

RECHTSGUTACHTEN ZUR VERFASSUNGSRECHTLICHEN LEGITIMATION DES G-BA

Endbericht

erstellt im Auftrag

des

Bundesministeriums für Gesundheit (Referat 213)

durch

Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.),
Universität Augsburg

und

Priv.-Doz. Dr. iur. Dipl. sc. pol. Univ. Thomas H o l z n e r,
Universität Bayreuth

Inhaltsverzeichnis

	S.
A. Anlass, Ziel und Gegenstand des Gutachtens	1
I. Anlass	1
II. Ziel	2
III. Gegenstand	2
 B. Deskriptiver Teil	 4
I. Präliminarien	4
1. Differenzierungskonzept	4
a) Vorbemerkung	4
b) Gesetzliche Anleitung	4
aa) Konzept	4
bb) Konkretisierung	6
c) Aufsicht	8
2. Operationalisierung	12
a) Konkretisierungsbedarf	12
b) Parameter	12
c) Arithmetisierung	12
aa) Algorithmus	12
bb) Reichweitenfaktor	12
cc) Intensitätsfaktor	17
α) Heuristische Grenzen	17
β) Grundrechtsbetroffenheit	18
μ) Ermittlung	22
d) Ausgangsbedarf	23
3. Gliederung und Darstellung	14
II. Arzneimittel	24
1. Vorbemerkung	24

2.	Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss (§ 34 Abs. 1 S. 2 SGB V)	24
	a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	24
	aa) Materielle Vorgaben	24
	bb) Formelle Vorgaben	25
	b) Gehalt der Richtlinie	26
	c) Personale Reichweite.....	27
	d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	28
	e) Determinationskoeffizient	29
3.	Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität (§ 34 Abs. 1 S. 9 SGB V)	30
	a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	30
	aa) Materielle Vorgaben	31
	bb) Formelle Vorgaben	31
	b) Gehalt der Richtlinie	32
	c) Personale Reichweite.....	32
	d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	32
	e) Determinationskoeffizient	32
4.	Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung (§ 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V)	32
	a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	33
	aa) Materielle Vorgaben	33
	bb) Formelle Vorgaben	33
	b) Gehalt der Richtlinie	33
	c) Personale Reichweite.....	35
	d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	35
	e) Determinationskoeffizient	35
5.	Therapiehinweise (§ 92 Abs. 2 S. 7 SGB V)	36
	a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	36
	aa) Materielle Vorgaben	37
	bb) Formelle Vorgaben	37
	b) Gehalt der Richtlinie	37
	c) Personale Reichweite.....	38
	d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	39
	e) Determinationskoeffizient	40
6.	Einbeziehung von Medizinprodukten in die Arzneimittelversorgung (§ 31 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V).....	40
	a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	40
	aa) Materielle Vorgaben	40
	bb) Formelle Vorgaben	41
	b) Gehalt der Richtlinie	42
	c) Personale Reichweite.....	42
	d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	42

e)	Determinationskoeffizient	43
7.	Verordnungsfähigkeit zugelassener Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) § 35c Abs. 1 S. 6 SGB V)	43
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	43
aa)	Materielle Vorgaben	43
bb)	Formelle Vorgaben	44
b)	Gehalt der Richtlinie	44
c)	Personale Reichweite.....	45
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	45
e)	Determinationskoeffizient	45
8.	Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) (§ 129 Abs. 1a S. 1 SGB V) und zur Bestimmung der von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossenem Arzneimittel (§ 129 Abs. 1a S. 2 SGB V)	45
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	45
aa)	Materielle Vorgaben	45
bb)	Formelle Vorgaben	47
b)	Gehalt der Richtlinie	47
c)	Personale Reichweite.....	48
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	48
e)	Determinationskoeffizient	49
9.	Festbetragsgruppenbildung (§ 35 Abs. 1 S. 1 bis 4 SGB V) und Ermittlung der nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderer geeigneter Vergleichsgrößen (§ 35 Abs. 1 S. 5 SGB V)	49
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	49
aa)	Materielle Vorgaben	49
bb)	Formelle Vorgaben	51
b)	Gehalt der Richtlinie	52
c)	Personale Reichweite.....	52
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	52
e)	Determinationskoeffizient	54
10.	Frühe Nutzenbewertung (§ 35a SGB V)	54
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	54
aa)	Materielle Vorgaben	54
bb)	Formelle Vorgaben	58
b)	Gehalt der Richtlinie	58
c)	Personale Reichweite.....	59
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	59
e)	Determinationskoeffizient	59

11. Verordnungsfähigkeit zugelassener Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) bei klinischen Studien (§ 35c Abs. 2 S. 3 und 4 SGB V)	60
a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	60
aa) Materielle Vorgaben	60
bb) Formelle Vorgaben	60
b) Gehalt der Richtlinie	61
c) Personale Reichweite.....	61
d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	61
e) Determinationskoeffizient	61
12. Schutzimpfungen (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 15 SGB V)	62
a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	62
aa) Materielle Vorgaben	63
bb) Formelle Vorgaben	63
b) Gehalt der Richtlinie	63
c) Personale Reichweite.....	64
d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	64
e) Determinationskoeffizient	64
III. Qualitätssicherung	64
1. Vorbemerkung	64
2. Richtlinien zur Qualitätssicherung (§§ 136 Abs. 1, 136a SGB V)	66
a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	66
aa) Materielle Vorgaben	66
bb) Formelle Vorgaben	69
b) Gehalt der Richtlinien	70
aa) Richtlinien zur externen Qualitätssicherung (§ 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Alt. 1 SGB V)	70
bb) Richtlinie zur internen Qualitätssicherung (§ 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Alt. 2 SGB V)	73
cc) Richtlinien zur Notwendigkeit und Qualität medizinischer Leistungen (§ 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V)	74
dd) Richtlinien zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen (§ 136a SGB V)	77
c) Personale Reichweite.....	78
d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	79
e) Determinationskoeffizient	79
3. Beschlüsse zur Qualitätssicherung im Krankenhaus (§ 136b SGB V) ...	79
a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse	79
aa) Materielle Vorgaben	79
bb) Formelle Vorgaben	81
b) Gehalt der Beschlüsse	82
c) Personale Reichweite	84

d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	85
e)	Determinationskoeffizienten	86
4..	Richtlinien zur Qualitätsbeurteilung (§ 135b Abs. 2 S. 2 SGB V).....	86
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse	86
aa)	Materielle Vorgaben	86
bb)	Formelle Vorgaben	86
b)	Gehalt der Richtlinien	86
c)	Personale Reichweite.....	87
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	88
e)	Determinationskoeffizient	88
IV.	Disease-Management-Programme (§ 137f SGB V)	88
1.	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse	88
a)	Materielle Vorgaben.....	88
b)	Formelle Vorgaben	92
2.	Gehalt der Richtlinien	93
a)	Vorbemerkung	93
b)	DMP-Richtlinie	93
c)	DMP-Anforderungen-Richtlinie	94
d)	DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie	95
3.	Personale Reichweite	95
4.	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	96
5.	Determinationskoeffizient	98
V.	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (§ 116 Abs. 4 und 5 SGB V)...	98
1.	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	98
a)	Materielle Vorgaben	98
b)	Formelle Vorgaben	102
2.	Gehalt der Richtlinien	102
a)	Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b SGB V)	102
b)	Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (§ 116b SGB V – ASV-RL)	102
3.	Personale Reichweite.....	103
4.	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität.....	104
5.	Determinationskoeffizient	105
VI.	Methodenbewertung	106
1.	Vorbemerkung	106
2.	Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (§ 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V)	107
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	107

aa)	Materielle Vorgaben	107
bb)	Formelle Vorgaben	109
b)	Gehalt der Richtlinie	109
c)	Personale Reichweite.....	113
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	113
e)	Determinationskoeffizient	114
3.	Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (§ 137c Abs. 1 SGB V)	114
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	114
aa)	Materielle Vorgaben	114
bb)	Formelle Vorgaben	116
b)	Gehalt der Richtlinie	116
c)	Personale Reichweite.....	119
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	119
e)	Determinationskoeffizient	120
4.	Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 137e SGB V)	120
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	120
aa)	Materielle Vorgaben	120
bb)	Formelle Vorgaben	124
b)	Gehalt der Richtlinien	124
c)	Personale Reichweite.....	124
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	125
e)	Determinationskoeffizient	125
5.	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V)	125
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	125
aa)	Materielle Vorgaben	125
bb)	Formelle Vorgaben	132
b)	Gehalt der Beschlüsse	132
c)	Personale Reichweite.....	134
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität.....	135
e)	Determinationskoeffizient	136
6.	Richtlinien zur Früherkennung von Krankheiten (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, Abs. 4 i. V. m. §§ 25, 25a und 26 SGB V)	137
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	137
aa)	Materielle Vorgaben	137
bb)	Formelle Vorgaben	142
b)	Gehalt der Richtlinien	142
aa)	Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie)	142

bb)	Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL)	143
cc)	Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-Richtlinie)	143
dd)	Richtlinie zur Jugendgesundheitsuntersuchung (Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinie)	144
c)	Personale Reichweite.....	144
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	145
e)	Determinationskoeffizient	145
7.	Medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 i. V. m. § 27a Abs. 4 SGB V)	145
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	145
aa)	Materielle Vorgaben	146
bb)	Formelle Vorgaben	146
b)	Gehalt der Richtlinien	147
c)	Personale Reichweite.....	147
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	148
e)	Determinationskoeffizient	148
8.	Maßnahmen nach den §§ 24a und 24b SGB V (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 11 SGB V).....	148
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	148
aa)	Materielle Vorgaben	148
bb)	Formelle Vorgaben	150
b)	Gehalt der Richtlinie	151
c)	Personale Reichweite.....	151
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	151
e)	Determinationskoeffizient	152
9.	Ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V)	152
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	152
aa)	Materielle Vorgaben	152
bb)	Formelle Vorgaben	153
b)	Gehalt der Richtlinie	153
c)	Personale Reichweite.....	154
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	155
e)	Determinationskoeffizient	155
VII.	Veranlasste Leistungen	156
1.	Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V)	156
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	156
aa)	Materielle Vorgaben	156
bb)	Formelle Vorgaben	156
b)	Gehalt der Richtlinie	157

c)	Personale Reichweite	157
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	158
e)	Determinationskoeffizient	158
2.	Belastungsgrenze für schwerwiegend chronisch kranke Versicherte (§ 62 Abs. 1 S. 5 und 8 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V)	158
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	158
aa)	Materielle Vorgaben	158
bb)	Formelle Vorgaben	158
b)	Gehalt der Richtlinie	159
c)	Personale Reichweite.....	160
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	160
e)	Determinationskoeffizient	161
3.	Verordnung häuslicher Krankenpflege (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6, Abs. 7 i. V. m. § 37 Abs. 6 SGB V)	161
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	161
aa)	Materielle Vorgaben	161
bb)	Formelle Vorgaben	163
b)	Gehalt der Richtlinie	163
c)	Personale Reichweite.....	164
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	164
e)	Determinationskoeffizient	164
f)	Verfassungskonformität nach dem BSG	
4.	Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6 i. V. m. § 37 Abs. 7 S. 1 SGB V)	165
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	165
aa)	Materielle Vorgaben	165
bb)	Formelle Vorgaben	166
b)	Gehalt der Richtlinie	166
c)	Personale Reichweite.....	166
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	166
e)	Determinationskoeffizient	166
5.	Verordnung von Heilmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 3, Abs. 6 i. V. m. § 138 SGB V)	167
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse	167
aa)	Materielle Vorgaben	167
bb)	Formelle Vorgaben	168
b)	Gehalt der Richtlinien	169
c)	Personale Reichweite.....	170
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	170
e)	Determinationskoeffizient	171
6.	Verordnung von Hilfsmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 4 SGB V)	171
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	171
aa)	Materielle Vorgaben	171

bb) Formelle Vorgaben	171
b) Gehalt der Richtlinie	172
c) Personale Reichweite.....	172
d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	173
e) Determinationskoeffizient	173
7. Verordnung von Krankenhausbehandlungen (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 5 SGB V)	173
a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	173
aa) Materielle Vorgaben	173
bb) Formelle Vorgaben	174
b) Gehalt der Richtlinie	174
c) Personale Reichweite.....	175
d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	175
e) Determinationskoeffizient	175
8. Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransportleistungen und Rettungsfahrten (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V)	175
a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	175
aa) Materielle Vorgaben	175
bb) Formelle Vorgaben	176
b) Gehalt der Richtlinie	176
c) Personale Reichweite.....	177
d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	177
e) Determinationskoeffizient	178
9. Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizini- schen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizini- schen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V)	178
a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	178
aa) Materielle Vorgaben	178
bb) Formelle Vorgaben	178
b) Gehalt der Richtlinie	179
c) Personale Reichweite.....	180
d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	180
e) Determinationskoeffizient	180
10. Verordnung von Psychotherapie (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 7 i. V. m. § 37a Abs. 2 SGB V)	181
a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse	181
aa) Materielle Vorgaben	181
bb) Formelle Vorgaben	182
b) Gehalt der Richtlinie	182
c) Personale Reichweite.....	183
d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	183

e) Determinationskoeffizient	184
11. Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 14 i. V. m. § 37b Abs. 3 SGB V)	184
a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse	184
aa) Materielle Vorgaben	184
bb) Formelle Vorgaben	185
b) Gehalt der Richtlinie	185
c) Personale Reichweite.....	186
d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	186
e) Determinationskoeffizient	186
12. Verordnung von Verbandmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 2 i. V. m. § 31 Abs. 1a S. 4 SGB V)	186
a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	186
aa) Materielle Vorgaben	186
bb) Formelle Vorgaben	188
b) Gehalt der Richtlinie	188
c) Personale Reichweite.....	188
d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	189
e) Determinationskoeffizient	189
VIII. Bedarfsplanung	189
1. Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	189
a) Materielle Vorgaben	189
b) Formelle Vorgaben	189
2. Gehalt der Richtlinien	194
a) Richtlinie über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung (Bedarfsplanungs-Richtlinie) ..	194
b) Richtlinie über die Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte)	196
3. Personale Reichweite.....	197
4. Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	197
5. Determinationskoeffizient	198
IX. Psychotherapie	199
1. Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	199
a) Materielle Vorgaben	199
b) Formelle Vorgaben	202
2. Gehalt der Richtlinie.....	203
3. Personale Reichweite	208
4. Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	208
5. Determinationskoeffizient	209

X.	Zahnärztliche Behandlung	209
1.	Vorbemerkung	209
2.	Zahnärztliche Behandlung, einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie die kieferorthopädische Behandlung.....	210
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse.....	210
aa)	Materielle Vorgaben	210
bb)	Formelle Vorgaben	212
b)	Gehalt der Richtlinien	212
aa)	Behandlungsrichtlinie.....	212
bb)	Zahnersatz-Richtlinie.....	213
cc)	Kieferorthopädie-Richtlinien.....	214
c)	Personale Reichweite.....	215
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	216
e)	Determinationskoeffizient	216
3.	Ausnahmeindikationen implantologischer Leistungen (§ 28 Abs. 2 S. 9 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V)	217
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	217
aa)	Materielle Vorgaben	217
bb)	Formelle Vorgaben	218
b)	Gehalt der Richtlinie	218
c)	Personale Reichweite.....	219
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	219
e)	Determinationskoeffizient	220
4.	Regelversorgung (§ 56 Abs. 1 SGB V)	220
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	220
aa)	Materielle Vorgaben	221
bb)	Formelle Vorgaben	222
b)	Gehalt der Richtlinie	222
c)	Personale Reichweite.....	222
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	223
e)	Determinationskoeffizient	223
5.	Indikationsgruppen, bei denen eine Kiefer- oder Zahnfehlstellung vorliegt (§ 29 Abs. 4 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V).....	223
a)	Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	223
aa)	Materielle Vorgaben.....	223
bb)	Formelle Vorgaben.....	223
b)	Gehalt der Richtlinie.....	224
c)	Personale Reichweite.....	224
d)	Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität.....	225
e)	Determinationskoeffizient	225

6.	Individualprophylaktische Leistungen (§ 22 Abs. 5, § 22a Abs. 2 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB Regelversorgung (§ 56 Abs. 1 SGB V).....	225
	a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	225
	aa) Materielle Vorgaben	225
	bb) Formelle Vorgaben	227
	b) Gehalt der Richtlinie	227
	c) Personale Reichweite.....	227
	d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität	227
	e) Determinationskoeffizient	228
7.	Zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen (§ 26 Abs. 1 S. 5 und 6, Abs. 2 S. 2, 3 und 5 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V).....	228
	a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis	228
	aa) Materielle Vorgaben.....	228
	bb) Formelle Vorgaben	229
	b) Gehalt der Richtlinie.....	229
	c) Personale Reichweite.....	229
	d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität.....	229
	e) Determinationskoeffizient	230
C. Analytischer Teil		230
I.	Demokratische Legitimation und gesetzliche Anleitung	230
	1. Personelle und sachliche demokratische Legitimation als kommutatives Kompensationsverhältnis	231
	2. Gesetzliche Anleitung als substitutives Paradigma	231
	a) Ausgangsbedarf und retardierende Faktoren	231
	b) Faktisch-pragmatische Faktoren	232
	c) Konsensual-prozedurale Faktoren	232
	3. Konkretisierung	240
II.	Spezielle gesetzliche Anleitung	241
	1. Arzneimittel	241
	a) Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungs Ausschluss (§ 34 Abs. 1 S. 2 SGB V)	241
	b) Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung (§ 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V)	244
	c) Therapiehinweise (§ 92 Abs. 2 S. 7 SGB V)	247
	d) Einbeziehung von Medizinprodukten in die Arzneimittelversorgung (§ 31 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V)	247

e)	Verordnungsfähigkeit zugelassener Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) (§ 35c Abs. 1 S. 6 SGB V)	249
f)	Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) (§ 129 Abs. 1a S. 1 SGB V) und zur Bestimmung der von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossenen Arzneimittel (§ 129 Abs. 1a S. 2 SGB V)	249
g)	Festbetragsgruppenbildung (§ 35 Abs. 1 S. 1 bis 4 SGB V) und Ermittlung der nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderer geeigneter Vergleichsgrößen (§ 35 Abs. 1 S. 5 SGB V).....	250
h)	Frühe Nutzenbewertung (§ 35a SGB V)	251
i)	Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität (§ 34 Abs. 1 S. 9 SGB V)	252
j)	Verordnungsfähigkeit zugelassener Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) bei klinischen Studien (§ 35c Abs. 2 S. 3 und 4 SGB V)	252
2.	Qualitätssicherung	252
a)	Richtlinien zur Qualitätssicherung (§§ 136 Abs. 1, 136a SGB V)	252
b)	Richtlinien zur Qualitätsbeurteilung (§ 135b Abs. 2 S. 2 SGB V)	252
3.	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	254
4.	Methodenbewertung	254
a)	Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§§ 135, 137c, 137e, 137h SGB V)	254
aa)	Überblick	255
bb)	Prozedurale Verbesserungsvorschläge.....	255
cc)	Materiell-rechtliche Verbesserungsvorschläge.....	256
b)	Methoden zur Früherkennung von Krankheiten (§§ 25, 25a, 26 SGB V)	257
c)	Medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 i. V. m. § 27a Abs. 4 SGB V).....	258
d)	Maßnahmen nach den §§ 24a und 24a (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 11 SGB V)	258
e)	Ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V)	258
5.	Veranlasste Leistungen	259
a)	Verordnung häuslicher Krankenpflege (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6, Abs. 7 i. V. m. § 37 Abs. 6 SGB V)	259

b)	Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6 i. V. m. § 37 Abs. 7 S. 1 SGB V)	260
c)	Verordnung von Heilmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 3, Abs. 6 i. V. m. § 138 SGB V)	261
d)	Verordnung von Hilfsmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 4 SGB V).....	261
e)	Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V)	262
f)	Verordnung von Verbandmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 2 i. V. m. § 31 Abs. 1a S. 4 SGB V).....	262
6.	Bedarfsplanung	263
7.	Psychotherapie	264
8.	Zahnärztliche Behandlung	265
III.	Generelle gesetzliche Anleitung	266
1.	Nutzendefinition und -bewertung	266
a)	Konkretisierung durch den G-BA	266
b)	Konkretisierung durch das BMG	267
aa)	Arzneimittel	267
α)	Befund	267
β)	Analyse.....	268
bb)	Sonstige Sach- und Dienstleistungen	270
c)	Konkretisierung durch den Gesetzgeber	270
2.	Erhöhung des Legitimationsniveaus	270
a)	Problemlage	270
b)	Analyse.....	271
aa)	Status quo	271
bb)	Reformoptionen.....	273
α)	Mitwirkung durch Stimmrecht	273
β)	Mitwirkung durch Vetorecht.....	275
μ)	Errichtung einer Schiedsstelle	276
cc)	Reformvorschläge	278
α)	Berufung der unparteiischen G-BA-Mitglieder	279
β)	Vetorecht und Schiedsstellenverfahren.....	279
3.	Stärkung der Rechtsaufsicht.....	280

D. Zusammenfassung.....	280
Literaturverzeichnis	283
Quellenverzeichnis	293

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	anderer Ansicht
Abs.	Absatz
a. E.	am Ende
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
AM-RL	Arzneimittelrichtlinie
AMVSG	GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
Art.	Artikel
A&R	Arzneimittel & Recht
ASV	Ambulante spezialfachärztlichen Versorgung
ASV-RL	Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung
Ärzte-ZV	Zulassungsverordnung für Vertragsärzte
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz AT	Bundesanzeiger Amtlicher Teil
BBSR	Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BedarfsplRL-Ä	Bedarfsplanungsrichtlinie für Ärzte
BedarfsplRL-ZÄ	Bedarfsplanungsrichtlinie für Zahnärzte
Bema	Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Bundesministerium des Inneren
BMJ	Bundesministerium der Justiz
BMV-Z	Bundemantelvertrag-Zahnärzte
BPtK	Bundespsychotherapeutenkammer
BSG	Bundessozialgericht

BSGE	Entscheidungen des Bundessozialgerichts
BT-Drs.	Drucksache des Deutschen Bundestags (Wahlperiode und Nummer)
BuGesBl	Bundesgesundheitsblatt
BVA	Bundesversicherungsamt
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungssammlung des Bundesverfassungsgerichts
BVerwGE	Entscheidungssammlung des Bundesverwaltungsgerichts
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
bzw.	beziehungsweise
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
d. h.	das heißt
Ebd.	ebenda
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
ders.	der-/das-/dieselbe
DK	Determinationskoeffizient
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
DMP(s)	Disease-Management-Programme
DMP-A-RL	DMP-Anforderungen-Richtlinie
DMP-AF-RL	DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie
DMP-RL	Richtlinie zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen
DPhG	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care
EKV-Z	Ersatzkassenvertrag-Zahnärzte
f.	folgende(r/s)
ff.	fortfolgende
FKH-R	Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
gem.	gemäß
GesR	GesundheitsRecht
GG	Grundgesetz
ggfs.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz	Gesetz zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung der Spitzenorganisationen in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Stärkung der über sie geführten Aufsicht
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
GKV-VSG	GKV-Versorgungsstärkungsgesetz
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GO G-BA	Geschäftsordnung des G-BA
GOZ	Gebührenordnung für Zahnärzte
GuP	Gesundheit und Pflege
HeilM-RL ZÄ	Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte
HHVG	Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz
HilfsM-RL	Hilfsmittel-Richtlinie
HKP-RL	Häusliche Krankenpflege-Richtlinie
Hs.	Halbsatz
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10. Revision, German Modification
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
i. d. R.	in der Regel
IF	Intensitätsfaktor
IfSG	Infektionsschutzgesetz
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
i. S. d.	im Sinne des/der
i. S. v.	im Sinne von
i. V. m.	in Verbindung mit
insb.	insbesondere
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
JZ	JuristenZeitung
Kap.	Kapitel
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KE-RL	Krankenhauseinweisungs-Richtlinie
KFE-RL	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHK	koronarer Herzkrankheit
KIG	Kieferorthopädische Indikationsgruppe
KiHe-RL	Richtlinie zur Kinderherzchirurgie

KiOn-RL	Richtlinie zur Kinderonkologie
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigung
KrV	Kranken- und Pflegeversicherung
lat.	lateinisch
lit.	littera (lat.) = Buchstabe
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MedR	Medizinrecht
MeMBV	Medizinproduktemethodenbewertungsverord- nung
MHI-RL	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappenin- terventionen
Mm-R	Mindestmengenregelungen für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
MPG	Medizinproduktegesetz
MPR	Medizin Produkte Recht
MRgFUS-TUF	Magnetresonanztomographie-gesteuerten hoch- fokussierten Ultraschalltherapie zur. Behandlung des Uterusmyoms
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
NIPD	Nicht-invasive Pränataldiagnostik
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	Neue Juristische Wochenschrift Rechtsprechungs- Report
Nr(n).	Nummer(n)
NSCLC	Non-Small Cell Lung Cancer
NUB	neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NVwZ-RR	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht Rechtspre- chungsreport
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
o. ä.	oder ähnlich
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OTC	over the counter
PatBeteiligungsV	Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversi- cherung (Patientenbeteiligungsverordnung)
PCI	Percutaneous coronary intervention
PDCA-Zyklus	Plan-Do-Check-Act-Zyklus

PET	Positronenemissionstomographie
pharm. Ind.	die pharmazeutische Industrie
PharmR	Pharmarecht
PKV-Verband	Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.
PSI	Parodontale Screening Index
PT-RL	Psychotherapie-Richtlinie
QALYs	Quality-adjusted life-years
QBA-RL	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie
QBAA-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma
QBK-RL	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie
QBR-RL	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie
Qb-R	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
Qesü-RL	Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung
QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
QM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie
QP-RL	Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung
QSD-RL	Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RF	Reichweitenfaktor
RPG	Recht und Politik im Gesundheitswesen
RRMS	Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis
RSaV	Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
S.	Satz, Seite
s.	siehe
SAPV-RL	Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie
SGb	Die Sozialgerichtsbarkeit
SGB	Sozialgesetzbuch
SI-RL	Schutzimpfungs-Richtlinie
sog.	sogenannte(r/s)
SozR	Sozialrecht
Spgstr.	Spiegelstrich
SpiBuKK	Spitzenverband Bund der Krankenkassen

STIKO	Ständige Impfkommision beim Robert Koch-Institut
ST-RL	Soziotherapie-Richtlinie
s. u.	siehe unten
TAVI	Transcatheter Aortic Valve Implantation
UA	Unterausschuss/Unterausschüsse
u. a.	unter anderem
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkungen
usw.	und so weiter
üFMS	einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme
üFMS-B	Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme
VDZI	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen
VerfO G-BA	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
VerwArch	Verwaltungsarchiv
vgl.	vergleiche
VSSR	Vierteljahresschrift für Sozialrecht
VVDStRL	Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer
WHO	World Health Organization
WBP	Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie
Zahnärzte-ZV	Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte
z. B.	zum Beispiel
ZEFQ	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
ZfL	Zeitschrift für Lebensrecht
ZG	Zeitschrift für Gesetzgebung
Ziff.	Ziffer
ZMGR	Zeitschrift für das gesamte Medizin- und Gesundheitsrecht

A. Anlass, Ziel und Gegenstand des Gutachtens

I. Anlass

Ausgangspunkt und Anlass des hier vorgelegten Gutachtens bildet der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 10. November 2015¹ über die verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Erlass von Richtlinien und anderen verbindlichen Entscheidungen für die Versorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)². Mit diesem Beschluss hat der Erste Senat des BVerfG den seit der Gründung des G-BA im Jahr 2004 währenden umfänglichen rechtswissenschaftlichen und gerichtlichen Diskurs über dessen demokratische Legitimation³ auf die einzelnen Gestaltungsaufträge fokussiert⁴:

„Mit dem Vorbringen – durchaus gewichtiger – genereller und allgemeiner Zweifel an der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses als Institution kann das nicht gelingen. Vielmehr bedarf es konkreter Ausführungen nicht nur zum Einzelfall, sondern auch zur Ausgestaltung der in Rede stehenden Befugnis, zum Gehalt der Richtlinie und zur Reichweite der Regelung auf an ihrer Entstehung Beteiligte oder auch unbeteiligte Dritte. Denn es ist nicht ausgeschlossen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für eine Richtlinie hinreichende Legitimation besitzt, wenn sie zum Beispiel nur an der Regelsetzung 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

II. Ziel

Daher steht im Vordergrund der folgenden Ausführungen nicht die anderenorts schon vielfach und aus unterschiedlicher Sicht geleistete verfassungsrechtliche und verfassungsdogmatische Analyse der generellen demokratischen Legitimation des G-BA. Vielmehr liegt der Schwerpunkt auf den im Beschluss des BVerfG geforderten Einzelfallprüfungen. Bezogen auf die einzelnen aktuell bestehenden Regelungsaufträge sollen mögliche gesetzgeberische Änderungs- oder Konkretisierungsbedarfe ermittelt und ggfs. entsprechende Regelungsvorschläge formuliert

¹ BVerfG, NZS 2016, 20.

² Vgl. Leistungsbeschreibung Gutachtenauftrag vom 13.10.2016, Ziff. I.

³ Dazu zuletzt etwa Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 92 Rn. 9 ff.; Holzner, Konsens, S. 244 ff.

⁴ Leistungsbeschreibung Gutachtenauftrag vom 13.10.2016, Ziff. I.

⁵ BVerfG, NZS 2016, 20 (22 Rn. 22). Die 1. Kammer des Ersten Senats hat dessen Einschätzung, es bestünden „durchaus gewichtige[n] Zweifel an der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses“ in ihrem Beschluss vom 06.10.2016, NVwZ-RR 2017, 121 (122), bestätigt.

werden⁶. Die Frage der generellen gesetzlichen Anleitung des G-BA und damit der Stärkung seiner allgemeinen demokratischen Legitimation werden deshalb nur relativ knapp erörtert und dargestellt⁷.

III. Gegenstand

Aus dieser auftragsbezogenen Zielbeschreibung leitet sich der inhaltliche Rahmen und Gegenstand des Gutachtens ab: Entsprechend den vom BVerfG formulierten Anforderungen werden die einzelnen gesetzlichen Regelungsbefugnisse des G-BA zum Erlass von Richtlinien und anderen verbindlichen Entscheidungen für die Versorgung in der GKV einer detaillierten verfassungsrechtlichen Analyse unterzogen⁸. Nicht erörtert werden dagegen reine Berichts-, Informations-, Veröffentlichungs-, Bewertungs- oder Ermittlungspflichten ohne Entscheidungsbefugnis (z. B. §§ 25a Abs. 5 S. 1, 91 Abs. 10 und 11, 92 Abs. 3a S. 3, 136 b Abs. 7 S. 1, 136d Sozialgesetzbuch V/SGB V⁹). Entsprechendes gilt für Beratungspflichten (z. B. §§ 137e Abs. 8 S. 1, 137h Abs. 6 S. 1 SGB V), die Förderung neuer Versorgungsformen und der Versorgungsforschung (§ 92a SGB V) oder die Pflicht, Weiterentwicklungsbedarfe zu benennen oder Empfehlungen zu erarbeiten (z. B. § 136d S. 1 SGB V). Näher betrachtet werden im Folgenden also nur echte, d. h. g. rundrechtsrelevante Gestaltungsbefugnisse des G-BA.

Nicht Gegenstand des Gutachtens ist auch die Frage, ob und inwieweit die Konkretisierung der Regelungsbefugnisse des G-BA in Richtlinien usw. mit diesen in Einklang steht. Denn die Divergenz zwischen gesetzlichem und untergesetzlichem Recht betrifft eine Problematik, die *stricto sensu* unabhängig von der hier interessierenden Fragestellung nach der gesetzlichen Anleitung des G-BA ist. Dagegen ist es für die Einschätzung der Determinationswirkung der gesetzlichen Vorgaben durchaus von Bedeutung, ob sie in der Praxis des G-BA eher weit oder eng ausgelegt werden und wie die Rechtsprechung sich dazu verhält. Dies wird insbesondere im analytischen Teil des Gutachtens näher beleuchtet.

Entsprechend den vom BVerfG formulierten Anforderungen werden die einzelnen gesetzlichen Regelungsbefugnisse des G-BA zum Erlass von Richtlinien und anderen verbindlichen Entscheidungen für die Versorgung in der GKV einer verfassungsrechtlichen Analyse unterzogen¹⁰. Nicht erörtert werden dagegen reine Berichts-, Informations-, Veröffentlichungs-, Bewertungs- oder Ermittlungspflichten ohne Entscheidungsbefugnis (z. B. §§ 91 Abs. 10 und 11, 136 b Abs. 7 S. 1, 136d SGB V). Entsprechendes gilt für Beratungspflichten (z. B. §§ 137e Abs. 8 S. 1, 137h Abs.

⁶ Leistungsbeschreibung Gutachtauftrag vom 13.10.2016, Ziff. I.

⁷ Vgl. unten C.III.

⁸ Leistungsbeschreibung Gutachtauftrag vom 13.10.2016, Ziff. II.

⁹ Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB V) vom 20.12.1988 (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Art. 4 des Gesetzes vom 17.08.2017 (BGBl. I S. 3214).

¹⁰ Leistungsbeschreibung Gutachtauftrag vom 13.10.2016, Ziff. II.

6 S. 1 SGB V), die Förderung neuer Versorgungsformen und der Versorgungsforschung (§ 92a SGB V) oder die Pflicht, Weiterentwicklungsbedarfe zu benennen oder Empfehlungen zu erarbeiten (z. B. § 136d S. 1 SGB V). Näher betrachtet werden im Folgenden also nur echte, d. h. grundrechtsrelevante Gestaltungsbefugnisse des G-BA.

Der Leistungsbeschreibung entsprechend¹¹ enthält das Gutachten einen deskriptiven und einen analytischen Teil. Der deskriptive Teil dient der umfassenden systematischen und inhaltlichen Aufarbeitung und Beschreibung der verschiedenen gesetzlichen Regelungsaufträge des G-BA¹². Hierbei werden zwangsläufig einzelne analytische Gesichtspunkte berücksichtigt. Dies gilt namentlich für die Frage des Ausmaßes der durch eine G-BA-Ermächtigung bewirkbaren Grundrechtsintensität. Im analytischen Teil werden die legitimatorischen und sonstigen verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Ausgestaltung der einzelnen Regelungsaufträge dargestellt. Der hierbei zu beachtende zentrale Maßstab ist, inwieweit der G-BA „für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist“¹³. Bleibt der jeweilige Regelungsauftrag hinter den konkret relevanten Anforderungen zurück, werden materiell-rechtliche oder/und prozedurale Änderungsvorschläge bzw. -konzepte entwickelt, die eine hinreichende verfassungsrechtliche Legitimation nach dem differenzierenden Maßstab des BVerfG gewährleisten¹⁴. Ergänzend wird dann noch auf entsprechende Reformoptionen generellen und übergreifenden Charakters und deren Vor- und Nachteile eingegangen. Schließlich werden noch konkrete Reformvorschläge formuliert.

¹¹ Ebd.

¹² Leistungsbeschreibung Gutachtenauftrag vom 13.10.2016, Ziff. II.1.

¹³ BVerfG, NZS 2016, 20 (22 Rn. 22).

¹⁴ Leistungsbeschreibung Gutachtenauftrag vom 13.10.2016, Ziff. II.2.

B. Deskriptiver Teil

I. Präliminarien

1. Differenzierungskonzept

a) Vorbemerkung

Im deskriptiven Teil des Gutachtens werden die wesentlichen gesetzlichen Regelungsaufträge des G-BA inhaltlich beschrieben und systematisch aufgearbeitet, soweit ihre versorgungspraktische Relevanz nicht ganz unerheblich ist. Dabei entspricht der Umfang der Darstellung zur jeweiligen Ermächtigung deren Regelungsbreite und Versorgungsrelevanz. Regelungsaufträge aus Gesetzgebungsverfahren der aktuellen Legislaturperiode, die mit dem Zusammentritt des 18. Deutschen Bundestages am 22. Oktober 2013 begonnen hat (vgl. Art. 39 Abs. 1 S. 2 GG), werden besonders in den Blick genommen¹⁵. Da die Richtlinienbefugnisse des G-BA insgesamt mittlerweile ohnehin kaum noch übersehbar sind¹⁶, wird aber auch insofern keine Vollständigkeit beansprucht.

Die Darstellung orientiert sich entsprechend der Leistungsbeschreibung¹⁷ an den im Beschluss des BVerfG vom 10. November 2015 vorgegebenen Parametern¹⁸. Da die bundesverfassungsgerichtlichen Vorgaben als solche wegen ihres pauschalen Charakters nur beschränkt geeignet sind, die zentralen Elemente einer deskriptiven Darstellung zu identifizieren und im Detail zu operationalisieren, bedarf es deren Interpretation. Hierbei ist im Ausgangspunkt zu beachten, dass das BVerfG die bisher im Schrifttum zumeist vertretene *pauschale* Qualifikation des G-BA als demokratisch oder undemokratisch eindeutig verwirft¹⁹ und stattdessen – verpackt in den Vorwurf mangelnder Substantiierung – einen innovativen *differenzierenden* Ansatz verfolgt, der in altbekannte, wenn auch wenig explizierte verfassungsrechtliche Determinanten eingebettet wird²⁰.

b) Gesetzliche Anleitung

aa) Konzept

Für die Prüfung der verfassungsmäßigen Ausgestaltung der einzelnen Regelungsaufträge soll nach dem Beschluss des BVerfG vom 10. November 2015 „insbesondere“ maßgeblich sein, inwieweit diese „gesetzlich angeleitet“ sind²¹. Den Topos der gesetzlichen Anleitung im Sinne der Anforderung der ausreichenden Normdichte eines einfachen Gesetzes verwendet das BVerfG soweit ersichtlich erst seit

¹⁵ Leistungsbeschreibung Gutachtauftrag vom 13.10.2016, Ziff. II.1; vgl. dazu G-BA, Zeitleiste, S. 11 ff.

¹⁶ Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 92 Rn. 15 a. E.

¹⁷ Leistungsbeschreibung Gutachtauftrag vom 13.10.2016, Ziff. II.1.

¹⁸ Vgl. BVerfG, NZS 2016, 20 (22 Rn. 22).

¹⁹ Ähnlich Wallrabenstein, KrV 2015, 241 (242).

²⁰ Vgl. zum Folgenden auch Gassner, NZS 2016, 121 (124 ff.).

²¹ BVerfG, NZS 2016, 20 (22 f. Rn. 23 f.).

seinem Urteil zu Online-Durchsuchungen von 2008, und zwar in Zusammenhang mit dem Gebot der Normenklarheit und Normenbestimmtheit²². Das Gericht macht hierbei der Sache nach keinen Unterschied zu der hergebrachten Prüfung, ob eine Norm „nicht hinreichend bestimmt geregelt ist“²³. Auch in späteren Entscheidungen wird der Begriff der gesetzlichen Anleitung materiell verstanden. So spricht das BVerfG etwa von einer „Polizei, die (...) durch detaillierte Rechtsgrundlagen angeleitet ist“²⁴, von unter Umständen „demokratisch nicht angeleiteten Setzungen eigener Gerechtigkeitsvorstellungen“ durch Gerichte²⁵ oder der „nur durch allgemein auf Lebensbereiche abstellende Regelungen angeleitete(n) Auswahl“ bestimmter Personen²⁶. Demnach erfasst die Anforderung der gesetzlichen Anleitung *materiell-rechtliche* Vorgaben des Gesetzgebers für den jeweiligen Regelungsauftrag des G-BA.

Verfassungsdogmatisch könnte damit das verordnungsspezifische Bestimmtheitsgebot des Art. 80 Abs. 1 S. 2 Grundgesetz (GG) adressiert sein, doch ist es nach überwiegender Auffassung weder direkt noch analog auf das gesetzliche Normenprogramm für die Entscheidungstätigkeit des G-BA anwendbar²⁷. Einschlägig ist also der *allgemeine Bestimmtheitsgrundsatz*, der nach ständiger Rechtsprechung des BVerfG die notwendige Ergänzung und Konkretisierung der aus dem Demokratie- und Rechtsstaatsprinzip resultierenden Grundsätze vom Vorbehalt des Gesetzes sowie von der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung darstellt²⁸. Mit dem Rekurs auf das Demokratieprinzip ist die Brücke zur Wesentlichkeitsdoktrin geschlagen. Sie ist also auch dafür maßgeblich, wie genau die Regelungen eines Gegenstands im Einzelnen sein müssen²⁹. Das BVerfG folgt somit der „Identitätsthese“³⁰, der zufolge Parlamentsvorbehalt und allgemeiner Bestimmtheitsgrundsatz dieselben kompetenziellen Wirkungen in Gestalt der verfassungsrechtlich gebotenen Regelungsdichte von Gesetzesvorschriften zeitigen³¹. Folgerichtig wird die Intensität des mit der Befugnisnorm exekutierbaren Grundrechtseingriffs als übergreifender Parameter für Parlamentsvorbehalt und Bestimmtheitsgrundsatz konstituiert³². Die Bestimmtheit der Ermächtigungsnorm muss nach ständiger Rechtsprechung des BVerfG der Grundrechtsrelevanz der Regelung entsprechen: „Je erheblicher diese

²² BVerfGE 120, 274 (317 f. Rn. 214).

²³ BVerfGE 120, 274 (317 f. Rn. 215).

²⁴ BVerfGE 133, 277 (328 f. Rn. 122).

²⁵ BVerfGE 135, 1 (34 Rn. 99).

²⁶ BVerfGE 136, 9 (43 Rn. 67).

²⁷ Vgl. etwa Vießmann, Legitimation, S. 216 ff.; a.A. z. B. Axer, Normsetzung, S. 379, der Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG auch auf die Richtlinienermächtigung des § 91 SGB V unmittelbar anwendet.

²⁸ Grdl. BVerfGE 7, 282 (302); zuletzt BVerfG, NVwZ 2015, 1279 (1280).

²⁹ BVerfGE 58, 257 (277 f.); BVerfGE 83, 130 (142, 152); BVerfGE 102, 254 (337); BVerfG, NVwZ 2015, 1279 (1280).

³⁰ Begriffsprägung von Staupe, Parlamentsvorbehalt, S. 142.

³¹ Vgl. Gassner, Genehmigungsvorbehalte, S. 84 ff. und passim; a.A. Axer, Normsetzung, S. 360 und passim.

³² Hiergegen Axer, Normsetzung, S. 388: „Die Anforderungen an die Bestimmtheit variieren nicht nach der Grundrechtsrelevanz (...)“.

in die Rechtsstellung des Betroffenen eingreift, desto höhere Anforderungen müssen an den Bestimmtheitsgrad der Ermächtigung gestellt werden“³³.

In diese Rechtsprechung fügt sich der Gedankengang des BVerfG in seinem Beschluss vom 10. November 2015 insofern bruchlos ein, als er in seiner – insgesamt zwei explizite und zwei implizite Fallgruppen umfassenden – Bewertungsmatrix³⁴ exemplarisch³⁵ danach unterscheidet, ob eine Richtlinie ihre Adressaten mit geringer oder mit hoher Intensität trifft³⁶. Hieran ließe sich allenfalls zweifeln, wenn der Begriff der Intensität im Sinne einer nur faktischen Betroffenheit verwendet worden wäre. Ein solches Begriffsverständnis würde indes kaum in den bisherigen Diskurskontext passen. Das Gericht differenziert aber nicht nur hinsichtlich der Grundrechtsrelevanz der Richtliniennorm, sondern auch danach, ob die Betroffenen an der Regelsetzung beteiligt waren oder nicht³⁷, und thematisiert damit die gerade für die Entscheidungstätigkeit des G-BA prekäre Außenseiterproblematik³⁸. Der Begriff der gesetzlichen Anleitung wird also über seine bisherige Beschränkung auf die Dichte des Normprogramms hinaus um eine *verfahrensrechtliche* Dimension erweitert. Dass er auch prozedurale Vorgaben des Gesetzgebers für den jeweiligen Regelungsauftrag des G-BA enthält, entspricht im Übrigen der Interpretation der einschlägigen Ausführungen des BVerfG durch den Ersten Senat des BSG³⁹.

Demnach bleibt festzuhalten, dass der für die Analyse der einzelnen Regelungsaufträge des G-BA zu beachtende zentrale verfassungsrechtliche Maßstab ist, inwieweit er „gesetzlich angeleitet ist“⁴⁰, und zwar in materiell-rechtlicher wie auch verfahrensrechtlicher Hinsicht.

bb) Konkretisierung

Die enge Verwandtschaft zwischen dem Begriff der gesetzlichen Anleitung in seiner materiell-rechtlichen Dimension und dem allgemeinen Bestimmtheitsgrundsatz⁴¹ legt es nahe, auf der Anwendungsebene die einschlägige bundesverfassungsgerichtliche Rechtsprechung zu berücksichtigen. Danach darf eine Ermächtigung nicht so unbestimmt sein, dass nicht mehr vorausgesehen werden kann, in welchen

³³ BVerfG, NVwZ 2015, 1279 (1280 Rn. 55), unter Bezugnahme auf BVerfGE 56, 1 (13); BVerfGE 58, 257 (278); BVerfGE 62, 203 (210).

³⁴ Begriffsprägung von Gassner, NZS 2016, 121 (125); aufgegriffen durch Kingreen, MedR 2017, 8 (10, 12).

³⁵ Verkannt von BSG, NZS 2017, 65 (66 f.).

³⁶ Vgl. BVerfG, NZS 2016, 20 (22 Rn. 22): „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.“

³⁷ Ebd.

³⁸ Vgl. dazu etwa Christopheit, Rechtsetzung, S. 361 ff.; Vießmann, Legitimation, S. 229 ff.; zuletzt etwa Holzner, SGb 2015, 247 (248).

³⁹ BSG, SozR 4-2500 § 34 Nr. 18, Rn. 43 ff.; SozR 4-2500 § 37 Nr. 13, Rn. 21; KrV 2017, 30 (32 Rn. 17 f.).

⁴⁰ BVerfG, NZS 2016, 20 (22 Rn. 22).

⁴¹ Vgl. soeben aa).

Fällen und mit welcher Tendenz von ihr Gebrauch gemacht werden wird und welchen Inhalt die auf Grund der Ermächtigung erlassenen Verordnungen haben können⁴². Schon aus der Ermächtigung muss daher erkennbar und vorhersehbar sein, was dem Bürger und der Bürgerin gegenüber zulässig sein soll⁴³. Welche Anforderungen an das Ausmaß der erforderlichen Bestimmtheit im Einzelfall zu stellen sind, hängt nicht nur von der Intensität der Auswirkungen der Regelung für die Betroffenen ab, sondern auch von der Eigenart des geregelten Sachverhalts, insbesondere auch davon, in welchem Umfang dieser einer genaueren begrifflichen Umschreibung überhaupt zugänglich ist⁴⁴. Die sonach gebotene Bestimmtheit muss sich nicht ausdrücklich aus der Ermächtigungsnorm ergeben. Vielmehr genügt es, wenn sie sich durch Auslegung nach den allgemeinen Auslegungsregeln ermitteln lässt. Zur Klärung können daher, wie auch sonst bei der Auslegung einer Vorschrift, der Sinnzusammenhang der Norm mit anderen Bestimmungen und das Ziel, das die gesetzliche Regelung insgesamt verfolgt, berücksichtigt werden. Auch die Entstehungsgeschichte der Norm kann insoweit herangezogen werden⁴⁵.

Obwohl Adressat des Bestimmtheitsgrundsatzes der Gesetzgeber ist, soll es ausreichen, dass ein unbestimmter Rechtsbegriff hinreichend klare Konturen durch die fachgerichtliche Rechtsprechung erhalten hat, um den Anforderungen des Bestimmtheitsgrundsatzes zu genügen⁴⁶. Denn erforderlich sei insofern nur, dass die von der Norm Betroffenen die Rechtslage erkennen und ihr Verhalten danach einrichten könnten. Sie müssten also nur in zumutbarer Weise feststellen können, ob die tatsächlichen Voraussetzungen für die Rechtsfolge vorliegen⁴⁷. Demnach wird die kompetenziell an sich (nur) von der Legislative erfüllbare Verpflichtung zur hinreichenden *gesetzlichen* Anleitung von der Judikative übernommen mit der Folge, dass dieser Maßstab ebenso wie auch das allgemeine Bestimmtheitsgebot einen erheblichen Bedeutungsverlust erleidet. Diese Konsequenz erscheint jedenfalls dann unausweichlich, wenn – wofür gute Gründe sprechen⁴⁸ – das im Beschluss des BVerfG vom 10. November 2015 verfolgte Konzept dieselben verfassungsrechtlichen Wurzeln wie der allgemeine Bestimmtheitsgrundsatz aufweist.

Eine andere Frage ist, ob der Topos der gesetzlichen Anleitung auf eine parlamentsgesetzliche Determination des G-BA zu beschränken ist oder hierfür auch Rechtsverordnungen genügen. Hierzu wird im Schrifttum ausgeführt, „mit etwas

⁴² Vgl. nur BVerfGE 7, 282 (302 f.); BVerfGE 19, 354 (361); BVerfGE 55, 207 (225 f.); BVerfG, NVwZ 2015, 1279 (1280 Rn. 55); NZS 2016, 942 (943 Rn. 26).

⁴³ BVerfGE 113, 167 (269); BVerfG, NVwZ 2015, 1279 (1280 Rn. 55).

⁴⁴ BVerfGE 56, 1 (13); 58, 257 (277 f.); BVerfG, NZS 2016, 942 (943 Rn. 27).

⁴⁵ BVerfGE 55, 207 (226 f.); 58, 257 (277); 76, 130 (142); BVerfG, NZS 2016, 942 (943 Rn. 27).

⁴⁶ Vgl. zuletzt etwa BVerfG, NJW 2016, 1781 (1790 Rn. 158); Nichtannahmebeschluss vom 24.07.2017 – 2 BvR 1487/17 –, juris Rn. 36.

⁴⁷ Vgl. statt vieler BVerfGE 103, 332 (384), zuletzt BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 24.07.2017 – 2 BvR 1487/17 –, juris Rn. 36.

⁴⁸ Vgl. soeben aa).

gutem Willen“ könnten auch Rechtsverordnungen noch als „gesetzliche Anleitung“ im Sinne der Entscheidung des BVerfG angesehen werden⁴⁹. Dieser Auffassung lässt sich mit dem Argument beitreten, dass Rechtsverordnungen ein höheres Legitimationsniveau als Richtlinien und Beschlüsse des G-BA haben. Wenn, wie soeben gesehen, der Judikative Erfüllungskompetenz mit Blick auf die Herstellung ausreichender gesetzlicher Anleitung zugesprochen wird, wäre es im Übrigen inkonsequent, dies der Gubernative zu verwehren.

c) Aufsicht

Im Differenzierungskonzept des BVerfG spielen die allgemein in den §§ 91 Abs. 4, 91a, 94 Abs. 1 SGB V sowie leistungsspezifisch u. a. auch in den §§ 56 Abs. 5, 137c Abs. 2 SGB V geregelten Aufsichtsbefugnisse des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) keine Rolle, obwohl der erkennende Erste Senat den Begriff der gesetzlichen Anleitung, wie bereits erwähnt⁵⁰, nicht als exklusiven legitimationsstiftenden Topos formuliert („insbesondere“⁵¹). Dies ist zum einen deshalb „auffallend“⁵², weil das BVerfG in seiner bisherigen Rechtsprechung verlangt, dass die Wahrnehmung der Aufgaben von Selbstverwaltungskörperschaften „der Aufsicht personell demokratisch legitimierter Amtswalter unterliegt“⁵³, zum anderen aber auch deshalb, weil das Bundessozialgericht (BSG) auch in seinen nach dem Beschluss des BVerfG vom 10. November 2015⁵⁴ ergangenen Entscheidungen es zur Wahrung des Demokratieprinzips „bei hinreichend normdichter gesetzlicher Ausgestaltung“ für „ausreichend“ hält, „dass Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe gesetzlich ausreichend vorherbestimmt sind, ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell legitimierter Amtswalter unterliegt und die Wahrung der Interessen der Betroffenen rechtssicher gewährleistet ist.“⁵⁵ Das Gericht scheint also die durch § 94 Abs. 1 SGB V ermöglichte „präventive aufsichtsrechtliche Kontrolle“⁵⁶ für geeignet zu halten, eine über das BMG vermittelte personell-demokratische Legitimation zu stiften. Demgegenüber wird teilweise argumentiert, eine bloße Nichtbeanstandung, könne – anders als etwa ein Genehmigungsvorbehalt – keine hinreichende Legitimation bieten⁵⁷.

⁴⁹ Kingreen, MedR 2017, 8 (14).

⁵⁰ Vgl. oben b).

⁵¹ BVerfG, NZS 2016, 20 (22 f. Rn. 23 f.).

⁵² Axer, GesR 2017, 12 (18).

⁵³ BVerfGE 107, 59 (94).

⁵⁴ BVerfG, NZS 2016, 20.

⁵⁵ BSG, NZS 2016, 383 (388 Rn. 44); BSG, SozR 4-2500 § 137 Nr. 7, Rn. 28; vgl. auch BSG, KrV 2017, 30 (32 Rn. 19) (Hervorhebung nicht im Original).

⁵⁶ BSG, NZS 2016, 383 (389 Rn. 48).

⁵⁷ Hänlein, Rechtsquellen, S. 503 f.; Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 94 Rn. 11; Vießmann, Legitimation, S. 261 f.

Bei § 94 Abs. 1 SGB V handelt es sich nach ganz überwiegender Auffassung nur um eine besonders ausgestaltete Art der *Rechtsaufsicht*, die sich nach Entstehungsgeschichte und Zweck nicht fachaufsichtlich verstehen lässt⁵⁸. Würde die Aufsichtskontrolle auf Zweckmäßigkeitserwägungen ausgedehnt, wäre der dem G-BA als „Normsetzer“ zugeordnete Gestaltungsspielraum unterminiert, sodass es zu einer Kompetenzverschiebung hin zum BMG käme. Der G-BA ist jedoch keine dem BMG nachgeordnete Behörde, sondern als eigenständiger Rechtsträger der mittelbaren Staatsverwaltung im Rahmen funktioneller Selbstverwaltung zu dem Zweck errichtet, eigenständige, auf Fachkompetenz und der Fähigkeit zum Interessenausgleich beruhende Entscheidungen zu treffen⁵⁹. Nach vorherrschender Auffassung steht es also nicht im Belieben des Gesetzgebers, der an dem Konzept selbstverwaltungslegitimierter Normsetzung durch den G-BA festhalten will, fachaufsichtliche Elemente einzuführen, denn er würde damit die Grundlage dieses Konzepts in Frage stellen⁶⁰. Der Qualifikation des § 94 Abs. 1 SGB V als Rechtsaufsichtsnorm steht ihre legitimationsstiftende Wirkung indes nicht entgegen. Denn der einschlägigen Rechtsprechung des BVerfG lässt sich nicht entnehmen, dass zur verfassungsrechtlichen Legitimation der Normsetzung durch den G-BA fachaufsichtliche Mitwirkungsmöglichkeiten der dem Parlament verantwortlichen Ministerialverwaltung zwingend erforderlich sind⁶¹. Dass § 94 Abs. 1 SGB V in der Bewertungsmatrix des BVerfG keine Funktion zugeordnet ist, liegt also wohl nicht daran, dass der Rechtsaufsicht jegliche legitimatorische Funktion abgesprochen werden soll. Andernfalls hätte etwa expliziert werden müssen, dass die bloße Nichtbeanstandung von Richtlinien im Rahmen von § 94 Abs. 1 SGB V keine Willensäußerung in dem Sinne bedeutet, dass diese in den Willen des Bundesministers aufgenommen wird und damit an der ihm zukommenden demokratischen Legitimation partizipiert⁶². Das BVerfG ist jedoch von seiner bisherigen Rechtsprechung nicht abgerückt, sodass es möglicherweise implizit auf den Gedanken rekurriert ist, dass die Rechtsaufsicht ihre kompensatorische Wirkung nur dann entfalten kann, wenn eine hinreichende sachliche Legitimation vorhanden ist, die zusätzlich zu einem ausreichenden Legitimationsniveau beiträgt⁶³. Hierfür spricht zumindest, dass sich die Bewertungsmatrix des BVerfG gerade auf die Regelungsdichte des einzelnen

⁵⁸ BSG, SozR 4-2500 § 94 Nr. 2, Rn. 34 ff.; NZS 2016, 383 (389 Rn. 47 f.); Axer, GesR 2017, 12 (18); Hebel, DÖV 2002, 936 (943); Hellkötter-Backes, in: LPK-SGB V, § 94 Rn. 5; Holzner, Konsens, S. 201, 305, 319; Beck-OK SozR/Joussen, SGB V, § 94 Rn. 3; Kaltenborn, VSSR 2000, 249 (267); Ossenbühl, NZS 1997, 497 (502); Roters, in: KassKomm, § 94 Rn. 4; Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 94 Rn. 10; Wiegand, in: jurisPK-SGB V, § 94 Rn. 8; Ziermann, Inhaltsbestimmung, S. 92 f.

⁵⁹ Kluth, G-BA, S. 88; Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 94 Rn. 10.

⁶⁰ BSG, SozR 4-2500 § 94 Nr. 2, Rn. 50; Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 94 Rn. 11; Wiegand, in: jurisPK-SGB V, § 94 Rn. 8.

⁶¹ BVerfGE 107, 59, 94 (97 f.); BSG, SozR 4-2500 § 94 Nr. 2, Rn. 48; Welti, VSSR 2006, 133 (152); a. A. Schwerdtfeger, NZS 1998, 49 (52); Merten, NZS 2006, 337 (339).

⁶² So Schwerdtfeger, SDRSV 38 (1994), 27 (47).

⁶³ BVerfGE 107, 59 (92 ff.); Holzner, Konsens, S. 319.

Gestaltungsauftrags und die jeweils unterschiedliche Betroffenenpartizipation fokussiert. Als konstanter Legitimationsfaktor bei Richtlinien steht § 94 Abs. 1 SGB V im Übrigen auch in heuristischer Hinsicht quer zu dem vom BVerfG verfolgten Differenzierungskonzept.

Der Nichtberücksichtigung der Rechtsaufsicht als verfassungsrechtlicher Parameter ausreichender gesetzlicher Anleitung steht die mit Wirkung vom 1. März 2017⁶⁴ durch Ergänzung des § 91 Abs. 4 SGB V erfolgte Ausdehnung der Aufsichtsbefugnisse des BMG auf Mitwirkungsrechte nicht entgegen. Denn sie bezieht sich nur auf die Verfahrensordnung (VerfO G-BA)⁶⁵ und die Geschäftsordnung des G-BA (GO G-BA)⁶⁶ und den damit verbundenen Genehmigungsvorbehalt (§ 91 Abs. 4 S. 1 und 2 SGB V). Die insofern maßgeblichen Neuerungen finden sich in § 91 Abs. 4 S. 5 bis 7 SGB V und lauten wie folgt:

„⁵Wird die Genehmigung ganz oder teilweise versagt, so kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung der Arbeitsweise und des Bewertungsverfahrens des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderliche Änderungen bestimmen und anordnen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb einer bestimmten Frist die erforderlichen Änderungen vornimmt. ⁶Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss der Anordnung innerhalb der Frist nicht nach, so kann das Bundesministerium für Gesundheit die erforderlichen Änderungen selbst vornehmen. ⁷Die Sätze 5 und 6 gelten entsprechend, wenn sich die Erforderlichkeit der Änderung einer bereits genehmigten Regelung der Verfahrensordnung oder der Geschäftsordnung erst nachträglich ergibt.“

Wie aus der Gesetzesbegründung ersichtlich ist⁶⁷, geht die nunmehr bestehende Befugnis, an der abstrakt-generellen Grundlegung der Bewertungsmaßstäbe für die Richtlinienbeschlüsse des G-BA und an der Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens in der Verfahrensordnung mit maßgeblichem Einfluss mitzuwirken, auf ein BSG-Urteil zurück⁶⁸. In diesem Urteil hatte das BSG, wie soeben erwähnt, das Beanstandungsrecht des BMG aus § 94 Abs. 1 SGB auf eine Rechtskontrolle beschränkt und ausdrücklich festgehalten, dass das Ministerium zu einer Zweckmäßigkeitprüfung der Richtlinienbeschlüsse des G-BA nicht berechtigt ist⁶⁹, mit Blick auf den Genehmigungsvorbehalt für die Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung des G-BA (§ 91 Abs. 4 S. 2 SGB V) die Grenzen aber weiter gezogen: Der

⁶⁴ Art. 3 i. V. m. Art. 1 Nr. 9 des Gesetzes zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung der Spitzenorganisationen in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Stärkung der über sie geführten Aufsicht (GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz) vom 21.02.2017 (BGBl. I S. 265).

⁶⁵ Fassung vom 18.12.2008, BAnz. Nr. 84a (Beilage) vom 10.06.2009, in Kraft getreten am 01.04.2009, zuletzt geändert am 20.04.2017, BAnz AT 04.08.2017 B2, in Kraft getreten am 05.08.2017.

⁶⁶ Fassung vom 17.07.2008, BAnz. Nr. 134 (S. 3 256) vom 17.07.2008, in Kraft getreten am 01.04.2009, zuletzt geändert am 20.10.2016, BAnz AT 19.01.2017 B3, in Kraft getreten am 20.01.2017.

⁶⁷ BT-Drs. 18/10605, S. 33 f.

⁶⁸ BSG, SozR 4-2500 § 94 Nr. 2, Rn. 49.

⁶⁹ BSG, SozR 4-2500 § 94 Nr. 2, Rn. 34 ff., 51.

Aufsichtsbehörde seien insofern „regelmäßig besondere, über die bloße Rechtmäßigkeitsprüfung hinausgehende Einwirkungsmöglichkeiten eröffnet, um die Sicherstellung der Sozialversicherung als Ganzes unter gleichzeitiger Berücksichtigung einer sach- und funktionsgerechten Aufgabenerfüllung durch die Versicherungsträger zu ermöglichen“⁷⁰. Hieran anknüpfend wird in der Gesetzesbegründung ausgeführt:

„Die Befugnis des BMG, gegenüber dem G-BA die Erforderlichkeit von Änderungen der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung geltend zu machen, werden daher nicht auf die Fälle beschränkt, in denen eine Genehmigung wegen Verstoßes gegen höherrangiges Recht versagt werden müsste oder nicht hätte erteilt werden dürfen. Stattdessen umfassen sie insbesondere auch die Fälle, in denen das BMG zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung der Arbeitsweise des G-BA in der Geschäftsordnung oder zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens einschließlich der Bewertungsmaßstäbe in der Verfahrensordnung entsprechende Änderungen als erforderlich ansieht.“⁷¹

Das Anliegen, dem BMG über die bloße Rechtsaufsicht hinausgehende Einwirkungsmöglichkeiten zu eröffnen, beruhte also nicht darauf, die demokratische Legitimation des G-BA zu verbessern. Vielmehr ging es dem Gesetzgeber offenbar nur darum, die staatliche Aufsicht zu stärken und zu effektuieren⁷².

