1 S. 2 Nr. 6 [SGB V] und Therapiehinweisen nach [§ 92] Abs. 2 S. 7 [SGB V ...] den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die [abgegebenen] Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

Nach § 92 Abs. 7a SGB V ist „vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von Hilfsmitteln nach [§ 92] Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 [SGB V] den in § 127 Abs. 6 S. 1 [SGB V] genannten Organisationen der Leistungserbringer und den Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

Schließlich ist nach § 92 Abs. 7c SGB V „vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Soziotherapie nach [§ 92] Abs. 1 S. 2 Nr. 6 [SGB V] den maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer der Soziotherapieversorgung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

Zusammenfassend können bei den Regelungen drei Ziele unterschieden werden:

Erstens werden Vorgaben für die Ausgestaltung der Richtlinien gemacht, die vor allem deren „Anwendungsfreundlichkeit“ dienen.

Zweitens wird durch die Einbeziehung von externen sachverständigen Organisationen die Wissensbasis für die zu treffenden Entscheidungen erweitert.

Drittens wird den von den Regelungen betroffenen Dritten die Möglichkeit zur Artikulation eigener Interessen eröffnet.

Geht es bei den ersten beiden Zwecken vor allem darum, die Qualität der Richtlinien zu verbessern, so steht im dritten Bereich die interessenschützende Verfahrensbeteiligung im Vordergrund.

d) Maßnahmen zur Früherkennung (§ 92 Abs. 4 SGB V)

Für Richtlinien, die sich auf Maßnahmen zur Früherkennung beziehen, gibt § 92 Abs. 4 SGB V vor, was in ihnen besonders zu regeln ist. Dadurch wird das Gestaltungsermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses dirigiert.

e) Rehabilitationsleistungen (§ 92 Abs. 5 SGB V)

Beim Erlass von Richtlinien zu Rehabilitationsleistungen hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 92 Abs. 5 SGB V „den in § 111b S. 1 SGB V genannten Organisationen der Leistungserbringer, den Rehabilitationsträgern (§ 6 Abs. 1 Nr. 2 bis 7 des Neunten Buches [Sozialgesetzbuch]) sowie der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die [eingehenden] Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

Zudem werden Vorgaben für den Inhalt der Richtlinien normiert. In ihnen ist zu regeln, bei welchen Behinderungen, unter welchen Voraussetzungen und nach welchen Verfahren die Vertragsärzte die Krankenkassen über die Behinderungen von Versicherten zu unterrichten haben.

f) Ärztliche Behandlung im Bereich Psychotherapie (§ 92 Abs. 6a SGB V)

Erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien im Bereich der Psychotherapie, so sind dort Regelungen „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. Die 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 [SGB V]) abgebenden Vertragsarztes.“

§ 92 Abs. 6a S. 3 SGB V gibt zudem vor, dass „der Gemeinsame Bundesausschuss [...] bis zum 30. Juni 2016 in den Richtlinien Regelungen zur Flexibilisierung des Therapieangebotes [beschließt], 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.“

Dadurch wird die gesetzliche Steuerungsdichte erheblich intensiviert.

g) Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (§ 92 Abs. 7b SGB V)

Nach § 92 Abs. 7b SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss „vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung nach [§ 92] Abs. 1 S 2 Nr. 14 [SGB V] den maßgeblichen Organisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung sowie den in § 132a Abs. 1 S. 1 [SGB V] genannten Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“ Es geht um die Erweiterung des Sachverstandes und die Wahrung der Interessen der drittbetroffenen Berufe.

h) Richtlinien zur Methodenbewertung und Qualitätssicherung (§ 92 Abs. 7d und 7f SGB V)

„Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c [SGB V] und § 137e [SGB V] ist [nach § 92 Abs. 7d SGB V] den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, ist auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Bei Methoden, bei denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen angewandt werden, ist auch

der Strahlenschutzkommission Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die eingereichten Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

„Bei den Richtlinien nach [§ 92] Abs. 1 S. 2 Nr. 13 [SGB V] und den Beschlüssen nach den §§ 136b [SGB V] und 136c [SGB V] erhalten [nach § 92 Abs. 7f SGB V] die Länder ein Mitberatungsrecht, soweit diese Richtlinien und Beschlüsse für die Krankenhausplanung von Bedeutung sind,[...].“

Zudem ist vor der Entscheidung über die Richtlinien nach § 136 Abs. 1 i.V.m. § 136a Abs. 1 S. 1 bis 3 SGB V 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 des Infektionsschutzgesetzes abzustimmen. Die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen.“

Es geht um die Erweiterung des Sachverstandes und die Wahrung der Interessen der drittbetroffenen Organisationen bzw. Unternehmen.

i) Bedarfsplanung (§ 92 Abs. 7e SGB V)

Bei Regelung zur Bedarfsplanung besitzen die Länder nach § 92 Abs. 7e SGB V ein Mitberatungsrecht. „Es wird durch zwei Vertreter der Länder ausgeübt, die von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannt werden. Die Mitberatung umfasst auch das Recht, Beratungsgegenstände auf die Tagesordnung setzen zu lassen und das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung.“

3. *Ausgestaltung des Entscheidungsverfahrens und der Vorbereitung der Beschlussfassung durch Unterausschüsse*

a) Reguläre Zusammensetzung des Beschlussorgans

Das Beschlussorgan des Gemeinsamen Bundesausschusses setzt sich 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“ zusammen. Da jedem Mitglied eine Stimme zusteht (siehe auch § 14 Abs. 1 S. 1 GO G-BA), ergibt sich eine

Zusammensetzung aus drei neutralen Stimmen, fünf Stimmen der Leistungserbringer und fünf Stimmen der Leistungsnachfrager.

Die Einzelheiten der Beschlussfassung sind in der Geschäftsordnung folgendermaßen geregelt: Nach § 15 Abs. 1 GO G-BA kommt ein Beschluss zustanden, „wenn mindestens sieben Stimmen für ihn abgegeben werden, es sei denn die Geschäftsordnung regelt etwas anderes. Ein Mehrheitsbeschluss wird gehemmt, wenn alle anwesenden Unparteiischen und alle Vertreterinnen und Vertreter mindestens einer Organisation nach § 1 Abs. 1 [GO G-BA] gegen ihn stimmen. Er gilt erst dann als getroffen, wenn er durch erneuten Beschluss in einer darauf folgenden Sitzung bestätigt wird.“

Die Vorgaben zielen darauf ab, den unparteiischen Mitgliedern eine Schlüssel- und Vermittlungsfunktion zuzuweisen und die Dominanz einer Seite (Anbieter von Leistungen in Gestalt der KBV, KZBV und DKG einerseits sowie den GKV-Spitzenverband als Nachfrager andererseits) zu verhindern. Dadurch werden sowohl die Sachlichkeit der Entscheidungsfindung als auch die Akzeptanz der getroffenen Entscheidungen gefördert.

In den weiteren Absätzen finden sich für bestimmte Beschlussgegenstände abweichende Vorgaben. Nach § 15 Abs. 2 GO G-BA beschließt das Plenum in Angelegenheiten des § 3 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 bis 3 und 5⁷⁶ mit einer Mehrheit von neun Stimmen. „Wird diese qualifizierte Mehrheit nicht erreicht, ist auf Antrag eines Mitglieds eine erneute Sitzung innerhalb einer Frist von fünf Wochen anzuberaumen. In dieser Sitzung kann das Plenum mit der nach [§ 15] Abs. 1 S. 1 GO G-BA erforderlichen Mehrheit einen Beschluss fassen.“

§ 15 Abs. 2a GO G-BA gibt vor, dass „Beschlüsse, die nicht allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen und die zur Folge haben, dass eine bisher zu Lasten der Krankenkassen erbringbare Leistung zukünftig nicht mehr zu deren Lasten erbracht werden darf, [...] einer Mehrheit von neun Stimmen [bedürfen].“ Damit werden die Interessen der Versicherten und mittelbar

⁷⁶ Es handelt sich um die folgenden Themenfelder: „1. den Haushalts- und Stellenplan, außer- und überplanmäßige Ausgaben sowie die jährliche Entlastung der oder des Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers, 2. den Erwerb, die Veräußerung oder die Belastung von Grundstücken, 3. die Errichtung von Gebäuden und über Mietverträge, 5.. die Bestellung der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers und ihrer oder seiner Stellvertretung“.

auch von Leistungserbringern in Fällen von Leistungskürzungen besonders geschützt.

b) Abweichende Zusammensetzung und Stimmrechtsverteilung bei bestimmten Beschlussgegenständen

Abweichend von diesem Regelverfahren sieht § 91 Abs. 2a SGB V seit 2011 vor, dass bei Beschlüssen, die allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen, alle fünf Stimmen der Leistungserbringerseite anteilig auf diejenigen Mitglieder übertragen, die von der betroffenen Leistungserbringerorganisation nach § 91 Abs. 1 S 1 SGB V benannt worden sind. Diese Vorgaben werden auch in § 14a Abs. 3 d GO G-BA abgebildet. „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 Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft benannten Mitglieder übertragen.“

Mit diesen Regelungen wird sichergestellt, dass das organisatorisch-legitimatorische Grundprinzip des Gemeinsamen Bundesausschusses der sektorenübergreifenden Betroffenen-Selbstverwaltung konsequent auch organisationsintern durchgesetzt wird. Dieses Gestaltungsprinzip verlangt aus dem Blickwinkel der Folgerichtigkeit nämlich immer dann eine „teleologische Reduktion“ der Mitwirkungsrechte, wenn die Entscheidungen bestimmte Trägerorganisationen und die durch sie repräsentierten Leistungsbereiche im konkreten Fall nicht tangieren. Durch die abweichenden Regelungen zur Mitwirkung an der Abstimmung wird somit die Konsistenz gesteigert und eine Einflussnahme nicht betroffener Träger ausgeschlossen, weil diese zu einer nicht interessengerechten Entscheidungsstruktur führen könnte.

c) Übertragung des Systems differenzierter Beteiligung auf die Unterausschüsse

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat das in § 91 Abs. 2a SGB V vorgezeichnete Modell der genauen Ausrichtung der Mitwirkung auf die betroffenen Leistungsbereiche konsequenterweise auch bei der Entscheidung über die Zusammensetzung der entscheidungsvorbereitenden Unterausschüsse umgesetzt. Wie im Rahmen der themenorientierten Bestandsaufnahme zu den erlassenen Richtlinien schon gezeigt wurde, werden die Unterausschüsse in strikter Abhängigkeit nach den thematisch betroffenen Leistungsbereichen gebildet mit der Folge, dass nur die jeweils tangierten Leistungserbringer stimmberechtigt mitwirken können. Hinzu kommt die Beteiligung der nicht stimmberechtigten Organisation, die für alle Bereiche gilt.

VI. Zusammenfassende Bewertung der Zielsetzungen, Systematik und Bestimmtheit der Normsetzungsermächtigungen

Eine zusammenfassende Beurteilung der einzelnen Normsetzungsermächtigungen aus dem Blickwinkel der „gesetzlichen Anleitung“ der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss führt zu der folgenden vorläufigen Bewertung:

1. Systematik der Regelungen

Im Zentrum des Regelungsgeflechts steht die zentrale und allgemeine Normsetzungsdelegation des § 92 Abs. 1 SGB V. Diese wird in mehrfacher Hinsicht durch weitere gesetzliche Regelungen ergänzt und verdichtet.

Zunächst durch die näheren inhaltlichen und verfahrensrechtlichen Vorgaben in den Folgeabsätzen des § 92 SGB V.

Sodann durch an anderen Stellen des Gesetzes im jeweiligen Sachzusammenhang anzutreffende Normsetzungsermächtigungen und -aufträge, durch die vor allem die inhaltlichen Vorgaben konkretisiert werden.

Für die einzelnen Richtlinien bedarf es insoweit jeweils einer Zusammenführung und Zusammenschau der normativen Vorgaben aus § 92 Abs. 1 SGB V sowie thematisch einschlägigen weiteren Regelungen.

2. Funktionen der Normsetzungsermächtigung

Der Gesetzgeber verfolgt mit der Ermächtigung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Normsetzung mehrere Ziele:

Erstens werden die an verschiedenen Stellen des Gesetzes mit Hilfe von unbestimmten Rechtsbegriffen normierten Vorgaben für eine zweckmäßige, wirtschaftliche und qualitätsvolle Leistungserbringung auf der Grundlage eines wissenschaftlich fundierten Entscheidungsverfahrens konkretisiert.

Dadurch wird zweitens die einheitliche Anwendung durch die verschiedenen Leistungserbringer bzw. die Leistungsverpflichteten gewährleistet und die ohne entsprechende Regelung unvermeidliche Ungleichbehandlung der Versicherten reduziert.

Drittens werden durch die Normsetzung bislang nicht sichtbare dezentrale Steuerungsentscheidungen transparent gemacht und damit sowohl für die Versicherten als auch die Leistungserbringer bessere Beurteilungs- und Handlungsorientierungen geschaffen.

Im Vergleich zum Zustand ohne den Erlass von Richtlinien wird somit ein erheblicher Transparenzfortschritt erzielt.

3. Inhalts- und Zweckbestimmung

Die allgemeine Inhalts- und Zweckbestimmung in § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V mag auf den ersten Blick allgemein und unbestimmt erscheinen.⁷⁷ Sie knüpft jedoch in allen ihren Teilen an gesetzliche Vorgaben in anderen Teilen des Gesetzes an, die unabhängig vom Richtlinienenerlass das Verhalten der Leistungserbringer steuern und durchweg anwendungstauglich sind.

Weitergehende und teilweise sehr detaillierte normative Vorgaben ergeben sich aus den bereichsspezifischen gesetzlichen Regelungen für einzelne Richtlinien (siehe dazu die Übersicht zu den Normsetzungsermächtigungen unter I.) sowie aus den Vorgaben in den Folgeabsätzen des § 92 SGB V, soweit diese sich auf Gegenstand und Inhalt beziehen.

4. Reichweitenbestimmung

In Bezug auf die gesetzliche Determination der Reichweite der Regelungen findet sich in § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V nur die allgemeine Maßgabe der Erforderlichkeit, die sich aber in erster Linie auf das Normsetzungsermessen als solches bezieht.

Weitergehende und genauere Vorgaben sind jedoch den meisten speziellen Normsetzungsermächtigungen zu entnehmen. Dabei ist auch erkennbar, dass der Gesetzgeber vor allem dort, wo erkennbar die Interessen von Dritten tangiert sind, die Vorgaben mit Blick auf die Schwere der Beeinträchtigung von Interessen detailliert geregelt hat.

5. Normsetzungsermessen

Das Normsetzungsermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses wird zwar in § 92 Abs. 1 SGB V in Satz 1 nur durch die allgemeine Vorgabe „erforder-

⁷⁷ So etwa Becker/Kingreen/Schmidt-De Caluwe, 5. Aufl. 2017, SGB V, § 92, Rn. 4; Kingreen, NZS 2007, 113 (116).

lich“ gesteuert und thematisch durch die Themenliste in Satz 2 nur schwach gesteuert. Für viele der bereits erlassenen Richtlinien finden sich indes in den Folgeabsätzen sowie in den speziellen Regelungen in anderen Teilen des SGB V zeitlich bestimmte Normsetzungsaufträge mit der Folge, dass der Gesetzgeber in wesentlichen Bereichen das Tätigkeitwerden des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmt hat.

6. *Verfahrensausgestaltung, insbes. Einbeziehung von Drittbetroffenen*

Der Gesetzgeber hat die Gestaltung des Entscheidungsverfahrens zwar grundsätzlich in das Organisationsermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses gestellt, der dazu vor allem in seiner Geschäftsordnung die maßgeblichen Einzelheiten geregelt hat.

Gleichwohl finden sich in § 92 SGB V sowie bei mehreren der speziell geregelten Normsetzungsermächtigungen zusätzliche bedeutsame Direktiven, mit denen vor allem die Einbeziehung von zusätzlichem externen Sachverstand und die Geltendmachung von Interessen drittbetroffener Leistungsanbieter abgesichert werden soll.

Der Gesetzgeber hat damit durch verfahrensrechtliche Vorgaben den grundrechtlich geschützten Interessen der Drittbetroffenen selbst Rechnung getragen, den Gemeinsamen Bundesausschuss zu Regelungen ihnen gegenüber legitimiert und dabei auch die wertende Entscheidung getroffen, dass eine mit Stimmrecht versehene Einbeziehung nicht gewollt und als strukturell nicht erforderlich bzw. unangemessen angesehen wird.

7. *Institutioneller Rahmen*

Auch wenn es auf den ersten Blick nicht um die Steuerung der Normsetzung geht, stellt die gesetzliche Ausgestaltung des institutionellen Rahmens für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses durch die Gründung von IQWiG und IQTIG ebenfalls eine die Normsetzung steuernde Vorgabe dar, weil durch die beiden Institute die Voraussetzungen für die wissenschaftlich basierte Entscheidungsfindung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ermöglicht und organisatorisch abgesichert wird.

Für die Bestimmtheit der Ermächtigung ist dies insoweit von Bedeutung, weil durch die Gewährleistung der Wissenschaftlichkeit das Spektrum möglicher

Entscheidungsinhalte eingegrenzt wird. Denn der Gemeinsame Bundesausschuss kann auch ohne eine gesetzliche Bindung keine tragfähige Entscheidung gegen eindeutige Ergebnisse der vorbereitenden Arbeiten der beiden Institute treffen, ohne dies näher zu begründen.

8. Zusammenfassung

Der Gesetzgeber hat die Normsetzungstätigkeit nicht positiv detailliert determiniert. Er hat jedenfalls in § 92 Abs. 1 SGB V keine genauen inhaltlichen Direktiven für den Erlass der Richtlinien gegeben. Das wäre angesichts der thematischen Weite und der eigentlichen Aufgabe der Normsetzung, unbestimmte Rechtsbegriffe weiter zu konkretisieren, aber auch gar nicht möglich und erst recht nicht sinnvoll gewesen.

Der Gesetzgeber hat vielmehr durch ein vielschichtiges Geflecht von steuernden Vorgaben auf der inhaltlichen, organisatorischen und verfahrensrechtlichen Ebene eine komplexe und kohärente Verfahrenssteuerung erzeugt, die gewährleistet, dass eine Normsetzung unter Beteiligung der zentralen Akteure und unter Berücksichtigung der Interessen von Drittbetroffenen sowie auf der Grundlage von wissenschaftlich fundierten vorbereitenden Untersuchungen ermöglicht wird.

Ob diese Steuerung den verfassungsrechtlichen Anforderungen genügt, ist in den weiteren Schritten der Untersuchung zu klären.

Der mehrfach formulierte Befund einer kaum erkennbaren und nicht durch Kriterien geleiteten gesetzlichen Steuerung der Normsetzung erweist sich jedenfalls nach dem ersten Schritt der Analyse bereits als unzutreffend.

Dritter Teil: Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses

I. Einordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in den staatsorganisationsrechtlichen Rahmen des Grundgesetzes

1. Grundlagen in der Verfassung

Das Grundgesetz sieht die Zuständigkeit des Bundes im Bereich der Verwaltung dem Grundsatz des Art. 30 GG folgend als eine auf die im Grundgesetz, näherhin den Art. 86 ff. GG beschränkte Ausnahme von der Regelzuständigkeit der Länder, die auch in Art. 83 GG zum Ausdruck kommt, an.

Art. 86 GG eröffnet in Satz 1 ausdrücklich die Möglichkeit, bundesunmittelbare Körperschaften des öffentlichen Rechts zu errichten. Speziell für den Bereich der Sozialversicherung eröffnet Art. 87 Abs. 2 GG die Möglichkeit, Versicherungsträger zu „führen“. Nach Art. 87 Abs. 3 GG können zudem für Angelegenheiten, für die dem Bund die Gesetzgebung zusteht, neue bundesunmittelbare Körperschaften des öffentlichen Rechts durch Bundesgesetz errichtet werden.

2. Organisationsrechtliche Vorgaben

In der Beschreibung als bundesunmittelbare Körperschaft des öffentlichen Rechts sind nur wenige Strukturmerkmale eingeschlossen, unter anderem eine mitgliedschaftliche Binnenverfassung sowie eine Staatsaufsicht durch eine Bundesbehörde.⁷⁸

Weitergehende organisationsrechtliche Vorgaben sind Art. 87 Abs. 3 GG nicht zu entnehmen und vor diesem Hintergrund aus den allgemeinen verfassungs-

⁷⁸ *Ibler*, in: Maunz/Dürig, GG-Kommentar, Bearbeitung 2012, Art. 87, Rn. 257 f.

rechtlichen Vorgaben, insbesondere dem Demokratieprinzip des Art. 20 Abs. 2 GG, abzuleiten.

II. Die allgemeinen verfassungsrechtlichen Anforderungen an die (demokratische) Legitimation der Bundesverwaltung

1. Relevanz der demokratischen Legitimation der Exekutive und Legitimationsniveau

Historisch und aktuell ist die demokratische Legitimation der Exekutive unterhalb der Regierungsebene verfassungsrechtlich und rechtspraktisch von besonderer Bedeutung, weil anders als beim Parlament der demokratische Grundsatz der „Herrschaft auf Zeit“ organisationsrechtlich keinen praktischen Ausdruck findet und deshalb die effektive Rückbindung der permanenten Verwaltungsstrukturen an den Volkswillen von besonderer Bedeutung ist.

Neben der Gesetzesbindung, in der sich auch die Bindung an unterschiedliche Steuerungsimpulse durch die jeweilige parlamentarische Mehrheit aktualisiert, kommt deshalb der personellen demokratischen Legitimation besondere verfassungsrechtliche Aufmerksamkeit zu.

Demokratische Legitimation zielt darauf ab, die Volkssouveränität bei der Ausübung der Staatsgewalt wirksam zu sichern.⁷⁹ Bereits der Wortlaut des Art. 20 Abs. 2 GG macht deutlich, dass dies in verschiedenen Formen und mit unterschiedlicher Intensität geschehen kann und muss. Neben der unmittelbaren Ausübung der Staatsgewalt durch das Volk (durch Wahlen und Abstimmungen) kommt vor allem den vielfältigen Formen vermittelter Legitimation eine große praktische Bedeutung zu. Im Bereich der öffentlichen Verwaltung kommt dabei der Steuerung durch Gesetz (inhaltliche und organisatorisch-institutionelle demokratische Legitimation) und der Bestimmung der einzelnen Amtswalter (personelle demokratische Legitimation) die größte Bedeutung zu.⁸⁰

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist das erforderliche Niveau der demokratischen Legitimation abhängig von der wahrgenommenen Aufgabe, insbesondere ihrer Grundrechtsrelevanz, zu bestimmen. Die bekannteste Form der Konkretisierung dieses Kriteriums stellt die Lehre vom Parlamentsvorbehalt dar.⁸¹

⁷⁹ Kluth, Funktionale Selbstverwaltung, 1997, S. 359.

⁸⁰ Kluth, (Fn. 80), S. 357 f. m.w.N.

⁸¹ BVerfGE 61, 260 (275); BVerfGE 88, 103 (116).

In der neueren Rechtsprechung wird im maßstabbildenden Teil der einschlägigen Entscheidungen dazu folgende „Standardaussage“ verwendet:

„Entscheidend ist nicht die Form der demokratischen Legitimation staatlichen Handelns, sondern deren Effektivität; notwendig ist ein bestimmtes Legitimationsniveau (vgl. BVerfGE 83, 60 <72>; 93, 37 <66 f.>; 107, 59 <87>; 130, 76 <124>). Für die Beurteilung, ob ein hinreichendes Niveau an demokratischer Legitimation erreicht wird, haben die verschiedenen Formen der Legitimation nicht je für sich Bedeutung, sondern nur in ihrem Zusammenwirken (vgl. BVerfGE 107, 59 <87>; 130, 76 <124, 128>). Das erforderliche Legitimationsniveau ist abhängig von der Art der zu legitimierenden Entscheidungstätigkeit. Je intensiver die in Betracht kommenden Entscheidungen etwa Grundrechte berühren, desto höher muss das Legitimationsniveau sein (vgl. BVerfGE 93, 37 <72 f.>; 130, 76 <124>; BVerfG, Urteil vom 28. Januar 2014 - 2 BvR 1561/12 u.a. -, EuGRZ 2014, S. 98 <117>, Rn. 157).“⁸²

Im parlamentarischen Gesetzesbeschluss verbindet sich die hohe personelle demokratische Legitimation des entscheidenden Verfassungsorgans mit der besonderen Funktion des allgemeinen Gesetzes⁸³ und seiner öffentlichen und allgemeinen Legitimations- und Bindungswirkung für das staatliche Handeln. Die aus Art. 20 Abs. 3 GG folgende Bindung der Verwaltung an das Gesetz ist deshalb zugleich eine wesentliche Grundlage der demokratischen Legitimation des Verwaltungshandelns neben der personellen demokratischen Legitimation.

Das Grundgesetz verlangt aber keine Detailsteuerung des Verwaltungshandelns durch das Gesetz und zwar aus mehreren, sich ergänzenden Gründen:

- Eine auf alle Details des Verwaltungshandelns erstreckte Normsetzung würde zu einer Überforderung des Parlaments führen und zwar sowohl in Bezug auf die Arbeitslast als auch hinsichtlich des erforderlichen Fachwissens, das in den einzelnen Ministerien zugeordneten Fachverwaltungen vorgehalten wird. Deshalb wird durch das Instrument der Rechtsverordnung (Art. 80 GG) dieser Sachverstand für die technischen Detailregelungen genutzt.⁸⁴
- Damit einher ginge eine zu geringe Flexibilität, da parlamentarische Gesetzgebungsverfahren in der Regel⁸⁵ sehr viel mehr Zeit beanspruchen als der Erlass von Rechtsverordnungen. Hinzu kommt, dass bei der

⁸² BVerfG, Beschl. v. 6. Mai 2014 - 2 BvR 1139/12 u.a., Rn. 168.

⁸³ Dazu vertiefend *G. Kirchhof*, Die Funktion des allgemeinen Gesetzes, in: Kluth/Krings (Hrsg.), Gesetzgebung, 2014, § 4.

⁸⁴ Zu Rechtsverordnung vertiefend *Uhle*, Die Rechtsverordnung, in: Kluth/Krings (Hrsg.), Gesetzgebung, 2014, § 24.

⁸⁵ Anders verhält es sich, wenn eine Rechtsverordnung der Bundesregierung der Zustimmung des Bundesrats bedarf.

Verwendung offener gesetzlicher Regelungen (Ermessenstatbestände, unbestimmte Rechtsbegriffe) der Verwaltung auch ohne „Zwischenschaltung“ von Rechtsverordnungen Gestaltungs- und Entscheidungsfreiräume eröffnet werden können.

- Zu beachten sind weiter bedeutsame materiell-rechtliche Aspekte. Allgemeine Gesetze tendieren gerade wegen ihrer Allgemeinheit und der damit verbundenen Notwendigkeit der Verallgemeinerung und Typisierung dazu, Aspekte der Einzelfallgerechtigkeit zu vernachlässigen. Auch insoweit spricht vor allem dort, wo in der Praxis von einer großen Vielfalt von Konstellationen auszugehen ist, auch im Interesse der Sachangemessenheit viel für eine gestufte Normsetzung und Normkonkretisierung unter Einbeziehung der Verwaltung.

Die Verbindung dezentraler Normsetzungs- und Gestaltungsbefugnisse mit besonderen Formen der personellen demokratischen Legitimation schreibt das Grundgesetz in Gestalt der durch Art. 28 Abs. 1 und 2 GG garantierten und näher ausgestalteten kommunalen Selbstverwaltung ausdrücklich vor.⁸⁶ Dies macht deutlich, dass auch der Verwaltung eigenständige Gestaltungsräume⁸⁷ zugewiesen werden können, die nicht auf detaillierten parlamentsgesetzlichen Vorgaben beruhen.⁸⁸

2. Funktion und Bedeutung der „ununterbrochenen Legitimationskette“

Das Bundesverfassungsgericht hat nicht zuletzt vor diesem Hintergrund in seiner NPD-Entscheidung das Erfordernis einer ununterbrochenen Legitimationskette vom Volk zu den ausführenden Stellen der staatlichen Verwaltung als einen zentralen Bestandteil des demokratischen Prinzips als einem unverzichtbaren Element der freiheitlichen demokratischen Grundordnung bezeichnet und damit deutlich gemacht, welch hoher Stellenwert der personellen demokratischen Legitimation zukommt.⁸⁹ Es konnte dabei an seine ständige Rechtsprechung zur Ministerialverwaltung anknüpfen⁹⁰, die aber auch

⁸⁶ Zu Einzelheiten des verfassungsrechtlichen Konzepts der kommunalen Selbstverwaltung und seiner Garantie *Wolff/Bachof/Stober/Kluth, Verwaltungsrecht II*, 7. Aufl. 2010, § 96, Rn. 46 ff.

⁸⁷ Art. 28 Abs. 2 GG spricht von „eigenverantwortlich regeln“.

⁸⁸ Dass die Aufgaben der kommunalen Selbstverwaltung inzwischen (zu) weitgehend gesetzlich determiniert sind, steht auf einem anderen Blatt.

⁸⁹ BVerfG, Urt. v. 17. Januar 2017, 2 BvB 1/13, Rn. 542 ff.

⁹⁰ BVerfG, Urt. v. 17. Januar 2017, 2 BvB 1/13, Rn. 542 ff.

Ausnahmen zulässt. Jenseits einzelner verfassungsrechtlich besonders ausgestalteter Bereiche und den sog. ministerialfreien Räumen⁹¹, gilt dies auch für die funktionale Selbstverwaltung, der auch die soziale Selbstverwaltung und der Gemeinsame Bundesausschuss zugeordnet werden können.⁹²

3. “Konstruktion” und Anforderungen an die demokratische Legitimation im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung

a) Grundaussagen in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts

Das Bundesverfassungsgericht hat sich in seiner Rechtsprechung zu verschiedenen Trägern der funktionalen Selbstverwaltung durchgehend affirmativ geäußert und die grundsätzliche Vereinbarkeit dieser Organisationsrechtsform mit dem Grundgesetz hervorgehoben.

Nach einer Serie von frühen Entscheidungen, bei der die Verfassungsmäßigkeit der gesetzlichen Pflichtmitgliedschaft im Vordergrund stand und die Frage der demokratischen Legitimation keine tragende Rolle spielte⁹³, folgte mit der Facharztentscheidung vom 9. Mai 1972⁹⁴ eine erste grundsätzliche Stellungnahme des Bundesverfassungsgerichts zu den Fragen der Normsetzungsdelegation sowie der Vereinbarkeit mit dem Demokratie- und Rechtsstaatsprinzip. In der maßgeblichen Passage betont das Bundesverfassungsgericht, dass das Gericht „niemals in Zweifel gezogen hat, dass sich der Autonomiegedanke sinnvoll in das System der grundgesetzlichen Ordnung einfügt“⁹⁵ und im „demokratischen Prinzip wurzeln“ und dem „freiheitliche Charakter unserer sozialen Ordnung entsprechen“.⁹⁶

Eine bedeutsame Weiterentwicklung in seiner expliziten methodisch-dogmatischen Formulierung hat das demokratische Prinzip für den Bereich der funktionalen Selbstverwaltung in der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 5. Dezember 2002⁹⁷ erfahren, die einen Wasserverband betraf. Das

⁹¹ Dazu näher *Oebbecke*, Weisungs- und unterrichtungsfreie Räume in der Verwaltung, 1986.

⁹² *Kluth*, (Fn. 80), S. 189 ff.

⁹³ Einzeldarstellung der Entscheidungen bei *Kluth*, (Fn. 80), S. 276 ff.

⁹⁴ BVerfGE 33, 125 ff. Dazu eingehend *Kluth*, (Fn. 80), S. 499 ff.

⁹⁵ BVerfGE 33, 125 (157) unter Verweis auf BVerfGE 1, 91 (94); BVerfGE 10, 89 (102 ff.); BVerfGE 12, 319 (321 ff.); BVerfGE 15, 235 (240).

⁹⁶ BVerfGE 33, 125 (159).

⁹⁷ BVerfGE 107, 59 ff.

Bundesverfassungsgericht knüpft in dieser Entscheidung einerseits eng an seine frühere Rechtsprechung zu verschiedenen Trägern funktionaler Selbstverwaltung an. Die zumeist auf stichwortartige Formeln und ergebnisbezogene Feststellungen beschränkten Aussagen in diesen Entscheidungen werden durch das Gericht jedoch einer expliziteren dogmatischen Begründung und Einordnung unterzogen. Auch wenn diese nicht in allen Einzelheiten letzte Klarheit schafft und ihrerseits Gegenstand kritischer Anmerkungen war⁹⁸, stellte sie die Debatte auf eine neue und deutlich tragfähigere Grundlage, deren wesentliche Elemente im Folgenden schrittweise verdeutlicht werden sollen.

(1) Die Betonung des Prinzipiencharakters des Art. 20 Abs. 2 GG⁹⁹

Dass es sich beim demokratischen Prinzip um ein „Prinzip“ handelt, klingt auf den ersten Blick banal. Dahinter steht aber die rechtsdogmatische Frage, ob aus Art. 20 Abs. 2 GG strikte Regelanforderungen ableitbar sind, die der Gesetzgeber in jedem Fall zu beachten hat, oder ob die Norm dem Gesetzgeber einen weiten Gestaltungs- und Konkretisierungsspielraum eröffnet, wie er demokratische Legitimation „organisiert“. Die Fragestellung hat dadurch eine besondere Bedeutung im vorliegenden Zusammenhang erhalten, weil Teile der Literatur das vom Bundesverfassungsgericht für den Bereich der Ministerialverwaltung entwickelte Legitimationsmodell als für den Gesetzgeber verbindliche Regel verstanden haben mit der Folge, dass auch die funktionale Selbstverwaltung ihm zu genügen hat. Diesem eher engen Verständnis hat das Bundesverfassungsgericht in seiner Wasserverbandsentscheidung eine deutliche Absage erteilt, indem es ausführt:

„Art. 20 Abs. 2 GG enthält eine Staatszielbestimmung und ein Verfassungsprinzip. Aufgrund seines Prinzipiencharakters ist Art. 20 Abs. 2 GG entwicklungs offen. Das „Ausgehen der Staatsgewalt“ vom Volk muss für das Volk wie auch die Staatsorgane jeweils konkret erfahrbar und praktisch wirksam sein. Bei veränderten Verhältnissen können Anpassungen notwendig werden (vgl. Herzog, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz Kommentar, Art. 20 II., Rn. 36; Dreier, Grundgesetz Kommentar, Bd. II, Art. 20 <Einführung>, Rn. 10). 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. Eine solche Interpretation des Art. 20 Abs. 2 GG ermöglicht es zudem, die im demokratischen Prinzip wurzelnden Grundsätze der Selbstverwaltung und der Autonomie (vgl. BVerfGE 33,

⁹⁸ Siehe etwa *Jestaedt*, JuS 2004, 649 (651 ff.); *ders.*, in: Jahrbuch des Kammerrechts, 2003, 2004, S. 9 ff.

⁹⁹ Die nachfolgenden Ausführungen sind übernommen aus *Kluth*, (Fn. 2), S. 66 ff.

125 <159>) angemessen zur Geltung zu bringen. Im Rahmen der repräsentativ verfassten Volksherrschaft erlaubt das Grundgesetz auch besondere Formen der Beteiligung von Betroffenen bei der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben.“¹⁰⁰

Diese Entscheidung hat auch die Kommentarliteratur zu Art. 20 Abs. 2 GG maßgeblich beeinflusst, die heute im Ergebnis einhellig von der grundsätzlichen Vereinbarkeit der funktionalen Selbstverwaltung mit dem demokratischen Prinzip ausgeht, wobei jedoch erhebliche Unterschiede in den argumentativen Einzelheiten und der dogmatischen Einordnung der funktionalen Selbstverwaltung in das Gesamtmodell des demokratischen Prinzips fortbestehen.¹⁰¹

(2) Selbstverwaltung und Demokratie

Das Bundesverfassungsgericht knüpft in seiner weiteren Argumentation an seine bisherige Rechtsprechung an, belässt es aber nicht bei der schlichten „Behauptung“ der Vereinbarkeit der funktionalen Selbstverwaltung mit dem Demokratieprinzip, sondern „erklärt“ genauer, worin die Bedeutung der funktionalen Selbstverwaltung für die Verwirklichung des demokratischen Prinzips besteht:

„Die funktionale Selbstverwaltung ergänzt und verstärkt insofern das demokratische Prinzip. Sie kann als Ausprägung dieses Prinzips verstanden werden, soweit sie der Verwirklichung des übergeordneten Ziels der freien Selbstbestimmung aller (vgl. BVerfGE 44, 125 <142>; Emde, Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, 1991, S. 356 f.) dient. Demokratisches Prinzip und Selbstverwaltung stehen unter dem Grundgesetz nicht im Gegensatz zueinander. Sowohl das Demokratieprinzip in seiner traditionellen Ausprägung einer ununterbrochen auf das Volk zurückzuführenden Legitimationsskette 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 (Art. 1 Abs. 1 GG; dazu auch Maihofer, in: Benda/Maihofer/Vogel, Handbuch des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland, 2. Aufl., 1994, S. 490 ff.). 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.“

¹⁰⁰ BVerfGE 107, 59 (91). Daran anknüpfend BSGE 94, 50 (74).

¹⁰¹ *Huster/Rux*, in: Epping/Hillgruber (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar GG, Art. 20, Stand: 2015, Rn. 99 ff.; *Gärditz*, in: Friauf/Höfling (Hrsg.), Berliner Kommentar zum Grundgesetz, Stand I/2011, Art. 20, Rn. 166; *Sommermann*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG-Kommentar, Band 2 (Art. 20–82), 6. Aufl. 2010, Art. 20 Abs. 2, Rn. 182; *Grzeszick*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Stand: 60. EGL 2010, Art. 20, Rn. 178 ff.; *Dreier*, in: ders. (Hrsg.), GG-Kommentar, Band II (Art. 20–82), 2. Aufl. 2007, Art. 20 (D), Rn. 131; *Mann*, HStR VI, 3. Aufl. 2008, § 146, Rn. 29; *Robbers*, in: Kahl/Waldhof/Walter (Hrsg.), Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Stand 146. EGL, Art. 20, Rn. 770 ff.

Anknüpfend an die Rückführung der demokratischen Idee auf den Gedanken der Selbstbestimmung wird verdeutlicht, dass unterhalb der allgemeinen staatlichen Ebene dieser Grundgedanke auch alternativ zum hierarchischen Modell, wie es in der unmittelbaren Staatsverwaltung zum Einsatz kommt, verwirklicht werden kann. Dabei werden die folgenden grundsätzlichen Charakterisierungen entwickelt:

Der Allgemeinheit und Distanz, die für parlamentarische Gesetzgebung prägend sind¹⁰², wird die Sachnähe bzw. Betroffenheit als prägendes Prinzip der Selbstverwaltung gegenübergestellt. Daraus folgt, dass es Allzuständigkeit von Selbstverwaltungsorganisationen geben kann, sondern nur eine Zuständigkeit für thematisch klar abgegrenzte Bereiche. Diese Abgrenzbarkeit muss sich nicht nur negativ von den Regelungen für alle Bürgerinnen und Bürger begründen lassen, sondern zudem auch positiv aus der geregelten Materie und ihrem besonderen sachlichen Bezug zu den für die Wahrnehmung der Selbstverwaltung herangezogenen Personen und Organisationen ergeben. Mit dieser Vorgabe korrespondiert auch das „spezialpolitische Mandat“ der Selbstverwaltungsträger im Gegensatz zum allgemeinpolitischen Mandat der Parlamente.¹⁰³

Zudem wird verdeutlicht, dass die Selbstverwaltung jeweils in besonderen Organisationsformen (Plural) verwirklicht werden kann, wobei die jeweilige Organisationsform der Eigenart der in Selbstverwaltung zu erfüllenden Aufgabe entsprechen muss. Dem hat der Gesetzgeber dadurch Rechnung getragen, dass je nach Aufgabentyp unterschiedliche Ausgestaltungen der Selbstverwaltung entwickelt wurden.¹⁰⁴

Mit Blick auf die Gesetzgebung bedeutet dies, dass der Gesetzgeber zu entscheiden hat, welche thematisch geeignete und hinreichend abgegrenzte bzw. überschaubare Sachmaterie er welchen Personen bzw. Organisationen zur Wahrnehmung in Selbstverwaltung zuweist. Den das Ergebnis dieser beiden Entscheidungen umsetzenden Gesetzgebungsakt kann man zusammenfassend als institutionelle demokratische Legitimation bezeichnen. Durch den Gesetzgebungsakt werden die „einbezogenen“ Personen oder Organisationen bestimmt und zugleich personell demokratisch legitimiert und es wird ihnen ein Partizipationsrecht in Bezug auf die Durchführung der Aufgaben zugewiesen.

¹⁰² Dazu vertiefend *G. Kirchhof*, Die Allgemeinheit des Gesetzes, 2009.

¹⁰³ *Eisenmenger*, in: Handbuch des Kammerrechts, 2. Aufl. 2010, § 8, Rn. 72.

¹⁰⁴ Siehe dazu näher die *Typologie* der Träger funktionaler Selbstverwaltung bei *Kluth*, (Fn. 80), S. 217 ff.

Damit verbunden ist eine grundlegende gesetzliche Anleitung der Selbstverwaltung, die durch weitere und nähere gesetzliche Vorgaben zum Inhalt der Aufgaben (insbesondere Anforderungen an die Normsetzungsdelegation¹⁰⁵) und zum internen Verfahren einschließlich der personellen demokratischen Legitimation innerhalb der Organisation (demokratische Binnenlegitimation¹⁰⁶) zu ergänzen sind.

b) Interpretationen der Rechtsprechung durch die wissenschaftliche Literatur

Wie bereits angedeutet wurde, finden sich in der wissenschaftlichen Literatur unterschiedliche Interpretationsansätze, wie die Wasserverbandsentscheidung des Bundesverfassungsgerichts sowie die daran anknüpfende weitere Rechtsprechung¹⁰⁷ zu verstehen und dogmatisch einzuordnen sind.

Im Zentrum steht dabei die Frage, in welchem Verhältnis die personelle demokratische Legitimation in den Trägern funktionaler Selbstverwaltung zum Postulat der ununterbrochenen Legitimationskette steht.

Bei genauerer Betrachtung geht es dabei um die Frage, *welche Formen bzw. Quellen* der personellen demokratischen Legitimation zugelassen werden.¹⁰⁸

Ist man mit *Böckenförde* der Ansicht, dass diese nur durch *individuelle* Ernen-nungsketten vom Staatsvolk abgeleitet werden kann¹⁰⁹, so scheidet eine perso-nelle demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung weitge-hend aus.

Lässt man aber auch eine *abstrakte*¹¹⁰ oder *kollektive* personelle demokratische Legitimation durch den Gesetzgeber zu, so ergeben sich größere Gestaltungs-

¹⁰⁵ Kluth, (Fn. 80), S. 487 ff.

¹⁰⁶ Kluth, (Fn. 80), S. 458 ff.

¹⁰⁷ U.a. BVerfGE 135, 155 (221 ff.), BVerfGE 136, 194 (261 ff.) und BVerfG NVwZ 2017, 1282 (1288 f.).

¹⁰⁸ Ausgeschlossen ist heute wohl die u.a. von *Emde*, Die demokratische Legitima-tion der funktionalen Selbstverwaltung, 1991, S. 387 ff. vertretene Position, wonach es sich bei den Mitgliedern von Trägern funktionaler Selbstverwal-tung, dem Verbandsvolk, um ein originäres Legitimationssubjekt handelt. Da-zu Kluth, (Fn. 80), S. 356; *Zimmermann*, (Fn. 6), S. 122 ff.; ausführlich dazu auch *Jestaedt*, Demokratieprinzip und Kondominalverwaltung, 1991, S. 213 ff.

¹⁰⁹ *Böckenförde*, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Bd. 2, 3. Aufl. 2004, § 24, Rn. 29 ff.; *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozial-verwaltung, 2000, S. 298. Ähnliche Positionen vertritt mit etwas anderer Be-gründung *Ebsen*, VSSR 1990, 57 (61 ff.).

¹¹⁰ *Dederer*, Korporative Staatsgewalt, 2004, S. 229 ff. insbes. 236 ff.

spielräume.¹¹¹ Diesem Aspekt muss deshalb besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Die Aussagen des Bundesverfassungsgerichts in der Entscheidung zur Em-scher-Genossenschaft und zum Lippeverband¹¹² (Wasserverbandsentscheidung) verhalten sich zu dieser Frage zwar nicht explizit. Sie lassen aber erkennen, dass das Bundesverfassungsgericht von verschiedenen Formen der Ausgestaltung der demokratischen Legitimation spricht und im Bereich der personellen demokratischen Legitimation im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung andere *Formen* zulässt, als diese im Bereich der unmittelbaren Staatsverwaltung umgesetzt werden. Diese müssen zudem durch den Gesetzgeber hinreichend bestimmt ausgestaltet sein und dem Zweck entsprechen, der für die Wahl der Selbstverwaltung ausschlaggebend war.¹¹³

Dies spricht deutlich gegen die Möglichkeit eines *völligen* Verzichts auf personelle demokratische Legitimation und für die Zulässigkeit einer gesetzlichen Ausgestaltung verschiedener personeller Legitimationsmodelle, insbesondere einer *kollektiven* bzw. *abstrakten* Form personeller demokratischer Legitimation¹¹⁴.

Die Bedeutung dieser Sichtweise hat *Dederer* unter der Überschrift der „sekundären Legitimation staatlicher Herrschaft“ folgendermaßen prägnant zusammengefasst: „Wird die parlamentsgesetzliche abstrakte Berufung von Funktionswaltern außerhalb einer ununterbrochenen Legitimationskette als abstrakte sekundäre personelle Legitimation anerkannt, dann bedarf es zur verfassungsrechtlichen Verankerung der funktionalen Selbstverwaltung mit dem Erfordernis der Legitimation der Ausübung von Staatsgewalt keiner besonderen Hilfskonstruktionen oder Rechtfertigungen. Abstrakte sekundäre personelle Legitimation vermittelt das die Selbstverwaltungskörperschaft bildende und errichtende Gesetz insoweit, als es abstrakt die Berufung der

¹¹¹ So *Kluth*, (Fn. 80), S. 369 ff.; *Groß*, DVBl. 2002, 1182 (1183); *Unruh*, VerwArch 91 (2001), 531 (547 ff.); *Zimmermann*, (Fn. 6), S. 129 ff. m.w.N. Siehe auch BSGE 94, 50 (74).

¹¹² BVerfGE 107, 59 ff.

¹¹³ BVerfGE 107, 59 (93).

¹¹⁴ So auch *Zimmermann*, (Fn. 6), S. 129 ff.

Funktionswalter durch die Körperschaftsmitglieder demokratischen Grundsätzen entsprechend regelt.“¹¹⁵

c) Schlussfolgerungen und Zwischenergebnis

Für die personelle demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses bedeutet dies zunächst, dass er durch das Errichtungsgesetz personell demokratisch legitimiert ist und es keine Rechtfertigung eines Ausnahmefalles bzw. einer legitimatorischen Kompensation der fehlenden personellen demokratischen Legitimation bedarf.

Bedeutsam ist aber auch, dass sich die personelle Legitimation auf die Trägerorganisationen als solche bzw. selbst und nicht auf deren Mitgliederbasis bezieht. Es muss deshalb auch nicht an die den Trägerorganisationen zugrunde liegenden unterschiedlichen Legitimationsketten zu natürlichen und juristischen Personen der untersten Organisationsebene angeknüpft werden.

Es bedeutet schließlich, dass der Gesetzgeber an die bereits aggregierten Interessen und das aggregierte Wissen in den Trägerorganisationen anknüpft und nicht an die Interessen und das Wissen des einzelnen Mitglieds in den untersten Organisationsstufen.

Genauer zu untersuchen ist an späterer Stelle, ob die begrenzte personelle Reichweite der Einbeziehung im Hinblick auf die sonstigen Leistungserbringer hinreichend verfassungsrechtlich gerechtfertigt sowie die Repräsentation der Versicherten hinreichend wirksam ausgestaltet ist. Dies betrifft aber Fragen der Ausgestaltung im Einzelnen und nicht das grundsätzliche Modell.

Diese Feststellungen sind für die weiteren Überlegungen von grundlegender systematischer Bedeutung.

¹¹⁵ *Dederer*, (Fn. 110), S. 238 f. Dies entspricht in der Sache den Ausführungen bei *Kluth*, (Fn. 80), S. 376 ff. Die u.a. von *Jestaedt*, in: *Jahrbuch des Kammerrechts*, 2003, 2004, S. 9 ff. geäußerte Kritik an der dogmatischen Konsistenz der Argumentation des Bundesverfassungsgerichts übersieht dieses Erklärungsmodell.

III. Die Bedeutung der fachgerichtlichen Kontrolle für die Bestimmung des Legitimationsniveaus

1. Grundsätzliche Möglichkeit der fachgerichtlichen Kontrolle der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Als untergesetzliche Normen unterliegen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses der fachgerichtlichen Kontrolle durch die thematisch zuständigen Sozialgerichte. Da im SGG ein der prinzipalen Normenkontrolle nach § 47 VwGO entsprechendes Verfahren nicht vorgesehen ist, kommen nur inzidente Überprüfungen sowie Feststellungsklagen als statthafte Verfahrensarten in Betracht.¹¹⁶ Die große Zahl einschlägiger Gerichtsentscheidungen, insbesondere auch die zahlreichen höchstrichterlichen Urteile zu einzelnen Richtlinien, lassen erkennen, dass die Rechtsschutzmöglichkeiten in der Praxis umfangreich genutzt werden. Umstritten ist aber die Reichweite der fachgerichtlichen Kontrolle.

2. Gesetzliche Beschränkungen der gerichtlichen Kontrolle

Die fachgerichtliche Kontrolle ist grundsätzlich auf die vollständige rechtliche Kontrolle ausgerichtet. Sie wird in ihrer Zulässigkeit und in ihrer Reichweite aber begrenzt, soweit dies gesetzlich in verfassungskonformer Weise angeordnet oder durch die Besonderheit des Prüfungsgegenstandes angezeigt ist.¹¹⁷

An einigen wenigen Stellen schränkt das Gesetz die Klagemöglichkeiten oder die aufschiebende Wirkung mit dem Ziel ein, diese auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben, um das Verfahren nicht zu verlängern. Entsprechende Regelungen finden sich u.a. in § 92 Abs. 2a S. 5 und Abs. 3 SGB V. Sie sind im Hinblick auf Art. 19 Abs. 4 GG zulässig.

¹¹⁶ Das entspricht der allgemeinen Ansicht. Siehe *Voß*, Rechtsschutz gegen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, 2014, S. 22 ff.; *Becker/Kingreen/Schmidt-De Caluwe*, 5. Aufl. 2017, SGB V, § 92 Rn. 18; *Kass-Komm/Roters*, 94. EL Mai 2017, SGB V, § 92, Rn. 12.

¹¹⁷ Zum Grundsatz der richterlichen Vollkontrolle und zu den verfassungsrechtlichen Anforderungen grundlegend *Schmidt-Aßmann*, in: *Mainz/Dürig*, GG Kommentar, Art. 19 IV Rn. 181 ff. mit ausführlichen Nachweisen zur Rechtsprechung.

3. Die Bestimmung der Kontrolldichte im Übrigen

Differenzierter zu betrachten und durch mehrere Rechtsprechungsänderungen bestimmt ist die Kontrolldichte in Bezug auf die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses. Dabei wird von der Einordnung durch die Rechtsprechung als untergesetzliche außenwirksame Normsetzung und nicht als Verwaltungsvorschrift¹¹⁸ ausgegangen.

Zudem wird der aktuelle Stand der Rechtsprechung des BSG zur Kontrolldichte¹¹⁹ zugrunde gelegt und nicht auf die frühere, die Kontrolldichte stärker einschränkende Rechtsprechung abgestellt.¹²⁰ Danach bezieht sich die fachgerichtliche Kontrolle jedenfalls auf die folgenden Aspekte:¹²¹

Erstens auf das Vorliegen einer gesetzlichen Ermächtigung und ob deren Grenzen eingehalten wurden.¹²² Soweit Bedenken auf die Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht vorliegen, besteht die Möglichkeit bzw. Pflicht zu einer klärenden Vorlage an das Bundesverfassungsgericht¹²³ bzw. den EuGH.

Zweitens ob die vorgegebenen Verfahrensregelungen beachtet wurden, wozu auch die Regelungen zur Beteiligung Dritter gehören.¹²⁴ Maßgeblich sind dabei sowohl die gesetzlichen Verfahrensregelungen als auch die Regelungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Ordnungen getroffen hat.

Drittens werden die Anforderungen an die Begründung zumindest begrenzt gerichtlich kontrolliert. Das BSG hat dazu ausgeführt, dass bei der Feststellung des maßgeblichen gesetzlichen Tatbestands dem Gemeinsamen Bundesausschuss kein Ermessen und kein gerichtsfreier Beurteilungsspielraum eingeräumt sind. Bei der Frage nach dem Umfang der festzusetzenden Mindestmenge, also einer Entscheidung zur präventiven Qualitätssicherung, sei die gerichtliche Prüfung jedoch darauf beschränkt, „ob der Gemeinsame Bundes-

¹¹⁸ Für diese Einordnung Becker/Kingreen/Schmidt-De Caluwe, SGB V, 5. Aufl. 2017, § 92 Rn. 19.

¹¹⁹ Kritisch zur früheren Rechtsprechung BVerfG, NZS 2203, 253 und NZS 2004, 527.

¹²⁰ Zur frühen Diskussion Roters, Die gebotene Kontrolldichte bei der gerichtlichen Überprüfung von Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, 2002.

¹²¹ Siehe dazu auch Schlegel, MedR 2008, 30 ff.

¹²² BSG, SozR 4-2500, § 37 Nr. 5 Rn. 8 und BSG, SozR 4-2500, § 37 Nr. 4 Rn. 16.

¹²³ Hinzu kommt die Möglichkeit der Urteilsverfassungsbeschwerde; siehe exemplarisch BVerfG, NZS 2016, 20.

¹²⁴ BSG, SozR 3-2500, § 92 Nr. 7 S. 55 ff.; BSG, SozR 3-2500, § 103 Nr. 2 S. 15 ff.; BSG, NZS 1999, 187/187 ff.; BSG, SozR 3-2500, § 27 Nr. 11 S. 45.

ausschuss auf Grundlage der zutreffend ausgewerteten Studienlage und unter Berücksichtigung der berührten Interessen vertretbar zu der Einschätzung gelangt ist, dass die Güte der betreffenden Versorgung durch eine Mindestmenge in relevanter Weise zusätzlich gefördert werden kann“.¹²⁵

Viertens ergibt sich daraus die Pflicht zur vollständigen Auswertung der Studienlage, wodurch eine verfahrensrechtliche mit einer inhaltsbezogenen Komponente verbunden wird.¹²⁶

Neben diesen Fällen der Überprüfung von bereits erlassenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses kommt eine fachgerichtliche Entscheidung unter engen Voraussetzungen auch in Betracht, wenn ein Fall des sog. Systemversagens vorliegt. Das ist der Fall, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss ohne sachlichen Grund nicht oder nicht rechtzeitig entschieden hat.¹²⁷ Das BSG prüft dabei, ob sich die antragsberechtigten Stellen oder der Gemeinsame Bundesausschuss aus sachfremden bzw. willkürlichen Erwägungen mit der Materie nicht, nicht ordnungsgemäß oder zögerlich befasst haben. Bei komplexen Leistungen soll aber allein wegen einer Verfahrensdauer von mehr als drei Jahren nicht auf eine unsachgemäße Verfahrensweise zu schließen sein.¹²⁸

In ähnlicher Weise kann auch gerichtlich geprüft werden, ob in besonderen Fällen ein Anspruch auf einen sog. Off-Label-Use besteht.¹²⁹ Ein solcher Anspruch kommt auch in Betracht, wenn eine die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung vorliegt, keine andere Therapie verfügbar ist und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat kurativ oder palliativ ein Behandlungserfolg erzielt werden kann. Dabei stellt das BSG an die Art der Erkrankung die zusätzliche Anforderung, dass sie sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt.¹³⁰

Es bleibt damit eine Beschränkung der gerichtlichen Kontrolldichte insoweit bestehen, als es um den sachverständigen Kerngehalt der Entscheidungen geht. Der Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses be-

¹²⁵ BSG, SozR 4-2500, § 137 Nr. 1.

¹²⁶ BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 7; BSG, SozR 4-2500, § 34 Nr. 18.

¹²⁷ BSG, SozR 3-2500, § 135 Nr. 4 S. 21; BSG, NZS 2004, 99/100.

¹²⁸ BSG, SozR 4-2500, § 116b Nr. 1 Rn. 14 m.w.N.

¹²⁹ Grundlegend BSG, SozR 3-2500, § 31 Nr. 8 S. 36.

¹³⁰ BSG, SozR 4-2500, § 31 Nr. 5 Rn. 18.

schränkt sich nunmehr im Kern auf die Kosten-Nutzen-Abwägung i.S.d. Wirtschaftlichkeitsgebots.¹³¹ Entsprechendes dürfte auch für spezifisch fachliche Bewertungen in Bezug auf die Qualität gelten. Hier könnte das Gericht allenfalls durch ein Sachverständigengutachten die der Entscheidung zugrunde liegenden Ergebnisse des IQTIG oder des IQWiG in Zweifel ziehen. Dafür besteht indes nur dann ein Anlass, wenn bereits die der Prüfung unterliegenden Anforderungen (Verfahren, Begründung, Auswertung von Studien) verletzt sind. Ansonsten besteht lediglich die Gefahr eines Gutachterwettstreits.

4. *Spezifische Legitimationswirkung der fachgerichtlichen Kontrolle*

Bezogen auf diesen an der höchstrichterlichen Rechtsprechung orientierten Befund¹³² stellt sich die Frage, welche Bedeutung der fachgerichtlichen Kontrolle für die (demokratische) Legitimation der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zukommt.

Die fachgerichtliche Kontrolle durch unabhängige Richter und Gerichte verstärkt in erster Linie die Bindung der Exekutive an das Gesetz, denn Entscheidungsmaßstab ist nach Art. 97 Abs. 1 GG das Gesetz.

Da das Gesetz jedoch die inhaltliche demokratische Legitimation vermittelt, wird durch die gerichtliche Kontrolle dieser Teil der demokratischen Legitimation ebenfalls verstärkt. Insoweit unterstützt die fachgerichtliche Kontrolle die demokratische Legitimation des kontrollierten Verwaltungshandelns.

In systematischer Hinsicht ist damit aber keine Erweiterung des Legitimationsniveaus verbunden.

Das gilt auch für die Fälle, in denen Dritte sich gegen Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gerichtlich zur Wehr setzen.

¹³¹ BSG, SozR 4-2500, § 92 Nr. 5 Rn. 67 ff.

¹³² Der die wissenschaftlich kontrovers diskutierten Fragen zu Einzelaspekten der jeweiligen Reichweite der sozialgerichtlichen Kontrolle unberührt lässt.

Vierter Teil

Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu den Anforderungen an die Legitimation exekutivischer Normsetzung

I. Delegierte und originäre Normsetzungskompetenzen der Exekutive

1. Gesetzgebung und Normsetzung: terminologische Grundlagen

Das deutsche Verfassungsrecht geht grundsätzlich von einem weiten, materiellen Gesetzesbegriff aus, der die parlamentarische und exekutive Normsetzung einschließt.¹³³

Im vorliegenden Zusammenhang ist es sinnvoll, die Normsetzung als Oberbegriff zugrunde zu legen und zwischen der parlamentarischen Gesetzgebung einerseits und der exekutivischen Normsetzung andererseits deutlich zu unterscheiden.

2. Delegierte Normsetzung im Anwendungsbereich des Art. 80 GG

In Bezug auf die Normsetzung durch die Exekutive unterscheidet das Grundgesetz zwischen der Delegation auf die Träger der unmittelbaren und mittelbaren Staatsverwaltung zum Erlass von Rechtsverordnungen und der autonomen Normsetzung durch Selbstverwaltungskörperschaften in Gestalt des Erlasses von Satzungen.

Die Bezeichnung der Selbstverwaltung als Autonomie¹³⁴ sowie ihrer Normsetzung als autonomer Normsetzung darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass es sich verfassungsrechtlich nur bei der kommunalen Selbstverwaltung um eine

¹³³ Krings, in: Kluth/ders., Gesetzgebung, 2014, § 2, Rn. 23 ff.

¹³⁴ Siehe nur BVerfGE 33, 125 (159). Zum Begriffsverständnis auch Kluth, (Fn. 80), S. 25.

autonome Normsetzung im eigentlichen Sinne handelt, weil hier Art. 28 Abs. 2 S. 1 GG vor allem den Gemeinden ein eigenes Normsetzungsrecht garantiert.¹³⁵

3. *Delegierte Normsetzungskompetenzen der Träger funktionaler Selbstverwaltung*

Die Normsetzungsbefugnisse der Träger funktionaler Selbstverwaltung beruhen alleine auf einer gesetzlichen Grundlage und sind deshalb nicht Ausdruck von verfassungsrechtlich begründeter Autonomie, sondern Folge einer gesetzlich begründeten Autonomie und damit eine delegierte Normsetzungskompetenz.¹³⁶ Sie ist in ihrer Reichweite damit durch die gesetzlichen Regelungen zugleich begrenzt.

¹³⁵ Dazu näher *Wolff/Bachof/Stober/Kluth*, Verwaltungsrecht II, 7. Aufl. 2010, § 96, Rn. 73.

¹³⁶ *Kluth*, (Fn. 80), S. 488 mit Fn. 8.

II. Besondere Anforderungen an die Legitimation des Normerlasses durch Träger funktionaler Selbstverwaltung

1. Gesetzliche Ermächtigung zur Normsetzung

Die für eine Delegation erforderliche gesetzliche Regelung hat zugleich die Funktion der Ermächtigung, d.h. der parlamentsgesetzlichen Legitimation zur Normsetzung gegenüber den Mitgliedern (dazu unter 2.) und unter Umständen auch gegenüber Dritten (dazu unter 3.).

Soweit die Normsetzung grundrechtsrelevant ist, also Grundrechte der Normadressaten begrenzt, ausgestaltet oder zu deren Verwirklichung beiträgt, was vor allem bei der Normierung von Leistungen und Ansprüchen der Fall ist, muss die gesetzliche Regelung der Normsetzung zudem den Anforderungen des sog. Parlamentsvorbehalts genügen (dazu unter III.).

2. Normsetzung gegenüber "Mitgliedern"

Die Normsetzungsbefugnisse in Selbstverwaltungskörperschaften sind systembedingt in erster Line mitgliederadressiert ausgestaltet. Es ist Sinn und Zweck der funktionalen Selbstverwaltung, die „eigenen Angelegenheiten“ der Mitglieder zu regeln.

Im Falle der gemeinsamen sozialen Selbstverwaltung, zu der auch der Gemeinsame Bundesausschuss gehört, besteht die Besonderheit, dass mehrere Organisationen zum Zweck der koordinierenden einheitlichen Steuerung von bereichsübergreifenden Angelegenheiten geschaffen werden, so dass die Normsetzung verschiedene, ihrerseits mit Selbstverwaltungsrechten ausgestattete Organisationen betrifft, die als Mitglieder fungieren.

3. Normsetzung gegenüber "Dritten"

Besondere Aufmerksamkeit verdient die Frage, ob und mit welcher Reichweite den Trägern funktionaler Selbstverwaltung Normsetzungsbefugnisse gegenüber Dritten bzw. Externen verliehen werden dürfen.

Hierzu ist zunächst zu beachten, dass die Zuweisung solcher Normsetzungsbefugnisse nicht von vorneherein ausgeschlossen ist. Das Bundesverfassungsgericht hat insoweit bislang immer lediglich die Bestimmtheit und Reichweite

der parlamentsgesetzlichen Ermächtigung thematisiert.¹³⁷ Daran knüpft auch der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015 an.

Wichtig ist vor der vertieften Betrachtung der Einzelheiten in diesem Zusammenhang zunächst die Rückbesinnung auf den Legitimationsmodus. Die personelle demokratische Legitimation der Träger funktionaler Selbstverwaltung beruht auf der Entscheidung des Gesetzgebers und findet ihre letzte Grundlage nicht in den Mitgliedern der Selbstverwaltungskörperschaften.¹³⁸ Sie ist deshalb nicht bereits konstruktiv auf die Mitglieder begrenzt. Vielmehr kann der Gesetzgeber den derart legitimierten Personengruppen bzw. Organisationen auch Befugnisse übertragen, die neben den Mitgliedern auch Dritte betreffen. Allerdings besteht insoweit ein geringeres Legitimationsniveau, weil die handelnden Organe gegenüber den Mitgliedern einen höheren Legitimationsstatus besitzen.¹³⁹

Zwingende Voraussetzung für die Zuweisung entsprechender Normsetzungsbefugnisse ist damit zunächst, dass ein direkter Bezug zum Selbstverwaltungsbereich, also den die Mitglieder unmittelbar betreffenden Angelegenheiten, besteht. Ist dies der Fall, so sind auch rechtlich relevante Auswirkungen auf Dritte, also Nichtmitglieder, legitimationsfähig.

¹³⁷ Siehe nur BVerfGE 33, 125 (157 ff.).

¹³⁸ Der Begriff Betroffenen-Selbstverwaltung ist deshalb legitimatorisch irreführend, wie *Dederer*, (Fn. 110), S. 200 ff. zutreffend ausführt.

¹³⁹ *Kluth*, (Fn. 80), S. 504 f.

III. Einordnung der Aussagen im Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015

1. Unterscheidung nach Betroffenheit

Diese Sichtweise liegt ersichtlich auch den Ausführungen im Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 10. November 2015 zugrunde, wobei die sehr knappen Formulierungen ihrerseits erhebliche Unschärfen aufweisen.

*„Vielmehr bedarf es konkreter Ausführungen ... 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 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.“¹⁴⁰*

Der Beschluss skizziert hier ein Spektrum unterschiedlicher Eingriffsschwere und Betroffenheiten im Verhältnis zur Beteiligung an der Entstehung der Richtlinien und knüpft daran evidente Bewertungserwartungen, die jedoch nicht ausgesprochen werden.

Terminologisch und in der Sache irreführend ist es aber, wenn in der zitierten Passage von „Angelegenheiten Dritter“ gesprochen wird. Es ist zwar üblich, dass die die Mitglieder betreffenden Aufgaben als „eigene Angelegenheiten“ bezeichnet werden. Dies geht auf die Praxis des Kommunalrechts und den Wortlaut des Art. 28 Abs. 2 S. 1 GG zurück, der von den Angelegenheiten der örtlichen Gemeinschaft spricht.¹⁴¹ Der Gegenbegriff zu den eigenen Angelegenheiten sind aber die staatlichen Aufgaben und nicht die Angelegenheiten Dritter. Soweit die Rechte und Interessen Dritter betroffen sind, ist es üblich, von einer Drittbetroffenheit zu sprechen. Das ist wohl auch vom Bundesverfassungsgericht gemeint, denn es stellt letztlich auf die Betroffenheit Dritter in

¹⁴⁰ BVerfG, Beschl. v. 10. November 2015 – 1 BvR 2056/12, NZS 2016, 20 (22).

¹⁴¹ Die Kommunalgesetze verwenden überwiegend den Ausdruck „eigener“ und „übertragener Wirkungskreis“.

eigenen Interessen und Rechten ab. Würde es sich um Angelegenheiten Dritter handeln, so wäre allerdings eine Normsetzungsdelegation in der Tat grundlegend problematisch. Die Analyse der Ermächtigungsregelungen wird aber zeigen, dass es einen solchen Fall auch nicht gibt, so dass es sich um ein rein theoretisches Konstrukt handelt.

Zwingend ist nach dem hier vertretenen Verständnis, dass sich die Normsetzungsdelegation auf eigene Angelegenheiten der Trägerorganisationen bezieht und dass in Fällen der Betroffenheit der Interessen und Rechte Dritter die Anforderungen an die Bestimmtheit der gesetzlichen Regelung von der Intensität der Betroffenheit abhängen.

2. Unterscheidung nach Intensität

Dieses Merkmal sowie den daran anknüpfenden Zusammenhang mit der Bestimmtheit der gesetzlichen Anleitung spricht auch der Beschluss zutreffend an. Es fehlt aber auch an dieser Stelle an einer präziseren Einordnung. Bezieht sich die Intensität auf die „Angelegenheiten Dritter“ im Sinne von weit gefassten Interessen oder ist damit deutlich enger die Betroffenheit dieses Personenkreises in grundrechtlich geschützten Interessen oder – noch enger – ein Grundrechtseingriff gemeint? Die Formel lässt alle diese Deutung zu, in der rechtlichen Würdigung sind die Unterschiede jedoch erheblich. Daran zeigt sich, wie problematisch und wenig hilfreich knappe Hinweisformeln in Beschlüssen des Bundesverfassungsgerichts sind. Mehr als die Lenkung der Aufmerksamkeit auf ein (vermeintliches) Problemfeld können sie kaum leisten.

3. Zwischenergebnis

Als Zwischenergebnis sind damit drei zentrale Ergebnisse in Bezug auf die verfassungsrechtliche Verortung des Gemeinsamen Bundesausschusses festzuhalten:

Erstens basiert der Gemeinsame Bundesausschuss auf dem eigenständigen Legitimationskonzept der funktionalen Selbstverwaltung. Dieses ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts dadurch gekennzeichnet, dass an die Stelle einer ununterbrochenen Legitimationskette der Amtswalterernennungen die kollektive bzw. abstrakte personelle Legitimation durch

den Gesetzgebungsakt tritt, der den Selbstverwaltungsträger errichtet und dabei die „Mitglieder“ der Körperschaft bestimmt.

Im Falle des Gemeinsamen Bundesausschusses hat dies zweitens zur Folge, dass die Trägerorganisationen und nicht die ihre Mitgliedsorganisationen tragenden natürlichen und juristischen Einzelpersonen personell demokratisch legitimiert werden. Es wird damit auf den in den Organisationen aggregierten Sachverstand und die dort aggregierten Interessen abgestellt, die zur Selbstverwaltung und zur Normsetzung ermächtigt werden.

Drittens hat sich gezeigt, dass gerade auf Grund der personellen demokratischen Legitimation durch den Gesetzgeber die Zuweisung von Normsetzungsbefugnissen mit Wirkung gegenüber Dritten nicht von vorneherein ausgeschlossen ist. Vielmehr kommt es – ebenso wie bei den Normsetzungsbefugnissen gegenüber den Mitgliedern – auf die Intensität und Reichweite der Regelungsbefugnisse an.

Die damit verbundenen Details der erforderlichen „Anleitung durch das Gesetz“ sind im Folgenden zu untersuchen.

IV. Die Grundrechtsrelevanz und Eingriffsintensität als Determinanten der inhaltlichen Reichweite der Anforderungen an die demokratische Legitimation von Normsetzungsakten

1. Zur Relevanz der Grundrechtsrelevanz

a) Blick in die wissenschaftliche Literatur

Die dem Gemeinsamen Bundesausschuss attestierten Legitimationsdefizite werden in der wissenschaftlichen Diskussion maßgeblich damit begründet, dass seine Richtlinien eine erhebliche Grundrechtsrelevanz besitzen und dass im Hinblick darauf wegen der geringen bzw. defizitären personellen demokratischen Legitimation die gesetzliche Regelungsdichte zu gering ist. Das zeigen unter anderem die folgenden Zitate:

Schmidt-De Caluwe geht in seiner aktuellen Kommentierung zunächst davon aus, dass es dem Gemeinsamen Bundesausschuss an einer personellen demokratischen Legitimation fehlt, soweit seine Beschlüsse sich auch auf Personen bzw. Organisationen außerhalb der Trägerorganisationen beziehen: „Eine Legitimation zur Normsetzung könnte sich, da eine auf das Volk bezogene personelle Legitimation der Mitglieder des G-BA ausscheidet, nur nach den für die sog. funktionale Selbstverwaltung geltenden Grundsätzen ergeben, der die kooperativen Strukturen der im System der GKV verbundenen Selbstverwaltungsträger zuzurechnen sind. Auch die seit 1.1.2012 durch § 91 Abs. 2 S. 4 und 5 geregelte Beteiligung des BT-Ausschusses für Gesundheit an dem Berufungsverfahren für die unparteiischen G-BA-Mitglieder ist nicht geeignet, eine – partielle – personelle Legitimationsbasis zu gewährleisten.“¹⁴² Zudem wird die gesetzliche Anleitung als unzureichend bezeichnet: „Das Parlamentsgesetz begnügt sich in seinen Regelungsermächtigungen an den G-BA mit eher allgemeinen Formeln (...). Die ministerielle Aufsicht ist begrenzt auf eine Rechtsaufsicht (...). Soweit bereits die Generalermächtigung in Abs. 1 S. 1 als hinreichend bestimmte gesetzgeberische Steuerung angesehen wird, weil die vagen, ausfüllungsbedürftigen Rechtsbegriffe (Erforderlichkeit zur Sicherung ärztlicher Versorgung; Gewähr für die ausreichende, zweckmäßige, wirtschaftliche Versorgung) ja durch eine langjährige Judikatur konkretisiert seien (Hauck, NZS 2010, 600/609 f.), ist dies durchaus bedenkenswert. In der Tat sind die hier rele-

¹⁴² Becker/Kingreen/Schmidt-De Caluwe, 4. Aufl. 2014, SGB V, § 92, Rn. 11.

vanten Begriffe des medizinischen Nutzens, der Notwendigkeit ärztlicher Leistungen mittlerweile ebenso durch die Rechtsprechung konkretisiert wie etwa die Begriffe der „Krankheit“ oder des „Arzneimittels“; diese Aspekte werden so auch als gerichtlich nachprüfbar betrachtet und der G-BA kann sich darüber nicht hinwegsetzen (...). Darum aber dreht sich die Problematik der Normsetzungskompetenz nicht. Die Richtlinienggebung des G-BA ist eben nicht nur die Konkretisierung hinreichend bestimmt vorgegebener gesetzlicher Tatbestände im Hinblick auf eine sich dynamisch entwickelnde Versorgungssituation, also nicht schlicht Rechtsanwendung. Die G-BA-Richtlinienggebung ist vielmehr vor allem als konstitutive Rechtsgestaltung angelegt, die im Rahmen einer gesetzlich nur marginal determinierten Kosten-Nutzen-Abwägung letztlich gesundheitspolitische Entscheidungen von großer Tragweite trifft (...). Solche Entscheidungen lassen sich schon per se durch detaillierte Vorgaben kaum steuern.“¹⁴³

Zusammenfassend erfolgt eine korporatistische Deutung des Gemeinsamen Bundesausschusses die zugleich mit der Feststellung verbunden wird, dass die Grundsätze der funktionalen Selbstverwaltung auf das Konstrukt nicht passen: „Aus Sicht der Versicherten geht es bei dem G-BA indes nicht um eine Form der sachnäheren Selbstverwaltung und auch eine irgendwie geartete aktive Beteiligung im eigenen Interesse ist, wie gesehen (...), nicht gegeben. Der G-BA zeigt sich vielmehr als ein professionelles, kollektiv organisiertes Verbändeorgan, welches von den Funktionseleiten der vertretenen Organisationen mit Spezialisten besetzt wird. Dies muss für die Qualität der Sachentscheidungen kein Nachteil sein, nur hat es mit Selbstverwaltung und demokratischer Entscheidungslegitimation wenig zu tun. Für die Versicherten zeigt sich die Richtlinienggebung des G-BA damit als Form unzulässiger Fremdverwaltung. Die derzeitige Organisationsweise, die sich über eine lange Entwicklungszeit der stetig zunehmenden Kompetenzkonzentration beim G-BA herausgebildet hat, ist indes kein Zufallsprodukt, sondern folgt offenbar sachlichen Notwendigkeiten. Die Aufgabenfülle ist für den G-BA zu groß geworden, um noch als ein reines Sachverständigen-gremium zu agieren. Der G-BA trägt Züge eines fachpolitischen Zirkels, der in nicht geringem Maße systempolitische Entscheidungen trifft.“¹⁴⁴

In diesen Passagen kommt zunächst ein unzureichendes dogmatisches Verständnis der Legitimationszusammenhänge zum Ausdruck. Das Modell der Betroffenen-Selbstverwaltung wird (nur) auf die Letztbetroffenen bezogen

¹⁴³ Becker/Kingreen/Schmidt-De Caluwe, 5. Aufl. 2017, SGB V, § 92, Rn. 12.

¹⁴⁴ Becker/Kingreen/Schmidt-De Caluwe, 5. Aufl. 2017, SGB V, § 92, Rn. 14.

und es wird nicht auf die Vermittlung personeller demokratischer Legitimation in Bezug auf die Trägerorganisationen durch das Parlamentsgesetz abgestellt. Zugleich wird von einem kompensatorischen Verständnis ausgegangen, soweit es an einer ununterbrochenen Legitimationskette fehlt. Schließlich wird nicht hinreichend zwischen der Betroffenheit in Interessen und in geschützten Grundrechtspositionen unterschieden sowie ohne nähere rechtliche Einordnung von „gesundheitspolitischen Entscheidung von großer Tragweite“ gesprochen, für die es an einer hinreichenden gesetzlichen Anleitung fehle.