Allerdings kreisten die in der Gesetzesbegründung referenzierten Ausführungen des BSG durchaus um die Legitimationsfrage⁷³. Hieraus lässt sich zum einen folgern, dass mit den neuen Einwirkungsmöglichkeiten des BMG auch ein *personelles Legitimationsplus* geschaffen wurde, und zwar hinsichtlich derjenigen Bestimmungen der VerfO G-BA, die inhaltliche Vorgaben im Sinne materieller Regelungen enthalten. Bei den folgenden Ausführungen werden sie allerdings entsprechend dem Gutachtenauftrag, der sich auf die Regelungsbefugnisse des G-BA zum Erlass von Richtlinien und anderen verbindlichen Entscheidungen für die Versorgung in der GKV beschränkt⁷⁴, nur am Rande in Darstellung und Analyse mit einbezogen, zumal jedwede Form der Aufsicht, und damit auch die neue Mitwirkungsbefugnis des BMG, im System der Bewertungsmatrix des BVerfG offenbar gerade nicht berücksichtigt werden soll. Zum anderen evoziert der Umstand, dass der durch § 91 Abs. 4 S. 5 bis 7 SGB V erweiterte Aufsichtsmaßstab legitimatorisch konnotiert ist, die Frage, warum dann etwa für Beschlüsse nach § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V oder anderen Bestimmungen noch nicht einmal ein Beanstandungsrecht vorgesehen

⁷⁰ BSG, SozR 4-2500 § 94 Nr. 2, Rn. 49; kritisch dazu Axer, GesR 2017, 12 (17 f.).

⁷¹ BT-Drs. 18/10605, S. 34.

⁷² Vgl. BT-Drs. 18/10605, S. 1 f.

⁷³ Vgl. Axer, GesR 2017, 12 (18).

⁷⁴ Leistungsbeschreibung Gutachtenauftrag vom 13.10.2016, Ziff. II.1; vgl. auch oben A.III.

ist⁷⁵. Auf diese Problematik wird im analytischen Teil des Gutachtens näher eingegangen⁷⁶.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass die ministeriellen Aufsichtsbefugnisse als – zumindest potenziell – legitimationsstiftende Faktoren bei der Darstellung und Beurteilung der einzelnen Konkretisierungsermächtigungen des G-BA im Folgenden außer Acht gelassen werden.

2. Operationalisierung

a) Konkretisierungsbedarf

Für die umfassende systematische und inhaltliche Aufarbeitung und Beschreibung der verschiedenen gesetzlichen Regelungsaufträge des G-BA bedarf es nach dem Beschluss des BVerfG vom 10. November 2015 für jede einzelne Ermächtigung „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“⁷⁷. Die vom BVerfG vorgegebene Bewertungsmatrix⁷⁸ muss also für die einzelne Ausgestaltungsbefugnis nach diesen Maßstäben inhaltlich beschrieben und systematisch aufgearbeitet werden⁷⁹.

b) Parameter

Diesen Vorgaben entsprechend werden folgende Parameter jeweils näher dargestellt:

- (1) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis(se) in materieller und formeller Hinsicht,
- (2) Gehalt der Richtlinie(n),
- (3) Personale Reichweite (Partizipanten/Außenseiter),
- (4) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität unter normativen und versorgungspraktischen Gesichtspunkten.

Die ersten beiden Parameter haben rein deskriptiven Charakter, wohingegen der dritte und der vierte Parameter als die zentralen Elemente der Bewertungsmatrix normativ konnotiert sind. Hinsichtlich des Verhältnisses beider Parameter geht das BVerfG davon aus, dass einer Richtlinienorm die „hinreichende Legitimation [...] fehlen kann, wenn sie zum Beispiel mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter

⁷⁵ Axer, GesR 2017, 12 (18).

⁷⁶ Vgl. unten C.III.3.

⁷⁷ Vgl. BVerfG, NZS 2016, 20 (22 Rn. 22); Leistungsbeschreibung Gutachtenauftrag vom 13.10.2016, Ziff. II.1.

⁷⁸ Vgl. oben 1.b).

⁷⁹ Leistungsbeschreibung Gutachtenauftrag vom 13.10.2016, Ziff. II.1.

regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten.“⁸⁰ Damit ist zugleich gesagt, dass selbst dann, wenn Außenseiter betroffen sind, die Annahme ausreichender gesetzlicher Anleitung nicht ausgeschlossen ist. Hieraus folgt zwingend, dass selbst die komplett fehlende personelle Legitimation des G-BA gegenüber Dritten unter bestimmten Voraussetzungen durch sachlich-inhaltliche Elemente kompensiert werden kann⁸¹. In diesem Sinne werden die Parameter der Regelungsintensität und -reichweite im Folgenden gleichwertig behandelt und in ihrem wechselbezüglichen Zusammenwirken betrachtet.

c) Arithmetisierung

aa) Algorithmus

Aus Gründen der Transparenz und der Vergleichbarkeit der einzelnen Gestaltungsaufträge des G-BA wird die mathematisch-physikalisch konnotierte Rechtsfigur der Bewertungsmatrix mit Blick auf den dritten und vierten Parameter so operationalisiert, dass jeder einzelnen Regelungsbefugnis ein einzelner bestimmter Zahlenwert zugewiesen werden kann.

Der hier gewählte methodische Ansatz ist unorthodox und daher erklärungsbedürftig. Insofern ist zunächst darauf hinzuweisen, dass seit der Neuzeit gerade im deutschen Recht eine vielfältige Tradition mathematischen Rechtsdenkens besteht⁸². Auch in neuerer Zeit wurden in verschiedenen Teilrechtsgebieten, u. a. im Verfassungsrecht⁸³, mathematische Methoden herangezogen⁸⁴. Damit geht freilich kein Plädoyer für ein wissenschaftshistorisch überholtes „Rechnen mit Begriffen“⁸⁵ einher. Denn abgesehen davon, dass Mathematik nicht mit Rechnen gleichzusetzen ist, sondern es dort primär um Strukturen geht, besteht über die Grenzen der Anwendung mathematischer Methoden weitgehend Einigkeit. *Cum grano salis* lassen sich drei Einwände gegen eine unreflektierte Implementation mathematischer Methoden in die juristische Erkenntnisfindung identifizieren: Erstens hat Mathematik primär mit Quantifizierungen zu tun, wohingegen sich rechtliche Probleme in der Regel nicht quantifizieren lassen. Zweitens ist mathematisches Denken wertneutral, während sich das Recht durch die Bewertung von Verhaltensweisen bzw. Zuständen auszeichnet. Drittens schließlich liegen die eigentlichen Probleme der Rechtswissenschaft nicht in dem logischen Ablauf der Anwendung von Normen, sondern in Prämissen, die der logischen Deduktion zugrunde liegen⁸⁶. *More geometrico* lässt sich Recht also namentlich deshalb nicht auslegen, weil es im Kern

⁸⁰ BVerfG, NZS 2016, 20 (22 Rn. 22) (Hervorhebung nicht im Original).

⁸¹ So auch Kingreen, MedR 2017, 8 (12); vgl. auch unten C.I.1.

⁸² Vgl. Stephanitz, Exakte Wissenschaft, S. 36 ff.

⁸³ Podlech, Gehalt, S. 64 ff., 262 ff.

⁸⁴ Vgl. Opfermann, Kooperation, S. 3 (18 f.).

⁸⁵ Mit ihr hat Savigny, Beruf, S. 29, bekanntlich die Methode der römischen Juristen kennzeichnen wollen.

⁸⁶ Opfermann, Kooperation, S. 3 (6 f.).

weder naturwissenschaftliches Erkenntnisdenken noch formallogisches Begriffsdenken ist, sondern wertendes Zweckdenken⁸⁷. Gleichwohl ist anerkannt, dass formale Methoden schlicht deshalb für ein rationales Rechtsdenken nützlich sein können, „weil häufig übersichtlichere und genauere Darstellungen möglich sind.“⁸⁸ Die gerade bei der Beurteilung der hier besonders interessierenden Intensität von Grundrechtseingriffen oft zu beobachtende apodiktische Kontingenz der Rechtsprechung von BVerfG und BSG lässt sich auf diese Weise tendenziell vermeiden. Jedenfalls aber wird mit der Orientierung an *normativ* ermittelten Zahlenwerten ein Gedankengerüst in Form einer Hilfskonstruktion geschaffen, das es erlaubt, der vom BVerfG formulierten Bewertungsmatrix eine valide Grundlage für vergleichende Interpretationsdiskurse in Form eines einfachen Algorithmus zu schaffen.

Hieraus folgt konkret: Der dritte Parameter wird im Folgenden als Reichweitenfaktor (RF), der vierte Parameter als Intensitätsfaktor (IF) bezeichnet. Beide Parameter werden als Kennziffern dargestellt und entsprechend den Vorgaben des BVerfG gleich stark gewichtet. Das Ergebnis der Multiplikation beider Werte wird im Folgenden als Determinationskoeffizient (DK) bezeichnet. Je höher dieser Wert ausfällt, desto größer ist grundsätzlich der konkrete Bedarf an gesetzlicher Anleitung bzw. normativer Regelungsdichte.

Die Ermittlung des RF und des IF im konkreten Fall ist wegen der Vielgestaltigkeit der Gestaltungsaufträge des G-BA alles andere als trivial und muss durch adäquate Subkriterien weiter konkretisiert werden.

bb) Reichweitenfaktor

Der RF ist in Zusammenhang mit den Mitwirkungsrechten der unmittelbar oder mittelbar betroffenen Gruppe(n) zu sehen. Es gibt unterschiedliche Niveaus der Mitwirkung an der Entstehung von G-BA-Richtlinien und -Beschlüssen. Grundsätzlich ist zwischen Entscheidungsbefugnissen und Partizipationsrechten zu unterscheiden.

Entscheidungen werden im G-BA mit der einfachen Mehrheit der Mitglieder getroffen (§ 91 Abs. 7 S. 1 SGB V). Ist eine im G-BA vertretene Leistungserbringergesellschaft, namentlich die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG), die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KBV) sowie die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), nicht wesentlich betroffen, werden deren Stimmen anteilig auf die Mitglieder der verbleibenden wesentlich betroffenen Leistungserbringergesellschaften übertragen (§ 91 Abs. 2a S. 1, 2 SGBV). Aus systemischen Gründen kann diese Stimmverteilungsregel für die hier interessierenden Zwecke vernachlässigt werden⁸⁹.

⁸⁷ Vgl. z. B. Lehmann, Begrenzung, S. 194.

⁸⁸ Borchert, Anwendung, S. 174.

⁸⁹ Vgl. näher sogleich in diesem Abschnitt die Ausführungen zur relationalen Wertigkeit der gruppenspezifischen Mitwirkungsrechte.

Der Gesetzgeber sieht verschiedene Formen von Partizipationsrechten bei Entscheidungen des G-BA vor⁹⁰: Im Kern können zwei Grundtypen unterschieden werden: Mitberatungsrechte und Stellungnahme- und Anhörungsrechte.

Das Mitberatungsrecht berechtigt dazu, bei den Beratungen und der Beschlussfassung anwesend zu sein (vgl. §§ 92 Abs. 7e S. 3, 140f Abs. 2 S. 2 SGB V) sowie zum Teil auch Beratungsgegenstände auf die Tagesordnung setzen zu lassen (vgl. § 92 Abs. 7e S. 3 SGB V). Daneben besteht ein Rederecht sowie ein Anspruch auf Übersendung sämtlicher themenbezogener Beratungsunterlagen⁹¹. Bei Beschlüssen des G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2, § 135b Abs. 2 S. 2, den §§ 136 bis 136b, 136d, 137a, 137b, 137c und 137f SGB V steht den nach § 2 Patientenbeteiligungsverordnung (PatBeteiligungsV)⁹² anerkannten Organisationen auch ein Antragsrecht zu (§ 140f Abs. 2 S. 5 SGB V). Dagegen verfügen sie über kein Stimmrecht (vgl. § 4 Abs. 1 S. 3 PatBeteiligungsV). Dies betrifft namentlich die Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter der Patientinnen und Patienten im G-BA. Insgesamt steht das Mitberatungsrecht zwischen einem bloßen Anhörungsrecht und einem Mitentscheidungsrecht⁹³.

Stellungnahme- und Anhörungsrechte vermitteln eine noch schwächere Partizipationsmöglichkeit als das Mitberatungsrecht. Die Stellungnahme hat in der Regel schriftlich zu erfolgen. Daneben wird den Stellungnahmeberechtigten auch das Recht auf eine regelhaft durchzuführende Anhörung eingeräumt (vgl. § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V). Stellungnahmerechte konstituieren nur Berücksichtigungspflichten. Der G-BA muss sich also zwar mit den Stellungnahmen in erkennbarer Weise inhaltlich auseinandersetzen⁹⁴, behält aber sein Letztentscheidungsrecht⁹⁵.

Vor diesem Hintergrund liegt es nahe, die Kategorie der Beteiligung an den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA weiter auszudifferenzieren. Dementsprechend ist der dritte Parameter nach den jeweiligen gesetzlichen Ausformungen der Mitwirkungsmöglichkeiten grundsätzlich wie folgt zu operationalisieren: Besteht für die unmittelbar oder mittelbar Betroffenen (bzw. ihre Organisationen) ein Entscheidungsrecht, erhält die betreffende Regelung den Zahlenwert 1, bei einem (Mit-)Beratungsrecht (einschl. ggfs. Antragsrecht) den Zahlenwert 2, bei bloßen Stellungnahmerechten den Zahlenwert 3 und bei fehlender Beteiligung am Entscheidungsprozess den Zahlenwert 6.

Die Festsetzung des Zahlenwerts auf 6 bei nicht vorhandener Bewertungsmöglichkeit ist der Erwägung geschuldet, dass ein so großes Legitimationsdefizit in der

⁹⁰ Vgl. zum Folgenden zuletzt etwa Holzner, *Konsens*, S. 255 ff.

⁹¹ Roters, in: *KassKomm*, § 92 Rn. 31a.

⁹² Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsV) vom 19. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2753), zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277).

⁹³ Kaempfe, in: *B/K SGB V*, § 140f Rn. 6.

⁹⁴ Hellkötter-Backes, in: *LPK-SGB V*, § 91 Rn. 46.

⁹⁵ Roters, in: *KassKomm*, § 92 Rn. 31.

Bewertungsmatrix des BVerfG auch eine entsprechend hohe Anforderung an die Regelungsdichte evoziert. Die Höhe dieses Zahlenwerts gründet im Übrigen auf der in der Rechtsprechung von BVerfG⁹⁶ und BSG⁹⁷ als besonders prekär erachteten personellen Legitimation des G-BA bei Drittwirkung der Richtlinien (sog. Außenseiterproblematik). Auch in der Literatur wird die Frage der Außenseitererstreckung als neuralgischer Punkt der demokratischen Legitimation des G-BA begriffen⁹⁸. Die Steigerung um 100 % gegenüber dem für bloße Stellungnahmerechte angesetzten Zahlenwert von 3 stellt daher das verfassungsrechtlich gebotene Minimum dar.

Eine andere Frage betrifft die *relationale Wertigkeit der gruppenspezifischen Mitwirkungsrechte*. Hierbei erscheint es plausibel, jede Gruppe mehr als nur unerheblich unmittelbar oder mittelbar in ihren Grundrechten Betroffener aus Gründen der Vereinfachung grundsätzlich gleich zu gewichten. Hieraus errechnet sich das arithmetische Mittel als im Einzelfall relevanter RF. Wegen der Vielzahl der von einem Gestaltungsauftrag erfassten Gruppen führt dies regelmäßig zu dezimalen Ergebnissen. Da aber die hier vorgenommene Klassifizierung von Beteiligungsstufen nur auf Plausibilitätserwägungen beruht und die Hilfsmethode der Arithmetisierung (auch) aus diesem Grund keine Scheinrationalität vortäuschen soll, wird das arithmetische Mittel nach allgemeinen Regeln auf ganze Zahlen auf- oder abgerundet.

Im Übrigen ist bei der Ermittlung des Gesamt-RF zu beachten, dass es konstante Mitwirkungsfaktoren gibt, die sich bei der Konkretisierung jedweder einschlägigen G-BA-Ermächtigung auswirken. Solche Faktoren sind – abhängig von der Reichweite des konkreten Gestaltungsauftrags – die Entscheidungsrechte der Leistungserbringerorganisationen K(Z)BV und DKG (jeweils RF =1) und das Recht auf Stellungnahme der Patientinnen und Patienten (RF = 2), das bei jeder leistungsrelevanten Befugnisnorm des G-BA inmitten ist. Als konstanter Faktor außer Betracht kann die in ihrer Legitimationswirkung umstrittene⁹⁹ Beteiligung der gesetzlich Krankenversicherten im Wege der mediatisierten Repräsentanz durch ihre Krankenkasse bzw. die Vertreter des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen im G-BA bleiben. Als Körperschaften des öffentlichen Rechts sind die Krankenkassen ohnehin keine Grundrechtsträger.

Diese Regelbetrachtung wird durchbrochen, wenn der Gesetzgeber, wie in einer Reihe von Vorschriften geschehen (vgl. z. B. § 91 Abs. 5, § 92 Abs. 3a S. 1, § 137f Abs. 2 S. 5 und § 137h Abs. 6 S. 3 SGB V), einer Gruppe von im G-BA vertretenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer oder Patientinnen und Patienten oder personell teildentischen Gruppen zusätzliche Partizipationsrechte einräumt.

⁹⁶ BVerfG, NZS 2016, 20 (22 Rn. 22).

⁹⁷ BSG, NZS 1999, 98 (101); BSG, SozR 4-2500 § 132a Nr. 9, Rn. 21; BSG, NZS 2016, 383 (389 Rn. 43); BSG, SozR 4-2500 § 137 Nr. 7, Rn. 28; BSG, KrV 2017, 30 (32 Rn. 17).

⁹⁸ Vgl. nur Holzer, Konsens, S. 294 ff. und passim; Kingreen, NZS 2007, 113 (118).

⁹⁹ Vgl. nur Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 92 Rn. 11.

Würden solche ergänzenden Mitwirkungsbefugnisse entsprechend der hier formulierten Faktorentaxonomie als RF 2 oder RF 3 kategorisiert, hätte dies zur Folge, dass sich der Gesamt-RF erhöhen würde. Wegen dessen Funktion als Multiplikator bei der Ermittlung des DK würde sich sodann der konkrete Bedarf an gesetzlicher Anleitung trotz verbesserter personeller Legitimation dringlicher darstellen, als dies ohne die zusätzliche Partizipationsrechte gewesen wäre. Dieses Ergebnis erscheint absurd. Daher soll das – zumindest – partielle Plus an personeller demokratischer Legitimation hier in der Weise berücksichtigt werden, dass der jeweils bestehende konstante Mitwirkungsfaktor um 0,5 gesenkt wird. Eine stärkere Berücksichtigung zusätzlicher Partizipationsrechte erscheint nicht angängig, da anderenfalls die große Bedeutung der vom BVerfG deutlich hervorgehobenen Drittwirkungsproblematik¹⁰⁰ zu sehr relativiert werden würde. Aus diesem Grund, aber auch deshalb, weil ihre inhaltliche Determinationswirkung im Vergleich zu Stellungnahme- oder gar Mitberatungsbefugnissen im Allgemeinen wesentlich geringer sein dürfte und sie daher kaum geeignet sind, die personelle demokratische Legitimation der Richtlinien und Beschlüsse des G-BA wesentlich zu erhöhen, fallen ergänzende Antragsrechte, wie sie etwa den Patientenorganisationen in einigen Bestimmungen (vgl. § 116b Abs. 5 SGB V, § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V) zugestanden werden, insofern nicht ins Gewicht. Es verbleibt also ungeachtet zusätzlicher Antragsrechte beim regulären RF von 2. Anders verhält es sich bei ergänzenden Stellungnahmerechten, die in die Entscheidung mit einzubeziehen sind. So schlägt z. B. das Mitwirkungsrecht von Selbsthilfeorganisationen (§ 137f Abs. 2 S. 5 SGB V) mit einem Minus von 0,5 zu Lasten des RF krankensicherter Patientinnen und Patienten zu Buche.

Schließlich ist zu beachten, dass private Krankenversicherungsunternehmen, soweit sie von den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA erfasst werden (vgl. z. B. § 136 Abs. 1 SGB V) und damit Kostenträger sind, im Gegensatz zu den gesetzlichen Krankenkassen in grundrechtlich relevanter Weise berührt werden können. Dementsprechend sind auch einschlägige Beteiligungsrechte (vgl. z. B. § 136 Abs. 3 Hs. 1 SGB V) als gruppenspezifischer Mitwirkungsfaktor zu berücksichtigen.

cc) Intensitätsfaktor

α) Heuristische Grenzen

Als heuristisch problematisch hat sich der vierte Parameter der Regelungs-betroffenheit/Regelungsintensität erwiesen. Um die – nach der Leistungsbeschreibung gebotene¹⁰¹ – versorgungspraktische Regelungs-betroffenheit und -intensität des jeweiligen Regelungsauftrags einschätzen zu können, war beabsichtigt, u. a. nicht nur quantitative Faktoren, wie den absoluten und relativen Anteil betroffener gesetzlich Krankenversicherter oder die Höhe der jeweiligen Leistungsaufwendun-

¹⁰⁰ BVerfG, NZS 2016, 20 (22 Rn. 22).

¹⁰¹ Leistungsbeschreibung Gutachtenauftrag vom 13.10.2016, Ziff. II.1.

gen, sondern – in Anlehnung an die gesundheitsökonomische Kenngröße der qualitätsangepassten Lebensjahre (quality-adjusted life-years, QALYs) – auch ihre qualitative Versorgungsrelevanz heranzuziehen. Dies kann aus drei Gründen nur annäherungsweise geleistet werden. Erstens bilden die vorläufigen (KV45) bzw. endgültigen Rechnungsergebnisse (KJ1) der GKV die einzelnen Regelungsaufträge des G-BA überwiegend nicht detailliert genug ab. Zweitens sind relevante quantitative Angaben in den Amtlichen Begründungen zu Gesetzesentwürfen meist entweder unvollständig oder veraltet. Drittens liegen keine ausreichend spezifischen, d. h. auf die einzelnen Aufgabenfelder des G-BA bezogenen gesundheitsökonomischen Studien vor, sodass auch die qualitative Versorgungsrelevanz oft nur als wenig fundierte Schätzgröße in der Bewertungsmatrix berücksichtigt werden kann.

β) Grundrechtsbetroffenheit

Ungeachtet dieser heuristischen Schwierigkeiten ist es geboten, den maßgeblichen Parameter der aus dem jeweiligen Konkretisierungsauftrag ableitbaren potentiellen Grundrechtsintensität¹⁰² zu bestimmen.

Hierbei wird der Grundrechtsbetroffenheit der gesetzlich Krankenversicherten, wie sie paradigmatisch für lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankungen im sog. Nikolausbeschluss des BVerfG formuliert¹⁰³ und vom Gesetzgeber sodann in § 2 Abs. 1a SGB V rezipiert wurde, besondere Bedeutung beigemessen. Danach kommt es für eine verfassungskonforme Bestimmung des GKV-Leistungsumfangs durch Gestaltungsaufträge an den G-BA entscheidend darauf an, ob die allgemeine Handlungsfreiheit der Versicherten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit (i. V. m.) dem Sozialstaatsprinzip und dem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG gewährleistet wird¹⁰⁴.

Damit wird nicht ignoriert, dass die gesetzlich Krankenversicherten auch Beitragszahler(innen) sind und sie daher die Leistungsausgaben auch finanziell belasten, was mit Blick auf Art. 2 Abs. 1 GG einen grundrechtsrelevanten Umstand darstellt. Ebensowenig wird verkannt, dass diese Finanzierungslast für die Versichertenmehrheit ihrerseits auf einer „unter Eingriff in das Grundrecht auf allgemeine Handlungsfreiheit zustande gekommenen Zwangsmitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung“¹⁰⁵ beruht. Dieser „intrapersonale Interessenkonflikt“¹⁰⁶, wie er etwa bei der Implementation von kostenintensiven innovativen Behandlungsmethoden aufscheint, wird hier gleichwohl entsprechend der Linie des

¹⁰² Vgl. Gassner, NZS 2016, 121 (125).

¹⁰³ BVerfGE 115, 25 (44 f.), nun aber relativiert durch BVerfG, NZS 2016, 20 (22 Rn. 18); kritisch dazu Gassner, NZS 2016, 121 (123 f.).

¹⁰⁴ Vgl. zu den Grundrechten der Versicherten z. B. Zimmermann, Bundesausschuss, S. 60 ff.; vgl. auch Badtke, Heilmittelversorgung, S. 112 ff., im Kontext von § 32 SGB V; Christopeit, Rechtsetzung, S. 155 ff., im Kontext von § 91 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V; Dettling, Ausschluss, S. 124 ff., 236 ff., 258 ff., im Kontext von § 34 SGB V

¹⁰⁵ BVerfGE 113, 167 (213).

¹⁰⁶ Ebsen, Instrumente, S. 7, 25.

Nikolausbeschlusses¹⁰⁷ unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten zugunsten des Patienteninteresses gelöst¹⁰⁸.

Der restriktiven Linie insbesondere der älteren BVerfG-Rechtsprechung, finanziellen Kostendämpfungsinteressen freien Lauf zu lassen und dem Sozialgesetzgeber unter mantraartiger Berufung auf die Bedeutung der Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung eine weitgehende sozialpolitische Gestaltungsfreiheit einzuräumen¹⁰⁹, wird hier also nicht gefolgt¹¹⁰. Vielmehr erscheint es geboten, die in § 1 Abs. 1 S. 1 SGB V umschriebene Primäraufgabe der GKV, „die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern“, auch grundrechtlich zu rekonstruieren und zu flankieren.

Grundrechtsdogmatisch kann hierfür namentlich das aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG abzuleitende *Grundrecht auf Innovation* bzw. bei fehlender individueller Rechtsverletzung die entsprechende grundrechtliche Pflicht des Gesetzgebers zu innovationsaffiner Regulierung fruchtbar gemacht werden¹¹¹. Denn der Umstand, dass das BVerfG in seinem Nikolaus-Beschluss den Anspruch auf Übernahme von Behandlungskosten durch die GKV davon abhängig macht, dass die vom Versicherten gewählte alternativ-medizinischen Behandlungsmethode eine *nicht ganz entfernt liegende Aussicht* auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht¹¹², verdeutlicht, dass sich die dort postulierte objektiv-grundrechtliche Förderungspflicht in den Bereich der Ungewissheit über künftige Heilungschancen des Produkts oder der Dienstleistung hineinerstrecken kann¹¹³. Generell gilt mit Blick auf das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit, dass das Risiko einer Beeinträchtigung bestehender Individualrechtsgüter und -interessen nicht grundsätzlich höher wiegt als die Eröffnung von Heilungschancen für künftige Grundrechtsträger¹¹⁴. Erlässt also der Gesetzgeber hemmendes Innovationsrecht, so kann dies dazu führen, dass zukünftigen Patientinnen und Patienten ein geeignetes Heilverfahren erst mit Verzögerung oder überhaupt nicht zur Verfügung steht und dadurch in deren Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit eingegriffen wird. Der Gesetzgeber ist daher von Grundrechts wegen verpflichtet, verzögernde oder verhindernde Wirkungen innovationsrechtlicher Regelungen auf die Verfügbarkeit von Heilverfahren stets in die gesetzliche Güterabwägung einzubeziehen¹¹⁵. Für die Implementation von Innovationen im Bereich der GKV

¹⁰⁷ BVerfGE 115, 25 (43 f.); Dettling, Ausschluss, S. 140.

¹⁰⁸ In diese Richtung auch Vießmann, Legitimation, S. 193; ähnlich Ebsen, Instrumente, S. 7, 25.

¹⁰⁹ Vgl. nur BVerfGE 70, 1 (30); 77, 308 (332); 82, 209 (230); 103, 172 (184 f.).

¹¹⁰ Kritisch auch Schaks, Stabilität, passim; ebenso zuletzt Dettling, GesR 2017, 341 (351), der die GKV als Grundrechtsenklaue charakterisiert.

¹¹¹ Vgl. Scherzberg, Risikosteuerung, S. 35 (43 f.); Gassner, MPR 2015, 148 (159); vgl. auch Meyer, AöR 136 (2011), 428 (451 ff.) zur Qualifizierung hemmenden Innovationsrechts als Eingriff in die Grundrechte von Patientinnen und Patienten.

¹¹² BVerfGE 115, 25 (49).

¹¹³ Scherzberg, Risikosteuerung, S. 35 (43).

¹¹⁴ Scherzberg, Risikosteuerung, S. 35 (44).

¹¹⁵ So Meyer, AöR 136 (2011), 428 (474) für den Bereich der Risikoregulierung von Produkten.

kann im Hinblick auf die Anforderungen an die Regelungsdichte entsprechender Steuerungsnormen nichts anderes gelten. Auch wenn nach der Rechtsprechung des BVerfG die Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV ein legitimes Regelungsziel darstellt¹¹⁶, so muss das in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG verankerte Schutzgut der Gesundheit als relevante verfassungsrechtliche Determinante bei der Formulierung der Gestaltungsaufträge des G-BA gebührend berücksichtigt werden, um die ausreichende gesetzliche Anleitung seiner Konkretisierungstätigkeit zu gewährleisten.

Eine solche Beachtungspflicht besteht nicht nur bei den innovationssteuernden Ermächtigungen des G-BA, sondern auch mit Blick auf Gestaltungsaufträge, die der Qualitätssicherung dienen. Denn es wird zunehmend anerkannt, dass die staatliche Gewährleistungsverantwortung für die Qualität von Gesundheitsdienstleistungen mit einem entsprechenden *Grundrecht auf Qualität* (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG i. V. m. Art. 2 Abs. 1 und Art. 1 Abs. 1 GG) korrespondiert¹¹⁷. Dessen Ausgestaltung obliegt in den wesentlichen Grundzügen dem zuständigen Gesetzgeber und nicht der Gemeinsamen Selbstverwaltung¹¹⁸. Aus dieser verfassungsrechtlichen Maßgabe folgen notwendig auch gesteigerte Anforderungen an die normative Dichte der qualitätsrelevanten Gestaltungsaufträge des G-BA.

Neben den gesetzlichen (und vereinzelt auch privat) Krankenversicherten sind von den Regelungsaufträgen des G-BA und ihrer Konkretisierung auch eine Reihe sonstiger Grundrechtsträger (Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Krankenhäuser, nichtärztliche Leistungserbringer und -erbringerinnen usw.) mittelbar oder unmittelbar betroffen. Umstritten ist insofern besonders, inwieweit sich Hersteller von Arznei- und Heilmitteln sowie Medizinprodukten auf das Grundrecht der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) berufen können¹¹⁹. Zwar ist man sich noch darüber einig, dass das berufsbezogene Verhalten der Unternehmen am Markt nach den Grundsätzen des Wettbewerbs, also die Teilhabe an ihm¹²⁰, sowie das Preisrecht, also die Freiheit der Unternehmer, die Entgelte für ihre Produkte selbst auszuhandeln bzw. festzusetzen¹²¹, vom Gewährleistungsgehalt des Art. 12 Abs. 1 GG umfasst sind. Unterschiedlich beurteilt wird aber die Frage, ob bei bloßen Umsatzeinbußen eine objektiv berufsregelnde Tendenz der fraglichen Bestimmung und damit ein Grundrechtseingriff angenommen werden kann. Dies wird nicht nur in der

¹¹⁶ Vgl. zur Bewertung dieses Ziels als überragend wichtiger Gemeinwohlbelang im Kontext von Art. 12 Abs. 1 GG BVerfGE 68, 193 (218); 114, 196 (248); BVerfG, NJW 2014, 2340 (2341).

¹¹⁷ Vgl. näher dazu Huster, VSSR 2013, 327 ff.; Pitschas, VSSR 2013, 341 (342 f., 343 f.); ders., MedR 2015, 154 (158); ders., GuP 2016, 161 (162 f.).

¹¹⁸ Pitschas, GuP 2016, 161 (163).

¹¹⁹ Ausführlich dazu zuletzt etwa Dettling, Ausschluss, S. 211 ff. (im Hinblick auf pharmazeutische Unternehmer) und Badtke, Heilmittelversorgung, S. 126 ff. (im Hinblick auf Heilmittelhersteller).

¹²⁰ BVerfGE 106, 275 (298); 110, 274 (288); 116, 135 (152); BVerfG, NJW-RR 2004, 1710 (1711); NJW 2008, 358 (358 f.); Gassner, Pharm. Ind. 2003, 1118 (1121); Nitz/Dierks, PharmR 2004, 161 (161).

¹²¹ BVerfGE 101, 133 (347); 106, 275 (298); Nitz/Dierks, PharmR 2004, 161 (161); Otto, PharmR 2005, 91(92).

Literatur¹²², sondern auch in älteren Entscheidungen des BVerfG¹²³ und des BSG¹²⁴ zu Recht bejaht. Demgegenüber hat das BVerfG in seiner jüngeren Rechtsprechung ausgeführt, dass die Wettbewerbsposition und damit auch der Umsatz und Erträge dem Risiko der Veränderung des jeweiligen Marktgeschehens unterliegen¹²⁵. Änderungen im GKV-Leistungsrecht führten nur dazu, dass sich der Anspruch der Versicherten und damit dessen Umfang ändere. Sofern dies Leistungserbringer(innen) betreffe, handele es sich nur um einen notwendigen und unvermeidbaren Reflex der geänderten Leistungsansprüche¹²⁶. Diese Argumentation ist schon deshalb schwer nachvollziehbar, weil (bezogen auf Arzneimittelfestbeträge gem. § 31 Abs. 2 SGB V) bei den Versicherten und den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten ein Eingriff bejaht wird¹²⁷, obwohl diese – ebenso wie die Arzneimittelhersteller – lediglich faktisch-mittelbar betroffen sind¹²⁸. Vor allem aber kann die Reflex-Metapher nicht darüber hinwegtäuschen, dass sich die Umsatzeinbußen nicht nur aus einer normalen Marktveränderung, sondern ausschließlich durch staatliche Einwirkung auf den Leistungsmarkt der GKV ergeben und der Gesetzgeber sich allein durch die Schaffung eines solchen Markts nicht seiner Grundrechtsbindung entziehen kann¹²⁹. Schließlich steht die restriktive Sichtweise des BVerfG in Konflikt mit einem modernen Grundrechtsverständnis, das den klassischen Eingriffsbegriff (beschränkt auf unmittelbare, finale und regelnde Maßnahmen) überwunden hat¹³⁰. Bezeichnenderweise geht denn auch sogar dem BSG die vom BVerfG verfügte Senkung des Rechtsschutzniveaus zu weit. Es hat zutreffend klargestellt, dass Art. 12 Abs. 1 GG (i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG) ein Recht der Unternehmen auf faire Teilhabe am Wettbewerb konstituiert, und dass deshalb staatliche Maßnahmen, die auf eine Veränderung des Verhaltens von Unternehmen im Wettbewerb zielen oder den Wettbewerb der Unternehmen untereinander verfälschen, im Einzelfall die Berufsfreiheit beeinträchtigen können¹³¹. Insgesamt bleibt festzuhalten, dass die Annahme einer bloßen Reflexwirkung der Richtlinien des G-BA auf die Berufsfreiheit der Leistungserbringer(innen) im Ergebnis nicht überzeugt¹³².

Auch die Reichweite des den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten nach Art. 12 Abs. 1 GG zukommenden Rechts der Therapiefreiheit¹³³ wird nicht ganz einhellig

¹²² Axer, NZS 2001, 225 (230); Gassner, Ausschluss, S. 170 (172); Sodan, SGB 1992, 200 (202).

¹²³ BVerfG, NJW 1992, 735 (736); NJW 1999, 3404 (3405).

¹²⁴ BSGE 79, 41 (50); BSG, NZS 1995, 502 (504).

¹²⁵ Grundlegend BVerfGE 105, 252 (265); 106, 275 (299).

¹²⁶ BVerfGE 106, 275 (299); ebenso BSGE 110, 245 (252 ff.).

¹²⁷ BVerfGE 106, 275 (299, 304 f.).

¹²⁸ Fahlbusch, SGB 2003, 464 (466); Gassner, Pharm. Ind. 2003, 1118 (1123).

¹²⁹ Philipp, Arzneimittellisten, S. 125.

¹³⁰ Vgl. nur Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Handbuch, § 15 Rn. 19.

¹³¹ BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 3, Rn. 12 ff.; SozR 4-2500 § 92 Nr. 5, Rn. 34 f.; vgl. dazu nur Dettling, GesR 2017, 341 (346); Gassner, RPG 2012, 6 (16 f.); Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Handbuch, § 15 Rn. 19.

¹³² Ebenso etwa auch Badtke, Heilmittelversorgung, S. 82, 131.

¹³³ Vgl. nur BVerfGE 102, 26 (29, 35 f.); 106, 275 (304 f.); BSG, NZS 1997, 44 (45); Schnapp/Nolden, in: S/W, § 4 Rn. 60; Steiner, in: Spickhoff, Art. 12 GG Rn. 3.

beurteilt. Nach vereinzelt vertretener Ansicht wird die vertragsärztliche Therapiefreiheit nicht beeinträchtigt, solange noch die Verordnung von Arzneimitteln usw. auf Privatrezept möglich sei; denn die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte könnten weiterhin eine ihren Vorstellungen entsprechende diagnostische oder therapeutische Methode wählen¹³⁴. Diese formalistische Auffassung überbewertet die Möglichkeit der privaten Nachfrage völlig¹³⁵ und steht auch mit der bundesverfassungsgerichtlichen Rechtsprechung nicht in Einklang, nach der sich krankensicherungsrechtliche Regulierungen, die die Verpflichtung der Ärztinnen und Ärzte zu wirtschaftlicher Verordnung konkretisieren, stets auf die Ausübung der Therapiefreiheit auswirken¹³⁶. Eingriffsrelevant sind demnach etwa Beschränkungen durch Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. S. 2 Nr. 5 und 6 SGB V oder durch den Ausschluss von Behandlungsmethoden¹³⁷.

μ) Ermittlung

Anders als beim RF scheidet das arithmetische Mittel als Instrument zur Ermittlung der Grundrechtsintensität aus, da andernfalls der Umstand, dass typischerweise in die Schutzbereiche mehrerer Grundrechtsträger in unterschiedlicher Schwere eingegriffen wird, nicht ausreichend zur Geltung kommen würde. Zudem eignet sich für die Ermittlung des IF im Gegensatz zum RF nicht die formale Grundierung durch die jeweiligen Beteiligungsrechte, sodass er zwangsläufig stärker normativ unterfüttert ist. Wertungen und Einschätzungen kommen also bei der Ermittlung von Regelungs betroffenheit und -intensität eine hohe Bedeutung zu. Eine weitere Verfeinerung von Maßstäben wäre insofern zwar denkmöglich, hätte aber jedenfalls im hier gegebenen vielgestaltigen Kontext zwangsläufig kontingenten Charakter. Die Hilfsmethode der Arithmetisierung stößt insofern an ihre Grenzen. Aus diesen Gründen wird der IF im Folgenden anhand dreier Stufen bestimmt (1, 2 und 3). Je höher dieser Wert beziffert wird, desto größer ist die von der jeweiligen Befugnisnorm verursachte Regelungs betroffenheit. Dementsprechend werden als relevante Subfaktoren bei der Ermittlung des Gesamt-IF die Anzahl der betroffenen Grundrechtsträger und die jeweilige Eingriffsintensität berücksichtigt.

d) Ausgangsbedarf

Der einzelne DK kennzeichnet nur den Ausgangsbedarf an gesetzlicher Anleitung bzw. normativer Regelungsdichte, da er *retardierende Faktoren* nicht berücksichtigt. Hierbei handelt es sich um diejenigen Parameter, die – im verfassungsrechtlich zulässigen Rahmen – konkret geeignet sind, die Bestimmtheitsanforderungen abzusenken. Als wichtigste Entscheidungsdeterminante dürfte insofern die Dynamik des medizinischen Fortschritts anzusehen sein. Auch weitere verfassungsrechtlich

¹³⁴ So Dettling, Ausschluss, S. 223 mit Fn. 578, unter nicht nachvollziehbarer Bezugnahme („im Ergebnis ebenso“) auf Becker, Steuerung, S. 410, und Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Handbuch, § 17 Rn. 12.

¹³⁵ Vgl. Becker, Steuerung, S. 410.

¹³⁶ Vgl. z. B. BVerfGE 106, 275 (304), für Festbeträge nach § 35 SGB V.

¹³⁷ Becker, Steuerung, S. 410; Christopheit, Rechtsetzung, S. 162; Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Handbuch, § 17 Rn. 12.

validierbare Faktoren beeinflussen die gebotene Antwort auf die Kernfrage, ob eine gesetzliche Befugnis des G-BA zum Erlass von Richtlinien und anderen verbindlichen Entscheidungen dem jeweiligen DK genügt¹³⁸. Dieser methodische Ansatz entspricht nicht nur dem allgemeinen Verständnis des Bestimmtheitsgrundsatzes, sondern auch der offenen Formulierung des BVerfG in seinem Beschluss vom 10. November 2015, wonach für das hinreichende Niveau demokratischer Legitimation des G-BA „insbesondere“ maßgeblich ist, „inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist.“¹³⁹

Sonach hängt die Finalisierung der Bewertungsmatrix von einer verfassungsdogmatisch unterfütterten Bewertung des jeweiligen Regelungsauftrags ab, die im analytischen Teil des Gutachtens unter Berücksichtigung der je spezifischen Bestimmtheitsanforderungen¹⁴⁰ vorgenommen wird.

3. Gliederung und Darstellung

Die Darstellung orientiert sich, wie in der Leistungsbeschreibung vorgeschlagen¹⁴¹, an den vom G-BA zu den verschiedenen Aufgabenfeldern eingerichteten neun Unterausschüssen (UA):

- (1) Arzneimittel,
- (2) Qualitätssicherung,
- (3) Disease-Management-Programme,
- (4) Ambulante spezialfachärztliche Versorgung,
- (5) Methodenbewertung,
- (6) Veranlasste Leistungen,
- (7) Bedarfsplanung,
- (8) Psychotherapie,
- (9) Zahnärztliche Behandlung.

Sie ist daher in neun Kapitel gegliedert und umfasst die wesentlichen Regelungsaufträge, sofern ihre versorgungspraktische Bedeutung nicht ganz unerheblich ist.

Das einzelne Kapitel ist nach den einzelnen Regelungsaufträgen und den ihnen entsprechenden Rechtsgrundlagen gegliedert. Der Umfang der Darstellung zum jeweiligen Regelungsauftrag entspricht dessen Breite und versorgungspraktischer Relevanz¹⁴². Besonders in den Blick genommen werden Regelungsaufträge aus Gesetzgebungsverfahren der aktuellen Legislaturperiode¹⁴³.

¹³⁸ Vgl. näher unten C.

¹³⁹ BVerfG, NZS 2016, 20 (22 Rn. 22).

¹⁴⁰ Vgl. oben 1.b)bb).

¹⁴¹ Leistungsbeschreibung Gutachtenauftrag vom 13.10.2016, Ziff. II.1.

¹⁴² Vgl. Leistungsbeschreibung Gutachtenauftrag vom 13.10.2016, Ziff. II.1.

¹⁴³ Ebd.

II. Arzneimittel

1. Vorbemerkung

Dem UA Arzneimittel des G-BA sind zwei Aufgabenbereiche mit unterschiedlicher Rechtsgrundlage zugewiesen: Arzneimittel (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 1 SGB V) und Schutzimpfungen (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 15 SGB V).

Letztere Ermächtigung referenziert nur § 20i Abs. 1 S. 4 SGB V¹⁴⁴, wohingegen im Rahmen der ersteren in der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL)¹⁴⁵ eine Reihe von einzelnen Regelungsaufträgen umgesetzt werden. Sie bilden den Besonderen Teil der AM-RL (Abschnitte F. bis O., §§ 12 –51 AM-RL). An der dort gewählten Reihung orientiert sich die folgende Darstellung¹⁴⁶. Den einzelnen Abschnitten sind insgesamt elf Anlagen zugeordnet. Der Allgemeine Teil der AM-RL enthält fünf Abschnitte. In Abschnitt A. werden Zweckbestimmung, Regelung- und Geltungsbereich der AM-RL geregelt (§§ 1–3 AM-RL). Abschnitt B. beschreibt die gesetzlichen Grundlagen zu Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs (§§ 4–7 AM-RL) und Abschnitt C. die Voraussetzungen für die Arzneimittelversorgung (§§ 8–9 AM-RL). In Abschnitt D. werden Dokumentationspflichten bestimmt (§ 10 AM-RL). Abschnitt E. schließlich enthält weitere Anforderungen, u. a. an die Art und Weise der Verordnung von Arzneimitteln (§ 11 AM-RL).

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass der G-BA in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 1 SGB V auch das Nähere zur Verordnung von Arzneimitteln durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu bestimmen hat (§ 73 Abs. 2 S. 5 SGB V).

2. Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsaußchluss (§ 34 Abs. 1 S. 2 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

aa) Materielle Vorgaben

Versicherte haben gem. § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V grundsätzlich einen Rechtsanspruch auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Dieser Anspruch ist jedoch nach § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich ausgeschlossen. Als Ausnahme von dieser Ausnahme ist dem G-BA in § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V der Regelungsauftrag zugewiesen, in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 1 SGB V festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel dennoch verordnet werden können¹⁴⁷.

¹⁴⁴ Vgl. unten 12.

¹⁴⁵ Fassung vom 18.12.2008 und 22.01.2009, BAnz Nr.49a vom 31.03.2009, in Kraft getreten am 25.04.2009, zuletzt geändert am 15.06.2017, BAnz AT 31.07.2017 B2, in Kraft getreten am 1.08.2017.

¹⁴⁶ Vgl. im Folgenden 2. bis 11.

¹⁴⁷ Vgl. dazu ausführlich Dettling, Ausschluss, S. 51 ff.

Die beiden zentralen Voraussetzungen einer ausnahmsweisen Verordnung sind, dass die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zur Anwendung kommen und hierfür als Therapiestandard gelten (§ 34 Abs. 1 S. 2 SGB V). Nach der Gesetzesbegründung gehören dazu Arzneimittel mit unverzichtbaren Standardwirkstoffen, für den Einsatz in der Onkologie, für die Nachsorge nach Herzinfarkt oder zur Behandlung des Klimakteriums¹⁴⁸. Zudem hat der G-BA bei der Festlegung der ausnahmsweise zulässigen Arzneimittel gem. § 34 Abs. 1 S. 3 SGB V der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen. Ferner muss er eine Zusammenstellung erstellen, in der die ausnahmsweise verordnungsfähigen Fertigarzneimittel aufgeführt sind (§ 34 Abs. 1 S. 2 SGB V). Diese Liste ist regelmäßig zu aktualisieren sowie ins Internet einzustellen und in elektronischer Form zur Weiterverarbeitung zur Verfügung zu stellen (§ 34 Abs. 1 S. 4 SGB V).

bb) Formelle Vorgaben

Nach § 34 Abs. 6 SGB V können Hersteller einen Antrag auf Aufnahme in die Zusammenstellung nach § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V stellen. Damit besteht hier die Besonderheit, dass ein Normsetzungsverfahren durch den Antrag eines Normunterworfenen in Gang gesetzt wird und eine Bescheidungspflicht des Normgebers besteht¹⁴⁹. Ungeachtet dieses Verwaltungsverfahrens ergibt sich die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels nicht aus § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V in Verbindung mit einem entsprechenden positiven Bescheid des G-BA, sondern erst durch einen Akt der Normsetzung¹⁵⁰. Die Partizipationsrechte Dritter bestimmen sich daher auch hier aus § 92 Abs. 3a S. 1 SGB V. Danach ist vor Entscheidungen des G-BA über die AM-RL den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Ebenso erhalten die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer, die Berufsvertretungen der Apotheker(innen) und die maßgeblichen Dachverbände der Ärztesellschaften der besonderen Therapieeinrichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme (§ 92 Abs. 3a S. 1 SGB V). Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen (§ 92 Abs. 3a S. 2 SGB V). Diese Berücksichtigungspflicht führt nicht dazu, dass den Ansichten der angeführten Verbände oder Sachverständigen zu folgen ist. Das Letztentscheidungsrecht verbleibt beim G-BA. Gefordert ist aber, dass die Stellungnahmen als Entscheidungsgesichtspunkte zwingend mit in die Abwägung über relevante Kriterien, wie z. B. Nutzen oder Wirtschaftlichkeit, einzubeziehen sind¹⁵¹.

¹⁴⁸ BT-Drs. 15/1525, S. 86.

¹⁴⁹ BSG, SozR 4-2500 § 34 Nr. 15, Rn. 26; SozR 4-2500 § 34 Nr. 17, Rn. 35.

¹⁵⁰ BSG, SozR 4-2500 § 34 Nr. 17, Rn. 37.

¹⁵¹ Allgemeine Auffassung, vgl. nur Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 92 Rn. 38.

b) Gehalt der Richtlinie

Dem Gestaltungsauftrag aus § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V ist der G-BA in § 12 AM-RL nachgekommen. Die Bestimmung lautet wie folgt:

„(1) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.

(2) Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

(3) Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

(4) Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

(5) Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind in Anlage I aufgeführt.

(6) ¹Für die in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebiete kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete und Anwendungsvoraussetzungen nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. ²Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.

(7) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die begleitend zu einer medikamentösen Haupttherapie mit zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Arzneimitteln eingesetzt werden (Begleitmedikation), sind ordnungsfähig, wenn das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fachinformation des Hauptarzneimittels als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist.

(8) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (unerwünschte Arzneimittelwirkungen; UAW) eingesetzt werden, sind ordnungsfähig, wenn die UAW schwerwiegend im Sinne des Absatzes 3 sind.

(9) Die Verordnung der Arzneimittel in den zugelassenen Fällen ist in der ärztlichen Dokumentation durch Angabe der entsprechenden Diagnose zu begründen.

(10) Die Vorschriften in den Absätzen 1 bis 9 regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind; § 16 Abs. 3 in Verbindung mit Anlage III bleibt unberührt.

(11) ¹Die Verpflichtung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleibt von diesen Regelungen unberührt. ²Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind.“

Die in § 12 Abs. 5 AM-RL referenzierte Anlage I „Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsaußchluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC/over the counter-Übersicht)“ enthält nur 46 Positionen, wobei nicht alle besetzt sind. Angesichts der großen Anzahl nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel verdeutlicht dies, dass ihre Verordnung eine Ausnahme darstellen soll und restriktiv gehandhabt wird¹⁵². Bei der OTC-Ausnahmeliste handelt es sich um eine Positivliste. Sie bewirkt, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel verordnungsfähig sind, wenn sie dort aufgeführt werden¹⁵³. Die Liste enthält keine Fertigarzneimittelbezeichnungen, sondern führt als Standardtherapeutika Wirkstoffe, Wirkstoffgruppen und -verbindungen auf¹⁵⁴.

c) Personale Reichweite

Von dem Gestaltungsauftrag, Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsaußchluss nach § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V festzulegen, und dessen Konkretisierung in der AM-RL unmittelbar betroffen sind die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, da sie bei der Verordnung von OTC-Arzneimitteln auf die angeführten schwerwiegenden Erkrankungen und deren Standardtherapeutika festgelegt werden, oder alternativ ein Privatrezept ausstellen müssten. Die AM-RL und deren Anlage I ist nach § 91 Abs. 6 SGB V für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verbindlich. Dasselbe folgt aus ihrer Eigenschaft als Bestandteil der Bundesmantelverträge (§ 92 Abs. 8 i. V. m. § 95 Abs. 3 S. 3 SGB V). Ebenso unmittelbar betroffen sind die Patienten und Patientinnen, die nur in den vom G-BA in der OTC-Übersicht angeführten Fällen eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen erwarten können. Zumindest mittelbar von der Festlegung von den zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Arzneimitteln betroffen sind die Hersteller der betroffenen Arzneimittel sowie die abgebenden Apotheker und Apothekerinnen.

Die Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte können über die Repräsentation durch die K(Z)BV mitentscheiden, sodass der RF für sie im Ausgangspunkt 1 beträgt. Da personell teildientische Gruppen, nämlich die Sachverständigen der

¹⁵² Dettling, Ausschluss, S. 71.

¹⁵³ Dettling, Ausschluss, S. 70; Hess, in: KassKomm, § 34 SGB V Rn. 9.

¹⁵⁴ Näher Dettling, Ausschluss, S. 71 f.

medizinischen Wissenschaft und Praxis sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapieeinrichtungen ergänzend Stellung nehmen können, ist dieser RF auf 0,5 zu reduzieren¹⁵⁵. Aus dem Umstand, dass die pharmazeutischen Unternehmen als –ungeachtet ihrer möglichen Beteiligten am Antragsverfahren – Drittbetroffene ein Recht auf Stellungnahme aus § 92 Abs. 3a S. 1 SGB V haben, ergibt sich ein RF von 3. Entsprechendes gilt für die abgebenden Apotheken und ihre Berufsverbände. Da die mittelbar betroffenen Krankenversicherten (nur) mitberaten können (RF 2)¹⁵⁶, ist der RF insgesamt auf $(8,5 : 4 \approx) 2$ festzusetzen.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Das Grundrecht der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) umfasst auch die Therapiefreiheit. Danach steht auch den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten die Wahl ihrer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden grundsätzlich frei¹⁵⁷. Der Gestaltungsauftrag aus § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V durchbricht das Verbot des § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V und erweitert damit an sich sogar den pharmakotherapeutischen Entscheidungsspielraum von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten¹⁵⁸. Zugleich wird aber der G-BA dazu ermächtigt, die Grenzen der Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V zu konkretisieren und den Kreis der verordnungsfähigen OTC-Arzneimittel festzulegen. Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verfügen also über keinen großen Entscheidungsspielraum bei der ausnahmsweise zulässigen Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zulasten der GKV. Hierin liegt ein Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit¹⁵⁹, auch wenn, wie etwa durch die OTC-Liste, nur die Verordnungs- bzw. Erstattungsfähigkeit einzelner Wirkstoffe betroffen ist und dem Vertragsarzt bzw. der Vertragsärztin die Möglichkeit der Ausstellung eines Privatrezepts verbleibt¹⁶⁰. Freilich dürfte der (potentielle) Anteil dieser Medikamente am Gesamtvolumen der von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten verordneten Arzneimittel relativ gering sein. Die konkrete Grundrechtsintensität des Gestaltungsauftrags aus § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist also nicht allzu hoch. Insgesamt erscheint daher höchstens ein IF von 2 angemessen.

Die versorgungspraktische Relevanz dürfte mit Blick auf die Anzahl der von den zugelassenen Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss betroffenen Patientinnen und Patienten im Verhältnis zum gesamten Patientenaufkommen als relativ gering einzustufen sein. Allerdings sind von den Entscheidungen des G-BA ggfs. Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen betroffen,

¹⁵⁵ Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

¹⁵⁶ Vgl. ebd.

¹⁵⁷ BSG, NZS 1997, 44 (45); Dettling, Ausschluss, S. 222; Schnapp/Nolden, in: S/W, § 4 Rn. 60; vgl. auch oben I.2.c)cc)β).

¹⁵⁸ Insofern zutreffend BSG, NZS 2016, 383 (390).

¹⁵⁹ Auf die Frage nach der Verfassungsmäßigkeit des Eingriffs kommt es hier nicht an, vgl. z. B. Preis, MedR 2010, 139 (144 f.); Zimmermann, Bundesausschuss, S. 59.

¹⁶⁰ Vgl. oben I.2.c)cc)β).

sodass sich unter dem Aspekt der Grundrechtsintensität ein IF von 2 rechtfertigen lässt.

Auch pharmazeutische Unternehmen und Apotheker(innen) können sich bei staatlichen Eingriffen in ihre Erwerbstätigkeit auf die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) berufen¹⁶¹. Versorgungsausschlüsse sind geeignet und darauf ausgerichtet, die Verschreibung der betroffenen Arzneimittel durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und ihre Abgabe durch die Apotheker(innen) weitgehend zurückzudrängen, was einen entsprechenden Umsatzrückgang bei den betroffenen Herstellern zur Folge habe. Derartige Ausschlussregelungen haben daher eine die Berufsausübung regelnde Tendenz¹⁶². Entsprechendes muss dann aber auch für die Ermächtigung des G-BA zum Erlass von Richtlinien über Ausnahmen vom Versorgungsausschluss gelten. Im Übrigen sind nach zutreffender Auffassung auch Umsatzeinbußen grundrechtsrelevant¹⁶³. Auch der bzw. die im Antragsverfahren nach § 34 Abs. 6 SGB V unterlegene Unternehmer(in) kann insofern in seiner bzw. ihrer gem. Art. 12 Abs. 1 GG gewährleisteten gewerblichen Betätigungsfreiheit beeinträchtigt sein, als der ablehnende Verwaltungsakt auf die vom G-BA in der OTC-Übersicht vollzogene Konkretisierungen im Rahmen von § 34 Abs. 1 S. 9 SGB V gestützt wird. Zudem ist allgemein anerkannt, dass das durch Art. 12 Abs. 1 GG (i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG) begründete Recht auf Teilhabe am Wettbewerb vor ungerechtfertigter staatlicher Begünstigung von Konkurrenten schützt¹⁶⁴. Eine solche spezifische Diskriminierung ermöglicht § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V nach seinem Wortlaut („Arzneimittel“), sodass Arzneimittelhersteller durch die dem G-BA zugewiesene Abgrenzung des Pharmakotherapiestandards für schwerwiegende Erkrankungen in nicht unerheblicher Weise in ihren Grundrechten beeinträchtigt werden könnten (IF 2).

Insgesamt erscheint daher ein IF von 2 gerechtfertigt

e) Determinationskoeffizient

Hieraus errechnet sich ein DK von 4.

¹⁶¹ Vgl. allgemein oben I.2.c)cc)β); bezogen auf § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V Gassner, Pharm. Ind. 2003, 1118 (1123 f.); a. A. BSG, NZS 2016, 383 (390); Dettling, Ausschluss, S. 215 ff.

¹⁶² BVerfG, NJW 1992, 735 (736); Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese, Handbuch, § 17 Rn. 10.

¹⁶³ Vgl. I.2.c)cc)β).

¹⁶⁴ BVerfGE 82, 209 (223); BSGE 94, 1; BSGE 107, 261 unter Hinweis auf BSGE 94, 1 und BSG, SozR 4-2500 § 135 Nr. 22, Rn. 51; vgl. näher oben oben I.2.c)cc)β).

3. Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität (§ 34 Abs. 1 S. 9 SGB V)
 - a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis
 - aa) Materielle Vorgaben

§ 34 Abs. 1 S. 9 SGB V verpflichtet den G-BA, Näheres zum Ausschluss sog. Lifestyle-Präparate aus der Leistungsversorgung zu regeln. Die maßgeblichen gesetzlichen Rahmenvorgaben für diesen Gestaltungsauftrag finden sich in den Sätzen 7 und 8 des § 34 Abs. 1 SGB V. Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind nach § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen. Die Formulierung „eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht“ ist in besonderem Maße konkretisierungsbedürftig¹⁶⁵. Nach der Gesetzesbegründung soll dieser Leistungsausschluss Arzneimittel erfassen, die nicht oder nicht nur zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden, bzw. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind oder bei kosmetischen Befunden, deren Behandlung medizinisch nicht erforderlich ist¹⁶⁶. Nach § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V zählen hierzu insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Ebenfalls erfasst sind Arzneimittel zur Verbesserung des Aussehens¹⁶⁷. Maßgeblich abzustellen ist auf die überwiegende Zweckbestimmung des Arzneimittels¹⁶⁸. Mit dieser Regelung wollte der Gesetzgeber sicherstellen, dass eine Finanzierung von Arzneimitteln, deren Einsatz im Wesentlichen durch die Art der persönlichen Lebensführung bedingt ist durch denjenigen erfolgt, der diese individueller Bedürfnisbefriedigung Aufwertung des Selbstwertgefühls anstrebt. Eine Finanzierung zu Lasten der Solidargemeinschaft sollte ausdrücklich ausgeschlossen sein¹⁶⁹.

Der Ausschluss der in § 34 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tritt *ipso iure* ein. Trotz des dem G-BA in § 34 Abs. 1 S. 9 SGB V erteilten Auftrags zur Regelung des Näheren wirkt die Aufnahme der in den Sätzen 7 und 8 bezeichneten Arzneimittel in die AM-RL nicht konstitutiv. Wenn der Gesetzgeber mit § 34 Abs. 1 S. 9 SGB V auf die Richtlinien des G-BA verweist, wird lediglich die Präzisierung der auslegungsbedürftigen Begriffe und die Entscheidung in Zweifelsfällen einem sachverständigen Gremium übertragen¹⁷⁰.

¹⁶⁵ BSG, MedR 2014, 123 (125).

¹⁶⁶ BT-Drs. 15/1525, S. 87.

¹⁶⁷ BeckOK SozR/Bischofs, SGB V § 34 Rn. 18.

¹⁶⁸ Ebd.

¹⁶⁹ BT-Drs. 15/1525, S. 87.

¹⁷⁰ BSG, MedR 2014, 123 (125).

bb) Formelle Vorgaben

Die Partizipationsrechte Dritter ergeben sich aus § 92 Abs. 3a S. 1 SGB V¹⁷¹.

b) Gehalt der Richtlinie

Näheres zum Ausschluss sog. Lifestyle-Präparate aus der Leistungsversorgung hat der G-BA entsprechend § 34 Abs. 1 S. 9 SGB V in § 14 AM-RL geregelt. Die in besonderem Maße konkretisierungsbedürftige Formulierung¹⁷² des § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V „eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht“ wird in § 14 Abs. 1 AM-RL wie folgt präzisiert:

„¹Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. ²Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.“

Hinsichtlich der in § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V genannten konkreten Zweckbestimmungen enthält § 14 Abs. 2 AM-RL – abgesehen von der zusätzlichen Erwähnung der "sexuellen Dysfunktionen" – die Wiederholung des Gesetzestextes¹⁷³. § 14 Abs. 3 AM-RL verweist für die konkret ausgeschlossenen Arzneimittel auf Anlage II AM-RL („Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle Arzneimittel)“). In der Anlage werden die nicht verordnungsfähigen Wirkstoffe und Fertigarzneimittel sowie deren Wirkstärken abschließend aufgelistet. Hierbei werden Wirkstoffe und Arzneimittel sowie deren Wirkstärken in folgende sieben Kategorien eingeteilt:

- Abmagerungsmittel (zentral wirkend)
- Abmagerungsmittel (peripher wirkend)
- Sexuelle Dysfunktion
- Nikotinabhängigkeit
- Steigerung des sexuellen Verlangens
- Verbesserung des Haarwuchses

¹⁷¹ Vgl. näher oben 2.a)bb).