Gassner weist in einem Besprechungsaufsatz zum Beschluss des Bundesverfassungsgerichts zunächst darauf hin, dass die vom Bundesverfassungsgericht herausgestellte Unterscheidung nach der Beteiligung den bisherigen Argumentationsansätzen folge und konstatiert zunächst unter Verweis auf andere Untersuchungen¹⁴⁵ eine unzureichende Beteiligung der Versicherten und Patienten¹⁴⁶ und damit ein erstes Legitimationsdefizit. In Bezug auf die an den Entscheidungen nicht beteiligten Personen bzw. Organisationen heißt es sodann: „Zur Außenseiterproblematik ist zunächst festzuhalten, dass die Kategorie der Nichtmitwirkung *eo ipso* absoluten Charakter hat, sodass anders als hinsichtlich der an der Richtlinienentstehung Beteiligten eine weitere Differenzierung dieses Parameters ausscheidet. Darüber hinaus erscheint bemerkenswert, dass der Senat implizit an der vom BVerfG mit Blick auf die funktionale Selbstverwaltung getroffenen Aussage festhält, dass der Gesetzgeber den Selbstverwaltungsträger „in allerdings begrenztem Umfang“ zu verbindlichem Handeln mit Entscheidungscharakter auch gegenüber unbeteiligten Dritten ermächtigen kann. Maßgeblicher Parameter hierfür ist zunächst die materielle Grundrechtsrelevanz der jeweiligen Richtlinie. Regelt sie also nur mit geringer Intensität Angelegenheiten Dritter, die an ihr nicht mitwirken konnten, wird der Einwand mangelnder demokratischer Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses oft nicht durchgreifen können. Indes wäre es auch in einer solchen Fallkonstellation verfehlt, den Umstand der Nichtbeteiligung als solchen zu ignorieren. Insofern spricht einiges dafür, etwa den vom BVerfG bislang nur organisationsintern angewendeten Grundsatz angemessener Interes-

¹⁴⁵ *Christopeit*, Die verfassungsrechtliche Bewertung der Rechtsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses am Beispiel der Methodenrichtlinien, 2013, S. 333 ff., 359, die die Gremienmitglieder als „unechte“ Außenseiter klassifiziert; *Vießmann*, Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Entscheidungen nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGBV, 2009, S. 229: spricht von „Aktiv-Außenseitern“.

¹⁴⁶ *Gassner*, NZS 2016, 121 (126).

senberücksichtigung auch als maßgeblichen grundrechtsrelevanten Parameter zugunsten externer Dritter zu berücksichtigen.“¹⁴⁷

Gassner referiert die einschlägige Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts auch hinsichtlich der Entscheidungsbefugnis gegenüber Dritten zutreffend, stellt aber ebenfalls sehr pauschal auf eine erhebliche „Betroffenheit“ der Mitglieder der Organisationen und nicht beteiligten Leistungsanbieter ab, ohne diese näher zu begründen bzw. zu untersuchen. Soweit auf andere Arbeiten verwiesen wird, ist zu beachten, dass deren dogmatisches Verständnis der demokratischen Legitimation in der funktionalen Selbstverwaltung aus hiesiger Sicht unzutreffend ist und zu sehr auf dem Kompensationsmodell basiert, dem sich die einschlägige Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nicht zuordnen lässt. Dadurch wird die Tragfähigkeit seiner Wertungen und Reformforderungen ihrerseits zweifelhaft.

Ähnlich argumentiert *Kingreen*¹⁴⁸ in einem aktuellen Aufsatz im Hinblick auf die Problemanalyse bei der personellen demokratischen Legitimation und der Bestimmtheit der gesetzlichen Anleitung. Er erwägt eine der Dynamik der Materie gerecht werdende stärkere gesetzliche (?) Anleitung durch Rechtsverordnungen, die aber aus Traditionsgründen verworfen wird. Als Lösung wird sodann die Einführung von Genehmigungsvorbehalten mit eingeschlossenen Fachweisungsrechten präsentiert, durch die der Gemeinsame Bundesausschuss in weiteren Bereichen Auftragsangelegenheiten wahrnehmen und seinen „reinen“ Charakter als Selbstverwaltungskörperschaft verlieren würde.¹⁴⁹ Offen bleibt dabei jedoch, wie die zuständigen Stellen den notwendigen Sachverstand generieren und insoweit besser als der Gemeinsame Bundesausschuss entscheiden können sollen.

b) Defizite bei der Ermittlung und Begründung der Grundrechtsrelevanz

Die Herstellung eines Zusammenhangs zwischen Art und Intensität der Betroffenheit von Grundrechten und den Anforderungen an die demokratische Legitimation des Normsetzungsaktes gehört zu den Grundeinsichten der modernen Grundrechtsdogmatik und ist durch die Rechtsprechung im sog. Par-

¹⁴⁷ *Gassner*, NZS 2016, 121 (126).

¹⁴⁸ *Kingreen*, MedR 2017, 8 ff.

¹⁴⁹ *Kingreen*, MedR 2017, 8 (12 ff.).

lamentsvorbehalt bzw. der Wesentlichkeitslehre¹⁵⁰ zum Ausdruck gebracht worden.¹⁵¹ Insoweit folgt diese Argumentation der Pfadlogik der Grundrechtsdogmatik.

Problematisch ist jedoch, dass das Vorliegen einer intensiven Betroffenheit in eigenen Grundrechten von den meisten Autoren mehr oder weniger pauschal angenommen bzw. unterstellt wird, sobald eigene Interessen betroffen sind und eine genauere Analyse und Begründung unterbleibt.

Offenbar schließen die Autoren von einer unterstellten evidenten Betroffenheit in eigenen *Interessen* auf eine gleichermaßen anzunehmende Betroffenheit in eigenen *Grundrechtspositionen*. Das ist jedoch – wie noch näher zu zeigen sein wird – in dieser Allgemeinheit ein Trugschluss, denn der Grundrechtsschutz erstreckt sich bei weitem nicht auf alle faktischen Interessen.¹⁵² Das gilt vor allem für das Grundrecht der Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG, auf das sich die Leistungserbringer berufen können.¹⁵³ Aber auch die Leistungsinteressen der Versicherten müssen im Hinblick auf die Intensität des Grundrechtsschutzes differenziert betrachtet werden.¹⁵⁴

Dabei geht es insbesondere um die Frage, ob jegliche Veränderung des Leistungsspektrums, vor allem wenn sie aus Gründen der Qualitätssicherung erfolgt und die Leistung als solche weiter erhalten bleibt, „grundrechtsrelevant“ ist und wie bejahendenfalls die Intensität der Grundrechtsbetroffenheit einzuschätzen ist. Hierbei steht die Frage der grundrechtsdogmatischen Relevanz von subjektiven bzw. individuellen Präferenzen im Vordergrund der Aufmerksamkeit.

Diese knappen Hinweise machen bereits deutlich, dass die Fragen der *hinreichenden demokratischen Legitimation* eng mit der Bestimmung der *grund-*

¹⁵⁰ Dazu *Grzeszick*, in: *Maunz/Dürig, Grundgesetz Kommentar*, Art. 20 Abs. 3, Rn. 105 ff.

¹⁵¹ Zusammenfassende Darstellung bei *Staupe*, *Parlamentsvorbehalt und Delegationsbefugnis*, 1986.

¹⁵² Darauf weist auch *Wallrabenstein*, *Verfassungsrechtliche Vorgaben für die Regelung der Qualitätssicherung*, in: *Qualitätssicherung im Sozialrecht, SDSRV 61*, 2012, S. 157 (158 ff.) zutreffend hin.

¹⁵³ Siehe dazu bereits *Wahl*, *Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht*, S. 143 ff.; *Zimmermann*, (Fn 6), S. 59 ff.; *Kluth*, (Fn 2), S. 100 ff.

¹⁵⁴ Dazu gründlich *Schmidt-Aßmann*, *Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen*, 2001, S. 23 ff. m.w.N.; aus der älteren Literatur siehe *Seewald*, *Zum Verfassungsrecht auf Gesundheit*, 1981; *Hermes*, *Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit*, 1987, S. 113 ff.

rechtlichen Eingriffsintensität verwoben sind und deshalb nur gemeinsam sinnvoll behandelt und beantwortet werden können.

2. Grundlegende Aussagen in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts

a) Der Facharztbeschluss als Leitentscheidung

Der Facharztbeschluss vom 9. Mai 1972¹⁵⁵ markiert die erste grundlegende Verortung der Normsetzung durch Träger funktionaler Selbstverwaltung in der durch das Grundgesetz etablierten verfassungsrechtlichen Ordnung.¹⁵⁶ Dementsprechend widmet sich das Bundesverfassungsgericht der Frage, unter welchen Voraussetzungen grundrechtsrelevante Normsetzungsbefugnisse auf Berufskammern (und vergleichbare Selbstverwaltungskörperschaften) delegiert werden dürfen, sehr grundsätzlich.

Zunächst wird die Delegation von Normsetzungsbefugnissen auf Selbstverwaltungskörperschaften „im Rahmen der ihr gesetzlich verliehenen Autonomie mit Wirksamkeit für die ihr angehörigen und unterworfenen“ grundsätzlich anerkannt und auf die damit verfolgten ordnungspolitischen Ziele verwiesen.¹⁵⁷ Dabei werden die besondere Sachkunde der Betroffenen, die Verringerung des Abstands zwischen Normgeber und Normadressat sowie die Entlastung des parlamentarischen Gesetzgebers angeführt.¹⁵⁸ In diesem Zusammenhang wird implizit auch klargestellt, dass es sich um „überschaubare Bereiche“ handeln muss, ein Merkmal, das in der neueren Rechtsprechung als Voraussetzung für die Etablierung von Selbstverwaltung noch deutlicher herausgearbeitet wurde.¹⁵⁹

Spezifisch für Berufskammern bestimmt das Gericht sodann die Grenzen der Verleihung von Normsetzungsgewalt. Zu diesem Zweck werden schrittweise die verfassungsrechtlichen Maßstäbe entfaltet und die auf den Einzelfall anzuwendenden Prüfkriterien entwickelt. Methodisch geht das Gericht dabei so vor, dass die verfassungsrechtlichen Maßstäbe aus Verfassungsprinzipien abgeleitet werden, die schrittweise in Wechselwirkung mit den festgestellten

¹⁵⁵ BVerfGE 33, 125 ff.

¹⁵⁶ Soweit in der Entscheidung auf ältere Rechtsprechung verwiesen wird – BVerfGE 1, 91 (94); BVerfGE 10, 89 (102 ff.); BVerfGE 12, 319 (321 ff.); BVerfGE 15, 235 (240) – standen jeweils andere Fragen im Vordergrund.

¹⁵⁷ BVerfGE 33, 125 (156).

¹⁵⁸ BVerfGE 33, 125 (156 f.).

¹⁵⁹ BVerfGE 107, 59 (93).

praktischen Gefahren für die demokratische und grundrechtliche Freiheit konkretisiert werden. Dies entspricht einer topischen Vorgehensweise.¹⁶⁰

Zunächst stellt das Gericht klar, dass Art. 80 GG auf den Fall der autonomen Rechtsetzung durch Selbstverwaltungskörperschaften nicht anzuwenden ist. Es gebe keinen zulänglichen Grund für die Geltungserweiterung der Norm.¹⁶¹

Es wird sodann nach den spezifischen verfassungsrechtlichen Grenzen für die Normsetzungsdelegation in diesen Fällen gefragt. Diese werden aus dem Rechtsstaats- und dem Demokratieprinzip abgeleitet:

„Fordert das eine, die öffentliche Gewalt in allen ihren Äußerungen auch durch klare Kompetenzordnung und Funktionentrennung rechtlich zu binden, so dass Machtmissbrauch verhütet und die Freiheit des Einzelnen gewahrt wird, so gebietet das andere, dass jede Ordnung eines Lebensbereichs durch Sätze objektiven Rechts auf eine der vom Volke bestellten Gesetzgebungsorgane muss zurückgeführt werden können. Der Gesetzgeber darf seine vornehmste Aufgabe nicht anderen Stellen innerhalb oder außerhalb der Staatsorganisation zu freier Verfügung überlassen. Das gilt besonders, wenn der Akt der Autonomieverleihung dem autonomen Verband nicht nur allgemein das Recht zur eigenverantwortlichen Wahrnehmung der übertragenen Aufgaben und zum Erlass der erforderlichen Organisationsnormen einräumt, sondern ihn zugleich zu Eingriffen in den Grundrechtsbereich ermächtigt. Dem staatlichen Gesetzgeber erwächst hier eine gesteigerte Verantwortung: Der verstärkten Geltungskraft der Grundrechte entspricht die besondere Bedeutung aller Akte staatlicher Gewaltausübung, welche die Verwirklichung und Begrenzung von Grundrechten zum Gegenstand haben.“¹⁶²

Es werden damit zwei verfassungsrechtliche Orientierungspunkte aktiviert: Aus dem Rechtsstaatsprinzip die Klarheit der Zuständigkeitsordnung, die verlangt, dass die Normsetzungsbefugnisse der Selbstverwaltung klaren Grenzen unterliegen. Aus dem demokratischen Prinzip die unter dem Stichwort Parlamentsvorbehalt rubrizierte Letztverantwortung für grundrechtsrelevante Maßnahmen, wobei das Gericht explizit auch die „Verwirklichung der Grundrechte“ einbezieht und sich nicht nur auf beschränkende Maßnahmen kon-

¹⁶⁰ Dazu exemplarisch Kriele, Theorie der Rechtsgewinnung, 2. Aufl. 1976.

¹⁶¹ BVerfGE 33, 125 (157).

¹⁶² BVerfGE 33, 125 (158).

zentriert. Diese Maßgabe ist indes noch sehr vage und muss in weiteren Schritten konkretisiert werden. Dies geschieht zunächst durch einen Hinweis auf die Funktion des allgemeinen Gesetzes in diesem Zusammenhang:

„Der Staat erfüllt hier durch seine gesetzgebende Gewalt die Aufgabe, Hüter des Gemeinwohls gegenüber Gruppeninteressen zu sein.“¹⁶³

Diese Schutzfunktion parlamentarischer Gesetzgebung, so arbeitet das Gericht weiter heraus, führt aber nicht zu einem Delegationsverbot, sondern verlangt vielmehr, dass spezifische Gefährdungen auf Grund einer möglichen Dominanz von Gruppeninteressen erkannt und durch entsprechende normative Vorgaben „domestiziert“ werden. Dies kann durch inhaltliche Vorgaben für diejenigen Sachbereiche erfolgen, in denen entsprechende Gefahren entstehen können, aber auch durch innerorganisatorische Vorkehrungen, auf die im Facharztbeschluss jedoch nicht näher eingegangen wird.¹⁶⁴

Im Falle der Facharztentscheidung ist die Außenseiterproblematik mit einer Intensivierung des Grundrechtseingriffs verbunden, denn gerade die gegenüber den Berufsanfängern geltenden Regelungen stellen zugleich Berufswahlregelungen dar. Dieser Zusammenhang ist aber nicht zwingend, weshalb eine Drittbetroffenheit nicht mit einer hohen Eingriffsintensität gleichzusetzen ist.

Die Entscheidung vermittelt damit ein breites Set an analytischen Maßstäben, das dabei hilft, die Anforderungen an die gesetzliche Regelungsdichte im Falle der Normsetzungsdelegation auf Träger funktionaler Selbstverwaltung zu bestimmen:

Auszugehen ist von der Bestimmung der Eingriffsintensität, die im Hinblick auf die betroffenen Grundrechte zu bestimmen ist. In Bezug auf den Umstand, dass bei Selbstverwaltungskörperschaften die organisationsspezifische Legitimation zur Normsetzung nur gegenüber den Mitgliedern besteht, ist dabei auch zu prüfen, ob Nichtmitglieder (Dritte) betroffen sind.

In einem zweiten Schritt ist unter Berücksichtigung der Eingriffsintensität zu prüfen, ob es im Hinblick auf die zugewiesenen Aufgaben spezifische Anhaltspunkt dafür gibt, dass es zu Konflikten zwischen Gemeinwohl und Gruppenin-

¹⁶³ BVerfGE 33, 125 (159).

¹⁶⁴ Dazu aber BVerfG Beschl. v. 12. Juli 2017, 1 BvR 2222/12 und 1 BvR 1106/13, Rn. 114 ff. sowie schon früher BVerfGE 37, 1 (27 f.) und BVerfGE 107, 59 (93).

teressen kommen kann und der Gesetzgeber deshalb zur Wahrung des Gemeinwohls verpflichtet ist, geeignete Regelungen zu treffen.

b) Weitere Entscheidungen und ihre Maßgaben

Von Bedeutung ist im vorliegenden Zusammenhang weiterhin, mit welcher sachlichen Reichweite einem Träger funktionaler Selbstverwaltung Rechtsetzungsbefugnisse zugewiesen werden dürfen. Auch dazu entwickelte das Bundesverfassungsgericht präzise Kriterien:

„Die gesetzgeberische Gestaltungsfreiheit bei der Schaffung und näheren Ausgestaltung von Organisationseinheiten der Selbstverwaltung erlaubt auch, den Selbstverwaltungsträger zu verbindlichem Handeln mit Entscheidungscharakter zu ermächtigen; dies gilt in allerdings begrenztem Umfang auch für ein Handeln gegenüber Dritten, also Nichtmitgliedern. Nicht bereits die Erledigung öffentlicher Aufgaben als solche, wohl aber die Befugnis zu verbindlichem Handeln mit Entscheidungscharakter macht es erforderlich, Maßnahmen, welche die jeweilige Selbstverwaltungskörperschaft bei der Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben ergreift, am Maßstab des Art. 20 Abs. 2 GG zu messen. Das bedeutet im Bereich der funktionalen Selbstverwaltung nicht, dass dies im Wege einer lückenlosen personellen Legitimationskette vom Volk zum einzelnen Entscheidungsbefugten zu geschehen hat. Verbindliches Handeln mit Entscheidungscharakter ist den Organen von Trägern der funktionalen Selbstverwaltung aus verfassungsrechtlicher Sicht aber 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 beschlossenen Gesetz ausreichend vorherbestimmt sind und ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell demokratisch legitimierter Amtswalter unterliegt (vgl. Dreier, Hierarchische Verwaltung im demokratischen Staat, 1991, S. 285 ff.; Emde, Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, 1991, S. 331; Britz, VerwArch. 91 <2000>, S. 418 <433 ff.>).“¹⁶⁵

¹⁶⁵ BVerfGE 107, 59 (94).

Damit knüpft das Gericht an die bereits in der Facharztentscheidung¹⁶⁶ angewandte Lehre vom Parlamentsvorbehalt an, die vor allem im grundrechtsrelevanten Bereich eine ausreichend bestimmte parlamentsgesetzliche Steuerung verlangt.¹⁶⁷

Die Reichweite der parlamentarischen Regelungsverantwortung und damit zugleich die Grenzen der Normsetzungsdelegation hat das Bundesverfassungsgericht später mit Blick auf die Grundrechte auch allgemein aus der Perspektive von Leistungsberechtigten konkretisiert und zwar zunächst mit Bezug auf das menschenwürdige Existenzminimum, das auch den Kernbereich der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung erfasst. Dazu heißt es in der grundlegenden Entscheidung vom 9. Februar 2010:¹⁶⁸

„Die Gewährleistung eines menschenwürdigen Existenzminimums muss durch einen gesetzlichen Anspruch gesichert sein. Dies verlangt bereits unmittelbar der Schutzgehalt des Art. 1 Abs. 1 GG. Ein Hilfebedürftiger darf nicht auf freiwillige Leistungen des Staates oder Dritter verwiesen werden, deren Erbringung nicht durch ein subjektives Recht des Hilfebedürftigen gewährleistet ist. Die verfassungsrechtliche Gewährleistung eines menschenwürdigen Existenzminimums muss durch ein Parlamentsgesetz erfolgen, das einen konkreten Leistungsanspruch des Bürgers gegenüber dem zuständigen Leistungsträger enthält. Dies findet auch in weiteren verfassungsrechtlichen Grundsätzen seine Stütze. Schon aus dem Rechtsstaats- und Demokratieprinzip ergibt sich die Pflicht des Gesetzgebers, die für die Grundrechtsverwirklichung maßgeblichen Regelungen selbst zu treffen (vgl. BVerfGE 108, 282 <311> m.w.N.). Dies gilt in besonderem Maße, wenn und soweit es um die Sicherung der Menschenwürde und der menschlichen Existenz geht (vgl. BVerfGE 33, 303 <337>; 40, 237 <249>). Zudem kann sich der von Verfassungs wegen bestehende Gestaltungsspielraum des Parlaments nur im Rahmen eines Gesetzes entfalten und konkretisieren (vgl. BVerfGE 59, 231 <263>). Schließlich ist die Begründung von Geldleistungsansprüchen auch mit erheblichen finanziellen Auswirkungen für die öffentlichen Haushalte verbunden. Derartige Entscheidungen sind aber dem Gesetzgeber vorbehalten. Dafür reicht das

¹⁶⁶ BVerfGE 33, 125 ff. Zu ihr vertiefend Kluth, (Fn. 80), S. 499 ff.

¹⁶⁷ Zu Einzelheiten, differenziert nach Aufgabentypen, Kluth, (Fn. 80), S. 487 ff.

¹⁶⁸ BVerfGE 125, 175 ff.

Haushaltsgesetz nicht aus, weil der Bürger aus ihm keine unmittelbaren Ansprüche herleiten kann (vgl. BVerfGE 38, 121 <126>).“¹⁶⁹

Hier werden mit Bezug auf den Kernbereich des Leistungsspektrums wichtige Vorgaben entwickelt, die zu den folgenden weiteren Prüfkriterien führen:

- Die Leistungen müssen in Gestalt eines Anspruchs bereitgestellt werden, dürfen also jedenfalls im Kern nicht in das Ermessen der Behörden gestellt werden. Diese Vorgabe dient der Vermeidung von Willkür und Ungewissheit.
- Die für die „Grundrechtsverwirklichung maßgeblichen“ muss der Gesetzgeber selbst treffen.
- Die finanziellen Auswirkungen für den staatlichen Haushalt muss der Gesetzgeber selbst treffen.

Anknüpfend an die sog. Nikolaus-Entscheidung wurde schließlich in einer weiteren Entscheidung in Bezug auf die Befugnis zur inhaltlichen Konkretisierung des Leistungsumfangs auch vor dem Hintergrund der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses folgendes ausgeführt:

„Die Schutzwirkungen des Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG gehen über den im Beschluss vom 6. Dezember 2005 anerkannten, besonderen Extremfall der lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Krankheit hinaus und vermitteln einen weitergehenden subjektivrechtlichen Grundrechtsschutz. Die Ausgestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung hat sich an der grundrechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zu stellen (vgl. BVerfGE 115, 25 <44 f.> m. w. N.). Zugleich schützt das Grundrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip in einem auf Zwangsmitgliedschaft und Beitragspflicht beruhenden Versicherungssystem, bei dem der Einzelne typischerweise keinen unmittelbaren Einfluss auf die Höhe seines Beitrags und auf Art und Ausmaß der aus seinem Versicherungsverhältnis geschuldeten Leistung hat, den beitragspflichtigen Versicherten vor einer Unverhältnismäßigkeit von Beitrag und Leistung. Zwar ergibt sich daraus grundsätzlich kein verfassungsrechtlicher Anspruch auf bestimmte Leistungen zur Krankenbehandlung. Gesetzliche o-

¹⁶⁹ BVerfGE 125, 175 (223).

der auf Gesetz beruhende Leistungsausschlüsse und Leistungsbegrenzungen sind aber daraufhin zu prüfen, ob sie im Rahmen von Art. 2 Abs. 1 GG gerechtfertigt sind (vgl. BVerfGE 115, 25 <43>). Den Versicherten steht insoweit ein Anspruch auf eine verfassungsmäßige Ausgestaltung und auf eine grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung zu (vgl. BVerfGE 115, 25 <45>). Gesetzlicher Ausgestaltung bedürfen insbesondere auch die grundsätzlich zulässigen (vgl. BVerfGE 115, 25 <45>) Verfahren zur Bewertung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Würde eine zur Behandlung einer Krankheit benötigte Leistung in einem Entscheidungsprozess verweigert, der verfassungsrechtlichen Anforderungen nicht genügt, wären Versicherte in ihren Grundrechten verletzt. Auf einen derartigen Anspruch auf Gewährleistung verfassungsmäßiger Ausgestaltung des Verfahrens der Leistungsgewährung könnte sich ein Beschwerdeführer prozessrechtlich nach § 90 Abs. 1 S. 1 BVerfGG jedoch nur dann berufen, wenn er darlegte, die begehrte Behandlungsmethode biete eine zumindest auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.“¹⁷⁰

Entscheidend ist demnach, dass der Gesetzgeber das Verfahren und die Methoden der Leistungskonkretisierung hinreichend genau anleitet. Dabei bleibt jedoch offen, wie weit und genau diese Anleitung zu gehen hat.

3. Zwischenergebnis

Führt man die Argumentation aus den verschiedenen in Bezug genommenen Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts zusammen, so ergibt sich ein an mehrere Verfassungsprinzipien sowie Grundrechte anknüpfender Katalog von Kriterien, mit dessen Hilfe sich die Zulässigkeit und Reichweite bzw. „gesetzliche Anleitung“ von Normsetzungsdelegationen auf Träger funktionaler Selbstverwaltung beurteilen lässt.

Erster verfassungsrechtlicher Maßstab ist das Demokratieprinzip, das unter folgenden Gesichtspunkten eine Entscheidung des Parlaments verlangt:

Erstens hinsichtlich der Ausgestaltung von Leistungen als Ansprüche.

¹⁷⁰ BVerfG, NZS 2016, 20 (22, Rn. 20).

Zweitens hinsichtlich der Bestimmung der Reichweite von grundrechtsbeschränkenden Regelungen sowie von grundrechtsverwirklichenden, d.h. die Reichweite der Leistungen bestimmenden, Regelungen.

Drittens hinsichtlich der verfahrensrechtlichen und methodischen Maßgaben für die Ausübung einer delegierten Normsetzung.

Viertens ist zu beachten, dass bei Entscheidungen von Selbstverwaltungsträgern gegenüber Dritten, also nicht partizipationsberechtigten Personen und Organisationen (Nichtmitgliedern) besondere Anforderungen zu beachten sind, da diesen gegenüber keine mitgliedschaftliche demokratische Legitimation besteht.

Zweiter verfassungsrechtlicher Maßstab ist das Rechtsstaatsprinzip, das dazu verpflichtet, eine Dominanz von Gruppeninteressen gegenüber Gemeinwohlbelangen zu verhindern. Dabei kommt der Einräumung von Entscheidungsbefugnissen gegenüber Nichtmitgliedern eine besondere Bedeutung zu.

V. Die Bestimmung der Grundrechtsrelevanz im Bereich der thematisch einschlägigen Grundrechte

1. Ermittlung der von der Normsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses betroffenen Grundrechte

a) Grundrechte der Versicherten

Das Bundesverfassungsgericht hat in seiner Entscheidung vom 6. Dezember 2005 herausgearbeitet, dass es keinen grundrechtsunmittelbaren Anspruch auf Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung gibt, sondern dass dieser im Zusammenhang mit der gesetzgeberischen Entscheidung für eine Pflichtversicherung und dem Sozialstaatsprinzip in seiner Reichweite genauer zu bestimmen ist. Das maßgebliche Beurteilungskriterium wird folgendermaßen bestimmt:

„Maßstab für die Beurteilung der Verfassungsmäßigkeit des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung und seiner fachgerichtlichen Auslegung und Anwendung im Einzelfall sind darüber hinaus auch die Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG. Zwar folgt aus diesen Grundrechten regelmäßig kein verfassungsrechtlicher Anspruch gegen die Krankenkassen auf Bereitstellung bestimmter und insbesondere spezieller Gesundheitsleistungen (vgl. ...). Die Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung hat sich jedoch an der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zu stellen (vgl. ...). Insofern können diese Grundrechte in besonders gelagerten Fällen die Gerichte zu einer grundrechtsorientierten Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts verpflichten (vgl. ...).“¹⁷¹

Solange demnach bei der näheren Ausgestaltung des Leistungsspektrums die gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden, sind die grundrechtlich geschützten Gesundheitsinteressen der Versicherten im Rahmen einer grundrechtskonformen Auslegung zu berücksichtigen. Über Leistungsbegrenzungen und -ausschlüsse können sich die Fachgerichte aber nicht ohne weiteres hinweg-

¹⁷¹ BVerfGE 115, 25 (44).

setzen, da ansonsten der gesetzliche Konkretisierungs- und Ausgestaltungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses unterlaufen würde.

Der Gemeinsame Bundesausschuss muss seinerseits beim Erlass der Richtlinien auf Grund seiner objektiv-rechtlichen Bindung den grundrechtlich geschützten Interessen der Versicherten Rechnung tragen. Dies ist aber gerade dann, wenn die gesetzlichen Vorgaben für den Erlass der Richtlinien, die diesen Interessen einen hohen Stellenwert einräumen, eingehalten bzw. umgesetzt werden, auch der Fall. Daraus folgt zugleich, dass die gesetzlichen Vorgaben für den Richtlinienerlass insoweit aus dem Blickwinkel der Grundrechte der Versicherten grundsätzlich unproblematisch sind. Es kommt vielmehr auf die hinreichende Berücksichtigung der grundrechtlichen Interessen im Einzelfall, d.h. im Normsetzungsverfahren an. Diese Rechtsbindung kann durch die fachgerichtliche Kontrolle ggf. überprüft werden.

b) Grundrechtspositionen von Mitversicherten und sonstigen sozialstaatlich Leistungsberechtigten

Sowohl die mitversicherten Familienangehörigen nach § 10 SGB V als auch diejenigen Personen, die Leistungen entsprechend der Vorgaben des SGB V u.a. nach § 48 SGB XII erhalten, gehören nicht zum Kreis der Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherungen und werden damit auch nicht durch diese repräsentiert. Sie sind somit *prima facie* als Dritte im Sinne des Legitimationskonzepts der funktionalen Selbstverwaltung zu qualifizieren.

Es ist aber aus verschiedenen Gründen fraglich, ob diese Einordnung zutreffend ist, wobei die Gründe für diese Zweifel in den beiden Fallgruppen unterschiedliche Ursachen haben und deshalb gesondert zu erörtern sind.

(1) Mitversicherte

Die Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung knüpft an die Erwerbstätigkeit an, wie sich aus §§ 5 ff. SGB V ergibt.

Bei den mitversicherten Familienmitgliedern wird eng an die Unterhaltspflichten des Versicherten angeknüpft. Erfasst sind nicht selbst erwerbstätige Ehegatten bzw. Lebenspartner sowie minderjährige Kinder, die noch nicht selbst erwerbstätig sind.

Die Mitversicherten verfügen nicht über eigene mitgliedschaftliche Rechte, sondern werden durch die Versicherten mitrepräsentiert. Das ist durch die Finanzierungslast, die bei den Versicherten liegt, auch sachlich gerechtfertigt und systemkonform.

Die grundrechtlich geschützten Interessen der Mitversicherten hat das Bundesverfassungsgericht denen der Versicherten gleichgestellt:

„Dabei macht es grundsätzlich keinen Unterschied, ob es um den Leistungsanspruch eines Versicherten oder - wie hier - einer nach § 10 SGB V mitversicherten Person (vgl. dazu BVerfGE 107, 205 <206 f.>) geht. Der Beitrag wird zwar in diesem Fall vom Versicherten gezahlt, der dadurch jedoch seiner Pflicht zum Unterhalt nachkommt, zu dem auch der Aufwand für einen angemessenen Krankenversicherungsschutz gehört (vgl. BVerfGE 107, 205<217>).“¹⁷²

Vor diesem Hintergrund der Interessengleichheit (der Gesetzgeber durfte unterstellen, dass der Versicherte in diesen Fällen auch inhaltlich die Interessen der Personen vertritt, für die er unterhaltspflichtig ist) ist es auch unbedenklich, dass den Mitversicherten kein eigenes Partizipationsrecht eingeräumt wird.

(2) Sozialleistungsempfänger

Empfänger von staatlichen Sozialleistungen erhalten steuerfinanzierte Gesundheitsdienstleistungen als Ausdruck des sozialstaatlichen Schutzauftrags. Dazu hat das Bundesverfassungsgericht in seiner Hartz-IV-Entscheidung ausgeführt:

*„Der unmittelbar verfassungsrechtliche Leistungsanspruch auf Gewährleistung eines menschenwürdigen Existenzminimums erstreckt sich nur auf diejenigen Mittel, die zur Aufrechterhaltung eines menschenwürdigen Daseins unbedingt erforderlich sind. Er gewährleistet das gesamte Existenzminimum durch eine einheitliche grundrechtliche Garantie, die sowohl die physische Existenz des Menschen, also Nahrung, Kleidung, Hausrat, Unterkunft, Heizung, Hygiene und **Gesundheit** (vgl. BVerfGE 120, 125 [155f.]), als auch die Sicherung der Möglichkeit zur Pflege zwischenmenschlicher Beziehungen und zu einem Mindestmaß an Teilhabe*

¹⁷² BVerfGE 115, 25 (44).

am gesellschaftlichen, kulturellen und politischen Leben umfasst, denn der Mensch als Person existiert notwendig in sozialen Bezügen (vgl. BVerfGE 80, 367 [374]; BVerfGE 109, 279 [319]; auch BVerwGE 87, 212 [214]).“¹⁷³

Der Unterschied zu den Grundrechtspositionen der pflichtversicherten Personen besteht darin, dass der Leistungsumfang nicht durch das Äquivalenzprinzip determiniert ist.¹⁷⁴ Deshalb ist die Rechtsposition dieser Leistungsempfänger ganz allgemein gesprochen weniger weitreichend, ohne dass dies in Bezug auf einzelne Leistungen genau zu bestimmen ist, weil es in der Regel an klaren Maßstäben fehlt, welche Gesundheitsleistungen in welchem Umfang Ausdruck des menschenwürdigen Existenzminimums sind.¹⁷⁵

c) Grundrechtspositionen der Leistungserbringer

(1) Die Leistungserbringer und ihr grundrechtlicher Status im Überblick

Die Erbringung von Gesundheitsleistungen, die von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses erfasst werden (können), erfolgt im deutschen Gesundheitswesen durch eine fachlich und organisatorisch breit gefächerte Schar von Leistungserbringern, die sich u.a. in den Regelungen des SGB V widerspiegelt.

Es können nach Art der Gesundheitsdienstleistung sowie berufsrechtlicher Organisationsform vor allem die folgenden Bereiche unterschieden werden:

Nach Art der Gesundheitsdienstleistung:

- Ambulante ärztliche und zahnärztliche Leistungen durch niedergelassene Ärzte und Zahnärzte, wobei die Tätigkeit selbständig oder in abhängiger Beschäftigung sowie in Berufsausübungsgemeinschaften (u.a. in der Rechtsform einer Partnerschaftsgesellschaft) und medizinischen Versorgungszentren ausgeübt werden kann.
- Stationäre ärztliche und zahnärztliche Leistungen durch und in Krankenhäuser(n), die in privat-gewerblicher Trägerschaft, pri-

¹⁷³ BVerfGE 125, 175 (223).

¹⁷⁴ Dazu grundlegend BVerfGE 115, 25 (42 ff.).

¹⁷⁵ Zu den verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen der Konkretisierung siehe BVerfGE 125, 175 (223 ff.).

vat/kirchlich gemeinnütziger Trägerschaft und öffentlich-rechtlicher Trägerschaft organisiert sein können.

- Ambulante ärztliche und zahnärztliche Leistungen durch und in Krankenhäuser(n), die in privat-gewerblicher Trägerschaft, privat/kirchlich gemeinnütziger Trägerschaft und öffentlich-rechtlicher Trägerschaft organisiert sein können.
- Stationäre Pflegeleistungen sind einerseits in die Krankenhäuser integriert und werden andererseits in Pflegeeinrichtungen als Hauptleistung bereitgestellt, wobei die Trägerschaft der Pflegeeinrichtungen dem Organisationsspektrum der Krankenhäuser entspricht.
- Ambulante Pflegeleistungen werden durch privat-gewerbliche, privat/kirchlich gemeinnützige und durch öffentlich-rechtlicher Träger erbracht.
- Die Bereitstellung und Herstellung von Arzneimitteln erfolgt abgesehen vom Sonderfall der Krankenhausapotheke durch privat betriebene Apotheken.
- Die Bereitstellung von sonstigen Heilmitteln erfolgt durch (zugelassene) privat-gewerbliche Dienstleister und Unternehmen.
- Die Bereitstellung von Hilfsmitteln erfolgt durch (zugelassene) privat-gewerbliche Dienstleister und Unternehmen.

(2) Grundrechtsberechtigte Leistungserbringer

Die Mehrzahl der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gesteuerten und bewerteten Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch natürliche Personen und inländische juristische Personen des Privatrechts erbracht, die sich unmittelbar oder über Art. 19 Abs. 3 GG auf Grundrechte berufen können, also Grundrechtsträger sind. Soweit es sich um Unionsbürger oder Unternehmen mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union handelt, sind diese den deutschen Grundrechtsträgern gleichzustellen.¹⁷⁶

Thematisch betroffen ist in erster Linie das Grundrecht aus Art. 12 Abs. 1 GG in Gestalt der Berufsausübungsfreiheit, ggf. auch Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem allgemeinen Gleichheitssatz aus Art. 3 Abs. 1 GG (Wettbewerbs-

¹⁷⁶ BVerfGE 129, 78 ff.; BVerfG, NJW 2017, 219 ff. (zu Staatsunternehmen aus anderen EU-Mitgliedstaaten).

freiheit).¹⁷⁷ In wenigen spezifischen Konstellationen, die im vorliegenden Zusammenhang aber ohne Bedeutung sein dürften, kommt bei kirchlichen Trägern von Einrichtungen auch eine Betroffenheit der Religionsfreiheit aus Art. 4 GG in Betracht.

Fokussiert man die Prüfung auf die Berufsfreiheit, so ist vor dem Einstieg in die vertiefende Analyse zu berücksichtigen, dass es in Bezug auf dieses Grundrecht auch und gerade mit Bezug auf den Bereich des Gesundheitswesens erhebliche Divergenzen zwischen der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und großen Teilen der wissenschaftlichen Literatur gibt.¹⁷⁸ Da für den Gesetzgeber die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts von größerer Relevanz ist, orientieren sich die nachfolgenden Ausführungen in erster Linie an ihr.

(3) Nicht grundrechtsberechtigte Leistungserbringer

Gut ein Drittel der Leistungserbringer im stationären Bereich, die öffentlich-rechtlichen Krankenhausträger, gehören nicht zum Kreis der Grundrechtsberechtigten nach Art. 19 Abs. 3 GG.¹⁷⁹ Das Gleiche gilt für die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung.¹⁸⁰

Die fehlende Grundrechtsträgerschaft bedeutet indes nicht, dass es keine rechtlich geschützten Interessen gibt. Im Falle der kommunalen Träger können sich diese beispielsweise aus Art. 28 Abs. 2 GG ergeben.

Zudem steht der fachgerichtliche Rechtsschutz bereits dann offen, wenn einfachgesetzliche subjektive Rechte verletzt sein können.

¹⁷⁷ Siehe auch *Zimmermann*, (Fn. 6), S. 59 ff.

¹⁷⁸ Exemplarisch *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 257 ff.

¹⁷⁹ Allgemein zur fehlenden Grundrechtsberechtigung der juristischen Personen des öffentlichen Rechts *Dreier*, in: ders. (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, Bd. 1, 3. Aufl. 2013, Art. 19 III, Rn. 58 f.; BeckOK GG/*Enders*, 33. Ed. 1.6.2017, GG Art. 19 Rn. 45; zu einem Ausnahmefall, der eine Innung betraf siehe BVerfGE 70, 1 (15 ff.)

¹⁸⁰ BVerfG, GewArch 2009, 310; *Zimmermann*, (Fn. 6), S. 57 f.

2. Kriterien zur Ermittlung der Grundrechtsrelevanz - Überblick

a) Zur Terminologie

Die deutsche Grundrechtsdogmatik und die grundrechtsbezogene Rechtsprechung sind durch eine terminologische Vielfalt gekennzeichnet, die man als Ausdruck der vielfältigen Grundrechtsfunktionen erklären, ob der Vagheit und Beliebigkeit mancher Verwendungszusammenhänge aber auch kritisieren kann. Für den offenen wissenschaftlichen Diskurs, zu dem auch die Dogmatik zu rechnen ist, erweist sich eine solche Vielfalt als anregend und fruchtbar.¹⁸¹ Sobald es darum geht, konkrete verfassungsrechtliche Schlussfolgerungen abzuleiten, ist jedoch auch eine größere Schärfe und Genauigkeit in Bezug auf die Terminologie erforderlich. Ein Rückgriff auf den Normtext der Verfassung bzw. der Grundrechte ist dabei wenig hilfreich, weil gerade der Normtext durch eine fast beliebige Vielfalt gekennzeichnet ist, wie die unterschiedlichen Formulierungen der Gesetzesvorbehalte bei den Einzelgrundrechten deutlich erkennen lassen.¹⁸²

Für die vorliegenden Zwecke erweist sich jedenfalls eine grobe Klärung als hilfreich, weil die Grundrechtsrelevanz der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ganz unterschiedliche Fallkonstellationen betrifft.

Den soeben verwendeten Begriff der Grundrechtsrelevanz kann man in diesem Zusammenhang auch als Oberbegriff bezeichnen, der zunächst nur zum Ausdruck bringt, dass sich ein staatliches Handeln auf ein grundrechtlich geschütztes Interesse auswirkt, ohne dass damit eine genauere dogmatische Einordnung oder rechtliche Wertung verbunden ist.

Für die weitere Konkretisierung erscheint es naheliegend, eine Orientierung an den Grundrechtsfunktionen vorzunehmen, also zwischen der abwehrrichtlichen und der leistungsrechtlichen Dimension einschließlich der Schutzpflichten zu unterscheiden. Dabei kommt der Einordnung der Kürzung bzw. Beschränkung von Leistungen besondere Bedeutung zu.

¹⁸¹ Exemplarisch sei verwiesen auf die Ausführungen in *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/1 und III/2, 1988/1994.

¹⁸² *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, 1994, S. 79 spricht deshalb zutreffend von einer dogmatischen Terminologie, die sich vom Verfassungstext gelöst hat.

b) Eingriffsintensität

Mit dem Grundrechtseingriff wird das klassische liberale Verständnis der Grundrechte als Abwehrrechte aktiviert.¹⁸³ Es zielt darauf ab, staatliches Handeln inhaltlich zu beschränken (materielle Schutzfunktion) und es einem qualifizierten Begründungsverfahren zu unterwerfen. Letzteres wird durch den Vorbehalt des Gesetzes und die Darlegung hinreichend gewichtiger Belange umgesetzt, die die Freiheitsbeschränkung rechtfertigen (Verhältnismäßigkeitskontrolle).

Im Zentrum der Aufmerksamkeit steht dabei die rechtsgestaltende Regelung, die auf den Einzelfall (Verwaltungsakt) oder eine unbestimmte Zahl von Fällen (allgemeines Gesetz) bezogen sein kann.¹⁸⁴ Da die Verwaltung im Einzelfall auf eine gesetzliche Ermächtigung angewiesen ist, sind beide Handlungsformen miteinander verknüpft.

Im vorliegenden Zusammenhang liegt es nahe, aus der gesetzlich in § 91 Abs. 6 SGB V angeordneten Verbindlichkeit der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses abzuleiten, dass jedenfalls dann, wenn durch den Inhalt des Beschlusses verhaltensbeschränkende Wirkungen erzeugt werden, bei allen in Absatz 6 angefügten Verpflichtungsadressaten auch ein Eingriff vorliegt.

Es ist aber fraglich, ob eine solche pauschale Betrachtungsweise grundrechtsdogmatisch zutreffend ist und auf eine genaue Feststellung und Qualifikation einer relevanten Freiheitsbeschränkung in Bezug auf *jeden* einzelnen Verpflichtungsadressaten bzw. *jede Gruppe* von Verpflichtungsadressaten verzichtet werden kann.

Die Relevanz einer solchen Differenzierung erschließt sich besser, wenn man sich die Wirkweise der Richtlinien exemplarisch vor Augen führt. Diese sind in den meisten Fällen primär an die behandelnden Ärzte bzw. die leistungserbringenden Krankenhäuser adressiert. Werden bestimmte Methoden ausgeschlossen oder die Verordnung von bestimmten restriktiven Voraussetzungen abhängig gemacht, so wirkt sich dies auch auf diejenigen weiteren Leistungserbringer aus, die nicht oder nur beschränkt durch die Versicherten oder die Ärzte bzw. Krankenhäuser beauftragt werden. In Bezug auf die Versicherten

¹⁸³ Zur historischen und dogmatischen Entwicklung näher *Stern*, (Fn. 182), S. 104 ff.

¹⁸⁴ *Stern*, (Fn. 182), S. 105 f.

ist danach zu unterscheiden, ob es zu einer *Beschränkung* des Leistungsspektrums oder nur zu einer *anderen Ausgestaltung* der Leistung kommt. Schließlich stellt sich noch die Frage, welche Relevanz der Ausschluss einer Leistung für den Gesundheitszustand bzw. die Überlebensperspektiven des Versicherten hat.

Gesondert zu betrachten sind schließlich Maßnahmen, die sich auf Leistungserbringer im weiteren Sinne auswirken, die nicht zum Kreis der Verpflichtungsadressaten gehören. Da der Begriff des Leistungserbringers sozialversicherungsrechtlich zu verstehen ist, schließt er nicht die Hersteller und Anbieter von allen Produkten ein, die Gegenstand von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sind. In Bezug auf diesen Kreis von Betroffenen ist genau zu klären, ob und wie sie in das Entscheidungsverfahren einbezogen sind und in welchen grundrechtlich geschützten Interessen sie nachteilig betroffen sein können.

Letztlich muss hier fallbezogen eine genaue Bestimmung der geschützten Verhaltensweisen und Interessen in Bezug auf das thematisch betroffene Grundrecht vorgenommen werden. Dabei kann als allgemeine Orientierung zugrunde gelegt werden, dass ein Umsatz oder Markterfolg in bestimmter Höhe nicht grundrechtlich geschützt ist und dass eine Auswahl von Dienstleistungen und Produkten nach Qualitätsmerkmalen auch dem Staat nicht verwehrt ist, solange dabei sachlich begründete nichtwillkürliche Kriterien verwendet werden.

3. *Leistungsansprüche der Versicherten und ihre grundrechtliche Verankerung*

Wendet man die Aufmerksamkeit der leistungsrechtlichen Dimension zu, so ist zunächst festzuhalten, dass das Grundgesetz insoweit keinen Totalvorbehalt statuiert mit der Folge, dass die Leistungsinhalte auch untergesetzlich konkretisiert werden können.

Allerdings sind auch insoweit die Anforderungen an die gesetzliche Steuerung abhängig von der Bedeutung der jeweiligen Leistungen für die Grundrechtsverwirklichung bzw. den Grundrechtsgebrauch. Das gilt insbesondere für den (chancengleichen) Zugang zu den Leistungen.

Soweit es sich um existenzsichernde Leistungen handelt, verlangt das Bundesverfassungsgericht, dass die Leistungen durch einen gesetzlichen Anspruch gewährleistet sind.¹⁸⁵ Die Anforderungen an die hinreichende Bestimmtheit der gesetzlichen Regelung sind damit indes noch nicht geklärt, so dass auch insoweit Gestaltungsspielräume bestehen.

Dies betrifft auch die dogmatische Sonderkonstellation in der beitragsfinanzierten Pflichtversicherung, für die das BVerfG ein angemessenes Leistungsspektrum aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 und Art 2 Abs. 2 S. 2 GG abgeleitet hat:

„Die Schutzwirkungen des Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG gehen über den im Beschluss vom 6. Dezember 2005 anerkannten, besonderen Extremfall der lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Krankheit hinaus und vermitteln einen weitergehenden subjektivrechtlichen Grundrechtsschutz. Die Ausgestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung hat sich an der grundrechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zu stellen (vgl. BVerfGE 115, 25 <44 f.> m. w. N.). Zugleich schützt das Grundrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip in einem auf Zwangsmitgliedschaft und Beitragspflicht beruhenden Versicherungssystem, bei dem der Einzelne typischerweise keinen unmittelbaren Einfluss auf die Höhe seines Beitrags und auf Art und Ausmaß der aus seinem Versicherungsverhältnis geschuldeten Leistung hat, den beitragspflichtigen Versicherten vor einer Unverhältnismäßigkeit von Beitrag und Leistung.“¹⁸⁶

Die inhaltliche zwingende Reichweite dieser Grundrechtsposition ist aber eng begrenzt. Sie wird allerdings durch eine verfahrensrechtliche Grundrechtswirkung ergänzt, die das Bundesverfassungsgericht wie folgt konkretisiert:

„Zwar ergibt sich daraus grundsätzlich kein verfassungsrechtlicher Anspruch auf bestimmte Leistungen zur Krankenbehandlung. Gesetzliche oder auf Gesetz beruhende Leistungsausschlüsse und Leistungsbegrenzungen sind aber daraufhin zu prüfen, ob sie im Rahmen

¹⁸⁵ BVerfGE 115, 25, 44 ff.

¹⁸⁶ BVerfGE 140, 229 Rn. 22.

von Art. 2 Abs. 1 GG gerechtfertigt sind (vgl. BVerfGE 115, 25 <43>). Den Versicherten steht insoweit ein Anspruch auf eine verfassungsmäßige Ausgestaltung und auf eine grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung zu (vgl. BVerfGE 115, 25 <45>). Gesetzlicher Ausgestaltung bedürfen insbesondere auch die grundsätzlich zulässigen (vgl. BVerfGE 115, 25 <45>) Verfahren zur Bewertung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Würde eine zur Behandlung einer Krankheit benötigte Leistung in einem Entscheidungsprozess verweigert, der verfassungsrechtlichen Anforderungen nicht genügt, wären Versicherte in ihren Grundrechten verletzt. Auf einen derartigen Anspruch auf Gewährleistung verfassungsmäßiger Ausgestaltung des Verfahrens der Leistungsgewährung könnte sich ein Beschwerdeführer prozessrechtlich nach § 90 Abs. 1 S. 1 BVerfGG jedoch nur dann berufen, wenn er darlegte, die begehrte Behandlungsmethode biete eine zumindest auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.“¹⁸⁷

Damit stellt sich die Frage, ob die gesetzlichen Ausgestaltungen des Verfahrens diesen Vorgaben genügen. Dafür sind unter Berücksichtigung rechtsstaatlicher Vorgaben die folgenden Gesichtspunkte relevant:

- Klare Zielsetzung und Entscheidungskriterien;
- Funktionsgerechtigkeit des organisatorischen Rahmens und des Verfahrens;
- Hinreichende Expertise der Verfahrensbeteiligten;
- Beteiligung der betroffenen Grundrechtsträger;
- Ausschluss von Interessenkonflikten.

Unter Rückgriff auf die weiter oben durchgeführte ausführliche Analyse zu diesen Fragen ist festzustellen, dass die gesetzlichen Regelungen diesen Anforderungen genügen.

Die allgemeinen Zielsetzungen und die daraus abgeleiteten Entscheidungskriterien sind für alle Bereiche des Erlasses von Richtlinien hinreichend konkret bestimmt normiert. Dies gilt sowohl für die allgemeinen Entscheidungsmaß-

¹⁸⁷ BVerfGE 140, 229 Rn. 22.

gaben der Wirtschaftlichkeit, der Methodenbewertung und der Qualitätssicherung als auch für speziellere Bereiche wie die Bedarfsplanung. Ohne dass an dieser Stelle die Einzelheiten wiederholt werden müssen, hat insbesondere die Analyse zu den einzelnen Normsetzungsermächtigungen gezeigt, dass der Gesetzgeber vor allem bei den neueren Ermächtigungstatbeständen die Zielvorgaben genau geregelt hat. Es ist nicht ersichtlich, wo es an einer hinreichend genauen gesetzlichen Anleitung fehlen soll.

Der organisatorische Rahmen und das Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses erweisen sich als funktionsgerecht. Durch die Nutzung des Sachverständigenrates der Trägerorganisationen, der beiden zugeordneten wissenschaftlichen Institute IQWiG und IQTIG sowie der Berücksichtigung der Stellungnahmen von Berufs- und Fachverbänden sowie betroffenen Dritten ist eine umfassende, wissenschaftlich basierte Wissensgrundlage gesichert. Durch die an vielen Stellen für die Richtlinien angeordneten Überprüfungspflichten sowie die Antragsrechte von Betroffenen und Verbänden auf Erweiterung und Anpassung von Regelungen ist der verfahrensrechtliche Rahmen an die zum Teil schnelle Wissensentwicklung in den zu regelnden Bereichen adaptiert. Damit sind der organisatorische und verfahrensrechtliche Rahmen in hohem Maße funktions- und gegenstandsgerecht ausgestaltet worden. Es liegt auch im Vergleich zu anderen Rechtsbereichen eine komplexe und flexible gesetzliche Steuerung vor.

Durch die Vorgaben für die Bestellung der Mitglieder, die weiteren Beteiligungsrechte u.a. von Patientenvertretern sowie die vorbereitenden Arbeiten von IQWiG und IQTIG durch die dort arbeitenden Wissenschaftler ist ein hoher Standard der Expertise der für die Entscheidung zuständigen Amtswalter gesichert.

Den in Grundrechten betroffenen Dritten sind angemessene Formen der Beteiligung und Antragstellung eröffnet. Sie können die getroffenen Regelungen fachgerichtlich sowie anschließend durch das Bundesverfassungsgericht überprüfen lassen. Die Kontrolldichte ist hoch, aber nicht allumfassend und entspricht dabei den in vergleichbaren Sachmaterien anzutreffenden Standards.

Interessenkonflikte sind nach dem Ergebnis der dazu vorgenommenen Untersuchungen durch die klare Verpflichtung auf gemeinwohlbezogene Ziele im

Entscheidungsverfahren und das nachhaltige Interesse der Trägerorganisationen an einer hohen Qualität der Gesundheitsversorgung grundsätzlich ausgeschlossen.

Damit ist aus der Sicht der hier gefundenen Untersuchungsergebnisse festzustellen, dass der verfahrensrechtliche Rahmen für die grundrechtsrelevante Ausgestaltung der Ansprüche der Versicherten auch mit Blick auf die betroffenen Interessen Dritter nicht zu beanstanden ist, also gesetzlich hinreichend genau angeleitet wird.

4. Grundrecht der Berufsfreiheit – Art. 12 Abs. 1 GG

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist bei Regelungen, die in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Freiheit der Berufsausübung eingreifen und dabei nicht ausnahmsweise eine hohe Eingriffsintensität erreichen, die einer Beschränkung der Berufswahlfreiheit gleichkommt¹⁸⁸, davon auszugehen, dass sie durch „vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls“ gerechtfertigt werden können.¹⁸⁹ Der Streit um das Merkmal der berufsregelnden Tendenz¹⁹⁰ ist vorliegend in Bezug auf die direkt an Dritte adressierten Regelungen von Belang.

Maßstabsbildend sind aus der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts die Ausführungen aus dem Festbetragsbeschluss vom 17. Dezember 2002.¹⁹¹ Dort entfaltet das Gericht einen komplexen berufsgrundrechtlichen Prüfungsmaßstab:

„In der bestehenden Wirtschaftsordnung umschließt das Freiheitsrecht des Art. 12 I GG auch das berufsbezogene Verhalten der Unternehmen am Markt nach den Grundsätzen des Wettbewerbs. Die Reichweite des Freiheitsschutzes wird dabei durch die rechtlichen Regeln mitbestimmt, die den Wettbewerb ermöglichen und begrenzen. Insoweit sichert Art. 12 I GG die Teilhabe am Wettbewerb.

Die Wettbewerber haben aber keinen grundrechtlichen Anspruch darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen für sie gleich bleiben. Insbesondere gewährleistet das Grundrecht keinen Anspruch auf Erfolg im Wett-

¹⁸⁸ Dazu grundlegend BVerfGE 11, 30 (39 ff.).

¹⁸⁹ BVerfGE 7, 377 (397 ff.) - st. Rspr.

¹⁹⁰ BeckOK GG/Ruffert, 33. Ed. 1.6.2017, GG Art. 12, Rn. 55 ff.

¹⁹¹ BVerfGE 106, 275 f.

bewerb oder auf Sicherung künftiger Erwerbsmöglichkeiten (vgl. BVerfGE 24, 236 [251] = NJW 1969, 31; BVerfGE 34, 252 [256] = NJW 1973, 499). Vielmehr unterliegen die Wettbewerbspositionen und damit auch der Umsatz und die Erträge dem Risiko laufender Veränderung je nach den Marktverhältnissen.

Die Berufsfreiheit umfasst das Recht der am Markt Tätigen, die Bedingungen ihrer Marktteilhabe selbst festzusetzen. Insbesondere kann der Anbieter Art und Qualität sowie den Preis der angebotenen Güter und Leistungen selbst festlegen. In gleicher Weise ist aber auch das Recht der Nachfrager geschützt zu entscheiden, ob sie zu diesen Bedingungen Güter erwerben oder Leistungen abnehmen. Soweit Marktteilnehmer in ihrem Marktverhalten durch gesetzliche Regeln beschränkt werden, ist dies an ihren Grundrechten zu messen, nicht an denen der anderen Marktteilnehmer.“¹⁹²

Diese Ausführungen entsprechen der auch hier vertretenen Sichtweise, dass die Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses in erster Linie die Leistungserbringung innerhalb bzw. durch die gesetzliche Krankenversicherung regeln und dabei primär das Verhalten der zentralen Leistungserbringer, der Ärzte und Krankenhäuser, steuern. Soweit dabei die „Nutzung“ von Produkten und Leistungen Dritter betroffen ist, handelt es sich grundsätzlich um einen Reflex. Das gilt auch für alle Verfahren, bei denen die Produkte und Leistungen Dritter im Hinblick auf ihre Eignung für eine den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Versorgung der Versicherten überprüft und bewertet werden.

Weiter führt das Gericht aus:

„Der Schutzbereich des Art. 12 I GG ist nicht deshalb berührt, weil den zur Prüfung gestellten Gesetzesnormen (§§ 35, 36 SGB V) über die faktisch mittelbaren Folgen für Hersteller und Leistungserbringer hinaus eine berufsregelnde Tendenz zukäme. Die Auswirkungen auf deren Berufsausübung sind bloßer Reflex der auf das System der gesetzlichen Krankenversicherung bezogenen Regelung. Eine berufsregelnde Tendenz ist der gesetzlichen Ermächtigung auch nicht etwa deshalb zu entnehmen, weil die Verbände zu wirtschaftslenkenden Maßnahmen ermäch-

¹⁹² BVerfGE 106, 275 (298 f.).

*tigt wären, denen ihrerseits eine berufsregelnde Tendenz zukäme. Eine solche Regelungsmacht haben die Verbände nicht.*¹⁹³

In Bezug auf diese Ausführungen könnte es fraglich erscheinen, ob sie wegen der weitergehenden rechtlichen Bindungswirkung der Richtlinien, die auch für die meisten Leistungserbringer, aber nicht die für pharmazeutische Industrie und Anbieter von Medizinprodukten, verbindlich sind, übertragen werden können. Dafür spricht, dass der Umstand entscheidend ist, dass trotz dieser der Effektivität der Umsetzung dienenden Bindungswirkung keine auf die Berufsausübung abzielende Regelungsabsicht besteht. Betroffen ist allenfalls die Wettbewerbsfreiheit, die aus Art. 2 Abs. 1 (oder Art. 12 Abs. 1 GG) i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG abzuleiten ist und nur eine sachlich nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung untersagt. Bei den aufwändig begründeten beschränkenden Regelungen in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sind Verletzungen des Willkürverbots jedoch regelmäßig nicht gegeben.

Schließlich werden durch das Bundesverfassungsgericht die weiteren Auswirkungen eine Festbetragsregelung in den Blick genommen:

„Allerdings hat jede Umgestaltung im Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung zur Folge, dass sich der Anspruch der Versicherten und damit auch der Umfang dessen verändert, woran die Leistungserbringer teilhaben. Das ist notwendiger und unvermeidbarer Reflex geänderter Leistungsansprüche. In diesem Punkt gelten für die Festbeträge keine Besonderheiten.

Indem aber im Versicherungssystem Preise offen gelegt und Preisgrenzen für die Kostenübernahme festgesetzt werden, haben die Anbieter am Markt die Möglichkeit, sich darauf einzustellen und zu entscheiden, ob sie sich in der Folge auf den eingeschränkten Markt außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung konzentrieren wollen oder ob sie bei einer insgesamt unveränderten Abnahmemenge durch ihre Preisgestaltung weiterhin konkurrenzfähig bleiben und so versuchen wollen, ihre Marktanteile zu behalten und auszubauen. Solche Entscheidungen sind typisch für unternehmerisches Verhalten im Wettbewerb.

¹⁹³ BVerfGE 106, 275 (299 f.).

*Die Erstreckung des Preiswettbewerbs auf den Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung ist eine vom gesetzgeberischen Willen umschlossene Folgewirkung der Festbeträge, nicht aber ein eigenständiges Ziel des Gesetzes. Der Gesetzgeber hat lediglich verdeutlicht, dass der von ihm erwartete Preiswettbewerb ein Mittel der Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots ist.*¹⁹⁴

Das Grundrecht der Berufsfreiheit gewährleistet nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts mithin nicht, dass alle medizinisch zulässigen Leistungen auch zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung gehören.¹⁹⁵ Insoweit besteht ein weitgehender Gleichklang mit den grundrechtlich geschützten Interessen der Versicherten.

Es besteht auch kein besonderer Vertrauensschutz im Hinblick auf die weitere Erbringung von einzelnen – durch den Gesetzgeber oder die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses – ausgeschlossenen Leistungen.

Sowohl der Gesetzgeber als auch der von ihm ermächtigte Gemeinsame Bundesausschuss sind berechtigt, bislang erfasste Leistungen aus dem Leistungskatalog des SGB V auszuschließen, wenn es dafür tragfähige sachliche Gründe gibt, die in einem transparenten Verfahren ermittelt und begründet werden, so dass die Willkürfreiheit ersichtlich ist.¹⁹⁶

Ob im Einzelfall bei Entscheidungen über einen Ausschluss von Leistungen aus Gründen der Wahrung der Verhältnismäßigkeit Übergangsfristen zu wahren sind, ist jeweils zu prüfen, führt aber nur zu einer zeitlich begrenzten Verlängerung der Leistungserbringungsmöglichkeit.

Soweit durch die „gestrichenen“ Leistungen einzelne Leistungserbringer, die sich auf diese Leistungen spezialisiert haben, besonders schwerwiegende wirtschaftliche Folgen treffen, bedeutet dies nicht automatisch, dass eine höhere Eingriffsintensität anzunehmen ist, weil das Grundrecht der Berufsfreiheit an den Berufsbildern und nicht an einzelnen Produkten oder Dienstleistungen ausgerichtet ist. Die Spezialisierung auf bestimmte Produkte oder Dienstleistungen gehört insoweit (überwiegend) zur Risikosphäre der Unternehmer.

¹⁹⁴ BVerfGE 106, 275 (301).

¹⁹⁵ BVerfG NZS 2005, 91 (92). Siehe auch *Preis*, MedR 2010, 139 (144 f.).

¹⁹⁶ So auch *Zimmermann*, (Fn. 6), S. 59.

In Bezug auf die verfassungsrechtlichen Anforderungen, die an die Bestimmtheit der gesetzlichen Ermächtigung zum Erlass von Richtlinien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu stellen sind, folgt aus dem Gesagten, dass vor allem der Zweck der zu treffenden Regelungen hinreichend bestimmt normiert sein muss.

Im Hinblick auf die beiden prägenden Vorgaben für den Richtlinienerlass durch den Gemeinsamen Bundesausschuss hat das Bundesverfassungsgericht die verfassungsrechtliche Legitimität ausdrücklich bestätigt.

„Es ist dem Gesetzgeber schließlich nicht von Verfassungs wegen verwehrt, zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methoden zu Lasten der Krankenkassen auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen.“¹⁹⁷

Weiter wird ausgeführt:

„Der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung darf auch von finanzwirtschaftlichen Erwägungen mitbestimmt sein (vgl. BVerfGE 68, 193 [218]; 70, 1[26, 30]). Gerade im Gesundheitswesen hat der Kostenaspekt für gesetzgeberische Entscheidungen erhebliches Gewicht (vgl. BVerfGE 103, 172 [184]).“¹⁹⁸

Diese Anforderungen lassen sich aus § 92 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit den weiteren Vorgaben in den übrigen Ermächtigungstatbeständen zum Erlass von Richtlinien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ohne Schwierigkeiten ableiten mit der Folge, dass die Ermächtigung den verfassungsrechtlichen Anforderungen genügt.

¹⁹⁷ BVerfGE 115, 25 (46 f.).

¹⁹⁸ BVerfGE 115, 25 (46).

5. Eigentumsgrundrecht – Art. 14 GG

Das Eigentumsgrundrecht des Art. 14 Abs. 1 GG ist durch die Regelungen in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht tangiert, da die Investitionen im Bereich des Gesundheitswesens nicht auf der Grundlage von Genehmigungsregelungen des SGB V erfolgen und auch im Übrigen kein besonderer Vertrauensschutz im Hinblick auf die unveränderte Fortführung von Leistungen und die Verordnung von Produkten und Leistungen besteht.

VI. Interessenstrukturen, Interessenausgleich und mögliche Gemeinwohlgefährdungen durch Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. Rechtsstaatlicher Prüfungsansatz

Das am Rechtsstaatsprinzip orientierte Prüfungsprogramm ist daran ausgerichtet, eine Vernachlässigung von Gemeinwohlbelangen und die gleichzeitige Bevorzugung von Gruppeninteressen im Rahmen von Normsetzungsdelegationen zu vermeiden.¹⁹⁹

Um diese Maßgabe in Bezug auf den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Anwendung zu bringen, muss zunächst das Konzept des Gesetzgebers in den Blick genommen und gefragt werden, wie er die Interessenlagen der in die Organisation einbezogenen Akteure bewertet und wie er den Interessenausgleich organisiert hat. In einem zweiten Schritt sind die dabei zugrunde gelegten Annahmen und Bewertungen zu überprüfen. Insbesondere ist die Interessenlage der einzelnen Akteure in Bezug auf die verschiedenen Zuständigkeitsbereiche des Gemeinsamen Bundesausschusses zu analysieren und zu beurteilen. In einem dritten Schritt ist sodann der Frage nachzugehen, ob damit Gefährdungen des Gemeinwohls verbunden sind bzw. sein können.

2. Gestaltungsvorgabe des Demokratieprinzips

Neben diesen rechtsstaatlich fundierten Vorgaben lassen sich aus der neueren Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zusätzlich positive Gestaltungsvorgaben ableiten, die sich auf die Binnenorganisation beziehen. Den Kerngehalt der in mehreren Entscheidungen entwickelten Vorgabe hat das Bundesverfassungsgericht im zweiten Leitsatz seiner Entscheidung zu den Industrie- und Handelskammern vom 12. Juli 2017²⁰⁰ folgendermaßen zusammengefasst:

„In der Organisation einer Körperschaft der funktionalen Selbstverwaltung muss sich die Binnenpluralität der Interessen niederschlagen, denen diese dient.“

¹⁹⁹ BVerfGE 33, 125 (157 f.).

²⁰⁰ BVerfG, NVwZ 2017, 1282.

Die damit auch verfassungsrechtlich begründete Korrespondenz zwischen der Binnenpluralität der Interessen und der internen Struktur wird in der Entscheidung unter Bezugnahme auf die frühere Rechtsprechung ausführlicher hergeleitet und mündet in die folgende Schlussfolgerung:

„Die Regelungen über die Organisationsstruktur der Selbstverwaltungseinheiten müssen insoweit auch ausreichende institutionelle Vorkehrungen dafür enthalten, dass die betroffenen Interessen angemessen berücksichtigt und nicht einzelne Interessen bevorzugt werden (vgl. BVerfGE 37, 1 [27 f.]; BVerfGE 107, 59[93]).“²⁰¹

Damit sind zwei Aspekte zu unterscheiden und zu berücksichtigen:

Erstens die Frage, welche Interessen und damit Betroffenen Gruppen der Gesetzgeber berücksichtigen bzw. einbeziehen muss. Bezogen auf den Gemeinsamen Bundesausschuss bedeutet dies konkret, ob alle Akteure einbezogen werden müssen, deren grundrechtlich geschützte Interessen irgendwie betroffen sind oder ob insoweit eine Abstufung vorgenommen werden darf.

Zweitens geht es um die sich daran anschließende Frage, wie er die Binnenorganisation der Körperschaft ausgestalten muss, wenn er sich für ein bestimmtes Konzept der Einbeziehung entschieden hat. Diesbezüglich sind die Stimmenverteilung und die Entscheidungsverfahren zu überprüfen.

3. Das Konzept des Gesetzgebers zu den Interessenlagen und zum Interessenausgleich

Der Bundesgesetzgeber hat den Gemeinsamen Bundesausschuss anknüpfend an die bis dahin bestehenden bereichsspezifischen Ausschüsse (Bundesausschüsse, Ausschuss Krankenhaus, Koordinierungsausschuss) errichtet, um eine einheitliche sektorenübergreifende Steuerung der Gesundheitsdienstleistungen zu ermöglichen bzw. zu verbessern.²⁰²

Die „Sektoren“ sind dabei durch die fachlich und organisatorisch geprägten Strukturen des deutschen Gesundheitswesens definiert: Die ambulante und stationäre Versorgung einerseits und die ärztliche und zahnärztliche Versorgung andererseits. Diese Kernsegmente werden ergänzt durch die (selbständige) Pflege. Durch die Etablierung und den Ausbau der integrierten Versor-

²⁰¹ BVerfG, NVwZ 2017, 1282 (1288 - Rn. 114).

²⁰² BT-Drucks. 15/1525, S. 106.

gung, die Übernahme von Teilen der flächendeckenden vertragsärztlichen Versorgung durch Krankenhausambulanzen und weitere Entwicklungen ist in den letzten beiden Jahrzehnten die Wechselbezüglichkeit zwischen den Sektoren ständig gewachsen und diese Entwicklung hat auch noch kein Ende gefunden.

Bereits an dieser Stelle drängt sich die Frage auf, warum der Gesetzgeber nicht alle Leistungserbringer in die Organisation des Gemeinsamen Bundesausschusses einbezogen hat bzw. ob er dazu verfassungsrechtlich verpflichtet war.

Die Antwort für die Entscheidung des Gesetzgebers, nur die „zentralen“ Akteure als Trägerorganisationen einzubeziehen, ist in der Gesamtstruktur der Leistungserbringung nach dem SGB V zu suchen, die den (niedergelassenen) Ärzten und den Krankenhäusern (bzw. den dort tätigen Ärzten) eine herausgehobene Steuerungsfunktion zuweist, die rechtlich und technisch im Verordnungsrecht ihren Niederschlag findet.²⁰³ Die nichtärztlichen Leistungserbringer sind damit weitgehend von der ärztlichen Direktive und der darin eingeschlossenen Expertise abhängig und zwar auch dann und dort, wo eine Delegation²⁰⁴ erfolgt. Das hat wiederum zur Folge, dass auch ihre Expertise nur auf einen kleinen Bereich des Gesundheitswesens begrenzt ist und nicht wie bei den anderen einbezogenen Organisationen von einem umfassenden Systemwissen ausgegangen werden kann. Darauf wird unter 5. näher eingegangen.

Zunächst ist aber zu zeigen, warum das Ziel einer kohärenten und konsistenten Steuerung der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen kein organisatorischer Selbstzweck ist, sondern in einem direkten Zusammenhang mit den übergeordneten Systemzielen der Wahrung von Wirtschaftlichkeit (§ 12 SGB V) sowie Qualität und Wirksamkeit (§ 2 Abs. 1 S. 2 SGB V und passim) steht.

Beide „Systemziele“ stehen in einer engen Beziehung zu grundrechtlich geschützten Interessen der Versicherten bzw. Beitragszahler sowie der Allgemeinheit:

²⁰³ Zur systemprägenden Bedeutung siehe auch *Rixen*, (Fn. 178), S. 285 ff.

²⁰⁴ Zum Rechtsrahmen der Delegation näher *Bergmann*, MedR 2009, 1 ff.; *Kluth*, MedR 2010, 372 ff. Bezeichnenderweise hat der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Teilbereich der Thematik eine Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V erlassen.

Die Vorgabe der Wirtschaftlichkeit in § 12 SGB V ist vor dem Hintergrund der beiden Wirkungsebenen dieses Prinzips²⁰⁵ zu verstehen: Einerseits die vorhandenen Mittel im Sinne eines möglichst hohen Nutzens sinnvoll einzusetzen, indem die Wirksamkeit der eingesetzten Instrumente geprüft bzw. gesteigert wird. Andererseits die vorgegebenen Ziele mit einem möglichst geringen finanziellen Aufwand zu erreichen, also die Kosten zu minimieren. Dadurch können Beiträge gesenkt oder zumindest stabil gehalten werden und die Beitragszahler werden in die Lage gesetzt, die immer knappen finanziellen Mittel auch für andere Bereiche des Freiheitsgebrauchs einzusetzen.²⁰⁶

Zugleich besteht gerade wegen der Beitragslast auch ein grundrechtlich unterfangener Anspruch auf Sicherung der Qualität und Wirksamkeit der bereitgestellten Gesundheitsleistungen und zwar im Interesse einer adäquaten Gegenleistung für den Pflichtbeitrag, vor allem aber auch zur Erfüllung der mit dem System der Pflichtversicherung verfolgten sozialstaatlichen Schutzpflicht, die auf einen effektiven Gesundheitsschutz ausgerichtet ist.

Es ist hier nicht der Ort, um die Details dieser Vorgaben zu untersuchen. Wichtig und für die weiteren Überlegungen bedeutsam ist aber die Feststellung, dass es sich um Aufgabenbereiche und Zielvorgaben handelt, an denen alle am System beteiligten Akteure ein positives Interesse haben und in denen jedenfalls in grundsätzlicher Hinsicht keine grundlegenden Interessengegensätze²⁰⁷ zu gewärtigen sind.

Zugleich ist auch keine Gefährdung von Gemeinwohlinteressen ersichtlich – im Gegenteil: die Vorgaben dienen nachhaltig Gemeinwohlbelangen, die hier der gemeinsamen Selbstverwaltung zur Konkretisierung anvertraut werden.²⁰⁸

²⁰⁵ Dazu näher *Kluth, WiVerw* 2014, 279 ff.

²⁰⁶ Dies ist das zentrale Argument, mit dem das Bundesverfassungsgericht den Versorgungsanspruch in seiner Nikolaus-Entscheidung begründet; vgl. BVerfGE 115, 25 (42 ff.).

²⁰⁷ Was nicht bedeutet, dass im Einzelfall unterschiedliche Sichtweisen und Prioritäten bestehen, die im Entscheidungsverfahren auszugleichen sind.

²⁰⁸ Zu dieser Aufgabe von funktionaler Selbstverwaltung näher *Kluth*, (Fn. 80), S. 505 f.

4. Grundrechtlich fundierter Anspruch auf Einbeziehung anderer Leistungserbringer?

Die Frage, ob und mit welcher Reichweite der Gemeinsame Bundesausschuss Entscheidungen treffen darf, die sich auf grundrechtlich geschützte Interessen Dritter, d.h. von Nichtmitgliedern bzw. nicht repräsentierten Personengruppen auswirken, ist nicht identisch mit der Frage, wer in die Organisation einbezogen werden muss. Denn aus den durch die Entscheidungen möglicherweise tangierten Freiheitsgrundrechten, insbesondere dem Grundrecht der Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG, folgt kein Anspruch auf Einbeziehung in eine Selbstverwaltungsorganisation. Das ergibt sich bereits daraus, dass aus dem abwehrrechtlich ausgerichteten Grundrecht schon im Hinblick auf die Struktur der Rechtswirkungen kein Anspruch auf Einbeziehung in einen Verwaltungsträger abgeleitet werden kann. Bestätigt wird diese Sichtweise dadurch, dass es in der wissenschaftlichen Literatur keine Fundstelle gibt, die eine solche Forderung absichern könnte.

Denkbar wäre die Ableitung eines grundrechtlich fundierten Anspruchs auf Einbeziehung in die Selbstverwaltungsorganisation deshalb nur unter Rückgriff auf Art. 3 Abs. 1 GG, also mit dem Argument, dass eine sachlich nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung vorliegt.

Ein entsprechender Argumentationsansatz findet sich in der IHK-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 12. Juli 2017 im Sachbericht. Dort wird eine Stellungnahme des DGB referiert, der Zweifel an der demokratischen Legitimation der Industrie- und Handelskammern sieht, weil die Arbeitnehmer nicht in die Organisation einbezogen und damit ungleich behandelt werden.²⁰⁹ Das Gericht ist in den Urteilsgründen darauf mangels Entscheidungserheblichkeit nicht eingegangen. Relevant wäre das Argument zudem nur, wenn es keine sachlichen Gründe für die Ungleichbehandlung gibt. Diese liegen jedoch, wie unter 3. gezeigt wurde, vor. Ein grundrechtlich fundierter Anspruch der sonstigen Leistungserbringer auf Einbeziehung in die Trägerschaft des Gemeinsamen Bundesausschusses ist damit nicht begründbar.