¹⁷² BSG, MedR 2014, 123 (125).

¹⁷³ BSG, MedR 2014, 123 (126).

- Verbesserung des Aussehens.
- c) Personale Reichweite
- Von dem Gestaltungsauftrag des § 37 Abs. 1 S. 9 SGB V und dessen Konkretisierung in der AM-RL sind die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte insoweit unmittelbar betroffen, als nicht bereits der Gesetzgeber selbst die Verordnungsausschlüsse für Lifestyle-Präparate festgelegt hat Entsprechendes gilt für die gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten. Mittelbar betroffen sind die Hersteller der erfassten Arzneimittel wie auch die abgebenden Apotheker(innen). Für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte beträgt der RF 0,5. Insgesamt kann ein RF von 2 angesetzt werden¹⁷⁴.
- d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität
- Da § 37 Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V den maßgeblichen Regelungsinhalt bereits in sich trägt und daher § 37 Abs. 1 S. 9 SGB V nur eine recht beschränkte eigenständige Bedeutung zukommt (z. B. für die Zuordnung von Arzneimitteln zu den gesetzlichen Ausschlussindikationen in Grenzfällen)¹⁷⁵, kann dieser Gestaltungsauftrag bei den betroffenen Akteuren nur eine geringe Grundrechtsintensität auslösen. Somit erscheint ein Gesamt-IF von 1 angemessen.
- e) Determinationskoeffizient
- Der DK beträgt daher 2.
4. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung (§ 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V)
- a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis
- aa) Materielle Vorgaben
- Nach § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Die Regelung wurde in ihrer ursprünglichen Fassung mit dem GMG¹⁷⁶ eingefügt, um in der Rechtsprechung artikulierten Zweifeln an der Befugnis des G-BA zum Ausschluss von Leistungen entgegenzutreten¹⁷⁷. Nach § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2010 geltenden Fassung beschloss der G-BA die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende,

¹⁷⁴ Vgl. auch oben 2.c).

¹⁷⁵ BSG, MedR 2014, 123 (125).

¹⁷⁶ Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14.11.2003 (BGBl. I S. 2190), zuletzt geändert durch Art. 4a des Gesetzes vom 05.08.2014 (BGBl. I S. 4456).

¹⁷⁷ Roters, in: KassKomm, § 92 Rn. 8a.

zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei war den besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitstherapie; er konnte dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln 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 war sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar war. Durch das AMNOG¹⁷⁸ wurde § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V zum 1. Januar 2011 insofern geändert, als die Wörter „einschließlich Arzneimittel“ gestrichen wurden. Für die Arzneimittel wurde nunmehr eine Sonderregelung getroffen und ein neuer Teilsatz eingefügt. Nach den Wörtern „nachgewiesen sind“ wurde ein Semikolon gesetzt und die Wendung „sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig ... ist“ wurde durch die Formulierung „er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ... ist“ ersetzt. Ein Verordnungsausschluss auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V kann seit dem Jahr 2011 also nur noch erfolgen, wenn die Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels erwiesen oder eine wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit verfügbar ist.

bb) Formelle Vorgaben

Die Partizipationsrechte Dritter ergeben sich aus § 92 Abs. 3a S. 1 SGB V¹⁷⁹.

b) Gehalt der Richtlinie

Die Regelungsoption des § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V hat der G-BA in § 16 AM-RL realisiert. Nach § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL dürfen Arzneimittel von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

1. der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder
2. die medizinische Notwendigkeit oder
3. die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist.

Diese Voraussetzungen treffen insbesondere zu, wenn

1. ein Arzneimittel unzweckmäßig ist,
2. eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist,

¹⁷⁸ Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22.12.2010 (BGBl. I S. 2262).

¹⁷⁹ Vgl. näher oben 2.a)bb).

3. ein Arzneimittel nicht der Behandlung von Krankheiten dient oder die Anwendung aus medizinischen Gründen nicht notwendig ist,
4. das angestrebte Behandlungsziel ebenso mit nichtmedikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist oder
5. an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist.

Die nach den Absätzen 1 und 2 des § 16 AM-RL in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind Anlage III der AM-RL in einer „Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die AM-RL und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V)“ zusammengestellt (§ 16 Abs. 3 AM-RL). Hierbei werden vier auf § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V beruhende Verordnungsausschlüsse bzw. -einschränkungen unterschieden:

- Verordnungsausschlüsse (§ 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL),
- Verordnungseinschränkungen (§ 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL),
- Hinweise zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 1 S. 2 AM-RL),
- Hinweise auf eine unwirtschaftliche Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 1 S. 2 AM-RL).

Sämtliche der derzeit 53 in der Übersicht aufgelisteten Arzneimittel und sonstigen Produkte gehen auf Verordnungsausschlüsse bzw. -einschränkungen zurück, die zumindest auch auf § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V gestützt werden. Betroffen ist ein breites Spektrum von Arzneimitteln (u. a. Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit, Antiphlogistika und Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, Clopidogrel als Monotherapie und in Kombination mit Acetylsalicylsäure, durchblutungsfördernde Mittel, Gallenwegstherapeutika, Cholagoga, Geriatrika, Arteriosklerosemittel, Gichtmittel, Hustenmittel, Insulinaloga, Klimakteriumstherapeutika, Lipidsenker, Prostatamittel, Rheumamittel, Tranquillantien, Venentherapeutika, Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2). Verordnungsausschlüsse auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL sind bislang u. a. für Acida, Amara, Antianaemika-Kombinationen, Antiarthrotika und Chondroprotektiva, Antiemetika in Kombination

mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit, orale Antihypotonika, Antikataraktika, Geriatrika, Arteriosklerosemittel, Hämorrhoidenmittel zur lokalen Anwendung in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, Migränemittel-Kombinationen, Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung, Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte, Zellulartherapeutika und Organpräparate, Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen, Reboxetin und Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure ergangen.

c) Personale Reichweite

Die durch § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V ermöglichten Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse betreffen die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Ebenso unmittelbar betroffen sind die gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten, welche die erfassten Arzneimittel nicht auf Kosten der Krankenkassen erhalten können. Mittelbar betroffen sind die Hersteller der erfassten Arzneimittel wie auch die abgebenden Apotheker(innen).

Für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte beträgt der RF 0,5. Insgesamt kann ein RF von 2 angesetzt werden¹⁸⁰.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Grundrechtsintensität des § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V ist für alle betroffenen Akteure als relativ hoch einzuschätzen. Potenziell können alle möglichen verordnungsfähigen Arzneimittel der dort vorgesehenen Zweckmäßigkeitprüfung unterfallen. Wie die praktische Umsetzung in Art. 16 AM-RL i. V. m. Anlage III AM-RL belegt, ist es nicht ausgeschlossen, dass auch große Gruppen chronisch Kranker, wie z. B. Diabetiker, erfasst werden. Eine hohe Grundrechtsintensität geht besonders mit den von § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V erlaubten Verordnungsausschlüssen einher. Zwar kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel nach § 16 Abs. 5 AM-RL ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Diese Bestimmung kann zwar auf individueller Ebene für Abhilfe sorgen, ändert aber am regelhaften Ausmaß der Grundrechtsintensität nichts. Zudem wird mit dieser Bestimmung keine gesetzliche Vorgabe umgesetzt, sodass sie vom G-BA auch jederzeit abgeschafft werden kann. Insgesamt er scheint damit ein IF von 3 angemessen.

e) Determinationskoeffizient

Der DK beträgt daher 6.

¹⁸⁰ Vgl. auch oben 2.c).

5. Therapiehinweise (§ 92 Abs. 2 S. 7 SGB V)
 - a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis
 - aa) Materielle Vorgaben

§ 92 Abs. 2 S. 7 SGB V lautet wie folgt:

„In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 können auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend.“

Wie sich aus dem Wortlaut von § 92 Abs. 2 S. 7 Hs. 1 SGB V ergibt, erfasst diese Regelungsbefugnis keine Therapiehinweise zu Arzneimitteln *innerhalb* von Zusammenstellungen von Arzneimitteln nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen im Sinne von (i. S. v.) § 92 Abs. 2 S. 1 bis 4 SGB V. Solche *unselbständigen* Therapiehinweise dienen nach dem Gesetzeswortlaut dazu, dem Vertragsarzt oder der Vertragsärztin eine wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie (§ 92 Abs. 2 S. 1 SGB V) und eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel (§ 92 Abs. 2 S. 3 und 4 SGB V) zu ermöglichen. Wie aus den entsprechenden Verweisungen in § 92 Abs. 2 S. 7 Hs. 2 SGB V hervorgeht, verfolgen die hier interessierenden *selbständigen* (bzw. isolierten)¹⁸¹ Therapiehinweise gem. § 92 Abs. 2 S. 7 Hs. 1 SGB V denselben Zweck. Sie dienen als ergänzender Filter für unwirtschaftliche, insbesondere nutzenschwache Arzneimittel¹⁸².

Die Verweisung von § 92 Abs. 2 S. 7 Hs. 2 SGB V auf § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V ließe sich nach ihrem Wortlaut so interpretieren, dass der G-BA in Therapiehinweisen die Arzneimittelverordnung einschränken oder ausschließen kann, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels nicht nachgewiesen sind. Indes handelt es sich hier trotz entsprechender Anhaltspunkte in der Gesetzesbegründung¹⁸³ aus verschiedenen Gründen nicht um eine Rechtsfolgenverweisung¹⁸⁴. Inzwischen hat der Gesetzgeber in § 92 Abs. 2 S. 10 SGB V auch ausdrücklich klargestellt, dass der G-BA Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsaußchlüsse für Arzneimittel i. S. v. § 92 Abs. 1 SGB V gesondert in Richtlinien außerhalb von Therapiehinweisen beschließen kann¹⁸⁵. Ergänzend wird in der Amtlichen Begründung des Gesetzesentwurfs im Einzelnen ausgeführt:

„Im Unterschied zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen, die eine unmittelbar bindende Wirkung für den verordnenden Arzt in jedem Einzelfall haben,

¹⁸¹ Vgl. zur Terminologie LSG NRW, PharmR 2005, 143 (146); Koch/Tschammler, PharmR 2014, 445 (445 f.); Wolff/Christopeit, PharmR 2009, 596 ff.; Wolff, Steuerung, S. 20 und passim.

¹⁸² Koch/Tschammler, PharmR 2014, 445 (446).

¹⁸³ BT-Drs. 16/691, S. 17: „Gleichklang ... mit den Voraussetzungen für Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in den Richtlinien“.

¹⁸⁴ Wolff, Steuerung, S. 45 ff.

¹⁸⁵ Vgl. oben 4.

ist der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Erstellung von Therapiehinweisen lediglich befugt, das Nähere zu den Modalitäten einer wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln durch den Vertragsarzt zu regeln, d. h. er regelt mithin lediglich das ‚Wie‘, nicht aber das ‚Ob‘ der Arzneimittelversorgung.“¹⁸⁶

Die Bezugnahmen von § 92 Abs. 2 S. 7 Hs. 2 SGB V auf § 92 Abs. 2 S. 3 Hs. 1 und S. 4 SGB V bedeuten konkret, dass nicht nur unselbständige, sondern auch selbständige Therapiehinweise für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung Bewertungen des therapeutischen Nutzens im Verhältnis zu den Therapiekosten und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung enthalten können. Der G-BA hat insofern die Ergebnisse der Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35a f. SGB V zu berücksichtigen und dem Arzt bzw. der Ärztin durch seine Therapiehinweise eine wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl von Arzneimitteln innerhalb eines Therapiegebiets zu ermöglichen¹⁸⁷. Auf diese Weise wird die relative Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels und damit die konkrete Therapieempfehlung gegenüber dem Vertragsarzt oder der Vertragsärztin begründet¹⁸⁸. Weiterhin können die Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 S. 8 SGB V Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen. Schließlich gelten wegen der Verweisung von § 92 Abs. 2 S. 7 Hs. 2 SGB V auf § 92 Abs. 2 S. 3 Hs. 2 SGB V die Bestimmungen des § 73 Abs. 8 S. 3 bis 6 SGB V für selbständige Therapiehinweise entsprechend. Sie enthalten nähere Anforderungen an die Angabe von Handelsbezeichnungen, Indikationen und Preisen, wie etwa die einheitliche Darstellung von Arzneimittelkosten je Tagesdosis, in den Therapiehinweisen¹⁸⁹.

bb) Formelle Vorgaben

Die Partizipationsrechte Dritter ergeben sich aus § 92 Abs. 3a S. 1 SGB V¹⁹⁰.

b) Gehalt der Richtlinie

Einschlägig ist § 17 AM-RL („Informationen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln (Therapiehinweise zur Arzneimittelauswahl)“). Die Bestimmung lautet wie folgt:

„(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in Therapiehinweisen nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln; er kann dabei die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln einschränken. ²§ 16 Abs. 5 gilt entsprechend. ³Die Therapiehinweise sind von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu beachten.

(2) In den Hinweisen werden Arzneimittel bewertet, insbesondere hinsichtlich

¹⁸⁶ BT-Drs. 17/2413, S. 28.

¹⁸⁷ BT-Drs. 17/2413, S. 27.

¹⁸⁸ Vgl. auch Koch/Tschammler, PharmR 2014, 445 (446), die allerdings verkennen, dass es eine Preisvergleichsliste nicht mehr gibt, vgl. BT-Drs., 17/2413, S. 27.

¹⁸⁹ Näher dazu Wolff, Steuerung, S. 34 ff.

¹⁹⁰ Vgl. näher oben 2.a)bb).

1. des Ausmaßes ihres therapeutischen Nutzens, auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsmöglichkeiten,
2. des therapeutischen Nutzens im Verhältnis zum Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit,
3. der medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit.

(3) Die Therapiehinweise nach Absatz 1 sind in Anlage IV dieser Richtlinie zusammengestellt.“

Die in § 17 Abs. 1 S. 2 AM-RL vorgesehene entsprechende Geltung des § 16 Abs. 5 AM-RL bedeutet, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt das von einem Therapiehinweis erfasste Arzneimittel entgegen der dort gegebenen Empfehlung ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit entsprechender Begründung verordnen kann.

Anlage IV enthält aktuell 20 meist hochpreisige Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen. Die einzelnen Therapiehinweise bereiten die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse für den behandelnden Vertragsarzt bzw. die Vertragsärztin auf. Sie informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit, Risiken sowie mögliche Alternativen, geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten und ggfs. erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen¹⁹¹.

c) Personale Reichweite

Therapiehinweise beeinflussen das Ordnungsverhalten der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Sie sind daher unmittelbar betroffen. Mittelbar betroffen sind die krankenversicherten Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Einschränkung pharmakotherapeutischer Optionen. Entsprechendes gilt für die pharmazeutischen Unternehmen, die bei Arzneimitteln, auf die sich die Therapiehinweise beziehen, mit entsprechenden Umsatzrückgängen und ggfs. auch Wettbewerbsverzerrungen bei unrichtigen Informationen rechnen müssen. Apotheken(innen) sind nur unerheblich betroffen.

Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte können über die Repräsentation durch die KBV mitentscheiden, sodass der RF für sie im Ausgangspunkt 1 beträgt. Da personell teildentische Gruppen, nämlich die Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapieeinrichtungen ergänzend Stellung nehmen können, ist dieser RF auf 0,5 zu reduzieren¹⁹². Aus dem Umstand, dass die pharmazeutischen Unternehmen als Drittbetroffene ein Recht auf Stellungnahme aus § 92 Abs. 3a S. 1 SGB V haben, ergibt sich ein RF von 3. Da die mittelbar betroffenen Krankenversicherten mitberaten können (RF 2), ist der RF insgesamt auf $(5,5 : 3 \approx) 2$ festzusetzen.

¹⁹¹ Vgl. auch Gassner, PharmR 2006, 545 (554); ders., A&R 2008, 3 (3); Wolff, Steuerung, S. 19.

¹⁹² Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Therapiehinweise i. S. v. § 92 Abs. 2 S. 7 SGB V werden in der AM-RL gegeben, sodass sie als Bestandteil der Bundesmantelverträge gem. § 92 Abs. 8 i. V. m. § 95 Abs. 3 S. 3 (i. V. m. § 82 Abs. 1 S. 2) SGB V sowie auch nach § 91 Abs. 6 SGB V für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte per se verbindlich sind¹⁹³. Damit beeinträchtigen sie die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte ärztliche Therapiefreiheit (vgl. auch § 2 Abs. 1, 2 und 4 Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte/MBO-Ä). Diese Freiheitsgarantie schützt den Arzt bzw. die Ärztin davor, durch einen Therapiehinweis fremdgesteuert zu werden. Stets muss er noch in der Lage sein, eine unabhängige Verordnungsentscheidung zu treffen¹⁹⁴. Dem trägt die Abweichungsklausel in § 17 Abs. 1 S. 2 i. V. m. § 16 Abs. 5 AM-RL Rechnung¹⁹⁵, sodass jedenfalls der Kerngewährleistungsgehalt der ärztlichen Therapiefreiheit noch gewahrt ist. Die Therapiehinweise berühren auch die grundrechtlich geschützte Berufsausübungsfreiheit des Herstellers eines von jenen erfassten Fertigarzneimitteln, weil er dessen Absatzchancen schmälert und damit eine objektiv berufsregelnde Tendenz entfaltet¹⁹⁶. Das durch Art. 12 Abs. 1 GG (i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG) begründete Recht auf Teilhabe am Wettbewerb schützt im Übrigen vor ungerechtfertigter staatlicher Begünstigung von Konkurrenten¹⁹⁷, etwa durch unrichtige Therapiehinweise¹⁹⁸. Für die krankenversicherten Patientinnen und Patienten ist hier vor allem Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG einschlägig.

Anlage IV AM-RL enthält aktuell 20 verschiedene Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen mit Jahrestherapiekosten von teilweise über 50.000 € für die Pharmakotherapie teils schwerer Erkrankungen, wie der schubförmig remittierend verlaufenden Multiplen Sklerose (RRMS). Die Grundrechtsintensität kann also im Einzelfall recht hoch sein. Dementsprechend wird vereinzelt die Ansicht vertreten, dass Therapiehinweise die Grundrechte der Versicherten, der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und der Arzneimittelhersteller „erheblich“ beeinträchtigen können¹⁹⁹. Doch ist zu beachten, dass nach der bisherigen Entscheidungspraxis des G-BA die Anzahl betroffener Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte und pharmazeutischer Unternehmen im Vergleich zur gesamten Arzneimittelversorgung recht

¹⁹³ Näher Gassner, PharmR 2006, 545 (554); ders., A&R 2008, 3 (3).

¹⁹⁴ Vgl. Wolff/Christopeit, PharmR 2009, 596 (599).

¹⁹⁵ Koch/Tschammler, PharmR 2014, 445 (448).

¹⁹⁶ Vgl. gerade mit Blick auf Therapiehinweise BSG, SozR 4-2500 § 92 Nr. 5 Rn. 31; ebenso Wolff, Steuerung, S. 113 f.

¹⁹⁷ BVerfGE 82, 209 (223); BSG, SozR 4-2500 § 35 Nr. 3 Rn. 18; SozR 4-2500 § 35 Nr. 5 Rn. 14 (unter Hinweis auf SozR 4-2500 § 35 Nr. 3 Rn. 15); SozR 4-2500 § 135 Nr. 22 Rn. 51.

¹⁹⁸ Gassner, A&R 2008, 3 (3).

¹⁹⁹ Merten, NZS 2006, 337 (340).

niedrig ist. Zudem wird die Verordnung der erfassten Arzneimittel nur beschränkt, aber nicht ausgeschlossen²⁰⁰ und bleibt im Übrigen in begründeten Ausnahmefällen zulässig. Die versorgungspraktische Relevanz ist daher nicht allzu hoch.

Hinzu kommt, dass die durch die selbständigen Therapiehinweise des G-BA bewirkte spezifische Eingriffsintensität dadurch relativiert wird, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte schon nach § 73 Abs. 8 S. 1 SGB V verpflichtet werden, diese vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte, zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben. Die Informationen und Hinweise für die Verordnung von Arznei erfolgen hierbei auf der Grundlage der unselbständigen Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 S. 3 SGB V, der Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 S. 1 SGB V und der getroffenen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V (§ 73 Abs. 8 S. 2 SGB V). Zudem ermächtigt § 73 Abs. 9 S. 2 bis 4 SGB V das BMG seit 13. Mai 2017²⁰¹, das Nähere zur Abbildung der Informationen über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu regeln und dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten zu machen.

Insgesamt dürfte der IF für selbständige Therapiehinweise des G-BA also nicht höher als 2 liegen.

e) Determinationskoeffizient

Demnach ergibt sich hier ein DK von $(2 \times 2 =) 4$.

6. Einbeziehung von Medizinprodukten in die Arzneimittelversorgung (§ 31 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

aa) Materielle Vorgaben

Der G-BA wird in § 31 Abs. 1 S. 2 Hs. 1 SGB V verpflichtet, 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

²⁰⁰ In der am 01.01.2011 geltenden Fassung durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22.12.2010 (BGBl. I S. 2262).

²⁰¹ Vgl. Art. 7 i. V. m. Art. 1 Nr. 4 Buchst. d) des Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) vom 04.05.2017 (BGBl. I S. 1050).

oder Nr. 2 MPG²⁰² zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Bevor diese Regelung geschaffen wurde, gab es rechtliche Auseinandersetzungen darüber, ob Kosten eines arzneimittelähnlichen Medizinprodukts tatsächlich erstattet werden können²⁰³. Die Bestimmung soll nach den Vorstellungen des Gesetzgebers für die Versorgung mit solchen Produkten Rechtssicherheit in der täglichen Praxis schaffen²⁰⁴. Die arzneimittelähnlichen Medizinprodukte müssen entsprechend dem Grundsatz der negativen Vorgreiflichkeit verkehrsfähig sein, also die CE-Kennzeichnung tragen²⁰⁵. § 31 Abs. 1 S. 2 Hs. 2 SGB V regelt weiter, dass für Medizinprodukte § 34 Abs. 1 S. 5, 7 und 8 sowie Abs. 6 und die §§ 35, 126 und 127 SGB V entsprechend gelten. Damit werden Kinder bis zum zwölften Lebensjahr und Entwicklungsgestörte bis zum 18. Lebensjahr in die Erstattung einbezogen, vor allem der Erhöhung der Lebensqualität dienende Medizinprodukte von der Versorgung ausgeschlossen sowie die Möglichkeit zur Festsetzung von Festbeträgen eröffnet²⁰⁶. Ferner schließt § 31 Abs. 1 S. 3 i. V. m. § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V sowohl nicht verschreibungspflichtige als auch verschreibungspflichtige Bagatell-Medizinprodukte von der Erstattung aus.

bb) Formelle Vorgaben

Aufgrund der entsprechenden Anwendung des § 34 Abs. 6 SGB V (§ 31 Abs. 1 S. 2 Hs. 2 SGB V) können Hersteller einen Antrag auf Aufnahme in die Zusammenstellung nach § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V stellen. Damit besteht auch hier²⁰⁷ die Besonderheit, dass ein Normsetzungsverfahren durch den Antrag eines Normunterworfenen in Gang gesetzt wird und eine Bescheidungspflicht des Normgebers besteht. Die Partizipationsrechte Dritter bestimmen sich daher ebenso wie im Kontext von § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V auch hier aus § 92 Abs. 3a S. 1 SGB V²⁰⁸. Nicht berücksichtigt sind in dieser Bestimmung aber die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller. Für sie ist im SGB V – anders als für die Spitzenorganisationen der Arzneimittelhersteller in § 92 Abs. 3a S. 1 SGB V – kein Mitwirkungsrecht vorgesehen. Entsprechendes gilt an sich auch für die betroffenen Medizinproduktehersteller selbst, die aber immerhin ihre Verfahrensrechte im Verwaltungsverfahren nach § 34 Abs. 6 SGB V (i. V. m. § 31 Abs. 1 S. 2 Hs. 2 SGB V) geltend machen können. Der Umstand, ob sich möglicherweise aus Kap. 1 §§ 8 ff. und Kap. 4 Verfo G-BA eine

²⁰² Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), neugefasst durch Bekanntmachung vom 07.08.2002 (BGBl. I S. 3146); zuletzt geändert durch Art. 7 des Gesetzes vom 18.07.2017 (BGBl. I S. 2757).

²⁰³ Näher BT-Drs. 16/4455, S. 41; BSG, NZS 2013, 62 (64); BeckOK SozR/Bischofs, SGB V, § 31 Rn. 48.

²⁰⁴ BT-Drs. 16/4455, S. 41.

²⁰⁵ BSG, NZS 2013, 62 (64 f.).

²⁰⁶ BT-Drs. 16/5280, S. 13.

²⁰⁷ Vgl. oben 2.a)bb).BSG, SozR 4-2500 § 34 Nr. 15, Rn. 26; SozR 4-2500 § 34 Nr. 17, Rn. 35.

²⁰⁸ BSG, NZS 2016, 383 (390); Dettling, Ausschluss, S. 60.

Stellungnahmebefugnis ableiten lässt²⁰⁹, ist angesichts der hier fehlenden gesetzlichen Anleitung unerheblich.

b) Gehalt der Richtlinie

Der G-BA ist seinem Regelungsauftrag aus § 31 Abs. 1 S. 2 Hs. 1 SGB V in Abschnitt J (§§ 27–29) AM-RL nachgekommen. In § 28 AM-RL wird die Definition stofflicher Medizinprodukte entsprechend MPG²¹⁰ wiedergegeben. § 29 AM-RL bestimmt, dass ein Medizinprodukt medizinisch notwendig im Sinne des (i. S. d.) § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V ist, wenn

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung i. S. d. § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V und § 28 SGB V geeignet ist,
2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

Nach § 27 Abs. 8 S. 1 AM-RL werden die danach verordnungsfähigen Medizinprodukte abschließend in einer Übersicht als Anlage V AM-RL aufgeführt.

c) Personale Reichweite

Die durch § 31 Abs. 1 S. 2 Hs. 1 SGB V ermöglichte Verordnung medizinisch notwendiger stofflicher Medizinprodukte beeinflusst die Verordnungspraxis der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Ebenso unmittelbar betroffen sind die gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten. Mittelbar betroffen sind die Hersteller der erfassten Medizinprodukte wie auch die abgebenden Apotheker(innen).

Für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte beträgt der RF 0,5. Insgesamt kann im Ausgangspunkt ebenso wie im Kontext von § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V ein RF von 2 angesetzt werden²¹¹. Stellt man dazuhin die fehlende Mitwirkungsmöglichkeit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller in Rechnung²¹², ließe sich auch ein höherer RF begründen.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Richtlinienbefugnis des § 31 Abs. 1 S. 2 Hs. 1 SGB V beeinträchtigt ebenso wie der vergleichbar konstruierte Gestaltungsauftrag gem. § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V die

²⁰⁹ So BSG, NZS 2013, 62 (66). Hierauf stellt ergänzend auch Dettling, Ausschluss, S. 61 mit Fn. 120, im Kontext von § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V ab.

²¹⁰ Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 07.08.2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Art. 7 des Gesetzes vom 18.07.2017 (BGBl. I S. 2757).

²¹¹ Vgl. auch oben 2.c).

²¹² Vgl. oben a)bb).

von Art. 12 Abs. 1 GG geschützte freie Wahl ihrer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte²¹³, auch wenn nur die Verordnungs- bzw. Erstattungsfähigkeit einzelner Medizinprodukte betroffen ist und dem Vertragsarzt bzw. der Vertragsärztin die Möglichkeit der Ausstellung eines Privatrezepts verbleibt²¹⁴. Freilich ist der (potentielle) Anteil arzneimittelähnlicher Medikamente am gesamten Verordnungsvolumen gering. Die konkret mögliche Grundrechtsintensität durch § 31 Abs. 1 S. 2 Hs. 1 SGB V ist also nicht allzu hoch. Insgesamt erscheint daher höchstens ein IF von 2 angemessen. Die versorgungspraktische Relevanz dürfte mit Blick auf die Anzahl der von den zugelassenen Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss betroffenen Patientinnen und Patienten im Verhältnis zum gesamten Patientenaufkommen als relativ gering einzustufen sein. Auch sind von den Entscheidungen des G-BA nicht etwa Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen betroffen, sodass sich unter dem Aspekt der Grundrechtsintensität wohl nur ein IF von 1 rechtfertigen lässt. Die Grundrechtsintensität des Eingriffs in die Berufsfreiheit der Medizinproduktehersteller dürfte ungefähr der im Kontext der Regelungsbefugnis des § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V für die betroffenen Arzneimittelhersteller ermittelten²¹⁵ entsprechen. Denn die für diese erkenntnisleitenden Erwägungen können auf jene übertragen werden und damit im Kern auch für § 31 Abs. 1 S. 2 Hs. 1 SGB V Geltung beanspruchen. Danach ist auch hier von einem IF von 2 auszugehen. Insgesamt kommt also für den Gestaltungsauftrag des § 31 Abs. 1 S. 2 Hs. 1 SGB V allenfalls eine mittlere Grundrechtsintensität (IF 2) in Betracht.

e) Determinationskoeffizient

Damit ergibt sich ein DK von 4.

7. Verordnungsfähigkeit zugelassener Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) (§ 35c Abs. 1 S. 6 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

aa) Materielle Vorgaben

§ 35c Abs. 1 S. 1 SGB V sieht die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von an sich zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, in denen sie nach dem AMG²¹⁶ nicht zugelassen sind (sog. Off-Label-Use), vor, um damit die Voraussetzungen für einen Beschluss des G-BA und für einen entsprechenden Anspruch des Versicherten auf Versorgung zu schaffen²¹⁷. Hierfür zuständig sind Expertengruppen, die

²¹³ Vgl. oben 2.d).

²¹⁴ Vgl. oben I.2.c)cc)β).

²¹⁵ Vgl. oben 2.d).

²¹⁶ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 18.07.2017 (BGBl. I S. 2777).

²¹⁷ BT-Drs. 15/1525, S. 88 f.

beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt sind und vom BMG berufen werden (§ 35c Abs. 1 S. 1 SGB V). Über die bestehenden vier fachgebietsbezogenen Expertengruppen Onkologie, Neurologie/Psychiatrie, Infektiologie und Ophthalmologie hinaus gewährleistet eine ständige Experten-Gruppe, dass auch andere Themen außerhalb der genannten Fachgebiete bearbeitet werden können, ohne dass dafür dann jeweils eine eigene fachspezifische Expertengruppe eingerichtet werden muss²¹⁸. Zu Bewertungen können diese Expertengruppen neben dem BMG auch der G-BA beauftragen (§ 35c Abs. 1 S. 4 SGB V i. V. m. Kap. 4 §§ 44 ff. VerfO G-BA). Die Bewertungen durch die Expertengruppen sind dem G-BA als Empfehlungen zur Beschlussfassung in der AM-RL zuzuleiten (§ 35c Abs. 1 S. 6 SGB V). Sie haben also nur vorbereitenden Charakter. Zwar müssen sie vom G-BA berücksichtigt werden, entscheidend für ihre rechtliche Verbindlichkeit ist aber der Beschluss (§ 35c Abs. 1 S. 6 SGB V)²¹⁹. Auf der anderen Seite hat der G-BA keine spezifische Expertise, sodass im Schrifttum mit gewissem Recht von der „Übernahme“ der Experten-Bewertungen gesprochen wird²²⁰.

bb) Formelle Vorgaben

Die Bewertungen als Grundlage für den Beschluss des G-BA sollen mit Zustimmung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer abgegeben werden (§ 35c Abs. 1 S. 7 SGB V). Die Partizipationsrechte Dritter ergeben sich aus § 92 Abs. 3a S. 1 SGB V²²¹.

b) Gehalt der Richtlinie

§ 30 AM-RL wiederholt in seinem Absatz 1 die gesetzlichen Voraussetzungen für die Verordnung von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten – Abgabe von Empfehlungen durch Expertengruppe und Übernahme der Empfehlung durch den G-BA –, ehe Pflichten der behandelnden Ärztinnen und Ärzte in Bezug auf die Beachtung von Hinweisen, Absatz 2, und der Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW), Absatz 3, angeordnet werden. Die Anordnung einer Verlaufsdokumentation für den Einzelfall erfolgt in Absatz 4.

Entsprechend § 30 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 6 AM-RL führt Anlage VI AM-RL („Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) in ihrem Teil A diejenigen Arzneimittel auf, die unter Berücksichtigung der hierfür gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ordnungsfähig sind, sowie in ihrem Teil B diejenigen Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten nicht ordnungsfähig sind.

²¹⁸ BT-Drs. 17/6906, S. 54.

²¹⁹ Axer, in: B/K SGB V, § 31c Rn. 3; BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35c Rn. 9.

²²⁰ Hess, in: KassKomm, § 31c SGB V Rn. 5.

²²¹ Vgl. oben 2.a)bb).

c) Personale Reichweite

§ 35c Abs. 1 S. 6 SGB V SGB V erlaubt es, die Verordnung von Off-Label-Use-Arzneimitteln vorzusehen bzw. auszuschließen und beeinflusst auf diese Weise die Verordnungspraxis der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Dieser Einfluss auf die jeweilige individuelle Pharmakotherapie dürfte sich allerdings in engen Grenzen halten, da die jeweiligen Off-Label-Use-Arzneimittel ohnehin regelmäßig auf Privatrezept verschrieben werden. Auf jeden Fall unmittelbar betroffen von der durch eine positive Bewertung bewirkten Möglichkeit zur Kostenerstattung sind die gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten. Mittelbar betroffen sind die Hersteller der jeweiligen Arzneimittel wie auch die abgebenden Apotheker(innen).

Für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte beträgt der RF 0,5. Insgesamt kann ein RF von 2 angesetzt werden²²².

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Regelungsintensität ist für den pharmazeutischen Unternehmer relativ gering, da die Bewertungen nur mit seiner Zustimmung erstellt werden (§ 35c Abs. 1 S. 7 SGB V). Entsprechendes gilt für die Pharmakotherapie der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte²²³. Anders verhält es sich für die Patientinnen und Patienten, für die die Kostenübernahme für ein von Off-Label-Use-Arzneimittel ein maßgeblicher Parameter dafür sein kann, die pharmakotherapeutisch erforderliche Behandlung erhalten zu können. Somit erscheint ein Gesamt-IF von 2 angemessen.

e) Determinationskoeffizient

Hieraus errechnet sich ein DK von 4.

8. Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) (§ 129 Abs. 1a S. 1 SGB V) und zur Bestimmung der von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossenen Arzneimittel (§ 129 Abs. 1a S. 2 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

§ 129 Abs. 1a S. 1 und 2 SGB V lautet wie folgt:

„¹Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erstmals bis zum 30. September 2014 die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer

²²² Vgl. auch oben 2.c).

²²³ Vgl. soeben b).

1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden.“

Diese beiden Gestaltungsaufträge hat der Gesetzgeber im Kontext von § 129 SGB V erteilt. Die Bestimmung legt besondere Pflichten der Apotheker(innen) bei der Arzneimittelabgabe zulasten der GKV fest. Diese haben, über die allgemeinen arzneimittel-, apotheken- und sonstigen sozialversicherungsrechtlichen Pflichten hinaus, zusätzlich die Pflichten aus § 129 Abs. 1 SGB V sowie aus dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V und ggfs. auch aus einem ergänzenden Landesvertrag nach § 129 Abs. 5 SGB V zu erfüllen, die der Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven dienen. Durch die Formulierung „nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2“ in § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V werden die danach bestehenden Festlegungen des „Näheren“ mit den gesetzlichen Pflichten aus § 129 Abs. 1 SGB V akzessorisch miteinander verbunden. Der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 ist damit für die wirtschaftliche Arzneimittelversorgung der GKV-Versicherten konstitutiv²²⁴.

Nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V sind die Apotheker(innen) zur Abgabe preisgünstiger Arzneimittel verpflichtet, wenn der verordnende Arzt bzw. die verordnende Ärztin in Wahrnehmung seiner bzw. ihrer Therapiefreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG²²⁵ ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch den Apotheker bzw. die Apothekerin nicht gem. § 73 Abs. 5 S. 2 SGB V ausgeschlossen hat (sog. „aut-idem-Regelung“, lateinisch (lat.) „oder das Gleiche“). Ergänzend konkretisiert und partiell modifiziert wird die Austauschpflicht des Apothekers bzw. der Apothekerin durch die Maßgaben der § 129 Abs. 1 S. 2–6 SGB V und die Ermächtigung der Parteien des Rahmenvertrages in § 129 Abs. 1 S. 8 SGB V²²⁶.

Vor diesem Hintergrund ist dem G-BA durch § 129 Abs. 1a S. 1 SGB V aufgetragen, in Bezug auf die Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit gem. § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V Hinweise in den AM-RL zu geben. Aus der Formulierung „unverzüglich“ folgt, dass der G-BA seine Hinweise laufend zu aktualisieren hat. Er muss also den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und zulassungsbezogenen Entwicklung beobachten und ggfs. durch Änderung der Hinweise nach § 129a Abs. 1a SGB V reagieren²²⁷.

§ 129 Abs. 1a S. 2 SGB V ersetzt die frühere Möglichkeit zur rahmenvertraglichen Vereinbarung nicht austauschbarer Arzneimittel, die sich in der Praxis als zu schwerfällig und konfliktträchtig erwiesen hatte²²⁸. Die in § 129 Abs. 1a S. 2 Hs. 2 SGB V enthaltene Vorgabe der therapeutischen Breite ist nach der Vorstellung des

²²⁴ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 129 Rn. 8.

²²⁵ BVerfGE 106, 275 (304).

²²⁶ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 129 Rn. 9.

²²⁷ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 129 Rn. 19.

²²⁸ BT-Drs. 18/606, S. 12.

Gesetzgebers ein Maß für die Sicherheit eines Arzneimittels. Je enger die therapeutische Breite eines Wirkstoffs, umso höher ist das Risiko toxischer Wirkungen. Bei Arzneimitteln mit enger therapeutischer Breite können bei geringer Dosisänderung langfristig relevante klinische Beeinträchtigungen eintreten. Deshalb ist insbesondere die Berücksichtigung der therapeutischen Breite für die sachgerechte medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten ein geeignetes Kriterium zur Bestimmung nicht austauschbarer Arzneimittel. Für die Auswahl kann der G-BA weitere Kriterien festlegen²²⁹.

In seiner Verfahrensordnung regelt der G-BA das Nähere, insbesondere die Kriterien für seine Auswahl (§ 129 Abs. 1a S. 3 SGB V).

bb) Formelle Vorgaben

Da sowohl die Hinweise zur Austauschbarkeit nach § 129 Abs. 1a S. 1 SGB V als auch die Substitutionsausschlussliste nach § 129 Abs. 1a S. 2 SGB V in der AM-RL konkretisiert werden, sind auch die bei Erlass dieser Richtlinie erforderlichen allgemeinen formellen Vorgaben zu berücksichtigen²³⁰. Namentlich werden über das in § 92 Abs. 3a S. 1 SGB V vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren u. a. auch die Berufsvertretungen der Apotheker(innen) beteiligt. Nicht beteiligt wird dagegen die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG), die der Konkretisierungspraxis des G-BA teilweise kritisch gegenübersteht²³¹.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass die vom G-BA in seiner Verfahrensordnung gem. § 91 Abs.1a S. 3 SGB V festzulegenden (weiteren) Auswahlkriterien²³² – ebenso wie die Verfahrensordnung insgesamt – der Genehmigung durch das BMG unterliegen (§ 91 Abs. 4 S. 2 Alt. 1 SGB V). Kommt der G-BA seiner gesetzlichen Verpflichtung zur Bestimmung der entsprechenden Arzneimittel in der AM-RL nicht nach, ist im Rahmen der staatlichen Aufsicht über den G-BA zudem eine Ersatzvornahme nach § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V vorgesehen.

b) Gehalt der Richtlinie

In § 40 AM-RL werden die Vorgaben des § 129 Abs. 1a S. 1 und 2 SGB V konkretisiert. Hierbei orientiert sich der G-BA an der Liste der Standard-Terms des European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) (4. Kap. § 48 S. 1 VerfO G-BA). Nach § 40 Abs. 1 S. 1 AM-RL sind die Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Teil A der Anlage VII zum Abschnitt M der AM-RL aufgeführt. Die Aufstellung enthält rund 300 Positionen, wobei einige Wirkstoffe mehrfach genannt werden (z. B. sind für den Wirkstoff Acetylcystein (nur) die Darreichungsformen Filmpillen, Kapseln, Tabletten Lutschtabletten austauschbar sowie – jeweils untereinander – die Darreichungsformen Brausetab-

²²⁹ Ebd.

²³⁰ Vgl. oben 2.a)bb).

²³¹ Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V., Gute Substitutionspraxis. Leitlinie, 24.02.2014, S. 9, 13 f.

²³² BT-Drs. 18/606, S. 12.

letten, Granulat im Beutel (flüssige Anwendung), Pulver im Beutel (flüssige Anwendung), Trinktabletten und die Darreichungsformen Lösung zum Einnehmen und Lösung zur Herstellung eines Sirups). Teil B der Anlage VII zum Abschnitt M der AM-RL bildet die Substitutionsausschlussliste und listet ebenfalls Wirkstoffe und die dazugehörigen Darreichungsformen auf (§ 40 Abs. 2 AM-RL). Die Liste enthält derzeit 17 Positionen.

Darüber hinaus normiert § 40 Abs. 1 S. 2 AM-RL, dass die Austauschbarkeit von Arzneimitteln mit derselben Wirkstärke und Packungsgröße, demselben Anwendungsbereich und der gleichen Darreichungsform auch ohne Hinweise gegeben ist.

c) Personale Reichweite

§ 129 Abs. 1a S. 1 und 2 SGB V ermächtigt den G-BA, die Verwaltungspraxis der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zu beeinflussen. Unmittelbar betroffen von der Festlegung bzw. dem Ausschluss der Austauschbarkeit sind auch die gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten. Mittelbar betroffen sind die Hersteller der jeweiligen Arzneimittel wie auch die abgebenden Apotheker und Apothekerinnen.

Für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte beträgt der RF 0,5. Insgesamt kann ein RF von 2 angesetzt werden²³³.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Trotz der gesetzlichen Formulierung „Hinweise“ in § 129 Abs. 1a S. 1 SGB V sind diese von den Apothekern und Apothekerinnen zu befolgen, weil sie nach Sinn und Zweck sowie von ihrer Erlassform her keine bloß unverbindliche Information darstellen²³⁴. Insofern ist die Regelungsintensität relativ hoch. Dagegen überlässt die Aut-idem-Regelung nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V dem Arzt oder der Ärztin die Entscheidung über die Ersetzung²³⁵, sodass dessen bzw. deren Therapiefreiheit, aber auch Verantwortung für die Verordnung im Kern bestehen bleibt. Der Eingriff in die durch die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) geschützte ärztliche Therapiefreiheit wird deshalb von der überwiegenden Meinung als geringfügig erachtet²³⁶. Entsprechendes ist dann auch für die Gestaltungsaufträge des G-BA aus § 129 Abs. 1a S. 1 und 2 SGB V anzunehmen.

Obwohl zusätzliche Compliance-Probleme, Irrtumsrisiken oder Unverträglichkeiten vielfach nicht ausgeschlossen werden können und in der Praxis auch zahlreiche Wirkstoffe einbezogen werden, sind die krankenversicherten Patientinnen und Patienten durch die spezifischen Vorgaben des G-BA zum Austausch therapeutisch vergleichbarer wirkstoffgleicher Arzneimittel nicht übermäßig belastet. Denn der

²³³ Vgl. auch oben 2.c).

²³⁴ Axer, in: B/K SGB V, § 129 Rn. 19; ähnlich Becker, Steuerung, S. 191.

²³⁵ Vgl. dazu BT-Drs. 17/4494, S. 22 f.

²³⁶ Axer, in: B/K SGB V, § 129 Rn. 21; Becker, Steuerung der Arzneimittelversorgung, S. 336 f.; a.A. Brenner, SGB 2001, 129 ff.

Vertragsarzt bzw. die Vertragsärztin ist verpflichtet, die Substitution ggfs. auszu-schließen, wenn patientenbezogene Gründe im Einzelfall einer Aut-idem-Substitu-tion entgegenstehen²³⁷.

Die grundrechtlich geschützten Interessen der betroffenen Arzneimittelhersteller sind mehr als nur unerheblich unberührt.

Insgesamt erscheint daher ein IF von 2 angemessen.

e) Determinationskoeffizient²³⁸

Insgesamt ergibt sich hier also ein DK von 4.

9. Festbetragsgruppenbildung (§ 35 Abs. 1 S. 1 bis 4 SGB V) und Ermittlung der nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderer geeigneter Vergleichsgrößen (§ 35 Abs. 1 S. 5 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Die auf Umsetzung in der AM-RL zielenden Ermächtigungen des G-BA nach § 35 Abs. 1 S. 1 und 8 SGB V sind zentrale Bestandteile des Festbetragsystems. Seine Kernkonzept besteht darin, den Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Arzneimitteln, für die ein Festbetrag festgesetzt ist, auf die Kosten des Arzneimittels bis zur Höhe des Festbetrags zu beschränken (§ 31 Abs. 1 SGB V). Die den Festbetrag übersteigenden Kosten muss der oder die Versicherte also selbst tragen (festbetragsbedingte Zuzahlung). Verbindlich geregelt wird durch die Festsetzung von Festbeträgen nur eine Höchstgrenze für die Kostenübernahme therapeutisch vergleichbarer Arzneimittel. In die Festsetzung des Arzneimittelpreises durch den Hersteller wird nicht eingegriffen. Die Festbetragsregelung stellt sich damit aus Sicht der Versicherten als *Selbstbeteiligungsregelung* dar. Eine Selbstbeteiligung in Form der festbetragsbedingten Zuzahlung kann durch die Wahl eines Arzneimittels zum oder unterhalb des Festbetrags vermieden werden. Dem Versicherten steht es frei, ein Arzneimittel oberhalb des Festbetrags auszuwählen. Da einheitliche Festbeträge nur für therapeutisch vergleichbare Arzneimittel gelten, muss er bei Wahl eines Festbetrags-Arzneimittels keine Einbußen in der Versorgungsqualität hinnehmen²³⁹.

Die Festbetragsbestimmung erfolgt in einem *zweistufigen Verfahren*. Voraussetzung für die Festsetzung von Festbeträgen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiBuKK) mittels Allgemeinverfügung²⁴⁰ (§ 35 Abs. 3 SGB V) ist die Bildung von Festbetragsgruppen und die Einordnung von Arzneimitteln in diese

²³⁷ Becker, Steuerung der Arzneimittelversorgung, S. 337.

²³⁸ Becker, Steuerung der Arzneimittelversorgung, S. 240.

²³⁹ Ebd.

²⁴⁰ BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 4, Rn. 31.

durch den G-BA (§ 35 Abs. 1 S. 1 SGB V). § 35 Abs. 1 S. 2 SGB V sieht die Bildung von drei Gruppen vor: wirkstoffgleiche Arzneimittel (Nr. 1), Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (Nr. 2) und Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung (Nr. 3). Bei der Zusammenfassung wirkstoffgleicher Arzneimittel nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V sind Arzneimittel mit chemisch identischen Wirkstoffen sowie Kombinationspräparate mit identischer Kombination zu berücksichtigen. Mit dem Begriff Wirkstoff greift der Gesetzgeber den Wirkstoffbegriff nach § 4 Abs. 19 AMG auf, der daher sinngemäß anwendbar ist²⁴¹. Dabei sind unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen, d. h. die Geschwindigkeit und das Ausmaß, mit der ein chemischer Wirkstoff freigesetzt und resorbiert wird und im Körper seine Wirkung entfaltet, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind (§ 35 Abs. 1 S. 2 2. Hs. SGB V)²⁴². Bei Antibiotika ist bei der vorbezeichneten Gruppierung zusätzlich die Resistenzsituation zu berücksichtigen (§ 35 Abs. 1 S. 3 SGB V), während Reserveantibiotika von der Gruppenbildung ausgenommen werden können (§ 35 Abs. 1 S. 4 SGB V). Die Eingrenzung auf pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe gem. § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V ist in Anlehnung an das AMG vorzunehmen. Vergleichbarkeit bedeutet nicht Austauschbarkeit oder Identität. Denn bei der Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V geht es anders als bei § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V darum, einen übergreifenden gemeinsamen Bezugspunkt mehrere Wirkstoffe herzustellen. Dementsprechend ist mit der Überprüfung der pharmakologisch-therapeutischen, insbesondere chemischen Vergleichbarkeit, eine Beurteilung von Art und Aufbau der einzelnen Wirkstoffe, ihre Wirkmechanismen und ihre Anwendungsgebiete verbunden²⁴³. Bei den Gruppenbildungen nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 und 3 SGB V ist zu gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen²⁴⁴.

Von der Gruppenbildung ausgenommen sind nach Maßgabe des § 35 Abs. 1 S. 3 Hs. 2 SGB V *Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen*, um zu verhindern, dass der Patentschutz für diese Arzneimittel durch die Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe mit Arzneimitteln chemisch verwandter Stoffe unterlaufen wird. Ziel dieser Regelung ist es ferner, weitere Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen und dabei den Anreiz zur Entwicklung innovativer Arzneimittel zu erhalten²⁴⁵. Voraussetzung ist, dass deren Wirkungsweise neuartig ist, wobei der Begriff „neuartig“ im Gesetz selbst definiert wird (§ 35 Abs. 1 S. 4 SGB V), oder dass sie eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkung, bedeuten (§

²⁴¹ BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 4 Rn. 43; vgl. auch Axer, in: B/K SGB V, § 35 Rn. 6.

²⁴² Vgl. dazu BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 3, Rn. 27 ff.

²⁴³ BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 5, Rn. 37; Axer, in: B/K SGB V, § 35 Rn. 8; Just/Schneider, Leistungsrecht, S. 179 Rn. 355.

²⁴⁴ Axer, in: B/K SGB V, § 35 Rn. 9.

²⁴⁵ BT-Drs. 15/1525, S. 87.

35 Abs. 1b SGB V). Der geforderte höhere Nutzen als Voraussetzung für eine therapeutische Verbesserung entspricht nach Ansicht des BSG dem „Zusatznutzen“ gegenüber anderen Wirkstoffen, wie er in § 35b Abs. 1 S. 3 SGB V zur Vorgabe für die Nutzenbewertung gemacht wird, sowie dem „medizinischen Zusatznutzen“ beim Verfahren der frühen Nutzenbewertung (§ 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V)²⁴⁶. § 35 Abs. 1a SGB V ermöglicht, als im Verhältnis zu § 35 Abs. 1 SGB V speziellere Norm, unter den im Einzelnen genannten Voraussetzungen die Bildung von Festbetragsgruppen, in denen nur patentgeschützte, neuartige Arzneimittel enthalten sind²⁴⁷.

Dem G-BA obliegt nach § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V auch die Ermittlung der notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderer geeigneter *Vergleichsgrößen* zur Vorbereitung der Festsetzungsentscheidung nach § 35 Abs. 3 SGB V. Durch die Vergleichsgrößen soll sichergestellt werden, dass die aufzuwendenden Arzneimittelkosten unabhängig vom jeweiligen Wirkstoff für die von jedem Versicherten individuell benötigte Arzneimitteldosis annähernd gleich sind²⁴⁸.

Sind die verschiedenen Bioverfügbarkeiten der wirkstoffgleichen Arzneimittel für die Therapie relevant, so sind diese bei der Eingruppierung zu berücksichtigen (§ 35 Abs. 1 S. 2 Hs. 2 SGB V). Bei Antibiotika ist bei der vorbezeichneten Gruppierung zusätzlich die Resistenzsituation zu berücksichtigen (§ 35 Abs. 1 S. 3 SGB V), während Reserveantibiotika von der Gruppenbildung ausgenommen werden können (§ 35 Abs. 1 S. 4 SGB V)²⁴⁹.

bb) Formelle Vorgaben

Bei der Konkretisierung der Gestaltungsaufträge nach § 35 Abs. 1 S. 1 und 5 SGB V muss der G-BA normspezifischen formellen Anforderungen genügen.

So ist nach § 35 Abs. 2 S. 1 Hs. 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den Arzneimittelherstellern und den Berufsvertretungen der Apotheker(innen) vor der Entscheidung des G-BA über die Festbetragsgruppen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Werden Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen beurteilt, sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen (§ 35 Abs. 2 S. 1 Hs. 2 SGB V). Die Sachverständigen sind vor der Entscheidung auch mündlich anzuhören (§ 35 Abs. 1b S. 7 SGB V), um Missverständnisse oder Fehlinterpretationen ihrer schriftlichen Stellungnahmen zu vermeiden und Fragen hierzu in direktem Austausch klären zu können²⁵⁰. Die Stellungnahmen sind gem. § 35 Abs. 2 S. 2 SGB V in die Entscheidung einzubeziehen.

²⁴⁶ BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 4, Rn. 60.

²⁴⁷ Vgl. BT-Drs. 16/194, S. 7; BT-Drs. 16/691, S. 15; Axer, in: B/K SGB V, § 35 Rn. 10.

²⁴⁸ BSG, SozR 4-2500, § 35 Nr. 5, Rn. 48; Axer, in: B/K SGB V, § 35 Rn. 10.

²⁴⁹ Vgl. dazu BT-Drs. 18/10208, S. 25 f.

²⁵⁰ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35 Rn. 23.

Die Festbetragsgruppenbildung erfolgt in der AM-RL, weshalb auch die für diese aufgestellten formellen Vorgaben zur Anwendung kommen²⁵¹.

b) Gehalt der Richtlinie

Nach § 41 Abs. 1 S. 2 AM-RL ergeben sich die nach § 35 Abs. 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB aus Anlage IX AM-RL.

Weiter wird in § 43 AM-RL die Aktualisierung von Vergleichsgrößen i. S. v. § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V normiert. Hierzu wird in § 43 Nr. 1 AM-RL das Verfahren geregelt, das Stellungnahmerecht der nach § 35 Abs. 2 SGB V Berechtigten angeordnet sowie die Übermittlung der für die Nachvollziehbarkeit der Aktualisierung erforderlichen Daten normiert. Bezüglich der Festbetragsgruppen von Arzneimitteln, bei denen die Vergleichsgrößen nach diesem Verfahren aktualisiert werden, wird auf Anlage X zum Abschnitt M der AM-RL verwiesen. Dementsprechend sind in dieser Anlage Festbetragsgruppen von Arzneimitteln aufgeführt, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in § 43 AM-RL und § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V festgelegten Verfahren aktualisiert werden.

c) Personale Reichweite

Unmittelbar betroffen sind die Hersteller von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die von Festbetragsgruppenbildungen erfasst werden. Denn sie bilden die Grundlage der Festbetragsregelungen, die Anreize für eine Versorgung mit Arzneimitteln zum oder unterhalb des Festbetrags setzen. Die gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten sind insofern unmittelbar betroffen, als sie sich ggfs. festbetragsbedingten Zuzahlungen ausgesetzt sehen. Festbetragsfestsetzungen wirken sich auch auf die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte aus. Zudem sind sie gem. § 73 Abs. 5 SGB V verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten auf die sich aus der Verordnung ergebende Pflicht zur Übernahme der Mehrkosten hinzuweisen, wenn ein Arzneimittel verordnet wird, dessen Preis den Festbetrag überschreitet.

Gleichwohl beträgt der RF für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte nur 0,5, sodass auch hier ein Gesamt-RF von 2 angesetzt werden kann²⁵².

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die materielle Reichweite und Bedeutung der Festbetragsregelung ist relativ hoch. Mit über 400 Festbetragsgruppen fällt ein Großteil der Generikaverordnungen unter Festbeträge; zunehmend werden auch Festbetragsgruppen mit patentgeschützten Arzneimitteln einbezogen²⁵³. Die Hersteller von Arzneimitteln mit Wirkstoffen,

²⁵¹ Vgl. oben 2.a)bb).

²⁵² Vgl. auch oben 2.c).

²⁵³ Barth, in: Spickhoff, § 35 SGB V Rn. 1.

die von Festbetragsbildungen erfasst werden, können sich nach der Rechtsprechung zwar nicht auf Art. 12 Abs. 1 GG²⁵⁴, aber doch immerhin auf den allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG berufen. Im Bereich der Festbeträge liegt eine solche verfassungswidrige Gleichbehandlung vor, wenn die Arzneimittel eines Arzneimittelherstellers offensichtlich aus pharmakologisch-therapeutischer Sicht so unterschiedlich sind, dass sie durch die Arzneimittel eines anderen Herstellers praktisch nicht ersetzt werden können, sie dennoch aber ohne Rechtfertigung in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst sind. Dabei ergeben sich aus dem Gleichheitssatz umso engere Grenzen, je stärker sich die Ungleichbehandlung von Personen oder Sachverhalten auf die Ausübung grundrechtlich geschützter Freiheiten nachteilig auswirken kann²⁵⁵. Wegen des hohen Anteils GKV-versicherter Patientinnen und Patienten wird dadurch mittelbar das Nachfrageverhalten nach Arzneimitteln in erheblicher Intensität gelenkt. Dementsprechend war die vom Gesetzgeber intendierte Folge der Festbetragsregelung auch eine Einflussnahme auf das Arzneimittelpreisniveau im Festbetragsmarkt²⁵⁶. Das Recht der Hersteller auf faire Marktteilhabe schützt nur vor staatlichen Maßnahmen, die den Wettbewerb der Unternehmen untereinander willkürlich verfälschen. Dies wird in der G-BA-Praxis nur in wenigen Einzelfällen ernsthaft angenommen werden können. Die durch Gestaltungsaufträge aus § 35 Abs. 1 S. 1 und 5 SGB V bewirkte Grundrechtsintensität ist also für Arzneimittelhersteller im Ergebnis als relativ gering zu veranschlagen.

Die Festbetragsfestsetzung berührt allerdings die Berufsausübungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte aus Art. 12 Abs. 1 GG in doppelter Hinsicht. Zum einen konkretisieren die Festbeträge nach § 35 SGB V die Verpflichtung der Ärztinnen und Ärzte zu wirtschaftlicher Verordnung und wirken sich auf die Ausübung der Therapiefreiheit aus. Zum anderen sind sie nach § 73 Abs. 5 SGB V verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten auf die sich aus der Verordnung ergebende Pflicht zur Übernahme der Mehrkosten hinzuweisen, wenn ein Arzneimittel verordnet wird, dessen Preis den Festbetrag überschreitet²⁵⁷. Außerdem berührt die Festbetragsfestsetzung auch die Handlungsfreiheit der Versicherten aus Art. 2 Abs. 1 GG, weil ihre Freiheit zur Auswahl unter Arznei- und Hilfsmitteln, die ihnen als Sachleistung zur Verfügung gestellt werden, eingeengt wird²⁵⁸. Außerdem gefährdet die mögliche – und auch vielfach realisierte – Einbeziehung patentgeschützter Wirkstoffe ihr Grundrecht auf Innovation bzw. die ihm korrespondierende staatliche Fürsorgepflicht²⁵⁹.

Ein Gesamt-RF von 3 erscheint daher gerechtfertigt²⁶⁰.

²⁵⁴ Grundlegend BVerfGE 106, 275 (298 ff.).

²⁵⁵ Vgl. z. B. BSG, SozR 4-2500 § 35 Nr. 5, Rn. 18.

²⁵⁶ Becker, Steuerung der Arzneimittelversorgung, S. 241.

²⁵⁷ BVerfGE 106, 275 (304).

²⁵⁸ BVerfGE 106, 275 (304 f.).

²⁵⁹ Vgl. allgemein oben I.2.c)cc)β).

²⁶⁰ Vgl. auch oben 2.c).

e) Determinationskoeffizient

Insgesamt ergibt sich damit ein DK von 6.

10. Frühe Nutzenbewertung (§ 35a SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Seit 1. Januar 2011 weist § 35a Abs. 1 SGB V dem G-BA die Aufgabe zu, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine für die Kostenübernahme durch die GKV relevante (Zusatz-)Nutzenbewertung durchzuführen. Daneben kann er nach § 35a Abs. 6 S. 1 SGB V eine Nutzenbewertung i. S. v. § 35a Abs. 1 SGB V für Arzneimittel mit Wirkstoffen veranlassen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren, wenn für das betreffende Arzneimittel ein neuer Unterlagenschutz besteht²⁶¹. Dasselbe gilt, wenn für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff i. S. v. § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird (§ 35a Abs. 6 S. 2 SGB V)²⁶². Diese Nutzenbewertungen soll die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel zwischen dem SpiBuKK und dem pharmazeutischen Unternehmen nach § 130b SGB V vorbereiten²⁶³.

Die Kernelemente der frühen Nutzenbewertung sind in § 35a Abs. 1 S. 1 bis 9 SGB V wie folgt geregelt:

„¹Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. ²Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. ³Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,

²⁶¹ BT-Drs. 18/10208, S. 27 f.

²⁶² BT-Drs. 18/11499, S. 35: „Klarstellung des Gewollten“; vgl. dazu BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35a Rn. 47.

²⁶³ BT-Drs. 17/2413, S. 19 f.

6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

⁴Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nummer 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen. ⁵Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. ⁶Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Verfahrensordnung, wann die Voraussetzungen nach Satz 5 vorliegen. ⁷Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung. ⁸Darin sind insbesondere festzulegen:

1. Anforderungen an die Übermittlung der Nachweise nach Satz 3,
2. Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens, und dabei auch die Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie,
3. Verfahrensgrundsätze,
4. Grundsätze der Beratung nach Absatz 7,
5. die Veröffentlichung der Nachweise, die der Nutzenbewertung zu Grunde liegen, sowie
6. Übergangsregelungen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die bis zum 31. Juli 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden.

⁹Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung.“

Für die Auslegung der Tatbestandsmerkmale „Arzneimittel“ und „Wirkstoff“ in § 35a Abs. 1 S. 1 SGB V ist das arzneimittelrechtliche Begriffsverständnis (vgl. § 2 Abs. 1 AMG und § 4 Abs. 19 AMG) maßgeblich²⁶⁴. Nach der aufgrund von § 35a Abs. 1 S. 8 und 9 SGB V erlassenen AM-NutzenV²⁶⁵ ist ein Wirkstoff dann „neu“ i. S. v. § 35a Abs. 1 S. 1 SGB V, wenn dessen Wirkung „bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt“ ist (§ 2 Abs. 1 S. 1 AM-NutzenV). Die zeitliche Grenze der „Neuheit“ eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff ist der Ablauf des Unterlagenschutzes (§ 2 Abs. 1 S. 2 AM-NutzenV). Dieser endet gem. § 24b Abs. 1 S. 1 AMG frühestens acht Jahre nach der Zulassung des Referenzarzneimittels für ein Generikum. „Erstattungsfähig“ i. S. v. § 35a Abs.

²⁶⁴ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35a Rn. 5 f.

²⁶⁵ Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV) vom 28. 12. 2010 (BGBl. I S. 2324), zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 04.05.2017 (BGBl. I S. 1050).

1 S. 1 SGB V sind Arzneimittel, die nicht gesetzlich oder durch Richtlinien gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind²⁶⁶.