²⁰⁹ BVerfG, Beschl. v. 12. Juli 2017 – NVwZ 2017, 2744, Rn. 61.

5. Einzelanalyse der Gruppeninteressen im Gemeinsamen Bundesausschuss

a) Gesetzliche Krankenkassen

Bei den gesetzlichen Krankenkassen, die im GKV-Spitzenverband zusammengefasst sind, ist die Nachfrageseite und das damit verbundene Wissens- und Interessenspektrum repräsentiert. Die gesetzlichen Krankenkassen sind mit dem ganzen Spektrum der Leistungen von der Vorsorge bis zur Intensivmedizin befasst und vertraut und verfügen auch über ein detailliertes Wissen über die Versorgungsstrukturen in der Fläche sowie die Qualitätsstandards und die Wirtschaftlichkeit. In ihrer Binnenverfassung sind mit den Versicherten und den Arbeitgebern als zweiter Beitragszahlersäule jeweils Personengruppen aktiv, die ein nachhaltiges Interesse an einer guten und wirtschaftlichen Gesundheitsversorgung haben. Das hängt unter anderem damit zusammen, dass die gesetzlichen Krankenkassen im Zweifel die Versorgung sicherstellen müssen, da der Leistungsanspruch der Versicherten ihnen gegenüber besteht. Für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung ist dies auch in § 72a SGB V explizit unter der Voraussetzung normiert, dass die primär zuständigen Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen den ihnen durch § 72 SGB V zugewiesenen Sicherstellungsauftrag nicht erfüllen können.²¹⁰ Im Bereich der stationären Versorgung fehlt es zwar an einer entsprechenden Regelung.²¹¹ In der Sache sind aber auch hier die Gesetzlichen Krankenkassen in der Pflicht, gesundheitspolitisch für den Erhalt entsprechender Infrastrukturen zu sorgen, da sie auf die Krankenhäuser als Vertragspartner angewiesen sind, um ihre Leistungspflichten gegenüber den Versicherten zu erfüllen.

b) Ärzteschaft

Bei den (Vertrags-)Ärzten und (Vertrags-)Zahnärzten, die in den Kassenärztlichen Vereinigungen organisiert sind (§ 77 SGB V) und über deren jeweilige Bundeskörperschaft Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses sind, verhält es sich ähnlich. Da alle wesentlichen Bereiche der Gesundheitsversorgung eine ärztliche Komponente besitzen und damit erfasst werden, findet sich auch in diesen Organisationen ein umfassendes Systemwissen, wobei wegen

²¹⁰ Zu Einzelheiten *Bauer-Schade*, Die flächendeckende vertragsärztliche Versorgung, 2013, S. 50 ff.

²¹¹ Das hängt auch mit der Gesetzgebungskompetenz der Länder für das Krankenhauswesen zusammen. Dort wird in der Regel der Sicherstellungsauftrag den Landkreisen und kreisfreien Städten zugewiesen. Siehe *Krämer*, Die Finanzierung kommunaler Krankenhäuser, 2017, S. 27 ff.

der zentralen Stellung der Ärzteschaft im Gesamtsystem (Verordnungs- und Überweisungsrecht) und der hohen fachlichen Qualifikation die Expertise in Bezug auf Qualitätsfragen besonders hoch einzuschätzen ist. Fragt man nach der Ausrichtung der Interessen, so ist bei der Ärzteschaft besonders zu beachten, dass sie auf Grund ihres patientenorientierten Berufsrechts und –ethos²¹² nicht ohne weiteres als Gegenspieler von Patienteninteressen eingeordnet werden können. Der Arzt ist nach Berufsbild und Berufsrecht im Gesamtsystem des Gesundheitsrechts vielmehr tendenziell stärker der Förderung von Patienteninteressen zuzuordnen, weil der berufliche und fachliche Erfolg des Arztes eng an die Heilung des Patienten bzw. die Vermeidung von Erkrankungen geknüpft ist. Die in jedem Berufsstand mitschwingenden und verfassungsrechtlich völlig legitimen wirtschaftlichen bzw. finanziellen Eigeninteressen²¹³ können diesen Befund nicht diskreditieren. Durch den primären Sicherstellungsauftrag der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen im Bereich der ambulanten Versorgung ist auch ein nachhaltiges Interesse an der Entwicklung eines leistungsfähigen Gesundheitswesens gegeben, so dass Kollisionen mit Gemeinwohlbelangen *prima facie* jedenfalls nicht auf Grund der grundlegenden Ausrichtung der Interessen zu befürchten sind.

c) Krankenhausträger

Bei der dritten Säule des Gemeinsamen Bundesausschusses, den Krankenhausträgern, ist die Lage etwas komplexer und zwar sowohl in Bezug auf den Status und das Selbstverständnis als auch hinsichtlich der Interessenlagen. In Bezug auf den Status bzw. die Trägerschaft ist zwischen Krankenhäusern in der Trägerschaft der öffentlichen Hand (2015: 589 Krankenhäuser²¹⁴), in der Trägerschaft von freigemeinnützigen Organisationen, insbesondere Kirchen (2015: 696 Krankenhäuser) und in privat-gewerblicher Trägerschaft (2015: 605 Krankenhäuser) zu unterscheiden.²¹⁵ Nur die nichtstaatlichen Träger können sich dabei auf Grundrechte berufen und nur die staatlich bzw. kom-

²¹² Dazu näher *Kluth*, Die verfassungsrechtliche und europarechtliche Verankerung von Patientenrechten. Grundsatzfragen und Einzelanalyse, in: Schumpe-
lick/Vogel (Hrsg.), *Arzt und Patient*, 2006, S. 125 ff.

²¹³ Art. 12 Abs. 1 GG schützt neben der Persönlichkeitsentfaltung auch die wirtschaftliche Existenzsicherung: BVerfGE 7, 377 (397) sowie *Kluth*, *Jura* 2001, 371 ff.

²¹⁴ Dieser Bereich ist seit Jahren rückläufig, weil vor allem viele kommunale Krankenhäuser durch privat-gewerbliche Träger übernommen wurden. Das Engagement der privat-gewerblichen Träger hat deshalb zunehmend Relevanz für die Sicherung der flächendeckenden Versorgung.

²¹⁵ Es werden die Angaben des Statistischen Bundesamtes, Fachserie 12 zugrunde gelegt.

munal getragenen Krankenhäuser können ohne Weiteres²¹⁶ zu Maßnahmen der Sicherstellung der Versorgung verpflichtet werden. Daraus könnte man auf unterschiedliche, wenn nicht sogar gegenläufige Interessen schließen und vor allem bei den privat-gewerblichen Trägern eine Dominanz finanzieller oder wirtschaftlicher Belange vermuten. Allerdings ist zu beachten, dass die privat-gewerblichen Träger in vielen Bereichen das kommunale Engagement übernommen haben und damit de facto den Sicherstellungsauftrag umsetzen. Ihr Verhalten entspricht deshalb nicht dem Modell des in anderen Bereichen zu beobachtenden Rosinenpickens, sondern ist durch die Übernahme von Versorgungsverantwortung gekennzeichnet. Hinzu kommt, dass die privat-gewerblichen Träger in vielen Bereichen in den letzten Jahren mehr investiert haben als der öffentliche Sektor, so dass gerade bei diesen Trägern auch ein erhebliches langfristiges Interesse besteht. Schließlich ist die in diesem Sektor praktisch besonders wichtige gesetzlich vorgegebene Trägervielfalt²¹⁷ auch geeignet, um die Wissensgenerierung vor dem Hintergrund unterschiedlicher Unternehmensphilosophien und Patientenerwartungen zu bereichern und damit einen spezifischen Beitrag für die Entscheidungsfindung im Gemeinsamen Bundesausschuss zu leisten.

d) Zwischenergebnis

Der Gesetzgeber hat sich für eine Konstruktion des Gemeinsamen Bundesausschusses entschieden, bei der – ausschließlich – an die systemtragenden Akteure auf der Ebene der Dachorganisationen angeknüpft wird. Weitere Akteure werden demgegenüber abgestuft durch Mitspracherechte (Patientenvertreter, Länder) sowie Stellungnahme- und Anhörungsrechte (sonstige Leistungserbringer, Berufsorganisationen) in den Entscheidungsprozess einbezogen.

Es wurde gezeigt, dass für diese Vorgehensweise gute Gründe sprechen, die auch verfassungsrechtlich fundiert sind. Es werden diejenigen Organisationen als Träger herangezogen, die über ein umfassendes Systemwissen und ein nachhaltiges Interesse an der Wirtschaftlichkeit, Qualität und Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung in der ganzen Breite verfügen. Dadurch wird eine

²¹⁶ Gegenüber den nichtstaatlichen Krankenhausträgern bestehen derzeit nur begrenzt Steuerungsmöglichkeiten nach den Landeskrankenhausgesetzen, soweit diese im Zusammenhang mit der Zuweisung von öffentlichen Mitteln Pflichten der privaten Träger zur Bereitstellung bestimmter Versorgungsleistungen begründen.

²¹⁷ Siehe dazu auch die Vorgabe in § 2 Abs. 3 SGB V sowie in § 1 Abs. 2 KHG (Bund).

sachkundige Entscheidungsfindung jeweils mit Blick auf das Gesamtsystem gewährleistet. Indem die Beteiligung an den Entscheidungsprozessen nach den jeweiligen Entscheidungsgegenständen und ihrer Bedeutung für alle oder einzelne Sektoren differenziert wird, wird das Legitimationskonzept auch folgerichtig in der Binnenverfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses abgebildet.

Nicht nur organisatorisch, sondern auch verfassungsrechtlich ist es höchst bedeutsam, zu beachten, dass der Gesetzgeber die Bereichsorganisationen und nicht die Basisorganisationen bzw. deren Mitglieder zu Trägern bestimmt hat. Anknüpfungspunkt der abstrakten personellen demokratischen Legitimation ist das systembezogene *Organisationswissen* und nicht das thematisch segmentierte *Einzelwissen* der Versicherten, Beitragszahler, Ärzte oder Krankenhausträger.²¹⁸

Vor diesem Hintergrund erweisen sich auch die im Zeitraum nach 2004 erfolgten Nachjustierungen in der Konstruktion des Gemeinsamen Bundesausschusses als folgerichtig und kohärenzsteigernd.

Dies betrifft vor allem die unterschiedliche Ausgestaltung der Verfahrensbeeteiligung und Besetzung in den Unterausschüssen sowie Stimmrechte im Beschlussorgan in Abhängigkeit vom Entscheidungsgegenstand. Hier wird konsequent davon ausgegangen, dass bei Entscheidungsgegenständen, die nicht alle Bereiche betreffen, auch nur die Vertreter derjenigen Trägerorganisationen zu beteiligen sind, die sachlich betroffen sind und bei denen insoweit auch das erforderliche Systemwissen vorliegt.

Folgerichtig ist es weiter, dass die Interessen und das Wissen nicht in die Trägerorganisationen einbezogener Leistungserbringer und der die Patienteninteressen repräsentierenden Organisationen nur in abgestufter verfahrensrechtlicher Art und Weise mit ihrem Wissen und ihren Interessen einbezogen werden. Auf die dafür sprechenden allgemeinen Gründe ist nachfolgend (unter e) und f), auf die (grund-)rechtliche Zulässigkeit dieser Vorgehensweise später einzugehen.

²¹⁸ Siehe dazu bereits Kluth, (Fn. 80), S. 87.

e) Gründe für die Nichteinbeziehung weiterer Leistungserbringer

Die Antwort auf die Frage, warum das breite Spektrum und die große Zahl der sonstigen Leistungserbringer jenseits von Ärzten und Krankenhausträgern nicht in die Trägerschaft des Gemeinsamen Bundesausschusses einbezogen wurde, ist im Grunde durch die Darstellung der Gründe für die Einbeziehung der gegenwärtigen Trägerorganisationen schon gegeben: Es fehlt in allen diesen Fällen an der erforderlichen Systemrelevanz und dem Systemwissen. Das gilt es zunächst sachlich zu erhellen und sodann rechtlich zu qualifizieren.

Krankenkassen, Ärzteschaft und Krankenhausträger haben jeweils den gesamten Prozess der Gesundheitsdienstleistung im Blick, wobei der Patient im Zentrum steht. Die weiteren Leistungserbringer werden demgegenüber nur auf Veranlassung und in Bezug auf eine Teilleistung des Behandlungsablaufs tätig. Selbst wenn man alle Leistungserbringer in einer Organisation zusammenfassen würde, könnte dadurch kein sinnvoll nutzbares Systemwissen generiert werden, weil die beigesteuerten Wissensbestände nicht hinreichend aufeinander bezogen sind, sondern in den meisten Fällen parallele unzusammenhängende Bereiche betreffen. Auch das Gewicht und die Bedeutung der verschiedenen sonstigen Leistungen sind so unterschiedlich, dass es kaum möglich erscheint, eine Binnenstruktur für einen gemeinsamen Dachverband zu entwerfen, der die Interessen und das Wissen sachgerecht abbilden und sinnvoll in den Entscheidungsprozess des Gemeinsamen Bundesausschusses integrieren könnte.²¹⁹

Die Einbeziehung betroffener Leistungserbringer durch Anhörung erweist sich insoweit prima facie als die angemessene Lösung, und zwar sowohl im Sinne einer Einbeziehung von Wissen und Erkenntnissen als auch hinsichtlich der Beachtung von betroffenen rechtlich geschützten Interessen.²²⁰

Hinzu kommen die berufsrechtlichen Aspekte in einem weit verstandenen Sinne. Während das Berufsrecht der Ärzte sowie der gesetzliche Rahmen für die Tätigkeit der gesetzlichen Krankenkassen klare und verbindliche Vorgaben enthalten, die eine Orientierung an den Patienteninteressen sowie dem Gemeinwohlbelang der flächendeckenden qualitätsvollen Gesundheitsversor-

²¹⁹ Insoweit erweisen sich die von mir zunächst vage formulierten Überlegungsansätze in GesR 2017, 205 ff. als nicht zielführend.

²²⁰ In letzterer Hinsicht kommt der gerichtliche Rechtsschutz hinzu.

gung enthalten und in Bezug auf das Krankenhauswesen eine entsprechende Steuerung durch das SGB V und die Krankenhausfinanzierung und -planung sowie mittelbar durch das Berufsrecht der in den Krankenhäusern tätigen Ärzte erfolgt, fehlt es in Bezug auf die meisten sonstigen Leistungserbringer an vergleichbaren originären²²¹ Vorgaben. Prägend ist vielmehr die gewerbliche Ausrichtung der einzelnen Unternehmer und Unternehmen.²²² Es ist deshalb auch sehr viel schwieriger, in diesem Bereich ein vergleichbares nachhaltiges Interesse am Gesundheitswesen als solchem zu konstatieren. Das bedeutet zwar nicht, dass viele der in diesem Bereich tätigen Akteure nicht faktisch ein großes Interesse an den Gemeinwohlbezügen der Gesundheitsversorgung besitzen und sich daran orientieren. Es fehlt jedoch an der gesetzlich verbindlichen Absicherung einer solchen Ausrichtung.

Bezogen auf die Trägerschaft des Gemeinsamen Bundesausschusses folgt daraus, dass es nicht nur keine zwingenden Gründe gibt, auch die übrigen Leistungserbringer über einen erst noch zu schaffenden Dachverband in die Organisation einzubeziehen. Es bestehen vielmehr sehr gewichtige und gute Gründe, das nicht zu tun, weil dadurch die Kohärenz des Organisationsmusters und der Legitimation gefährdet würden. Neben den bestehenden Trägerorganisationen, die über ein spezifisches Systemwissen verfügen und durch ein nachhaltiges Interesse an Wirtschaftlichkeit, Qualität und Wirksamkeit des Gesundheitswesens charakterisiert sind, würden Akteure einbezogen, deren Wissen und Interesse eng auf einzelne Leistungen bezogen ist und bei denen es an gesetzlichen Anknüpfungspunkten für eine Systemverantwortung fehlt. Damit wäre auch eine Gefährdung von Gemeinwohlbelangen nicht mehr ausgeschlossen. Für eine gleichberechtigte Mitwirkung fehlt es jedenfalls evident an einer tragfähigen Begründung.

f) Zur Rolle der Patientenvertreter

Wie bei der Darstellung der weiteren Entwicklung der Organisations- und Entscheidungsstrukturen des Gemeinsamen Bundesausschusses gezeigt wurde, hat der Gesetzgeber zwei bedeutsame Regelungen getroffen, um das Wissen und die Interessen von organisierten Patienten besser zu berücksichtigen.

²²¹ Im Rahmen der Leistungserbringung sind sie faktisch durch die Verkoppelung mit der ärztlichen Verordnung auch an die Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts angeschlossen.

²²² Dabei wird nicht verkannt, dass die Bandbreite gerade in diesem Bereich sehr groß ist und von Kleinstanbietern bis zu Weltkonzernen reicht.

Die Rechtsgrundlage für eine über den Arbeitsbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses hinausgehende Beteiligung von Vertretern der Patienteninteressen findet sich in § 140f SGB V sowie in der nach § 140g SGB V erlassenen Patientenbeteiligungsverordnung²²³.

Die Regelung soll die Patientensouveränität stärken und dazu beitragen, dass die Versicherten von Betroffenen zu Beteiligten im Gesundheitswesen werden. Zu diesem Zweck regelt die Vorschrift die Partizipation der Interessenvertretungen der Betroffenen in wesentlichen Entscheidungsgremien der gesetzlichen Krankenversicherung.²²⁴

Konkret sieht dies so aus, dass die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht im Gemeinsamen Bundesausschuss erhalten. Die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. „Das Mitberatungsrecht beinhaltet auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. Die Zahl der sachkundigen Personen soll höchstens der Zahl der von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsandten Mitglieder in diesem Gremium entsprechen.“, § 140f Abs. 2 S. 2 und 3 SGB V.

Die PatBeteiligungsV führt in § 2 als anerkannte Organisationen den Deutschen Behindertenrat, die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. und den Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. auf. Eine Erweiterung ist nach § 3 PatBeteiligungsV möglich.

Die anerkannten Organisationen benennen nach § 4 PatBeteiligungsV zu spezifischen Themen sachkundige Personen, von denen mindestens die Hälfte selbst Betroffene sein sollen. Dabei ist das Einvernehmen kenntlich zu machen. Die sachkundigen Personen haben ein Mitberatungsrecht, aber kein Stimmrecht. Sie können damit nur durch Argumente auf die Beschlussfassung einwirken.

Den sachkundigen Personen wird damit eine stärkere Position in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses eingeräumt als den anzuhörenden Or-

²²³ Patientenbeteiligungsverordnung vom 19. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2753), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277).

²²⁴ So die Begründung des Gesetzesentwurfs, vgl. BT-Drs. 15/1525, 132.

organisationen und Leistungserbringern. Es fehlt zwar am „Entscheidungscharakter“ mit der Folge, dass eine förmliche demokratische Legitimation verzichtbar ist.²²⁵ Es ist aber auch darauf hingewiesen worden, dass in der derzeitigen Konstruktion die Verbandsinteressen dominieren und nicht die „wirklichen“ Interessen der Patienten vermittelt werden.²²⁶ Das entscheidende Problem wird aber durchaus gesehen, denn dieses besteht darin, dass eine Mobilisierung der Patienten auf breiter, repräsentativer Front mehr als schwierig ist, weshalb der Rückgriff auf die Verbände pragmatisch betrachtet wohl der einzige Weg ist, um Patienteninteressen wirksam zu Wort kommen zu lassen.²²⁷

6. Anhaltspunkte für eine Gefährdung von Gemeinwohlbelangen

a) Voraussetzungen einer Gefährdung von Gemeinwohlbelangen

Das Gemeinwohl ist im demokratischen Verfassungsstaat ein offenes Konzept, das der Konkretisierung durch die jeweils zuständigen Organe bedarf.²²⁸ Das macht es auf den ersten Blick schwierig, im Einzelfall Gefährdungen des Gemeinwohls festzustellen.

Das Bundesverfassungsgericht hatte indes im Facharztbeschluss weniger einen konkreten Gemeinwohlbelang im Blick, sondern vielmehr die strukturelle Perspektive, die auch aus einem anderen Blickwinkel durch das Modell des korporativen Staates umschrieben wird, bei dem privat organisierte Interessen in die Ausübung von Staatsfunktionen integriert werden.²²⁹ Für die Abgrenzung von legitimen und verfassungswidrigen Formen einer solchen Integration kommt es darauf an, dass das Staatsvolk resp. der parlamentarische Gesetzgeber die wesentliche Steuerung und Legitimation in der Hand behält.²³⁰

²²⁵ *Ebsen*, MedR 2006, 528 (531).

²²⁶ *Pitschas*, MedR 2006, 451 ff. spricht deshalb von mediatisierter Patientenbeteiligung.

²²⁷ Dieser Frage wird an späterer Stelle genauer nachgegangen.

²²⁸ *Isensee*, in: ders./Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Bd. IV, 3. Aufl. 2006, § 71, Rn. 110 ff. Siehe aber auch *von Arnim*, Gemeinwohl und Gruppeninteressen, 1977.

²²⁹ Zu Leitbild und verfassungsrechtlicher Einhegung näher *Dederer*, (Fn. 110), insbes. S. 108 ff. zum Verhältnis der korporativen Staatsgewalt zum Gemeinwohl. Die Untersuchung widmet sich aber nur beiläufig der funktionalen Selbstverwaltung.

²³⁰ *Dederer*, (Fn. 110), S. 190 ff. spricht in diesem Zusammenhang von verschiedenen Formen der sekundären Legitimation.

Das Verfassungs- und das Verwaltungsrecht differenzieren in Bezug auf „Entscheidungen in eigener Sache“ zwischen dem parlamentarischen Verfahren, das kein Mitwirkungsverbot wegen eigener Betroffenheit kennt, und den strengen Ausschlussregelungen des Verwaltungsverfahrens, das sich auch auf den Erlass von Rechtsverordnungen und Satzungen bezieht, wie u.a. die Kommunalgesetze zeigen.

Für den Bereich der funktionalen Selbstverwaltung geht das Verfassungsrecht aber von einer anderen Zuordnung aus. Hier wird wie bei der parlamentarischen Gesetzgebung die umfassende Mitwirkung der Betroffenen zum Konstruktionsprinzip erhoben.

Vor diesem Hintergrund identifiziert das Bundesverfassungsgericht in der Facharztentscheidung auch die Marktzutrittsschranken, die den Übergang vom ausgeschlossenen Dritten zum einbezogenen Betroffenen markieren, als maßgebliches Unterscheidungsmerkmal.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist aus dieser Perspektive wegen seiner pluralen Konstruktion und seiner Fokussierung auf die Erfüllung eines gesetzlichen Leistungsauftrags „weniger verdächtig“ als homogene Berufsorganisationen. Das folgt zunächst daraus, dass es bei den Entscheidungen mit Drittbeteiligung jedenfalls primär nicht darum geht, einen Marktzugang zu verwehren. Referenzpunkt der Entscheidungen sind immer die Merkmale Qualität und Wirtschaftlichkeit und damit allgemeine nichtdiskriminierende gesetzliche Anforderungen, die sich an alle Marktteilnehmer richten. Hinzu kommt, dass es auch kein nachvollziehbares Eigeninteresse der Trägerorganisationen an einem Ausschluss bestimmter Leistungsanbieter gibt. Es geht vielmehr darum, gesetzlich vorgezeichnete Interessen ohne Rücksicht auf die konkret Betroffenen (also willkürfrei und neutral) zu konkretisieren.

b) Differenzierung nach Entscheidungsgegenständen

In Bezug auf die unterschiedlichen Entscheidungs- bzw. Regelungsgegenstände ist bei der Suche nach Gemeinwohlgefährdungen auf die folgenden Gesichtspunkte hinzuweisen:

Bei Entscheidungen, die sich in erster Linie auf Methoden und Qualität beziehen, ist von einem gemeinsamen Interesse der Trägerorganisationen auszu-

gehen, so dass Anhaltspunkte für Gemeinwohlgefährdungen kaum erkennbar und denkbar sind.

Soweit es um Leistungskürzungen geht, von denen die gesetzlichen Krankenkassen profitieren, ist durch das besondere Abstimmungsverfahren in § 91 Abs. 7 S. 3 SGB V ein Sicherungsmechanismus eingezogen worden, der hinreichend wirksam Gemeinwohlgefährdungen verhindern kann. Hier hat der Gesetzgeber in der Sache eine Gefährdungslage identifiziert und zugleich Abhilfe geschaffen.

7. Gesetzliche Vorkehrungen zur Sicherung eines angemessenen Interessenausgleichs im Entscheidungsverfahren

Neben der Vermeidung von Gefährdungen des Gemeinwohls durch die Übertragung von Normsetzungsbefugnissen auf Träger funktionaler Selbstverwaltung muss der Gesetzgeber auch den angemessenen und fairen internen Ausgleich der erfassten Interessen hinreichend absichern.

Es gehört zu den besonderen Anforderungen an die Errichtung und Normierung einer gruppenpluralen funktionalen Selbstverwaltung, die Binnenstrukturen so auszugestalten, dass die Interessen der einbezogenen Personen bzw. Organisationen angemessen zum Ausgleich gebracht werden können; insbesondere darf es nicht zu einer „Majorisierung“ einzelner Interessen bzw. Mitgliedergruppen kommen.²³¹ Das gilt vor allem dann, wenn es sich dabei zugleich um grundrechtlich geschützte Interessen handelt, da in diesen Fällen der Interessenausgleich mit der Rechtfertigung der Beschränkung von grundrechtlichen Positionen verbunden ist. Hinzu kommt, dass nur so die für die funktionale Selbstverwaltung besonders wichtige Sicherung der Akzeptanz der Entscheidungen gewährleistet werden kann.

Ausgangspunkt für das Verfahren ist dabei der auch in der funktionalen Selbstverwaltung gültige Grundsatz, dass für Entscheidungen das Mehrheitsprinzip gilt, damit die Handlungs- und Funktionsfähigkeit gesichert sind. Dies

²³¹ Explizit BVerfG, NVwZ 2017, 1282 (1290 und LS 2): Es gilt „das Gebot, schutzwürdige Interessen der Verbandsmitglieder nicht willkürlich zu vernachlässigen (vgl. BVerfGE 107, 59 [100 f.]); es darf keine Gruppe „institutionell majorisiert“ werden (BVerfGE 10, 89 [106 f.]). Die Konkretisierung dieser Anforderungen an die Organisationsform der Selbstverwaltung muss sowohl den Grundgedanken autonomer interessengerechter Selbstverwaltung als auch die öffentliche Aufgabenwahrnehmung effektuieren (vgl. BVerfGE 107, 59 [93]).“

kommt exemplarisch in den Regelungen zu den Entscheidungen der Ausschüsse als Prototyp kollegialer Entscheidungsgremien in § 91 VwVfG zum Ausdruck.²³²

Bei einem durch Gruppen strukturierten Verwaltungsträger ist es aber zusätzlich Aufgabe des Gesetzgebers, den Interessenausgleich unter Berücksichtigung der Interessenlagen in Bezug auf unterschiedliche Gegenstände der Entscheidung zu ermitteln und auszugestalten.²³³

Für den Gemeinsamen Bundesausschuss hat der Gesetzgeber dem durch die grundsätzliche Parität zwischen Leistungsfinanzierern und Nachfragern (GKV-Spitzenverband) einerseits und Leistungserbringern andererseits Rechnung getragen. Um die Entscheidungsfähigkeit zu erhöhen, wurden drei unabhängige Mitglieder hinzugefügt.

Es ist aber denkbar, dass die paritätische Grundstruktur nicht in allen Entscheidungskonstellationen einen hinreichenden Schutz vor Majorisierungen erzeugt. Das ist vor allem bei sektorenübergreifenden Maßnahmen²³⁴ denkbar, bei denen sich gemeinsame Interessen des GKV-Spitzenverbandes mit Teilen der Leistungserbringer ergeben können und es somit zu Koalitionsbildungen zu Lasten eines anderen Leistungserbringers kommen kann. Sind entsprechende Praktiken zu beobachten, so ist der Gesetzgeber auch zur Wahrung der Folgerichtigkeit seines normativen Konzepts zum Handeln verpflichtet. Es besteht insoweit auch eine Beobachtungspflicht, die sich zu einer Pflicht zur Bereitstellung entsprechender Informationen zum Abstimmungsverhalten im Plenum verdichten kann.

Auch in solchen Fällen folgt aus dem Gebot der interessengerechten Organisationsstruktur keine Pflicht zur Einführung von Einstimmigkeit. Vielmehr reicht es aus, wenn als Schutzmechanismus Quoren eingeführt werden, die eine systematische Majorisierung der durch die Normsetzung belasteten Trägerorganisationen ausschließen. Die an anderen Stellen normierte Vorgabe einer Mehrheit von 9 Stimmen für die Verabschiedung einer Richtlinie im Plenum wird dem z.B. gerecht. Eine entsprechende Vorgabe könnte in § 91 Abs. 7 S. 2 SGB V verortet werden, indem dort die in Satz 3 verwendete Regelung entsprechend übernommen wird.

²³² Wolff/Bachof/Stober/Kluth, Verwaltungsrecht I, 13. Aufl. 2017, § 61, Rn. 31 ff.

²³³ BVerfG, NVwZ 2017, 1282 (1290 und LS 2).

²³⁴ Zu verweisen ist insoweit auf Maßnahmen nach §§ 116b, 127c SGB V.

8. Zwischenergebnis

Im Ergebnis wird durch die „Konstruktion“ des Gemeinsamen Bundesausschusses die Gefährdung von Gemeinwohlbelangen vermieden. Die Regelungsgegenstände beziehen sich auf Themenfelder von gemeinsamem Interesse und auch dort, wo die Interessen Dritter tangiert werden, gibt es keinen Interessenkonflikt, der zu Gemeinwohlgefährdungen führen könnte.

Für das neuralgische Themenfeld der Leistungskürzungen hat der Gesetzgeber durch ein besonderes Abstimmungsverfahren Vorsorge gegenüber der einseitigen Durchsetzung wirtschaftlich finanzieller Interessen der Krankenkassen getroffen.

Erforderlich ist darüber hinaus, dass bei sektorenübergreifenden Maßnahmen eine Majorisierung eines Leistungserbringers wirksam verhindert wird. Zu diesem Zweck muss der Gesetzgeber das Abstimmungsverhalten beobachten und bei Anzeichen für entsprechende „Abstimmungscoalitionen“ im Plenum zu Lasten einer Trägerorganisation nachsteuernd tätig werden, indem die Abstimmung an ausreichend hohe Quoren gebunden wird.

Fünfter Teil: Analyse der hinreichenden Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses in Bezug auf die einzelnen Normsetzungsermächtigungen

I. Allgemeine Anforderungen an die personelle demokratische Legitimation in der funktionalen Selbstverwaltung

1. Die Betonung des Prinzipiencharakters des Art. 20 Abs. 2 GG

Das Bundesverfassungsgericht hat in seiner jüngeren Rechtsprechung ausgehend vom Prinzipiencharakter des Demokratieprinzips die allgemeinen Anforderungen an die Ausgestaltung der funktionalen Selbstverwaltung konkretisiert. Dies wurde bereits näher ausgeführt, so dass daran an dieser Stelle unmittelbar angeknüpft werden kann.²³⁵

2. Vereinbarkeit mit den Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts an die Ausgestaltung der funktionalen Selbstverwaltung

Vor diesem Hintergrund kann auch besser beurteilt werden, ob die gesetzlichen Regelungen zum Gemeinsamen Bundesausschuss den Anforderungen entsprechen, die das Bundesverfassungsgericht an die Ausgestaltung der Träger funktionaler Selbstverwaltung gestellt hat:

„Die Auswahl der auf Organisationseinheiten der Selbstverwaltung zu übertragenden Aufgaben und die Regelung der Strukturen und Entscheidungsprozesse, in denen diese bewältigt werden, stehen weitgehend im Ermessen des Gesetzgebers (vgl. BVerfGE 10, 89 <102, 104>; s. auch BVer-

²³⁵ Siehe oben S. 145 ff.

fGE 37, 1 <26>). Es wird sich überwiegend um überschaubare Aufgabenbereiche handeln, bei denen die Erledigung durch Organisationseinheiten der Selbstverwaltung historisch überkommen ist und sich traditionell bewährt hat. Von einer Übertragung ausgeschlossen sind diejenigen öffentlichen Aufgaben, die der Staat selbst durch seine eigenen Behörden als Staatsaufgaben im engeren Sinne wahrnehmen muss (vgl. BVerfGE 38, 281 <299>).“²³⁶

Es sollte demnach ein „überschaubarer Aufgabenbereich“ bzw. ein Sachbereich vorliegen, in Bezug auf den sich die Organisationsform Selbstverwaltung in anderen Fällen "bewährt" hat und für die aus der Verfassung keine zwingende Zuweisung an die unmittelbare Staatsverwaltung abzuleiten ist.

a) Merkmal "überschaubarer Aufgabenbereich"

Das Erfordernis eines überschaubaren Aufgabenbereichs ist im vorliegenden Zusammenhang so zu verstehen, dass erstens bei der gesetzlichen Aufgabenzuweisung zum Zweck der Normsetzung eine thematische Begrenzung vorgenommen wird, wie sie auch für andere Fälle der Rechtsetzungsdelegation in Art. 80 GG verlangt wird.²³⁷ Zweitens muss bei der Bestimmung des Aufgabenbereichs darauf geachtet werden, dass dieser dem spezifischen Sachverstand entspricht, der in der betreffenden Organisation vorhanden ist und für die Aufgabenerfüllung genutzt werden soll. Die Verknüpfung beider Merkmale führt unter anderem bei den Berufskammern zu einer gut nachvollziehbaren Begrenzung des Aufgabenbereichs, indem ein Bezug zur Berufssphäre des jeweiligen Berufs bestehen muss.

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss sind durch Gesetz Aufgaben zugewiesen, die auf einer ersten Stufe insoweit abgegrenzt sind, als sie sämtlich auf das Gesundheitswesen bzw. die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung bezogen sind. Da es sich bei den Gesundheitsdienstleistungen um ein sehr weites thematisches Spektrum handelt, würde diese Begrenzung aber nicht ausreichen, um noch von einem überschaubaren Aufgabenbereich zu sprechen. Es ist deshalb darüber hinaus be-

²³⁶ BVerfGE 107, 59 (93).

²³⁷ Art. 80 GG ist auf die Rechtsetzungsdelegation an Träger der Selbstverwaltung zwar nicht direkt anwendbar. Da seine wertenden Kriterien aber letztlich aus dem demokratischen Prinzip folgen, sind seine Grundgedanken auch in diesem Bereich eine wertvolle Orientierung. Siehe dazu näher *Kluth*, (Fn. 80), S. 487 ff.

deutsam, dass die zugewiesenen Aufgaben auf einer zweiten Stufe dadurch abgegrenzt sind, dass es durchweg darum geht, vorhandene gesetzliche Vorgaben inhaltlich zu konkretisieren und dass die erfassten Sachbereiche sich jeweils aus gesetzlichen Einzelermächtigungen ergeben und nicht auf einer pauschalen Aufgabenzuweisung beruhen.

In Bezug auf die für den Gemeinsamen Bundesausschuss zentrale Aufgabenzuweisungsnorm des § 92 SGB V ist an dieser Stelle bereits ohne Vertiefung zu den Einzelheiten festzustellen, dass die einzelnen Bereiche seiner normsetzenden Tätigkeit in der Aufzählung des Absatzes 1 jedenfalls vor dem Hintergrund der Vorgaben für die Normsetzung durch Selbstverwaltungsträger, auf die Art. 80 Abs. 1 GG nicht unmittelbar anwendbar ist²³⁸, mit hinreichender Bestimmtheit vorgegeben werden.²³⁹ Durch die Entscheidung für die Selbstverwaltung ist eine „eng geführte gesetzliche Steuerung“ gerade nicht gewollt; vielmehr soll das Gestaltungspotential der ermächtigten Organisation genutzt und dieser gerade deshalb ein erheblicher Spielraum belassen werden.²⁴⁰ Dabei werden jeweils die Themenfelder genannt, deren genauer Inhalt sich zum Teil durch anderweitige Regelungen im SGB V (etwa §§ 20d Abs. 1, 22 Abs. 5, 25 Abs. 4 S. 2, 25a, 26 Abs. 2, usw.²⁴¹) erschließt. Zudem wird in den Folgeabsätzen für mehrere der zu erlassenden Richtlinien teilweise der Inhalt genauer vorgegeben oder eine Beteiligung sachkundiger Stellen bzw. Organisationen vorgeschrieben.

Durch die allgemeinen Direktiven in Absatz 1 sind auch die allgemeinen Zwecke und Zielvorgaben für die inhaltliche Ausgestaltung der Richtlinien durch den Gesetzgeber hinreichend genau bestimmt worden. Übergeordnetes Ziel ist dabei die Sicherstellung der „ausreichende(n), zweckmäßige(n) und wirtschaftliche(n) Versorgung der Versicherten“.

Weiterhin wird der Gemeinsame Bundesausschuss ausdrücklich zu Leistungen beschränkenden und ausschließenden Regelungen ermächtigt, wenn es an einem Nachweis der medizinischen Notwendigkeit oder der Wirtschaftlichkeit fehlt. Das gleiche gilt für die Beschränkung oder den Ausschluss der Verord-

²³⁸ Zu Einzelheiten der spezifischen verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsanforderungen in diesem Bereich *Kluth*, (Fn. 80), S. 487 ff.

²³⁹ Es liegt zweifelsohne keine genaue oder Detailsteuerung vor (in diese Richtung aber *Engelmann*, NZS 2000, 76, 81), sondern eher eine „sanfte Steuerung“, so *Roters*, (Fn. 120), S. 90.

²⁴⁰ Siehe auch *Becker/Kingreen/Schmidt-De Caluwe*, SGB V, 5. Aufl. 2017, § 92, Rn. 4 m.w.N.

²⁴¹ Siehe auch die Hinweise bei *Becker/Kingreen/Schmidt-De Caluwe*, SGB V, 5. Aufl. 2017, § 91, Rn. 3.

nung von Arzneimitteln. Dadurch wird die Gestaltungsreichweite vor allem dort präzisiert, wo die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses sich auf die grundrechtlich geschützten Interessen der Leistungserbringer oder Versicherten auswirken können.

Hinzu kommt auf einer dritten Stufe, dass sich die erfassten Aufgaben thematisch auf die Tätigkeitsbereiche der Trägerorganisationen beziehen, so dass die Grundidee der Betroffenen-Selbstverwaltung hier in einem weiter verstandenen Sinne verwirklicht wird und ihre begrenzende Wirkung in Bezug auf das Aufgabenspektrum entfaltet.