Der „Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie“ i. S. v. § 35a Abs. 1 S. 2 SGB V ist Teilelement des durch den G-BA gem. § 35a Abs. 1 S. 1 SGB V zu bewertenden Nutzens („Hierzu“). Der Nutzen i. S. v. § 35a Abs. 1 S. 1 SGB V bildet also den Oberbegriff zu dem in § 35a Abs. 1 S. 2 SGB V aufgeführten Zusatznutzen. Das Wort „insbesondere“ in § 35a Abs. 1 S. 2 SGB V deutet darauf hin, dass der Gesetzgeber den G-BA primär zur Feststellung eines Zusatznutzens verpflichtet hat²⁶⁷. Nach § 2 Abs. 3 AM-NutzenV ist unter Nutzen eines Arzneimittels „der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität“ zu verstehen²⁶⁸. Der Zusatznutzen ist, wie der Nutzen insgesamt, nicht absolut, sondern nur relativ, nämlich „gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie“ zu bestimmen. § 2 Abs. 4 AM-NutzenV begreift daher den Zusatznutzen eines Arzneimittels als einen Nutzen i. S. v. § 2 Abs. 3 AM-NutzenV, „der quantitativ oder qualitativ höher ist, als der Nutzen, den die zweckmäßige Vergleichstherapie aufweist.“ Damit wird die ebenfalls vom G-BA vorzunehmende²⁶⁹ Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Bezugsgröße zum maßgeblichen Dreh- und Angelpunkt der frühen Nutzenbewertung²⁷⁰.

§ 2 Abs. 5 AM-NutzenV definiert die „zweckmäßige Vergleichstherapie“ als „diejenige Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen für die Nutzenbewertung nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verglichen wird“. Damit ist zur Frage, wie und nach welchen Maßstäben die zweckmäßige Vergleichstherapie durch den G-BA festzustellen ist, noch nichts gesagt²⁷¹. § 6 Abs. 1 AM-NutzenV verweist insoweit auf die „internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin“. Nach § 6 Abs. 2 AM-NutzenV muss es sich um eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im selben Anwendungsgebiet (§ 12 SGB V) handeln, und zwar vorzugsweise um eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V dagegensprechen. Damit wird im Zweifel auf den aktuellen Therapiestandard abzustellen sein²⁷². Er ist dann gegeben, wenn die große Mehrheit

²⁶⁶ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35a Rn. 5 f.; vgl. auch Paal/Rehmann, A&R 2011, 51 (55).

²⁶⁷ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35a Rn. 10.

²⁶⁸ Vgl. dazu kritisch Burgardt, Nutzenbewertung, S. 9 (63 ff.): „Herzstück“.

²⁶⁹ BT-Drs. 17/2413, S. 21.

²⁷⁰ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35a Rn. 10; vgl. auch Burgardt, Nutzenbewertung, S. 9 (60): „Herzstück“.

²⁷¹ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35a Rn. 11.

²⁷² BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35a Rn. 11; Schickert, PharmR 2010, 452 (456).

der einschlägigen Fachleute (Ärztinnen und Ärzte, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürwortet²⁷³.

Das nach § 35a Abs. 1 S. 2 SGB V zu bewertende Ausmaß des Zusatznutzens als ausschlaggebender Teil des Gesamtnutzens eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen wird aufgrund von § 5 Abs. 7 AM-NutzenV einer von fünf Stufen (erheblich, beträchtlich, gering, vorliegend, aber nicht quantifizierbar, kein Zusatznutzen) zugeordnet („quantifiziert“). Eine zusätzliche Kategorie betrifft den Fall, dass der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist. Wird kein Zusatznutzen durch den G-BA festgestellt (§ 5 Abs. 7 Nr. 4 und 5 AM-NutzenV), erfolgt gem. § 35a Abs. 4 SGB V i. V m. § 35 SGB V die Eingruppierung des Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff in eine Festbetragsgruppe²⁷⁴.

Die Nutzenbewertung basiert auf den vom pharmazeutischen Unternehmer gem. § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V einzureichenden Nachweisen (Dossier, vgl. § 4 AM-NutzenV). Den Nachweis des Zusatznutzens regelt § 5 AM-NutzenV näher. Für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind, ist gem. § 35a Abs. 1 S. 4 SGB V eine therapeutische Verbesserung gegenüber diesen entsprechend § 35 Absatz 1b S. 1 bis 5 SGB V nachzuweisen (vgl. auch § 5 Abs. 2 S. 1 AM-NutzenV). Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung wird aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin geführt (§ 5 Abs. 2 S. 2 AM-NutzenV). Vorrangig zu berücksichtigen sind hierbei klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Festbetragsgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität (§ 5 Abs. 2 S. 3 AM-NutzenV). Bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die nicht mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbar sind, bedarf es nach § 5 Abs. 3 S. 1 AM-NutzenV des Nachweises eines Zusatznutzens für das jeweilige zugelassene Anwendungsgebiet im Vergleich zu der nach § 6 AM-NutzenV bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie auf der Grundlage von Unterlagen zum Nutzen des Arzneimittels in den zugelassenen Anwendungsgebieten. Nach § 5 Abs. 3 S. 2 AM-NutzenV sind Basis die arzneimittelrechtliche Zulassung, die behördlich genehmigten Produktinformationen sowie Bekanntmachungen von Zulassungsbehörden und die Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. § 5 Abs. 6 S. 3 AM-NutzenV legt die bei der Bewertung der eingereichten Unterlagen vom G-BA zu beachtenden Evidenzstufen wie folgt fest:

1. Ia systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
2. Ib randomisierte klinische Studien
3. IIa systematische Übersichtsarbeiten der Evidenzstufe IIb
4. IIb prospektiv vergleichende Kohortenstudien

²⁷³ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35a Rn. 11; Schickert, PharmR 2010, 452 (455).

²⁷⁴ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35a Rn. 12.

5. III retrospektiv vergleichende Studien
6. IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
7. V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Konsensuskonferenzen und Berichte von Expertenkomitees.

Der G-BA prüft die eingereichten Nachweise i. S. v. § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder Dritte beauftragt (§ 35a Abs. 2 S. 1 SGB V). Die Nutzenbewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach dem nach § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen (§ 35a Abs. 2 S. 3 SGB V).

Der Beschluss über die Bewertung erfolgt innerhalb von drei Monaten nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung (§ 35a Abs. 3 S. 1 SGB V). Mit dem Beschluss wird insbesondere der Zusatznutzen des Arzneimittels festgestellt (§ 35a Abs. 3 S. 3 SGB V). Er muss die wesentlichen Ergebnisse der Nutzenbewertung enthalten (§ 7 Abs. 4 Satz 2 AM-NutzenV). Der Beschluss ist gem. § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V eine verbindliche Grundlage für die danach zu treffenden Vereinbarungen zwischen dem SpiBuKK und dem pharmazeutischen Unternehmer. Darüber hinaus ist der Beschluss gem. § 35a Abs. 3 S. 6 SGB V Bestandteil der AM-RL. Weil und soweit er die AM-RL ergänzt oder ändert, ist ihm damit selbst der Charakter einer untergesetzlichen (Richtlinien-)Norm eigen²⁷⁵.

Gelangt G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung zu dem Ergebnis, dass keine therapeutische Verbesserung besteht und das Arzneimittel festbetragsfähig ist, wird es nach § 35 Abs. 4 SGB V durch einen entsprechenden Beschluss in eine Festbetragsgruppe mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln eingeordnet. Existiert noch keine Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2, 3 SGB V, hat der G-BA zu prüfen, ob die Bildung einer solchen Festbetragsgruppe möglich ist (Kap. 5 § 21 Nr. 3 VerfO G-BA).

bb) Formelle Vorgaben

Nach § 35a Abs. 3 S. 2 SGB V gilt § 92 Abs. 3a SGB V entsprechend mit der Maßgabe, dass vor der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung Gelegenheit auch zur mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

b) Gehalt der Richtlinie

§§ 50 und 51 AM-RL konkretisieren (nur) die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V. § 50 AM-RL enthält eine verkürzte Wiederholung des in § 35a Abs. 1 SGB V normierten Gestaltungsauftrags der Nutzenbewertung und einiger Kriterien hierzu. § 51 S. 1 AM-RL formuliert ebenfalls in Orientierung an den gesetzlichen

²⁷⁵ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35a Rn. 30; Luchte, PharmR 2011, 193 (203).

Vorgaben den Auftrag an den G-BA, auf der Grundlage der Nutzenbewertung Feststellungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise des Arzneimittels zu treffen, wobei die Kriterien von § 35a Abs. 1 S. 3 Nr. 3 bis 6 SGB V in anderer Reihenfolge wiederholt werden. Im Übrigen verweist § 51 S. 2 AM-RL auf Anlage XII, in der das Nähere hierzu „wirkstoffbezogen“ geregelt werden soll. Anlage XII AM-RL listet derzeit – ohne Berücksichtigung von Orphan Drugs²⁷⁶ – knapp 200 abgeschlossene Verfahren auf.

c) Personale Reichweite

Unmittelbar betroffen von den Gestaltungsaufträgen des G-BA im Rahmen der frühen Nutzenbewertung sind die Hersteller der von § 35a Abs. 1, Abs. 6 SGB V erfassten Arzneimittel. Denn die Beschlüsse gem. § 35a Abs. 3 SGB V beeinflussen maßgeblich die Kostenübernahme für das jeweilige Arzneimittel durch die GKV. Dementsprechend sind auch die GKV-versicherten Patientinnen und Patienten sowie die behandelnden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte betroffen.

Da der RF für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte nur 0,5 beträgt, ist hier ein Gesamt-RF von 2 gegeben²⁷⁷.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Beschlüsse zur Nutzenbewertung gem. § 35a Abs. 3 SGB V können in das Grundrecht des pharmazeutischen Unternehmers aus Art. 12 Abs. 1 GG (Berufsfreiheit), Art. 2 Abs. 1 GG (Vertragsfreiheit) und Art. 3 Abs. 1 GG (Gleichheit) eingreifen²⁷⁸. Da alle neuen Arzneimittel erfasst werden, erscheint die Annahme einer hohen Grundrechtsintensität der frühen Nutzenbewertung gerechtfertigt. Für die krankenversicherten Patientinnen und Patienten besteht die Gefahr, dass Produktinnovationen nur verzögert oder überhaupt nicht in den Leistungskatalog der GKV übernommen werden. Unter dem Gesichtspunkt eines Grundrechts auf Innovation bzw. einer entsprechenden staatlichen Schutzverpflichtung²⁷⁹ legt die Annahme eines erheblichen Grundrechtseingriffs auch mit Blick auf diese Personengruppe nicht fern, sodass ein Gesamt-IF von 3 anzunehmen ist.

e) Determinationskoeffizient

Hieraus ergibt sich ein DK von 6.

²⁷⁶ Für Arzneimittel, die zur Behandlung seltener Krankheiten (sog. Orphan Drugs) vorgesehen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen gem. § 35a Abs. 1 S. 10 Hs. 1 SGB V durch die Zulassung als belegt, vgl. dazu BT-Drs. 17/3698, S. 50.

²⁷⁷ Vgl. auch oben 2.c).

²⁷⁸ BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35a Rn. 4, 52.

²⁷⁹ Vgl. oben I.2.c)cc)β).

11. Verordnungsfähigkeit zugelassener Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) bei klinischen Studien (§ 35c Abs. 2 S. 3 und 4 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Inhaltlich und formal getrennt vom Off-Label-Use von Arzneimitteln außerhalb von klinischen Studien nach § 35c Abs. 1 SGB V²⁸⁰ eröffnet § 35c Abs. 2 SGB V die Möglichkeit des Off-Label-Use innerhalb klinischer Studien²⁸¹. Versicherte haben hierauf nur einen Anspruch, wenn sofern hierdurch eine therapierrelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt oder eine Ärztin erfolgt, der bzw. die an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt, und der G-BA der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht (§ 35c Abs. 2 S. 1 SGB V). Der G-BA kann § 35c Abs. 2 S. 3 Hs. 2 SGB V innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Mitteilung über die klinischen Studien i. S. v. § 35c Abs. 2 S. 3 Hs. 1 SGB V unter Angabe nachvollziehbarer und objektiver Kriterien²⁸² widersprechen, wenn aus seiner Sicht die Voraussetzungen nach § 35c Abs. 2 S. 1 SGB V nicht vorliegen. Hierbei hat er in der Regel die Vorentscheidungen anderer Stellen, die im Rahmen von klinischen Prüfungen einzuholen sind, zu beachten²⁸³.

Nach § 35c Abs. 2 S. 4 SGB V regelt der G-BA das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, in der AM-RL.

bb) Formelle Vorgaben

Besondere formelle Anforderungen enthält § 35c Abs. 2 SGB V nicht, sodass es bei den Vorgaben bleibt, die für den Erlass der AM-RL gelten (vgl. § 92 Abs. 3a S. 1 SGB V)²⁸⁴.

b) Gehalt der Richtlinie

Die AM-RL normiert im Abschnitt L mit den §§ 31 bis 39 den Off-Label-Use nach § 35c Abs. 2 SGB V und konkretisiert seine Voraussetzungen. Im Einzelnen werden detaillierte Regelungen zu folgenden Gegenständen getroffen:

- Verordnung der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in nicht-kommerziellen klinischen Studien (§ 31 AM-RL),

²⁸⁰ Vgl. oben 7.

²⁸¹ Vgl. zum Verhältnis der beiden und Anspruchsgrundlagen BT-Drs. 16/4247, S. 33; s. dazu auch BeckOK SozR/von Dewitz, SGB V, § 35c Rn. 14.

²⁸² Vgl. BT-Drs. 16/4247, S. 33.

²⁸³ Ebd.

²⁸⁴ Vgl. oben 2.a)bb).

- Definitionen von zulassungsüberschreitender Anwendung (§ 32 AM-RL) und schwerwiegender Erkrankung (§ 33 AM-RL),
- Beurteilung therapierelevanter Verbesserungen gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten, § 34 AM-RL, und den Mehrkosten (§ 36 AM-RL),
- Studienqualität (§ 35 AM-RL),
- Nachweis- und Informationspflichten (§ 37 AM-RL),
- Beschaffung, Verordnung und Aushändigung über Anwendung der Arzneimittel und der Abrechnung (§ 38 AM-RL),
- Verbescheidung des Antrags und der Veröffentlichung des Entscheidungsergebnisses (§ 39 AM-RL).

c) Personale Reichweite

Unmittelbar betroffen sind von der Konkretisierungsbefugnis aus § 35c Abs. 2 S. 4 SGB V zunächst die an den klinischen Studien beteiligten Ärztinnen und Ärzte, da sich der Anspruch der gesetzlich Krankenversicherten auf eine Verordnung des Prüfpräparats an sie richtet²⁸⁵. Neben den Versicherten sind auch die Sponsoren i. S. v. § 4 Abs. 24 AMG unmittelbar betroffen. Denn sie sind diejenigen, die den Antrag auf Prüfung der Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien beim G-BA stellen (vgl. § 37 Abs. 1 S. 1 AM-RL). Mittelbar betroffen sind die mit den Sponsoren nicht notwendig personenidentischen pharmazeutischen Unternehmen.

Hinsichtlich der an den klinischen Studien beteiligten Ärztinnen und Ärzte könnte eine Drittwirkungsproblematik anzunehmen sein, sofern nicht entsprechenden Sachverständigen im Rahmen von § 92 Abs. 3 S. 1 SGB V eine Stellungnahmerecht zugewiesen ist. Insofern ließe sich aber jedenfalls argumentieren, dass ihre Interessen bereits durch die DKG im G-BA repräsentiert werden. Dies gilt auch für die Antragsteller (Sponsoren), die typischerweise Krankenhäuser und – zum weitaus größten Teil – pharmazeutische Unternehmen sind. Insgesamt dürfte daher auch hier ein RF von 2 angesetzt werden können²⁸⁶.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Grundrechtsintensität des Gestaltungsauftrags aus § 35c Abs. 2 S. 3 SGB V ist schon deshalb nicht allzu hoch, weil die Versorgungsrelevanz hinsichtlich des Off-Label-Use bei klinischen Studien relativ gering ist. Bislang hat der G-BA nur drei Beschlüsse gem. § 35c Abs. 2 S. 3 SGB V (i. V. m. § 35c Abs. 2 S. 3 SGB V i. V. m. §§ 31 – 39 AM-RL) gefasst. Der IF lässt sich somit auf 1 beziffern.

e) Determinationskoeffizient

Der DK beläuft sich daher hier auf 2.

²⁸⁵ Axer, in: B/K SGB V, § 35c Rn. 7.

²⁸⁶ Vgl. auch oben 2.c).

12. Schutzimpfungen (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 15 SGB V)

- a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis
- aa) Materielle Vorgaben

Nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 15 SGB V beschließt der G-BA Richtlinien über Schutzimpfungen. Diese Katalogermächtigung steht im Zusammenhang mit § 20i SGB V, der Schutzimpfungen in den Pflichtleistungskatalog der GKV integriert²⁸⁷. Nach § 20i S. 1 SGB V haben Versicherte grundsätzlich Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen i. S. d. § 2 Nr. 9 Infektionsschutzgesetz (IfSG²⁸⁸). § 2 Nr. 9 IfSG definiert den Begriff als „die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen.“ § 20i Abs. 1 S. 2 SGB V beschränkt den Anspruch auf Schutzimpfungen, die aufgrund eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind. Zudem muss der Auslandsaufenthalt beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben sein. Damit sind sog. Reiseimpfungen aus der Leistungspflicht ausgenommen, da private Risiken nicht durch die Solidargemeinschaft finanziert werden sollen²⁸⁹. Sofern ein besonderes öffentliches Interesse besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit vorzubeugen, können auch privat veranlasste Schutzimpfungen Pflichtleistungen sein²⁹⁰.

Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt nach § 20i Abs. 1 S. 2 SGB V der G-BA in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) gem. § 20 Abs. 2 IfSG unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit. Bei den Mitgliedern der STIKO handelt es sich um ausgewiesene Experten aus verschiedenen Fachgebieten, die über umfangreiche wissenschaftliche und praktische Erfahrungen zu Schutzimpfungen verfügen. Eine Impfempfehlung durch die STIKO erfolgt nach einer wissenschaftlichen Risiko-Nutzen-Abwägung unter Berücksichtigung des jeweiligen aktuellen Standes der medizinischen und epidemiologischen Wissenschaft und Technik²⁹¹. Empfehlungen der STIKO geben in der Regel den maßgeblichen medizinischen Standard wieder²⁹².

Gem. § 20d Abs. 1 S. 4 SGB V muss der G-BA Abweichungen von den STIKO-Empfehlungen besonders begründen. Dies verdeutlicht, dass nach dem Willen des Gesetzgebers die STIKO-Empfehlungen im Regelfall zu befolgen sind, diese also trotz

²⁸⁷ BT-Drs. 16/3100, S. 100; Sproll, in: Krauskopf SozKV, § 91 Rn. 54; Luik, in: Krauskopf SozKV, § 20i Rn. 1 f.

²⁸⁸ Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20.07.2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 17.07.2017 (BGBl. I S. 2615).

²⁸⁹ BT-Drs. 16/3100, S. 100; Luik, in: Krauskopf SozKV, § 20i Rn. 4.

²⁹⁰ Näher Leitherer, in: KassKomm, § 20i Rn. 5.

²⁹¹ BT-Drs. 16/3100, S. 100; Luik, in: Krauskopf SozKV, § 20i Rn. 6.

²⁹² BGH, NJW 2000, 1784.

fehlender Verbindlichkeitsanordnung für den G-BA rechtliche Bindung entfalten²⁹³. Diese rechtliche Bindung kommt auch dadurch zum Ausdruck, dass der G-BA gem. § 20d Abs. 1 S. 5 SGB V nach einer Änderung der STIKO-Empfehlungen innerhalb von drei Monaten darüber entscheiden muss, ob diese für die GKV übernommen werden²⁹⁴.

bb) Formelle Vorgaben

Besondere formelle Vorgaben für den Richtlinienenerlass nach § 92 Abs. 1 S. 3 Nr. 15 SGB V enthalten weder § 92 SGB V noch § 20i SGB V. Allerdings ist gem. 91 Abs. 5 SGB V ein Stellungnahmeverfahren mit der Bundesärztekammer (BÄK) durchzuführen.

b) Gehalt der Richtlinie

Den Regelungsauftrag aus §§ 20i Abs. 1 S. 3, 92 Abs. 1 S. 3 Nr. 15 SGB V setzt der G-BA mit der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) um²⁹⁵.

Zweck der SI-RL ist es den Anspruch der Versicherten auf die Gewährung von Schutzimpfungen näher auszugestalten (§ 1 SI-RL) und die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO und unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfung für die öffentliche Gesundheit zu regeln und den Umfang der Leistungspflicht der Krankenkassen unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung unter Einbezug des allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu konkretisieren (§ 2 Abs. 1 SI-RL). Nach § 3 SI-RL ist die Richtlinie für die Vertragspartner nach § 132e SGB V (Krankenkassen und deren Verbände, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, geeignete Ärztinnen und Ärzte, deren Gemeinschaften, ärztlich geleitete Einrichtungen und der öffentliche Gesundheitsdienst) sowie für die Versicherten verbindlich.

Im Übrigen regelt die SI-RL folgende Gegenstände:

- Begriffsbestimmungen in Bezug auf Schutzimpfungen und Impfstoffe (§§ 4 und 5 SI-RL),
- Pflichten der Beteiligten (§§ 6 bis 10 SI-RL),
- Voraussetzungen, Art und Umfang des Leistungsanspruchs für die Schutzimpfungen (§§ 11, 12 SI-RL),
- Aktualisierung der Richtlinie (§§ 13, 14 SI-RL),

²⁹³ BeckOK SozR/Geene/Heberlein, SGB V, § 20i Rn. 6; Leitherer, in: KassKomm, § 20i Rn. 7.

²⁹⁴ Leitherer, in: KassKomm, § 20i Rn. 7.

²⁹⁵ Fassung vom 21.06.2007/18.10.2007, BAnz Nr. 224 vom 30.11.2007, in Kraft getreten am 02.12.2010, zuletzt geändert am 15.12.2016, BAnz AT 19.05.2017 B4, in Kraft getreten am 20.05.2017.

- Inkrafttreten (§ 15 SI-RL).

Des Weiteren sind der SI-RL zwei Anlagen beigefügt, in denen u. a. die einzelnen Schutzimpfungen und deren Indikation aufgelistet sind (Anlage 1) und ein Dokumentationsschlüssel für Impfungen vorgegeben wird (Anlage 2).

c) Personale Reichweite

Der Ermächtigung des G-BA, Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Schutzimpfungen zu regeln, betrifft unmittelbar nicht nur Versicherte (RF 2), sondern auch Ärzte und Ärztinnen, zu denen nicht nur Vertragsärzte und Vertragsärztinnen (RF 1), sondern namentlich auch Betriebsärzte und Betriebsärztinnen als Vertragspartner der von den Krankenkassen zu schließenden Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen zu rechnen sind (§ 132e Abs. 1 S. 1 und 2 SGB V). Sie haben via BÄK ein Stellungnahmerecht (RF 3), sind also nicht als Außenseiter zu qualifizieren. Mangels Teilidentität mit der Gruppe der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, ist deren RF nicht auf 0,5 zu reduzieren²⁹⁶. Mittelbar als Außenseiter betroffen sind die Hersteller der Impfpräparate (RF 6). Der RF beträgt also insgesamt (12 : 4 =) 3.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Grundrechtsintensität des Regelungsauftrags aus §§ 20i Abs. 1 S. 3, 92 Abs. 1 S. 3 Nr. 15 SGB V ist deshalb gering zu veranschlagen, weil der G-BA im Wesentlichen nur die STIKO-Empfehlungen umsetzt. Daher erscheint trotz der zahlenmäßig umfänglichen Betroffenheit von Versicherten ein IF von 1 angemessen.

e) Determinationskoeffizient

Somit ergibt sich ein DK von 3.

III. Qualitätssicherung

1. Vorbemerkung

Die für die Sicherung der Versorgungsqualität maßgeblichen Vorschriften enthält der Neunte Abschnitt des SGB V („Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“) mit den §§ 135 ff. SGB V.

Die staatliche Gewährleistungsverantwortung für die Qualität von Gesundheitsdienstleistungen korrespondiert mit einem entsprechenden Grundrecht auf Qualität, dessen Ausgestaltung in den wesentlichen Grundzügen dem zuständigen Gesetzgeber und nicht der Gemeinsamen Selbstverwaltung obliegt. Insofern bestehen gesteigerte Anforderungen an die normative Dichte der in den §§ 135 ff. SGB V Gestaltungsaufträge des G-BA²⁹⁷.

²⁹⁶ Vgl. oben I.2.c)bb).

²⁹⁷ Vgl. näher dazu oben I.2.c)cc)β).

Unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung wird der G-BA zunächst gem. § 135 Abs. 1 SGB V ermächtigt, durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V zu entscheiden, welche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen. Im Zentrum dieser Bestimmung steht die Methodenbewertung²⁹⁸.

Als Grundlage für die nachfolgenden Vorschriften dient § 135a SGB V, der die Leistungserbringer(innen) auf das grundsätzliche Ziel der Qualitätssicherung verpflichtet. Innerhalb der Vorschrift wird zwischen allgemeinen (Absatz 1) und besonderen (Absatz 2) Verpflichtungen unterschieden²⁹⁹. § 135a Abs. 1 S. 1 SGB V, begründet für alle Leistungserbringer(innen) eine Verpflichtung zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen. Dadurch soll verhindert werden, dass der GKV durch qualitativ schlechte Leistungen unnötige Mehrkosten entstehen³⁰⁰. Nach § 135a Abs. 1 S. 2 SGB V müssen die Leistungen nicht nur in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden, sondern auch dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Die Vorschrift kann insofern als Ergänzung zu § 2 Abs. 1 S. 3, Abs. 4 und § 70 Abs. 1 S. 2 SGB V betrachtet werden³⁰¹. § 135a Abs. 2 SGB V konkretisiert die Verpflichtungen der Leistungserbringer(innen) wie folgt:

„Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 136 bis 136b und 137d verpflichtet,

1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln, wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört.“

§ 136 SGB V ist die „Grundnorm für Richtlinien des G-BA“³⁰² nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 SGB V („Qualitätssicherung“) und damit auch „Ausdruck einer Zentralisierung der Qualitätssicherung mit dem G-BA als zentralem Akteur“³⁰³. § 136 Abs. 2 SGB V verpflichtet den G-BA dazu, sektorenübergreifende Richtlinien zu erlassen. § 136a SGB V ergänzt § 136 SGB V dadurch, dass er die dort genannten allgemeinen

²⁹⁸ Vgl. unten VI.2.

²⁹⁹ Becker, in: B/K SGB V, § 135a Rn. 1.

³⁰⁰ Vossen, in: Krauskopf SozKV, § 135a Rn. 2.

³⁰¹ Ebd.

³⁰² BT-Drs. 18/5372, S. 84.

³⁰³ Becker, in: B/K SGB V, § 136 Rn. 4.

Bestimmungen für ausgewählte Bereichen inhaltlich konkretisiert³⁰⁴. § 136b SGB V enthält gegenüber §§ 136, 136a SGB V spezielle Regelungen für den stationären Bereich³⁰⁵. § 136c SGB V soll Vorgaben innerhalb der GKV mit der Krankenhausplanung verzahnen. Schließlich dient § 137 SGB V der Durchsetzung der vom G-BA nach den §§ 136 bis 136c SGB V festgelegten Vorgaben für die Qualitätssicherung.

Darüber hinaus entwickelt der G-BA gem. § 135b Abs. 2 S. 2 SGB V in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung sowie Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen von Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen.

2. Richtlinien zur Qualitätssicherung (§§ 136 Abs. 1, 136a SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

§ 136 Abs. 1 SGB V enthält neben der Möglichkeit, Durchführungsbestimmungen zu erlassen (Satz 2), drei obligatorisch ausgestaltete Befugnisse für den G-BA, die sich „insbesondere“ auf folgende Regelungsgegenstände beziehen:

- (1) Art und Umfang der gem. §§ 135a Abs. 2, 115b Abs. 1 S. 3, 116b Abs. 4 S. 4 SGB V zu treffenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung (§ 136 S. 1 Nr. 1 Alt. 1 SGB V),
- (2) Anforderungen an das einrichtungsinterne Management (§ 136 S. 1 Nr. 1 Alt. 2 SGB V),
- (3) Kriterien für die Notwendigkeit und Qualität diagnostischer und therapeutischer Leistungen (§ 136 S. 1 Nr. 2 SGB V).

Diese Vorgaben sollen „einheitlich für alle Patienten durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 SGB V“ realisiert werden (§ 136 Abs. 1 SGB V). Hierbei folgt die Qualitätssicherung einem sektorenübergreifenden Ansatz (§ 136 Abs. 2 S. 1 SGB V).

Im Einzelnen:

Die „verpflichtenden“ Maßnahmen der Qualitätssicherung (§ 136 S. 1 Nr. 1 Alt. 1 SGB V) konkretisieren im Wesentlichen die „einrichtungsübergreifenden“ Maßnahmen der Qualitätssicherung i. S. v. § 135a Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V, welche – auch in Abgrenzung von dem einrichtungsinternen Qualitätsmanagement (§ 135a Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V) – als „externe“ Qualitätssicherung bezeichnet werden³⁰⁶. Die

³⁰⁴ BT-Drs. 18/5372, S. 84: „Während die Grundnorm § 136 in Absatz 1 die Richtlinienkompetenz des G-BA für die Vorgaben der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung allgemein darstellt, werden in § 136a die vom Gesetzgeber konkret aufgegebenen Richtlinienaufträge für ausgewählte Bereiche geregelt.“

³⁰⁵ Vgl. Roters, in: KassKomm, § 136b Rn. 3.

³⁰⁶ Roters, in: KassKomm, § 136 Rn. 10.

Befugnis zu Maßnahmen der „internen“ Qualitätssicherung findet sich in § 135a Abs. 2 S. 1 Nr. 1 Alt. 2 SGB V.

§ 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V ermächtigt und verpflichtet den G-BA, für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser „Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen“ (Halbsatz 1) zu bestimmen und verpflichtet ihn, hierbei „auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen“ (Halbsatz 2). Mit dem Hinweis auf die medizintechnischen Leistungen will der Gesetzgeber verdeutlichen, dass es ihm auf die Vermeidung einer überflüssigen, aber teuren Apparatedizin ankommt. Zudem soll auch der Patient bzw. die Patientin vor unnötigen Eingriffen geschützt werden³⁰⁷. Während § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Hs. 1 SGB V das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V) konkretisiert, soll die obligatorische Festlegung von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Hs. 2 SGB V der Gefahr wehren, dass aus wirtschaftlichen Gründen Leistungen mit unzureichender technischer oder personeller Ausstattung zu Lasten der Qualität erbracht werden³⁰⁸.

§ 136a SGB V enthält folgende ergänzende Richtlinienaufträge für ausgewählte Bereiche:

- Hygienesicherung und in Hygienequalität (Absatz 1),
- Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung (Absatz 2),
- Verbesserung der Patientensicherheit (Absatz 3),
- Qualitätskriterien für die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz (Absatz 4).

Die Bestimmung enthält zahlreiche detaillierte Regelungen zu diesen Bereichen und lautet wie folgt:

„(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung fest und bestimmt insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität. ²Er hat die Festlegungen nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Dezember 2016 zu beschließen. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei den Festlegungen etablierte Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistenzen und zum Antibiotika-Verbrauch sowie die Empfehlungen der nach § 23 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommissionen. ⁴Die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten

³⁰⁷ Vossen, in: Krauskopf SozKV, § 136 Rn. 9.

³⁰⁸ Ebd.

Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen. ⁵Der Gemeinsame Bundesausschuss soll ihm bereits zugängliche Erkenntnisse zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern unverzüglich in die Qualitätsberichte aufnehmen lassen sowie zusätzliche Anforderungen nach § 136b Absatz 6 zur Verbesserung der Informationen über die Hygiene stellen.

(2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. ²Dazu bestimmt er insbesondere verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal sowie Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung. ³Die Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach Satz 2 sollen möglichst evidenzbasiert sein und zu einer leitliniengerechten Behandlung beitragen. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt zu den Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach Satz 2 notwendige Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen. ⁵Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁶Die Stellungnahmen sind durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in die Entscheidung einzubeziehen. ⁷Bei Festlegungen nach den Sätzen 1 und 2 für die kinder- und jugendpsychiatrische Versorgung hat er die Besonderheiten zu berücksichtigen, die sich insbesondere aus den altersabhängigen Anforderungen an die Versorgung von Kindern und Jugendlichen ergeben. ⁸Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die verbindlichen Mindestvorgaben und Indikatoren nach Satz 2 erstmals bis spätestens zum 30. September 2019 mit Wirkung zum 1. Januar 2020 zu beschließen. ⁹Informationen über die Umsetzung der verbindlichen Mindestvorgaben zur Ausstattung mit therapeutischem Personal und die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 2 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen.

(3) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest. ²Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zu informieren. ³Als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.

(4) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auch Qualitätskriterien für die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz zu beschließen. ²Bei der Festlegung von Qualitätskriterien für Zahnersatz ist der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen zu beteiligen; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ³Der Zahnarzt übernimmt für Füllungen und die Versorgung mit Zahnersatz eine zweijährige Gewähr. ⁴Identische und Teilwiederholungen von Füllungen sowie die Erneuerung und Wiederherstellung von Zahnersatz einschließlich Zahnkronen sind in diesem Zeitraum vom Zahnarzt kostenfrei vorzunehmen. ⁵Ausnahmen hiervon bestimmen die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ⁶§ 195 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleibt unberührt. ⁷Längere Gewährleistungsfristen können zwischen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie in Einzel- oder Gruppenverträgen zwischen Zahnärzten und Krankenkassen vereinbart werden. ⁸Die Krankenkassen können hierfür Vergütungszuschläge gewähren; der Eigenanteil der Versicherten bei Zahnersatz bleibt unberührt. ⁹Die Zahnärzte, die ihren Patienten eine längere Gewährleistungsfrist einräumen, können dies ihren Patienten bekannt machen.“

bb) Formelle Vorgaben

§ 136 Abs. 3 Hs. 1 SGB V statuiert Beteiligungsrechte für Standesorganisationen und den Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV-Verband). Ist die Berufsausübung von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder Zahnärztinnen und Zahnärzten berührt, sind auch Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) und Bundeszahnärztekammer (BZÄK) zu beteiligen (§ 136 Abs. 3 Hs. 2 SGB V). Die in § 136 Abs. 3 SGB V adressierte Beteiligung ist gegenüber dem Recht auf Stellungnahme ein Aliud und geht über sie hinaus. Sie setzt voraus, dass die berechtigten Organisationen bei wesentlichen Meilensteinen des Verfahrens beratend einbezogen werden und auch die Möglichkeit erhalten, ihre Bedenken und Vorschläge dem beratenden Gremium mündlich vorzustellen³⁰⁹. Die Beteiligung i. S. v. § 136 Abs. 3 SGB V entspricht also einem (Mit-)Beratungsrecht³¹⁰. Der Gesetzgeber verspricht sich von der Einbeziehung der Beteiligteninteressen eine Erleichterung der Umsetzung³¹¹.

Darüber hinaus ist bei der Festlegung von Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und diese in die Entscheidung einzubeziehen (§ 136a Abs. 2 S. 5 und 6 SGB V). Außerdem ist bei der Festlegung von Qualitätskriterien für Zahnersatz der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI) zu beteiligen und dessen Stellungnahmen in die Entscheidung einzubeziehen (§ 136a Abs. 4 S. 2 SGB V).

³⁰⁹ Roters, in: KassKomm, § 136 Rn. 29; vgl. auch Blöcher, in: jurisPK-SGB V, § 136 Rn. 24.

³¹⁰ Vgl. zu den unterschiedlichen Partizipationsbefugnissen oben I.2.c)bb).

³¹¹ BT-Drs. 16/11429, S. 47.

b) Gehalt der Richtlinien

aa) Richtlinien zur externen Qualitätssicherung (§ 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Alt. 1 SGB V)

Bislang hat der G-BA drei Richtlinien zur externen Qualitätssicherung beschlossen:

(1) Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL)³¹²

Die in der Richtlinie festgelegten Vorgaben für einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung 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.

Die Richtlinie gliedert sich in zwei Teile. Teil 1 enthält die Rahmenbestimmungen, die die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen zur Messung der Versorgungsqualität durch das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und das Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Krankenkassen für den Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander festlegen. Die Richtlinie erfasst zugelassene Krankenhäuser und Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, gilt aber auch für Krankenkassen (§ 1 Abs. 4 Qesü-RL). Als „einrichtungsübergreifend“ definiert die Richtlinie diejenigen Verfahren, die zur Beurteilung der Qualität eines Leistungserbringers auf dem Vergleich mit anderen Leistungserbringern aufbauen (§ 1 Abs. 2 Qesü-RL). Als „sektorenübergreifend“ werden solche Verfahren begriffen, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern in den jeweiligen Anforderungen sektorale Grenzen unbeachtet lassen (§ 1 Abs. 3 Qesü-RL). Durch die sektorenübergreifende Betrachtung soll ein kontinuierlicher Qualitätsentwicklungsprozess eingeleitet werden. Teil 2 der Richtlinie („Themenspezifische Bestimmungen“) enthält nähere Bestimmungen zu den beiden Verfahren „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“ und „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“.

(2) Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)³¹³

Die Richtlinie bezweckt insbesondere, die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V umzusetzen, ein transparentes Verfahren bei der Vorbereitung, Entwicklung, Durchführung einschließlich der Auswertung und Bewertung von Qualitätssicherungsdaten sowie der Beschlussfassung über Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Behandlung im Krankenhaus zu gewährleisten, die Zusammenführung von Qualitätssicherungsdaten auf

³¹² Fassung vom 20.05.2010, BAnz Nr. 182 vom 1.12.2010, in Kraft getreten am 02.12.2010, zuletzt geändert am 20.04.2017, BAnz AT 7.07.2017 B6, in Kraft getreten am 08.07.2017.

³¹³ Fassung vom 15.08.2006, BAnz Nr. 178 vom 20.09.2006, in Kraft getreten am 01.01.2007, zuletzt geändert am 21.07.2016, BAnz AT 25.10.2016 B1, in Kraft getreten am 01.01.2017.

der Bundesebene für Auswertungen sicherstellen, die Zusammenarbeit zwischen Bundes-, Landes- und örtlicher Ebene zu fördern und Krankenhäusern mit einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag eine standortbezogene Qualitätssicherung zu ermöglichen (§ 1 Abs. 1 QSKH-RL). Orientiert am Nutzen für die Patientinnen und Patienten verfolgen Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Qualität von Krankenhausleistungen insbesondere folgende Ziele:

- systematische Identifizierung von Leistungsbereichen, für die Qualitätsverbesserungen erforderlich sind;
- Unterstützung zur systematischen, kontinuierlichen und berufsgruppenübergreifenden einrichtungsinternen Qualitätssicherung (internes Qualitätsmanagement);
- Herstellung der Vergleichbarkeit von Behandlungsergebnissen, insbesondere durch die Entwicklung von Indikatoren;
- Verbesserung von Ergebnisqualität, der Indikationsstellung für die Leistungserbringung, der Angemessenheit der Leistung, der Erfüllung der strukturellen und sächlichen Voraussetzungen zur Erbringung der Leistungen;
- Stärkung der Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten (§ 2 QSKH-RL).

Zur Sicherung der Qualität von Krankenhausleistungen sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser verpflichtet, bestimmte in Anlage 1 definierte Leistungsbereiche zu dokumentieren (§ 4 Abs. 1 S. 1 QSKH-RL). Im Erfassungsjahr 2017 bezieht sich die Dokumentationspflicht auf folgende Leistungsbereiche:

- ambulant erworbene Pneumonie,
- Geburtshilfe,
- gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien),
- Herzschrittmacherversorgung (Herzschrittmacher-Implantation, Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation),
- Hüftendoprothesenversorgung (Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation einschl. endoprothetische Versorgung Femurfraktur, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel),
- hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung,
- implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel,
- implantierbare Defibrillatoren – Implantation,
- implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation,
- Karotis-Revaskularisation,

- Knieendoprothesenversorgung (Knieendoprothesen-Erstimplantation einschl. Knie-Schlittenprothesen, Knieendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel),
- Mammachirurgie,
- Neonatologie,
- Pflege: Dekubitusprophylaxe,
- Aortenklappenchirurgie, isoliert,
- Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme,
- kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie,
- Koronarchirurgie, isoliert,
- Leberlebendspende,
- Lebertransplantation,
- Lungen- und Herz-Lungentransplantation,
- Nierenlebendspende,
- Nierentransplantation,
- Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation.

Werden nach Übermittlung und Validierung der Qualitätsdaten rechnerische Auffälligkeiten festgestellt und daher Defizite in der medizinischen Versorgung vermutet, wird dies im direkten Kontakt mit den betroffenen Einrichtungen thematisiert – dem Strukturierten Dialog (§§ 10 ff. QSKH-RL). Dies geschieht entweder durch die Partner der externen Qualitätssicherung auf Landesebene (indirekte Verfahren) oder direkt durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen/IQTIG (direkte Verfahren).

Schließlich enthält die Richtlinie noch Regelungen über die Finanzierung der Qualitätssicherungsmaßnahmen (§§ 20 ff. QSKH-RL).

(3) Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen (QSD-RL)³¹⁴

Ziel der Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 135b und 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL) ist die Implementierung eines kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozesses für Dialyse-Behandlungen, der durch Zusammenwirken von externer Qualitätssicherung und von Beratung gekennzeichnet ist. Im Mittelpunkt steht dabei immer die Patientenversorgung, deren Qualität auf einem hohen Niveau sichergestellt werden soll. Zu diesem Zweck legt die Richtlinie Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Ergebnisqualität in der Versorgung chronisch nierenkran-

³¹⁴ Fassung vom 18.04.2006, BAnz Nr. 115a vom 23.06.2006, in Kraft getreten am 24.06.2006, zuletzt geändert am 19.01.2017, BAnz AT 11.04.2017 B3, in Kraft getreten am 12.04.2017.

ker Patientinnen und Patienten fest. Alle Ärztinnen und Ärzte, die Blutreinigungsverfahren in der vertragsärztlichen Versorgung durchführen, werden dazu verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden (d. h. externen) Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung zu beteiligen (§ 1 QSD-RL). Die Richtlinie ist bei jeder Dialyse-Behandlung zu beachten, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von ärztlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern („Dialyse-Einrichtungen“) durchgeführt wird (§ 2 Abs. 1 QSD-RL).

Die Richtlinie regelt Kriterien zur Qualitätsbeurteilung der Dialyse-Behandlungen in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfung auf der Grundlage von § 135b Abs. 2 S. 2 SGB V (§ 2 Abs. 2 Spiegelstrich (Spgstr.) 1 i. V. m. § 3 ff. QSD-RL) und die Verpflichtung zur Beteiligung der Dialyse-Einrichtungen an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 i. V. m. § 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V (§ 2 Abs. 2 Spgstr. 2 i. V. m. § 11 ff. QSD-RL).

bb) Richtlinie zur internen Qualitätssicherung (§ 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Alt. 2 SGB V)³¹⁵

Der G-BA hat auf der Grundlage des § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Alt. 2 SGB V 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) beschlossen. Sie konkretisiert die in § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V geregelte Verpflichtung der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer(innen), ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Mit ihr bestimmt der G-BA die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einschließlich wesentlicher Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme (§ 136a Abs. 3 Satz 1 SGB V) und bestimmt soweit erforderlich die notwendigen Durchführungsbestimmungen für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern

Die Richtlinie gliedert sich in Teil A (§ 1 ff. QM-RL) und Teil B (§ 8 ff. QM-RL).

Teil A (sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen) bezweckt, die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement, die für alle Versorgungssektoren gleich sind, wie z. B. die Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses entsprechend dem Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus) einheitlich zu regeln, die Patientensicherheit zu fördern und Behandlungsabläufe zu verbessern. Von zentraler Bedeutung sind die in § 3 QM-RL aufgeführten Grundelemente, die ein QM-System erfüllen muss:

- Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit,

³¹⁵ Fassung vom 17.12.2015, BAnz AT 15.11.2016 B2, in Kraft getreten am 16.11.2016.

- Mitarbeiterorientierung einschließlich Mitarbeitersicherheit,
- Prozessorientierung,
- Kommunikation und Kooperation,
- Informationssicherheit und Datenschutz,
- Verantwortung und Führung.

§ 4 Abs. 1 QM-RL listet nicht abschließend einzelne Methoden und Instrumente des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf, die unter Beachtung einrichtungsspezifischer Besonderheiten in der Regel sektorenübergreifend Anwendung finden (z. B. Patienten- und Mitarbeiterbefragung, Beschwerde- und Risikomanagement, Notfall- und Hygienemanagement, Sturzprophylaxe, Arzneimitteltherapiesicherheit). Die aufgelisteten Methoden und Instrumente sind verpflichtend anzuwenden. Auf ihre Anwendung darf nur bei Vorliegen der in § 4 Abs. 1 Satz 2 QM-RL genannten Ausnahmetatbestände (Entgegenstehen der personellen und sächlichen Ausstattung bzw. der örtlichen Gegebenheiten in der jeweiligen Einrichtung oder sonstige medizinisch-fachlich begründete Besonderheiten der Leistungserbringung) verzichtet werden. Dies Ausnahme gilt nicht für die die nach §§ 136a Abs. 3 S. 1 SGB V zwingend vorgegebenen Mindeststandards des Risikomanagements, des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme, das Beschwerdemanagement im Krankenhaus sowie die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten bzw. Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen.

cc) Richtlinien zur Notwendigkeit und Qualität medizinischer Leistungen (§ 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V)

Nach den Maßgaben des § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V hat der G-BA entsprechende Richtlinien nur für den Bereich der stationären Versorgung erlassen³¹⁶.

(1) Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)³¹⁷

Die QBAA-RL soll Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit offen-chirurgisch oder endovaskulär behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma bei stationärer Behandlung in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern sichern (§§ 1, 2 Nr. 1 QBAA-RL). Ein weiteres Ziel der QBAA-RL liegt in der Gewährleistung und Verbesserung einer qualitativ hochwertigen Versorgung dieser Patientinnen und Patienten unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation (§ 2 Nr. 2 QBAA-RL).

Nach § 3 Abs. 1 QBAA-RL darf die elektive stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit offen chirurgisch oder endovaskulär behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma nur in Einrichtungen erfolgen, die die in den §§ 4 und 5 QBAA-RL festgelegten Anforderungen erfüllen. § 4 Abs. 2 bis 4 QBAA-RL regelt

³¹⁶ Blöcher, in: jurisPK-SGB V, § 136 Rn. 20.

³¹⁷ Fassung vom 13.03.2008, BANz Nr. 71 vom 14.05.2008, in Kraft getreten am 01.07.2008, zuletzt geändert am 07.12.2016, BANz AT 23.12.2016 B6, in Kraft getreten am 01.01.2017.

personelle und fachliche Anforderungen, § 5 Abs. 1 QBAA-RL Anforderungen an Organisation und Infrastruktur.

(2) Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)³¹⁸

Die QFR-RL soll dazu beitragen, die Säuglingssterblichkeit sowie frühkindlich entstandene Behinderungen zu verringern. Sie zielt darauf, die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen unter Berücksichtigung der Belange einer flächendeckenden, das heißt allerorts zumutbaren Erreichbarkeit der Einrichtungen, zu sichern (§ 1 Abs. 1 QFR-RL).

Hierzu definiert § 3 i. V. m. Anlage 1 QFR-RL anhand von Aufnahme- und Zuweiskriterien ein Stufenkonzept der perinatalogischen Versorgung. Daneben regeln §§ 4 f. QFR-RL verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung bestimmter Schwangerer und Früh- und Reifgeborener in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern.

(3) Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL)³¹⁹

Die KiOn-RL soll die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Alter von 0 bis einschließlich 17 Jahren mit pädiatrisch-hämato-onkologischen Krankheiten (vgl. § 3 Abs. 2 Anlage 1 in Liste 1 KiOn-RL) in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern sichern, eine qualitativ hochwertige Versorgung für diese Kinder unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation gewährleisten sowie ihre Überlebenschancen und Lebensqualität verbessern (§ 2 KiOn-RL).

Die stationäre Versorgung minderjähriger Patientinnen und Patienten mit pädiatrisch-hämato-onkologischen Krankheiten darf nach § 3 Abs. 1 KiOn-RL nur in einem Zentrum stattfinden, das die in §§ 4 und 5 KiOn-RL festgelegten personellen, fachlichen, organisatorischen und infrastrukturellen Anforderungen erfüllt und an Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität gem. § 6 KiOn-RL teilnimmt.

(4) Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL)³²⁰

Die KiHe-RL soll für Patientinnen und Patienten mit angeborener oder in der Kindheit erworbener Herzkrankheit im Alter bis zum vollendeten 18. Lebensjahr eine qualitativ hochwertige herzchirurgische Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation gewährleisten, die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität dieser Versorgung in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern sichern sowie ihre Überlebenschancen und Lebensqualität verbessern (§ 2 KiHe-RL).

³¹⁸ Fassung vom 20.09.2005, BAnz Nr. 205 vom 28.10.2005, in Kraft getreten am 01.01.2006, zuletzt geändert am 16.02.2017, BAnz AT 02.05.2017 B2, in Kraft getreten am 03.05.2017.

³¹⁹ Fassung vom 16.05.2006, BAnz Nr. 129 vom 13.07.2006, in Kraft getreten am 01.01.2007, zuletzt geändert am 15.12.2016, BAnz AT 07.02.2017 B3, in Kraft getreten am 08.02.2017.

³²⁰ Fassung vom 18.02.2010, BAnz Nr. 89a vom 18.06.2010, in Kraft getreten am 19.06.2010, zuletzt geändert am 15.12.2016, BAnz AT 13.03.2017 B2, in Kraft getreten am 14.03.2017.

Herzchirurgische Eingriffe nach Anlage 1 KiHe-RL dürfen nach § 3 Abs. 1 KiOn-RL bei herzkranken Kindern und Jugendlichen nur in Einrichtungen erbracht werden, die die in §§ 4 und 5 KiHe-RL festgelegten personellen, fachlichen, organisatorischen und infrastrukturellen Anforderungen erfüllen und an Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität gem. § 6 KiHe-RL teilnehmen.

(5) Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)³²¹

Mit der MHI-RL soll für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser 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 durchgeführt wird, gesichert und optimiert werden. Zu diesem Zweck werden in der MHI-RL Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität definiert, die zu einer Optimierung der Ergebnisqualität der Behandlung beitragen sollen.

Die MHI-RL umfasst gem. § 2 MHI-RL folgende Ziele:

- Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation,
- Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der interdisziplinären Versorgung,
- Umsetzung einer leitliniengerechten Indikationsstellung,
- Minimierung von Behandlungsrisiken und unerwünschten Behandlungsergebnissen,
- Sicherung der angemessenen Versorgung behandlungsassoziierter Komplikationen,
- die Verbesserung der Überlebenschancen und Lebensqualität.

Die von der Richtlinie umfassten Prozeduren sind in Anlage 1 MHI-RL festgelegt. §§ 4 f. MHI-RL enthalten detaillierte strukturelle sowie personelle und fachliche Anforderungen. § 6 MHI-RL regelt Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität.

(6) Qualitätssicherungsvereinbarung Positronenemissionstomographie (PET) bei den Indikationen nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) und solide Lungenrundherde³²²

Die Vereinbarung betrifft die Durchführung der Positronenemissionstomographie (PET) 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

³²¹ Fassung vom 22.01.2015, BAnz AT 24.07.2015 B6, in Kraft getreten am 25.07.2015, zuletzt geändert am 07.12.2016, BAnz AT 23.12.2016 B7, in Kraft getreten am 01.01.2017.

³²² Fassung vom 15.03.2007, BAnz Nr. 97 vom 26.05.2007, in Kraft getreten am 01.07.2007.

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 S. 2 Vereinbarung).

Mit Blick auf diese Indikationen soll die Vereinbarung die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei der Durchführung der PET sichern, eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation gewährleisten sowie deren Lebensqualität verbessern, z. B. durch Vermeidung unnötiger Operationen (§ 2 Vereinbarung).

Die stationäre Durchführung von PET-Untersuchungen bei Patientinnen und Patienten mit den Indikationen gem. § 1 Abs. 1 S. 2 Vereinbarung darf nach § 3 Abs. 1 Vereinbarung zu Lasten der GKV nur in einer Einrichtung erfolgen, welche die in §§ 4 und 5 Vereinbarung festgelegten personellen, fachlichen, organisatorischen und infrastrukturellen Anforderungen erfüllt und an Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität gem. § 6 Vereinbarung teilnehmen.

(7) Qualitätssicherungsvereinbarung Protonentherapie beim Rektumkarzinom³²³

Diese Vereinbarung betrifft die Durchführung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten Rektumkarzinom mit Lokalrezidiv eines Rektumkarzinoms ohne Nachweis von hämatogenen Metastasen oder fortgeschrittener Erkrankung und unbeherrschbarer Symptomatik aufgrund des Lokalrezidivs (§ 1 Abs. 1 S. 2 Vereinbarung).

Die stationäre Durchführung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Rektumkarzinom ist nach § 2 Abs. 1 Vereinbarung nur nach Indikationsstellung in einer krankenhausinternen interdisziplinären Fallkonferenz von Ärztinnen und Ärzten der Fachdisziplinen Onkologie, Chirurgie, Schmerztherapie und Strahlentherapie inklusive eines in der Anwendung der Protonentherapie erfahrenen Arztes bzw. Ärztin zulässig. Zudem ist für die Indikationsstellung in der Krankenakte zu dokumentieren, dass das angestrebte therapeutische Ziel voraussichtlich nicht mit anderen Maßnahmen zu erreichen ist (§ 2 Abs. 2 Vereinbarung).

dd) Richtlinien zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen (§ 136a SGB V)

Zur Erfüllung der in § 136a SGB V vorgesehenen Regelungsaufträge hat der G-BA bislang nur einen Beschluss ausschließlich auf eine der dort genannten Befugnisse gestützt, nämlich die auf der Rechtsgrundlage § 136a Abs. 3 S. 3 SGB V gestützte Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)³²⁴. Dort werden die Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS) festgelegt, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszu-

³²³ Fassung vom 18.10.2007, BAnz Nr. 16 vom 30.01.2008, 295, in Kraft getreten am 31.01.2008.

³²⁴ Fassung vom 17.03.2016, BAnz AT 04.07.2016 B3, in Kraft getreten am 05.07.2016.

werten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Diese Anforderungen bilden die Grundlage für die Vereinbarung von Zuschlägen i. S. v. § 17b Abs. 1a Nr. 4 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG), die die Teilnahme des Krankenhauses oder wesentlicher Teile dieser Einrichtung an einem den Anforderungen dieser Bestimmung entsprechenden üFMS voraussetzen. § 3 Abs. 1 üFMS-B definiert ein üFMS als eine „Berichts- und Lernplattform für sicherheitsrelevante Ereignisse und Risiken im Gesundheitswesen, an dem mehrere Einrichtungen teilnehmen.“ § 4 üFMS-B regelt die Anforderungen an ein üFMS und legt u. a. fest, dass ein üFMS Meldungen zu kritischen und unerwünschten Ereignissen sowie Fehlern, Beinahe-Schäden und sonstigen Risiken möglichst mit schon abgeleiteten Empfehlungen zu deren Vermeidung entgegennimmt und wie diese Meldungen auszuwerten sind.

Den der Stärkung der Patientensicherheit dienenden Regelungsauftrag des § 136a Abs. 3 S. 1 SGB V (Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme festgelegt) hat der G-BA schon vor dessen gesetzlicher Fixierung in § 4 QM-RL erfüllt³²⁵.

c) Personale Reichweite

Die Ermächtigung des § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V erfasst *expressis verbis* die vertragsärztliche Versorgung (d. h. hier Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren/MVZ, vgl. § 95 Abs. 1 S. 1 i. V. m. § 72 Abs. 1 SGB V), zugelassene Krankenhäuser (vgl. § 108 SGB V) sowie „alle Patienten“ unabhängig von ihrem versicherungsrechtlichen Status. Mittelbar betroffen können mit Blick auf Qualitätsanforderungen an das klinische Umfeld für den Einsatz bestimmter Produkte, wie z. B. PET-Geräte, auch Hersteller sein.

Da die auf der Grundlage von § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V erlassenen Richtlinien sich auch auf privat krankenversicherte Personen auswirken, ist der PKV-Verband ebenfalls mittelbar betroffen. Dementsprechend wird er als Kostenträger gem. § 136 Abs. 3 Hs. 1 SGB V bei der Richtliniensetzung beteiligt³²⁶, was einen RF von 2 zur Folge hat³²⁷. Weder ein Beteiligungs- noch ein Stellungnahmerecht haben jedoch die Hersteller der jeweils eingesetzten medizintechnischen Geräte bzw. deren Verbände, sodass sich für sie ein RF von 6 ergibt. Die Mitwirkungsbefugnisse der DKG und der Patientenvertretungen im G-BA führen zu einem RF von 1 bzw. 2. Der RF für die Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung beträgt grundsätzlich 1, muss aber wegen der zusätzlichen Beteiligungsrechte von Landesorganisationen und Kammern (§ 136 Abs. 3 SGB V) auf 0,5 reduziert werden³²⁸. Hieraus resultiert ein IF von $(11,5 : 5 \approx) 2$.

³²⁵ Vgl. allgemein dazu Becker, in: B/K SGB V, § 136a Rn. 5 a. E.

³²⁶ Vgl. näher oben a)bb).

³²⁷ Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

³²⁸ Ebd.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Unmittelbar grundrechtsbetroffen von der durch den G-BA konkretisierten Regelung des § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V sind namentlich Krankenhäuser bzw. Krankenhausträger, die sich nicht letztlich in öffentlicher Hand befinden (Art. 12 Abs. 1 i. V. m. Art. 19 Abs. 3 GG)³²⁹. Denn die Leistung darf gegenüber keiner Patientin und keinem Patienten erbracht werden, wenn die jeweiligen Voraussetzungen der Regelung der Qualitätssicherung nicht erfüllt werden³³⁰. Mittelbar betroffen sind die Krankenhausärzte und Krankenhausärztinnen in ihrer Therapiefreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG), die Patientinnen und Patienten (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG), der PKV-Verband (Art. 12 Abs. 1 GG) sowie die Hersteller, soweit die Einsatzbereiche bestimmter medizinischer Geräte, wie etwa PET-Geräte, beschränkt werden (Art. 12 Abs. 1 GG)³³¹. Die Intensität, mit der auf der Grundlage von § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V erlassene Richtlinien an der Regelsetzung Beteiligte und Unbeteiligte treffen, ist schon mit Blick auf die personelle und sachliche Reichweite der Bestimmung kaum zu unterschätzen³³². Aus demselben Grund muss auch deren versorgungspraktische Bedeutung als relativ hoch eingestuft werden, sodass der IF insgesamt bei 3 liegen dürfte.

e) Determinationskoeffizient

Der DK ist daher auf $(2 \times 3 =) 6$ zu beziffern.

3. Beschlüsse zur Qualitätssicherung im Krankenhaus (§ 136b SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

§ 136b SGB V enthält einrichtungsbezogene bzw. sektorspezifische Regelungen für den stationären Bereich. Der G-BA wird im Rahmen dieser Bestimmung durch Beschlüsse tätig. Obwohl es sich bei ihnen an sich nur um Willensbildungsprozesse handelt, sind die Beschlüsse für die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser unmittelbar verbindlich (§ 136 Abs. 2 S. 1 SGB V). Zudem können sie entsprechend § 91 Abs. 6 SGB V auch normative Wirkung entfalten. Ebenso wie zu den Richtlinien kann der G-BA auch zu den Beschlüssen Durchführungsbestimmungen erlassen (§ 136b Abs. 1 S. 2 i. V. m. § 136 Abs. 1 S. 2 SGB V).

In § 136b Abs. 1 S. 1 SGB V wird abschließend aufgezählt, in welchen Bereichen der G-BA Beschlüsse zur Qualitätssicherung zu fassen hat.

Nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V sind Beschlüsse zur Sicherstellung der fortwährenden Weiterbildung des medizinischen Personals zu fassen, wobei sich der

³²⁹ BSG, Soz-R 4-2500 § 137 Nr. 2, Rn. 53; Soz-R 4-2500 § 137 Nr. 7, Rn. 26 (im Kontext der QBAA-RL); vgl. mit Blick auf Krankenhäuser in kommunaler Trägerschaft BVerfG, NVwZ-RR 2017, 121 (122).

³³⁰ BSG, Soz-R 4-2500 § 137 Nr. 7, Rn. 27 (im Kontext der QBAA-RL).

³³¹ Vgl. oben II.5.d) zur Grundrechtsbetroffenheit von Herstellern.

³³² A. A. BSG, Soz-R 4-2500 § 137 Nr. 7, Rn. 30 (mit Blick auf die QBAA-RL: „insgesamt gering“).

Regelungsauftrag an den G-BA auf die Festlegung eines Nachweisverfahrens beschränkt³³³.

§ 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2, Abs. 3 bis 5 SGB V regelt die Festlegung von Mindestmengen für die nach § 108 SGB zugelassenen Krankenhäuser und die dort tätigen Ärztinnen und Ärzte. Die Einführung der Mindestmengenregelung beruhte auf der Annahme, dass in verschiedenen Studien ein Zusammenhang zwischen der Häufigkeit durchgeführter Operationen und der Qualität des Behandlungsergebnisses nachgewiesen worden war³³⁴. Dementsprechend hat der Gesetzgeber dem G-BA die Aufgabe übertragen, einen Katalog planbarer Leistungen zu erstellen, bei denen „die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist“ sowie „Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände“ festzulegen (§ 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V). § 136b Abs. 3 S. 1 SGB V fordert („soll“) die Regelung von Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen für Mindestmengen mit dem ausdrücklichen gesetzgeberischen Ziel, typisierungsbedingte Härten einer strikten Leistungsuntergrenze im Hinblick auf die grundrechtsrelevanten Erwerbsinteressen der Krankenhäuser abzumildern³³⁵. § 136b Abs. 3 S. 2 SGB V verlangt Regelungen zu Auswahl und Festlegung einer Mindestmenge in der VerfO GBA nach § 91 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 SGB V, um das Verfahren zur Festlegung einer Mindestmenge zu operationalisieren und transparent zu machen und so eine nachvollziehbare und gleichmäßige Umsetzung zu sichern³³⁶. Ein Krankenhaus, das festgelegte Mindestmengen voraussichtlich nicht erreichen wird, darf die Leistung nicht erbringen (§ 136b Abs. 4 S. 1 SGB V). Das Leistungsverbot knüpft damit an eine Prognose an, deren Grundlage im Wesentlichen die Fallzahlen des Vorjahres sind (§ 136b Abs. 4 S. 4 SGB V). Einzelheiten zur Darlegung der Prognose regelt der G-BA in seinem Beschluss nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V (§ 136b Abs. 4 S. 5 SGB V). Bei Verstoß gegen das Leistungsverbot erhält das Krankenhaus keine Vergütung durch die GKV (§ 136b Abs. 4 S. 2 SGB V).

Der G-BA fasst nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V auch Beschlüsse über „Inhalt, Umfang und Datenformat eines im Abstand von zwei Jahren zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser“. Dieser Regelungsauftrag wird durch die Vorgaben in § 136b Abs. 6 SGB V inhaltlich determiniert. Der Qualitätsbericht muss nach § 136b Abs. 6 S. 1 SGB V den Stand der Qualitätssicherung in dem verpflichteten Krankenhaus wiedergeben, insbesondere durch Darstellung der ergriffenen Maßnahmen und erreichten Ergebnisse in den Bereichen einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung und einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (§ 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V), Qualitätskriterien (§ 136 Abs.

³³³ BT-Drs. 16/3100, S. 147.

³³⁴ BSG, NZS 2013, 224 (226); Blöcher, in: jurisPK-SGB V, § 136b Rn. 12; Vossen, in: Krauskopf SozKV, § 136b Rn. 8.

³³⁵ BT-Drs. 18/5372, S. 86; vgl. dazu auch BVerfG, NVwZ-RR 2017, 121 (122).

³³⁶ BT-Drs. 18/5372, S. 86; Vossen, in: Krauskopf SozKV, § 136b Rn. 14.

1 S. 1 Nr. 2 SGB V), Fortbildungspflichten (§ 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V), Mindestmengen (§ 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V) und Hygiene (§ 136a Abs. 1 S. 4 und 5 SGB V). Nach § 135c Abs. 2 SGB V müssen die Qualitätsberichte auch Angaben zu Zielvereinbarungen mit leitenden Ärztinnen und Ärzten enthalten sowie gem. § 136a Abs. 2 S. 4 SGB V Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung abbilden. Ferner sind auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses einschließlich der Nebendiagnosen (§ 136b Abs. 6 S. 2 SGB V) und, soweit vorhanden, die Ergebnisse von Patientenbefragungen in den Qualitätsbericht aufzunehmen (§ 136b Abs. 6 S. 2 SGB V).

Der Auftrag des G-BA zur Beschlussfassung bezieht sich nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 4 SGB V auch auf die Festlegung von vier Leistungen oder Leistungsbereichen, zu denen Qualitätsverträge nach § 110a SGB V mit Anreizen für die Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen erprobt werden sollen. Nähere Vorgaben enthält § 136b Abs. 8 SGB V. So ist nach Abschluss des Erprobungszeitraums das IQTIG mit einer Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität zu beauftragen (§ 136b Abs. 8 S. 2 SGB V). Die vier Leistungen oder Leistungsbereiche sind bis zum 31. Dezember 2017 zu beschließen (§ 136b Abs. 8 S. 1 SGB V).

Schließlich soll der G-BA nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V auch einen Katalog von Leistungen oder Leistungsbereichen, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignen, sowie Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren beschließen. Hierzu enthält § 136b Abs. 9 SGB V nähere Angaben. Außer im Bereich der Mindestmengen (§ 136b Abs. 9 S. 2 SGB V) soll ein Verfahren geregelt werden, das es ermöglicht, „außerordentlich gute“ Leistungen (für Zuschläge) und „unzureichende“ Leistungen (für Abschläge) zu identifizieren (§ 136b Abs. 9 S. 3 SGB V). Der G-BA ist verpflichtet, zu den von ihm bestimmten Qualitätsindikatoren möglichst aktuelle, quartalsweise Datenübermittlungen der Krankenhäuser sowie deren zeitnahe Auswertung vorzugeben (§ 136b Abs. 9 S. 4 SGB V). Für die qualitätsabhängige Vergütung und dementsprechend auch für die Ausgestaltung des Verfahrens ist damit ein „möglichst enger zeitlicher Zusammenhang zwischen Qualitätserhebung, Auswertung und Vergütungsfolge gefordert.“³³⁷ Nach § 136b Abs. 9 S. 1 SGB V hat der G-BA die Festlegungen zu den Leistungen oder Leistungsbereichen i. S. d. § 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.

bb) Formelle Vorgaben

Beteiligungsrechte sind in § 136b Abs. 1 S. 3 SGB V für den Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und die Berufsorganisationen der Pflegeberufe vorgesehen. Dies sichert die Einbeziehung von deren Interessen bei der Ausgestaltung der Qualitätssicherung. Zudem soll die frühzeitige Beteiligung

³³⁷ BT-Drs. 18/5372, S. 89; vgl. auch Becker, in: B/K SGB V, § 136b Rn. 16.

maßgeblicher Betroffener die Umsetzung der Qualitätssicherungsregelungen erleichtern³³⁸. Inhaltlich geht die Beteiligung weiter als ein einmaliges Stellungnahmerecht und erfordert, dass die beteiligten Organisationen in jedem Verfahrensstadium Vorschläge und Kritik einbringen können³³⁹.

b) Gehalt der Beschlüsse

(1) Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus (FKH-R)³⁴⁰

Auf der Grundlage der Vorgängervorschrift von § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V hat der G-BA 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) beschlossen. Nach § 2 S. 1 FKH-R müssen alle fortbildungsverpflichteten Personen innerhalb von fünf Jahren an Fortbildungsmaßnahmen teilnehmen (Fortbildungszeitraum), die nach Anerkennung der Ärztekammern bzw. der Psychotherapeutenkammern mit insgesamt mindestens 250 Fortbildungspunkten bewertet wurden, und nach § 3 S. 1 FKH-R grundsätzlich im Abstand von fünf Jahren den Nachweis erbringen, dass sie in dem zurückliegenden Fortbildungszeitraum dieser Fortbildungspflicht nachgekommen sind (Fortbildungsnachweis).

(2) Mindestmengenregelungen für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mm-R)³⁴¹

Die auf der Grundlage von § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V beschlossenen Mm-R dienen insbesondere folgenden Zwecken (§ 1 Mm-R):

- Erstellung eines Katalogs planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b KHG, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist,
- Festlegung von Mindestmengen je Ärztin, Arzt oder Krankenhaus,
- Festlegung von Ausnahmetatbeständen gem. § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V,
- Gewährleistung eines transparenten und regelgebundenen Verfahrens der Zusammenarbeit bei der Vorbereitung, Entwicklung und Pflege des Katalogs und der Mindestmengen je Ärztin, Arzt oder Krankenhaus sowie der Ausnahmetatbestände,
- Be- und Auswertung der Effekte der vereinbarten Leistungen, Mindestmengen und Ausnahmetatbestände.

³³⁸ BT-Drs. 16/11429, S. 47.

³³⁹ Vossen, in: Krauskopf SozKV, § 136b Rn. 4.

³⁴⁰ Fassung vom 18.10.2012, BAnz AT 07.11.2012 B1, in Kraft getreten am 01.01.2013, zuletzt geändert am 18.05.2017, BAnz AT 06.06.2017 B4, in Kraft getreten am 07.06.2017.

³⁴¹ Fassung vom 21.03.2006, BAnz Nr. 143 vom 02.08.2006, in Kraft getreten am 21.03.2006, zuletzt geändert am 07.12.2016, BAnz AT 23.12.2016 B8, in Kraft getreten am 01.01.2017.

In den einzelnen Regelungen der Mm-R werden diese Zwecke konkretisiert. Mit der Festlegung von Mindestmengen werden nach § 2 Mm-R „orientiert am Nutzen für die Patientin und den Patienten“ insbesondere folgende Ziele verfolgt:

- Gewährleistung einer angemessenen Versorgungsqualität,
- kontinuierliche Verbesserung des Versorgungsniveaus,
- keine Gefährdung einer angemessenen flächendeckenden Versorgung und
- keine Verschärfung bereits bestehender Unterversorgung,
- Vereinbarkeit mit der jeweils gültigen Weiterbildungsordnung.

Anlage 1 Mm-R enthält den Katalog der einbezogenen Leistungen (Operationen oder Prozeduren) nach §§ 17 und 17b KHG unter Angabe der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) in jeweils gültiger Fassung sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Ärztin, Arzt oder je Krankenhaus. Derzeit sind für folgende Leistungsbereiche konkrete Mindestmengen pro Krankenhaus festgelegt:

- Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende),
- Nierentransplantation (inkl. Lebendspende),
- Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus,
- Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas,
- Stammzelltransplantation,
- Kniegelenk-Totalendoprothesen,
- Koronarchirurgische Eingriffe
- Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von <1250g.

Anlage 2 Mm-R enthält folgende allgemeine Ausnahmetatbestände:

- „1. Der Mindestmengenkatalog betrifft planbare Leistungen, Notfälle bleiben davon unberührt.
2. ¹Bei der Umsetzung der Mindestmengenregelungen muss die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung gewährleistet sein. ²Zum Beispiel ist darauf zu achten, dass im Rahmen der Transplantationschirurgie kurze kalte Ischämiezeiten eingehalten werden.
3. Beim Aufbau neuer Leistungsbereiche werden Übergangszeiträume von 36 Monaten eingeräumt.
4. Bei personeller Neuausrichtung bestehender Leistungsbereiche werden Übergangszeiträume von maximal 24 Monaten eingeräumt.
5. Eingriffe, die unter kurativer Intention begonnen wurden und als palliative resp. explorative Eingriffe beendet werden, werden berücksichtigt, wenn auch nach der jeweils aktuellen Fassung der Deutschen Kodierrichtlinien der die Mindestmenge betreffende OPS Kode zu verwenden ist.

6. Lehr-Assistenz wird angerechnet.“

(3) Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R)³⁴²

Die Regelungen über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser/Qb-R) basieren auf § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V. Sie legen das Verfahren für die Erstellung, Übermittlung und Veröffentlichung sowie Inhalt, Umfang und Datenformat des Qualitätsberichts fest (§ 2 Abs. 1 Qb-R). Jedes nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhaus ist verpflichtet, einen Qualitätsbericht zu erstellen und zu übermitteln, wobei die Feststellung der konkreten Anzahl der zu erstellenden Qualitätsberichte nach Maßgabe von § 2 Abs. 3 Qb-R (ggfs. Standortbericht und zusätzlich Gesamtbericht bei Krankenhäusern mit einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag) und Anlage 3 (Positivliste) erfolgt. § 3 Qb-R regelt Inhalt und Umfang des Qualitätsberichts unter Rekurs auf die hierfür einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen. § 4 Qb-R enthält Vorgaben zu Verfahren und Fristen der Übermittlung des Qualitätsberichts. § 7 Qb-R legt die Voraussetzungen ordnungsgemäßer Lieferung fest. Bei nicht ordnungsgemäßer Lieferung sieht § 8 Qb-R unter Bezugnahme auf § 8 Abs. 4 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) i. V. m. § 137 Abs. 1 S. 2 SGB V als Sanktion vor, vom Krankenhaus einen Qualitätssicherungsabschlag von 1 € und im wiederholten Fall der Nichtlieferung im darauffolgenden Jahr einen Qualitätssicherungsabschlag von 2 € pro teil- und vollstationärem Krankenhausfall vorzunehmen.

Von den Ermächtigungen des § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 4 und 5 SGB V hat der G-BA in Einklang mit den gesetzlichen Zeitvorgaben (§ 136b Abs. 8 S. 1, Abs. 9 S. 1 SGB V) noch kein Gebrauch gemacht.

c) Personale Reichweite

Die Gestaltungsaufträge aus § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 1 bis 5 SGB V betreffen vor allem zugelassene Krankenhäuser sowie die dort beschäftigten Fachärztinnen und Fachärzte und – allerdings nicht mit Blick auf § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 4 und 5 SGB V – die Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten. Zudem wirken sich die Ermächtigungen mittelbar auch auf die Gruppe der gesetzlich oder privat Krankenversicherten (Qualität der Weiterbildungsmaßnahmen, Qualität der Leistungen, Mindestmengen usw.) aus, da § 136b Abs. 1 S. 1 SGB V „alle Patientinnen und Patienten“ erfasst. Eben deshalb ist der PKV-Verband ebenfalls mittelbar betroffen.

Dementsprechend wird er als Kostenträger gem. § 136b Abs.1 S. 3 Hs. 1 SGB V bei der Beschlussfassung beteiligt³⁴³, was einen RF von 2 zur Folge hat³⁴⁴. Weder ein

³⁴² Fassung vom 16.05.2013, BAnz AT 24.07.2013 B5, in Kraft getreten am 25.07.2013, zuletzt geändert am 15.06.2017, BAnz AT 21.07.2017 B2, in Kraft getreten am 22.07.2017.

³⁴³ Vgl. näher oben a)bb).

³⁴⁴ Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

Beteiligungs- noch ein Stellungnahmerecht haben jedoch die Hersteller der jeweils eingesetzten medizintechnischen Geräte bzw. deren Verbände, sodass sich für sie bezogen auf § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 4 SGB V ein RF von 6 ergibt. Die Mitwirkungsbefugnisse der DKG und der Patientenvertretungen im G-BA führen zu einem RF von 1 bzw. 2. Der RF für beschäftigten Fachärztinnen und Fachärzte und – allerdings nicht mit Blick auf § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 4 und 5 SGB V – die Psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten beträgt grundsätzlich 1, muss aber wegen der zusätzlichen Beteiligungsrechte von BÄK und BPTK (§ 136b Abs.1 S. 3 Hs. 2 SGB V) auf 0,5 reduziert werden³⁴⁵. Hieraus resultiert ein Gesamt-RF von (11,5 : 5 ≈) 2 für § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 4 SGB V und von (5,5 : 5 ≈) 1 für § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 1, 3 und 5 SGB V.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Unmittelbar grundrechtsbetroffen von den durch die kraft der Ermächtigungen der § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 1 bis Nr. 5 SGB V realisierbaren Beschlüsse des G-BA sind namentlich Krankenhäuser bzw. Krankenhausträger, die sich nicht letztlich in öffentlicher Hand befinden (Art. 12 Abs. 1 i. V. m. Art. 19 Abs. 3 GG)³⁴⁶. Denn die Leistung darf gegenüber keiner Patientin und keinem Patienten erbracht werden, wenn die jeweiligen Voraussetzungen der Regelung der Qualitätssicherung nicht erfüllt werden³⁴⁷. Mittelbar betroffen sind die im Krankenhaus beschäftigten Ärztinnen und Ärzte und, soweit es sich um Beschlüsse auf der Grundlage von § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und 2 SGB V handelt, Psychotherapeutinnen und -therapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten in ihrer Therapiefreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG), die Patientinnen und Patienten (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG), der PKV-Verband (Art. 12 Abs. 1 GG) sowie die Hersteller von Medizinprodukten, soweit die Einsatzbereiche. medizinischer Geräte auf der Grundlage von Beschlüssen gem. § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 4 SGB V beschränkt werden (Art. 12 Abs. 1 GG)³⁴⁸. Die Intensität, mit der Beschlüsse nach § 136b Abs. 1 S. 1 SGB V an ihrem Zustandekommen Beteiligte und Unbeteiligte treffen, ist schon mit Blick auf die personelle und sachliche Reichweite der Bestimmung kaum zu unterschätzen. Die versorgungspraktische Bedeutung der Gestaltungsaufträge in § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und 3 bis 5 SGB V dürfte insgesamt zumindest im mittleren Bereich anzusiedeln sein (IF 2). Für die durch § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V ermöglichte Festlegung von Mindestmengen ist wegen ihrer größeren Versorgungsrelevanz und höheren Grundrechtsintensität, ein IF von 3 anzusetzen.

³⁴⁵ Ebd.

³⁴⁶ BSG, Soz-R 4-2500 § 137 Nr. 7 Rn. 26 (im Kontext der QBAA-RL); vgl. mit Blick auf Krankenhäuser in kommunaler Trägerschaft BVerfG, NVwZ-RR 2017, 121 (122).

³⁴⁷ BSG, Soz-R 4-2500 § 137 Nr. 7 Rn. 27 (im Kontext der QBAA-RL).

³⁴⁸ Vgl. oben II.5.d) zur Grundrechtsbetroffenheit von Herstellern.

e) Determinationskoeffizienten

Damit ergibt sich hier folgendes differenziertes Bild: Für § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 1, 3 und 5 SGB V ist der DK auf $(1 \times 2 =) 2$ zu beziffern, für § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V auf $(2 \times 3 =) 6$ und für § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 4 SGB V auf $(2 \times 2 =) 4$.

4. Richtlinien zur Qualitätsbeurteilung (§ 135b Abs. 2 S. 2 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

§ 135b SGB V verpflichtet die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen (K(Z)V), die Versorgungsqualität zielgerichtet zu fördern und das Ergebnis durch Qualitätsprüfungen, deren Vorgaben der G-BA bestimmt, zu evaluieren. Nach § 135b Abs. 1 S. 1 Hs. 1 SGB V ist „im Einzelfall durch Stichproben“ zu prüfen. Nur „in Ausnahmefällen sind auch Vollerhebungen zulässig“ (§ 135b Abs. 1 S. 1 Hs. 2 SGB V).

Der Gestaltungsauftrag des G-BA ist in § 135b Abs. 2 S. 2 SGB V wie folgt normiert:

„²Der Gemeinsame Bundesausschuss entwickelt in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Absatz 1 und 2 Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach Satz 1; dabei sind die Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 zu berücksichtigen.“

bb) Formelle Vorgaben

Nach § 91 Abs. 5 S. 1 SGB V hat der G-BA bei Beschlüssen, deren Gegenstand – wie hier – die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten berührt, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene (BÄK bzw. BPtK) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

b) Gehalt der Richtlinien

Seinem Normierungsauftrag aus § 135b Abs. 2 S. 2 SGB V ist der G-BA durch Erlass der Richtlinie zur Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Abs. 2 SGB V („Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung/QP-RL“)³⁴⁹ nur teilweise nachgekommen. Die gem. § 135b Abs. 1 S. 1 Hs. 2 SGB V in Ausnahmefällen zulässigen Vollerhebungen sind bislang unberücksichtigt³⁵⁰. Die QP-RL regelt nur Auswahl, Umfang und Verfahren der Durchführung von Stichprobenprüfungen. Jährlich sind mindestens 4 % der den betreffenden Leistungsbereich abrechnenden Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen (§ 4 Abs. 2 QP-RL). Die Prüfung erfolgt durch von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung einzurichtenden Qualitätssicherungs-Kommissionen, die sich aus mindes-

³⁴⁹ Fassung vom 18.04.2006, BAnz Nr. 135 vom 21.07.2006, in Kraft getreten am 01.01.2007.

³⁵⁰ Näher Vossen, in: Krauskopf SozKV, § 135b Rn. 9.

tens drei im jeweiligen Leistungsgebiet besonders erfahrenen ärztlichen Mitgliedern zusammensetzt (§ 3 Abs. 1 und 2 QP-RL). § 6 Abs. 3 QP-RL legt fest, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen Zweifel an der Leistungsqualität mithilfe von Praxisbegehungen (vgl. § 8 QP-RL) und erforderlichenfalls Kolloquien (vgl. § 7 QP-RL) zu klären haben und unter bestimmten Bedingungen, z. B. bei fehlender Mängelbeseitigung trotz schwerwiegender Beanstandungen die Abrechnungsgenehmigung entziehen können.

Darüber hinaus hat der G-BA für vier besonders wichtige Leistungsbereiche Richtlinien über Qualitätsprüfungen erlassen: die Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen nach § 136 Abs. 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, QBA-RL)³⁵¹, die Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der Kernspintomographie (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie – QBK-RL)³⁵², die Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie – QBR-RL)³⁵³ sowie die Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 135b und 136 Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse/QSD-RL)³⁵⁴. Diese Richtlinien enthalten Qualitätsindikatoren sowie spezielle Bestimmungen zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen. Weiterhin werden dort die fachlichen und apparativen Voraussetzungen für die Ausführung, die Anforderungen an die Indikationsstellung und Befunderhebung und an deren Dokumentation als Grundlagen einer Qualitätsbeurteilung normiert³⁵⁵. Gegenstand der Stichprobenprüfungen sind z. B. die Bildqualität einer kernspintomographischen Untersuchung hinsichtlich der objektbestimmten Bildmerkmale und der kritischen Bildelemente sowie die Messbedingungen (Ziffer 2.2.1 QBK-RL). Die apparativen Voraussetzungen werden in diesen Richtlinien detaillierter als in den ggfs. bestehenden Vereinbarungen gem. § 135 Abs. 2 SGB V festgelegt.

c) Personale Reichweite

Der Gestaltungsauftrag des § 135b Abs. 2 S. 2 SGB V betrifft unmittelbar die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte (einschließlich u. a. Dialyse-Einrichtungen) sowie mittelbar die gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten wie auch die Hersteller der jeweiligen Medizinprodukte.

³⁵¹ Fassung vom 17.12.2009, BAnz Nr. 33 vom 02.03.2010, in Kraft getreten am 03.03.2010, zuletzt geändert am 17.09.2015, BAnz AT 09.12.2015 B2, in Kraft getreten am 01.01.2016.

³⁵² Fassung vom 16.10.2000, BAnz Nr. 28 vom 09.02.2001, in Kraft getreten am 01.04.2001, zuletzt geändert am 17.09.2015, BAnz AT 23.12.2015 B8, in Kraft getreten am 01.01.2016.

³⁵³ Fassung vom 17.06.1992, BAnz Nr. 183b vom 29.09.1992, in Kraft getreten am 01.10.1992, zuletzt geändert am 17.09.2015, BAnz AT 22.12.2015 B1, in Kraft getreten am 01.01.2016.

³⁵⁴ Fassung vom 18.04.2006, BAnz Nr. 15a (Beilage) vom 23.06.2006, in Kraft getreten am 24.06.2006, zuletzt geändert am 19.01.2017, BAnz AT 11.04.2017 B35, in Kraft getreten am 12.04.2017.

³⁵⁵ Vgl. auch Roters, in: KassKomm, § 135b Rn. 8; Vossen, in: Krauskopf SozKV, § 135b Rn. 5.

Hinsichtlich der Medizinproduktehersteller liegt mangels entsprechenden Mitwirkungsrechten ein Fall der Außenseiterer Streckung vor (RF = 6). Für die Vertragsärzte und Vertragsärztinnen ist wegen § 91 Abs. 5 S. 1 SGB V ein RF von 0,5, für die betroffenen Krankenversicherten ein RF von 2 anzusetzen. Hieraus ergibt sich ein Gesamt-RF von $(8,5 : 3 \approx) 3$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Bei den durch § 135b Abs. 2 S. 2 SGB V ermöglichten Qualitätsprüfungen handelt es sich um bloße Berufsausübungsregelungen, die allerdings, wie § 6 Abs. 3 QP-RL belegt, von erheblichen Sanktionen in Gestalt des Widerrufs der Abrechnungsgenehmigung flankiert sein können. Die Bedeutung derartiger Sanktionsbestimmungen wird freilich dadurch stark relativiert, dass die Kassenärztliche Vereinigung die Aufhebung von Abrechnungsgenehmigungen auch auf Grundlage von § 48 SGB X³⁵⁶ verfügen könnte³⁵⁷.

Die Auswirkungen der über § 135b Abs. 2 S. 2 SGB V in den Richtlinien bestimm-
baren Qualitätsanforderungen auf das Produktdesign dürften nicht allzu hoch
sein, da sie sich regelmäßig am Stand der Technik orientieren dürften. Dies spricht
insgesamt dafür, die Regelungsintensität der Ermächtigungsnorm hinsichtlich der
betroffenen Hersteller als relativ gering zu veranschlagen.

Insgesamt erscheint daher ein IF von 1 angemessen

e) Determinationskoeffizient

Der DK beträgt hier also $(3 \times 1 =) 3$.

IV. Disease-Management-Programme (§ 137f SGB V)

1. Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

a) Materielle Vorgaben

Die Gestaltungsbefugnisse des G-BA für Disease-Management-Programme (DMPs) sind in § 137f SGB V geregelt. Die Bestimmung lautet wie folgt:

„(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 legt in Richtlinien nach Maßgabe von Satz 2 geeignete chronische Krankheiten fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern. ²Bei der Auswahl der chronischen Krankheiten sind insbesondere die folgenden Kriterien zu berücksichtigen:

1. Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten,
2. Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung,

³⁵⁶ Zehntes Buch Sozialgesetzbuch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz – (Zehntes Buch Sozialgesetzbuch – SGB X) vom 18.08.1980 (BGBl. I S. 1469), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 18.07.2017 (BGBl. I S. 2739).

³⁵⁷ Vossen, in: Krauskopf SozKV, § 135b Rn. 6.

3. Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien,
4. sektorenübergreifender Behandlungsbedarf,
5. Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten und
6. hoher finanzieller Aufwand der Behandlung.

³Bis zum 31. Dezember 2016 legt der Gemeinsame Bundesausschuss weitere in § 321 Satz 1 nicht genannte, geeignete chronische Krankheiten fest und erlässt insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen jeweils entsprechende Richtlinien nach Absatz 2.

(2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 erlässt Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Absatz 1. ²Zu 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 Absatz 3,
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).

³Soweit diese Anforderungen Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein. ⁴Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu beteiligen. ⁵Den 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. ⁶Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 hat seine Richtlinien regelmäßig zu überprüfen.“

§ 137f Abs. 1 S. 1 SGB V überträgt dem G-BA die Aufgabe, geeignete chronische Krankheiten festzulegen, für die strukturierte Behandlungsprogramme bzw. DMPs entwickelt werden sollen. In systematischer Hinsicht werden in den Richtlinien die Voraussetzungen einer Zulassung von DMP durch das Bundesversicherungsamt (BVA) gem. § 137g Abs. 1 SGB V bestimmt. Die G-BA-Richtlinien dienen also als Grundlage für dessen Entscheidung.

Ein DMP bzw. ein strukturiertes Behandlungsprogramm ist eine bestimmte Versorgungsart, die zu einer Verbesserung der Prävention und Behandlung einer Krankheit sowie der Verringerung von Folgebeeinträchtigungen mittels übergreifender, auf medizinischer Evidenz basierender Behandlungs- und Betreuungsverfahren führen soll³⁵⁸. Mit DMPs soll die Versorgung chronisch Kranker³⁵⁹ mit dem Ziel verbessert werden, einen Ausgleich zwischen Krankenkassen zu schaffen, der infolge morbiditätsbedingter Risikobelastungen erforderlich ist³⁶⁰. Aufgrund der Übertragung der Aufgabe auf den G-BA wird gewährleistet, dass der medizinische Sachverstand der Leistungserbringer(innen) einfließen kann³⁶¹.

Bei der Festlegung der geeigneten chronischen Krankheiten hat der G-BA die nicht abschließend geregelten Kriterien des § 137f Abs. 1 S. 2 SGB V zu beachten. Sie signalisieren hochrangige Eckpunkte und beschränken das Auswahlermessen des G-BA³⁶². Von Bedeutung ist insbesondere die Prävalenz im Rahmen der Ermittlung der Zahl der von der Krankheit Betroffenen³⁶³, die von Inzidenz und Überlebenszeit abhängt³⁶⁴. Auch die „Verbesserung der Qualität der Versorgung“ (§ 137f Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V) ist ein wichtiges Kriterium, das den positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf, die Lebensqualität und die Mortalität abbildet³⁶⁵. Sektorenübergreifender Behandlungsbedarf (§ 137f Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V) besteht dann, wenn diverse Behandlungsbereiche betroffen sind und die Notwendigkeit einer übergreifenden Koordination besteht³⁶⁶. Außerdem wird dadurch, dass die Behandlung einen großen finanziellen Aufwand bedeuten muss (§ 137f Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V), sichergestellt, dass der mit dem DMP einhergehende hohe Kostenaufwand in einem angemessenen Verhältnis zu den Krankheitskosten und der zu erwartenden Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung steht³⁶⁷.

§ 137f Abs. 1 S. 3 SGB V legt einen zeitlich und inhaltlich (Rückenleiden und Depressionen) determinierten speziellen Regelungsauftrag fest³⁶⁸.

Darüber hinaus ermächtigt § 137f Abs. 2 SGB V den G-BA, Anforderungen an die Ausgestaltung der Programme, die in die Verträge aufgenommen werden, festzulegen, wobei der Gesetzgeber einige davon schon verbindlich vorgibt. Die festzulegenden Anforderungen sind keine medizinischen Leitlinien³⁶⁹. Auch hat der G-

³⁵⁸ BT-Drs. 14/7123, S. 13; Schomburg, in: Handbuch SozV, Band 1/1, Zweiter Teil, Kap. 2 – 84; Baierl, in: jurisPK-SGB V, §137f Rn. 1; Hornig, in: Krauskopf SozKV, § 137f Rn. 4.

³⁵⁹ Becker, in: Hauck/Noftz SGB V, § 137f-g Rn.3.

³⁶⁰ Hornig, in: Krauskopf SozKV, § 137f Rn. 2; vgl. zum morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich im hier gegebenen Kontext Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137f Rn. 20 ff.

³⁶¹ BT-Drs. 14/6432, S. 11.

³⁶² Roters, in: KassKomm, § 137f Rn. 3.

³⁶³ BT-Drs. 14/6432, S. 11.

³⁶⁴ Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137f Rn. 141.

³⁶⁵ Schomburg, in: Handbuch SozV, Teil 1, Kap. 2 – 84.

³⁶⁶ Ebd.

³⁶⁷ BT-Drs. 14/7123, S. 13; Hornig, in: Krauskopf SozKV, § 137f Rn. 7.

³⁶⁸ Kritik wegen Nichterfüllung der Kriterien bei Roters, in: KassKomm, § 137f Rn. 3.

³⁶⁹ Huster, in: B/K SGB V, § 137f Rn. 7.

BA im Rahmen seines Regelungsauftrags die gesetzlichen Leistungsausschlüsse des SGB V zu beachten. Er befindet sich also in keinem „Parallelsystem mit eigenen Maßstäben“³⁷⁰. Der G-BA soll insbesondere evidenzbasierte Leitlinien für die Behandlung des Patienten bzw. der Patientin berücksichtigen. Evidenz bedeutet in diesem Kontext Einsicht, die ohne methodische Vermittlung geltend gemacht wird³⁷¹. Laut Gesetzesbegründung „wird davon ausgegangen, dass die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses aufbauend auf den Vorgaben der bisherigen Rechtsverordnung auch diagnosebezogene Therapieziele beinhalten werden, auf die die Behandlung, soweit medizinisch sinnvoll und möglich, auf der Grundlage individueller und aktueller Zielvereinbarungen mit dem eingeschriebenen Versicherten auszurichten sein soll“³⁷². Eine Behandlung im Rahmen eines DMP ist somit weit mehr als Diagnose und Therapie, indem Koordination und Patientencompliance eine bedeutende Rolle zukommen³⁷³. In Fällen, in denen evidenzbasierte Leitlinien (noch) nicht zur Verfügung stehen, ist für den Stand der medizinischen Wissenschaft die „jeweils beste verfügbare Evidenz“ (§ 137f Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V) herangezogen, sodass der G-BA auch Belege jenseits von Studien auswerten kann³⁷⁴. Verschiedene Institutionen, wie das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), bewerten bestehende Leitlinien nach der Qualität ihrer Evidenz, beispielsweise durch die Vergabe von Evidenzgraden³⁷⁵. Qualitätssicherungsmaßnahmen i. S. v. § 137f Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V sind unter anderem Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer(innen) sowie Maßnahmen zur regelmäßigen Wiedereinbestellung des Patienten bzw. der Patientin (sog. Remindersysteme)³⁷⁶. Dabei sind die Ergebnisse des IGTiG nach § 137a Abs. 3 SGB V zu berücksichtigen. Das dahinterstehende Telos erschöpft sich darin, die Ausgestaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen bei unterschiedlichen Versorgungsformen zu vereinheitlichen³⁷⁷. Der G-BA hat nach § 137f Abs. 2 S. 1 Nr. 3 SGB V auch die Aufgabe, die Voraussetzungen für die Einschreibung in ein DMP in formaler und inhaltlicher Hinsicht zu konkretisieren³⁷⁸. Die verfahrensrechtlichen Vorgaben der Einschreibung sind dagegen weiterhin in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV)³⁷⁹ geregelt³⁸⁰. Der Gesetzgeber erwartet in diesem Punkt insbesondere Regelungen zur Aufklärung und Einwilligung sowie eine Ent-

³⁷⁰ LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 – L 9 KR 309/12 KL, BeckRS 2015, 71066.

³⁷¹ Becker, in: Hauck/Noftz SGB V, § 137f-g Rn. 12.

³⁷² BT-Drs. 17/6906, S. 91.

³⁷³ Roters, in: KassKomm, § 137f Rn. 5.

³⁷⁴ BT-Drs. 15/1525, S. 127; Roters, in: KassKomm, § 137f Rn. 6.

³⁷⁵ Becker, in: Hauck/Noftz SGB V, § 137f-g Rn. 12; Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137f Rn. 154.

³⁷⁶ BT-Drs. 14/7123, S. 14; Huster, in: B/K SGB V, § 137f Rn. 8; Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137f Rn. 157.

³⁷⁷ BT-Drs. 17/6906, S. 92; Hornig, in: Krauskopf SozKV, § 137f Rn. 16.

³⁷⁸ BT-Drs. 14/7123, S. 14.

³⁷⁹ Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (Risikostruktur-Ausgleichsverordnung - RSAV) vom 03.01.1994 (BGBl. I S. 55), zuletzt geändert durch Art. 1e des Gesetzes vom 04.04.2017 (BGBl. I S. 778).

³⁸⁰ § 28d RSAV; vgl. Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137f Rn. 56.

scheidung darüber, ob das Vorliegen der Morbiditätsvoraussetzungen durch Stichproben kontrolliert werden soll oder von einer Zweitmeinung abhängt³⁸¹. Im Rahmen von § 137f Abs. 2 S. 1 Nr. 4 SGB V sollen vorrangig geeignete Schulungen vom G-BA identifiziert werden³⁸², da der Erfolg einer Maßnahme im Rahmen eines DMP auch maßgeblich von der Einbeziehung des Patienten bzw. der Patientin abhängt³⁸³. Der G-BA regelt zudem die Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen (§ 137f Abs. 2 S. 1 Nr. 5 SGB V), wobei auch in diesem Punkt administrative Vorgaben bezüglich Datenerhebung und Datenübermittlung in der RSAV verbleiben³⁸⁴. Dabei hat er das Prinzip der Datensparsamkeit (§ 3a Bundesdatenschutzgesetz/BDSG, § 78b SGB X) zu beachten. Die schließlich in § 137f Abs. 2 S. 1 Nr. 6 SGB V vorgesehene Evaluation soll der Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben des G-BA dienen, in deren Rahmen er eigenverantwortlich Ziele, Inhalte und Verfahren bestimmen kann³⁸⁵.

b) Formelle Vorgaben

Gem. § 137f Abs. 2 S. 5 Hs. 1 SGB V sind den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene (Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V., Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V., Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V., Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V., Deutscher Heilbäderverband e.V., Deutsche Rentenversicherung Bund, Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V., Spitzenverband der Heilmittelerbringer e.V., Verband Physikalische Therapie e.V.) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zur Stellungnahme berechtigt sind auch die maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene der sonstigen Leistungserbringer(innen), soweit ihre Belange berührt sind. Die Selbsthilfe (Deutscher Allergie und Asthmabund e.V., Bundesverband Frauenselbsthilfe nach Krebs, Deutscher Diabetiker Bund e.V., Selbsthilfe-Initiative HFI e.V.) hat ebenfalls Gelegenheit zur Stellungnahme. Dasselbe gilt für das BVA und die jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Nach § 137f Abs. 2 S. 5 Hs. 2 SGB V muss sich der G-BA mit den vorgebrachten Argumenten auseinandersetzen. Aus seiner Entscheidung muss erkennbar sein, dass er dies getan hat und auch, aus welchem Grund er ihnen ggfs. nicht gefolgt ist³⁸⁶.

³⁸¹ BT-Drs. 14/7132, S. 14.

³⁸² Roters, in: KassKomm, § 137f Rn. 10.

³⁸³ Hornig, in: Krauskopf SozKV, § 137f Rn. 14.

³⁸⁴ § 28f RSAV; vgl. Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137f Rn. 57.

³⁸⁵ Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137f Rn. 166.

³⁸⁶ BT-Drs. 14/6432, S. 12; Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137f Rn. 167.

2. Gehalt der Richtlinien

a) Vorbemerkung

Zunächst hat der G-BA die Anforderungen an die Ausgestaltung strukturierter Behandlungsprogramme nur als Empfehlungen zur Aufnahme in die RSAV beschlossen. Daneben gab er dem BMG auch Empfehlungen, für welche chronischen Krankheiten und Diagnosen strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollten³⁸⁷. Erst seit 1. Januar 2012 ist der G-BA ermächtigt, zu den DMP eigene Richtlinien zu erlassen, d. h. für Erkrankungen, die der G-BA dem BMG vor 2012 empfohlen hatte und deren Anforderungen im Rahmen der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) geregelt wurden, sowie zu neuen DMP. Die bisherigen Empfehlungen werden deshalb vom G-BA schrittweise in Richtlinien überführt³⁸⁸. Dieser Prozess ist derzeit noch nicht ganz abgeschlossen. Bis zum Erlass einer entsprechenden Richtlinie für Erkrankungen gelten über § 321 S. 1, 2 SGB V die §§ 28 d, f, h RSAV. Die RSAV enthält aktuell noch die Anforderungen an das Modul zu chronischer Herzinsuffizienz im Rahmen des DMP Koronare Herzkrankheit. Die sonstigen DMPs sind in den Richtlinien des G-BA geregelt. Gegenwärtig sind drei Richtlinien in Kraft (s. u.).

Derzeit gibt es zu den folgenden chronischen Erkrankungen DMP:

- Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2,
- Koronare Herzkrankheit (einschließlich eines Moduls zu chronischer Herzinsuffizienz),
- Brustkrebs,
- Asthma bronchiale,
- COPD.

Über DMPs zu den Krankheiten Rheumatoide Arthritis, Chronische Herzinsuffizienz, Osteoporose und Rückenschmerz befindet sich der G-BA in Beratungen.

b) DMP-Richtlinie³⁸⁹

Die Richtlinie zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Richtlinie/DMP-RL) enthält zwei Teile. Teil A (Allgemeine Regelungen) nennt die gesetzlichen Grundlagen und bestimmt den Regelungsgegenstand. Teil B regelt die Anforderungen an die Ausgestaltung der DMPs zu den Erkrankungen Brustkrebs (Abschnitt I) und Asthma bronchiale (ab fünf Jahre) (Abschnitt II). Bezüglich der

³⁸⁷ Bohmeier, in: NK SGB V, § 137f SGB V Rn. 3; Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137f Rn. 3.

³⁸⁸ Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137f Rn. 3.

³⁸⁹ Fassung vom 16.02.2012, BAnz AT 18.07.2012 B3, in Kraft getreten am 19.07.2012, zuletzt geändert am 21.07.2016, BAnz AT 14.10.2016 B3, in Kraft getreten am 01.01.2017.

Anforderungen an die Dokumentation wird jeweils auf § 6 DMP-A-RL³⁹⁰ verwiesen. Zu beachten ist, dass die Abschnitte II.1.5.1 und II.1.5.2 gegen § 34 Abs. 1 S. 7, 8 SGB V verstoßen³⁹¹ und deshalb außer Kraft gesetzt sind.

c) DMP-Anforderungen-Richtlinie³⁹²

Die Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) gliedert sich in einen Paragraphen- und einen Anlagenteil. Der Paragraphenteil (§§ 1 bis 7) enthält allgemeine Regelungen übergreifend für alle strukturierten Behandlungsprogramme. Im Anlagenteil werden spezifische Anforderungen an die einzelnen strukturierten Behandlungsprogramme sowie an deren Dokumentation festgelegt.

§ 1 DMP-A-RL regelt den Geltungsbereich der Richtlinie. Entsprechend § 321 S. 1 SGB V werden die bisherigen Vorschriften der RSAV abgelöst. Dies gilt allerdings nur hinsichtlich der in die DMP-A-RL aufgenommenen strukturierten Behandlungsprogramme. § 2 DMP-A-RL normiert Anforderungen an durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen. Er legt allgemeine Ziele und Maßnahmen der Qualitätssicherung fest, die von den Krankenkassen mit den beteiligten Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen oder Versicherten zu vereinbaren sind. § 3 DMP-A-RL legt allgemeine Anforderungen für die Einschreibung von Versicherten in ein Programm fest. Spezifischere Anforderungen an die Diagnosestellung und sonstige medizinische Teilnahmevoraussetzungen werden in den speziellen Teilnahmevoraussetzungen in den jeweiligen Anlagen geregelt. Entsprechendes gilt für Patientenschulungen (§ 4 Abs. 3 S. 5 DMP-A-RL) und die Inhalte der Dokumentation zu den einzelnen strukturierten Behandlungsprogrammen (§ 5 DMP-A-RL).

Anlage 1 enthält die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2, Anlage 3 die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs, Anlage 5 die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK), , Anlage 7 die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, Anlage 9 die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil 1 Asthma bronchiale und Anlage 11 die Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). Die medizinischen Parameter werden in der jeweiligen Nummer 5 der Anlagen formuliert. Anlage 2 regelt die An-

³⁹⁰ S. sogleich unter c).

³⁹¹ LSG Berlin-Brandenburg, Urteil v. 27.05.2015 – L 9 KR 309/12 KL, BeckRS 2015, 71066.

³⁹² Fassung vom 20.03.2014, BAnz AT 26.06.2014 2014 B3 und BAnz AT 26.08.2014 B2, in Kraft getreten am 01.07.2014, zuletzt geändert am 20.04.2017, BAnz AT 02.06.2017 B1, in Kraft getreten am 01.07.2017.

forderungen an indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs). Diese Regelungen gelten auch für die in der DMP-Richtlinie normierten strukturierten Behandlungsprogramme (ausgenommen Brustkrebs) sowie für strukturierte Behandlungsprogramme, die aufgrund der Übergangsvorschrift des § 321 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung der RSAV geregelt sind (§ 1 Abs. 2 S. 2 DMP-A-RL). Die Anlagen enthalten auch spezielle Vorschriften zur Dokumentation der strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs (Anlage 4) sowie für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (Anlage 6), Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (Anlage 8, vgl. zur Berücksichtigung der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 § 1 Abs. 2 S. 3 DMP-A-RL), Asthma bronchiale (Anlage 10, Verweis auf Teil B II. Nr. 5 DMP-RL) und Chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) (Anlage 12).

d) DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie³⁹³

Die Richtlinie zu 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) enthält keine über den Gesetzeswortlaut wesentlich hinausgehenden Vorschriften. § 2 DMP-AF-RL bestimmt, dass entsprechend § 137f Abs. 1 SGB V in strukturierten Behandlungsprogrammen vorzusehen ist, die nach § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV zu erfassenden Daten fünfzehn Jahre, beginnend mit dem auf das jeweilige Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr aufzubewahren und nach Ablauf dieser Frist unverzüglich, spätestens aber innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten zu löschen. Die Richtlinie hat Übergangscharakter (§ 2a DMP-AF-RL) und tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2018 außer Kraft (§ 3 DMP-AF-RL).

3. Personale Reichweite

Die Gestaltungsaufträge erfassen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie medizinische Versorgungszentren insofern, als die DMP-Richtlinien die mit den Landesverbänden der Krankenkassen u. a. im Rahmen von §§ 63 f., §§ 82 f. oder §§ 140a ff. (i. V. m. § 137f Abs. 2 S. 2, Abs. 6 S. 1, 137g Abs. 1 S. 1) SGB V³⁹⁴ geschlossenen Vereinbarungen über die Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme inhaltlich determinieren. Diese Personengruppen sind entweder als Teilnehmer an einem DMP-Programm von den jeweiligen Richtlinienvorgaben unmittelbar betroffen oder als potenzielle Teilnehmer, die bestimmten Teilnahmevoraussetzungen genügen müssen, mittelbar betroffen. Der RF der Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung ist allerdings wegen des Stellungnamerechts der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der Bundeszahnärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V sowie der

³⁹³ Fassung vom 19.07.2012, BAnz AT 02.10.2012 B2, in Kraft getreten am 03.10.2012.

³⁹⁴ Vgl. Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137f Rn. 16 ff.; Huster, in: B/K SGB V, § 137f Rn. 15.

wissenschaftlichen Fachgesellschaften gem. § 137f Abs. 2 S. 5 SGB V als personell teilidentische Organisationen auf 0,5 zu reduzieren.

Entsprechendes gilt für die zugelassenen Krankenhäuser (§ 108 SGB V) und die mit den Landesverbänden der DKG u. a. auf der Grundlage von § 137f Abs. 7 SGB V getroffenen DMP-Vereinbarungen. Für sie ist ebenfalls ein RF von 1 anzunehmen. Doch steht den Mitgliedern der Spitzenorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auf Bundesebene gem. § 137f Abs. 2 S. 5 SGB V ein Stellungnahmerecht zu. Ihre Interessen werden aber auch schon durch die DKG auf der Entscheidungsebene repräsentiert, sodass sich für die Krankenhäuser ein RF von 0,5 ergibt.

Die an einem DMP-Programm teilnehmenden Versicherten sind nicht nur mit Blick auf die jeweiligen Vorgaben für die Behandlung, die mittelbar im Hinblick auf den Gleichlauf von Leistungsanspruch und Leistungserbringung auch für Teilnehmer an DMP verbindlich sind³⁹⁵, betroffen, sondern auch durch weitere Vorschriften, wie z. B. Schulungen (vgl. § 137f Abs. 2 S. 2 Nr. 4 Alt. 2 SGB V). Aber auch diejenigen chronisch kranken Patientinnen und Patienten, die die Voraussetzungen für die Einschreibung in ein Programm nicht erfüllen (vgl. § 137f Abs. 2 S. 2 Nr. 3 SGB V) können mittelbar berührt sein. Ihre Interessen werden durch das in § 137f Abs. 2 S. 5 SGB V vorgesehene Stellungnahmerecht prozedural mit abgesichert. Generell steht den gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten ein Mitberatungsrecht im G-BA zu, sodass der RF grundsätzlich 2 beträgt. Doch fällt § 137f Abs. 2 S. 5 SGB V als Legitimationsplus ins Gewicht, sodass der RF im Ergebnis um 0,5 auf 1,5 zu reduzieren ist³⁹⁶. § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V ist als ergänzendes Antragsrecht dagegen zu vernachlässigen³⁹⁷.

Somit ergibt sich ein Gesamt-RF von $(2,5 : 3 \approx) 1$.

4. Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten können in ihrer Behandlungsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG)³⁹⁸ betroffen sein, da die DMP-Richtlinien entsprechend § 137f Abs. 2 S. 2 Nr. 1 und 2 SGB V Anforderungen an den Behandlungsablauf und die Qualität stellen. Zwar stellt § 137f Abs. 2 S. 3 SGB V klar, dass soweit Inhalte der ärztlichen Therapie betroffen sind, der ärztliche Behandlungsspielraum im Einzelfall nicht beschränkt wird. Doch bleibt es damit nach wie vor möglich, Vorgehensweisen und Dokumentationen durch Richtlinien und die entsprechenden Verträge verbindlich zu stellen und die Teilnahme von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten

³⁹⁵ Just/Schneider, Leistungsrecht, S. 49 Rn. 75.

³⁹⁶ Vgl. dazu oben I.2.c)bb).

³⁹⁷ Ebd.

³⁹⁸ Allgemein Zimmermann, Bundesausschuss, S. 58 f.; Lipp, in: Arztrecht, II Rn. 4; Zuck, in: Q/Z, § 2 Rn. 52; Sodan, in: Wenzel, I Rn. 26 ff.; Schnapp, in: S/W, § 4 Rn. 49 ff.; Laufs, in: Laufs/Kern, § 3 Rn. 14.

und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, welche die spezifischen Anforderungen nicht erfüllen, zu verweigern³⁹⁹. Letzterer Gesichtspunkt betrifft auch grundrechtsfähige Krankenhäuser unter dem Gesichtspunkt von Art. 12 Abs. 1 i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG. Die Drittbetroffenheit bildet einen gewichtigen Faktor, doch ist mit Blick auf die Teilnahme von Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen an DMP-Programmen zu beachten, dass diese freiwillig erfolgt, sodass kein Grundrechtseingriff vorliegt oder jedenfalls die Eingriffsintensität der Gestaltungsaufträge des G-BA sehr gering ist.

Durch die Vorgabe von Anforderungen an DMP, die im Hinblick auf den Gleichlauf von Leistungsanspruch und Leistungserbringung auch für Teilnehmer an DMP mittelbar verbindlich sind⁴⁰⁰, sind Patienten und Patientinnen in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG beeinträchtigt. Zudem sind sie durch die Beschränkung der freien Arztwahl auf Leistungserbringer(innen), die entsprechende Verträge mit den Krankenkassenverbänden abgeschlossen haben⁴⁰¹, in ihrem Recht auf freie Behandlungswahl⁴⁰² (Art. 2 Abs. 1 GG) betroffen. Gleichwohl liegt nur ein geringfügiger bzw. gar kein Grundrechtseingriff vor. Denn zum einen ist die Teilnahme an einem DMP freiwillig (§ 137f Abs. 3 S. 1 SGB V) und kann auch jederzeit widerrufen werden (§ 137f Abs. 3 S. 1 SGB V). Zum anderen bestimmen die DMP-Richtlinien zwar einerseits eine gewisse Vorgehensweise, die bei Inanspruchnahme eines DMP im Rahmen der Therapie eingehalten werden muss, andererseits stellen sie für chronisch Kranke eine zusätzliche Möglichkeit zur Verbesserung ihrer Krankenversorgung gegenüber regulären Therapieformen dar. Ziel ist gerade nicht die Beschränkung des Leistungskatalogs der GKV, sondern eine verbesserte Koordination der Leistungen⁴⁰³. Zu beachten ist hier im Übrigen wiederum § 137f Abs. 2 S. 3 SGB V, wonach der Arzt oder die Ärztin im Einzelfall inhaltlich nicht in seiner Therapiefreiheit beeinträchtigt werden darf. Nicht chronisch kranke Patientinnen und Patienten bzw. chronisch Kranke, die die Zulassungsvoraussetzungen nicht erfüllen, könnten zwar in Art. 3 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG betroffen sein. Doch ist grundsätzlich davon auszugehen, dass die Option der Einschreibung den signifikant höheren Risikostatus der betreffenden Versichertengruppe beschreibt⁴⁰⁴ und für eine vom Einzelfall unabhängige strukturelle Benachteiligung in der normativen Ausgestaltung der DMP-relevanten Befugnisse des G-BA nichts ersichtlich ist. Nach alledem dürfte der IF daher bei 1 liegen.

³⁹⁹ Roters, in: KassKomm, § 137f Rn. 13 unter Bezugnahme auf LSG NRW, Urt. v. 29.01.2009 – L 16 KR 188/05.

⁴⁰⁰ Just/Schneider, Leistungsrecht, S. 49 Rn. 75.

⁴⁰¹ Just/Schneider, Leistungsrecht, S. 50 Rn. 75.

⁴⁰² Zimmermann, Bundesausschuss, S. 60 f.; Vießmann, VSSR 2010, 105 (123 ff.); BVerfGE 97, 271 (286); BVerfGE 106, 275 (304 ff.).

⁴⁰³ Just/Schneider, Leistungsrecht, S. 47 f. Rn. 71.

⁴⁰⁴ Ungleichbehandlung wird durch den signifikant höheren Risikostatus gerechtfertigt, s. dazu: BVerfGE 113, 167 (267).

5. Determinationskoeffizient

Der DK beträgt somit 1.

V. Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (§ 116 Abs. 4 und 5 SGB V)

1. Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

a) Materielle Vorgaben

Die Regelungsaufträge des G-BA für die Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)⁴⁰⁵ finden sich in § 116b Abs. 4 und 5 SGB V. Hiervon abzugrenzen ist die Aufgabe der erweiterten Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen gem. § 116b Abs. 2 SGB V: Sie entscheiden im Rahmen von Anzeigeverfahren über die Berechtigung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und Krankenhäuser zur Erbringung spezialfachärztlicher Leistungen und prüfen hierbei, ob die jeweils vom G-BA festgelegten maßgeblichen Anforderungen und Voraussetzungen des § 116b Abs. 4 und 5 SGB V erfüllt sind.

§ 116b Abs. 4 SGB V enthält, wie sich aus ihrem im Folgenden wiedergegebenen Wortlaut ergibt, in seinen Sätzen 1 bis 7 und 10 obligatorische Regelungsaufträge sowie in seinen Sätzen 8 und 9 fakultative Befugnisse zur Abgabe von Empfehlungen:

„¹Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in einer Richtlinie bis zum 31. Dezember 2012 das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach Absatz 1. ²Er konkretisiert die Erkrankungen nach Absatz 1 Satz 2 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 weiteren von ihm festzulegenden Merkmalen und bestimmt den Behandlungsumfang. ³In 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. ⁴Er regelt die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung sowie sonstige Anforderungen an die Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3. ⁵Bei 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 Satz

⁴⁰⁵ Vgl. zu den mit ihrer innovativen Förderung verbundenen Zielen des Gesetzgebers Orłowski, GesR 2014, 522.

1. ⁶Satz 5 gilt nicht bei Zuweisung von Versicherten aus dem stationären Bereich. ⁷Für 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. ⁸Für die Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 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. ⁹Zudem kann er für die Versorgung bei Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen Regelungen zu Vereinbarungen treffen, die eine Kooperation zwischen den beteiligten Leistungserbringern nach Absatz 2 Satz 1 in diesem Versorgungsbereich fördern. ¹⁰Für die Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen hat er Regelungen für solche Vereinbarungen zu treffen.“

Der allgemein formulierte Regelungsauftrag in § 116b Abs. 4 S. 1 SGB V bezieht sich auf § 116b Abs. 1 SGB V. Die Bestimmung lautet in ihren hier relevanten Sätzen 1 und 2 wie folgt:

„¹Die 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. ²Hierzu gehören nach Maßgabe der Absätze 4 und 5 insbesondere folgende Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen:

1. Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen wie
 - a) onkologische Erkrankungen,
 - b) rheumatologische Erkrankungen,
 - c) HIV/AIDS,
 - d) Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3–4),
 - e) Multiple Sklerose,
 - f) zerebrale Anfallsleiden (Epilepsie),
 - g) komplexe Erkrankungen im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie,
 - h) Folgeschäden bei Frühgeborenen oder
 - i) Querschnittslähmung bei Komplikationen, die eine interdisziplinäre Versorgung erforderlich machen;

bei Erkrankungen nach den Buchstaben c bis i umfasst die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nur schwere Verlaufsformen der jeweiligen Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen;

2. seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen wie
 - a) Tuberkulose,
 - b) Mukoviszidose,
 - c) Hämophilie,
 - d) Fehlbildungen, angeborene Skelettsystemfehlbildungen und neuromuskuläre Erkrankungen,
 - e) schwerwiegende immunologische Erkrankungen,
 - f) biliäre Zirrhose,
 - g) primär sklerosierende Cholangitis,
 - h) Morbus Wilson,
 - i) Transsexualismus,
 - j) Versorgung von Kindern mit angeborenen Stoffwechselstörungen,
 - k) Marfan-Syndrom,
 - l) pulmonale Hypertonie,
 - m) Kurzdarmsyndrom oder
 - n) Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation und von lebenden Spendern sowie
3. hochspezialisierte Leistungen wie
 - a) CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen oder
 - b) Brachytherapie.“

Die in § 116b Abs. 1 S. 1 SGB V genannten drei Erfordernisse für die Durchführung von Maßnahmen der ASV (spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und besondere Ausstattungen) müssen, wie das Gesetz durch die Verwendung der Worte „je nach Krankheit“ verdeutlicht, nicht stets kumulativ gegeben sein⁴⁰⁶.

In § 116b Abs. 4 S. 2 SGB V wird der G-BA beauftragt, die in § 116b Abs. 1 S. 2 SGB V aufgeführten Erkrankungen nach der jeweils aktuellen, für Deutschland modifizierten Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten (derzeit ICD-10-GM Version 2017) „oder nach weiteren von ihm festzulegenden Merkmalen“ zu konkretisieren und den Behandlungsumfang zu bestimmen.

⁴⁰⁶ BT-Drs. 17/6906, S. 82.

Gem. § 116b Abs. 4 S. 3 SGB V hat der G-BA allgemeine Tatbestände festzulegen, bei denen eine ASV nicht ausreichend ist, sondern eine (teil-)stationäre Versorgung erforderlich sein kann. Der Gesetzgeber will mit dieser Regelung im Falle von Überschneidungen auch mit Blick auf die ASV den „Vorrang der ambulanten vor einer stationären Versorgung“⁴⁰⁷ sicherstellen.

Der Regelungsauftrag nach § 116b Abs. 4 S. 4 SGB V betrifft die sächlichen und personellen Anforderungen an die ASV sowie sonstige Anforderungen an die Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der Ergebnisse von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen von § 137a Abs. 3 SGB V.

Nach § 116b Abs. 4 S. 5 bis 7 SGB V regelt der G-BA die Überweisung durch den Vertragsarzt bzw. die Vertragsärztin. Bei Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen i. S. v. § 116b Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V beschränkt sich die Regelungsbefugnis des G-BA auf die Verfahrensmodalitäten, wohingegen er bei seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen i. S. v. § 116b Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V und hochspezialisierten Leistungen i. S. v. § 116b Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V auch darüber entscheidet, in welchen Fällen eine ASV die Überweisung durch den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin voraussetzt.

Einen weiteren obligatorischen Regelungsauftrag enthält schließlich § 116b Abs. 4 S. 10 SGB V, wonach der G-BA für die Versorgung von Patientinnen und Patienten onkologischen Erkrankungen i. S. v. § 116b Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. a SGB V Regelungen zu Vereinbarungen zu treffen hat, die eine Kooperation zwischen den beteiligten Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen nach § 116b Abs. 2 S. 1 SGB V (an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer(innen) und nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser) in diesem Versorgungsbereich fördern. Für die sonstigen in § 116b Abs. 1 S. 2 Nr. 1 lit. a SGB V angeführten Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen besteht insofern nur eine Regelungsoption für eine sektorenübergreifende Kooperation (§ 116b Abs. 4 S. 10 SGB V).

Ferner ist der G-BA nach § 116b Abs. 4 S. 10 SGB V befugt, als Entscheidungshilfe für den behandelnden Arzt bzw. die Ärztin Empfehlungen darüber abzugeben, in welchen medizinischen Fallkonstellationen bei Erkrankungen i. S. v. § 116b Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V, bei denen es sich nicht zugleich um seltene Erkrankungen oder Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen i. S. v. § 116b Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V handelt, von einem besonderen Krankheitsverlauf auszugehen ist.

Wie eingangs erwähnt, enthält § 116b Abs. 5 SGB V einen weiteren Regelungsauftrag im Rahmen der ASV. Die Bestimmung lautet wie folgt:

„¹Der Gemeinsame Bundesausschuss ergänzt den Katalog nach Absatz 1 Satz 2 auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1, einer Trägerorganisation

⁴⁰⁷ BT-Drs. 17/8005, S. 117.

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 nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 1 um weitere Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen. ²Im Übrigen gilt Absatz 4 entsprechend.“

Im Unterschied zu den soeben dargestellten anderen Regelungsaufträgen des § 116b SGB V wird der G-BA hier nur auf Antrag tätig. Antragsberechtigt sind jedes der drei unparteiischen G-BA-Mitglieder, die KBV und KZBV, die DKG und der SpiBuKK als Trägerorganisationen des G-BA sowie Patientenorganisationen sowie die auf Bundesebene anerkannten Patienten- und Selbsthilfeverbände.

b) Formelle Vorgaben

Zusätzlich zu dem Antragsrecht im Kontext von § 116b Abs. 5 SGB V, das sich auf die Ergänzung des in § 116b Abs. 1 S. 2 SGB V enthaltenen Krankheitskatalogs bezieht, steht den auf Bundesebene anerkannten Patienten- und Selbsthilfeverbänden neben einem Mitberatungsrecht bei Beschlüssen nach § 116b Abs. 4 SGB V ebenfalls ein Antragsrecht zu (§ 140f Abs. 2 S. 5 SGB V).

2. Gehalt der Richtlinien

a) Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b SGB V)⁴⁰⁸

Die Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus regelt auf der Grundlage von § 116b Abs. 4 SGB V in seiner bis 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 in seiner bis 31. Dezember 2011 geltenden Fassung (Kataloginhalte) (vgl. im Übrigen die Übergangsregelungen in § 116 Abs. 8 SGB V⁴⁰⁹).

b) Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (§ 116b SGB V – ASV-RL⁴¹⁰)

Die ASV-RL regelt auf der Grundlage von § 116b Abs. 4 SGB V das Nähere zur ASV, die durch Leistungserbringer(innen) nach § 116b Abs. 2 S. 4 SGB V erfolgt (§ 1 Abs. 1 ASV-RL). Sie gibt den formalen Rahmen für den ASV vor und regelt die Anforderungen an die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der ASV.

⁴⁰⁸ Fassung vom 18.10.2005, BAnz Nr. 7 vom 11.01.2006, in Kraft getreten am 12.01.2006, zuletzt geändert am 15.12.2011, BAnz Nr. 197 vom 30.12.2011, in Kraft getreten am 31.12.2011.

⁴⁰⁹ Näher dazu Stollmann, NZS 2012, 485 (490 f.).

⁴¹⁰ Fassung vom 21.03.2013, BAnz AT 19.07.2013 B1, in Kraft getreten am 20.07.2013, zuletzt geändert am 16.03.2017, BAnz AT 07.06.2017 B4, in Kraft getreten am 08.06.2017.

Die Konkretisierung für die Erkrankungen und die hochspezialisierten Leistungen gem. § 116b Abs. 4 S. 2 SGB V erfolgt insbesondere mit Blick auf die einbezogenen Erkrankungen und den Behandlungsumfang (vgl. § 116b Abs. 4 S. 2 SGB V), die personellen und sächlichen Anforderungen (vgl. § 116b Abs. 4 S. 4 SGB V) sowie das Überweisungserfordernis (vgl. § 116b Abs. 4 S. 5 SGB V) in den Anlagen 1.1, 1.2, 2 und 3 der ASV-RL (§ 1 Abs. 2 S. 1 und 2 ASV-RL). Bislang hat der G-BA krankheitsbezogene Richtlinienbeschlüsse für zwei relevante Gruppen onkologischer Erkrankungen (gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle und gynäkologische Tumoren) sowie für vier seltene Erkrankungen (Tuberkulose, Marfan-Syndrom, pulmonale Hypertonie und Mukoviszidose) gefasst.