Insgesamt liegt damit ein zwar facettenreicher und komplexer Aufgabenbereich vor, der aber durch seine thematische Konsistenz gleichwohl gut abgrenzbar und damit auch überschaubar im Sinne der Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts ist.

b) Merkmal "historisch bewährt"

Das zweite Merkmal erfüllt der Gemeinsame Bundesausschuss schon deshalb, weil seine Einrichtung, wenngleich mit zahlreichen Änderungen in den Einzelheiten, bereits auf die Zeit des Deutschen Reiches zurückverfolgt werden kann, wie die Darstellung der historischen Entwicklung gezeigt hat. Der Umstand, dass der Gesetzgeber bei der Neuerrichtung der sozialen Selbstverwaltung und den nachfolgenden Reformen an dieser Organisation festgehalten hat, ist Ausdruck ihrer historischen Bewährung.

c) Keine zwingende Aufgabe der unmittelbaren Staatsverwaltung

Dass es sich bei der sozialen Selbstverwaltung insgesamt nicht um eine Aufgabe der unmittelbaren Staatsverwaltung nach dem Grundgesetz handelt, erschließt sich allgemein bereits aus Art. 87 Abs. 2 GG.

Speziell in Bezug auf die Normsetzungsaufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses ist zu ergänzen, dass insoweit eine Feinsteuerung und Detailkontrolle aus dem Blickwinkel der Lehre vom Parlamentsvorbehalt zu erfolgen hat. Es ist insoweit für die erfassten Sachbereiche zu prüfen, ob die gesetzlichen Vorgaben für die Rechtsetzungsdelegation hinreichend bestimmt sind. Das ist aber keine Frage des Aufgabenbestandes als solchen, sondern der Bestimmtheit der gesetzlichen Regelungen im Einzelfall. In Bezug auf den Aufgabenbestand als sol-

chen liegt jedenfalls keine zwingende Aufgabe der unmittelbaren Staatsverwaltung vor.

Damit erfüllen die dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesenen Aufgaben die vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Anforderungen in Bezug auf den Charakter der zugewiesenen Aufgaben.

II. Bestimmung des demokratischen Legitimationsniveaus des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. Die maßgeblichen Beurteilungskriterien

a) Sachliche Reichweite des Legitimationserfordernisses

Das demokratische Prinzip des Art. 20 Abs. 2 GG kommt zur Anwendung bei staatlichen Maßnahmen mit Entscheidungscharakter.²⁴² Darunter sind insbesondere alle Handlungen zu verstehen, von denen Rechtsfolgen für Private ausgehen.²⁴³ Da die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses dies im Falle des Erlasses von Richtlinien wegen der gesetzlich angeordneten Bindungswirkung unabhängig von der genauen Einordnung dieses Kriteriums ohne jeden Zweifel erfüllen, bedarf sein Handeln einer demokratischen Legitimation.²⁴⁴

b) Legitimationsniveau und Legitimationsinstrumente

Wie bereits gezeigt wurde²⁴⁵ verlangt das Grundgesetz keine Detailsteuerung des Verwaltungshandelns durch das Gesetz und zwar aus mehreren, sich ergänzenden Gründen:

- Eine auf alle Details des Verwaltungshandelns erstreckte Normsetzung würde zu einer Überforderung des Parlaments führen und zwar sowohl in Bezug auf die Arbeitslast als auch hinsichtlich des erforderlichen Fachwissens, das in den einzelnen Ministerien zugeordneten Fachverwaltungen vorgehalten wird. Deshalb wird durch das Instrument der

²⁴² BVerfGE 47, 253 (272 f.); BVerfGE 77, 1 (40); BVerfGE 83, 60 (73); BVerfGE 107, 59 (86 f.) - st. Rspr.

²⁴³ Hier sind vor allem grundrechtsrelevante Maßnahmen zu nennen.

²⁴⁴ Das entspricht der allgemeinen Ansicht; siehe nur *Butzer/Kaltenborn*, MedR 2001, 333 (336); *Zimmermann*, (Fn. 6), S. 110 jeweils m.w.N.

²⁴⁵ Siehe oben S. 137 ff.

Rechtsverordnung (Art. 80 GG) dieser Sachverstand für die technischen Detailregelungen genutzt.²⁴⁶

- Damit einher ginge eine zu geringe Flexibilität, da parlamentarische Gesetzgebungsverfahren in der Regel²⁴⁷ sehr viel mehr Zeit beanspruchen als der Erlass von Rechtsverordnungen. Hinzu kommt, dass bei der Verwendung offener gesetzlicher Regelungen (Ermessenstatbestände, unbestimmte Rechtsbegriffe) der Verwaltung auch ohne „Zwischenschaltung“ von Rechtsverordnungen Gestaltungs- und Entscheidungsfreiräume eröffnet werden können.
- Zu beachten sind weiter bedeutsame materiell-rechtliche Aspekte. Allgemeine Gesetze tendieren gerade wegen ihrer Allgemeinheit und der damit verbundenen Notwendigkeit der Verallgemeinerung und Typisierung dazu, Aspekte der Einzelfallgerechtigkeit zu vernachlässigen. Auch insoweit spricht vor allem dort, wo in der Praxis von einer großen Vielfalt von Konstellationen auszugehen ist, auch im Interesse der Sachangemessenheit viel für eine gestufte Normsetzung und Normkonkretisierung unter Einbeziehung der Verwaltung.

Die Verbindung dezentraler Normsetzungs- und Gestaltungsbefugnisse mit besonderen Formen der personellen demokratischen Legitimation schreibt das Grundgesetz in Gestalt der durch Art. 28 Abs. 1 und 2 GG garantierten und näher ausgestalteten kommunalen Selbstverwaltung ausdrücklich vor.²⁴⁸ Dies macht deutlich, dass auch der Verwaltung eigenständige Gestaltungsräume²⁴⁹ zugewiesen werden können, die nicht auf detaillierten parlamentsgesetzlichen Vorgaben beruhen.²⁵⁰

²⁴⁶ Zur Rechtsverordnung vertiefend *Uhle*, Die Rechtsverordnung, in: Kluth/Krings (Hrsg.), *Gesetzgebung*, 2014, § 24.

²⁴⁷ Anders verhält es sich, wenn eine Rechtsverordnung der Bundesregierung der Zustimmung des Bundesrats bedarf.

²⁴⁸ Zu Einzelheiten des verfassungsrechtlichen Konzepts der kommunalen Selbstverwaltung und seiner Garantie *Wolff/Bachof/Stober/Kluth*, *Verwaltungsrecht* Bd. II, 7. Aufl. 2010, § 96, Rn. 46 ff.

²⁴⁹ Art. 28 Abs. 2 GG spricht von „eigenverantwortlich regeln“.

²⁵⁰ Dass die Aufgaben der kommunalen Selbstverwaltung inzwischen (zu) weitgehend gesetzlich determiniert sind, steht auf einem anderen Blatt.

Für den Bereich der sozialen Selbstverwaltung kann eine vergleichbare Grundentscheidung mit begrenzterer Reich- und Tragweite aus Art. 87 Abs. 3 GG abgeleitet werden.²⁵¹

Die historisch seit dem 19. Jahrhundert gewachsene Vielgestaltigkeit der Verwaltungsaufgaben und der Verwaltungsorganisation in Deutschland wird somit von der Verfassung als bekannt und *grundsätzlich* legitim vorausgesetzt.²⁵² Das demokratische Prinzip ist nicht nur in der hierarchischen Ministerialverwaltung verwirklicht, sondern steht auch mit den mit begrenzter Autonomie ausgestatteten verschiedenen Spielarten der Selbstverwaltung in Einklang.²⁵³ Auch dort gilt indes, dass ein den zugewiesenen Aufgaben entsprechendes Legitimationsniveau verwirklicht werden muss.

An dieser Stelle setzt die seit vielen Jahren geführte Diskussion an, welche Formen und Instrumente demokratischer Legitimation anzuerkennen sind und welche Legitimationswirkung von ihnen ausgeht. Insbesondere geht es dabei um die Frage, ob in verschiedenen Formen der Selbstverwaltung auf eine personelle demokratische Legitimation *vollständig* verzichtet werden kann.

c) Kein vollständiger Verzicht auf personelle demokratische Legitimation

Zu den im Zusammenhang mit der demokratischen Legitimation der Träger funktionaler Selbstverwaltung besonders umstrittenen Fragen gehört die Reichweite der mindestens erforderlichen personellen demokratischen Legitimation.

Während einige durchaus prominente Stimmen einen vollständigen Verzicht auf die personelle demokratische Legitimation für möglich und rechtfertigungsfähig halten²⁵⁴, lässt die Gegenansicht einen solchen vollständigen Verzicht nicht zu.²⁵⁵ Bei genauerer Betrachtung geht es dabei jedoch um die Frage, *wel-*

²⁵¹ BVerfGE 107, 59 (86 f.); siehe auch BVerfGE 33, 125 (159). Dazu *Kluth*, (Fn. 80), S. 346 f.

²⁵² Dabei ist auch zu beachten, dass das demokratische Prinzip in der Selbstverwaltung früher umgesetzt wurde als auf der gesamtstaatlichen Ebene. Dies gilt sowohl für die kommunale als auch für die funktionale Selbstverwaltung.

²⁵³ Vertiefend *Kluth*, Demokratische Legitimation in der funktionalen Selbstverwaltung – Grundzüge und Grundprobleme, in: Schnapp (Hrsg.), Funktionale Selbstverwaltung und Demokratieprinzip – am Beispiel der Sozialversicherung, 2001, S. 17 ff.

²⁵⁴ Das gilt vor allem für *Böckenförde*, (Fn. 109), § 24, Rn. 29 ff.; *Axer*, (Fn. 109), S. 298.

²⁵⁵ *Kluth*, (Fn. 80), S. 369 ff. m.w.N.

che Formen bzw. Quellen der personellen demokratischen Legitimation zugelassen werden.²⁵⁶

Lässt man – wie hier vertreten – eine *abstrakte* oder *kollektive* personelle demokratische Legitimation zu, so ergeben sich größere Gestaltungsspielräume.²⁵⁷ Diesem Aspekt muss deshalb besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Die Aussagen des Bundesverfassungsgerichts in der Wasserverbandsentscheidung²⁵⁸ verhalten sich zu dieser Frage nicht explizit. Sie lassen aber erkennen, dass das Bundesverfassungsgericht von verschiedenen Formen der Ausgestaltung der demokratischen Legitimation spricht und im Bereich der personellen demokratischen Legitimation bei der funktionalen Selbstverwaltung andere Formen zulässt, als diese im Bereich der unmittelbaren Staatsverwaltung umgesetzt werden.²⁵⁹ Diese müssen zudem durch den Gesetzgeber hinreichend bestimmt ausgestaltet sein und dem Zweck entsprechen, der für die Wahl der Selbstverwaltung ausschlaggebend war.²⁶⁰ Dies spricht gegen die Möglichkeit eines *völligen* Verzichts auf personelle demokratische Legitimation und für die Zulässigkeit einer gesetzlichen Ausgestaltung verschiedener personeller Legitimationsmodelle, insbesondere einer kollektiven und mitgliedschaftlichen Form personeller demokratischer Legitimation²⁶¹ sowie vergleichbarer Formen mit Mitwirkung Dritter an der Bestellung des Leitungspersonals. Dazu finden sich auch in der neueren Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ergänzende Hinweise.²⁶²

²⁵⁶ Nicht mehr vertretbar ist heute die u.a. von *Emde*, Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, 1991, S. 387 ff. vertretene Position, wonach es sich bei den Mitgliedern von Trägern funktionaler Selbstverwaltung, dem Verbandsvolk, um ein originäres Legitimationssubjekt handelt. Dazu ausführlich *Jestaedt*, Demokratieprinzip und Kondominialverwaltung, 1991, S. 213 ff. Siehe weiter *Kluth*, (Fn. 80), S. 356; *Zimmermann*, (Fn. 6), S. 122 ff.;

²⁵⁷ So *Dederer*, (Fn. 110), S. 229 ff.; *Kluth*, (Fn. 80), S. 369 ff.; *Groß*, DVBl. 2002, 1182 (1183); *Unruh*, VerwArch 91 (2001), 531 (547 ff.); *Zimmermann*, (Fn. 6), S. 129 ff. m.w.N. Siehe auch BSGE 94, 50 (74).

²⁵⁸ BVerfGE 107, 59 ff.

²⁵⁹ BVerfGE 107, 59 (92); darauf verweisend BVerfG, NVwZ 2017, 1282 (1288).

²⁶⁰ BVerfGE 107, 59 (93).

²⁶¹ So auch *Zimmermann*, (Fn. 6), S. 129 ff.

²⁶² Dazu im Einzelnen *Kluth*, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2015, S. 74 ff.

2. Die institutionelle demokratische Legitimation

a) Verständnis und Bedeutung der institutionellen Legitimation

Zu wenig Aufmerksamkeit wird in der wissenschaftlichen Debatte der Dimension der institutionellen demokratischen Legitimation²⁶³ geschenkt.

Die institutionelle demokratische Legitimation beruht auf dem Organisationsakt des parlamentarischen Gesetzgebers und schafft die Voraussetzungen für die Zuweisung konkreter personeller und materieller Legitimationspotentiale an verselbständigte Organisationseinheiten.²⁶⁴

Die institutionelle Legitimation bezieht sich auf die Grundentscheidung, eine von der Ministerialverwaltung abweichende Organisationsform zu wählen und legitimiert grundlegend die damit verbundenen Veränderungen im Bereich der personellen demokratischen Legitimation. Dies gilt auch und insbesondere für die Frage, welche Personen bzw. Organisationen in die Konstruktion der Selbstverwaltung einbezogen werden, wie weit also der Kreis derjenigen gefasst wird, die zur Partizipation berufen werden.

Im Fall des Gemeinsamen Bundesausschusses bezieht sich die institutionelle demokratische Legitimation auf die Auswahl der Trägerorganisation sowie die damit verbundenen Folgeentscheidungen zur Verteilung der Stimmgewichte. Auch die Entscheidung für die Einführung von drei neutralen Mitgliedern des Beschlussorgans ist Teil der institutionellen demokratischen Legitimation, durch die der Rahmen für den internen Interessenausgleich vorgegeben wird.

b) Verfassungsrechtlicher Prüfungsmaßstab

Verfassungsrechtlicher Prüfungsmaßstab für die institutionelle Ausgestaltung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist die u.a. im zweiten Leitsatz der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 12. Juli 2017 zu den Industrie- und Handelskammern formulierte Maßgabe:

²⁶³ Böckenförde, (Fn. 109), § 24, Rn. 15 f.

²⁶⁴ Kluth, (Fn. 80), S. 357.

„In der Organisation einer Körperschaft der funktionalen Selbstverwaltung muss sich die Binnenpluralität der Interessen niederschlagen, denen diese dient.“²⁶⁵

Um diesen Maßstab anzuwenden, müssen folglich zunächst die legitimen Zwecke ermittelt werden, denen die Körperschaft der funktionalen Selbstverwaltung dient. In einem zweiten Schritt ist dann zu prüfen, ob und in welcher Form eine Pluralität der Interessen vorliegt und in welchem Verhältnis diese zu den Mitgliedern bzw. Trägern der Organisation steht. In einem dritten Schritt ist sodann zu klären, ob die vorgegebenen Organisationsstrukturen angemessen sind, ob sie also die Binnenpluralität sachgerecht widerspiegeln.

Bei der Klärung dieser Fragen kann an die Überlegungen angeknüpft werden, die im Rahmen der Analyse der rechtsstaatlichen Aspekte der Normsetzungsdelegation auf den Gemeinsamen Bundesausschuss angestellt wurden.

c) Welchen Zwecken dient der Gemeinsame Bundesausschuss?

Übergeordneter Zweck der Einrichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist die einheitliche, leistungsbereichsübergreifende Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe des SGB V in den Bereichen Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung der Versicherten (§ 92 Abs. 1 S. 1 SGB V).

Zunächst wird durch diese Zielsetzung dem Gemeinwohlinteresse an einem leistungsfähigen Gesundheitswesen und damit dem verfassungsrechtlichen Belang des Schutzes der Volksgesundheit gedient.

Mit Blick auf die Interessen der Versicherten, die für einen solchen Untersuchungszweck objektiv gedeutet werden müssen, ist zu beachten, dass diese im Hinblick auf das übergeordnete Ziel, ein leistungsfähiges Gesundheitswesen zu gewährleisten, den Gemeinwohlinteressen entsprechen. Das betrifft vor allem die Teilaspekte der Zweckmäßigkeit und der Qualität. In Bezug auf den Teilaspekt der Wirtschaftlichkeit sind demgegenüber situationsbezogene Gewichtsunterschiede denkbar. Das hängt damit zusammen, dass der „gesunde“ Versicherte, der vor allem Vorsorgeleistungen in Anspruch nimmt (Patient i.w.S.) wahrscheinlich an einer niedrigen Beitragshöhe stärker interes-

²⁶⁵ BVerfG, NVwZ 2017, 1282.

siert ist, als an einer Erweiterung des Leistungsspektrums, während der „kranke“ Versicherte (Patient i.e.S.) im Zweifel eher an einem weiten Leistungsumfang interessiert ist. Da im Zeitverlauf aber auch immer wieder ein Rollentausch in Bezug auf die gleichen Personen stattfindet, ist es schwer, den Versicherten *als solchen* in dieser Hinsicht eine eindeutige Präferenz zuzuschreiben. Anders dürfte es sich nur bei Versicherten mit einer chronischen Erkrankung darstellen. Aber selbst bei dieser Personengruppe besteht ein Interesse an der Sicherung der Wirtschaftlichkeit, wenn damit die größtmögliche Zielerreichung mit den vorhandenen Mitteln bzw. die kostengünstige Erbringung der gesetzlich vorgesehenen Leistungen gemeint ist. Insgesamt ist aber festzustellen, dass die Interessen der Versicherten grundsätzlich nicht in Widerspruch zu den verfolgten Gemeinwohlbelangen stehen.

Das gilt auch für das Interesse der Krankenkassen, in denen neben den Versicherten auch die Arbeitgeber organisiert sind, die einen Teil der Beitragslast zu finanzieren haben. Zwar ist mit Blick auf die politischen Debatten zu den Lohnnebenkosten, bei denen die Beiträge zu den sozialen Sicherungssystemen den größten Teil darstellen, ein Interesse an Beitragssenkungen und dazu beitragenden Beschränkungen des Leistungsspektrums zu unterstellen. Da die Normsetzungskompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses aber weder einen direkten noch einen starken indirekten Einfluss auf die Beitragssätze haben, die durch andere Akteure zu gestalten sind, erweist sich dieses Argument nur vordergründig als tragfähig. Aus einer objektivierenden Perspektive liegt eine den Zielvorgaben zweckmäßig, qualitativ und wirtschaftlich folgende Steuerung der Leistungserbringung auch im Interesse der Krankenkassen und der Arbeitgeberseite, da dadurch der Ausfall von Arbeitsleistungen minimiert werden kann.

Komplizierter ist die Lage bei den Organisationen der Leistungserbringer. Bei ihnen besteht einerseits ebenfalls ein grundsätzliches Interesse an der nachhaltigen Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems. Sie sind in den jeweiligen Sektoren aber darüber hinaus auch daran interessiert, für die eigenen Mitglieder möglichst günstige wirtschaftliche bzw. finanzielle Rahmenbedingungen durchzusetzen. Hinzu kommt, dass sie in den meisten Fällen die Adressaten grundrechtsbeschränkender Normsetzungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind. Im Falle der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung wird diese Orientierung zwar durch die gesetzlichen Verpflichtungen relativiert, die ein an den Belangen des Gesundheitswesens aus-

gerichtetes Verhalten einfordern. Eine vollständig gemeinwohlauffine Verhaltensweise kann aber auch dadurch nicht erzwungen werden. Denn auch die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen und dürfen die Eigeninteressen der Mitglieder vertreten. Bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft gilt dies erst Recht, weil im Bereich der stationären Versorgung der Sicherstellungsauftrag bei den Ländern liegt. Vor diesem Hintergrund ist bei den Trägerorganisationen der Leistungserbringer nicht in gleichem Maße eine Orientierung an den Zielsetzungen zu verzeichnen, die das Gesetz für die Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgibt.

d) Welche Art der Binnenpluralität der Interessen besteht im Gemeinsamen Bundesausschuss?

Auf der zweiten Stufe ist zu klären, in welchem Verhältnis die Interessen der Trägerorganisationen zueinander stehen und welches Bild der Binnenpluralität daraus abzuleiten ist, das der Gesetzgeber zu beachten hat. Dabei geht es um die Herausarbeitung der gruppenspezifischen Interessen innerhalb bzw. unterhalb des gemeinsamen gesetzlichen Auftrags.

Vor dem Einstieg in die Analyse ist darauf hinzuweisen, dass die funktionale Selbstverwaltung historisch und funktionell nicht nur darauf ausgerichtet ist, weitgehend homogene Interessen zu organisieren, sondern dass im Rahmen einer typologischen Analyse monistische, gruppenplurale und gruppenantagonistische Strukturen anzutreffen sind.²⁶⁶ Das Organisationsmodell ist demnach nicht nur geeignet, gleichgerichtete Interessen zu organisieren (so bei den Berufskammern) und gleichartige Interessen innerhalb eines breiten Spektrums zu koordinieren und so ein Gesamtinteresse zu bilden (so bei den Wirtschaftskammern), sondern auch tendenziell gegenläufige Interessen zu einem Ausgleich zu bringen (so bei Hochschulen und Wasserverbänden).

Die nachfolgende Analyse muss deshalb vor allem klären, ob im Falle des Gemeinsamen Bundesausschusses eher ein gruppenplurales oder ein gruppenantagonistisches Modell der Interessen vorliegt und anhand welcher Merkmale die Interessenunterschiede bzw. Interessengegensätze zu identifizieren sind. Dabei soll in drei Schritten vorgegangen werden. Zunächst ist die vom Gesetzgeber gewählte Struktur zu ermitteln. In einem zweiten Schritt sind die Interessenstrukturen der organisierten Akteure im Hinblick auf ihren pluralen

²⁶⁶ Dazu näher *Kluth*, (Fn. 80), S. 232 ff.

oder antagonistischen Charakter zu beurteilen. In einem dritten Schritt ist zu prüfen, ob die gesetzliche Struktur die Interessenstruktur angemessen aufnimmt und der Binnenpluralität gerecht wird.

(1) GKV-Spitzenverband

Die mit fünf Stimmen einflussreichste Trägerorganisation repräsentiert das breite Spektrum der Gesetzlichen Krankenkassen, das im GKV-Spitzenverband gebündelt ist. Hier liegt die Besonderheit vor, dass die Organisation sowohl die Versicherten als Beitragszahler und Leistungsempfänger als auch die Arbeitgeber als Beitragszahler repräsentiert.

Das gemeinsame Interesse sowohl der beiden Mitgliedergruppen als auch der Gesamtorganisation bezieht sich auf die Rolle als Leistungsnachfrager und Finanzierer. Es ist an die Leistungserbringer adressiert und bezieht sich inhaltlich auf das gemeinsame Interesse an Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen.

Fraglich ist, ob es neben diesem gemeinsamen Interesse einen Binnenkonflikt gibt und ob dieser auf die Rolle als Trägerorganisation ausstrahlt.

Eberhard Schmidt-Aßmann hat dazu aus dem Blickwinkel einer an den betroffenen Grundrechten ausgerichteten Analyse prononciert die These formuliert, dass die Interessen der Versicherten nicht mit den Interessen der Versicherungsorganisation (und der Arbeitgeber) gleichgesetzt werden können und dürfen und dass deshalb von einem tripolaren Interessenkonflikt ausgegangen werden müsse. Er fordert deshalb, die Versicherten *neben* dem GKV-Spitzenverband und den Leistungserbringern drittelparitätisch mit eigenen Stimmrechten auszustatten.²⁶⁷

Diese auf den ersten Blick vielleicht einleuchtende Deutung beruht indes auf einer zu ungenauen und pauschalen Betrachtung der Ziele und Gegenstände der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und verkennt überdies, dass über die für die Versicherten maßgebliche Reichweite ihrer Leistungsansprüche zu über 99% an anderen Stellen entschieden wird.

Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses ist es nicht, über den Ausschluss oder die Beschränkung von Leistungen im Hinblick auf die damit ver-

²⁶⁷ *Schmidt-Aßmann*, (Fn. 154), S. 82 f. und 89 f. „dreipolige Interessenkonstellationen“.

bundenen finanziellen Belastungen für den Versicherungsträger zu entscheiden, sondern in Konkretisierung der allgemeinen gesetzlichen Maßgaben zur Qualität und Wirtschaftlichkeit bestimmte Leistung auszuschließen oder einzuschränken, wenn die gesetzlich bestehenden Leistungsansprüche auf andere Weise (besser) erfüllt werden können. Es geht deshalb auch nicht um Entscheidungen zu Lasten der Ansprüche der Versicherten, sondern um eine Steuerung des konkreten Leistungsangebots.

Zweitens hat der Gesetzgeber der gleichwohl bestehenden potenziellen Gefahr, dass der GKV-Spitzenverband seine Stimmkraft zur eigenen finanziellen Entlastung nutzt, dadurch Rechnung getragen, dass bei Entscheidungen, die zur Beschränkung der Leistungspflicht führen, nach § 91 Abs. 7 S. 3 SGB V ein erhöhtes Quorum für einen Beschluss (neun anstatt sieben Stimmen) notwendig ist.

Weiterhin ist zu beachten, dass bei der Bestimmung der Position des GKV-Spitzenverbandes die Versicherten durch die paritätische Beteiligung die Positionierung des Rechtsträgers wesentlich beeinflussen können, weshalb der Hinweis von *Schmidt-Aßmann*, es handle sich dabei um eigene Rechtspersönlichkeiten mit eigenen Interessen²⁶⁸, jedenfalls nicht in der Weise überzeugt, dass es zur Begründung von institutionellen Interessen eigener Art kommt.

Vor diesem Hintergrund erscheint es angemessen, die in der Trägerorganisation GKV-Spitzenverband gebündelten Interessen allenfalls als gruppenplural zu qualifizieren. Aus diesen Gründen kann jedenfalls nicht von zwei grundsätzlich gegensätzlichen Interessen ausgegangen werden, die insgesamt zur Annahme einer dreipoligen Interessenlage führen würde.

(2) Die Organisationen der Leistungserbringer

Auf der Seite der Leistungserbringer werden ebenfalls fünf stimmberechtigte Mitglieder in das Beschlussorgan entsandt, die durch die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft benannt werden.

Während bei den beiden Bundesvereinigungen Zusammenschlüsse von Personalkörperschaften des öffentlichen Rechts und damit Verbandskörperschaften vorliegen, die alle Vertragsärzte einbeziehen und homogen strukturiert

²⁶⁸ *Schmidt-Aßmann*, (Fn. 154), S. 90.

sind, handelt es sich bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft um eine privatrechtlich verfasste Dachorganisation der verschiedenen Typen der Krankenhausträger, bei der die Mitgliedschaft freiwillig, de facto aber ebenfalls umfassend repräsentativ ist. Die Homogenität wird in dieser Organisation durch die Gemeinsamkeit der Krankenhausträgerschaft begründet. Begrenzt wird sie aber dadurch, dass sowohl die Rechtsstellungen als auch die wirtschaftlichen Interessen divergieren.

Die Krankenhausträgerschaft verteilt sich ungefähr je zu einem Drittel auf Kommunen und Länder, also öffentlich-rechtliche Träger, freigemeinnützige Träger (u.a. Kirchen, Arbeiterwohlfahrt und Deutsches Rotes Kreuz), und privat-gewerbliche Träger, die überwiegend als größere Unternehmen mit zahlreichen Standorten, also in einer Konzernstruktur, agieren.²⁶⁹ Die einzelnen Bereiche sind in eigenen Gesellschaften organisiert, die ihrerseits Mitglied der Deutschen Krankenhausgesellschaft sind.²⁷⁰

Die verschiedenen Trägertypen unterliegen unterschiedlichen rechtlichen Bindungen. So sind in den meisten Bundesländern die Landkreise und kreisfreien Städte für die Sicherstellung der flächendeckenden stationären Gesundheitsversorgung verantwortlich. Die Krankenhausgesetze von Baden-Württemberg (§ 3 Abs. 1 LKHG), Brandenburg (§ 1 Abs. 3 BbgKHG), Mecklenburg-Vorpommern (§ 1 Abs. 2 S. 4 MVLKHG), Niedersachsen (§ 1 S. 2 NdsKHG), Rheinland-Pfalz (§ 2 Abs. 2 S. 2 RPLKG), dem Saarland (§ 3 Abs. 3 SaarSKHG) und Sachsen (§ 1 Abs. 3 S. 2 SächsKHG) verpflichten die Landkreise und kreisfreien Städte, eigene Krankenhäuser zu betreiben bzw. zu unterhalten, wenn die Versorgung der Bevölkerung nicht durch Dritte (freigemeinnützige oder private Träger) erfolgt. In Bremen werden die Stadtgemeinden Bremen und Bremerhaven entsprechend adressiert (§ 3 Abs. 3 S. 2 BremKrHG). Die Verpflichtung der bayrischen Landkreise in Art. 51 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 BayLKR-O zur Unterhaltung der „erforderlichen Krankenhäuser“ hat die gleiche Rechtsfolge.²⁷¹ In Nordrhein-Westfalen trifft die Betriebspflicht die Gemeinden und Gemeindeverbände, wobei finanzschwache kreisangehörige Gemeinden ausgenommen sind (§ 1 Abs. 3 S. 2 KHGG NRW). Die benannten Kommu-

²⁶⁹ Statistisches Bundesamt, Fachserie 12, 2014, Tabellen 1.1. und 1.4. Siehe auch *Krämer*, Die Finanzierung kommunaler Krankenhäuser, 2017, S. 10 f.

²⁷⁰ Mitglieder der DKG sind 12 Spitzenverbände und 16 Landeskrankenhausgesellschaften.

²⁷¹ *Bulla*, KommJur 2015, 245 (248); Art. 9 I S. 2 BayGO erweitert den Adressatenkreis auf kreisfreie Gemeinden.

nen sind also verpflichtet, Krankenhäuser in eigener Trägerschaft zu betreiben, wenn die Angebote von Krankenhäusern anderer Träger dem Sicherstellungsauftrag nicht genügen. Nach dem Konzept der gestuften Verantwortung²⁷² lässt sich von einer Auffangverantwortung sprechen, die ggf. in eine Erfüllungsverantwortung umschlagen kann. Die damit einhergehende Einschränkung der kommunalen Selbstverwaltung aus Art. 28 Abs. 2 S. 2 GG ist nach Ansicht des BVerfG durch zwingende Gründe des Allgemeinwohls gerechtfertigt.²⁷³ Auch für die Subsidiaritätsklausel ließen sich solche Gründe anführen: „Die Freisetzung und Einbeziehung der privaten Initiative liegt im öffentlichen Interesse; die Erfüllung öffentlicher Aufgaben durch gesellschaftliche Kräfte knüpft an die Tradition bürgerschaftlicher Teilhabe an der öffentlichen Daseinsvorsorge im örtlichen Raum an.“²⁷⁴ Zudem folgt aus der subsidiären Betriebspflicht kein Verbot, ein kommunales Krankenhaus in Konkurrenz zu Dritten zu betreiben.²⁷⁵

Solchen rechtlichen Bindungen unterliegen die freigemeinnützigen und privat-gewerblichen Krankenhausträger nicht. Vor allem die letztere Gruppe orientiert sich deshalb vor allem an den Gewinnaussichten und wird dort aktiv, wo entsprechende Erwartungen erfüllt werden können.

Die finanzielle und wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser unterscheidet sich auch erheblich, wobei die Unterschiede nicht strikt von der Trägerschaft abhängen. Sowohl bei den kommunalen als auch bei den freigemeinnützigen Trägern sind die Unterschiede innerhalb der Gruppe erheblich.

Das alles führt zu der Erkenntnis, dass auf der Seite der Leistungserbringer zwei gruppenhomogene Organisationen und eine gruppenplurale Organisation anzutreffen sind.

(3) Identifizierung der Konfliktlinien

Die Beurteilung der Binnenverfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses und seines Beschlussorgans muss den binnenpluralen Strukturen gerecht werden, die durch die Organisation zu verarbeiten sind. Neben der formalen

²⁷² Vgl. *Schoch*, NVwZ 2008, 241.

²⁷³ BVerfGE 83, 363 (384).

²⁷⁴ BVerfGE 83, 363 (384 f.).

²⁷⁵ Für kreisangehörige Gemeinden BVerfGE 83, 363 (384); etwas anderes kann sich u.U. aus der Subsidiaritätsklausel des kommunalen Wirtschaftsrechts ergeben, wenn der Betrieb eines Krankenhauses nicht von vornherein ausgenommen wird, vgl. § 107 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 GO NRW.

Unterscheidung der einzelnen Träger kommt dabei der Stimmgewichtung und der Herausarbeitung von Interessengegensätzen besondere Bedeutung zu. Der angemessene Ausgleich der Interessen sowie die Ausrichtung der Entscheidungen auf die gesetzlichen Zielvorgaben ist dabei der Entscheidungsmaßstab.

Bevor die Konfliktlinien im Einzelnen herausgearbeitet werden, ist aber noch einmal an die zu Beginn der Untersuchung herausgearbeitete Grundentscheidung des Gesetzgebers zu erinnern, als Trägerorganisationen nur solche Organisationen zu bestimmen, die über ein breites Systemwissen und ein nachhaltiges Systeminteresse verfügen.²⁷⁶ Daran wird deutlich, dass es sich um Interessengegensätze unterhalb der Ebene übergeordneter gemeinsamer und gleichgerichteter Interessen handelt. Das ist ein Indiz dafür, dass es sich nicht um antagonistische, also grundlegend gegensätzliche Interessen handelt.

Genauer zu bestimmen ist der mögliche Interessengegensatz zwischen der durch drei Organisationen repräsentierten Anbieterseite und der durch den GKV-Spitzenverband repräsentierten Nachfrageseite. Dabei ist es sinnvoll, zwischen verschiedenen Aufgabenfeldern bzw. Regelungsgegenständen zu unterscheiden.

Bei der inhaltlichen Konkretisierung von Leistungsinhalten werden den betroffenen Leistungserbringern Vorgaben für die Berufsausübung gemacht, während die Krankenkassen unter Umständen finanziell belastet werden, weil der Umfang bzw. der Aufwand sich ändert.

Regelungen zu Leistungsausschlüssen und –beschränkungen stellen ebenfalls in Bezug auf die thematisch betroffenen Leistungserbringer Berufsausübungsregelungen dar und können bei den Krankenkassen zu finanziellen Entlastungen führen. In Bezug auf die Versicherten kann es wie bei den Leistungserbringern zu einer Beschränkung der zur Auswahl stehenden Behandlungsformen kommen; das ist aber nicht mit einer Beschränkung des gesetzlichen Leistungsanspruchs identisch.

Entscheidungen zur Bedarfsplanung wirken sich je nach Inhalt unterschiedlich aus und lassen sich deshalb kaum eindeutig zuordnen.

²⁷⁶ Siehe oben Vierter Teil VI. 3.

Durch die Richtlinien zur Methodenbewertung greift der Gemeinsame Bundesausschuss primär in die Berufsausübungsfreiheit der Leistungserbringer, vor allem der Ärzte, ein. Reflexhaft werden auch Interessen der Versicherten tangiert.

Schließlich werden auch durch die Richtlinien zur Qualitätssicherung die Berufsausübung steuernde Vorgaben für die Leistungserbringer normiert. Reflexhaft werden auch in diesem Bereich Interessen der Versicherten tangiert.

In der Zusammenschau ergibt sich damit ein Bild, bei dem die „belastenden Wirkungen“ der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses in erster Linie die Leistungserbringer betreffen, damit aber nicht zwingend auch wirtschaftliche bzw. finanzielle Nachteile verbunden sein müssen.

Unberücksichtigt bleiben bei dieser Analyse die Interessen und Betroffenheiten der nicht repräsentierten Leistungserbringer.

e) Sind die Auswahl der Trägerorganisationen und die Stimmrechtsverteilungen im Hinblick auf die Interessen sachgerecht?

Der Gesetzgeber hat für das Entscheidungsverfahren im Beschlussorgan und in den vorbereitenden Unterausschüssen jeweils eine Stimmrechtsbalance zwischen den Anbietern und Nachfragern vorgesehen. Das erscheint auch als sachgerecht, weil damit eine Dominanz einer Seite verhindert wird und die Entscheidungsfindung auf die besseren Argumente gegründet werden muss. Dazu trägt auch die weitere Entscheidung des Gesetzgebers bei, das Beschlussgremium um drei neutrale Mitglieder zu ergänzen.

Diese Regelung entfaltet in Bezug auf den Interessenausgleich Wirkungen in zwei Richtungen. Erstens wird vor dem Hintergrund der Stimmgleichheit der beiden durch Interessengegensätze charakterisierten Mitgliedergruppen die Mehrheitsbildung erleichtert und damit die Handlungsfähigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses erhöht, indem Blockadekonstellationen vermieden werden. Zweitens wird dadurch die Bereitschaft zum sachlichen Ausgleich und zur Orientierung an Sachargumenten erhöht, weil jede Seite auch darauf abzielen muss, die neutralen Mitglieder für die eigenen Interessen zu gewinnen.

Der gegen die Einbeziehung von neutralen Mitgliedern gerichtete Einwand von *Schmidt-Aßmann*, damit werde das Organisationsmuster der funktionalen Selbstverwaltung durchbrochen²⁷⁷, erscheint auf den ersten Blick plausibel. Es basiert aber auf der falschen Annahme, dass die personelle demokratische Legitimation durch die Mitglieder der Trägerorganisationen und nicht durch das Parlamentsgesetz vermittelt wird. Folgt man dem hier vertretenen Ansatz, so sind die drei neutralen Mitglieder ebenso wie die Vertreter der Trägerorganisationen abstrakt durch das Parlamentsgesetz demokratisch legitimiert. Es ist Sache des parlamentarischen Gesetzgebers, das Demokratieprinzip näher auszugestalten und es ist dabei nicht an Typologien der Wissenschaft gebunden.

Damit stellt die Erweiterung des Beschlussgremiums um drei neutrale Mitglieder mit Blick auf das Modell der funktionalen Selbstverwaltung keinen Systembruch dar, sondern eine funktionsgerechte gesetzliche Ausgestaltung des Beschlussorgans, die die Handlungsfähigkeit und den sachgerechten Interessenausgleich bei der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss fördert.

Nicht sachgerecht ist mit Blick auf die Interessenpluralität die von *Schmidt-Aßmann* vorgeschlagene Drittel-Parität (Versicherungen/Versicherte/Leistungserbringer)²⁷⁸, weil dadurch die Rolle und die Interessen der Versicherten überbewertet werden.²⁷⁹ Darauf wurde bereits eingegangen.