Soweit in den Anlagen keine abweichende Regelung getroffen ist, gelten nach § 1 Abs. 5 ASV-RL die Bestimmungen der §§ 2 bis 15 ASV-Richtlinie, die im Einzelnen folgende Regelungsgegenstände haben:

- Berechtigte Leistungserbringer („ASV-Berechtigte“) (§ 2 ASV-Richtlinie),
- Personelle Anforderungen (§ 3 ASV-Richtlinie),
- Sächliche und organisatorische Anforderungen (§ 4 ASV-Richtlinie),
- Behandlungsumfang (§ 5 ASV-Richtlinie),
- Studienteilnahme (§ 6 ASV-Richtlinie),
- Zusammenarbeit mit Patienten- und Selbsthilfeorganisationen (§ 7 ASV-Richtlinie),
- Überweisungen (§ 8 ASV-Richtlinie),
- Teilstationäre und stationäre Leistungserbringung (§ 9 ASV-Richtlinie),
- Kooperationen nach § 116b Abs. 4 S. 10 SGB V (§ 10 ASV-Richtlinie),
- Mindestmengen (§ 11 ASV-Richtlinie),
- Qualitätssicherung (§ 12 ASV-Richtlinie),
- Evaluation (§ 13 ASV-Richtlinie),
- Dokumentation (§ 14 ASV-Richtlinie),
- Patienteninformation (§ 15 ASV-Richtlinie).

Schließlich regelt § 16 ASV-Richtlinie die jährliche ICD-10-GM-Anpassung durch den UA ASV.

3. Personale Reichweite

Unmittelbar betroffen von § 116 Abs. 4 und 5 SGB V sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer(innen), also namentlich Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder auch MVZ⁴¹¹, und die nach § 108 SGB V zu-

⁴¹¹ BT-Drs. 17/6906, S. 81.

gelassenen Krankenhäuser, da ihnen § 116b Abs. 2 S. 1 SGB V den neuen Versorgungszweig nur eröffnet, wenn sie die vom G-BA konkretisierten Anforderungen und Voraussetzungen erfüllen. Speziell die behandelnden Ärztinnen und Ärzte werden durch die Regelungsaufträge in § 116 Abs. 4 S. 5 bis 8 SGB V (im Wesentlichen Modalitäten der Überweisung) betroffen. Mittelbare Auswirkungen der § 116 Abs. 4 und 5 SGB V auf die Patientinnen und Patienten bestehen insoweit, als der G-BA die Voraussetzungen dafür konkretisiert, dass die ASV als verbesserte Versorgungsform angeboten wird. Außenseiter sind nicht betroffen.

Mit Blick auf die Entscheidungsrechte der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer(innen), also namentlich der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder auch MVZ, die von der KBV im G-BA und im Unterausschuss wahrgenommen werden, beziffert sich der RF für diese Gruppe Betroffener auf 1. Entsprechendes gilt für die Krankenhäuser. Den mittelbar betroffenen Patientinnen und Patienten stehen zwar ergänzende Antragsrechte zu (§ 116b Abs. 5 und § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V) zu⁴¹², doch wirken sie nicht legitimierungserhöhend und ändern damit den regulären RF von 2 nicht⁴¹³.

Somit ist der RF insgesamt auf (4 : 3 ≈) 1 festzusetzen.

4. Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Von entscheidender Bedeutung für die Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität von § 116b Abs. 4 und 5 SGB V ist, ob die ASV exklusiven oder additiven Charakter hat. Die Zielsetzung der ASV, die Versorgung durch einheitliche übergreifende Maßnahmen zu verbessern⁴¹⁴, würde durch eine Ausschließlichkeit gefördert. Indes hat der Gesetzgeber nicht nur auf eine klare Festlegung verzichtet, sondern durch die Ausgestaltung des § 116b SGB V zu erkennen gegeben, dass die ASV als eine zusätzliche Möglichkeit der Leistungserbringung konzipiert ist⁴¹⁵. Mit der ASV wurde also eine dritte sektorenverbindende Versorgungsebene etabliert⁴¹⁶, die neben die vertragsärztliche Versorgung und die stationäre Krankenhausbehandlung tritt⁴¹⁷. Insofern ist die Eingriffsintensität für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer(innen) im Hinblick auf Art. 12 Abs. 1 GG grundsätzlich als relativ gering zu veranschlagen⁴¹⁸.

Anders zu beurteilen sind jedoch auf § 116b Abs. 4 S. 4 Alt. 2 SGB V gestützte Mindestmengenregelungen, die einen relativ schweren Grundrechtseingriff konstitu-

⁴¹² Vgl. oben 1.b).

⁴¹³ Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

⁴¹⁴ Vgl. BT-Drs. 17/6906, S. 80.

⁴¹⁵ Becker, in: B/K SGB V, § 116b Rn. 1; Penner, ZMGR 2012, 16 (26); Blöcher, GesR 2012, 658 (661 f.); Quaas, GesR 2013, 327 (328 f.); a.A. Hänlein, in: LPK-SGB V, § 166b Rn. 9.

⁴¹⁶ BT-Drs. 17/6906, S. 80.

⁴¹⁷ Kremer, in: GKV-Komm, § 116b Rn. 5.

⁴¹⁸ Eine andere Frage ist, ob und inwieweit die durch § 116 Abs. 2 SGB V bewirkte Neuzuweisung von Marktanteilen grundrechtsrelevant ist, vgl. dazu z. B. Hermann, Behandlung, S. 116 ff.

ieren. Denn sie führen zum Ausschluss von Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen auf der Grundlage von subjektiv nicht beeinflussbaren Voraussetzungen und haben damit Beeinträchtigungen zur Folge, die eine Nähe zur objektiven Berufswahl aufweisen⁴¹⁹.

Die versorgungspraktische Relevanz der ASV kann für den einzelnen Patienten bzw. die einzelne Patientin wegen der damit einhergehenden Qualitätsverbesserung der Therapie hoch sein. Generell ist ihre Bedeutung aber auch aus der Perspektive von Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zumindest derzeit noch eher gering zu veranschlagen. Denn die Versorgung der durch § 116b SGB V erfassten Krankheiten erfolgt auch ohne ASV entweder ambulant oder stationär. Die Leistungen werden nur gezielter und qualitativ hochwertiger erbracht. Zudem halten sich die ökonomischen Auswirkungen der ASV in Grenzen. Die Festlegungen des G-BA wie Qualitätsanforderungen, Überweisungserfordernisse und die Verpflichtung zu Kooperationen zwischen den Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen wirken einer extensiven Teilnahme der Leistungserbringer(innen) entgegen. Zudem betrifft die ASV nur Indikationen ohne hohe Mengenrisiken⁴²⁰. Dementsprechend beläuft sich das Ausgabenvolumen der ASV für die ersten drei Quartale 2016 auf nur ca. 158 Mio. €. Allerdings dürfte künftig, u. a. ausgelöst durch fördernde Begleitmaßnahmen, mit einem Bedeutungszuwachs der ASV zu rechnen sein. Sowohl die KBV als auch der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) haben für interessierte Leistungserbringer(innen) in ihrem Internetangebot umfangreiche Informationen bereitgestellt. Zudem wurde von GKV-SV, KBV und DKG eine ASV-Servicestelle beauftragt, die auf ihrer Internetseite umfassende Informationen bereitstellt (<https://www.asv-servicestelle.de/>). Die ASV-Teams erhalten eine Team-Nummer und können sich in die dort geführte Datenbank eintragen lassen. Im ASV-Verzeichnis werden alle berechtigten Teams und ihre Mitglieder gelistet, die einer Veröffentlichung zugestimmt haben. Somit können zum Beispiel Hausärztinnen und Hausärzte für ihre Patientinnen und Patienten nach passenden Behandlungsangeboten in der Nähe suchen (nach Leistungsbereich, Fachgruppe, Postleitzahl oder Ort sowie Umkreis). Derzeit sind dort 43 Teams für gastrointestinale Tumoren, 1 Team für gynäkologische Tumoren, 22 Teams für Tuberkulose und 1 Team für pulmonale Hypertonie gelistet.

Danach lässt sich der IF insgesamt noch grundsätzlich auf 1 beziffern. Bei Mindestmengen beträgt er 3.

5. Determinationskoeffizient

Als DK für § 116b Abs. 4 und 5 SGB V ergibt sich ein basaler Zahlenwert von 1. Speziell mit Blick auf die Regelung von Mindestmengen errechnet sich ein DK von 3.

⁴¹⁹ Becker, in: B/K SGB V, § 116b Rn. 14.

⁴²⁰ BT-Drs. 17/6906, S. 6.

VI. Methodenbewertung

1. Vorbemerkung

Zur Vorbereitung seiner Beratungen und Beschlussfassungen hat der G-BA dem Unterausschuss „Methodenbewertung“ vier Aufgabenbereiche zugewiesen:

(1) Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

- § 135 SGB V – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung,
- § 137c SGB V – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus,
- § 137e SGB V – Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,
- § 137h SGB V – Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse,

(2) Methoden zur Früherkennung von Krankheiten

- § 25 SGB V – Allgemeine Gesundheitsuntersuchungen,
- § 25a SGB V – Organisierte Früherkennungsprogramme,
- § 26 SGB V – Kinderuntersuchungen,

(3) Methoden zur Familienplanung

- § 24a SGB V – Empfängnisverhütung,
- § 24b SGB V – Schwangerschaftsabbruch und Sterilisation,
- § 27a SGB V – Künstliche Befruchtung,

(4) Heilmittel

- § 32 SGB V – Heilmittel,
- § 34 SGB V – Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel,
- § 138 SGB V – Neue Heilmittel.

Der letztgenannte Aufgabenbereich ist auch dem Unterausschuss Veranlasste Leistungen zugewiesen und wird in dem hierfür einschlägigen Abschnitt dargestellt⁴²¹.

⁴²¹ Vgl. unten VII.5.

2. Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (§ 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V)
 - a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis
 - aa) Materielle Vorgaben

§ 135 SGB V regelt die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung in der ambulanten vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung. Sie bezweckt zum einen den Schutz der Versicherten vor etwaigen gesundheitlichen Risiken⁴²² und zum anderen den der Versicherungsgemeinschaft vor unwirtschaftlichen Behandlungen⁴²³. Durch § 135 Abs. 1 SGB V wird der G-BA ermächtigt, durch Richtlinien i. S. v. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V darüber zu entscheiden, welche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen. Die Vorschrift lautet, soweit hier von Interesse, wie folgt:

„¹Neue 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 Satz 1, einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen -sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

²Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 entsprechen. ³Falls die Überprüfung ergibt, daß diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“

Unter Untersuchungs- oder Behandlungsmethode i. S. v. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V ist nach der Rechtsprechung die auf einem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruhende systematische Vorgehensweise bei der Untersuchung und Behandlung

⁴²² BSG, SozR 3-2500, § 135 Nr. 4, S. 9, 14; SozR 3-2500, § 135 Nr. 12, S. 54, 56.

⁴²³ BSG, SozR 3-2500, § 135 Nr. 21, S. 106, 115.

einer Krankheit zu verstehen⁴²⁴. Während der Begriff der Untersuchungsmethode auf das diagnostische Vorgehen des Arztes bzw. der Ärztin abstellt, erfasst der Begriff der Behandlungsmethode das therapeutische Vorgehen als Ganzes, schließt also alle nach dem jeweiligen methodischen Ansatz zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlichen Einzelschritte mit ein⁴²⁵. Als konkretisierende Begriffsdefinition wird vereinzelt – trotz des auf § 137h SGB V eingeschränkten Geltungsbereichs der Verordnung – die in § 3 Abs. 3 Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV) erfolgte Bestimmung angesehen⁴²⁶, die wie folgt lautet: „Ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode ist die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.“ Die Sperrwirkung des in § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V begründeten Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt kann im Übrigen jegliche Maßnahme im Rahmen einer bei einem bestimmten Krankheitsbild systematisch angewandten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erfassen⁴²⁷. Vom Methodenbegriff des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V werden also auch Arzneimittel und Hilfsmittel bzw. Medizinprodukte erfasst⁴²⁸. Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) i. S. v. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V werden nur solche angesehen, die noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen (Bema) enthalten sind⁴²⁹ oder die als ärztliche Leistungen im EBM oder Bema enthalten sind, deren Indikationen oder deren Art der Erbringung, bei zahnärztlichen Leistungen einschließlich des zahntechnischen Herstellungsverfahrens, aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben⁴³⁰. Nach 2. Kap. § 9 Abs. 3 VerfO G-BA ermittelt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse i. S. v. § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin (näher 2. Kap. §§ 11 ff. VerfO G-BA)⁴³¹. Die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit muss dabei sektorenübergreifend und damit einheitlich erfolgen⁴³², während die Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext sektorspezifisch bewertet wird (vgl. § 7 Abs. 2 Kap. 2 VerfO GBA).

⁴²⁴ BSG, SozR 3-2500, § 31 Nr. 5, S. 19; BSG, SozR 3-2500, § 135 Nr. 14, S. 64.

⁴²⁵ BSG, SozR 3-2500, § 135 Nr. 11 S. 50; Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 135 Rn. 3.

⁴²⁶ Roters, in: KassKomm, § 135 Rn. 5.

⁴²⁷ BSG, Urt. v. 12.08.2009 – B 3 KR 10/07 R Rn. 18.

⁴²⁸ Roters, in: KassKomm, § 135 Rn. 12 f.; Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 135 Rn. 3 ff.

⁴²⁹ BSG, NZS 2011, 20.

⁴³⁰ Vossen, in: Krauskopf SozKV, § 135 Rn. 6.

⁴³¹ Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 135 Rn. 12; Roters, NZS 2007, 176 (178 f.); Francke/Hart, MedR 2008, 2 (12 ff.).

⁴³² BSG, MedR 2010, 347.

Neben der Bewertung von NUB obliegt dem G-BA nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V auch die Überprüfung der bereits zu Lasten der Krankenkassen abrechnungsfähigen vertrags(zahn)ärztlichen Leistungen, also derjenigen, die als solche im EBM bzw. Bema aufgeführt sind⁴³³.

bb) Formelle Vorgaben

Vor der Entscheidung über Richtlinien nach § 135 SGB V ist den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (§ 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 1 SGB V). Entsprechendes gilt nach § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V bei Methoden, deren technische Anwendung maßgebend auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, für die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und die betroffenen Medizinproduktehersteller. Sofern der Gegenstand der Richtlinie auch die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt, ist die BÄK, die BZÄK oder die BPTK zur Stellungnahme berechtigt (§ 91 Abs. 5 SGB V).

b) Gehalt der Richtlinie

Derzeit ist nur die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung⁴³⁴) in Kraft.

Im vertragszahnärztlichen Bereich gibt es keine entsprechende Richtlinie. Die Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und die Überprüfung erbrachter vertragszahnärztlicher Leistungen wurden mit Wirkung vom 01.04.2006 aufgehoben.

Die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung benennt in Anlage I die vom G-BA nach Überprüfung gem. § 135 Abs. 1 SGB V anerkannten ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung und – soweit zur sachgerechten Anwendung der neuen Methode erforderlich – die notwendige Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie die Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung und die erforderliche Aufzeichnung über die ärztliche Behandlung.

In Anlage I Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sind derzeit folgende ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgeführt:

- ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren,
- substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger,

⁴³³ Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 135 Rn. 24; vgl. auch Ihle, in: jurisPK-SGB V § 135 Rn. 61.

⁴³⁴ Fassung vom 17.01.2006, BAnz Nr. 48 vom 09.03.2006, in Kraft getreten am 01.04.2006, zuletzt geändert am 16.03.2017, BAnz AT 06.06.2017 B3, in Kraft getreten am 07.06.2017.

-
- Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen,
 - Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen,
 - Bestimmung der otoakustischen Emissionen,
 - Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten unter bestimmten Indikationen,
 - Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA (Dual-Energy X-ray Absorptiometrie),
 - Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfovealer klassischer chorioidaler Neovaskularisation,
 - Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust (MRM),
 - genotypische HIV-Resistenztestung,
 - photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin,
 - Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronisch schmerzkranken Patienten,
 - Phototherapeutische Keratektomie (PTK) mit dem Excimer-Laser,
 - Positronenemissionstomographie (PET)
 - Balneophototherapie,
 - Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms (endoskopische Untersuchung mittels einer den Darm passierenden Kapsel mit einem Bildübertragungssystem),
 - Holmium-Laserresektion (HoLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
 - Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
 - neuropsychologische Therapie,
 - kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus.

Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nach Überprüfung gem. § 135 Abs. 1 SGB V aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen wurden, sind in Anlage II Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgeführt. Im Einzelnen handelt es sich um folgende Methoden:

- Elektro-Akupunktur nach Voll,
- „Heidelberger Kapsel“ (Säurewertmessung im Magen durch Anwendung der Endoradiosonde),

-
- intravasale Insufflation bzw. andere parenterale Infiltration von Sauerstoff und anderen Gasen,
 - Oxyontherapie (Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff-/Ozongemisch),
 - Behandlung mit niederenergetischem Laser (Soft- und Mid-Power-Laser),
 - Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne,
 - immuno-augmentative Therapie,
 - lymphozytäre Autovaccine-Therapie bei HIV-Patienten,
 - Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen,
 - autohomologe Immuntherapie nach Kief,
 - Haifa-Therapie,
 - Doman-Delacato bzw. BIBIC-Therapie,
 - Verfahren der refraktiven Augen Chirurgie,
 - Hyperthermiebehandlung der Prostata,
 - hyperbare Sauerstofftherapie,
 - Bioresonanzdiagnostik, Bioresonanztherapie, Mora-Therapie und vergleichbare Verfahren,
 - Autologe Target Cytokine-Behandlung nach Klehr (ATC),
 - hochdosierte, selektive UVA1-Bestrahlung,
 - Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen,
 - Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen,
 - Pulsierende Signaltherapie (PST),
 - niedrigdosierter, gepulster Ultraschall
 - neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen,
 - Autologe Chondrozytenimplantation bzw. -transplantation,
 - Aktiv-spezifische Immuntherapie (ASI) mit autologer Tumorzellvakzine,
 - Uterus-Ballon-Therapie,
 - Akupunktur mit Ausnahme der in Anlage I aufgeführten Indikationen,
 - Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB),
 - Hämatogene Oxidationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli,
 - Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger,
 - Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie,

-
- CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung),
 - Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff,
 - selektive UVA1-Bestrahlung,
 - Positronen-Emissions-Tomographie mit Ausnahme der in Anlage I anerkannten Indikationen,
 - Atlasterapie nach Arlen,
 - systemische Krebs-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne (sKMT),
 - Hyperthermie (u. a. Ganzkörperhyperthermie, Regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächenhyperthermie, Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie),
 - Laserinduzierte interstitielle Thermotheapie (LITT),
 - die beiden Hybrid-Laser-Verfahren Kalium Titanyl Phosphat/Neodymium yttrium aluminium garnet (KTP/Nd:YAG) und Kontakt-Laser-Ablation/Visuelle Laser-Ablation (CLAP/VLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
 - interstitielle Laserkoagulation (ILK) zur Behandlung des BPS,
 - Holmium-Laserablation (HoLAP) zur Behandlung des BPS,
 - Holmium-Laser Blasenhalssinzision (HoBNI) zur Behandlung des BPS,
 - Transurethrale Radiofrequente Nadelablation (TUNA) zur Behandlung des BPS,
 - Fokussierter Ultraschall hoher Intensität (HIFU) zur Behandlung des BPS,
 - Wasserinduzierte Thermotheapie (WIT) zur Behandlung des BPS,
 - Transurethrale Ethanolablation (TEAP) zur Behandlung des BPS,
 - Thulium-Laserablation (TmLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
 - bestimmte therapeutische arthroskopische Eingriffe bei der Gonarthrose.

Folgende Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist, sind in Anlage III genannt:

- Vakuumversiegelungstherapie,
- synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem,
- interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom,
- PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen,
- Kontakt-Laserablation (CLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Visuelle Laserablation (VLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),

- Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom.

c) Personale Reichweite

Die Kompetenz des G-BA zur Anerkennung von NUB gem. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V und die durch § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V ermöglichte Sperre einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode erfassen unmittelbar die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und die gesetzlich Krankenversicherten (§ 91 Abs. 6 SGB V). Hieraus folgt für diese ein RF von 2 und für jene, jedenfalls im Ausgangspunkt, ein RF von 1.

Mittelbar betreffen die auf der Grundlage von § 135 Abs. 1 SGB V gefassten Richtlinien und Beschlüsse auch die Hersteller von Medizinprodukten und Arzneimitteln⁴³⁵. Die Hersteller von Medizinprodukten und ihre Verbände sind zur Stellungnahme berechtigt (§ 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V), sodass insofern ein RF von 3 anzunehmen ist. Nicht an der Entscheidungsfindung des G-BA beteiligt sind jedoch die Hersteller von Arzneimitteln⁴³⁶, was zu einem RF von 6 führt. Das ergänzende Stellungnahmerecht der Ärztinnen und Ärzte und der von ihnen organisierten medizinischen Fachgesellschaften verringert den konstanten RF der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte von 1 auf 0,5⁴³⁷.

Somit ergibt sich im arithmetischen Mittel der vier betroffenen Gruppen (Krankenversicherte, Vertragsärzte und Vertragsärztinnen, Medizinprodukthersteller und Arzneimittelhersteller) ein Gesamt-RF von $(11,5 : 4 \approx) 3$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Mit Blick auf die Regelungsbetroffenheit der gesetzlich Krankenversicherten, Ärztinnen und Ärzte sowie Hersteller lässt sich hinsichtlich NUB gut argumentieren, der vorgesehene gesetzliche Regelfall sei ihr Ausschluss, sodass eine Negativentscheidung des G-BA (Aufnahme in Anlage II Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung die Ausgestaltung des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V als „Verbot mit

⁴³⁵ Vgl. oben a)aa)

⁴³⁶ Die meisten Hilfsmittel sind Medizinprodukte (Zuck, in: Q/Z, § 62 Rn. 6; Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137h Rn. 48), sodass die Gruppe der Hersteller von Hilfsmitteln, die keine Medizinprodukte i. S. v. § 3 Nr. 1 MPG sind, in der Praxis keine Rolle spielt und daher hier nicht berücksichtigt wird.

⁴³⁷ Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

Erlaubnisvorbehalt“) nur bestätigt und damit den bereits kraft Gesetzes bestehenden Grundrechtseingriff nicht vertieft, sondern nur perpetuiert. Anders verhält es sich jedoch bei der Überprüfung etablierter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V. Insofern ist die versorgungspraktische Relevanz für die hiervon betroffenen Krankenversicherten relativ hoch, da der G-BA über Methoden entscheidet, die innovativen Charakter haben und damit geeignet sind, bessere Therapie- und Diagnosemöglichkeiten zu schaffen. Insgesamt lässt sich der IF daher bei der Anwendung von § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V auf 2 beziffern, wohingegen bei Beschlüssen auf der Grundlage von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V nur ein IF von 1 angemessen erscheint.

e) Determinationskoeffizient

Hieraus errechnet sich ein DK von 3 für § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V und ein DK von 6 für § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V.

3. Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (§ 137c Abs. 1 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

aa) Materielle Vorgaben

Als Parallelvorschrift zu § 135 SGB V soll § 137c SGB V die Überprüfung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung sicherstellen und ebenfalls zu einer ausreichenden, wirtschaftlichen und zweckmäßigen Versorgung beitragen⁴³⁸. Beide Vorschriften dienen den grundlegenden Normen der §§ 2 Abs. 1 S. 3, 12 Abs. 1 SGB V. Ihnen liegen die gleichen Wertungen zugrunde⁴³⁹.

Im Unterschied zu § 135 SGB V enthält § 137c SGB V aber keinen Anerkennungsvorbehalt für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, sondern statuiert eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt⁴⁴⁰. Damit soll insbesondere das Tor für Innovationen im Krankenhaus offen gehalten werden⁴⁴¹. Die Bundesregierung der 17. Legislaturperiode hat dazu in einer Antwort auf eine Kleine Anfrage Folgendes ausgeführt: „Das in § 137c SGB V geregelte Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt bedeutet, dass innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch ohne eine Vorabprüfung durch den zuständigen G-BA zeitnah finanziert und denjenigen Versicherten zur Verfügung gestellt werden können, die einer stationären Behandlung im Krankenhaus bedürfen. In der Versorgung von stationär behand-

⁴³⁸ BT-Drs. 14/1245, S. 90; Becker, in: B/K SGB V, § 137c Rn. 4.

⁴³⁹ Vossen, in: Krauskopf SozKV, § 137c Rn. 4.

⁴⁴⁰ Vgl. z. B. BSG, Urteil vom 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R –, BSGE 115, 95-105, SozR 4-2500 § 2 Nr. 4, Rn. 17; Felix, MedR 2016, 93.

⁴⁴¹ BT-Drs. 14/1245, S. 90; Roters, in: KassKomm, § 137c Rn. 4.

lungsbedürftigen und daher typischerweise schwerer erkrankten Versicherten besteht ein besonderer Bedarf nach – bisher noch nicht auf hohem Niveau belegten – innovativen Behandlungsalternativen.“⁴⁴²

Die dem G-BA bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung zugewiesenen Kompetenzen regelt § 137c Abs. 1 SGB V wie folgt:

„¹Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. ²Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das 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. ³Ergibt die Überprüfung, 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. ⁴Nach Abschluss der Erprobung erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht. ⁵Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 4 entsprechend.“

Die Überprüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hat gem. § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V am Maßstab der anerkannten wissenschaftlichen Standards in der Medizin zu erfolgen (vgl. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V)⁴⁴³ und folgt damit einem bereichsübergreifenden Ansatz⁴⁴⁴. Da die Evidenzbasierung ein hohes Nachweisniveau bedeutet, soll von ihm nach dem Willen des Gesetzgebers zugunsten der Behandlung regelmäßig schwer erkrankter Patienten abgewichen werden können⁴⁴⁵. Daher sieht § 137c Abs. 1 S. 2 bis 5 SGB V ein gestuftes Verfahren vor, wenn der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, also noch nicht positiv feststeht. Im Einzelnen:

⁴⁴² BT-Drs. 17/6190, S. 6.

⁴⁴³ Vgl. dazu kritisch Deister, NZS 2016, 328 (329 ff.).

⁴⁴⁴ Becker, in: B/K SGB V, § 137c Rn. 4; Vossen, in: Krauskopf SozKV, § 137c Rn. 4.

⁴⁴⁵ BT-Drs. 17/6906, S. 86.

- (1) Schädliche, unwirksame oder sonst nicht potentiell erforderliche Methoden sind durch eine Richtlinie von der Versorgung auszuschließen (§ 137c Abs. 1 S. 2 SGB V).
- (2) Methoden mit „Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative“ sind durch eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zuzulassen (§ 137c Abs. 1 S. 3 SGB V) oder notfalls, wenn die Erprobungsrichtlinie bei maßgeblicher Einbeziehung von Medizinprodukten wegen einer fehlenden Kostenübernahme nicht zustande kommt (vgl. § 137e SGB V), ohne Richtlinie zu erproben (§ 137c Abs. 1 S. 5 SGB V). Nach der Vorstellung des Gesetzgebers – die der G-BA inhaltsgleich in seiner Verfahrensordnung rezipiert hat (2. Kap. § 14 Abs. 3 S. 1 VerfO G-BA) – kann sich ein Potential „etwa daraus ergeben, dass die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.“⁴⁴⁶
- (3) Nach Abschluss der Erprobung ist die Methode durch eine Richtlinie auszuschließen, wenn sie nicht den Kriterien des § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V entspricht, der Nachweis des Nutzens also nicht gelungen ist (§ 137c Abs. 1 S. 4 SGB V).

bb) Formelle Vorgaben

Für die Entscheidung über die Richtlinien nach § 137c SGB V sind dieselben prozeduralen Anforderungen hinsichtlich Partizipationsrechten zu beachten wie bei Richtlinien nach § 135 SGB V (§ 92 Abs. 7d SGB V)⁴⁴⁷.

b) Gehalt der Richtlinie

Auf der Grundlage § 137c SGB V hat der G-BA die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung⁴⁴⁸) erlassen.

In § 4 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sind ausgeschlossene Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden dürfen, aufgeführt.

§ 4 Abs. 1 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung benennt die Methoden, bei denen der G-BA festgestellt hat, dass sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nicht erforderlich sind (§ 1 Abs. 1 S. 2 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung). Die Durchführung klinischer

⁴⁴⁶ BT-Drs. 17/6906, S. 87; vgl. auch Deister, NZS 2016, 328 (331 mit Fn. 53).

⁴⁴⁷ Vgl. oben 2c).

⁴⁴⁸ Fassung vom 21.03.2006, BAnz Nr.111 vom 21.03.2006, in Kraft getreten am 01.04.2006, zuletzt geändert am 16.03.2017, BAnz AT 01.06.2017 B2, in Kraft getreten am 02.06.2017.

Studien bleibt hier unberührt (§ 1 Abs. 1 S. 3 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung). Im Einzelnen sind dort folgende Methoden aufgeführt und spezifiziert⁴⁴⁹:

- Autologe Chondrozytenimplantation (ACI),
- Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO),
- Protonentherapie,
- Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT),
- die beiden Hybrid-Laser-Verfahren Kalium Titanyl Phosphat/Neodymium yttrium aluminium garnet (KTP/Nd:YAG) und Kontakt-Laser-Ablation/Visuelle Laser-Ablation (CLAP/VLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Interstitielle Laserkoagulation (ILK) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Holmium-Laserablation (HoLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Holmium-Laser Blasenhalssinzision (HoBNI) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Transurethrale Radiofrequente Nadelablation (TUNA) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Fokussierter Ultraschall hoher Intensität (HIFU) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Wasserinduzierte Thermotherapie (WIT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Transurethrale Ethanolablation (TEAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Thulium-Laserablation (TmLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Stammzelltransplantation.

§ 4 Abs. 2 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung benennt die Methoden, bei denen der G-BA festgestellt hat, dass ihr Nutzen nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten (§ 1 Abs. 1 S. 4 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung). Diese Methoden dürfen auch im Rahmen klinischer Studien nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden (§ 1 Abs. 1 S. 5 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung). Derzeit handelt es sich um folgende Methoden:

⁴⁴⁹ Hier und im Folgenden wird auf die Wiedergabe der jeweiligen, teils sehr detaillierten Spezifizierung der einzelnen Methode verzichtet.

- Einsatz ausschließlich antikörperbeschichteter Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen,
- therapeutische arthroskopische Eingriffe bei der Gonarthrose, die bestimmte Maßnahmen umfassen,
- Einsatz von Stents zur Behandlung von intrakraniellen Stenosen.

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nach Bewertung durch den G-BA als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wurden, sind in Anlage I Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung aufgeführt (§ 1 Abs. 3 S. 1 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung). Im Einzelnen sind dort folgende Methoden mit teils näherer Beschreibung genannt:

- Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO),
- Protonentherapie,
- Positronenemissionstomographie (PET),
- Stammzelltransplantation,
- Holmium-Laserresektion (HoLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).

Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind, sind in Anlage II Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung aufgeführt (§ 1 Abs. 3 S. 3 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung).

Dabei umfasst Abschnitt A bestimmte Methoden, die im Hinblick auf laufende oder geplante Studien ausgesetzt sind (§ 1 Abs. 3 S. 4 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung). Im Einzelnen:

- Autologe Chondrozytenimplantation (ACI),
- Protonentherapie,
- Kontakt-Laserablation (CLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Visuelle Laserablation (VLAP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Thulium-Laserresektion (TmLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),

- Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS),
- Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT),
- interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom,
- Stammzelltransplantation,
- Einsatz antikörperbeschichteter und medikamentenfreisetzender Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen.

Anlage II Abschnitt B Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung umfasst bestimmte Methoden, die im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V ausgesetzt sind (§ 1 Abs. 3 S. 5 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung). Im Einzelnen:

- Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT),
- Stammzelltransplantation.

c) Personale Reichweite

Die Befugnisse des G-BA im Methodenbewertungsverfahren nach § 137c Abs. 1 SGB V erfassen unmittelbar die Krankenhäuser und die gesetzlich Krankenversicherten (§ 91 Abs. 6 SGB V). Mittelbar betreffen die auf der Grundlage von § 137c Abs. 1 SGB V gefassten Richtlinien auch die in den Krankenhäusern tätigen Ärztinnen und Ärzte und die Hersteller von Medizinprodukten und Arzneimitteln.

Die Determination der personalen Reichweite durch Partizipationsmöglichkeiten gestaltet sich ebenso wie bei der Parallelvorschrift des § 135 Abs. 1 SGB V⁴⁵⁰. Die Hersteller von Medizinprodukten und ihre Verbände sind zur Stellungnahme berechtigt (§ 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V), sodass insofern ein RF von 3 anzunehmen ist. Keinerlei Mitwirkungsrechte haben jedoch die Arzneimittelhersteller mit Blick auf Methoden, deren technische Anwendung maßgebend auf dem Einsatz eines Arzneimittels beruht, was zu einem RF von 6 führt. Das ergänzende Stellungnahmerecht der Ärztinnen und Ärzte und der von ihnen organisierten medizinischen Fachgesellschaften führt zu einer Verringerung des konstanten RF von 1 auf 0,5⁴⁵¹, sodass sich ebenso wie bei § 135 Abs. 1 SGB V ein Gesamt-RF von $(11,5 : 6 \approx) 2$ ergibt.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Anders als § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V ermöglicht die in § 137c Abs. 1 SGB V geschaffene Ausschlusskompetenz des G-BA Leistungsbeschränkungen bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und konstituiert damit Eingriffe in die Grundrechte der betroffenen gesetzlich Krankenversicherten, der Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte, der privaten Krankenhäuser und Hersteller.

⁴⁵⁰ Vgl. oben 2c).

⁴⁵¹ Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

Die versorgungspraktische Relevanz ist aus zwei Gründen als relativ hoch zu veranschlagen. Erstens entscheidet der G-BA über Methoden, die innovativen Charakter haben und damit geeignet sind, bessere Therapie- und Diagnosemöglichkeiten zu schaffen. Bezeichnenderweise hat sich auch der Gesetzgeber bei der Einführung von § 137c SGB V veranlasst gesehen zu betonen, dass der G-BA bei seinen Entscheidungen dafür Sorge zu tragen habe, dass der medizinische Fortschritt in den Krankenhäusern nicht behindert werde⁴⁵². Dies ist im Lichte eines Grundrechts auf Innovation bzw. einer ihm korrespondierenden Fürsorgepflicht⁴⁵³ von besonderer Bedeutung. Zweitens ist (auch) hier zu beachten, dass Art. 2 Abs. 1 GG die gesetzlich Krankenversicherten vor der Unverhältnismäßigkeit von Beitrag und Leistung schützt⁴⁵⁴. Trotz des relativ geringen Gesamtvolumens der in Betracht kommenden Methoden wird daher der IF insgesamt auf 2 festzusetzen sein, zumal auch noch die Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte, die privaten Krankenhäuser und die Hersteller in ihrer Grundrechtsausübung berührt werden.

e) Determinationskoeffizient

Insgesamt ergibt sich daher für § 137c Abs. 1 SGB V ein DK von 4.

4. Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 137e SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

aa) Materielle Vorgaben

§ 137e SGB V legt die Regeln für die Erprobung von NUB im Kontext der Bewertungsverfahren nach § 135 und § 137c SGB V fest und enthält außerhalb und unabhängig von ihnen auch ein Initiativrecht der Hersteller des betroffenen Produkts oder der Anbieter der Methode. Insgesamt bezweckt die Bestimmung nicht nur, dem G-BA einen Ausschluss von NUB zu ermöglichen, sondern auch ein Verfahren zur „Beseitigung der unzureichenden Evidenzlage“ vorzusehen, um innovative Ansätze in der GKV zu stärken⁴⁵⁵.

§ 137e SGB V hat, soweit hier von Interesse, folgenden Wortlaut:

„(1) ¹Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. ²Auf Grund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der

⁴⁵² BT-Drs. 14/1245, S. 90.

⁴⁵³ Vgl. allgemein oben I.2.c)cc)β).

⁴⁵⁴ BVerfGE 115, 25 (43).

⁴⁵⁵ BT-Drs. 17/6906, S. 87; Becker, in: B/K SGB V, § 137e Rn. 1.

Krankenbehandlung oder der Früherkennung zu Lasten der Krankenkassen erbracht.

(2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 1 die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. ²Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest. ³Für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach den §§ 136 bis 136b Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.

(5) ¹Für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss eine unabhängige wissenschaftliche Institution. ²Die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, die für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung erforderlichen Daten zu dokumentieren und der beauftragten Institution zur Verfügung zu stellen. ³Sofern hierfür personenbezogene Daten der Versicherten benötigt werden, ist vorher deren Einwilligung einzuholen. ⁴Für den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung erhalten die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer von der beauftragten Institution eine angemessene Aufwandsentschädigung.

(6) ¹Beruhet die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung nach Absatz 1 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die nach Absatz 5 entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen. ²Die Hersteller oder sonstigen Unternehmen vereinbaren mit der beauftragten Institution nach Absatz 5 das Nähere zur Übernahme der Kosten.

(7) ¹Unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c können Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach Absatz 1 beschließt. ²Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potential für eine Erprobung bietet sowie eine Verpflichtungserklärung nach Absatz 6 abzugeben. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen. ⁴Beschließt 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.“

Demnach weist § 137e SGB V dem G-BA drei Entscheidungsbefugnisse zu, nämlich erstens die Beschlussfassung über die prozedural in § 135 bzw. § 137c SGB V eingebettete Erprobung der NUB nach § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V, zweitens die Entscheidung, zu welchem Antrag ein Beratungsverfahren über eine Erprobungs-Richtlinie eingeleitet werden soll (§ 137e Abs. 7 S. 3 SGB V) sowie den anschließenden Beschluss über eine Erprobungs-Richtlinie (§ 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V). Die Ermächtigung des G-BA, im Anschluss an die Erprobung nach § 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c SGB V zu entscheiden (§ 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 2 SGB V), wird im Folgenden nicht gesondert betrachtet, da hierbei die Anforderungen jener Bestimmungen und deren Auswirkungen zu beachten sind.

§ 137e Abs. 1 S. 1 SGB V ermöglicht es dem G-BA, in einem Erprobungsverfahren die fehlenden Erkenntnisse zu gewinnen, wenn er bei einer Beratung über eine NUB zu der Auffassung gelangt, dass nicht ausreichend aussagekräftige Erkenntnisse vorliegen, um über deren medizinische Notwendigkeit zu entscheiden. Vorausgesetzt ist hierbei, dass die NUB das „Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative“ bietet (vgl. auch § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V). Das setzt zum einen eine positive, auf bestimmte Tatsachen gestützte Grundeinschätzung der Methode voraus, zum anderen die Geeignetheit der Erprobung zur Schließung der Wissenslücke. Auf sie kann verzichtet werden, wenn die erforderlichen Erkenntnisse in absehbarer Zeit anderweitig erlangt werden können⁴⁵⁶. Der Gesetzgeber nennt als eine Erprobung rechtfertigende positive Erwartungen „dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann“⁴⁵⁷. Die Erprobung steht im Ermessen des G-BA („kann“)⁴⁵⁸. Entschließt sich der G-BA zu einer Erprobung, hat er eine Richtlinie zu beschließen (§ 137e Abs. 1 S. 1 SGB V).

Die Erprobungsrichtlinie muss verschiedenen inhaltlichen Anforderungen genügen. Erstens die Dauer der Erprobung festlegen (vgl. § 137e Abs. 1 S. 2 SGB V). Die Frist ist so zu fassen, dass ausreichend Erkenntnisse gesammelt werden können, weil sonst das ganze Verfahren nicht geeignet wäre. Sie darf aber auch nicht wegen ihrer Länge zu einer faktischen Dauerlösung führen. Erweist sich vor Ablauf der Frist die Sammlung der erforderlichen Erkenntnisse als nicht mehr möglich oder

⁴⁵⁶ Becker, in: B/K SGB V, § 137e Rn. 3.

⁴⁵⁷ BT-Drs. 17/6906, S. 88.

⁴⁵⁸ Vgl. Hauck, GesR 2014, 257 (262).

der Nachweis als nicht mehr ausreichend wahrscheinlich, kann die Erprobung vorzeitig beendet werden⁴⁵⁹. Zweitens muss der G-BA die einbezogenen Indikationen festlegen (§ 137e Abs. 2 S. 1 SGB V). Drittens hat er die sächlichen, personellen und sonstigen Qualitätsanforderungen hinsichtlich der für die Erprobung vorgesehenen Leistungserbringer(innen) zu regeln (§ 137e Abs. 2 S. 1 SGB V). Viertens muss er Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Evaluation festlegen (§ 137e Abs. 2 S. 2 SGB V, vgl. auch § 137e Abs. 5 SGB V). § 137e Abs. 2 S. 3 SGB V stellt klar, dass Qualitätsanforderungen auch an Krankenhäuser gestellt werden dürfen, die nicht an der Erprobung teilnehmen.

Darüber hinaus ist die Beschlussfassung nach § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, an die Bedingung geknüpft, dass ein wirtschaftlich interessierter Anbieter die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang übernimmt, d. h. eine entsprechende Verpflichtungserklärung abgibt (§ 137e Abs. 6 S. 1 SGB V).

Über die Einbeziehung von Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen in die Erprobung entscheidet nicht der G-BA, sondern die von ihm beauftragte wissenschaftliche Institution (§ 137e Abs. 3 SGB V).

Das Antragsverfahren nach § 137e Abs. 7 SGB V ist, wie oben angedeutet, zweistufig ausgeformt. Vor der Beschlussfassung über die Erprobungslinie (§ 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V) ist ein Entscheidungsverfahren vorgesehen, das seinerseits zwei Phasen aufweist. Die Entscheidung des G-BA nach § 137e Abs. 7 S. 3 SGB V ist innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung zu treffen. Sie besteht zunächst in der Annahme oder Ablehnung des Antrags (2. Kap. § 20 VerfO G-BA)⁴⁶⁰. Die Annahme des Antrags setzt zum einen voraus, dass das Potenzial der Methode hinreichend dargelegt ist (§ 137 Abs. 7 S. 2 SGB V), und zum anderen, dass die NUB im Rahmen der Erprobung und als Regelleistung der GKV rechtskonform erbracht werden kann⁴⁶¹. Ist der Antrag angenommen, so führt dies nur zur Aufnahme in das anschließende Auswahlverfahren, das der G-BA als zweiten Schritt zur Entscheidung über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie eingeführt hat. Diese Entscheidung wird einmal jährlich im Rahmen der Haushaltsaufstellung unter Berücksichtigung der weiteren vorliegenden Potenzialfeststellungen und der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel getroffen (2. Kap. § 20 Abs. 4 S. 2 und 4 VerfO G-BA)⁴⁶². Maßgeblich für die Entscheidung, zu welchem Antrag ein Beratungsverfahren über eine Erprobungs-Richtlinie eingeleitet werden soll, ist der Vergleich der Potenziale der untersuchten Methoden und die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Erprobung maßgeblich (2. Kap.

⁴⁵⁹ BT-Drs. 17/6906, S. 88.

⁴⁶⁰ Hierbei handelt es sich gegenüber dem Antragsteller um einen Verwaltungsakt i. S. v. § 31 S. 1 SGB X, vgl. Becker, in: B/K SGB V, § 137f Rn. 15.

⁴⁶¹ Roters/Propp, MPR 2013, 37 (40).

⁴⁶² Roters/Propp, MPR 2013, 37 (41 f.).

§ 20 Abs. 4 S. 3 VerfO G-BA)⁴⁶³. Es folgt die Beschlussfassung über die Erprobungs-Richtlinie (§ 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V). Obwohl der Wortlaut hierfür keinen Anhaltspunkt ergibt, beschließt der G-BA über eine Erprobung ebenso wie bei einem Beschluss nach § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V nach pflichtgemäßem Ermessen. Es besteht also kein Anspruch auf eine Erprobungsregelung⁴⁶⁴. Abschließend anzumerken bleibt noch, dass der G-BA mit Beschluss vom 16.05.2013 das IQWiG mit der Bewertung aller bei ihm eingehenden Erprobungsanträge beauftragt hat⁴⁶⁵.

bb) Formelle Vorgaben

Für die Entscheidung über die Erprobungs-Richtlinien nach § 137c SGB V sind nach § 92 Abs. 7d SGB V dieselben prozeduralen Anforderungen hinsichtlich Partizipationsrechten zu beachten wie bei Richtlinien nach §§ 135, 137c SGB V⁴⁶⁶.

b) Gehalt der Richtlinien

Der G-BA hat seit 2014 auf der Grundlage von § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V bzw. § 137e Abs. 7 S. 3 SGB V bezogen auf eine Reihe von NUB beschlossen, die Beratungen über Richtlinien zu deren Erprobung aufzunehmen, bislang aber nur zwei Erprobungs-Richtlinien erlassen.

Die erste Erprobungs-Richtlinie wurde auf Antrag gem. § 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V am 15.12.2016 beschlossen und bezieht sich auf die Methode der magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (MRgFUS-TUF)⁴⁶⁷. Die Richtlinie regelt Ziel und Fragestellung der Erprobung, definiert die Studienpopulation, die Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle) und legt die Studienendpunkte, den Studientyp und den Beobachtungszeitraum sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Studienqualität fest.

Die zweite Erprobungs-Richtlinie hat der G-BA am 19.01.2017 auf der Grundlage von § 137e Abs. 1 S. 3 (i. V. m. § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V) erlassen. Sie betrifft die Erprobung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie⁴⁶⁸ und enthält im Kern dieselben Festlegungen wie die erste Erprobungs-Richtlinie.

c) Personale Reichweite

Die Beschlussfassung von Erprobungs-Richtlinien nach § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V kann nur im Kontext der Prüfung von NUB nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V

⁴⁶³ Roters/Propp, MPR 2013, 37 (41 f.).

⁴⁶⁴ BT-Drs. 17/6906, S. 90.

⁴⁶⁵ G-BA, Bewertung des Erprobungspotenzials von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e Abs. 7 SGB V.

⁴⁶⁶ Vgl. oben 2.a)bb) und 3.a)bb).

⁴⁶⁷ Fassung vom 15.12.2016, BAnz AT 08.03.2017 B1, in Kraft getreten am 09.03.2017.

⁴⁶⁸ Fassung vom 19.01.2017, BAnz AT 12.04.2017 B4, in Kraft getreten am 13.04.2017.

erfolgen, sodass die unmittelbar und mittelbar betroffenen Akteure hier wie dort dieselben sind⁴⁶⁹. Damit ist auch hier ein RF von 2 anzunehmen.

Anders verhält es sich bei den antragsgemäß nach § 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V beschlossenen Erprobungs-Richtlinien. Der Adressatenkreis ist zwar weit gefasst (vgl. § 137e Abs. 6 S. 1 SGB V)⁴⁷⁰, doch gehören jedenfalls Arzneimittelhersteller nicht dazu, was auf ein RF von 1 hinausläuft.

d) Regelungsbetroffenheit und Regulationsintensität

Erprobungs-Richtlinien dienen maßgeblich der Beseitigung von Innovationshemmnissen in der Leistungsversorgung bei unklarer Evidenzlage. Daher sind sie in ihrer versorgungspraktischen Bedeutung für die betroffenen gesetzlich Krankenversicherten⁴⁷¹ wie auch namentlich für die jeweiligen Hersteller kaum zu unterschätzen, auch wenn sie wegen ihres derzeit und auch perspektivisch geringen Volumens nur wenig ins Gewicht fallen. Ebenso wie bei § 135 SGB V und § 137c SGB V dürfte daher ein IF von 2 gerechtfertigt sein, zumal auch § 137e Abs. 7 SGB V relativ hohe Hürden errichtet und die Entscheidung über den Erlass einer Erprobungs-Richtlinie dem Ermessen des G-BA unterliegt⁴⁷².

e) Determinationskoeffizient

Insgesamt ergibt sich daher für § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V ein DK von 4 und für § 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V ein DK von 2.

5. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Die Weichen für die Einführung von § 137h SGB V wurden durch den Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD vom November 2013 gestellt. Dort heißt es: „Krankenhäuser, in denen neue Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, sollen verpflichtet werden, sich in der Phase nach der Markteinführung an Nutzen- und Sicherheitsstudien des G-BA zu beteiligen. Entsprechende Methodenbewertungsverfahren des G-BA sollen regelmäßig nach spätestens zwei Jahren abgeschlossen sein.“⁴⁷³ Zielvorgaben und Regelungsmotive des Koalitionsvertrags werden in der Begründung zum Regierungsentwurf wie folgt konkretisiert: „Für neue Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, wird aufgrund des be-

⁴⁶⁹ Vgl. oben 2.c) und 3.c).

⁴⁷⁰ Kritisch dazu Gassner, MPR 2015, 148 (153); vgl. auch 2. Kap. § 27 VerfO G-BA.

⁴⁷¹ Vgl. dazu schon oben 3.d).

⁴⁷² Vgl. oben a)aa).

⁴⁷³ Bundesregierung, Koalitionsvertrag, S. 57.

sonders invasiven Charakters des Eingriffs und zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit nun eine frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen.“⁴⁷⁴ Sonach durchbricht § 137h SGB V das innovationsfreundliche Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt⁴⁷⁵ bzw. genauer des Verbotsvorbehalts ohne Erlaubnis⁴⁷⁶ in § 137c SGB V und stellt sich damit – ebenso wie § 135 SGB V – letztlich als modifiziertes Verbot mit Erlaubnisvorbehalt dar⁴⁷⁷.

Die Bestimmung lautet in ihren Absätzen 1 bis 6 wie folgt:

„(1) ¹Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat 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. ²Eine Anfrage nach Satz 1 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. ³Weist 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 Satz 1 an ihn zu übermitteln. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf der 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.

⁵Für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 4 gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend. ⁶Das Nähere zum Verfahren ist erstmals innerhalb von

⁴⁷⁴ BR-Drs. 614/14, S. 62, 149; BT-Drs. 18/4095, S. 56, 123; näher dazu Gassner, MPR 2015, 109 (111).

⁴⁷⁵ BR-Drs. 614/14, S. 149; BT-Drs. 18/4095, S. 56.

⁴⁷⁶ Orłowski, GesR 2017, 1 (2); vgl. auch Felix, MedR 2016, 93 (94 ff.).

⁴⁷⁷ Braun, PharmR 2015, 492 (493); Orłowski, GesR 2017, 1 (2); a.A. Baierl, in: jurisPK-SGB V, § 137h Rn. 76, der nur eine starke Begrenzung der zeitlichen Auswirkungen des Grundsatzes der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt erkennen will.

drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 2 in der Verfahrensordnung zu regeln. ⁷Satz 1 ist erst ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verfahrensordnung anzuwenden.

(2) ¹Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. ²Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von Absatz 1 Satz 3 auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. ³Nähere Kriterien zur Bestimmung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erstmals bis zum 31. Dezember 2015 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.

(3) ¹Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b zu regeln sind. ²Wenn die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen. ³Der Anspruch auf die vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgelegte Vergütung gilt für Behandlungsfälle, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 2 der Bundespflegesatzverordnung in das Krankenhaus aufgenommen worden sind. ⁴Für die Abwicklung des Vergütungsanspruchs, der zwischen dem Zeitpunkt nach Satz 3 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 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 15 Absatz 2 der Bundespflegesatzverordnung entsprechend anzuwenden.

(4) ¹Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e. ²Wenn die Methode mit

pauschalieren Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen. ³Der Anspruch auf die vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgelegte Vergütung gilt für die Behandlungsfälle, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 2 der Bundespflegesatzverordnung in das Krankenhaus aufgenommen worden sind. ⁴Für die Abwicklung des Vergütungsanspruchs, der zwischen dem Zeitpunkt nach Satz 3 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 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 15 Absatz 2 der Bundespflegesatzverordnung entsprechend anzuwenden. ⁵Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, sind verpflichtet, an einer Erprobung nach § 137e teilzunehmen. ⁶Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten. ⁷Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist. ⁸Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c.

(5) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 ist eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung ausgeschlossen; der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2.

(6) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens nach Absatz 1 über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen. ³Vor einem solchen Beschluss gibt er im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme. ⁴Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ⁵Für den Beschluss gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend.“

§ 137h SGB V erfasst also stationär zu erbringende Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, für die erstmalig von einem Krankenhaus eine Anfrage beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt wurde, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse i. S. v. § 137h Abs. 2 S. 1 SGB V beruht (maßgebliches Medizinprodukt hoher Risikoklasse), und die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.

Auf der Ermächtigungsgrundlage des § 137h Abs. 2 S. 3 SGB V hat das BMG im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) die Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinproduktebewertungsverordnung – MeMBV)⁴⁷⁸ erlassen. Sie ist am 01.01.2016 in Kraft getreten und regelt nähere Kriterien zur Bestimmung der in § 137h Abs. 2 S. 1 und 2 SGB V genannten Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Konkretisiert werden dort namentlich die Begriffe des Medizinprodukts hoher Risikoklasse i. S. v. § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V und des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts i. S. v. § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V.

Der Prozess der frühen Nutzenbewertung des § 137h SGB V kann als vierstufiges Verfahren verstanden werden. Die erste Verfahrensstufe bildet die Antragsphase mit einem Krankenhaus als zentralem Akteur. Die drei weiteren Verfahrensabschnitte sind die Vorverfahrensphase, die weichenstellende eigentliche Bewertungsphase sowie die Endphase mit jeweils dem G-BA als maßgeblicher Entscheidungsinstanz⁴⁷⁹.

- (1) Mit der (erstmaligen) Anfrage eines Krankenhauses für eine NUB, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht (§ 137h Abs. 1 S. 1 Hs. 1 SGB V), wird ein formelles bzw. prozedurales Element als Verfahrenstrigger markiert. In der Antragsphase steht die Informationsgewinnung im Vordergrund. Zugleich bestimmt § 137h Abs. 1 und 2 SGB V auch, welche Produkte der frühen Nutzenbewertung unterfallen und umreißt damit als komplementäre materiellen Verfahrensvoraussetzung deren sachlichen Anwendungsbereich.
- (2) Es folgt die Vorverfahrensphase des § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V. Ihr erster Abschnitt bildet eine obligatorische Vorprüfung (§ 137h Abs. 1 S. 3 Hs. 1 SGB V): Gelangt der G-BA auf der Grundlage der nach § 137h Abs. 1 S. 2 SGB V vom anfragenden Krankenhaus übermittelten Unterlagen zu der Erkenntnis, dass

⁴⁷⁸ Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinproduktebewertungsverordnung – MeMBV) vom 15.12.2015 (BGBl. 2015 I S. 2340).

⁴⁷⁹ Vgl. näher Gassner, MPR 2015, 109 (111 ff., 148 ff.); vgl. zum Verfahren u. a. auch Hauck/Wiegand, KrV 2016, 1 (4 ff.); Orłowski, GesR 2017, 1 (3 f.); Propp, GesR 2017, 4 (9 ff.).

die Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliche Konzept aufweist, z. B. weil es sich um ein bereits etabliertes medizinisches Verfahren handelt, dessen Nutzen bekannt ist, ist das Verfahren beendet. Der G-BA teilt dies dem anfragenden Krankenhaus mit und informiert darüber auf seiner Internetseite. Liegt dagegen nach Auffassung des G-BA ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vor, beginnt das Informationsgewinnungsverfahren nach § 137h Abs. 1 S. 3 Hs. 2 SGB V, das binnen zweier Wochen nach Eingang der Informationen i. S. v. § 137h Abs. 1 S. 1 Hs. 2 SGBV gestartet werden muss (§ 137h Abs. 1 S. 3 Hs. 1 SGB V).

- (3) Auf der Grundlage der übermittelten Informationen und eigener Recherchen nimmt der G-BA gem. § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der Frist zur ergänzenden Informationsübermittlung nach § 137h Abs. 1 S. 3 Hs. 2 SGB V 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 Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder
 3. die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.

Damit bestimmt der Gesetzgeber das „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ als neuen Schlüsselbegriff zur Bewertung von Innovationen⁴⁸⁰.

- (4) Schließlich hat der G-BA ausgehend von dem Ergebnis der vorläufigen Nutzenbewertung entweder
1. bei Vorliegen hinreichender Nutzenbelege ohne Fristbindung über qualitätssichernde Maßnahmen zu entscheiden (§ 137h Abs. 3 SGB V),
 2. oder, wenn keine hinreichenden Nutzenbelege, aber Potenzial vorliegt innerhalb von sechs Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V und nach Abschluss der Erprobung innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c SGB V zu entscheiden (§ 137h Abs. 4 SGB V),
 3. oder, wenn keine hinreichenden Nutzenbelege und auch kein Potenzial vorliegen unverzüglich über den Ausschluss nach § 137c SGB V zu beschließen (§ 137h Abs. 5 SGB V).

§ 137h SGB V enthält insgesamt sieben Ermächtigungen des G-BA, die sich zu Lasten Dritter auswirken können:

1. Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung (§ 137h Abs. 1 S. 1 bis 3 SGB V),

⁴⁸⁰ Orlowski, GesR 2017, 1 (4).

2. Beschluss über die Nutzenbewertung (§ 137h Abs. 1 S. 4 SGB V),
3. Prüfung der Regelung von Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b SGB V (§ 137h Abs. 3 S. 1 SGB V),
4. Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V (§ 137h Abs. 4 S. 1 SGB V),
5. Entscheidung über eine Richtlinie nach § 137c SGB V (§ 137h Abs. 4 S. 8 SGB V),
6. Entscheidung über eine Richtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V (§ 137h Abs. 5 Hs. 2 SGB V),
7. optionaler Feststellungsbeschluss⁴⁸¹ über das Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung (§ 137h Abs. 6 S. 2 SGB V).

Der Gesetzgeber scheint generell davon auszugehen, dass es sich bei allen Entscheidungen des G-BA im Rahmen von § 137h G-BA nicht um Verwaltungsakte, sondern um Maßnahmen mit Rechtsnormcharakter handelt⁴⁸². Ausdrücklich hat er dies in der Gesetzesbegründung aber nur für den Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V⁴⁸³ (s. oben Nr. 2) und den Beschluss nach § 137h Abs. 6 S. 2 SGB V⁴⁸⁴ (s. oben Nr. 7) ausgeführt. Dass diesen Beschlüssen Normsetzungsqualität zukommt, ergibt sich im Übrigen auch daraus, dass die §§ 137h Abs. 1 S. 5, Abs. 6 S. 3 SGB V auf § 94 Abs. 2 Satz 1 SGB V (Veröffentlichungspflicht von Richtlinien) verweisen⁴⁸⁵. Außerdem bilden die Beschlüsse die Grundlage für weitere Normen gerade in Form von Erprobungs-⁴⁸⁶ und Ausschlussrichtlinien⁴⁸⁷. Da sie im Kern einen vergleichbaren Regelungsgegenstand betreffen, liegt eine hiervon abweichende Qualifizierung der G-BA-Beschlüsse fern⁴⁸⁸. Für die (implizite) Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung (§ 137h Abs. 1 S. 1 bis 3 SGB V) (s. oben Nr. 1) sind solche Belege nicht ersichtlich, sodass ihre Rechtsnormqualität zweifelhaft erscheint. Gleichwohl ist sie im Ergebnis zu bejahen. Denn der G-BA kann und sollte, obwohl dies nicht gesetzlich gefordert ist, durch Beschluss feststellen, dass die Voraussetzungen für eine vorläufige Nutzenbewertung vorliegen (vgl. 2. Kap. § 36 VerfO G-BA), da nur auf diese Weise die Unsicherheiten über deren Vorliegen beseitigt werden können und erst dadurch dem aufwendigen Nutzenbewertungsverfahren die erforderliche

⁴⁸¹ Dass die Feststellung in Gestalt eines Beschlusses ergehen muss, ergibt sich aus dem Rückbezug des § 137h Abs. 6 S. 3 SGB V („Vor einem solchen Beschluss ...“).

⁴⁸² BT-Drs. 18/4095, S. 126; BR-Drs. 641/14, S. 153.

⁴⁸³ BT-Drs. 18/4095, S. 123; BR-Drs. 641/14, S. 150.

⁴⁸⁴ BT-Drs. 18/4095, S. 125; BR-Drs. 641/14, S. 153.

⁴⁸⁵ Axer, GesR 2017, 12 (16); Roters, in: KassKomm, § 137h Rn. 18.

⁴⁸⁶ § 137e SGB V.

⁴⁸⁷ § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V.

⁴⁸⁸ Hauck/Wiegand, KrV 2016, 1 (8); ebenso Axer, GesR 2017, 12 (16).

sichere Grundlage gegeben wird. Einem solchen Feststellungsbeschluss muss konsequenterweise ebenfalls Normsetzungsqualität zukommen⁴⁸⁹.

Hinsichtlich der in § 137h Abs. 3 bis 5 SGB V enthaltenen Gestaltungsaufträge (s. oben Nr. 3 bis 6) ist zu beachten, dass die Regelungen das Verfahren nur auf die jeweiligen Rechtsgrundlagen überführen und § 137h SGB V insofern nur Modifikationen (insb. in den Zeitvorgaben) und Ergänzungen (insb. der speziellen Kostenregelungen) vorsieht⁴⁹⁰.

bb) Formelle Vorgaben

Für die Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung (§ 137h Abs. 1 S. 1 bis 3 SGB V), die Nutzenbewertung (§ 137h Abs. 1 S. 4 SGB V) und die Feststellung über das Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung (§ 137h Abs. 6 S. 2 SGB V) ist die Frage, wem Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist, anders als bei den Richtlinien nach §§ 135, 137c und § 137e SGB V, nicht in § 92 Abs. 7d SGB V, sondern – lückenhaft – in § 137h SGB V geregelt.

In der Antragsphase ist keine Partizipation dritter Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller vorgesehen. Sie erhalten nur Gelegenheit, Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln (§ 137h Abs. 1 S. 1 und 3 SGB V). Nicht hingegen können sie zum Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung Stellung nehmen. Dagegen hat der G-BA im Kontext eines Beratungsverfahrens den weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern im Rahmen einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und diese ggfs. in seine feststellende Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung mit einzubeziehen (§ 137h Abs. 6 S. 2 SGB V). Hinsichtlich der Nutzenbewertung (§ 137h Abs. 1 S. 4 SGB V) verweist § 137h Abs. 1 S. 5 SGB V ohne weitere gesetzliche Anleitung nur darauf, dass „alles Nähere“ in der VerfO G-BA zu regeln sei.

b) Gehalt der Beschlüsse

Bisher hat der G-BA auf der Grundlage von § 137h SGB V 17 Beschlüsse gefasst (Stand: 22. August 2017):

Zwei Verfahren endeten mit einem Beschluss über die Nicht-Durchführung der Bewertung, da eine der Voraussetzungen des § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V nicht erfüllt war:

⁴⁸⁹ Ebd. Entsprechendes gilt für den Fall, dass gem. 2. Kap. § 34 Abs. 10 VerfO G-BA zu einem späteren Zeitpunkt im Verfahren festgestellt wird, dass die Voraussetzungen für eine vorläufige Nutzenbewertung nicht mehr vorliegen, Roters, in: KassKomm, § 137h Rn. 19.

⁴⁹⁰ Vgl. Roters, in: KassKomm, § 137h Rn. 7.