Als bedenklich im Hinblick auf eine sachgerechte Interessenabbildung erscheint es aber, dass der Gesetzgeber bei der Zuweisung der Stimmrechte an den GKV-Spitzenverband nicht an die Binnenstruktur dieses Organisationsbereichs anknüpft.

²⁷⁷ *Schmidt-Aßmann*, (Fn. 154), S. 90.

²⁷⁸ *Schmidt-Aßmann*, (Fn. 154), S. 83. *Schmidt-Aßmann* hält die Umsetzung eines solchen Modells aber selbst nicht für sinnvoll, sondern für einen steinigen Weg, der die Entscheidungsstrukturen weiter verkompliziert (S. 94). Er bevorzugt ein Modell, bei dem der Gemeinsame Bundesausschuss als sachverständiges Gremium das Ministerium berät, das dann Verordnungen oder normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften an Stelle der Richtlinien erlässt (S. 94 f.).

²⁷⁹ In diese Richtung tendiert auch die Kritik von *Kingreen*, Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, in: *VVDStRL* 70, 2011, S. 152 (177 ff.), der aber zusätzlich die Verbandsmacht kritisiert. Ähnlich kritisch *Vießmann*, Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Entscheidungen nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, 2009.

Ein Blick in die Binnenverfassung der Träger der gesetzlichen Krankenkassen lässt zunächst erkennen, dass sich die Selbstverwaltungsorgane nach § 44 Abs. 1 Nr. 1 SGB IV grundsätzlich je zur Hälfte aus Vertretern der Versicherten und der Arbeitgeber zusammensetzen. Im Bereich der Landwirtschaft ist demgegenüber nach Nr. 2 eine Drittel-Parität vorgesehen, weil dort auch die Selbständigen ohne Arbeitnehmer berücksichtigt werden müssen, und bei den Ersatzkassen sind nur die Vertreter von Versicherten repräsentiert. Dies spiegelt sich entsprechend in den Vorgaben des § 46 Abs. 1 SGB IV für die Wahl der Vertreterversammlung wider.

Die grundsätzlich paritätische Mitwirkung der Versicherten ist auch für den GKV-Spitzenverband (§ 217a SGB V) vorgesehen, der eine der Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses ist. Sein Selbstverwaltungsorgan ist nach § 217b Abs. 1 S. 1 SGB V der Verwaltungsrat. Dessen Mitglieder müssen dem Verwaltungsrat, dem ehrenamtlichen Vorstand oder der Vertreterversammlung einer Mitgliedskasse angehören.

Nach § 217c Abs. 1 SGB V besteht der Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes aus höchstens 52 Mitgliedern. Zu wählen sind nach Satz 2 als Mitglieder des Verwaltungsrates Versichertenvertreter und Arbeitgebervertreter für die Allgemeinen Ortskrankenkassen, die Ersatzkassen, die Betriebskrankenkassen und die Innungskrankenkassen sowie gemeinsame Versicherten- und Arbeitgebervertreter für die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und die landwirtschaftliche Krankenkasse. Abweichend von Satz 2 sind für die Ersatzkassen, deren Verwaltungsrat nicht zur Hälfte mit Vertretern der Arbeitgeber besetzt ist, nur Versichertenvertreter zu wählen

Damit sind die gesetzlichen Organe der Gesetzlichen Krankenkassen auf allen Ebenen bis hin zum GKV-Spitzenverband durch die paritätische Besetzung der Beschlussgremien geprägt. Den Versicherten wird somit ein maßgeblicher Einfluss zugewiesen: Gegen ihre Stimme können keine Entscheidungen getroffen werden.

Diese Binnenstruktur findet in Bezug auf die Besetzung der Plätze des GKV-Spitzenverbandes im Beschlussorgan des Gemeinsamen Bundesausschusses keine Fortsetzung. Vielmehr werden hier pauschal der Trägerorganisation Vorschlagsrechte für fünf Mitglieder zugewiesen. Dabei wird wohl darauf ver-

traut, dass bei der Nominierung den Belangen der Versicherten ausreichend Rechnung getragen wird. Soweit ersichtlich kommt es aber nur in einem deutlich unterhäftigen Umfang zur Nominierung von Versichertenvertretern.

Vor diesem Hintergrund erscheint es inkohärent und im Hinblick auf die angemessene Berücksichtigung der binnenpluralen Interessenstrukturen nicht folgerichtig, dass auf der Nachfrageseite die ausreichende Vertretung der Versicherteninteressen nicht formal und verbindlich abgesichert ist. Der Gesetzgeber hat dem GKV-Spitzenverband zwar die Möglichkeit eröffnet, Versichertenvertreter in das Beschlussorgan des Gemeinsamen Bundesausschusses zu entsenden. Das reicht für die gesetzliche Absicherung einer der Binnenpluralität genügenden Organstruktur jedoch nicht aus, denn der Gesetzgeber selbst muss die angemessene Repräsentation der verschiedenen Interessen sicherstellen bzw. hinreichend genau anleiten. Im Falle der Bestellung der Vertreter des GKV-Spitzenverbandes fehlt es aber an jeglicher Vorgabe mit der Folge, dass es an einer hinreichenden gesetzlichen Anleitung fehlt.

Der Gesetzgeber ist somit gehalten, eine entsprechende Ergänzung in § 91 SGB V aufzunehmen. Damit ist die weitere Frage verbunden, welche Gewichtung dabei zwischen den Interessen der Versicherten und der Arbeitgeber vorzunehmen ist. Naheliegend wäre es bei fünf Mitgliedern, jeweils zwei Sitze den Versicherten und den Arbeitgebern zuzuweisen und den fünften Sitz dem Vorsitzenden des Verwaltungsrats als Repräsentant der Institution zuzuweisen. Auch eine Zuordnung, bei der drei Sitze den Versicherten und zwei Sitze den Arbeitgebern zugewiesen werden, wäre interessengerecht, da es jedenfalls nicht unangemessen ist, wegen der doppelten Rolle der Versicherten als Beitragszahler und Leistungsempfänger deren Interessen in Bezug auf die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses etwas höher zu gewichten als die Interessen der Arbeitgeberseite.

f) Inkurs: Das Problem der Friedenswahl

Im Zusammenhang mit dem GKV-Spitzenverband wird in der wissenschaftlichen Literatur die Eignung zur Vermittlung demokratischer Legitimation unter Hinweis auf die in den einzelnen Versicherungsträgern dominierende Praxis der Friedenswahlen in Frage gestellt.²⁸⁰ Verfassungsgerichtlich wurden die entsprechenden Regelungen trotz der kritischen wissenschaftlichen Debat-

²⁸⁰ Siehe nur *Schmidt-Aßmann*, (Fn. 154), S. 90. Aus der Rechtsprechung VGH Mannheim, *GewArch* 2001, 423 (426).

te²⁸¹ bislang nicht problematisiert. Das Bundesverfassungsgericht hat eine die Friedenswahlen im Bereich des Handwerks betreffende Verfassungsbeschwerde nicht zur Entscheidung angenommen.²⁸² Das Bundesverwaltungsgericht hat in einem früheren Beschluss Friedenswahlen bei Industrie- und Handelskammern missbilligt, weil sie dort gesetzlich nicht vorgesehen sind.²⁸³ Im Übrigen ist die Frage umstritten.²⁸⁴

Unabhängig davon ist aber zu beachten, dass im vorliegenden Zusammenhang diesem Einwand deshalb keine Bedeutung zukommt, weil in Bezug auf den Gemeinsamen Bundesausschuss die Legitimation durch den Gesetzgeber begründet wird, der seinerseits an die Trägerorganisationen und nicht an die Basisorganisationen anknüpft.

g) Das Problem der Nichteinbeziehung sonstiger Leistungserbringer

Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem *obiter dictum* die Frage, ob eine Erweiterung des Kreises der Trägerorganisationen um sonstige Leistungserbringer verfassungsrechtlich geboten ist, nicht thematisiert, sondern lediglich die hinreichende Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses hinsichtlich der Wirkung seiner Beschlüsse gegenüber Dritten in Frage gestellt.

Die Frage ist aber vor dem Hintergrund der im IHK-Beschluss²⁸⁵ konkretisierten Anforderungen an die Binnenstruktur der Träger funktionaler Selbstverwaltung unabhängig davon zu klären, weil ein Mangel insoweit auch die Legitimation im Übrigen in Frage stellen würde.

Bei der Analyse der Entscheidung des Gesetzgebers in Bezug auf die Auswahl der Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde bereits ausführlich herausgearbeitet, dass es für die Beschränkung auf die ausgewählten vier Organisationen gute Gründe gibt.²⁸⁶

²⁸¹ Dazu und zu Vorschlägen, das Wahlgeschehen im Bereich der Sozialversicherungen zu beleben näher *Braun/Klenk/Kluth/Nullmeier/Welti, Modernisierung der Sozialversicherungswahlen*, 2009.

²⁸² BVerfG, GewArch 2001, 74.

²⁸³ BVerwG, GewArch 1980, 296.

²⁸⁴ Ausführlich zum Meinungsstand *Leisner*, in: ders. (Hrsg.), *Handwerksordnung*, Kommentar, 2016, § 20 Anl. C HwO, Rn. 7 ff.

²⁸⁵ BVerfG, NVwZ 2017, 1282 ff.

²⁸⁶ Siehe oben Vierter Teil VI. 3.

Diese lassen sich auf den knappen Nenner bringen, dass nur solche Organisationen als selbstverwaltungstauglich angesehen werden können, die über ein breites Systemwissen und ein nachhaltiges Systeminteresse verfügen. Diese Voraussetzungen liegen nach der oben vorgenommenen Analyse nur bei den Ärzten, Zahnärzten, Krankenhausträgern und Krankenkassen vor, während die übrigen Leistungserbringer in ihrem Systemwissen nur auf enge Ausschnitte begrenzt sind. Hinzu kommt, dass auch das SGB V den durch die Trägerorganisationen repräsentierten Organisationen zentrale Steuerungsfunktionen und Sicherungspflichten zuweist, die sie von den sonstigen Leistungserbringern grundlegend unterscheiden.

Es würde deshalb zu einer dysfunktionalen Interessenstruktur führen, wenn der Gesetzgeber auch die übrigen Leistungserbringer in die Trägerschaft einbezogen hätte. Zudem stellt sich dabei die Frage, wie die sehr heterogenen beruflichen und wirtschaftlichen Strukturen einbezogen werden könnten und untereinander zu gewichten sind, da es für diese Bereiche keine Strukturen gibt, an die angeknüpft werden könnte.

Auch der Umstand, dass die sonstigen Leistungserbringer überwiegend an die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gebunden sind und diese teilweise auch für sie grundrechtserhebliche Auswirkungen haben, begründet keinen Anspruch auf Einbeziehung. Anders als etwa im Bereich der Hochschulen, bei denen aus dem Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit ein Anspruch auf Mitentscheidung über die Wissenschaftsausübung betreffende Entscheidungen abgeleitet wird²⁸⁷, kann aus dem abwehrrechtlichen Gehalt des Art. 12 Abs. 1 GG kein Anspruch auf Mitwirkung abgeleitet werden.

Im Ergebnis besteht deshalb nicht nur kein Anspruch der sonstigen Leistungserbringer auf Einbeziehung in den Kreis der Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ein solcher Schritt wäre darüber hinaus dysfunktional und würde die im derzeitigen Zustand angemessene Spiegelung der Binnenpluralität in Frage stellen.

Die an mehreren Stellen geregelte Einbeziehung der sonstigen Leistungserbringer in das Entscheidungsverfahren durch Anhörungs- und Stellungnahmerechte erweist sich vor diesem Hintergrund als Ausdruck der rechtsstaatli-

²⁸⁷ Dazu näher *Kluth*, (Fn. 80), S. 406 ff.

chen Wahrung von Betroffeneninteressen, durch die zugleich die Wissensgrundlage für die anstehende Entscheidung verbessert werden kann.

h) Die Berücksichtigung von Patienteninteressen

Etwas anders gelagert ist die vielfach thematisierte Frage²⁸⁸, ob die Patienten ausreichend repräsentiert sind. Dabei wird zwischen den Interessen der aktuell Leistungen empfangenden Patienten einerseits und dem auf Kostenminimierung ausgerichteten Versicherteninteresse unterschieden, also eine Rolfendifferenzierung innerhalb der Gruppe der Versicherten vorgenommen. Legt man diese Unterscheidung zugrunde, so werden durch die gesetzlichen Krankenkassen, in denen auch die versicherten Arbeitnehmer repräsentiert sind, nur die zweitgenannten Interessen repräsentiert, während es an einer spezifischen Repräsentation der Patienteninteressen fehlt.

Diese Lücke hat der Gesetzgeber durch § 140f Abs. 2 SGB V in Verbindung mit der Patientenbeteiligungsverordnung²⁸⁹ jedenfalls formal insoweit geschlossen, als durch die in § 2 der Verordnung angeführten Organisationen sachkundige Personen benannt werden, die im Gemeinsamen Bundesausschuss im Beschlussorgan und in den Unterausschüssen sowie Arbeitsgruppen mitwirken. Die Anzahl soll dabei nicht höher sein als die Anzahl der Personen, die vom GKV-Spitzenverband in ein G-BA-Gremium entsendet werden, § 140f Abs. 2 S. 3 SGB V.

Mitwirkung bedeutet dabei Mitberatung und nicht Mitentscheidung.²⁹⁰ Wie *Pitschas* schon früh angemerkt hat, wird dabei keine echte Betroffenen-Beteiligung, sondern eine mittelbare Vertretung der Interessen von Betroffenen etabliert, da die sachkundigen Personen nicht eigene Interessen vertreten, sondern die mutmaßlichen Interessen von Patienten, so dass es sich um eine mediatisierte Patientenbeteiligung handelt.²⁹¹ Das führt zu dem kuriosen Ergebnis, dass die Möglichkeiten der Einflussnahme der sachkundigen Personen auf das Beratungsergebnis verfassungsrechtlich eher problematisch sind und zu einer Verbesserung der demokratischen Legitimation der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses keinen tragfähigen Beitrag leisten.

²⁸⁸ Siehe etwa *Kingreen*, Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, in: VVDStRL 70, 2011, S. 152 (177 ff.); *Ebsen*, MedR 2006, 528 ff.; *Pitschas*, MedR 2006, 451 ff.

²⁸⁹ Verordnung v. 19. Dezember 2003, BGBl. I S. 2753, zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 20. Februar 2013, BGBl. I S. 277.

²⁹⁰ *Becker/Kingreen/Kaempfe*, SGB V, 5. Aufl. 2017, § 140f, Rn. 6.

²⁹¹ *Pitschas*, MedR 2006, 451 (453 ff.).

Gleichwohl erweist sich die Lösung des Gesetzgebers aus dem Blickwinkel des Interessenausgleichs als sachgerecht. Durch die kanalisierte Einbeziehung der organisierten Patienteninteressen wird die Wissensbasis für die zu treffenden Entscheidungen erweitert, ohne dass dadurch die austarierte Binnenpluralität der Interessen in Frage gestellt oder verschoben wird.

3. *Anforderungen an die personelle demokratische Legitimation „in“ den Trägern funktionaler Selbstverwaltung*

a) *Rekurs zur dogmatischen Einordnung der funktionalen Selbstverwaltung*

Für die Bestimmung des Legitimationsniveaus, auf das es nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts maßgeblich ankommt²⁹², ist das angemessene dogmatisch-konstruktive Verständnis von großer Relevanz. Deshalb sei an dieser Stelle noch einmal daran erinnert, dass es nach dem in dieser Untersuchung zugrunde gelegten Verständnis maßgeblich darauf ankommt, welche Personen bzw. Organisationen der Gesetzgeber zum Träger einer Einrichtung der funktionalen Selbstverwaltung bestimmt und damit abstrakte personelle demokratische Legitimation begründet bzw. verleiht.²⁹³ Es ist deshalb nicht in erster Linie auf die faktisch von den Entscheidungen betroffenen Personen oder Interessen abzustellen, wie es die Bezeichnung „Betroffenen-Selbstverwaltung“ suggerieren kann, sondern darauf, wen der Gesetzgeber zur Mitwirkung beruft. Diese Entscheidung mag verfassungsrechtlich ihrerseits zu überprüfen sein, sie ist aber zunächst der maßgebliche Anknüpfungspunkt für den Legitimationsvorgang.

b) *Das Legitimationsmodell des Gemeinsamen Bundesausschusses*

Konstruktion und Verständnis der funktionalen Selbstverwaltung setzen vor diesem Hintergrund Klarheit darüber voraus, worauf die personelle demokratische Legitimation innerhalb der Organisation zurückzuführen ist.

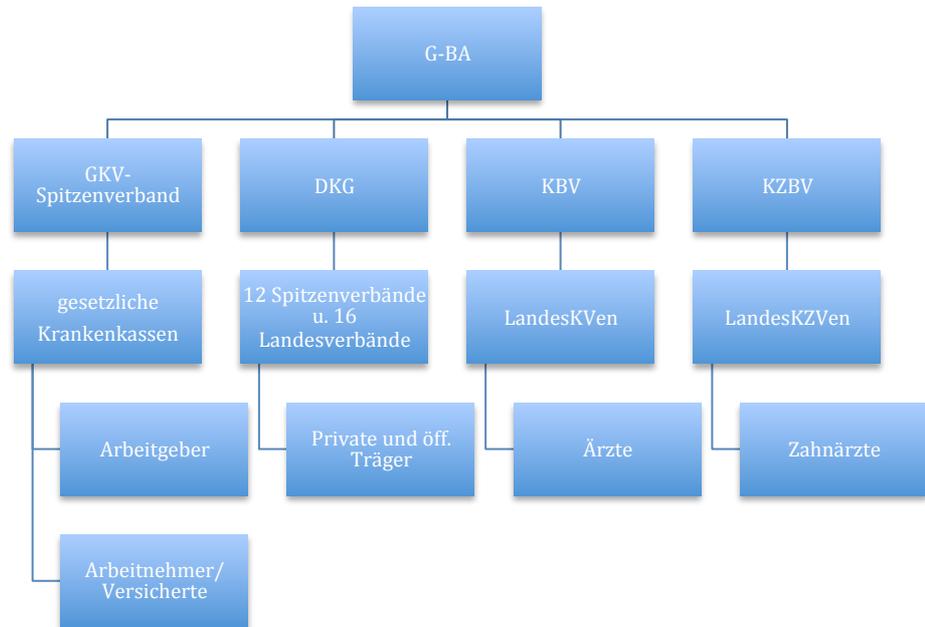
Den „statistischen Normalfall“ der funktionalen Selbstverwaltung bilden Organisationen wie Berufs- und Wirtschaftskammern, Wasser- und Bodenverbände, (staatliche) Hochschulen sowie Träger der Sozialversicherung, in de-

²⁹² Siehe nur BVerfG, NVwZ 2017, 1282 (1288, Rn. 112 m.w.N.).

²⁹³ Siehe dazu näher die Ausführungen im Fünften Teil.

nen natürliche und juristische Personen (in der Regel Unternehmen oder Berufsausübungsgesellschaften) als Mitglieder organisiert sind und damit als „Betroffene“ der Normsetzung auch an der Legitimation mitwirken.²⁹⁴ Die gesetzlichen Regelungen sind an die unterste Ebene adressiert, für die eine gesetzliche Pflichtmitgliedschaft begründet wird, auf der die demokratische Körperschaft basiert.²⁹⁵

Im Falle des Gemeinsamen Bundesausschusses liegt nun insoweit eine konstruktive Besonderheit vor, als seine Mitglieder selbst Träger funktionaler Selbstverwaltung bzw. funktionsäquivalente Verbände sind mit der Folge, dass es zwei „Ebenen der Betroffenheit“ gibt: die den Gemeinsamen Bundesausschuss tragenden Organisationen auf einer ersten und deren Mitglieder auf einer zweiten bzw. dritten²⁹⁶ Ebene.



Der Gesetzgeber hat den Gemeinsamen Bundesausschuss als Selbstverwaltungseinrichtung der Spitzenverbände konzipiert und nur diese als Träger mit mitgliedschaftlichen Rechten (Stimmrechten) und Pflichten (Finanzierung) ausgewiesen. Dabei ging es ihm darum, das in den Organisationen vorhandene Wissen und die in ihnen vorstrukturierten Interessen zum Zweck der Etablie-

²⁹⁴ Zu Struktur und Aufgaben von diesen und weiteren Organisationen der funktionalen Selbstverwaltung näher *Kluth*, (Fn. 80), S. 30 ff.

²⁹⁵ Dazu zusammenfassend BVerfG, NVwZ 2017, 1282 ff. in Bezug auf die Industrie- und Handelskammern.

²⁹⁶ Auf einer dritten Ebene, da die Mitgliedschaft der natürlichen Personen bzw. Unternehmen bei den Spitzen-, Landes- bzw. Regionalorganisationen des jeweiligen Sektors besteht.

zung einer alle Teilbereiche erfassenden normativen Steuerung zu aktivieren und zugleich zu legitimieren. Die Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses durch das Errichtungsgesetz bezieht sich damit auf die Trägerorganisationen und nutzt zugleich *indirekt* deren eigene Legitimation, die von den jeweiligen Mitgliedsorganisationen abgeleitet ist.

c) Bestimmung des Legitimationsniveaus

Das Legitimationsniveau eines staatlichen Organs ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts unter Berücksichtigung aller im konkreten Fall wirksamen Legitimationspotentiale zu ermitteln bzw. zu bestimmen:

„Für die Beurteilung, ob ein hinreichendes Niveau an demokratischer Legitimation erreicht wird, haben die verschiedenen Formen der Legitimation nicht je für sich Bedeutung, sondern nur in ihrem Zusammenwirken (vgl. BVerfGE 107, 59 <87>; 130, 76 <124, 128>).“²⁹⁷

Nachdem die Dichte der gesetzlichen Steuerung der Entscheidungen, also die sachlich-inhaltliche Legitimation bestimmt wurde, und auch die institutionelle demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgezeigt wurde, kommt es in einem dritten Untersuchungsschritt darauf an, das Niveau und die Reichweite der personellen demokratischen Legitimation zu bestimmen.

Bei einer klassischen Legitimationskette wird das personelle Legitimationsniveau formell durch die Zahl der Legitimationsvermittlungsakte bestimmt. Davon ausgehend verfügt der Gemeinsame Bundesausschuss über ein sehr hohes Legitimationsniveau, da die Trägergesellschaften durch das Bundesgesetz abstrakt demokratisch legitimiert werden und ihre Vertreter im Beschlussorgan bestimmen. Auf die internen Legitimationsketten in den einzelnen Organisationen kommt es insoweit nicht an, da sich das Bundesgesetz im konkreten Zusammenhang nicht auf diese bezieht. Dass auch die Träger der gesetzlichen Krankenkassen und die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen demokratisch durch ihre Mitglieder legitimiert sind, steht zwar außer Zweifel. Diese sind aber nach der gesetzlichen Konstruktion nicht berufen, den Gemeinsamen Bundesausschuss zu bilden und zu legitimieren.

²⁹⁷ BVerfG, Beschl. v. 6. Mai 2014 – 2 BvR 1139/12 u.a., Rn. 168.

Der u.a. von *Böckenförde* erhobene Einwand, personelle demokratische Legitimation könne nur durch individuelle Bestellsakte vermittelt werden²⁹⁸, erweist sich jedenfalls für den Bereich der funktionellen Selbstverwaltung als nicht tragfähig. In diesem Bereich waren immer schon juristische Personen neben den natürlichen Personen gleichberechtigte Mitglieder und somit mit Wahlrechten ausgestattet. Bei den Wasser- und Bodenverbänden sind auch Kommunen Mitglieder, womit zugleich deutlich wird, dass die vom Bundesverfassungsgericht angesprochene Ergänzungsfunktion der funktionalen Selbstverwaltung auch als Erweiterung des demokratischen Prinzips des Grundgesetzes zu verstehen ist.²⁹⁹

Da die Bestimmung der Trägerorganisationen an das in ihnen vorhandene Systemwissen anknüpft, wäre es auch nicht zielführend und aus dem Blickwinkel der funktionsgerechten Organisationsstruktur widersprüchlich, auf individuelle Bestellsakte abzustellen. Vielmehr ist es funktionsgerecht, dass der Gesetzgeber sich auf die Bestimmung der Trägerorganisationen beschränkt und diese die geeigneten sachkundigen Vertreter im Beschlussorgan bestimmen. Jede andere Vorgehensweise würde den kohärenten organisatorischen Ansatz verlassen.

In der gesetzgeberischen Vorgehensweise kommt überdies der zentrale Gedanke der personellen Legitimationsvermittlung, nämlich des Anvertrauens eines Amtes bzw. einer Aufgabe, adäquat zum Ausdruck. Der Gesetzgeber hat die Normsetzungsaufgabe den sachkundigen Organisationen gemeinsam anvertraut und dabei auf ihre Eignung und Zuverlässigkeit vertraut, also genau jene Kriterien zugrunde gelegt, die auch für einen individuellen Bestellsakt ausschlaggebend sind.³⁰⁰

Die an die historische Pfadentwicklung in der sozialen Selbstverwaltung anknüpfende Zusammenführung der bereichsspezifischen Organisationen mit ihren funktionierenden vorklärenden Mechanismen der Wissens- und Interessengenerierung erweist sich jedenfalls als sachgerecht³⁰¹ und ist auch deshalb gut in der Lage, einen hohen Legitimationsinput und damit ein hohes perso-

²⁹⁸ *Böckenförde*, (Fn. 109), § 24, Rn. 33 ff.

²⁹⁹ Siehe dazu auch *Kluth*, Verfassungsfragen der Privatisierung von Industrie- und Handelskammern, 1997, S. 68 ff.

³⁰⁰ Dazu auch *Kluth*, (Fn. 80), S. 376 ff.

³⁰¹ Man kann dies ansatzweise mit der Vorklärungsfunktion der Parteien im allgemeinen politischen Prozess (dazu *Kluth*, in: Epping/Hillgruber [Hrsg.], BeckOK GG, 31. Edition 12/2016, Art. 21, Rn. 73) vergleichen.

nelles Legitimationsniveau zu erzeugen, das dem der Ministerialverwaltung gleichzusetzen ist.

d) Sachliche Reichweite der personellen Legitimation

Der Gesetzgeber hat die sachliche Reichweite der personellen demokratischen Legitimation auf die Leistungen der gesetzlichen Krankenkasse bezogen. Gegenstand der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen, die durch die Leistungserbringer in der Regel nach Maßgabe der Verordnung durch die Ärzte erbracht werden.

Die personelle demokratische Legitimation schließt damit auch Entscheidungen bzw. Entscheidungswirkungen gegenüber Dritten, die nicht als Mitglieder in die Selbstverwaltungsorganisation einbezogen sind, ein.

Entgegen einer gelegentlich anzutreffenden Ansicht³⁰² sind in der funktionalen Selbstverwaltung solche Entscheidungswirkungen nicht von vornherein unzulässig bzw. nicht legitimiert.³⁰³ Das gilt vor allem dann, wenn der besondere Sachverstand, der für die Organisation eines Selbstverwaltungsträgers genutzt wird, sich auf Entscheidungen bezieht, die auch Dritte betreffen, die selbst über den entsprechenden Sachverstand nicht oder nicht in gleicher Weise verfügen. So verhält es sich z.B. bei der Befugnis der Industrie- und Handelskammern, die Sachkunde von Sachverständigen zu prüfen, die in vielen Fällen nicht Mitglieder der Kammer sind.³⁰⁴

Im vorliegenden Zusammenhang kommt jedoch die Besonderheit hinzu, dass die getroffenen Entscheidungen sich primär auf die Leistungserbringung „im System“ beziehen und sich dann in einem zweiten Schritt und damit indirekt auf die Absatzchancen der sonstigen Leistungserbringer und deren jedenfalls teilweise grundrechtlich geschützte Interessen auswirken.

Derartige Konstellationen sind auch bei den Berufskammern regelmäßig anzutreffen, ohne dass die demokratische Legitimation in Zweifel gezogen wird. Werden z.B. die Möglichkeiten der berufsrechtlichen Kooperation durch die Berufsordnungen beschränkt oder die Erbringung bestimmter Leistungen untersagt, so betrifft das regelmäßig auch die grundrechtlich geschützten In-

³⁰² Siehe etwa *Huber*, in: Handbuch des Kammerrechts 2007, 2008, S. 13 (25 f.).

³⁰³ Dazu bereits näher *Kluth*, (Fn. 80), S. 504 f.

³⁰⁴ Siehe § 36 GewO i.V.m. den landesrechtlichen Zuständigkeitsregelungen.

teressen der kooperationswilligen Berufsträger oder der Verbraucher. Es handelt sich mithin um ein typisches Strukturphänomen der funktionalen Selbstverwaltung, wenn die Steuerung des Verhaltens der Berufsträger sich auch auf die „Partner im Marktgeschehen“ auswirkt.

Da der Gesetzgeber die entsprechenden Organisationsstrukturen in Kenntnis dieser Zusammenhänge geschaffen und die Organisationen mit Blick auf diese demokratisch legitimiert hat, erstreckt sich die abstrakte personelle demokratische Legitimation auch auf diesen Effekt der zu treffenden Entscheidungen. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist deshalb nicht nur gegenüber den Trägerorganisationen und den durch sie repräsentierten Personen und Organisationen personell demokratisch legitimiert, sondern auch gegenüber den in das System der Leistungserbringung als von einer ärztlichen Verordnung abhängige bzw. ausführende Akteure einbezogenen Leistungserbringer.

III. Überprüfung der hinreichenden gesetzlichen Anleitung bei den einzelnen Normsetzungsermächtigungen

1. Prüfungsansatz

Auf der Grundlage der ermittelten Grundrechtserheblichkeit einerseits und dem Niveau der demokratischen Legitimation aus dem Blickwinkel der Bestimmtheit der gesetzlichen Normsetzungsermächtigungen und der personellen demokratischen Legitimation andererseits ist nach Maßgabe des vom Bundesverfassungsgericht in ständiger Rechtsprechung vertretenen Prüfungsmaßstabs nunmehr für jede einzelne Normsetzungsermächtigung zu prüfen, ob eine hinreichende gesetzliche Anleitung vorliegt.

Den Prüfungsansatz formuliert das Gericht wie folgt:

„Das erforderliche Legitimationsniveau ist abhängig von der Art der zu legitimierenden Entscheidungstätigkeit. Je intensiver die in Betracht kommenden Entscheidungen etwa Grundrechte berühren, desto höher muss das Legitimationsniveau sein (vgl. BVerfGE 93, 37 <72 f.>; 130, 76 <124>; BVerfG, Urteil vom 28. Januar 2014 - 2 BvR 1561/12 u.a. -, EuGRZ 2014, S. 98 <117>, Rn. 157).“³⁰⁵

Vor dem Hintergrund der herausgearbeiteten Wirkungsstrukturen der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erscheint es sinnvoll, nach dem Merkmal der Betroffenheit in eigenen Grundrechtspositionen zu unterscheiden und dabei zwischen solchen Regelungen zu unterscheiden, deren Wirkungen sich auf den Bereich der Trägerorganisationen beschränken und solchen Regelungen, die sonstige Leistungserbringer tangieren, die nicht zum Kreis der Trägerorganisationen gehören.

In der nachstehenden Prüfung werden mit Blick auf die erlassenen Richtlinien die grundrechtsrelevanten Regelungswirkungen in Bezug auf die Versicherten, die Ärzte und Zahnärzte, die grundrechtsberechtigten Krankenhausträger sowie die nicht durch die Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses repräsentierten Leistungserbringer bestimmt und ins Verhältnis zu dem festgestellten Legitimationsniveau gesetzt.

³⁰⁵ BVerfG, Beschl. v. 6. Mai 2014 – 2 BvR 1139/12 u.a., Rn. 168.

Mit Blick auf die Versicherten wird davon ausgegangen, dass die nach Ansicht des Verfassers erforderliche Splittung der Stimmrechte des GKV-Spitzenverbandes im Beschlussorgan umgesetzt und dadurch die bestehende Inkohärenz bei der Abbildung der Interessen im Organ beseitigt wird.

2. *Ambulante spezialfachärztliche Versorgung*

Für die Richtlinien in diesem Bereich liegt eine besondere Ermächtigungsgrundlage in § 116b SGB V vor, die den Regelungsinhalt genau vorgibt und das Normsetzungsermessen steuert. Besonders hervorzuheben sind die auf Erweiterung des Anwendungsbereichs gerichteten Antragsrechte der Vertreter der Patientenorganisationen.

In Bezug auf die Versicherten wirkt sich die Richtlinie in erster Linie in Form einer Qualitätsverbesserung der Leistungserbringung und damit begünstigend aus.

In Bezug auf die Ärzte und die Krankenhäuser gehen von den Richtlinien die Berufsausübung regelnde Wirkungen aus, weil die Qualifikationsanforderungen an das ärztliche Personal und die behandelnden Einrichtungen sowie der Inhalt der Leistungen konkretisiert werden. Vor dem Hintergrund der genauen gesetzlichen Vorgaben und der rein internen Wirkung besteht insoweit eine hinreichende demokratische Legitimation bzw. gesetzliche Anleitung für den Richtlinienerlass.

Dritte werden durch die Regelungen nicht spürbar in eigenen Grundrechten beschränkt.

Die Krankenkassen werden finanziell belastet, da es zu einem erhöhten Aufwand kommt.

Die getroffenen Regelungen unterliegen der fachgerichtlichen Kontrolle.

Im Ergebnis bestehen in diesem Bereich keine verfassungsrechtlichen Bedenken in Bezug auf die Normsetzungsdelegation.

3. *Arzneimittel*

Die Regelungen zu Arzneimitteln finden ihre gesetzlichen Grundlagen in mehreren Normen und sind durch Regelungen zur Sicherung der Wirtschaftlich-

keit und – bislang jedoch mit geringer praktischer Relevanz – der Methodenbewertung geprägt.

§ 31 und § 34 SGB V ermächtigen zu allgemeinen Regelungen in Bezug auf die Versorgung mit Arzneimitteln, wobei § 34 SGB V den grundsätzlichen Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln regelt, von dem es wiederum Ausnahmen gibt, die in einer eigenen Richtlinie normiert werden. In diesem Zusammenhang ist das Antragsrecht von pharmazeutischen Unternehmen nach § 34 Abs. 6 SGB V zu beachten, mit dem die Prüfung der Aufnahme eines Arzneimittels beantragt werden kann.

Im Zusammenhang mit der Festbetragsregelung des § 35 SGB V trifft der Gemeinsame Bundesausschuss vorbereitende fachliche Regelungen, die festlegen, für welche Arzneimittel Festbeträge bestimmt werden können. Dabei sind besondere Verfahrensregelungen vorgesehen, die umfangreiche Beteiligungsrechte von Sachverständigen sowie der betroffenen Berufsgruppen und ihrer Fachverbände vorsehen. Die Regelungen dienen der Förderung der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V, indem eine Preisregulierung vorgenommen wird.

Diese Regelung wird durch § 35a SGB V ergänzt, der sich auf den Nachweis und die Prüfung eines Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen bezieht und der eine Zuordnung zur Festbetragsregelung ermöglicht. Die Regelungen legen den betroffenen Unternehmen weitreichende Mitwirkungspflichten auf.

Darüber hinaus sieht § 35b SGB V die Möglichkeit vor, auf Grund eines Antrags nach § 130b Abs. 8 SGB V das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln zu beauftragen. Die Ergebnisse führen zu einem Beschluss, mit dem insbesondere der Zusatznutzen sowie die Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels festgestellt werden. Dieser Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V und kann auch Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 SGB V enthalten.

Die Arzneimittel betreffenden Regelungen sind durch ein weites rechtliches Wirkungsspektrum und erhebliche wirtschaftliche Auswirkungen bei den anbietenden Unternehmen gekennzeichnet, deren genaue grundrechtliche Beurteilung umstritten ist.

In Bezug auf die Versicherten sind die wesentlichen begrenzenden Regelungen bereits im Gesetz enthalten, namentlich in § 34 SGB V, der die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel grundsätzlich aus dem Leistungskatalog ausschließt. Die Regelungen zu den Ausnahmen von diesem Grundsatz durch den Gemeinsamen Bundesausschuss haben begünstigende Wirkungen für die Versicherten. Durch entsprechende Antragsrechte können sie ihre Interessen in diesem Bereich auch stellvertretend artikulieren. Die Festbetragsregelungen haben in Bezug auf die Versicherten zwar unter Umständen eine Beschränkung des Leistungsangebotes zur Folge, wenn einzelne Produkte nicht verfügbar sind. Die Regelungen sind aber so gefasst, dass dadurch das Leistungsrecht rechtlich nicht beschränkt wird. Insgesamt sind die Maßnahmen damit gegenüber den Versicherten hinreichend legitimiert und gesetzlich angeleitet.

In Bezug auf die Ärzte wirken sich die zu den Arzneimitteln getroffenen Regelungen auf die Freiheit der Berufsausübung und marginal auch die Therapiefreiheit aus. Wegen der auch verfahrensrechtlich abgesicherten wissenschaftlichen Fundierung der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses liegt aber auch insofern eine hinreichende Legitimation und gesetzliche Anleitung vor.

In Bezug auf die Hersteller von Arzneimitteln sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss getroffenen Regelungen und Beschlüsse unter Umständen mit erheblichen wirtschaftlichen Folgen verbunden. Das ist einerseits der Fall, wenn in Anwendung der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss getroffenen Beurteilung eine Festbetragsregelung erfolgt und andererseits, wenn eine Kosten-Nutzen-Bewertung ungünstig erfolgt und die Verordnung des Produkts zurückgeht. Da aus den Grundrechten kein Schutz des Absatzes folgt und die Produkte weiter verkehrsfähig sind, liegt in diesen Fällen „nur“ ein Eingriff in die Wettbewerbsfreiheit auf Grund der staatlichen Bewertung des Produkts vor. Da insoweit die fachlichen und verfahrensrechtlichen Grundlagen gesetzlich genau geregelt sind, bestehen keine grundsätzlichen Bedenken an einem hinreichenden Legitimationsniveau, wenn man zugleich davon ausgeht, dass sich die demokratische Legitimation auch auf die verordnete Leistungserbringung und damit auf Dritte erstreckt. Hinzu kommt, dass die Einhaltung der anspruchsvollen verfahrensrechtlichen Vorgaben fachgerichtlich überprüft werden kann.

4. Bedarfsplanung

Im Bereich der Bedarfsplanung werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vor allem die Entscheidungskriterien und –methoden näher bestimmt, um eine möglichst einheitliche Handhabung der gesetzlichen Instrumente zu ermöglichen. Die nach außen wirkenden Entscheidungen werden an anderer Stelle getroffen. Die Richtlinien entfalten jedoch eine erhebliche Bindungswirkung und sind deshalb selbst als grundrechtsrelevante Regelungen einzustufen.