- In einem Fall, der die Methode der minimal-invasiven, linksventrikulären Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz betraf, hat der G-BA entschieden, keine Bewertung nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V durchzuführen, da die NUB-Anfrage nicht erstmalig i. S. v. 2. Kap. § 32 Abs. 1 VerfO G-BA (§ 137h Abs. 1 S. 1 SGB V) war und somit eine Voraussetzung für die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V nicht erfüllt war. Daher waren die weiteren Voraussetzungen nicht mehr zu prüfen.
- Hinsichtlich der Methode „Externe Stabilisierung einer arteriovenösen Anastomose mittels Gerüst bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Anlage eines Hämodialyse-Shunts“ kam der G-BA zu dem Schluss, dass die technische Anwendung der Methode nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kap. § 30 VerfO G-BA (§ 137h Abs. 1 S. 1, Abs. 2 S. 1 SGB V) beruht und somit eine Voraussetzung für die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V nicht erfüllt war.

In acht Fällen hat der G-BA eine vorläufige Nutzenbewertung gem. § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V durchgeführt. Hiervon betrafen sieben Fälle die Methode „Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall“ für jeweils eine andere Indikation. Nach Auffassung des G-BA bietet diese Methode für die Indikationen „Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels“, „Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels“, „Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge“, „Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas“, „Behandlung der Endometriose des Uterus“ kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Dagegen sei der Nutzen der Methode bei Patientinnen mit Leiomyomen des Uterus und zur Behandlung des nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinoms noch nicht als hinreichend belegt anzusehen, biete aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. In einem weiteren Fall hat der G-BA beschlossen, dass die Methode „Gezielte Lungen-denervierung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

In sieben Fällen hat der G-BA im Rahmen seiner Vorfeldberatung Feststellungen nach § 137h Abs. 6 S. 2 SGB V getroffen, wobei er bei vier NUB die Durchführung einer frühen Nutzenbewertung abgelehnt hat. Im Einzelnen:

- Die Methode „Einsatz eines Vena-Cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hoch-Risiko-Patientinnen und -Patienten“ unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kap. § 33 Abs. 1 VerfO

G-BA (§ 137h Abs. 1 S. 4 SGB V), da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kap. § 31 VerfO G-BA (i. V. m. § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V) aufweist.

- Die Methode „Cerliponase alfa zur Enzymersatztherapie bei neuronaler Ceroid-Lipofuszinose Typ 2“ unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kap. § 33 Abs. 1 VerfO G-BA (§ 137h Abs. 1 S. 4 SGB V), da die technische Anwendung dieser Methode nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kap. § 30 VerfO G-BA (i. V. m. § 137h Abs. 2 S. 1 SGB V) beruht.
- Die Methode der endovaskulären Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kap. § 33 Abs. 1 VerfO G-BA (§ 137h Abs. 1 S. 4 SGB V), da ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, welches nicht einer hohen Risikoklasse im Sinne von 2. Kap. § 30 VerfO G-BA (i. V. m. § 137h Abs. 2 S. 1 SGB V) zuzuordnen ist.
- Die Methode der Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen unterfällt nicht dem Verfahren nach 2. Kap. § 33 Abs. 1 VerfO G-BA (§ 137h Abs. 1 S. 4 SGB V), da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kap. § 31 VerfO G-BA (i. V. m. § 137h Abs. 1 S. 2 SGB V) aufweist.
- Die Methode „Transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen“ erfüllt die Voraussetzungen für eine Bewertung gem. 2. Kap. § 33 Abs. 1 VerfO G-BA (§ 137h Abs. 1 S. 4 SGB V) und wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.
- Die Methode „Endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2“ erfüllt die Voraussetzungen für eine Bewertung gem. 2. Kap. § 33 Abs. 1 VerfO G-BA (§ 137h Abs. 1 S. 4 SGB V) und wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.
- Schließlich hat der G-BA entschieden, die Beratungen zum Beschluss nach 2. Kap. § 38 Abs. 2 S. 3 VerfO G-BA für die gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei COPD einzustellen, da während des laufenden Stellungnahmeverfahrens ein Krankenhaus dem G-BA zu derselben Methode Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nach Anlage V des 2. Kap. VerfO G-BA (§ 137h Abs. 1 S. 1 SGB V) übermittelt und hierdurch das Bewertungsverfahren gem. § 137h Abs. 1 SGB V ausgelöst hat.

c) Personale Reichweite

Die auf der Grundlage von § 137h SGB V gefassten Beschlüsse betreffen unmittelbar entweder das anfragende Krankenhaus und den betreffenden Medizinproduktehersteller (§ 137h Abs. 1 SGB V) oder die beratenen Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller (§ 137h Abs. 6 SGB V). Mittelbar betroffen können mit Blick auf die Anwendung bzw. Herstellung derselben NUB auch weitere Kranken-

häuser bzw. Medizinproduktehersteller sein. Ihnen wird jedoch nur vor einer Feststellung über das Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung im Rahmen der Beratung nach § 137h Abs. 6 SGB V ein Stellungnahmerecht eingeräumt⁴⁹¹, nicht hingegen bei der Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung (§ 137h Abs. 1 S. 1 bis 3 SGB V) und über den Nutzenbewertungsbeschluss gem. § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V. Da diese Beschlüsse normsetzende Qualität aufweisen⁴⁹², liegt bezogen auf die Medizinproduktehersteller insofern ein Fall der Außenseiterer Streckung vor, was einen RF von 6 ergibt. Wegen der Beteiligung der DKG an den Entscheidungen des G-BA und des Unterausschusses ist hinsichtlich der weiteren Krankenhäuser zwar für § 137 Abs. 1 SGB V keine solche Drittwirkungskonstellation anzunehmen, doch erhöht das ihnen gewährte Stellungnahmerecht die Legitimation der Feststellung nach § 137h Abs. 6 S. 2 SGB V⁴⁹³, sodass für Krankenhäuser ein RF von 0,5 anzunehmen ist.

Im Übrigen sind auch die gesetzlich Krankenversicherten unmittelbar von den im Rahmen von § 137h SGB V gefassten Beschlüssen des G-BA betroffen (§ 91 Abs. 6 SGB V). Insofern ist ein RF von 2 zu berücksichtigen. Für die mittelbare Betroffenheit der Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte erscheint dagegen ein RF von 1 angemessen.

Insgesamt liegt daher bei der Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung (§ 137h Abs. 1 S. 1 bis 3 SGB V) und dem Nutzenbewertungsbeschluss gem. § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V ein RF von $(10 : 4 \approx) 3$ vor. Hinsichtlich der optionalen Feststellung über das Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung (§ 137h Abs. 6 S. 2 SGB V) errechnet sich unter Berücksichtigung des Stellungnahmerechts von weiteren Krankenhäusern und sonstigen Medizinprodukteherstellern ein RF von $(6,5 : 4 \approx) 2$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Da § 137h SGB V für NUB mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse das von § 137c SGB V offengehaltene Tor für Innovationen im Krankenhaus⁴⁹⁴ teilweise schließt oder jedenfalls den Durchgang erschwert⁴⁹⁵, sind hier Ausmaß und Höhe der Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität für die Krankenversicherten und betroffenen Hersteller als zumindest ebenso hoch wie dort zu qualifizieren. Damit wäre der IF für die auf der Grundlage von § 137h SGB V ergangenen Entscheidungen und Beschlüsse des G-BA auf 2 zu beziffern⁴⁹⁶. Eine ähnliche Erwä-

⁴⁹¹ Vgl. oben b).

⁴⁹² Vgl. oben a)aa).

⁴⁹³ Vgl. dazu allgemein oben I.2.c)bb).

⁴⁹⁴ Vgl. oben 3.a)aa).

⁴⁹⁵ Vgl. oben a)aa).

⁴⁹⁶ Vgl. für § 137c SGB V oben 3.d).

gung kann hinsichtlich der Überprüfung etablierter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V durch den G-BA und dem dadurch ermöglichten Ausschluss von Leistungen Geltung beanspruchen⁴⁹⁷.

Gegen den damit anzunehmenden IF von 2 ließe sich mit Blick auf das Motiv des Gesetzgebers, die Patientensicherheit beim Einsatz innovativer Hochrisikoprodukte zu erhöhen⁴⁹⁸, möglicherweise einwenden, damit werde nur dem staatlichen Schutzauftrag aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG entsprochen, sodass der aus derselben Grundrechtsgewährleistung abzuleitende Anspruch von gesetzlich Krankenversicherten auf die zeitnahe Behandlung mit innovativen Methoden im Krankenhaus „auch ohne eine Vorabprüfung durch den zuständigen G-BA“⁴⁹⁹ in dem Sinne relativiert werden müsste, dass eine niedrigere Eingriffsintensität anzunehmen wäre. Indes dürfen Medizinprodukte gem. § 6 MPG nach wie vor nur mit einer CE-Kennzeichnung versehen und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 Abs. 1 MPG i. V. m. Anhang 1 Richtlinie 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte), Anhang I der Richtlinie 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika) oder Anhang I Richtlinie 93/42/EWG (sonstige Medizinprodukte) erfüllen. Danach müssen die Produkte so ausgelegt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender(innen) oder ggfs. Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Demnach wird die Sicherheit von Medizinprodukten schon auf regulatorischer Ebene gewährleistet, sodass es nicht gerechtfertigt erscheint, die Regelungsintensität der dem G-BA in § 137h SGB V zugewiesenen Gestaltungsbefugnisse unter Berücksichtigung einer hierdurch möglicherweise verbesserten Patientensicherheit zu relativieren. Somit ist, auch unter Zugrundelegung der zu § 137c SGB V angestellten weiteren Erwägungen⁵⁰⁰, mit Blick auf die Grundrechtsbetroffenheit der gesetzlich Krankenversicherten von einem IF von 2 auszugehen.

Was die Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte, die privaten Krankenhäuser und die Hersteller anbelangt, so dürfte, ebenso wie bei § 137c Abs. 1 SGB V⁵⁰¹, eine mittlere Regelungsintensität vorliegen, sodass sich auch hier ein Gesamt-IF von 2 ergibt.

e) Determinationskoeffizient

Dementsprechend beläuft sich der DK für § 137h Abs. 1 S. 1 bis 3 SGB V (Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung) und für § 137h Abs. 1

⁴⁹⁷ Auch für sie erscheint ein IF von 2 angemessen, vgl. oben 1.d).

⁴⁹⁸ Vgl. dazu Gassner, MPR 2015, 109 (111).

⁴⁹⁹ Vgl. in diesem Sinne die Bundesregierung, allerdings ohne grundrechtlichen Bezug, BT-Drs. 17/6397, S. 6; vgl. zum Grundrecht auf Innovation bzw. der ihm korrespondierenden staatlichen Fürsorgepflicht allgemein oben I.2.c)cc)β).

⁵⁰⁰ Vgl. oben 3.c).

⁵⁰¹ Vgl. oben 3.d).

S. 4 SGB V (Nutzenbewertungsbeschluss) auf 6, während er für § 137h Abs. 6 S. 2 SGB V (Feststellung über das Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung) 4 beträgt.

6. Richtlinien zur Früherkennung von Krankheiten (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, Abs. 4 i. V. m. §§ 25, 25a und 26 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Der Gestaltungsauftrag des G-BA im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen und der Krebsfrüherkennung wird zunächst in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, Abs. 4 Nr. 1 bis 3 SGB V, aber auch in den §§ 25, 25a und 26 SGB V präzisiert.

Nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V soll der G-BA Richtlinien über Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen sowie zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V beschließen einschließlich der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Programme. Gem. § 92 Abs. 4 SGB V sind in diesen Richtlinien insbesondere zu regeln:

1. die Anwendung wirtschaftlicher Verfahren und die Voraussetzungen, unter denen mehrere Maßnahmen zur Früherkennung zusammenzufassen sind,
2. das Nähere über die Bescheinigungen und Aufzeichnungen bei Durchführung der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten,
3. Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V.

Die Aufgabe der Auswertung und Evaluation der Früherkennungsmaßnahmen nach § 92 Abs. 4 Nr. 3 SGB V ist deshalb auf den G-BA übertragen, damit dieser eine zielgerichtete und am Grundsatz der Datensparsamkeit orientierte Evaluation, z. B. im Hinblick auf Qualität, Effektivität und Effizienz, vornehmen kann⁵⁰². Den Gesetzesmaterialien zufolge hat der G-BA auch die Kompetenz festzulegen, welche Institutionen die Auswertungen und die Evaluationen durchführen⁵⁰³.

§ 25 Abs. 1 und 2 SGB V lauten wie folgt:

„(1) ¹Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf alters-, geschlechter- und zielgruppengerechte ärztliche Gesundheitsuntersuchungen zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen, zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten und eine

⁵⁰² BT-Drs. 16/3100, S. 134.

⁵⁰³ Ebd.

darauf abgestimmte präventionsorientierte Beratung, einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus im Hinblick auf die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes.²Die Untersuchungen umfassen, sofern medizinisch angezeigt, eine Präventionsempfehlung für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5.³Die Präventionsempfehlung wird in Form einer ärztlichen Bescheinigung erteilt.⁴Sie informiert über Möglichkeiten und Hilfen zur Veränderung gesundheitsbezogener Verhaltensweisen und kann auch auf andere Angebote zur verhaltensbezogenen Prävention hinweisen wie beispielsweise auf die vom Deutschen Olympischen Sportbund e. V. und der Bundesärztekammer empfohlenen Bewegungsangebote in Sportvereinen oder auf sonstige qualitätsgesicherte Bewegungsangebote in Sport- oder Fitnessstudios sowie auf Angebote zur Förderung einer ausgewogenen Ernährung.

(2) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen.“

Mit den Gesundheitsuntersuchungen des § 25 Abs. 1 SGB V bzw. den Krebsfrüherkennungsuntersuchungen des § 25 Abs. 2 SGB V wird das Ziel verfolgt, im Vor- bzw. Frühstadium Krankheiten zu erkennen, bei denen eine versäumte Behandlung gefährlich, eine eventuell überflüssige Diagnostik aber weder riskant noch teuer ist⁵⁰⁴. § 25 Abs. 2 SGB V ist Lex specialis gegenüber § 25 Abs. 1 SGB V⁵⁰⁵.

In den Absätzen 3 bis 5 des § 25 SGB V sieht der Gesetzgeber eine Reihe von Konkretisierungsermächtigungen bzw. Konkretisierungen vor (Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Sätze 2 bis 6, Absatz 5 S. 1 und 2 SGB V):

„(3)¹Voraussetzung für die Untersuchung nach den Absätzen 1 und 2 ist, dass es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können oder um zu erfassende gesundheitliche Risiken und Belastungen, die durch geeignete Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 vermieden, beseitigt oder vermindert werden können.²Die im Rahmen der Untersuchungen erbrachten Maßnahmen zur Früherkennung setzen ferner voraus, dass

1. das Vor- und Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist,
2. die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind,
3. genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eindeutig zu diagnostizieren und zu behandeln.

³Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine Gesundheitsuntersuchung nach Absatz 1 fest, dass notwendige Erkenntnisse fehlen, kann er eine Richtlinie zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen

⁵⁰⁴ BSG, SozR 3–2500 § 85 Nr. 48, Rn. 20.

⁵⁰⁵ Huster, in: NK SGB V § 25 SGB V Rn. 5; Kingreen, in: B/K SGB V, § 25 Rn. 7.

Ausgestaltung der Gesundheitsuntersuchung beschließen. ⁴§ 137e gilt entsprechend.

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

(5) ¹In den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ist ferner zu regeln, dass die Durchführung von Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 von einer Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung abhängig ist, wenn es zur Sicherung der Qualität der Untersuchungen geboten ist, dass Ärzte mehrerer Fachgebiete zusammenwirken oder die teilnehmenden Ärzte eine Mindestzahl von Untersuchungen durchführen oder besondere technische Einrichtungen vorgehalten werden oder dass besonders qualifiziertes nichtärztliches Personal mitwirkt. ²Ist es erforderlich, dass die teilnehmenden Ärzte eine hohe Mindestzahl von Untersuchungen durchführen oder dass bei der Leistungserbringung Ärzte mehrerer Fachgebiete zusammenwirken, legen die Richtlinien außerdem Kriterien für die Bemessung des Versorgungsbedarfs fest, so dass eine bedarfsgerechte räumliche Verteilung gewährleistet ist. ³Die Auswahl der Ärzte durch die Kassenärztliche Vereinigung erfolgt auf der Grundlage der Bewertung ihrer Qualifikation und der geeigneten räumlichen Zuordnung ihres Praxissitzes für die Versorgung im Rahmen eines in den Richtlinien geregelten Ausschreibungsverfahrens. ⁴Die Genehmigung zur Durchführung der Früherkennungsuntersuchungen kann befristet und mit für das Versorgungsziel notwendigen Auflagen erteilt werden.“

Nach § 25 Abs. 4 S. 2 Alt. 1 SGB V bestimmt der G-BA in den Richtlinien nach § 92 SGB V das Nähere über Inhalt Art und Umfang der Untersuchungen i. S. v. § 25 Abs. 1 und 2 SGB V. Zudem wird er in § 25 Abs. 4 S. 2 Alt. 2 SGB V ermächtigt, die in § 25 Abs. 3 SGB V genannten Qualitätsanforderungen an die Feststellungs- und Behandlungsfähigkeit als Voraussetzungen für die Ansprüche nach § 25 Abs. 1 und 2 SGB V zu konkretisieren.

Ist bei der Anwendung von § 25 Abs. 1 SGB V zweifelhaft, ob für eine Krankheit eine präventive Gesundheitsuntersuchung angeboten werden soll, kann der G-BA nach § 25 Abs. 3 S. 3 SGB V im Wege einer Richtlinie die Erprobung beschließen.

Hierbei gelten die Erprobungsregelungen des § 137e SGB V „entsprechend“ (§ 25 Abs. 3 S. 4 SGB V). Sie sollen also nur „sinngemäß“ angewandt werden⁵⁰⁶.

§ 35 Abs. 1 S. 1 SGB V ermächtigt den G-BA, Qualitätsstandards für die Ausführung der Früherkennungsuntersuchungen durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte festzusetzen. Um diese Qualitätsanforderungen gewährleisten zu können, kann die Berechtigung der Leistungserbringung auf eine bestimmte Anzahl von Ärztinnen und Ärzten oder Kooperationseinheiten beschränkt werden⁵⁰⁷. Für die danach notwendige Auswahl unter den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten ist ein zweistufiges Verfahren vorgesehen: Nach § 35 Abs. 1 S. 2 SGB V legt der G-BA in den Richtlinien die Kriterien für die Bemessung des Versorgungsbedarfs fest, wobei er sich am Ziel einer bedarfsgerechten räumlichen Verteilung zu orientieren hat. Die eigentliche Auswahl und die Erteilung der Genehmigung fallen in die Zuständigkeit der Krankenversicherung, die sich nach § 35 Abs. 1 S. 3 SGB V an qualitativen und räumlichen Kriterien orientieren muss⁵⁰⁸.

Dem G-BA obliegt die nähere Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme i. S. d. § 25a SGB V. § 25a Abs. 1 S. 1 SGB V nimmt zunächst in Bezug auf den Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen i. S. d. § 25 Abs. 2 SGB V. Wenn und soweit Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungen vorliegen, sollen diese als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden (§ 25a Abs. 1 S. 1 SGB V). Deren Mindestanforderungen werden nicht abschließend („insbesondere“) in § 25a Abs. 1 S. 2 SGB V geregelt. Danach sind die anspruchsberechtigten Personen regelmäßig in einem personalisierten Anschreiben in Textform zur jeweiligen Früherkennungsuntersuchung einzuladen (§ 25a Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V). Außerdem muss die Einladung die in § 25a Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V genannten Informationen enthalten, die den Versicherten hinreichend, ausgewogen, in einfacher Sprache, zielgruppengerecht und barrierefrei aufklären, damit dieser eine informierte Entscheidung treffen kann⁵⁰⁹. Ferner umfassen die Krebsfrüherkennungsprogramme auch die inhaltliche Bestimmung der Zielgruppen, der Untersuchungsmethoden, der Abstände zwischen den Untersuchungen, der Altersgrenzen, des Vorgehens zur Abklärung auffälliger Befunde und der Maßnahmen zur Qualitätssicherung (§ 25a Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V) sowie die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme im Sinne einer Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle (§ 25a Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V).

Nach § 25 Abs. 2 S. 1 SGB V hatte der G-BA bis zum 30. April 2016 die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungspro-

⁵⁰⁶ BT-Drs. 18/4282, S. 41.

⁵⁰⁷ BT-Drs. 15/1525, S. 83.

⁵⁰⁸ Kingreen, in: B/K SGB V, § 25 Rn. 10.

⁵⁰⁹ BT-Drs. 17/11267, S. 22.

gramme für Gebärmutterhals- und Darmkrebs unter Berücksichtigung der einschlägigen Europäischen Leitlinien zu regeln. Zur organisatorischen Ausgestaltung zählen namentlich die Vorgaben zur Information der Versicherten nach § 25a Abs. 1 S. 1 SGB V⁵¹⁰. Für künftige Europäische Leitlinien beträgt die Frist drei Jahre nach deren Veröffentlichung (§ 25a Abs. 2 S. 2 SGB V). Bei einer neuen Früherkennungsuntersuchung, für die noch keine Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V bestehen, prüft der G-BA innerhalb von drei Jahren nach der Veröffentlichung der Leitlinie, ob die Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Abs. 2 zu Lasten der Krankenkasse zu erbringen ist und, sofern dies möglich ist, regelt er innerhalb von weiteren drei Jahren „das Nähere“ über die Durchführung des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms (§ 25a Abs. 2 S. 3 SGB V)⁵¹¹. Ist wegen fehlender Erkenntnisse eine Erprobung notwendig, verlängert sich gem. § 25a Abs. 3 SGB V die jeweilige Frist nach § 25a Abs. 2 S. 1 bis 3 SGB V um den Zeitraum der Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Erprobung, längstens jedoch um fünf Jahre. Nach § 25a Abs. 3 S. 2 SGB V gilt § 137e SGB V entsprechend, also sinngemäß und ggfs. angepasst an die spezielle Konstellation der Erprobung von Ausgestaltungselementen eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms. Stellt der G-BA fest, dass der medizinische Nutzen einer neuen Früherkennungsmethode als solche noch nicht hinreichend belegt ist, richtet sich die Erprobung weiterhin unmittelbar nach § 137e SGB V⁵¹².

Der G-BA bestimmt nach § 26 Abs. 2 S. 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 SGB V auch das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche i. S. d. § 26 Abs. 1 SGB V sowie über die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 25 Abs. 3 SGB V, auf die § 26 Abs. 2 Satz 1 SGB V verweist. § 26 Abs. 1 SGB V lautet, soweit ersichtlich speziell auf zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen bezieht⁵¹³, wie folgt:

„(1) ¹Versicherte Kinder und Jugendliche haben bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, die ihre körperliche, geistige oder psycho-soziale Entwicklung in nicht geringfügigem Maße gefährden. ²Die Untersuchungen beinhalten auch eine Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken einschließlich einer Überprüfung der Vollständigkeit des Impfstatus sowie eine darauf abgestimmte präventionsorientierte Beratung einschließlich Informationen zu regionalen Unterstützungsangeboten für Eltern und Kind. ³Die Untersuchungen umfassen, sofern medizinisch angezeigt, eine Präventionsempfehlung für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5, die sich altersentsprechend an das Kind, den Jugendlichen oder die Eltern oder andere Sorgeberechtigte richten kann. ⁴Die Präventionsempfehlung wird in Form einer ärztlichen Bescheinigung erteilt.“

⁵¹⁰ Kingreen, in: B/K SGB V, § 25 Rn. 5.

⁵¹¹ BT-Drs. 17/11267, S. 23.

⁵¹² BT-Drs. 17/11267, S. 24.

⁵¹³ Vgl. dazu näher unten X.6.

Der G-BA bestimmt die Altersgrenzen und die Häufigkeit dieser Untersuchungen (§ 26 Abs. 2 S. 3 SGB V). Ferner musste der G-BA erstmals bis zum 31. Juli 2016 in Richtlinien nach § 92 SGB V das Nähere zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlung nach § 26 Abs. 1 Satz 3 SGB V regeln.

bb) Formelle Vorgaben

Sofern der Gegenstand der jeweiligen Richtlinie auch die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt, ist die BÄK, ggfs. aber auch die BZÄK oder die BPtK zur Stellungnahme berechtigt (§ 91 Abs. 5 SGB V). Soweit Methodenbewertungen von Gesundheitsuntersuchungen im Rahmen der §§ 135, 137c, 137e (i. V. m. § 25 Abs. 3 S. 4, 25a Abs. 3 S. 2) oder 137h SGB V vorgenommen werden, ist vor der jeweiligen Entscheidung den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (§ 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 1 SGB V). Entsprechendes gilt nach § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V bei Methoden, deren technische Anwendung maßgebend auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, für die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und die betroffenen Medizinproduktehersteller.

Speziell bei Richtlinien, die organisierte Früherkennungsprogramme regeln (§ 25a SGB V), ist der PKV-Verband bei deren Erarbeitung zu beteiligen (§ 25a Abs. 2 S. 5 SGB V). Die Beteiligung enthält ein Mitberatungsrecht ohne Stimm- und Antragsrecht entsprechend § 136 Abs. 3 SGB V⁵¹⁴.

c) Gehalt der Richtlinien

Bisher hat der G-BA auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, Abs. 4 i. V. m. §§ 25, 25a und 26 SGB V eine Reihe von Richtlinien erlassen, die im Folgenden knapp dargestellt werden sollen.

aa) Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie)⁵¹⁵

Ihrer Präambel zufolge basiert die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie auf § 25 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. § 92 Abs. 1 und 4 SGB V. Die durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei Frauen und Männern vom 36. Lebensjahr an sollen der Früherkennung solcher häufig auftretenden Krankheiten dienen, die wirksam behandelt werden können und deren Vor- oder Frühstadium durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist (Abschnitt A.1 Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie). Die durchzuführenden Maßnahmen werden in Abschnitt B der Richtlinie festgelegt sind. Abschnitt C enthält Vorgaben für die Dokumentation. Ferner wird in Abschnitt D bestimmt, dass die Anspruchsberechtigung durch Vorlage der Krankenversicherten-

⁵¹⁴ BT-Drs. 17/11267, S. 23 f.; Kingreen, in: B/K SGB V, § 25a Rn. 6.

⁵¹⁵ Fassung vom 24.08.1989, BAbI Nr. 10 vom 29.09.1989, in Kraft getreten am 01.10.2010, zuletzt geändert am 21.07.2016, BAnz AT 12.10.2016 B2, in Kraft getreten am 01.01.2017.

karte oder eines Behandlungsausweises nachzuweisen ist. Der Konkretisierungsauftrag, das Nähere zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlung nach § 25 Abs. 1 S. 1 SGB V erstmals bis 31. Juli 2016 zu regeln (§ 25 Abs. 4 S. 4 SGB V) wurde inzwischen in verschiedenen Vorschriften umgesetzt.

bb) Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL)⁵¹⁶

Diese Richtlinie bestimmt auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, Abs. 4 i. V. m. § 25 Abs. 4 SGB V das Nähere über die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Abs. 2 und 3 SGB V. Auch die Vorgabe des § 25a Abs. 2 Satz 1 SGB V wurde in der KFE-RL realisiert⁵¹⁷ Die durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen dienen bei Frauen der Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren, sowie zusätzlich der Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust (Mammographie-Screening) ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres (Abschnitt B KFE-RL), bei Männern der Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales ab dem Alter von 45 Jahren (Abschnitt C KFE-RL) sowie bei Frauen und Männern der Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut ab dem Alter von 35 Jahren sowie des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren (Abschnitt D KFE-RL). Art und Weise der Untersuchungen, die hieraus zu ziehenden Folgerungen sowie Dokumentation und Verfahren regeln die KFE-RL ebenfalls.

cc) Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-Richtlinie)⁵¹⁸

Diese Richtlinie bestimmt auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, Abs. 4 i. V. m. § 26 SGB V das Nähere über die den gesetzlichen Erfordernissen des § 26 SGB V entsprechenden ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres. Die Früherkennungsmaßnahmen bei Kindern in den ersten sechs Lebensjahren umfassen insgesamt zehn Untersuchungen, das erweiterte Neugeborenen-Screening und die Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen. Die Untersuchungen dienen der Früherkennung von insgesamt 37 Krankheiten und Gesundheitsstörungen, die eine normale körperliche oder geistige Entwicklung des Kindes in nicht geringfügigem Maße gefährden (Abschnitt B Kinder-Richtlinie)⁵¹⁹. Daneben sieht Abschnitt C Kinder-Richtlinie noch spezielle Früherkennungsuntersuchungen vor. Im Einzelnen handelt es sich hierbei um das erweiterte Neugeborenen-Screening mit zwölf Zielkrankheiten und Festlegungen zu Genehmigung und Qualitätssicherung

⁵¹⁶ Fassung vom 18.06.2009, BAnz Nr. 148a) vom 02.10.2009, in Kraft getreten am 03.10.2009, zuletzt geändert am 21.04.2016, BAnz AT 08.07.2016 B2, in Kraft getreten am 01.01.2017.

⁵¹⁷ Näher Kingreen, in: B/K SGB V, § 26 Rn. 5.

⁵¹⁸ Fassung vom 18.06.2015, BAnz AT 18.08.2016 B1, in Kraft getreten am 01.09.2016, zuletzt geändert am 18.05.2017, BAnz AT 24.07.2017 B2, in Kraft getreten am 25.07.2017.

⁵¹⁹ Roters, in: KassKomm, § 26 Rn. 8.

für Laborleistungen, Screening auf Mukoviszidose, Durchführungsempfehlungen für die sonographische Untersuchung der Säuglingshüfte zur Früherkennung der Hüftgelenksdysplasie und -luxation, Früherkennung von Hörstörungen bei Neugeborenen sowie Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen. Daneben finden sich in der Richtlinie untersuchungsspezifische Festlegungen zu Genehmigung und Qualitätssicherung für Laborleistungen.

dd) Richtlinie zur Jugendgesundheitsuntersuchung (Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinie)⁵²⁰

Ihrer Präambel zufolge bestimmt diese Richtlinie auf der Grundlage von § 26 Abs. 2 i. V. m. § 92 Abs. 1 und 4 SGB V das Nähere über die den gesetzlichen Erfordernissen des § 26 SGB V entsprechenden ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten bei Jugendlichen nach Vollendung des 10. Lebensjahres. Nr. 2 Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinie konkretisiert den gesetzlichen Anspruch aus § 26 Abs. 1 SGB V dahingehend, dass der Anspruch zwischen dem vollendeten 13. und dem vollendeten 14. Lebensjahr besteht, allerdings mit einer Toleranzzeit von jeweils 12 Monaten vor Vollendung des 13. Lebensjahres und nach Vollendung des 14. Lebensjahres⁵²¹.

Ferner wird auch die Vorgabe des § 26 Abs. 2 S. 4 (i. V. m. § 26 Abs. 1 S. 3 und 4) SGB V, Näheres zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlungen nach § 26 Abs. 1 S. 3 SGB V zu regeln, in der Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinie umgesetzt.

c) Personale Reichweite

Die Konkretisierungsaufträge des G-BA aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, Abs. 4 i. V. m. §§ 25, 25a und 26 SGB V betreffen im Wesentlichen die gesetzlich Krankenversicherten und die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte (einschließlich der speziell betroffenen Gruppe der Laborärztinnen und Laborärzte). Im Fall des § 25a SGB V sind auch die privaten Krankenversicherungsunternehmen und damit mittelbar auch die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie die privat Krankenversicherten betroffen. Letztgenannte Betroffenen sind jedoch privatrechtlich vermittelt, sodass kein Fall der Außenseiterer Streckung vorliegt. Bei Erprobungs-Richtlinien gem. § 137e Abs. 1 S. 1 (i. V. m. §§ 25 Abs. 3 S. 4, § 25a Abs. 3 S. 2) SGB V können auch Medizinproduktehersteller betroffen sein⁵²², Arzneimittelhersteller dagegen nicht.

Die Hersteller von Medizinprodukten und ihre Verbände sind ggfs. zur Stellungnahme berechtigt (§ 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V), sodass für sie ein RF von 3 anzusetzen ist. Für die gesetzlich Krankenversicherten ist ein RF von 2 anzusetzen,

⁵²⁰ Fassung vom 26.06.1998, BAnz Nr. 159 vom 27. 08. 1998, in Kraft getreten am 28.08.1998, zuletzt geändert am 21.07.2016, BAnz AT 12.10.2016 B4, in Kraft getreten am 01.01.2017.

⁵²¹ Näher Kingreen, in: B/K SGB V, § 26 Rn. 3.

⁵²² Vgl. oben 2.c) und 3.c).

und für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, jedenfalls im Ausgangspunkt, ein RF von 1. Das ergänzende Stellungnahmerecht der Ärztinnen und Ärzte und der von ihnen organisierten medizinischen Fachgesellschaften verringert den RF jedoch von 1 auf 0,5⁵²³.

Somit ergibt sich im arithmetischen Mittel der drei betroffenen Gruppen ein Gesamt-RF von $(5,5: 3 \approx) 2$. Bei Regelungen über organisierte Früherkennungsprogramme ist das Mitberatungsrecht des PKV-Verbands (§ 25a Abs. 2 S. 5 SGB V) mit einem RF von 2 zu berücksichtigen. Der Gesamt-RF würde in diesem Fall ebenfalls $(7,5: 4 \approx) 2$ betragen.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Konkretisierungsaufträge des G-BA aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, Abs. 4 i. V. m. §§ 25, 25a und 26 SGB V konstituieren mit Blick auf die breite Inanspruchnahme von Gesundheitsuntersuchungen und Früherkennungsprogrammen, der daraus resultierenden Bedeutung für die Versorgungspraxis und des Grundrechts auf Innovation bzw. der entsprechenden staatlichen Fürsorgepflicht⁵²⁴ eine mittlere Regelungsintensität. Entsprechendes dürfte angesichts der nicht unerheblichen Eingriffsmöglichkeiten in die ärztliche Therapiefreiheit für die betroffenen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte gelten.

Insgesamt dürfte daher von einem IF von 2 auszugehen sein.

e) Determinationskoeffizient

Somit ergibt sich hier ein DK von 4.

7. Medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 i. V. m. § 27a Abs. 4 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Der Gestaltungsauftrag des G-BA für medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Abs. 1 SGB V (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 SGB V) wird in § 27a Abs. 4 SGB V wie folgt konkretisiert:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen nach Absatz 1.“

§ 27a Abs. 1 SGB V konkretisiert den Anspruch gem. § 27 Abs. 1 S. 1 und 5 SGB V und lautet wie folgt:

„Die Leistungen der Krankenbehandlung umfassen auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, wenn

⁵²³ Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

⁵²⁴ Vgl. allgemein oben I.2.c)cc)β).

1. diese Maßnahmen nach ärztlicher Feststellung erforderlich sind,
2. nach ärztlicher Feststellung hinreichende Aussicht besteht, daß durch die Maßnahmen eine Schwangerschaft herbeigeführt wird; eine hinreichende Aussicht besteht nicht mehr, wenn die Maßnahme drei Mal ohne Erfolg durchgeführt worden ist,
3. die Personen, die diese Maßnahmen in Anspruch nehmen wollen, miteinander verheiratet sind,
4. ausschließlich Ei- und Samenzellen der Ehegatten verwendet werden und
5. sich die Ehegatten vor Durchführung der Maßnahmen von einem Arzt, der die Behandlung nicht selbst durchführt, über eine solche Behandlung unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte haben unterrichten lassen und der Arzt sie an einen der Ärzte oder eine der Einrichtungen überwiesen hat, denen eine Genehmigung nach § 121a erteilt worden ist.“

Da sich der Regelungsauftrag des G-BA auf die Konkretisierung der in § 27a Abs. 1 SGB V genannten Voraussetzungen beschränkt, ist § 135 Abs. 1 SGB V die gegenüber § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 i. V. m. § 27a Abs. 4 SGB V speziellere Ermächtigungsnorm, soweit es um eine neue Methode der künstlichen Befruchtung geht. Allerdings werden die Qualitätskriterien des § 135 Abs. 1 SGB V für die Anerkennung neuer Methoden durch § 27a SGB V modifiziert⁵²⁵.

bb) Formelle Vorgaben

Da der Gegenstand der Richtlinien gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 i. V. m. § 27a Abs. 4 SGB V auch die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt, ist die BÄK, ggfs. aber auch die BZÄK oder die BPtK zur Stellungnahme berechtigt (§ 91 Abs. 5 SGB V). Soweit Methodenbewertungen im Rahmen von § 135 SGB V vorgenommen werden, ist vor der jeweiligen Entscheidung den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (§ 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 1 SGB V). Entsprechendes gilt nach § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V bei Methoden, deren technische Anwendung maßgebend auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, für die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und die betroffenen Medizinproduktehersteller.

⁵²⁵ BSG, SozR 3-2500 § 27a Nr. 2, Rn. 21; Fahlbusch, in: jurisPK-SGB V, § 27a Rn. 2; BeckOK SozR/Knispel, SGB V § 27a Rn. 6 f.

b) Gehalt der Richtlinien

Seinen Regelungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 i. V. m. § 27a Abs. 4 SGB V hat der G-BA durch die Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung („Richtlinien über künstliche Befruchtung“)⁵²⁶ erfüllt.

Die Richtlinien enthalten Festlegungen zu folgenden Regelungsgegenständen:

- Leistungsvoraussetzungen,
- Methoden
 - intrazervikale, intrauterine oder intratubare Insemination im Spontanzzyklus, ggfs. nach Auslösung der Ovulation durch HCG-Gabe, ggfs. nach Stimulation mit Antiöstrogenen,
 - intrazervikale, intrauterine oder intratubare Insemination im Spontanzzyklus,
 - In-vitro-Fertilisation (IVF) mit Embryo-Transfer (ET), ggfs. als Zygoten-Transfer oder als intratubarer Embryo-Transfer (EIFT = Embryo-Intrafallopian-Transfer),
 - intratubarer Gameten-Transfer,
 - Intracytoplasmatische Spermieninjektion,
- medizinische Indikationen,
- Umfang der Maßnahmen,
- Beratung des Ehepaares und Überweisung zur Durchführung der Maßnahme,
- berechnete Ärzte,
- Empfehlungen zur Qualitätssicherung.

Die Richtlinien enthalten außerdem eine Anlage I (Behandlungsplan) und eine Anlage II (Folge-Behandlungsplan).

c) Personale Reichweite

Von der Konkretisierungsermächtigung des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 i. V. m. § 27a Abs. 4 SGB V unmittelbar betroffen sind zunächst die gesetzlich krankenversicherten Ehepaare, die beabsichtigen, ihren Anspruch aus § 27 Abs. 1 S. 1 und 5 i. V. m. § 27a Abs. 1 SGB V auf medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft zu realisieren. Auch die behandelnden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte werden erfasst, da nach § 27 Abs. 4 SGB V der G-BA gerade auch die *medizinischen* Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen nach § 27 Abs. 1 SGB V bestimmt. Mittelbar betroffen sind Medizinproduktehersteller, aber auch Arzneimittelhersteller, da bei bestimmten Behandlungsmethoden die Hormonbehandlung der Frau mit dem Ziel der Heranreifung mehrerer Eizellen

⁵²⁶ In der Fassung vom 14.08.1990, BABl Nr. 12 vom 30.11.1990, in Kraft getreten am 01.10.1990, zuletzt geändert am 16.03.2017, BANz AT 01.06.2017 B4, in Kraft getreten am 02.06.2017.

erforderlich ist, wie etwa Nr. 10.1 und 10.2 der Richtlinien über künstliche Befruchtung belegen⁵²⁷.

Die Hersteller von Medizinprodukten und ihre Verbände sind ggfs. zur Stellungnahme berechtigt (§ 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V), sodass für sie ein RF von 3 anzunehmen ist. Mit Blick auf die Arzneimittelhersteller liegt ein Problem der Außenseiterstreckung vor, sodass insofern ein RF von 6 anzusetzen ist. Für die betroffenen Ehepaare beträgt der RF 2, für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Ergebnis 0,5⁵²⁸.

Insgesamt beläuft sich der RF daher auf $(11,5 : 4 \approx) 3$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Konkretisierungsermächtigung des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 i. V. m. § 27a Abs. 4 SGB V ermächtigt den G-BA u. a. dazu, die – gesetzlich nicht ausdrücklich vorgegebenen – anwendbaren Methoden und Indikationen festzulegen. Der Leistungsanspruch der Versicherten kann auf diese Weise, wenn auch im Rahmen von § 27a Abs. 1 SGB V, relativ detailliert ausgestaltet werden. Zugleich sind damit auch Eingriffe in die ärztliche Therapiefreiheit verbunden. Hinzu kommt mit Blick auf mögliche Festlegungen hinsichtlich des Personenkreises derbehandlungsberechtigten Ärztinnen und Ärzte, wie sie z. B. in den Nrn. 17 ff. der Richtlinien über künstliche Befruchtung vorgenommen werden, ein weitgehender Eingriff in die ärztliche Berufsausübungsfreiheit. Schließlich bleibt darauf hinzuweisen, dass der künstlichen Befruchtung in Deutschland trotz eines Rückgangs infolge von Leistungskürzungen eine nicht unerhebliche Bedeutung zukommt⁵²⁹.

Insgesamt erscheint daher ein IF von 2 als angemessen.

e) Determinationskoeffizient

Hieraus errechnet sich ein DK von 6.

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

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

aa) Materielle Vorgaben

Die Katalogermächtigung des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 11 SGB V bezieht sich auf Leistungen zur Empfängnisverhütung (§ 24a SGB V) und auf Leistungen bei einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation, bei einem nicht rechtswidrigen Abbruch einer Schwangerschaft durch einen Arzt oder eine Ärztin sowie bei einem sonstigen straffreien Abbruch einer Schwangerschaft (§ 24b SGB V).

§ 24a SGB V lautet wie folgt:

⁵²⁷ Vgl. auch Lang, in: B/K SGB V, § 27a Rn. 23.

⁵²⁸ Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

⁵²⁹ Lang, in: B/K SGB V, § 27a Rn. 2.

„(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf ärztliche Beratung über Fragen der Empfängnisregelung. ²Zur ärztlichen Beratung gehören auch die erforderliche Untersuchung und die Verordnung von empfängnisregelnden Mitteln.

(2) ¹Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen empfängnisverhütenden Mitteln; § 31 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend. ²Satz 1 gilt entsprechend für nicht verschreibungspflichtige Notfallkontrazeptiva, soweit sie ärztlich verordnet werden; § 129 Absatz 5a gilt entsprechend.“

§ 24b SGB V hat folgenden Wortlaut:

„(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Leistungen bei einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation und bei einem nicht rechtswidrigen Abbruch der Schwangerschaft durch einen Arzt. ²Der Anspruch auf Leistungen bei einem nicht rechtswidrigen Schwangerschaftsabbruch besteht nur, wenn dieser in einer Einrichtung im Sinne des § 13 Abs. 1 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vorgenommen wird.

(2) ¹Es werden ärztliche Beratung über die Erhaltung und den Abbruch der Schwangerschaft, ärztliche Untersuchung und Begutachtung zur Feststellung der Voraussetzungen für eine durch Krankheit erforderliche Sterilisation oder für einen nicht rechtswidrigen Schwangerschaftsabbruch, ärztliche Behandlung, Versorgung mit Arznei-, Verbands- und Heilmitteln sowie Krankenhauspflege gewährt. ²Anspruch auf Krankengeld besteht, wenn Versicherte wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation oder wegen eines nicht rechtswidrigen Abbruchs der Schwangerschaft durch einen Arzt arbeitsunfähig werden, es sei denn, es besteht ein Anspruch nach § 44 Abs. 1.

(3) Im Fall eines unter den Voraussetzungen des § 218a Abs. 1 des Strafgesetzbuches vorgenommenen Abbruchs der Schwangerschaft haben Versicherte Anspruch auf die ärztliche Beratung über die Erhaltung und den Abbruch der Schwangerschaft, die ärztliche Behandlung mit Ausnahme der Vornahme des Abbruchs und der Nachbehandlung bei komplikationslosem Verlauf, die Versorgung mit Arznei-, Verband- und Heilmitteln sowie auf Krankenhausbehandlung, falls und soweit die Maßnahmen dazu dienen,

1. die Gesundheit des Ungeborenen zu schützen, falls es nicht zum Abbruch kommt,
2. die Gesundheit der Kinder aus weiteren Schwangerschaften zu schützen oder
3. die Gesundheit der Mutter zu schützen, insbesondere zu erwartenden Komplikationen aus dem Abbruch der Schwangerschaft vorzubeugen oder eingetretene Komplikationen zu beseitigen.

(4) ¹Die nach Absatz 3 vom Anspruch auf Leistungen ausgenommene ärztliche Vornahme des Abbruchs umfaßt

1. die Anästhesie,

2. den operativen Eingriff oder die Gabe einer den Schwangerschaftsabbruch herbeiführenden Medikation,
3. die vaginale Behandlung einschließlich der Einbringung von Arzneimitteln in die Gebärmutter,
4. die Injektion von Medikamenten,
5. die Gabe eines wehenauslösenden Medikamentes,
6. die Assistenz durch einen anderen Arzt,
7. die körperlichen Untersuchungen im Rahmen der unmittelbaren Operationsvorbereitung und der Überwachung im direkten Anschluß an die Operation.

²Mit diesen ärztlichen Leistungen im Zusammenhang stehende Sachkosten, insbesondere für Narkosemittel, Verbandmittel, Abdecktücher, Desinfektionsmittel fallen ebenfalls nicht in die Leistungspflicht der Krankenkassen. ³Bei vollstationärer Vornahme des Abbruchs übernimmt die Krankenkasse nicht die mittleren Kosten der Leistungen nach den Sätzen 1 und 2 für den Tag, an dem der Abbruch vorgenommen wird. ⁴Das DRG-Institut ermittelt die Kosten nach Satz 3 gesondert und veröffentlicht das Ergebnis jährlich in Zusammenhang mit dem Entgeltsystem nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes.“

bb) Formelle Vorgaben

Sofern der Gegenstand der jeweiligen Richtlinie auch die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt, ist die BÄK, ggfs. aber auch die BZÄK oder die BPtK zur Stellungnahme berechtigt (§ 91 Abs. 5 SGB V). Soweit Methodenbewertungen von Gesundheitsuntersuchungen im Rahmen von § 135 SGB V vorgenommen werden, ist vor der jeweiligen Entscheidung den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (§ 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 1 SGB V). Entsprechendes gilt nach § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V bei Methoden, deren technische Anwendung maßgebend auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, für die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und die betroffenen Medizinproduktehersteller.

Speziell bei Richtlinien, die organisierte Früherkennungsprogramme regeln (§ 25a SGB V), ist der PKV-Verband bei deren Erarbeitung zu beteiligen (§ 25a Abs. 2 S. 5 SGB V). Die Beteiligung enthält ein Mitberatungsrecht ohne Stimm- und Antragsrecht entsprechend § 136 Abs. 3 SGB V⁵³⁰.

⁵³⁰ BT-Drs. 17/11267, S. 23 f.; Kingreen, in: B/K SGB V, § 25a Rn. 6.

b) Gehalt der Richtlinie

Seinem Konkretisierungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 11 SGB V ist der G-BA durch Erlass der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch nachgekommen⁵³¹.

Die Richtlinie Abschnitte bzw. Regelungsgegenstände:

- A. Allgemeines,
- B. Empfängnisregelung,
- C. Sterilisation,
- D. Schwangerschaftsabbruch.

Als Anlage I ist der Richtlinie ein Muster für ein Merkblatt mit dem Titel „Warum wird mir ein jährlicher Chlamydientest angeboten?“ Dieses Blatt dient als Hilfestellung für sexuell aktive Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr, denen gem. Abschnitt B.6. der Richtlinie einmal jährlich die Untersuchung einer Probe auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen angeboten werden soll.

c) Personale Reichweite

Von der Konkretisierungsermächtigung des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 11 SGB V unmittelbar betroffen sind zunächst die gesetzlich krankenversicherten Personen, die zum Personenkreis nach den §§ 24a, 24b SGB V gehören. Aber auch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Krankenhäuser (vgl. insbesondere § 24b Abs. 3 und 4 SGB V) werden von Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 11 SGB V erfasst. Mittelbar betroffen sind Medizinproduktehersteller, aber – über die ausdrücklichen gesetzlichen Vorgaben hinaus – auch Arzneimittelhersteller. Dies belegt etwa die Regelung in Abschnitt B.12. der Richtlinie, in der bestimmt wird, dass die Verordnung von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung möglichst für einen Zeitraum von 6 Monaten erfolgen soll.

Die Hersteller von Medizinprodukten und ihre Verbände sind ggfs. zur Stellungnahme berechtigt (§ 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V), sodass für sie ein RF von 3 anzunehmen ist. Mit Blick auf die Arzneimittelhersteller liegt ein Problem der Außenseiterstreckung vor, sodass insofern ein RF von 6 anzusetzen ist. Für die betroffenen Krankenversicherten beträgt der RF 2, für die Krankenhäuser 1 und für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Ergebnis 0,5⁵³².

Insgesamt beläuft sich der RF daher auf $(12,5 : 5 \approx) 3$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Mit der Konkretisierungsermächtigung des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 11 SGB V steht dem G-BA infolge der relativ engmaschigen gesetzlichen Vorgaben in §§ 24a, 24b SGB

⁵³¹ In der Fassung vom 10. 12.1985, BAnz Nr. 60a vom 27.03.1986, in Kraft getreten am 28.03.1986, zuletzt geändert am 21.04.2016, BAnz AT 28.06.2016 B1, in Kraft getreten am 29.06.2016.

⁵³² Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

V (Altersgrenzen, Kostentragung usw.) nur ein begrenzter Entscheidungsspielraum zu. Auf der anderen Seite sind die in Zusammenhang mit Empfängnisverhütung, Schwangerschaftsabbruch und Sterilisation erbrachten Leistungen von nicht unerheblicher Versorgungsrelevanz.

Insgesamt erscheint daher ein IF von 2 als angemessen.

e) Determinationskoeffizient

Hieraus errechnet sich ein DK von 6.

9. Ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

aa) Materielle Vorgaben

Der Konkretisierungsauftrag gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V bezieht sich auf den in § 24d SGB V geregelten Anspruch auf vertragsärztliche Leistungen wegen Schwangerschaft, bei und nach der Geburt.

§ 24d SGB V lautet wie folgt:

„¹Die Versicherte hat während der Schwangerschaft, bei und nach der Entbindung Anspruch auf ärztliche Betreuung sowie auf Hebammenhilfe einschließlich der Untersuchungen zur Feststellung der Schwangerschaft und zur Schwangerenvorsorge; ein Anspruch auf Hebammenhilfe im Hinblick auf die Wochenbettbetreuung besteht bis zum Ablauf von zwölf Wochen nach der Geburt, weitergehende Leistungen bedürfen der ärztlichen Anordnung. ²Sofern das Kind nach der Entbindung nicht von der Versicherten versorgt werden kann, hat das versicherte Kind Anspruch auf die Leistungen der Hebammenhilfe, die sich auf dieses beziehen. ³Die ärztliche Betreuung umfasst auch die Beratung der Schwangeren zur Bedeutung der Mundgesundheit für Mutter und Kind einschließlich des Zusammenhangs zwischen Ernährung und Krankheitsrisiko sowie die Einschätzung oder Bestimmung des Übertragungsrisikos von Karies. ⁴Die ärztliche Beratung der Versicherten umfasst bei Bedarf auch Hinweise auf regionale Unterstützungsangebote für Eltern und Kind.“

Die im Kontext von § 24d SGB V veranlassten und weiteren notwendigen Leistungen regeln §§ 24e bis 24i SGB V. So begründet etwa § 24e SGB V einen Anspruch auf Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln während der Schwangerschaft und im Zusammenhang mit der Entbindung.

Anspruchsberechtigt ist im Regelfall die versicherte Schwangere oder Mutter. § 24d S. 2 SGB V stellt klar, dass der Anspruch auch dem versicherten Kind zusteht, wenn das Kind nicht von der Mutter versorgt werden kann, zum Beispiel in Fällen

der Pflegschaft, der Adoption oder bei Tod oder krankheitsbedingter Abwesenheit der Mutter⁵³³.

Die vertragsärztliche Betreuung während der Schwangerschaft sowie bei und nach der Entbindung soll Gefahren für Leben und Gesundheit von Mutter und Kind abwenden sowie Risiken möglichst rechtzeitig erkennen und umfasst im Schwerpunkt Vorsorgemaßnahmen verschiedenster Art⁵³⁴. Sie bezweckt nicht, in eugenischer Absicht durch Pränataldiagnostik das Risiko möglicher Gesundheitsschäden des Kindes vorherzusagen⁵³⁵. Umgekehrt sind damit aber pränataldiagnostische Maßnahmen von der vertragsärztlichen Betreuung nach § 24d SGB V grundsätzlich umfasst.

Die Vorgaben des § 135 Abs. 1 SGB V bleiben unberührt. Dies gilt namentlich für Untersuchungsmethoden, die neu in die Richtlinien i. S. d. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V aufgenommen werden sollen, wie z. B. aktuell die nicht-invasive Pränataldiagnostik (NIPD)⁵³⁶.

bb) Formelle Vorgaben

Die BÄK ist nach § 91 Abs. 5 SGB V zur Stellungnahme berechtigt, da auf § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V beruhende Richtlinien die Berufsausübung von Ärztinnen und Ärzte berühren. Soweit Methodenbewertungen von Gesundheitsuntersuchungen im Rahmen von § 135 SGB V vorgenommen werden, ist vor der jeweiligen Entscheidung den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (§ 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 1 SGB V). Entsprechendes gilt nach § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V bei Methoden, deren technische Anwendung maßgebend auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, für die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und die betroffenen Medizinproduktehersteller.

b) Gehalt der Richtlinie

Seinen Regulierungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V hat der G-BA durch Erlass der Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“) erfüllt⁵³⁷.

Die Richtlinien enthalten neben einer allgemeine Regeln betreffenden Einleitung folgende Abschnitte bzw. Regelungsgegenstände:

- A. Untersuchungen und Beratungen sowie sonstige Maßnahmen während der Schwangerschaft,

⁵³³ BT-Drs. 17/10170, S. 23.

⁵³⁴ Nolte, in: KassKomm, § 24d Rn. 13.

⁵³⁵ Welti, in: B/K SGB V, § 24d Rn. 5.

⁵³⁶ Vgl. dazu G-BA, Antrag.

⁵³⁷ In der Fassung vom 10.12.1985, BAnz Nr. 60a (Beilage) vom 27.03.1986, in Kraft getreten am 28.03.1986, zuletzt geändert am 21.04.2016, BAnz AT 19.07.2016 B5, in Kraft getreten am 20.07.2016.

-
- B. Erkennung und besondere Überwachung der Risikoschwangerschaften und Risikogeburten,
 - C. Serologische Untersuchungen und Maßnahmen während der Schwangerschaft,
 - D. Blutgruppenserologische Untersuchungen nach Geburt oder Fehlgeburt und Anti-D-Immunglobulin-Prophylaxe,
 - E. Voraussetzungen für die Durchführung serologischer Untersuchungen,
 - F. Untersuchungen und Beratungen der Wöchnerin,
 - G. Medikamentöse Maßnahmen und Verordnung von Verband- und Heilmitteln,
 - H. Aufzeichnungen und Bescheinigungen.

Die Mutterschafts-Richtlinien haben sechs Anlagen:

- Anlage 1 (a - d) (zu den Abschnitten A. Nr. 5 und B. Nr. 4 der Mutterschafts-Richtlinien) – Ultraschalluntersuchungen,
- Anlage 2 (zu Abschnitt B. Nr. 4 c der Mutterschafts-Richtlinien) – Indikationen zur Kardiotokographie/CTG,
- Anlage 3 – Mutterpass,
- Anlage 4 (zu Abschnitt A. Nr. 1 der Mutterschafts-Richtlinien) – Merkblatt: HIV-Test für Schwangere,
- Anlage 5 (zu Abschnitt A. Nr. 5 der Mutterschafts-Richtlinien) – Merkblatt: Ultraschallscreening in der Schwangerschaft,
- Anlage 6 (zu Abschnitt A. Nr. 8 der Mutterschafts-Richtlinien) – Merkblatt: Test auf Schwangerschaftsdiabetes.

c) Personale Reichweite

Von der Konkretisierungsermächtigung des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V unmittelbar betroffen sind zunächst die gesetzlich krankenversicherten Frauen, die Leistungen i. S. d. § 24d SGB V in Anspruch nehmen. Aber auch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Krankenhäuser (vgl. insbesondere § 24b Abs. 3 und 4 SGB V) werden auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V erlassenen Richtlinien erfasst. Mittelbar betroffen sind nicht nur Medizinproduktehersteller, sondern möglicherweise auch Arzneimittelhersteller. Zwar ist die Versorgung mit Arzneimitteln durch § 24e SGB V gesetzlich stark determiniert, sodass etwa in Abschnitt G. der Mutterschafts-Richtlinien nur der Gesetzeswortlaut wiederholt wird. Doch wird trotz des auch hier geltenden Ausnahmetatbestands des § 34 SGB V zu berücksichtigen sein, ob und inwieweit bei spezifischen Risiken für das Kind, etwa mit Blick auf die Notwendigkeit rascher Raucherentwöhnung (§ 34 Abs. 1 S. 8 SGB V), eigenständige Indikationen in der Schwangerschaft kraft Richtlinienbestim-

mung anzuerkennen sind⁵³⁸. Auch im Hinblick auf § 135 SGB V ist die Implementation von Arzneimitteln, die zu diagnostischen Zwecken eingesetzt werden, nicht ausgeschlossen.

Die Hersteller von Medizinprodukten und ihre Verbände sind ggfs. zur Stellungnahme berechtigt (§ 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V), sodass für sie ein RF von 3 anzunehmen ist. Mit Blick auf die Arzneimittelhersteller liegt ein Problem der Außen-seiterstreckung vor, sodass insofern ein RF von 6 anzusetzen ist. Für die betroffenen weiblichen Krankenversicherten beträgt der RF 2, für die Krankenhäuser 1 und für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Ergebnis 0,5⁵³⁹.

Insgesamt beläuft sich der RF daher auf $(12,5 : 5 \approx) 3$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Konkretisierungermächtigung des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V bezieht sich auf die relativ deutungsoffene Vorschrift des § 24d SGB V. Damit kommt dem G-BA eine nicht unerhebliche Definitionsmacht insoweit zu, als er festlegen kann, wie die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft sowie bei und nach der Entbindung zu gestalten ist. Dies betrifft, wie etwa Teil A der Mutterschaft-Richtlinien belegen, welche diagnostischen Methoden zum Einsatz kommen können. Zwar beläuft sich der prozentuale Anteil der Ausgaben für Schwangerschaft und Mutterschaft (ohne Entbindungsanstaltspflege und ärztliche Betreuung) nur auf ca. 0,6 % der GKV-Gesamtausgaben, doch haben diese Leistungen schon mit Blick auf die Vielzahl betroffener Frauen eine erhebliche Versorgungsrelevanz. Unter Gender-Aspekten relevant ist hier auch Art. 6 Abs. 4 GG. Hierbei handelt es sich um einen bindenden Gesetzgebungsauftrag bezüglich Schutz und Fürsorge von Müttern hinsichtlich deren besonderen Belastungen durch Schwangerschaft und Mutterschaft, der zugleich eine Wertentscheidung trifft, die eine Ausstrahlungswirkung auf das gesamte private und öffentliche Recht – und damit auch auf das SGB V – hat⁵⁴⁰. Auch unter Berücksichtigung der auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V möglichen Eingriffe in die ärztliche Therapiefreiheit erscheint daher insgesamt ein IF von 2 als gerechtfertigt.

e) Determinationskoeffizient

Demnach ergibt sich hier ein DK von 6.

⁵³⁸ Vgl. Welti, in: B/K SGB V, § 24 e Rn. 4.

⁵³⁹ Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

⁵⁴⁰ BVerfGE 32, 273 (277).

VII. Veranlasste Leistungen

1. Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

aa) Materielle Vorgaben

Der Regelungsauftrag des G-BA für die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweise Wiedereingliederung findet sich in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V. Hiernach soll der G-BA Richtlinien über die „Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Arbeitsunfähigkeit nach § 44a Satz 1 sowie der nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a versicherten erwerbsfähigen Hilfebedürftigen im Sinne des Zweiten Buches“ beschließen. Zu regeln sind daher generell die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit i. S. v. § 44 Abs. 1 SGB V sowie nach § 44a S. 1 SGB V auch der Arbeitsunfähigkeit von Spendern von Organen, Geweben oder Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen nach § 27 Absatz 1a S. 1 SGB V, wenn die Spende an Versicherte sie arbeitsunfähig macht. Ebenso zu normieren ist die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit von „Personen in der Zeit, für die sie Arbeitslosengeld II nach dem Zweiten Buch beziehen, es sei denn, dass diese Leistung nur darlehensweise gewährt wird oder nur Leistungen nach § 24 Absatz 3 Satz 1 des Zweiten Buches bezogen werden“ (§ 5 Abs. 1 Nr. 2a SGB V).

Die Richtlinienermächtigung gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V steht auch mit § 74 SGB V in engem Zusammenhang⁵⁴¹. Die Vorschrift regelt die Mitwirkung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bei der stufenweisen Wiedereingliederung arbeitsunfähiger Versicherter. Um ihrer Verpflichtung nachzukommen, im Zusammenhang mit einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung Art und Umfang möglicher Tätigkeiten für eine stufenweise Wiedereingliederung zu ermitteln, müssen sich die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte aller geeigneten Erkenntnisquellen bedienen. § 74 SGB V nennt als Informationsquellen ausdrücklich nur Stellungnahmen des Betriebsarztes und den Medizinischen Dienstes der Krankenkassen. Diese Aufzählung ist jedoch nicht abschließend⁵⁴².

bb) Formelle Vorgaben

Eine spezielle Bestimmung über verfahrensrechtliche Anforderungen beim Erlass von Richtlinien, die die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung betreffen, besteht nicht. Zur Stellungnahme berechtigt sind auf der Grundlage von § 91 Abs. 5 S. 1 SGB V die BÄK, die BZÄK und die BPtK. Die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen der Patienten- und Selbsthilfeverbände haben über § 140f Abs. 2 S. 1 SGB V ein Mitberatungsrecht und gem. § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V ein Antragsrecht.

⁵⁴¹ Sproll, in: Krauskopf SozKV, § 92 Rn. 46.

⁵⁴² BeckOK SozR/Wendtland, SGB V, § 74 Rn. 17.

b) Gehalt der Richtlinie

Dem Regelungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V kam der G-BA nach, indem er die Richtlinie über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie)⁵⁴³ erließ.

Ziel der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie ist es, ein qualitativ hochwertiges, bundesweit standardisiertes Verfahren für die Praxis zu etablieren, das den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit zwischen Vertragsärztin oder Vertragsarzt, Krankenkasse und Medizinischem Dienst verbessert (§ 1 Abs. 2 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie).