In Bezug auf die Versicherten zielen die Regelungen darauf ab, ihren Versorgungs- bzw. Leistungsanspruch abzusichern und entfalten deshalb eine begünstigende Wirkung.

In Bezug auf die Ärzte sind die Regelungen zur Überversorgung mit Einschränkungen der Berufsfreiheit verbunden, wenn im konkreten Fall die Zulassung als Vertragsarzt oder eine Anstellung bei einem Vertragsarzt ausgeschlossen wird. Die Regelungen entfalten in Bezug auf Ärzte, die noch nicht als Vertragsarzt zugelassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen repräsentiert sind, wie gegenüber Dritten.

Die Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist in diesem Bereich durch § 101 SGB V hinreichend gesetzlich angeleitet, weil in den einschlägigen Normen die maßgeblichen Orientierungen detailliert vorgegeben werden und die demokratische Legitimation sich auch auf die Grenzfrage des „Zugangs zum System“ bezieht.

5. Disease-Management-Programme

Die drei Richtlinien zu den Disease-Management-Programmen nach § 137f Abs. 2 SGB V beziehen sich auf ein eng umgrenztes Feld der Leistungserbringung und dienen in erster Linie der näheren Ausgestaltung mit dem Ziel einer einheitlichen Handhabung.

Die nur gegenüber den durch die Trägerorganisationen repräsentierten Akteuren wirkenden Regelungen sind bezüglich den betroffenen Leistungserbringern als Berufsausübungsregelungen einzuordnen. Die gesetzliche Anleitung ist im Hinblick darauf hinreichend bestimmt.

6. Methodenbewertung (und zugehörige Qualitätssicherung)

Die zahlreichen Richtlinien zur Methodenbewertung erlauben wegen der sehr unterschiedlichen Gegenstände und Wirkungskonstellationen keine einheitliche Beurteilung.

Eine erste Gruppe der Richtlinien (in der Sache vor allem die auf ärztliche Behandlungsmethoden und die Vorsorge bezogenen Richtlinien) entfaltet rechtliche Wirkungen nur gegenüber Leistungserbringern, die durch die Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses repräsentiert sind, insbesondere gegenüber Ärzten. Es handelt sich dabei um Berufsausübungsregelungen, die auch die Therapiefreiheit berühren. Durch die hohe personelle demokratische Legitimation, die genauen Vorgaben für die Ziele und das Verfahren sowie die Einbeziehung wissenschaftlichen Sachverständigen in den Entscheidungsprozess wird ein hinreichendes Legitimationsniveau erreicht.

Die zweite Gruppe der Richtlinien (vor allem zu den Heil- und Hilfsmitteln) wirkt sich auch auf dritte Leistungserbringer aus, die nicht durch die Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses repräsentiert sind. Auch insoweit wirken sich die ausführlichen inhaltsbezogenen und verfahrensrechtlichen Vorgaben und die damit abgesicherte wissenschaftliche Grundlegung der Entscheidungen positiv aus. Fraglich ist, ob die personelle demokratische Legitimation ausreichend ist. Wie im Bereich der Richtlinien zu den Arzneimitteln erstreckt sich nach dem hier zugrunde gelegten Verständnis die personelle demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses auch auf die Bereiche, die durch ärztliche Verordnungen gesteuert werden. Das hat zur Folge, dass auch die Entscheidungen zu den Heil- und Hilfsmitteln von der personellen demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses erfasst und getragen werden. Im Ergebnis kann deshalb auch für diese Richtlinie von einer hinreichenden gesetzlichen Anleitung ausgegangen werden.

In Bezug auf die Wirkungen gegenüber den Versicherten, deren Leistungsansprüche konkretisiert werden, bestehen keine Bedenken hinsichtlich der hinreichenden Legitimation.

7. Psychotherapie

Im Bereich der Psychotherapie wurde eine Richtlinie erlassen, die sich hauptsächlich auf Leistungserbringer auswirkt, die durch die Trägerorganisationen repräsentiert sind. Mittelbar sind auch die Interessen der Versicherten betroffen, da der Leistungsinhalt modifiziert wird. Die gesetzlichen Anleitungen sind in diesem Bereich sehr detailliert und das Verfahren ist darauf ausgerichtet, zusätzlichen Sachverstand der Berufsorganisationen einzubeziehen. Es bestehen daher keine Zweifel an der hinreichenden gesetzlichen Anleitung.

8. Qualitätssicherung

Die zahlreichen Richtlinien zur Qualitätssicherung sind ähnlich wie die Methodenrichtlinien durch einen weiten Anwendungsbereich gekennzeichnet.

Sie beruhen durchgehend auf genauen gesetzlichen Vorgaben und nutzen den wissenschaftlichen Sachverstand des IQTIG sowie von weiteren sachverständigen Organisationen.

Soweit gewichtige Interessen Dritter betroffen sind, werden diese in das Verfahren einbezogen. Das gilt insbesondere für die Länder, soweit bei Vorgaben für die stationäre Versorgung ihr gesetzlicher Auftrag zu Sicherung der flächendeckenden Versorgung betroffen sein kann.

Soweit die betroffenen Leistungserbringer Grundrechtsträger sind, stellen sich die Regelungen als Berufsausübungsregelungen dar. Die Wahrung der Verhältnismäßigkeit ist im Einzelfall gerichtlich zu prüfen.

Wie im Bereich der Arzneimittel ist bei rein intern wirkenden Regelungen ohne jeden Zweifel von einem hinreichenden Legitimationsniveau auszugehen. Soweit auch dritte Leistungserbringer betroffen sind, ist nach dem hier zugrunde gelegten Verständnis davon auszugehen, dass sich die personelle demokratische Legitimation auch auf die durch ärztliche Verordnung gesteuerten Leistungserbringer und die Qualitätssicherung in diesem Bereich erstreckt, so dass auch insoweit von einer hinreichenden gesetzlichen Anleitung auszugehen ist.

9. Veranlasste Leistungen

Im Bereich der veranlassten Leistungen dienen die erlassenen Richtlinien überwiegend der Konkretisierung und Erweiterung des Leistungsspektrums.

In Bezug auf die Versicherten sind die Regelungsinhalte deshalb überwiegend begünstigender Natur.

In Bezug auf die verordnenden Ärzte handelt es sich um Berufsausübungsregelungen, die in der Regel auch nicht die Therapiefreiheit beeinträchtigen.

In Bezug auf Leistungserbringer, die nicht durch die Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses repräsentiert sind, geltend die gleichen Einschätzungen, wie sie im Bereich der Methodenbewertung getroffen wurden.

Im Ergebnis bedeutet dies, dass keine schwerwiegenden Grundrechtsbeschränkungen vorliegen und die gesetzliche Anleitung für die Normsetzung hinreichend bestimmt ist.

10. Zahnärztliche Behandlung

Die im Bereich der zahnärztlichen Behandlung erlassenen Richtlinien sind sehr unterschiedlich ausgerichtet.

Soweit sie die zahnärztliche Behandlung steuern, sind die Versicherten und die Zahnärzte betroffen. Soweit es um den Zahnersatz geht, sind auch durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht repräsentierte Leistungserbringer in ihren wirtschaftlichen Interessen betroffen.

Die Regelungen sind überwiegend durch detaillierte gesetzliche und verfahrensrechtliche Vorgaben angeleitet. In Bezug auf die Versicherten werden die Leistungsansprüche konkretisiert, ohne dass Grundrechtsbeeinträchtigungen ersichtlich sind. Die Vorgaben für die Zahnärzte sind als Berufsausübungsregelungen einzustufen, für die eine hinreichende gesetzliche Anleitung vorliegt. Das gilt nach dem hier zugrunde gelegten Verständnis zur Reichweite der personellen demokratischen Legitimation auch, soweit die wirtschaftlichen Interessen von dritten Leistungserbringern tangiert sind.

11. Zwischenergebnis

In der Zusammenschau ergibt sich damit das folgende Gesamtbild zur hinreichenden gesetzlichen Anleitung der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss:

a) Verfassungsrechtliche Ausgangslage

Die vorstehenden Bewertungen stehen auf der Grundlage und unter dem „Vorbehalt“ der folgenden verfassungsrechtlichen Grundannahmen, die in der Untersuchung begründet wurden:

Erstens der Sichtweise, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bzw. seine von den Trägerorganisationen benannten Mitglieder sowie die neutralen Mitglieder des Beschlussorgans unmittelbar und „abstrakt“ durch den parlamentarischen Gesetzgeber personell demokratisch legitimiert sind und, jedenfalls unter der Voraussetzung, dass beim GKV-Spitzenverband ein Stimmensplitting zwischen Versicherten- und Arbeitgebervertretern eingeführt wird, über ein hohes Legitimationsniveau verfügen. Die personelle demokratische Legitimation leitet sich demnach nicht aus den Mitgliedern der Trägerorganisationen und ihrer mehrstufigen personellen Basis ab.

Dies hat zweitens zur Folge, dass die auf die systemrelevanten zentralen Akteure des Gesundheitswesens beschränkte personelle demokratische Legitimation sich auch auf Entscheidungen bezieht, die – in der Regel in Verbindung mit einer Verordnung – die Leistungserbringung durch Dritte betreffen, die nicht durch die Trägerorganisationen repräsentiert sind. Das gilt jedenfalls insoweit, als es nicht zu schweren Grundrechtsbeschränkungen kommt.

Drittens wird davon ausgegangen, dass durch die Ausgestaltung der Leistungsrechte der Versicherten zwar deren grundrechtlich fundierter Leistungsanspruch ausgestaltet wird, es aber nicht zu Grundrechtseingriffen kommt.

Viertens gehen die Bewertungen davon aus, dass durch die der Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit dienenden Regelungen begründete Einschränkungen der Absatzmöglichkeiten und Umsatzchancen drittbetroffener Leistungserbringer grundsätzlich nicht in das Grundrecht der Berufsausübungsfreiheit eingegriffen wird, weil dieses keinen Schutz rein wirtschaftlicher Interessen und von Absatzchancen begründet. Es liegt lediglich ein Eingriff in die Wettbewerbsfreiheit vor.

Fünftens wird angenommen, dass bei der Feststellung der gesetzlichen Anleitung der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss die Vorgaben aus der allgemeinen Ermächtigungsnorm des § 92 SGB V, den bereichs-

spezifischen Ermächtigungsregelungen sowie aus den allgemeinen Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit zu beachten sind. Zudem wirken sich auch die wissenschaftlich basierten vorbereitenden Stellungnahmen des IQWiG und des IQTiG, deren Berücksichtigung fachgerichtlich kontrolliert werden kann, als konkretisierende, das Spektrum des möglichen Entscheidungsinhalts begrenzende Vorgaben aus, die auf einer gesetzlichen Anleitung beruhen bzw. eine solche darstellen.

b) Bewertung der hinreichenden gesetzlichen Anleitung rein intern wirkender Regelungen

In Bezug auf die Regelungen, die an die von den Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses repräsentierten Akteure adressiert sind, ist nach der vorstehenden Analyse durchgehend von einer hinreichend bestimmten gesetzlichen Anleitung der Normsetzung und einem hinreichenden Legitimationsniveau auszugehen.

Der in Bezug auf die Vertretung der Versicherteninteressen im Beschlussorgan festgestellte Mangel bei der Widerspiegelung der Interessenvielfalt führt als solcher nicht verfassungsrechtlich zwingend zur Verfassungswidrigkeit der getroffenen Regelungen, da die hinreichende gesetzliche Anleitung davon nicht wesentlich und nicht alleine abhängt. Es handelt sich aber gleichwohl um einen strukturellen Mangel, weil der Gesetzgeber nicht folgerichtig an die von ihm selbst geprägten Strukturen in der Trägerorganisation anknüpft und die Vertretung der Versicherteninteressen der Entsendungsentscheidung des GKV-Spitzenverbandes überlässt.

c) Bewertung der hinreichenden gesetzlichen Anleitung der auch gegenüber dritten Leistungserbringern wirkenden Regelungen

In Bezug auf diejenigen Normsetzungsermächtigungen bzw. Normsetzungsdelegationen, auf denen Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses basieren, die sich auf Dritte, d.h. nicht durch die Trägerorganisationen repräsentierte Akteure, beziehen und diese in eigenen Interessen betreffen, besteht nach den vorstehenden Untersuchungsergebnissen ebenfalls eine ausreichende gesetzliche Anleitung und Legitimation.

In Bezug auf diesen Bereich basiert das Ergebnis der Untersuchung jedoch auf Interpretationsansätzen, die sich jedenfalls in den Fällen von erheblichen ne-

gativen wirtschaftlichen Folgen der durch den Gemeinsamen Bundesausschuss getroffenen Regelungen im Schrifttum erheblicher Kritik ausgesetzt sehen. Das hängt damit zusammen, dass abweichend von der überzeugenden Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, wie sie vor allem in der Festbetragsentscheidung zum Ausdruck kommt, aus Art. 12 Abs. 1 GG kein Schutz von Umsatzhöhen und Marktchancen abgeleitet werden kann. Das gilt unabhängig davon, ob die Regelungen die Akteure förmlich binden oder nicht (wie dies bei Arzneimittelherstellern der Fall ist). Grundrechtserheblich sind die Regelungen nach hier vertretener Ansicht in Bezug auf die Nachteile im Wettbewerb und damit in Bezug auf Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG. Diese Rechtsposition ist aber nur geeignet, eine nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung auszuschließen, für die es bei den gesetzlich genau angeleiteten und durch klare Vorgaben für das Verfahren der Entscheidungsfindung und die Begründung geprägten Strukturen im Gemeinsamen Bundesausschuss an Anhaltspunkten fehlt.

Im Ergebnis bestehen deshalb auch in diesen Bereichen gute Gründe, von der hinreichenden gesetzlichen Anleitung und einem ausreichenden Legitimationsniveau auszugehen.

IV. Handlungsempfehlung: Splittung der Stimmrechte des GKV-Spitzenverbandes

Die derzeitige Regelung zur Bestimmung der Vertreter des GKV-Spitzenverbandes ist offen ausgestaltet, d.h. sie stellt die Auswahl der durch den GKV-Spitzenverband in die Organe des Gemeinsamen Bundesausschusses entsandten Personen in das freie Ermessen des zuständigen Verbandsorgans.

Verfahren und Voraussetzungen der Benennung der Mitglieder der Trägerorganisationen und deren Stellvertreter ergeben sich nicht aus § 91 Abs. 2 SGB V, sondern aus dem Satzungsrecht der für die Benennung zuständigen Körperschaften.³⁰⁶

Es ist nicht geregelt, welche Anforderungen an die zu benennenden Mitglieder zu stellen sind. Aus dem Charakter des Gemeinsamen Bundesausschusses als sachverständigem Gremium ist jedoch eine hinreichende Sachkunde bezüglich der im Gemeinsamen Bundesausschuss entscheidungsrelevanten Materien zu verlangen.³⁰⁷

Schließlich besteht auch keine Weisungsunterworfenheit der bestellten Personen.

Aus dieser Konstellation folgt, dass einerseits die Vertreter des GKV-Spitzenverbandes das Mandat haben, die Interessen *auch* der Versicherten zu vertreten, da diese durch ihre Organisation repräsentiert werden. Es besteht aber keine bindende gesetzliche Vorgabe, dass dies dadurch insoweit gesichert wird, dass als Vertreter in den Organen des Gemeinsamen Bundesausschusses Personen zu bestellen sind, die auch innerhalb der Organisation die Interessen der Versicherten repräsentieren bzw. der „Versichertenbank“ zuzurechnen sind.

Wie bei der Analyse der Interessenstrukturen der Trägerorganisationen gezeigt wurde, ist die Binnenverfassung des gesamten Bereichs der gesetzlichen Krankenkassen dadurch gekennzeichnet, dass die Vertreter der Versicherten die Hälfte bzw. ausnahmsweise alle (Ersatzkassen) bzw. ein Drittel der Mitglieder der Selbstverwaltungsorgane stellen (siehe §§ 44, 46 SGB IV). Orientiert man sich an der dominierenden Regelung, die auch den GKV-Spitzenverband und seinen Verwaltungsrat prägt (§ 217a SGB V), so ist aus

³⁰⁶ Becker/Kingreen/*Schmidt-De Caluwe*, 5. Aufl. 2017, SGB V § 91 Rn. 12.

³⁰⁷ Becker/Kingreen/*Schmidt-De Caluwe*, 5. Aufl. 2017, SGB V § 91 Rn. 12.

dem Blickwinkel des verfassungsrechtlichen Postulats der angemessenen Widerspiegelung der Interessenstrukturen in den Organen zu verlangen, dass gesetzlich verpflichtend die Hälfte der durch den GKV-Spitzenverband zu stellenden Vertreter durch die Versicherten vorgeschlagen und durch den GKV-Spitzenverband bestellt werden.

Diese Forderung widerspricht nicht der Entscheidung des Gesetzgebers, die Trägerorganisationen als solche und nicht deren Mitglieder institutionell und personell demokratisch zu legitimieren. Dass bei den anderen Trägerorganisationen keine entsprechende Splittung verlangt wird, hängt vielmehr damit zusammen, dass in diesen Bereichen keine vergleichbare interessenbezogene Binnendifferenzierung vorgegeben bzw. abgebildet ist. Im Falle des GKV-Spitzenverbandes ist dies jedoch der Fall, so dass es sich um ein zu berücksichtigendes Differenzierungsmerkmal handelt, an das auch bei der Repräsentation im Gemeinsamen Bundesausschuss angeknüpft werden sollte.³⁰⁸

Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass der GKV-Spitzenverband fünf Personen für das Plenum zu bestellen hat, ergibt sich ein praktisches Umsetzungsproblem, das dadurch gelöst werden kann, dass die fünfte Person entweder im Konsens beider Bänke bestellt wird oder dass vor dem Hintergrund des sachlichen Übergewichts der Interessen der Versicherten (als Beitragszahler und Leistungsberechtigte) diesen drei und der Arbeitgeberseite zwei Vorschlagsrechte zugewiesen werden. Denkbar wäre es auch, den fünften Sitz dem Vorsitzenden des Verwaltungsrats zuzuweisen.

Vorzugswürdig ist das zweite Modell, das den Versicherten die Bestellung von drei Personen zuweist. Es entspricht dem höheren Gewicht der Interessen der Versicherten, die nicht nur als Beitragszahler betroffen, sondern als Leistungsberechtigte unmittelbar³⁰⁹ von der Systemqualität des Gesundheitswesens abhängig sind.

Klarstellend ist darauf hinzuweisen, dass die Berücksichtigung der Interessen der Versicherten auch bei einer entsprechenden Weiterentwicklung der ge-

³⁰⁸ Es wird hier also nicht davon ausgegangen, dass die bisherige Rechtslage verfassungswidrig ist. Vielmehr handelt es sich um einen Vorschlag, der auf eine Verbesserung der Repräsentation abzielt.

³⁰⁹ Die Arbeitgeber sind mittelbar von der Systemqualität abhängig, da sie ebenfalls ein hohes Interesse an der Gesundheit der Versicherten haben, damit diese ihnen als Arbeitskräfte zur Verfügung stehen. Es besteht insoweit also kein grundsätzlicher, sondern nur ein gradueller Interessenunterschied.

setzlichen Regelungen eine Erwartung an die bestellten Personen ist, weil weiterhin gilt, dass die Vertreter der Trägerorganisationen in den Organen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht an Weisungen gebunden sind (siehe § 91 Abs. 2 S. 15 HS 2 SGB V).

Sechster Teil: Analyse von Handlungsempfehlungen auf der Grundlage von unterstellten Legitimationsdefiziten

I. Untersuchungsansatz

In diesem Teil soll ein kurzer Blick auf die in der wissenschaftlichen Literatur entwickelten Vorschläge zum „Umbau“ des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen, die auf der Grundlage der Annahme von Legitimationsdefiziten entwickelt wurden.

Die Überlegungen dienen dem Ziel, die mit den Vorschlägen verbundenen neuen Probleme und Schwierigkeiten in das Bewusstsein zu heben und die Kohärenz und Konsistenz des bestehenden Systems aus diesem Blickwinkel gewissermaßen von außen zu verdeutlichen.

II. Stärkung der Repräsentation der Versicherten

Auch wenn in dieser Untersuchung eine Stärkung der Repräsentation der Versicherten durch die Einführung einer zwingenden gesetzlichen Regelung zur Stimmensplittung bei den Vertretern des GKV-Spitzenverbandes im Beschlussorgan gefordert wird, genügt dies nicht weitergehenden Anforderungen, die wie z.B. *Schmidt-Aßmann* die Umsetzung einer Drittel-Parität fordern.³¹⁰

Vor dem Hintergrund der in vielen Bereichen der Sozialversicherungsträger offensichtlichen Schwierigkeit, Versicherteninteressen zu mobilisieren, stellt sich jedoch die Frage, ob und wie dies überhaupt gelingen kann, wenn man zugleich das Instrument der Friedenswahl für nicht repräsentationsgeeignet hält.

Aus der Sicht des Verfassers kann ein solcher Schritt nur unter Inkaufnahme eines erheblichen organisatorischen Aufwandes gelingen, indem die Arbeit-

³¹⁰ *Schmidt-Aßmann*, (Fn. 154), S. 83

nehmer-Mitglieder der einzelnen Krankenkassen nach dem Vorbild des Satzungsausschusses bei der Bundesrechtsanwaltskammer³¹¹ in einem einheitlichen Wahlvorgang aufgerufen werden, Repräsentanten für den Gemeinsamen Bundesausschuss zu bestimmen. Damit eine solche Wahl „funktioniert“, müsste aber zugleich die Zahl der Vertreter deutlich erhöht werden, um Repräsentanten aus den Regionen wählen zu können. Dies hätte wiederum zur Folge, dass die Arbeitsfähigkeit des Beschlussorgans gefährdet wird. Wie man es auch dreht und wendet: Alternative Formen einer stärkeren echten Versichertenrepräsentation, die nicht auf Verbandsvertretern basiert³¹², sind nicht realistisch und mit vertretbarem Aufwand nicht umsetzbar.

II. Lösungsansätze für Fälle der Annahme einer intensiven grundrechtlichen Betroffenheit Dritter und ihre Bewertung

Ausgangspunkt für die Kritik an der Normsetzungsdelegation auf den Gemeinsamen Bundesausschuss ist durchweg die These, dass es zu schweren Grundrechtsbeeinträchtigungen nicht repräsentierter Dritter komme. Stimmt man dieser Einschätzung abweichend von der hier vertretenen Sichtweise zu, so ergeben sich unter anderem die folgenden Lösungsansätze.

1. Lösungsansatz 1: Begrenzung des Regelungsgehalts der Richtlinien bei intensiver Drittbetroffenheit

Bislang so weit ersichtlich nicht diskutiert wird die Variante, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Falle einer erkennbaren intensiven Betroffenheit Dritter die Reichweite der Richtlinie begrenzt oder – wenn das für eine sinnvolle Regelung nicht möglich ist – auf den Erlass verzichtet und stattdessen dem zuständigen Ministerium das Ergebnis der geplanten Regelung mit dem Ziel vorlegt, eine entsprechende Verwaltungsvorschrift oder Rechtsverordnung zu erlassen.

Durch diese Vorgehensweise könnten der spezifische Sachverstand des Ausschusses einerseits genutzt, die verbindliche Regelung aber in die Hände des Ministeriums gelegt werden, wobei dieses auch zur Abänderung des Regelungsvorschlages berechtigt wäre.

³¹¹ Zu dieser Konstruktion näher *Funk*, Die Satzungsversammlung bei der Bundesrechtsanwaltskammer im System der anwaltlichen Selbstverwaltung, 2007.

³¹² Siehe dazu die Kritik bei *Pitschas*, MedR 2006, 451 ff.

Diese Vorgehensweise ist allerdings mit dem Nachteil verbunden, dass das Ministerium für den Fall der Entscheidungsübernahme selbst in erheblichem Umfang eigenen Sachverstand generieren müsste, um die volle Verantwortung für die zu treffende Entscheidung zu übernehmen. Ohne eine solche Sachkompetenz würde es sich dem Vorwurf aussetzen, den nicht hinreichend legitimierte Entscheidungsvorschlag des Gemeinsamen Bundesausschusses zu übernehmen.

2. *Lösungsansatz 2: Erhöhung der gesetzlichen Steuerdichte*

Denkbar wäre eine weitere Erhöhung der inhaltlichen gesetzlichen Steuerdichte der zu treffenden Entscheidungen.

Dieser Weg ist aber deshalb nicht praktikabel, weil die gesetzliche Steuerdichte bereits heute entgegen zahlreicher kritischer Annahmen in der wissenschaftlichen Literatur hoch ist und jede weitere Steigerung den parlamentarischen Gesetzgeber auch funktional überfordern würde. Es ist nicht Aufgabe des Parlaments, sich in fachwissenschaftliche Details zu vertiefen, die zudem schnellen Änderungen unterliegen können, wie die gesetzlichen Vorgaben zur vergleichsweise kurzfristigen Überprüfung der Richtlinien erkennen lassen.

3. *Lösungsansatz 3: Erweiterung der Aufsichtsinstrumente, insbes. Einführung von Fachaufsichtsrechten*

Denkbar und mit Lösungsansatz 1 vergleichbar wäre die Erweiterung der Rechtsaufsicht zu einer Fachaufsicht in allen oder in Fällen mit Drittbetroffenheit.³¹³ Dieser Ansatz wäre – was kaum angesprochen wird – mit den zum ersten Lösungsansatz dargelegten Anforderungen an die fachliche Qualifikation in der Aufsichtsbehörde verbunden. Zudem müsste, damit demokratische Legitimation vorliegt, eine zwingende Genehmigungspflicht statuiert und nicht nur eine Kontrollbefugnis eingeführt werden.

In der Sache ist aber auch eine solche Lösung nicht überzeugend. Die Annahme, dass eine „schlichte Aufsichtsbehörde“ mit wechselnder Besetzung die unter großem fachlichen Aufwand entwickelten Richtlinienvorschläge adäquat prüfen und ihnen eine höhere demokratische Legitimation verleihen

³¹³ So etwa Kingreen, MedR 2017, 8 (12 ff.).

könnte, erweist sich als vordergründig und formalistisch. Der Gesetzgeber setzt sich in Widerspruch zu seiner eigenen Einsicht, dass es der Entwicklung eines auf spezialisiertem Systemwissen und wissenschaftlicher Beratung basierenden organisatorischen und verfahrensrechtlichen Rahmens bedarf, wenn er anschließend eine „höhere“ Legitimation durch eine insoweit nicht vergleichbar ausgerichtete Behörde verleihen will. Dabei wird nicht verkannt, dass diese Vorgehensweise durch den im Verfahren berichterstattenden Vizepräsidenten des Bundesverfassungsgerichts empfohlen wird.

4. *Lösungsansatz 4: Umwandlung des Gemeinsamen Bundesausschusses in einen beratenden Ausschuss*

Schlüssig erscheint auf den ersten Blick das bereits von *Schmidt-Aßmann* vorgeschlagene Modell, den Gemeinsamen Bundesausschuss (und die übrigen Ausschüsse mit vergleichbaren Normsetzungsbefugnissen im Gesundheitswesen) in ein beratendes Sachverständigengremium umzuwandeln, das dem Ministerium Entscheidungsvorschläge unterbreitet.³¹⁴

Auch in diesem Modell müsste man sich darüber im Klaren sein, dass die maßgebliche Entscheidungs- und Gestaltungskompetenz in diesem Falle bei dem weniger weitreichend demokratisch legitimierten Sachverständigengremium liegen würde, weil die zu beratende Ministerialverwaltung wiederum kaum in der Lage sein dürfte, grundlegende Änderungen eigenverantwortlich vorzunehmen. Hinzu würde der Übergang der Kostenlast auf den Bund kommen, der aber von marginaler Relevanz für die Legitimationsthematik ist.

Letztlich würde bei einem solchen Modell die Verantwortlichkeit aus den Trägerorganisationen in ein Sachverständigenmodell verlagert, dessen Legitimation zwar vordergründig als „allgemeiner“ angesehen werden kann, bei dem sich dann aber die Frage der Auswahl und Interessenzuordnung der Sachverständigen stellen würde. Dies gilt insbesondere für die zahlreichen derzeit nicht repräsentierten Leistungserbringer, die einen angemessenen Einfluss auch in diesem Gremium geltend machen werden.

³¹⁴ *Schmidt-Aßmann*, (Fn. 154), S. 91.

Siebter Teil: Zusammenfassung der Untersuchungsergebnisse und der Handlungsempfehlungen für den Gesetzgeber

Die wesentlichen Ergebnisse und Handlungsempfehlungen der Untersuchung können in folgenden knappen Thesen zusammengefasst werden:

I. Grundlagen

1. Der Gesetzgeber hat den Gemeinsamen Bundesausschuss als rechtsfähigen Verwaltungsträger mit dem Recht der Selbstverwaltung im Rahmen des Systems der Gesetzlichen Krankenversicherung errichtet und mit außenwirksamen Normsetzungsbefugnissen ausgestattet.
2. Mit der Errichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses an Stelle der zuvor bestehenden bereichsbezogenen Bundesausschüsse verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, eine einheitliche sektorenübergreifende normative Steuerung im Hinblick auf die Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung zu ermöglichen.
3. Durch die Normsetzung werden teilweise die Leistungsansprüche der Versicherten konkretisiert, wobei es zu begrenzenden und erweiternden Wirkungen kommen kann.
4. Die zentralen Leistungserbringer (Ärzte und Krankenhäuser) werden durch die Normsetzung einerseits in ihrer Berufsausübung "tet" und damit beschränkt, andererseits aber auch bei der Konkretisierung der durch unbestimmte Rechtsbegriffe normierten Verhaltensvorgaben entlastet.

II. Verfassungsrechtlicher Rahmen der Normsetzungsdelegation

5. Die Normsetzungsdelegation zum Erlass von außenwirksamen Regelungen unterliegt verfassungsrechtlichen Anforderungen, die aus dem Rechtsstaatsprinzip, dem Demokratieprinzip und den Grundrechten abzuleiten sind.
6. Die Beachtung dieser verfassungsrechtlichen Vorgaben schlägt sich im Erfordernis einer hinreichend bestimmten gesetzlichen Anleitung der Normsetzung durch den parlamentarischen Gesetzgeber nieder.
7. Elemente der gesetzlichen Anleitung sind Vorgaben für eine in Bezug auf die zugewiesene Aufgabe funktions- und interessengerechte Organisation, die gesetzliche Absicherung zentraler Verfahrenselemente in Bezug auf Sachkunde und Partizipation sowie die wesentlichen Vorgaben in Bezug auf Inhalt, Zweck und Reichweite der zu treffenden Regelungen.
8. Die Entscheidung des Gesetzgebers in Bezug auf die Organisation des Gemeinsamen Bundesausschusses und seiner Trägerschaft begründet die institutionelle demokratische Legitimation. Sie ist durch die Beschränkung der Trägerschaft auf die in besonderer Weise systemtragenden Organisationen bestimmt, für die es überzeugende Sachgründe gibt.
9. Die unterschiedliche Ausgestaltung der Mitwirkung in den Unterausschüssen und der Verteilung der Stimmrechte im Beschlussorgan in Abhängigkeit von den betroffenen Versorgungssektoren ist sachgerecht und entspricht grundsätzlich dem Postulat der interessengerechten Binnenstrukturen.
10. Im Bereich der Bestellung der Vertreter des GKV-Spitzenverbandes für das Beschlussorgan wird die aktuelle Regelung nicht dem Postulat der interessengerechten Organisationsstruktur gerecht, weil nicht zwingend Vertreter der Versicherten bestellt werden müssen.
11. Die personelle demokratische Legitimation beruht entgegen einer weit verbreiteten Ansicht nicht auf „Legitimationsketten“ in den Organisationsstrukturen der einzelnen Trägerorganisationen. Personelle demokratische Legitimation wird vielmehr (abstrakt) durch das Errichtungsgesetz

direkt an die von den Trägerorganisationen zu bestellenden Mitglieder des Beschlussorgans vermittelt. Das gilt auch für die neutralen Mitglieder.

12. Die sachlich-inhaltliche demokratische Legitimation ergibt sich aus der Zusammenschau der allgemeinen und speziellen Normsetzungsermächtigungen. Sie wird zudem durch die Pflicht zur Berücksichtigung der wissenschaftlichen Stellungnahmen von IQWiG und IQTIQ sowie einschlägiger Studienergebnisse verwirklicht, da dadurch das Entscheidungsspektrum maßgeblich begrenzt wird.

III. Verfassungsrechtlicher Prüfungsansatz

13. Nach den vom Bundesverfassungsgericht in der Facharztentscheidung aus dem Rechtsstaats- und Demokratieprinzip abgeleiteten Vorgaben, darf eine Normsetzungsdelegation auf einen Träger funktionaler Selbstverwaltung nicht zu einer Gefährdung von Gemeinwohlbelangen und einer einseitigen Durchsetzung von Gruppeninteressen führen.
14. Die Untersuchung zeigt auf, dass diese Gefahr in Bezug auf den Gemeinsamen Bundesausschuss und seine Trägerorganisationen nicht vorliegt. Das Handeln ist überwiegend durch die Orientierung an gemeinwohldienlichen Belangen zum nachhaltigen Erhalt eines wirtschaftlichen und qualitätsvollen Gesundheitswesens ausgerichtet. Es bestehen keine relevanten Instrumente für eine einseitige Durchsetzung von Gruppeninteressen.
15. Referenzpunkt für die verfassungsrechtliche Prüfung ist nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts weiter das Vorliegen eines hinreichenden Legitimationsniveaus. Zu diesem Zweck sind die verwirklichte demokratische Legitimation („gesetzliche Anleitung“) und die Intensität von grundrechtsrelevanten Wirkungen der Normsetzung ins Verhältnis zueinander zu setzen.
16. Aus der Grundrechtsperspektive der Versicherten als Leistungsempfänger steht die verfahrensrechtliche Ausgestaltung und Absicherung der Versorgungsinteressen im Vordergrund.
17. Aus der Grundrechtsperspektive der Ärzte und (grundrechtsberechtigten) Krankenhausträger steht die Berufsausübungsfreiheit, insbesondere die Therapiefreiheit und die Organisationsfreiheit, im Vordergrund.

18. Aus der Grundrechtsperspektive der sonstigen, nicht durch die Trägerorganisationen repräsentierten Leistungserbringer stehen die Berufsausübungsfreiheit (soweit inhaltliche Vorgaben gemacht werden) und die Wettbewerbsfreiheit (soweit Produkte oder Leistungen vergleichend bewertet werden) im Vordergrund.

IV. Prüfung des hinreichenden Legitimationsniveaus

19. Die Beurteilung des Legitimationsniveaus im Hinblick auf Regelungen gegenüber den Versicherten führt zu dem Ergebnis, dass die zu treffenden Regelungen sowohl inhaltlich als auch verfahrensrechtlich hinreichend gesetzlich angeleitet werden. Die derzeit fehlende explizite Regelung zur Repräsentation der Versicherten ändert daran nichts.
20. Die Beurteilung des Legitimationsniveaus im Hinblick auf Regelungen gegenüber den Ärzten führt zu dem Ergebnis, dass vor allem auf Grund der wissenschaftlich basierten Entscheidungsfindung die getroffenen Berufsausübungsregelungen hinreichend legitimiert sind.
21. Das gleiche gilt für die Beurteilung des Legitimationsniveaus im Hinblick auf Regelungen gegenüber den Krankenhausträgern.
22. In Bezug auf Regelungen in Richtlinien, die gegenüber dritten Leistungserbringern zu Beschränkungen der Verordnung führen ist zunächst zu beachten, dass die institutionelle und personelle demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses sich auch auf diese Akteure erstreckt und sie aus ihrer Grundrechtsbetroffenheit keinen Anspruch auf Einbeziehung ableiten können. Diese wäre auch nicht sachgerecht und würde die Funktionsfähigkeit gefährden.
23. Die dritten Leistungserbringer sind zudem auch dann, wenn erhebliche wirtschaftliche Interessen betroffen sein sollten, nicht schwerwiegend in eigenen Grundrechten betroffen, weil Art. 12 Abs. 1 GG insoweit keinen Schutz entfaltet und die negativen Auswirkungen auf die Marktposition und die Wettbewerbschancen durch die nachteilige Bewertung der Produkte in Bezug auf Wirtschaftlichkeit oder Nutzen sachlich gerechtfertigt sind.

24. Zum Schutz ihrer Interessen stehen den dritten Leistungserbringern im Verfahren ausreichende gesetzliche Beteiligungsrechte und nach der Entscheidung gerichtlicher Rechtsschutz zur Verfügung.

V. Handlungsempfehlungen und Stellungnahme zu alternativen Lösungsvorschlägen

25. Zur besseren gesetzlichen Absicherung einer interessengerechten pluralen Besetzung des Beschlussgremiums und der wirksameren Repräsentation der Versicherten und ihrer Interessen wird vorgeschlagen, eine entsprechende Vorgabe für die Bestellung der Vertreter durch den GKV-Spitzenverband in § 91 Abs. 2 SGB aufzunehmen.
26. Der Gesetzgeber ist zudem verpflichtet zu beobachten, ob es vor allem im Bereich der sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Entstehung von Abstimmungscoalitionen zu Lasten einzelner Leistungserbringer kommt, die den angemessenen Interessenausgleich stören. Soweit dies zur Aufklärung erforderlich ist, müssen die gesetzlichen Grundlagen für die Bereitstellung entsprechender Informationen geschaffen und diese ausgewertet werden. Liegen hinreichende Anhaltspunkte für Majorisierungen einzelnen Interessen vor, so sind angemessene Schutzvorkehrungen durch ein gesetzliches Abstimmungsquorum z.B. von 9 Stimmen zu schaffen. Eine entsprechende Vorgabe könnte in § 91 Abs. 7 S. 2 SGB V verortet werden, indem dort die in Satz 3 verwendete Regelung entsprechend übernommen wird.
27. In Bezug auf die vor dem Hintergrund der Annahme einer nicht hinreichenden gesetzlichen Anleitung diskutierten alternativen Lösungsvorschläge ist darauf hinzuweisen, dass eine Verlagerung von Letztentscheidungsbefugnissen auf die Ministerialverwaltung nur dann kohärent und konsistent ist, wenn dort die fachliche Expertise entsprechend erhöht wird. Die formale Einführung von Genehmigungsvorbehalten, die nicht auf eine Rechtskontrolle beschränkt sind, wäre anderenfalls eine rein formalistische „Lösung“, die in Widerspruch zur Grundannahme des Gesetzgebers stehen würde, dass für fachlich angemessene Entscheidungen besondere organisatorische und verfahrensrechtliche Vorkehrungen zur Wissensgenerierung erforderlich sind.