Die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie hat im Einzelnen folgende Regelungsgegenstände:

Definition von Arbeitsunfähigkeit und deren Bewertungsmaßstäbe (§ 2),

Ausnahmetatbestände von der Arbeitsunfähigkeit (§ 3),

Verfahren zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit (§ 4),

Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen des Entlassmanagements (§ 4a),

Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit (§ 5),

Zusammenwirken mit anderen Einrichtungen (§ 6),

Grundsätze der stufenweisen Wiedereingliederung (§ 7),

Empfehlungen zur stufenweisen Wiedereingliederung (Anlage).

c) Personale Reichweite

§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V ermächtigt zu Regelungen, die vor allem Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte und Versicherte, aber auch Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte und Krankenhäuser erfassen können. So enthalten etwa §§ 4, 4a und 5 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie Vorgaben für das Verfahren der Feststellung und Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit und statuieren damit Handlungsmaßstäbe für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, wodurch diese unmittelbar betroffen sind. Gleiches gilt für die in § 6 Abs. 1 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie angeordnete Übermittlungspflicht an den Medizinischen Dienst der Krankenkassen. Von der Normierung in § 4a Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie sind auch die Krankenhäuser unmittelbar betroffen. Mittelbar betroffen von den Anordnungen der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie sind die Versicherten.

Die Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte können über die Repräsentation durch die K(Z)BV mitentscheiden, sodass der RF für sie im Ausgangspunkt 1 beträgt. Da auch BÄK und BZÄK auf der Grundlage von § 91 Abs. 5 S. 1 SGB V ergänzend Stellung nehmen können, ist dieser RF auf 0,5 zu reduzieren⁵⁴⁴. Die

⁵⁴³ Fassung vom 14.11.2013, BAnz AT 27.01.2014 B4, in Kraft getreten am 28.01.2014, zuletzt geändert am 20.10.2016, BAnz AT 23.12.2016 B5, in Kraft getreten am 24.12.2016.

⁵⁴⁴ Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

Krankenhäuser können über die DKG mitentscheiden, sodass für sie ein RF von 1 anzusetzen ist. Die Beteiligung der mittelbar betroffenen Krankenversicherten über den SpiBuKK kann als konstanter Faktor außer Betracht bleiben, doch ist für ihr eigenes Mitwirkungsrecht im G-BA ein RF von 2 zu berücksichtigen⁵⁴⁵. Der Gesamt-RF beträgt daher insgesamt $(3,5 : 3 \approx) 1$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Der G-BA wird durch § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V ermächtigt, eine Richtlinie zu verabschieden, die als Bestandteil der Bundesmantelverträge gem. § 92 Abs. 8 i. V. m. § 95 Abs. 3 S. 3 (i. V. m. § 82 Abs. 1 S. 2) SGB V sowie auch nach § 91 Abs. 6 SGB V für die Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte verbindlich ist. Sein Gestaltungsauftrag erstreckt sich mit der Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit auf einen zentralen Bestandteil ärztlicher Tätigkeit und berührt deshalb die durch Art. 12 Abs. 1 GG gewährleistete Therapiefreiheit in nicht unerheblicher Weise. Allerdings ist nicht zu verkennen, dass der – im Gesetz nicht erläuterte – Begriff der Arbeitsunfähigkeit schon sehr detailliert richterrechtlich durchformt ist⁵⁴⁶, sodass dem G-BA insoweit kaum Regelungsspielraum verbleibt. Die ihm zuzurechnende spezifische Regelungsintensität betrifft also im Wesentlichen verfahrensrechtliche Vorgaben, wie sie etwa in den §§ 4, 5 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie umgesetzt sind.

Allerdings ist die Anzahl der von den prozeduralen Rahmenbedingungen für die Beurteilung einer Arbeitsunfähigkeit betroffenen Patientinnen und Patienten im Verhältnis zum gesamten Patientenaufkommen relativ hoch. Insgesamt dürfte daher ein IF von 2 anzusetzen sein.

e) Determinationskoeffizient

Der DK liegt somit bei 2.

2. Belastungsgrenze für schwerwiegend chronisch kranke Versicherte (§ 62 Abs. 1 S. 5 und 8 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Der Regelungsauftrag des G-BA aus § 62 Abs. 1 S. 5 und 8 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V betrifft die Belastungsgrenze schwerwiegend chronisch erkrankter Versicherte bei Zuzahlungen. Hiernach soll der G-BA zum einen in seinen Richtlinien festlegen, „in welchen Fällen Gesundheitsuntersuchungen ausnahmsweise nicht zwingend durchgeführt werden müssen“ (§ 62 Abs. 1 S. 5 SGB V). Der G-BA hat daher Ausnahmen zu bestimmen, in denen eine Teilnahme zur Erreichung der verminderten Zuzahlungsgrenze nicht zwingend erforderlich ist⁵⁴⁷. So kann der G-BA

⁵⁴⁵ Vgl. ebd.

⁵⁴⁶ Vgl. nur Just/Schneider, Leistungsrecht, S. 375 ff. Rn. 728 ff.

⁵⁴⁷ Kraftberger, in: LPK-SGB V, § 62 Rn. 33.

entweder einzelne Versicherte, wie diejenigen mit schweren psychischen Erkrankungen nach § 37a SGBV, sowie Untersuchungen, wie solche, die in besonderer Weise belastend oder kostenintensiv sind, von der Verpflichtung zur Durchführung ausnehmen oder diese auf besondere, medizinisch indizierte Fälle begrenzen⁵⁴⁸. Zum anderen hat er „das Nähere zur Definition einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung“ in seinen Richtlinien nach § 92 SGB V zu bestimmen (§ 62 Abs. 1 S. 8 SGB V).

bb) Formelle Vorgaben

Eine spezielle Bestimmung über verfahrensrechtliche Anforderungen beim Erlass von Richtlinien zur Umsetzung der Regelungen in § 62 SGB V für schwerwiegend chronisch Erkrankte besteht nicht. Zur Stellungnahme berechtigt sind auf der Grundlage von § 91 Abs. 5 S. 1 SGB V die BÄK, die BZÄK und die BPtK. Die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen der Patienten- und Selbsthilfeverbände haben über § 140f Abs. 2 S. 1 SGB V ein Mitberatungsrecht und gem. § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V ein Antragsrecht.

b) Gehalt der Richtlinie

Seinem gesetzlichen Regelungsauftrag ist der G-BA nachgekommen, indem er die Richtlinie „zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte („Chroniker-Richtlinie“)⁵⁴⁹ erließ, hat sie jedoch nach Änderung des § 62 SGB V nicht aktualisiert⁵⁵⁰.

§ 2 Abs. 1 Chroniker-Richtlinie definiert den Begriff der Krankheit bzw. der Erkrankung nach den gängigen Maßstäben⁵⁵¹:

„Eine Krankheit i. S. d. § 62 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist ein regelwidriger körperlicher oder geistiger Zustand, der Behandlungsbedürftigkeit zur Folge hat. Gleiches gilt für die Erkrankung nach § 62 Abs. 1 Satz 4 SGB V.“

Nach § 2 Abs. 2 Chroniker-Richtlinie ist eine Krankheit „schwerwiegend chronisch, wenn sie wenigstens ein Jahr lang, mindestens einmal pro Quartal ärztlich behandelt wurde (Dauerbehandlung) und eines der folgenden Merkmale vorhanden ist:

- a) Es liegt eine Pflegebedürftigkeit der Pflegestufe 2 oder 3 nach dem zweiten Kapitel SGB XI vor.
- b) Es liegt ein Grad der Behinderung (GdB) von mindestens 60 oder eine Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) von mindestens 60% vor, wobei der GdB oder die MdE nach den Maßstäben des § 30 Abs. 1 BVG oder des § 56 Abs. 2 SGB VII festgestellt und zumindest auch durch die Krankheit nach Satz 1 begründet sein muss.

⁵⁴⁸ BT-Drs. 16/4247, S. 35.

⁵⁴⁹ Fassung vom 22.01.2004, BAnz Nr. 18 vom 28.01. 2004, in Kraft getreten am 01.01.2004, zuletzt geändert am 19.06.2008, BAnz Nr. 124 vom 19.08.2008, in Kraft getreten am 20.08.2008.

⁵⁵⁰ Schifferdecker, in: KassKomm, § 62 Rn. 13.

⁵⁵¹ Vgl. nur Just/Schneider, Leistungsrecht, S. 4 Rn. 4 m. w. N.

- c) Es ist eine kontinuierliche medizinische Versorgung (ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung, Arzneimitteltherapie, Behandlungspflege, Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln) erforderlich, ohne die nach ärztlicher Einschätzung eine lebensbedrohliche Verschlimmerung, eine Verminderung der Lebenserwartung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die aufgrund der Krankheit nach Satz 1 verursachte Gesundheitsstörung zu erwarten ist.“

Diese Definition ist weder vom Gesetzgeber noch von der Rechtsprechung vorgegeben.

§ 3 Chroniker-Richtlinie („Belege“) regelt Nachweispflichten von Versicherten und Vertragsärztinnen und Vertragsärzten. § 4 Chroniker-Richtlinie legt entsprechend § 62 Abs. 1 S. 5 SGB V die Ausnahmen von der Teilnahmepflicht an Gesundheits- und Krebsfrüherkennungsuntersuchungen fest.

- c) Personale Reichweite

Die Versicherten sind von den Regelungsaufträgen aus § 62 Abs. 1 S. 5 und 8 SGB V unmittelbar betroffen. Entsprechendes gilt für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, wie z. B. die in § 3 Abs. 4 Chroniker-Richtlinie festgelegte Pflicht zur Ausstellung von Nachweisen für das Vorliegen einer Dauerbehandlung belegt.

Der RF beträgt für die Versicherten 2 und für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte 0,5⁵⁵². Insgesamt ist daher ein RF von $(2,5 : 2 \approx) 1$ festzusetzen.

- d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die aufgrund von § 62 Abs. 1 S. 5 und 8 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V erlassenen Richtlinien sind als Bestandteile der Bundesmantelverträge gem. § 92 Abs. 8 i. V. m. § 95 Abs. 3 S. 3 (i. V. m. § 82 Abs. 1 S. 2) SGB V sowie auch nach § 91 Abs. 6 SGB V für die Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte verbindlich. Insoweit beeinträchtigt der konkretisierte Gestaltungsauftrag die durch Art. 12 Abs. 1 GG gewährleistete Therapiefreiheit allerdings nur geringfügig.

Die Inanspruchnahme von Leistungen unterliegt grundsätzlich der Autonomie der Versicherten. So ist auch eine hierauf bezogene Mitwirkungspflicht mit Blick auf die verfassungsrechtlich verbürgte körperliche Integrität begrenzt⁵⁵³. Demgegenüber ist seit Längerem entsprechend der Grundentscheidung des Gesetzgebers für einen – grundsätzlich auf „Leistungen“ und nicht auf bestimmte Krankheiten bezogenen – Bereich der Eigenverantwortung des Versicherten nach § 2 Abs. 1 S. 1 SGB V anerkannt und gängige Praxis, dass Vorsorgeuntersuchungen auf die Beteiligung der Versicherten an den Kosten und damit auf die Befreiung von Eigenleistungen Einfluss haben. Im Übrigen ist eine über § 62 SGB V hinausgehende Befreiung chronisch Kranker von der Zahlungspflicht verfassungsrechtlich nicht geboten.

⁵⁵² Vgl. allgemein oben I.2.c)bb).

⁵⁵³ Kraftberger, in: LPK-SGB V, § 62 Rn. 34.

ten. Denn mit einer weitergehenden Entlastung könnte ein ungerechtfertigter Vorteil gegenüber denjenigen nicht behinderten Versicherten entstehen, die z. B. wegen einer besonders intensiven Medikation ebenfalls sehr hohen Zuzahlungen ausgesetzt sind⁵⁵⁴. Da die Anzahl der von einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung betroffenen Patientinnen und Patienten im Verhältnis zum gesamten Patientenaufkommen nicht allzu hoch liegen dürfte, ist auch die praktische Relevanz des Gestaltungsauftrags für die gesetzlich Krankenversicherten eher als gering einzustufen.

Somit dürfte insgesamt ein IF von 1 angemessen sein.

e) Determinationskoeffizient

Der DK liegt daher bei 1.

3. Verordnung häuslicher Krankenpflege (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6, Abs. 7 i. V. m. § 37 Abs. 6 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Der Regelungsauftrag des G-BA für die Verordnung häuslicher Krankenpflege in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6 SGB V wird in § 92 Abs. 7 S. 1 SGB V näher inhaltlich bestimmt, und zwar namentlich im Hinblick auf die notwendige Abstimmung mit dem Regelungsbereich der Rahmenempfehlung über die einheitliche Versorgung der Versicherten mit häuslicher Pflege gem. § 132a SGB V⁵⁵⁵. § 92 Abs. 7 S. 1 SGB V lautet wie folgt:

„In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 sind insbesondere zu regeln

1. die Verordnung der häuslichen Krankenpflege und deren ärztliche Zielsetzung,
2. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Leistungserbringer und dem Krankenhaus,
3. die Voraussetzungen für die Verordnung häuslicher Krankenpflege und für die Mitgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt,
4. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur Dekolonisation von Trägern mit dem Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA),
5. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur ambulanten Palliativversorgung.“

⁵⁵⁴ BSG, SozR 3-2500 § 61 Nr. 7 ,Rn. 22.

⁵⁵⁵ Roters, in: KassKomm, § 92 Rn. 46.

Mit § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 1 SGB V soll dem Vertragsarzt bzw. der Vertragsärztin ermöglicht werden, die Verordnung häuslicher Krankenpflege sachgerecht vorzunehmen⁵⁵⁶. Die Regelung der Kooperation zwischen dem verordnenden Vertragsarzt bzw. der Vertragsärztin und den Leistungserbringern bzw. Leistungserbringerinnen und dem Krankenhaus nach § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 2 SGB V erschien dem Gesetzgeber erforderlich, um eine effektive Zusammenarbeit und hierdurch eine zielfördernde Leistungserbringung sicherzustellen⁵⁵⁷. Mit der Regelung der Mitgabe von Arzneimitteln im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt nach § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 3 SGB V soll ein nahtloser Übergang von der stationären zur ambulanten Krankenhausbehandlung gewährleistet werden. Daher soll der Krankenhausarzt bzw. die Krankenhausärztin die häusliche Krankenpflege und die hierzu erforderlichen Arzneimittel für bis zu drei Tage verordnen können⁵⁵⁸. Weitere Regelungen können zur Eindämmung multiresistenter Krankenhauskeime getroffen werden (§ 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 4 SGB V). Denn die häuslich Gepflegten sind typischerweise häufig in Krankenhäusern und anderen ärztlichen Einrichtungen zu finden und bilden damit eine stark gefährdete Personengruppe für die Infektion und Übertragung von Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*/MRSA-Keimen⁵⁵⁹. § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 5 SGB V schließlich zielt mit seinem Auftrag, die ambulante Palliativversorgung stärker in der häuslichen Krankenpflege zu berücksichtigen, wesentlich darauf, behandlungspflegerische Maßnahmen sowie Leistungen der Palliativpflege und hierbei sowohl eine im Rahmen der ambulanten Palliativversorgung gewünschte fallbezogene Vernetzung und ein abgestimmtes Zusammenwirken der verschiedenen Akteure zu unterstützen als auch den besonderen Versorgungsbedarf von Palliativpatienten zu berücksichtigen⁵⁶⁰.

Diese Aufzählung ist jedoch nicht abschließend („insbesondere“), sondern enthält einen Mindestinhalt der Richtlinien zur Verordnung häuslicher Krankenpflege⁵⁶¹.

Ergänzt wird § 92 Abs. 7 Satz 1 SGB V durch die in § 37 Abs. 6 SGB V genannten Anforderungen, wonach der G-BA in den Richtlinien auch festzulegen hat, an welchen Orten und in welchen Fällen die Krankenpflege außerhalb des Haushalts und der Familie des Versicherten erbracht werden kann.

Im Übrigen bestimmt der G-BA in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 7 SGB V auch das Nähere zur Verordnung häuslicher Krankenpflege durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (§ 73 Abs. 2 S. 5 SGB V).

⁵⁵⁶ BT-Drs. 13/7264, S. 65.

⁵⁵⁷ BT-Drs. 13/6087, S. 108.

⁵⁵⁸ BT-Drs. 16/3100, S. 134; Hellkötter-Backes, in: LPK-SGB V, § 92 Rn. 44; Roters, in: KassKomm, § 92 Rn. 46.

⁵⁵⁹ Roters, in: KassKomm, § 92 Rn. 46a.

⁵⁶⁰ BT-Drs. 18/5170, S. 29; Roters, in: KassKomm, § 92 Rn. 46b.

⁵⁶¹ Hellkötter-Backes, in: LPK-SGB V, § 92 Rn. 44.

bb) Formelle Vorgaben

Nach § 92 Abs. 7 S. 2 Hs. 1 SGB V ist vor der Entscheidung des G-BA über die Richtlinien zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege den in § 132a Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dies sind die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene. Betreffend die Regelungen der Richtlinie mit Bezug zur ambulanten Palliativversorgung nach § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 4 SGB V wird den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung auf Bundesebene die Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt (§ 92 Abs. 7 S. 2 Hs. 1 SGB V). Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen, § 92 Abs. 7 S. 2 2. Hs. SGB V. Schließlich ist auch § 91 Abs. 5 SGB V zu beachten⁵⁶².

b) Gehalt der Richtlinie

Dem Regelungsauftrag ist der G-BA durch Erlass der Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (Häusliche Krankenpflege-Richtlinie/HKP-RL)⁵⁶³ nachgekommen.

Nach der Vorbemerkung der HKP-RL zielt sie darauf ab, die Verordnung, Dauer und Genehmigung durch die Krankenkassen der häuslichen Krankenpflege sowie die Zusammenarbeit der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit den ambulanten Pflegediensten, welche die häusliche Krankenpflege durchführen, und den Krankenhäusern zu regeln.

Im Einzelnen enthält die HKP-RL folgende Regelungsgegenstände:

- Grundlagen (§ 1 HKP-RL),
- Formen und Ziele der häuslichen Krankenpflege (§ 2 HKP-RL),
- Verordnung der häuslichen Krankenpflege (§ 3 HKP-RL),
- Besonderheiten der Verordnung der psychiatrischen Krankenpflege (§ 4 HKP-RL),
- Dauer der Verordnung häuslicher Krankenpflege (§ 5 HKP-RL),
- Genehmigung von häuslicher Krankenpflege (§ 6 HKP-RL),
- Zusammenarbeit mit Pflegediensten und Krankenhäusern (§ 7 HKP-RL),
- Information der Vertragsärzte (§ 8 HKP-RL).

Die Anlage der HKP-RL bildet das Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege (Leistungsverzeichnis).

⁵⁶² Vgl. oben 2.a)bb).

⁵⁶³ Fassung vom 17.09.2009, BANz Nr. 21a vom 09.02.2010, in Kraft getreten am 10.02.2010, zuletzt geändert am 16.03.2017, BANz AT 01.06.2017 B3, in Kraft getreten am 02.06.2017.

c) Personale Reichweite

Der Gestaltungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6, Abs. 7 i. V. m. § 37 Abs. 6 SGB V führt zwangsläufig zu zahlreichen Verpflichtungen der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Wie etwa §§ 3 Abs. 1 S. 2, 7 Abs. 5 S. 1 und 3 HKP-RL belegen, gilt dies auch für Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte. Auch die Versicherten sind betroffen, da ihr Anspruch auf häusliche Krankenpflege ausgestaltet und konkretisiert wird. § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 2 SGB V adressiert auch die Leistungserbringer(innen), sodass neben den Krankenhäusern auch die Pflegedienste unmittelbar betroffen sind.

Für die gesetzlich Krankenversicherten ist ein RF von 2 zu berücksichtigen, für die der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte wiederum ein RF von 0,5. Für die Krankenhausärztinnen und -ärzte ist dagegen ein RF von 1 anzusetzen. Die Krankenhäuser können über die DKG mitentscheiden, sodass auch für sie ein RF von 1 anzunehmen ist. Die Pflegedienste sind zwar nicht mit einem eigenen Stimmrecht an der Beschlussfassung beteiligt. Dennoch werden sie über § 92 Abs. 7 S. 2 Hs. 1 SGB V vor der Entscheidung des G-BA beteiligt, indem den in § 132a Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Leistungserbringer(innen) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird. Die Pflegedienste sind damit über die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene an der Entscheidung beteiligt, sodass für diese ein RF von 3 anzusetzen ist.

Hieraus ergibt sich ein RF von insgesamt $(7,5 : 5 \approx) 2$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6, Abs. 7 i. V. m. § 37 Abs. 6 SGB V können Richtlinien erlassen werden, die überwiegend organisatorische Pflichten hinsichtlich der Verordnung, Zusammenarbeit, Information usw. mit sich bringen, aber die Leistung auch inhaltlich konkretisieren. Insoweit beeinträchtigt dieser Gestaltungsauftrag bzw. die in ihm angelegte Konkretisierung die Grundrechte der relevanten Akteure aus Art. 12 Abs. 1 GG mehr als nur geringfügig. Da die Anzahl der Bezieher einer häuslichen Krankenpflege betroffenen Patienten und Patientinnen im Verhältnis zum gesamten Patientenaufkommen relativ hoch ist und ihr Anteil an den gesamten Leistungsausgaben der GKV über 2,5 % liegt⁵⁶⁴, ist auch ihrer Versorgungsrelevanz eher als nicht unbedeutend zu qualifizieren. Insgesamt erscheint daher ein IF von 2 als angemessen.

e) Determinationskoeffizient

Hiernach ergibt sich ein DK von 4.

⁵⁶⁴ KV 45 2016; BMG, Gesundheitsdaten 2016, S. 136.

4. Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6 i. V. m. § 37 Abs. 7 S. 1 SGB V)
 - a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis
 - aa) Materielle Vorgaben

§ 37 Abs. 7 S. 1 SGB V wurde mit Wirkung vom 11. April 2017⁵⁶⁵ in § 37 SGB V eingefügt und enthält folgenden Regelungsauftrag an den G-BA:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach § 92 unter Berücksichtigung bestehender Therapieangebote das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden.“

Dieser Regelungsauftrag soll nach der Gesetzesbegründung in der Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6 SGB V) konkretisiert werden⁵⁶⁶.

Der Gesetzgeber beabsichtigt mit § 37 Abs. 7 SGB V, die ambulante Wundversorgung zu stärken, um – auch im Patienteninteresse – Krankenhausaufenthalte zu vermeiden⁵⁶⁷. § 37 Abs. 7 S. 2 SGB V öffnet hierfür den Leistungsort aber nur moderat, d. h. ohne das Prinzip der Häuslichkeit grundsätzlich in Frage zu stellen. Die Bestimmung lautet wie folgt:

„Die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kann auch in spezialisierten Einrichtungen an einem geeigneten Ort außerhalb der Häuslichkeit von Versicherten erfolgen.“

Damit soll es entsprechenden Einrichtungen, die auf die pflegerische Versorgung von chronischen Wunden spezialisiert sind, ermöglicht werden, die Leistungen der häuslichen Krankenpflege im Bereich der Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden in den Einrichtungen zu erbringen⁵⁶⁸.

Generell sollen dem Gesetzgeber zufolge neue Wege der Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden, u. a. auch in Gestalt „guter funktionierende[r] Modelle“, berücksichtigt werden⁵⁶⁹.

Ferner betont der Gesetzgeber, dass die Versicherten einer Wundbehandlung bedürften, die dem aktuellen Stand der Versorgung entspreche und individuell angepasst sei. Im Übrigen erfordere die Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden „ein hohes Maß an fachlicher und vor allem auch hygienischer Kompetenz“⁵⁷⁰.

⁵⁶⁵ Art. 1 Nr. 3 i.V.m. Art. 3 Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778).

⁵⁶⁶ BT-Drs. 10/10186, S. 27 f.

⁵⁶⁷ BT-Drs. 10/10186, S. 28.

⁵⁶⁸ Ebd.

⁵⁶⁹ Ebd.

⁵⁷⁰ Ebd.

bb) Formelle Vorgaben

Eine spezielle Bestimmung über verfahrensrechtliche Anforderungen beim Erlass von Richtlinien, die die Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden betreffen, ist nicht ersichtlich. Nach § 92 Abs. 7 S. 2 SGB V gilt allgemein, dass vor der Entscheidung des G-BA über die Richtlinien zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6 SGB V den in § 132a Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Leistungserbringern(innen), d. h. namentlich den für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene, Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. § 92 Abs. 7 S. 2 SGB V dürfte hier anwendbar sein, da der Gestaltungsauftrag des § 37 Abs. 7 S. 1 SGB V nach dem Willen des Gesetzgebers im Rahmen der Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6 SGB V) konkretisiert werden soll⁵⁷¹.

b) Gehalt der Richtlinie

Bislang hat der G-BA noch keine Richtlinie aufgrund von § 37 Abs. 7 S. 1 (i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6 SGB V) erlassen.

c) Personale Reichweite

Von der Regelung des § 37 Abs. 7 S. 1 SGB V unmittelbar betroffen sind Krankenhäuser und die Einrichtungen, die auf die pflegerische Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden spezialisiert sind. Mittelbar wirkt sich der Regelungsauftrag auch auf die Versicherten aus.

Da die DKG über Inhalte der Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege mitbestimmen kann (§ 91 Abs. 2a SGB V i. V. m. § 14 a Abs. 3 i. V. m. Anlage I Nr. 45 GO G-BA), beträgt der RF insofern 1. Für die Einrichtungen, die auf die pflegerische Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden spezialisiert sind und die Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten, ist ein RF von 3 anzusetzen. Unter Berücksichtigung des Mitberatungsrechts der Krankenversicherten (RF 2) ergibt sich somit ein Gesamt-RF von 2.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

In Anbetracht dessen, dass in Deutschland drei bis vier Millionen Menschen mit chronischen Wunden leben⁵⁷², ist die versorgungspraktische Bedeutung relativ hoch. Mit einer nicht unerheblichen Verlagerung der Versorgungsstruktur vom stationären zum ambulanten Sektor kann gerechnet werden. Insgesamt erscheint daher ein IF von 2 gerechtfertigt.

e) Determinationskoeffizient

Der hier maßgebliche DK beträgt also 4.

⁵⁷¹ BT-Drs. 10/10186, S. 27 f.; vgl. auch oben a)aa).

⁵⁷² Ebd.

5. Verordnung von Heilmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 3, Abs. 6 i. V. m. § 138 SGB V)
 - a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse
 - aa) Materielle Vorgaben

Der Regelungsauftrag des G-BA für die Verordnung von Heilmitteln in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 3, Abs. 6 i. V. m. § 138 SGB V ist im Zusammenhang mit den anspruchsbegründenden Normen der §§ 27 Abs. 1 Nr. 3, 32 SGB V zu sehen⁵⁷³. Nach § 32 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln, soweit sie nicht nach § 34 SGB V ausgeschlossen sind. Für nicht nach § 32 Abs. 1 S. 1 SGB V ausgeschlossene Heilmittel bleibt gem. § 32 Abs. 1 S. 2 SGB V § 92 SGB V unberührt. Diese Verweisung ist von erheblicher Bedeutung, da der G-BA damit ermächtigt wird, durch Richtlinien bestimmte Heilmittel auszuschließen⁵⁷⁴.

Nach § 32 Abs. 1a S. 1 SGB V hat der G-BA in seiner Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 3 SGB V auch das Nähere zur Heilmittelversorgung von Versicherten mit langfristigem Behandlungsbedarf zu regeln. Zum „Näheren“ i. S. v. § 32 Abs. 1a S. 1 SGB V zählen etwa die Konkretisierung des begünstigten Personenkreises, die Anforderungen an die ärztliche Begründung der Verordnung sowie die zeitliche Dauer der Versorgung⁵⁷⁵. Der G-BA hat zudem insbesondere zu bestimmen, wann ein langfristiger Heilmittelbedarf vorliegt, und festzulegen, ob und inwieweit ein Genehmigungsverfahren durchzuführen ist (§ 32 Abs. 1a S. 2 SGB V). Ersteres kann in Form einer Diagnose- bzw. Indikationenliste erfolgen⁵⁷⁶. Zu Letzterem hat der G-BA zunächst („festzulegen, ob ...“) zu entscheiden, ob er gänzlich auf ein Genehmigungsverfahren verzichtet oder ob er z. B. für bestimmte Fälle, in denen er eine medizinische Prognose für schwierig hält, ein Genehmigungs- oder Begutachtungsverfahren vorsieht. Soweit der G-BA weiter ein Genehmigungsbedürfnis vorsieht, hat er ferner die Befugnis, Regelungen zum Genehmigungsverfahren zu treffen und „ein praktikables, weniger komplexes Verfahren“⁵⁷⁷ zu verankern („festzulegen, ... inwieweit ...“)⁵⁷⁸. 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 (§ 32 Abs. 1a S. 3 SGB V). Soweit zur Entscheidung ergänzende Informationen des Antragstellers erforderlich sind, ist der Lauf der Frist bis zum Eingang dieser Informationen unterbrochen (§ 32 Abs. 1a S. 4 SGB V).

Darüber hinaus wird der Regelungsauftrag in § 92 Abs. 6 S. 1 SGB V wie folgt näher bestimmt:

⁵⁷³ Sproll, in: Krauskopf SozKV, § 92 Rn. 36.

⁵⁷⁴ Butzer, in: B/K SGB V, § 32 Rn. 2, 17.

⁵⁷⁵ Butzer, in: B/K SGB V, § 32 Rn. 23.

⁵⁷⁶ BT-Drs. 18/5123, S. 118.

⁵⁷⁷ Ebd.

⁵⁷⁸ Butzer, in: B/K SGB V, § 32 Rn. 23.

„In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist insbesondere zu regeln

1. der Katalog verordnungsfähiger Heilmittel,
2. die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen,
3. die Besonderheiten bei Wiederholungsverordnungen und
4. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Heilmittelerbringer.“

Diese inhaltlichen Vorgaben bilden einen Mindestinhalt, der als Kernbereich in der Richtlinie enthalten sein muss⁵⁷⁹. Denn § 92 Abs. 6 S. 1 SGB V ist nicht abschließend („insbesondere“). Weitere Normierungen können also ergehen.

Ferner ist dem G-BA durch § 138 Hs. 2 Alt. 2 SGB V aufgegeben, in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 3 SGB V Empfehlungen für die Sicherung der Qualität „neuer“ Heilmittel abzugeben. Dies ist nach § 138 SGB V konstitutiv für die Verordnungsfähigkeit solcher Heilmittel.

Eine weitere inhaltliche Konkretisierung des Regelungsauftrags könnte in § 92 Abs. 2 S. 1 SGB V gesehen werden. Danach hat der G-BA nicht nur Arzneimittel, sondern auch „Heilmittel unter Berücksichtigung der Bewertungen nach den §§ 35a und 35b so zusammenzustellen, daß dem Arzt die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie ermöglicht wird.“ Dabei stellen die §§ 35a und 35b SGB V auf die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und auf eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln ab. Da sich die Normierungen der Kosten-Nutzen-Bewertung und das AMNOG, auf das die beiden Normierungen zurückgehen, allein auf Arzneimittel beziehen, dürfte eine Anwendung auf Heilmittel ausgeschlossen sein⁵⁸⁰. Gleiches gilt für § 92 Abs. 2 S. 6 und 8 bis 12 SGB V⁵⁸¹.

Schließlich bleibt darauf hinzuweisen, dass der G-BA in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 3 SGB V auch das Nähere zur Verordnung von Heilmitteln durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu bestimmen hat (§ 73 Abs. 2 S. 5 SGB V).

bb) Formelle Vorgaben

§ 92 Abs. 6 S. 2 SGB V enthält eine spezielle Mitwirkungsregelung für den Erlass von Heilmittel-Richtlinien und normiert, dass vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von Heilmitteln nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V den in § 125 Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Organisationen der Leistungserbringer(innen) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist und diese Stellungnahmen in die Entscheidung einzubeziehen sind. Hierunter sind u. a. die

⁵⁷⁹ BT-Drs. 13/6087, S. 108.

⁵⁸⁰ Vgl. Kraftberger, in: LPK-SGB V, § 35a Rn. 1, § 35b Rn. 1; Axer, in: B/K SGB V, § 35a Rn. 1, § 35b Rn. 1.

⁵⁸¹ Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 92 Rn. 24.

für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene zu verstehen. Daneben ist auch § 91 Abs. 5 SGB V zu beachten⁵⁸².

b) Gehalt der Richtlinien

Dem Regelungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 3, Abs. 6 i. V. m. § 138 SGB V ist der G-BA durch Erlass der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL)⁵⁸³ und der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte/HeilM-RL ZÄ)⁵⁸⁴ nachgekommen⁵⁸⁵.

Ziel der HeilM-RL ist es, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu sichern (§ 1 Abs. 1 HeilM-RL). Dabei ist den besonderen Belangen psychisch Kranker, behinderter oder von Behinderung bedrohter sowie chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen (§ 1 Abs. 2 HeilM-RL).

Die HeilM-RL enthält in ihrem Ersten Teil Grundsätze der Heilmittelverordnung (§§ 3 bis 13) sowie Bestimmungen zur Zusammenarbeit zwischen Vertragsärztinnen und -ärzten sowie Heilmittelerbringerinnen und Heilmittelerbringern (§§ 14 bis 16a). Es folgt unter §§ 17 bis 41 HeilM-RL ein (Positiv-)Katalog verordnungsfähiger Heilmittel bzw. Dienstleistungen in den von § 124 Abs. 1 SGB V genannten Maßnahmengruppen, nämlich „Physikalische Therapie“ (§§ 17 bis 26), „Podologischen Therapie“ (§§ 27 bis 29), „Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie“ (§§ 30 bis 34) und „Ergotherapie“ (§§ 35 bis 41)“⁵⁸⁶.

§ 4 Abs. 1 HeilM-RL verweist sodann auf den Zweiten Teil der Richtlinie („Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen – Heilmittelkatalog“) und § 5 S. 1 HeilM-RL auf Anlage 1 „Nichtverordnungsfähige Heilmittel im Sinne dieser Richtlinie“. Hierbei handelt es sich um einen (Negativ-)Katalog von Heilmitteln bzw. Dienstleistungen, die nicht verordnungsfähig sind. Hierzu gehören Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nach Maßgabe der VerfO G-BA nicht nachgewiesen ist. Daneben werden in Anlage 1 auch Indikationen aufgeführt, bei denen der Einsatz von Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist, nicht anerkannt ist. Schließlich werden dort auch Maßnahmen benannt, die der persönlichen Lebensführung zuzuordnen sind.

⁵⁸² Vgl. oben 2.a)bb).

⁵⁸³ Fassung vom 20.01.2011/19.05.2011, BAnz Nr. 96 vom 30.06.2011, in Kraft getreten am 01.01.2011, zuletzt geändert am 16.03.2017, BAnz AT 29.05.2017 B7, in Kraft getreten am 30.05.2017.

⁵⁸⁴ Fassung vom 16.12.2016, BAnz AT 14.03.2017 B2, in Kraft getreten am 01.07.2017.

⁵⁸⁵ Vgl. zum Inhalt der HeilM-RL auch Badtke, Heilmittelversorgung, S. 77 ff.

⁵⁸⁶ Vgl. dazu näher Butzer, in: B/K SGB V, § 32 Rn. 20 bis 20d.

§ 8a Abs. 2 S. 1 HeilM-RL verweist auf Anlage 2 „Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Abs. 1a SGB V“ (sog. Heilmittelkatalog⁵⁸⁷) und bestimmt, dass bei den gelisteten Diagnosen in Verbindung mit der jeweils aufgeführten Diagnosegruppe des Heilmittelkataloge vom Vorliegen eines langfristigen Heilmittelbedarfs i. S. v. § 32 Abs. 1a SGB V auszugehen ist.

Der Erlass der HeilM-RL ZÄ wurde deshalb als erforderlich gesehen, weil die HeilM-RL nur die Verordnung von Heilmitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung regelt (§ 2 Abs. 2 S. 1 HeilM-RL). Die HeilM-RL ZÄ unterscheidet sich strukturell und inhaltlich nicht wesentlich von der HeilM-RL. Zu den wenigen Ausnahmen gehört, dass es keine Diagnoseliste für Diagnosen des langfristigen Heilmittelbedarfs gibt. Die Krankenkasse prüft hier auf Antrag der oder des Versicherten, ob ein langfristiger Heilmittelbedarf gemäß § 32 Abs. 1a SGB V vorliegt (§ 8 Abs. 1 S. 1 HeilM-RL ZÄ). Auch dürfen alle Maßnahmen ausschließlich als Einzelbehandlungen verordnet werden (§ 2 Abs. 1 S. 2 HeilM-RL ZÄ). Das zahnärztliche Verordnungsspektrum umfasst im Übrigen nur Maßnahmen der Physiotherapie und der physikalischen Therapie (Abschnitt E. §§ 18 bis 22 HeilM-RL ZÄ) und Maßnahmen der Sprech- und Sprachtherapie (Abschnitt F. §§ 23 bis 25 HeilM-RL ZÄ). Die Verordnung von Ergotherapie und Podologie ist in der HeilM-RL ZÄ dagegen nicht vorgesehen.

c) Personale Reichweite

Unmittelbar betroffen sind zunächst die Versicherten, da § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 3, Abs. 6 i. V. m. § 138 SGB V dem G-BA ermöglicht, ihren Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln aus § 32 Abs. 1 Hs. 1 SGB V auszugestalten und in bestimmten Fällen auszuschließen. Der Gestaltungsauftrag erstreckt sich, wie z. B. §§ 14 bis 16a HeilM-RL belegen, auch auf Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte, Heilmittelerbringer(innen) und Krankenhäuser.

Für die gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten beträgt der RF 2, für die Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte 0,5 und für die Krankenhäuser 1. Die Heilmittelerbringer(innen) sind zwar nicht mit einem eigenen Stimmrecht an der Beschlussfassung beteiligt. Dennoch werden sie über § 92 Abs. 6 S. 2 SGB V beteiligt, indem den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene ein Stimmrecht zuerkannt wird, dem ein Recht auf Berücksichtigung der Stellungnahme bei der Richtlinienentscheidung korrespondiert. Für diese ist damit ein RF von 3 anzusetzen.

Hieraus errechnet sich ein RF von insgesamt $(6,5 : 4 \approx) 2$

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die durch den Gestaltungsauftrag realisierbaren (und realisierten) Positiv- und Negativkataloge sowie sonstigen Maßgaben greifen relativ stark in die grundrechtlich

⁵⁸⁷ Badtke, Heilmittelversorgung, S. 77 f.

geschützten Sphären von krankenversicherten Patientinnen und Patienten und Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzten sowie einigen bedeutenden Gruppen von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ein. Da Heilmittel ca. 3 % des gesamten GKV-Leistungsvolumens ausmachen⁵⁸⁸, sind sie auch mit Blick auf ihre Versorgungsrelevanz von nicht unerheblicher Bedeutung, sodass insgesamt ein IF von 2 angemessen erscheint.

e) Determinationskoeffizient

Demnach ergibt sich hier ein DK von 4.

6. Verordnung von Hilfsmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 4 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Der Regelungsauftrag des G-BA für die Verordnung von Hilfsmitteln findet sich in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 4 SGB V. Dabei darf er nach § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3 SGB V auch die Leistungspflicht für solche Hilfsmittel, deren therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist, beschränken oder ausschließen. Denn gem. § 34 Abs. 1 S. 3 SGB V bleibt § 92 SGB V für nicht nach § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V ausgeschlossene Hilfsmittel unberührt⁵⁸⁹.

Im Gegensatz zu den Ermächtigungen des G-BA für die Verordnung von Arzneimitteln, Heilmitteln und häuslicher Krankenpflege hält das SGB V für den Gestaltungsauftrag des G-BA gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 4 SGB V keine weiteren Bestimmungen bereit, die den Inhalt vorgeben oder in irgendeiner Form bestimmen. Allerdings bestimmt der G-BA in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 4 SGB V auch das Nähere zur Verordnung von Hilfsmitteln durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (§ 73 Abs. 2 S. 5 SGB V).

bb) Formelle Vorgaben

Allerdings sieht § 92 Abs. 7a SGB V eine spezielle Regelung zur Mitwirkung beim Richtlinienenerlass vor. Nach § 92 Abs. 7a Hs. 1 SGB V ist den in § 127 Abs. 6 S. 1 SGB V genannten Organisationen der Leistungserbringer(innen) und den Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene vor der Entscheidung über die Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen der Organisationen sind in die Entscheidung einzubeziehen (§ 92 Abs. 7a 2. Hs. SGB V). Weitere Rechte auf Stellungnahme ergeben sich aus § 91 Abs. 5 SGB V.

⁵⁸⁸ KV 45 2016; BMG, Gesundheitsdaten 2016, S. 136.

⁵⁸⁹ BeckOK SozR/Knispel, SGB V, § 33 Rn. 32.

b) Gehalt der Richtlinie

Den Regelungsauftrag hat der G-BA Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-R)⁵⁹⁰ erfüllt.

Ziel der HilfsM-RL ist es, eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln zu gewährleisten (§ 1 Abs. 1 HilfsM-RL). Hierzu wird in § 2 HilfsM-RL der Begriff der Hilfsmittel definiert als sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern und Leistungserbringerrinnen abgegeben werde (§ 2 S. 1 HilfsM-RL). Hierzu gehören Seh- und Hörhilfen, Körperersatzstücke sowie orthopädische oder andere Hilfsmittel (§ 2 S. 3 HilfsM-RL).

Darüber hinaus normiert die HilfsM-RL im Allgemeinen Teil folgende Inhalte:

- Versorgungsanspruch (§ 3 HilfsM-RL),
- Hilfsmittelverzeichnis (§ 4 HilfsM-RL),
- Maßgaben der Krankenkassen (§ 5 HilfsM-RL),
- Allgemeine Verordnungsgrundsätze (§§ 6 HilfsM-RL),
- Verordnung von Hilfsmitteln im Rahmen des Entlassmanagements (§ 6a HilfsM-RL),
- Inhalt der Verordnung von Hilfsmitteln (§ 7 HilfsM-RL),
- Abgabe von Hilfsmitteln (§ 8 HilfsM-RL),
- ärztliche Abnahme von Hilfsmitteln (§ 9 HilfsM-RL),
- Informationspflichten (§ 10 HilfsM-RL),
- Information der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte (§ 11 HilfsM-RL).

Im Übrigen werden zu einzelnen Hilfsmitteln, wie den Seh- und Hörhilfen, mit den §§ 12 bis 27 HilfsM-RL und den §§ 18 bis 31 HilfsM-RL besondere Vorschriften normiert. Dort finden sich auch ausdrückliche Verordnungsausschlüsse (z. B. §§ 15 Abs. 5, 16 Abs. 6, 26 HilfsM-RL).

c) Personale Reichweite

Der Gestaltungsauftrag des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 4 SGB V erstreckt sich auf Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Krankenhäuser, Leistungserbringer(innen) und Hilfsmittelhersteller.

⁵⁹⁰ Fassung vom 21.12.2011/15.03.2012, BAnz AT 10.04.2012 B2, in Kraft getreten am 01.04.2012, zuletzt geändert am 24.11.2016, BAnz AT 16.02.2017 B3, in Kraft getreten am 17.02.2017.

Für die gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten beträgt der RF 2, für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte 0,5 und für die Krankenhäuser 1. Leistungserbringer(innen) und Hilfsmittelhersteller sind zwar nicht mit einem eigenen Stimmrecht an der Beschlussfassung beteiligt. Dennoch wird ihnen über § 92 Abs. 7a Hs. 1 SGB V ein Recht auf Stellungnahme zuerkannt, dem ein Recht auf Berücksichtigung bei der Richtlinienentscheidung korrespondiert. Für diese beiden Gruppen Betroffener ist damit jeweils ein RF von 3 anzusetzen.

Hieraus ergibt sich ein Gesamt-RF von insgesamt $(9,5 : 5 \approx) 2$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die durch den Gestaltungsauftrag realisierbaren (und realisierten) Verordnungsausschlüsse sowie sonstigen Maßgaben greifen recht intensiv in die grundrechtlich geschützten Sphären von krankenversicherten Patientinnen und Patienten und Vertragsärztinnen und -ärzten sowie einigen großen Gruppen von Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen und Herstellern ein. Da Hilfsmittel ca. 3,8 % des gesamten GKV-Leistungsvolumens ausmachen⁵⁹¹, sind sie auch mit Blick auf ihre Versorgungsrelevanz von nicht unerheblicher Bedeutung, sodass insgesamt ein IF von 2 angemessen erscheint.

e) Determinationskoeffizient

Der DK liegt daher bei 4.

7. Verordnung von Krankenhausbehandlungen (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 5 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Der Regelungsauftrag des G-BA für die Verordnung von Krankenhausbehandlungen findet sich in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 5 SGB V.

Im Gegensatz zu den Ermächtigungen des G-BA für die Verordnung von Arzneimitteln, Heilmitteln und häuslicher Krankenpflege enthält das SGB V für den Gestaltungsauftrag nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 5 SGB V abgesehen von § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 2 SGB V, der sich auf Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes bzw. der Vertragsärztin mit dem jeweiligen Leistungserbringer bzw. der jeweiligen Leistungserbringerin und dem Krankenhaus bezieht, keine weiteren konkretisierenden Bestimmungen.

§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 5 SGB V ist in Zusammenhang mit den §§ 27 Abs. 1 Nr. 5, 39 SGB V zu sehen. Aus diesen Vorschriften ergibt sich der Anspruch des Versicherten auf Krankenhausbehandlung und der Umfang der Krankenhausbehandlung. Darüber hinaus findet sich insbesondere in § 73 Abs. 4 SGB V eine gesetzliche

⁵⁹¹ KV 45 2016; BMG, Gesundheitsdaten 2016, S. 136.

Vorgabe für die Verordnung von Krankenhausbehandlung. Die Bestimmung lautet wie folgt:

„¹Krankenhausbehandlung darf nur verordnet werden, wenn eine ambulante Versorgung der Versicherten zur Erzielung des Heil- oder Linderungserfolgs nicht ausreicht. ²Die Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung ist bei der Verordnung zu begründen. ³In der Verordnung von Krankenhausbehandlung sind in den geeigneten Fällen auch die beiden nächsterreichbaren, für die vorgesehene Krankenhausbehandlung geeigneten Krankenhäuser anzugeben. ⁴Das Verzeichnis nach § 39 Abs. 3 ist zu berücksichtigen.“

bb) Formelle Vorgaben

Eine spezielle Bestimmung über verfahrensrechtliche Anforderungen beim Erlass von Richtlinien zur Verordnung von Krankenhausbehandlung besteht nicht. Nach § 91 Abs. 5 SGB V müssen aber BÄK, BZÄK und BPtK Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten.

b) Gehalt der Richtlinie

Dem Regelungsauftrag ist der G-BA mit der Richtlinie über die Verordnung von Krankenhausbehandlung (Krankenhauseinweisungs-Richtlinie/KE-RL)⁵⁹² nachgekommen.

Die Richtlinie regelt die Verordnung stationärer Krankenhausbehandlung durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten (§ 1 Abs. 1 S. 1 KE-RL). Sie gilt aber nicht für die Verordnung von Krankenhausbehandlung durch Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte (§ 1 Abs. 1 S. 2 KE-RL), da der G-BA die bestehenden Regelungen im § 11 Bundesmantelvertrag-Zahnärzte (BMV-Z) und § 14 Abs. 9 Ersatzkassenvertrag-Zahnärzte (EKV-Z) als ausreichend ansieht⁵⁹³.

§ 1 Abs. 2 KE-RL normiert unter Wiederholung der gesetzlichen und richterrechtlichen Vorgaben, wann eine solche Krankenhausbehandlung als notwendig angesehen wird, und § 1 Abs. 3 KE-RL, wann sie aus medizinischer Sicht in Betracht kommt.

Darüber hinaus enthält die KE-RL folgende Regelungsgegenstände:

- Definition der Krankenhausbehandlung (§ 2 KE-RL),
- Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung (§ 3 KE-RL),
- Patientenberatung (§ 4 KE-RL),
- Bestimmungen über die Zusammenarbeit von Vertragsärzten und dem Krankenhaus (§ 5 KE-RL),

⁵⁹² Fassung vom 22.01.2015, BAnz AT 29.04.2015 B2, in Kraft getreten am 30.04.2015, zuletzt geändert am 16.03.2017, BAnz AT 07.06.2017 B2, in Kraft getreten am 08.06.2017.

⁵⁹³ GBA, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Krankenhausbehandlungs-Richtlinie vom 22.01.2015, geändert am 23.09.2015, Ziff. 2.2.

- Verordnung stationärer Krankenhausbehandlung (§ 6 KE-RL).

c) Personale Reichweite

§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 5 SGB V ermächtigt den G-BA zu Regelungen über die Verordnung einer Krankenhausbehandlung durch Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten einschließlich der Zusammenarbeit mit dem Krankenhaus (vgl. § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 2 SGB V). Betroffen sind also auch Krankenhäuser. Die krankenversicherten Patientinnen und Patienten sind nur mittelbar betroffen.

Für die unmittelbaren Regelungsadressatinnen und -adressaten ist ein RF von 0,5 anzusetzen. Für die Krankenhäuser beträgt der RF 1, für die Versicherten 2.

Der Gesamt-RF beläuft sich daher auf $(3,5 : 3 \approx) 1$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die KE-RL betrifft im Wesentlichen nur Verordnungsmodalitäten, die überwiegend schon entweder gesetzlich vorgegeben oder vertraglich vereinbart sind. Die Eingriffsintensität ist also für die Regelungsadressaten des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 5 SGB V relativ gering. Entsprechendes gilt für die betroffenen Versicherten, und zwar u. a. deshalb, weil sich der Anspruch auf Krankenhausbehandlung und seine konkrete Ausgestaltung (Notwendigkeit usw.) aus dem SGB V wie auch aus der hierzu ergangenen Rechtsprechung ergibt⁵⁹⁴, sodass der Gestaltungsauftrag des G-BA darauf beschränkt ist, Randbedingungen der Leistungsinanspruchnahme festzulegen. Ein Beispiel hierfür ist die Beschränkung der Versicherten in der freien Wahl des Krankenhauses (vgl. §§ 39 Abs. 2, 73 Abs. 4 S. 3 SGB V, §§ 4, 6 KE-RL)⁵⁹⁵.

Insgesamt ist daher ein IF von 1 anzusetzen.

e) Determinationskoeffizient

Der DK beträgt hier daher 1.

8. Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransportleistungen und Rettungsfahrten (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V hat der G-BA Richtlinien zur Verordnung von Krankentransporten zu schließen.

Diese Katalogermächtigung ist im Zusammenhang mit der leistungsrechtlichen Vorschrift des § 60 SGB V und der korrespondierenden leistungserbringungsrechtlichen Vorschrift des § 133 SGB V zu sehen, die den Anspruch auf Übernahme von

⁵⁹⁴ Vgl. dazu nur Just/Schneider, Leistungsrecht, S. 270 ff. Rn. 518.

⁵⁹⁵ Just/Schneider, Leistungsrecht, S. 279 f. Rn. 533.

Fahrtkosten und die Versorgung mit Krankentransportleistungen regeln. § 60 Abs. 1 S. 3 SGB V enthält eine Konkretisierung insoweit, als dem G-BA aufgegeben wird, die Ausnahmefälle festzulegen, in denen die Fahrtkosten zu einer ambulanten Behandlung von der Krankenkasse übernommen werden⁵⁹⁶. Zudem bestimmt der G-BA gem. § 73 Abs. 2 S. 5 SGB V in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V die nähere Ausgestaltung der Verordnungen von Krankentransporten durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Weitere ausdrückliche Vorgaben zur Ausgestaltung oder Ergänzung des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V hat der Gesetzgeber nicht vorgesehen.

bb) Formelle Vorgaben

Eine spezielle Bestimmung über verfahrensrechtliche Anforderungen beim Erlass von Richtlinien zur Verordnung von Krankentransporten besteht nicht. BÄK, BZÄK und BPtK erhalten nach § 91 Abs. 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme.

b) Gehalt der Richtlinie

Den Regelungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V hat der G-BA durch die Richtlinie über die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransportleistungen und Rettungsfahrten (Krankentransport-Richtlinie⁵⁹⁷) erfüllt.

Ziel der Krankentransport-Richtlinie ist es, die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransporten und Rettungsfahrten in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung gem. § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 SGB V zu regeln (§ 1 Krankentransport-Richtlinie).

Darüber hinaus enthält die Krankentransport-Richtlinie folgende Vorschriften:

- Regelungen über die Verordnung von Krankenbeförderungsleistungen (§ 2 Krankentransport-Richtlinie),
- Notwendigkeit der Beförderung (§ 3 Krankentransport-Richtlinie),
- Auswahl des Beförderungsmittels (§ 4 Krankentransport-Richtlinie),
- Rettungsfahrten (§ 5 Krankentransport-Richtlinie),
- Krankentransporte (§ 6 Krankentransport-Richtlinie),
- Krankenfahrten (§ 7 Krankentransport-Richtlinie),
- Ausnahmefälle für Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung (§ 8 Krankentransport-Richtlinie),
- Genehmigung von bestimmten Krankentransporten (§ 9 Krankentransport-Richtlinie),
- Informationspflichten (§ 10 Krankentransport-Richtlinie).

⁵⁹⁶ Sproll, in: Krauskopf SozKV, § 99 Rn. 51.

⁵⁹⁷ Fassung vom 22.01.2004, BAnz Nr. 18 vom 28.01.2004, in Kraft getreten am 01.01.2004, zuletzt geändert am 16.03.2017, BAnz AT 26.05.2017 B3, in Kraft getreten am 27.05.2017.

Die Krankentransport-Richtlinie hat zwei Anlagen. Der Inhalt der Verordnung von Krankentransporten wird in Anlage I konkretisiert. Anlage II bestimmt die Ausnahmefälle für Fahrten zur ambulanten Behandlung nach § 8 Abs. 2 S. 1 Krankentransport-Richtlinie näher.

c) Personale Reichweite

§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V (i. V. m. § 73 Abs. 2 S. 5 SGB V) ermächtigt den G-BA zu Regelungen über die Verordnung von Krankentransporten durch Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten. Die krankenversicherten Patientinnen und Patienten können durch eine mittelbare Konkretisierung ihres Leistungsanspruchs betroffen sein. So werden z. B. in Anlage II der Krankentransport-Richtlinie Regeleindikationen für die Ausnahmefälle gem. § 60 Abs. 1 S. 3 SGB V i. V. m. § 2 Abs. 2 Krankenhaustransport-Richtlinie festgelegt.

Für die unmittelbaren Regelungsadressatinnen und -adressaten ist ein RF von 0,5 anzusetzen. Für die Versicherten beträgt der RF 2.

Der Gesamt-RF beläuft sich daher auf $(2,5 : 2 \approx) 1$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Eingriffsintensität des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V hält sich in relativ engen Grenzen. Dies betrifft im Wesentlichen die durch § 60 SGB V in den Grundelementen schon vorgegebenen Ordnungsmodalitäten, die überwiegend schon entweder gesetzlich vorgegeben oder vertraglich vereinbart sind. Mit Blick auf die anspruchsberechtigten Versicherten ist zu beachten, dass die Bedeutung und Reichweite der Richtlinienentscheidungen des G-BA von vornherein durch den gesetzlich normierten Grundsatz begrenzt sind, dass Fahrkosten zur ambulanten Behandlung grundsätzlich nicht zum Leistungskatalog der GKV gehören⁵⁹⁸. Hierin liegt die eigentliche Belastung. Die Ermächtigung des G-BA in § 60 Abs. 1 S. 3 SGB V, besondere Ausnahmefälle festzulegen, in denen die Krankenkasse Fahrkosten zu einer ambulanten Behandlung unter Abzug des sich nach § 61 Satz 1 SGB V ergebenden Betrags übernimmt, benachteiligt den betroffenen Personenkreis nicht, sondern begünstigt ihn. Die Grundrechtsintensität ist also relativ gering⁵⁹⁹. Allerdings sind von der Realisierung des Gestaltungsauftrags in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB V zahlreiche krankenversicherte Patientinnen und Patienten zumindest mittelbar betroffen. Auch haben Fahrkosten einen Anteil von ca. 2,5 % am gesamten GKV-Leistungsvolumens⁶⁰⁰, sodass ihnen in der Versorgungspraxis eine nicht unerhebliche Bedeutung zukommt. Insgesamt erscheint daher ein IF von 2 angemessen.

⁵⁹⁸ BSG, KrV 2017, 30 (32 Rn. 19), unter Bezugnahme auf BT-Drs. 11/2237, S. 186.

⁵⁹⁹ BSG, KrV 2017, 30 (32 Rn. 20).

⁶⁰⁰ KV 45 2016; BMG, Gesundheitsdaten 2016, S. 136.

e) Determinationskoeffizient

Der DK liegt damit bei 2.

9. Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V soll der G-BA Richtlinien über die Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation beschließen. Hierbei hat der G-BA gem. § 73 Abs. 2 S. 5 SGB V auch das Nähere zur Verordnung solcher Leistungen durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu bestimmen. Eine inhaltliche Vorgabe enthält § 92 Abs. 5 S. 2 SGB V. Danach ist in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V auch zu regeln, bei welchen Behinderungen, unter welchen Voraussetzungen und nach welchen Verfahren die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte die Krankenkassen über die Behinderungen von Versicherten zu unterrichten haben.

Die Richtlinienermächtigung des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V steht, soweit sie die Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation betrifft, in engem Zusammenhang mit § 11 Abs. 2 i. V. m. §§ 40 f. SGB V. Danach erbringen die Krankenkassen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, wenn die kurativen Maßnahmen der ambulanten Krankenbehandlung – auch unter rehabilitativer Zielsetzung – nicht ausreichen, eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation medizinisch indiziert ist und kein anderer Rehabilitationsträger vorrangig zuständig ist. Die Leistungserbringung vollzieht sich in ambulanter einschließlich mobiler (§ 40 Abs. 1 SGB V) und stationärer (§ 40 Abs. 2 SGB V) Form in oder durch Einrichtungen, mit denen ein Vertrag unter Berücksichtigung des § 21 Sozialgesetzbuch Neuntes Buch (SGB IX)⁶⁰¹ besteht. Daneben sind auch Leistungen zur medizinischen Rehabilitation in der besonderen Form für Mütter oder Väter oder Mutter-Kind bzw. Vater-Kind (§ 41 SGB V) vorgesehen.

bb) Formelle Vorgaben

Eine spezielle Bestimmung über verfahrensrechtliche Anforderungen beim Erlass von Richtlinien zur medizinischen Rehabilitation enthält § 92 Abs. 5 S. 1 SGB V. Danach sind vor der Entscheidung des G-BA den in § 111b S. 1 SGB V genannten

⁶⁰¹ Sozialgesetzbuch Neuntes Buch – Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen – (Neuntes Buch Sozialgesetzbuch – SGB IX) vom 19.06.2001 (BGBl. I S. 1046), zuletzt geändert durch Art. 165 des Gesetzes vom 29.03.2017 (BGBl. I S. 626).

Organisationen der Leistungserbringer(innen), den Rehabilitationsträgern nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 bis 7 SGB IX sowie der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, wobei die Stellungnahmen in die Entscheidung miteinzubeziehen sind. Auch den nach § 91 Abs. 5 SGB V Berechtigten ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

b) Gehalt der Richtlinie

Dem Regelungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V hat der G-BA durch Erlass der Richtlinie über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations-Richtlinie)⁶⁰² entsprochen.

Die Richtlinie soll eine notwendige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gewährleisten; sie regelt außerdem die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V), um die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken (§ 1 Abs. 1 S. 1 Rehabilitations-Richtlinie). Außerdem soll die Richtlinie die Früherkennung der Notwendigkeit von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und deren rechtzeitige Einleitung fördern (§ 1 Abs. 2 S. 1 Rehabilitations-Richtlinie).

Die Rehabilitations-Richtlinie enthält im Einzelnen folgende Regelungsgegenstände:

- Gesetzliche Grundlagen der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (§ 2 Rehabilitations-Richtlinie),
- Einschränkungen des Geltungsbereiches (§ 3 Rehabilitations-Richtlinie),
- Inhaltliche Grundlagen der medizinischen Rehabilitation (§ 4 Rehabilitations-Richtlinie),
- Rehabilitationsberatung (§ 5 Rehabilitations-Richtlinie),
- Verfahren der Verordnung medizinischer Rehabilitation (§ 6 Rehabilitations-Richtlinie),
- Voraussetzungen der Verordnung durch den Vertragsarzt (§ 7 Rehabilitations-Richtlinie),
- Rehabilitationsbedürftigkeit und -fähigkeit (§ 8 und 9 Rehabilitations-Richtlinie),
- Rehabilitationsprognose und -ziele (§ 10 Rehabilitations-Richtlinie),
- Qualifikation der Vertragsärzte (§ 11 Rehabilitations-Richtlinie),

⁶⁰² Fassung vom 16.03.2004, BAnz Nr. 63 vom 31.03.2004, in Kraft getreten am 01.04.2004, zuletzt geändert am 16.03.2017, BAnz AT 08.06.2017 B1, in Kraft getreten am 09.06.2017.

- Leistungsentscheidung der Krankenkasse (§ 12 Rehabilitations-Richtlinie),
- Zusammenarbeit zwischen Rehabilitationseinrichtungen, Vertragsärzten und Krankenkassen (§ 13 Rehabilitations-Richtlinie).
- Sicherung des Rehabilitationserfolgs (§14 Rehabilitations-Richtlinie)

Nach § 4 Abs. 2 S. 2 Rehabilitations-Richtlinie ist konzeptionelle und begriffliche Grundlage der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation u. a. die von der World Health Organization (WHO) verabschiedete International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (vgl. Anlage I: Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) – Erläuterungen und Begriffsbestimmungen).

c) Personale Reichweite

Der Gestaltungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V ermächtigt den G-BA zu Regelungen über die Verordnung einer Krankenhausbehandlung durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Betroffen sind auch die Rehabilitationsträger, die krankenversicherten Patientinnen und Patienten sowie die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern.

Für die unmittelbaren Regelungsadressatinnen und -adressaten ist ein RF von 0,5 anzusetzen. Wegen § 92 Abs. 5 S. 1 SGB V beträgt der RF für die Rehabilitationsträger und Leistungserbringer(innen) jeweils 1 und für die Versicherten 2.

Der Gesamt-RF beläuft sich daher auf $(4,5 : 3 \approx) 2$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Auf der Grundlage der Ermächtigung des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V können nur relativ geringfügige Eingriffe ergehen. Namentlich ist der Leistungsrahmen schon weitgehend gesetzlich vorgegeben. Zudem bestimmt die Krankenkasse Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sowie die Rehabilitationseinrichtung nach pflichtgemäßem Ermessen (§ 40 Abs. 3 S. 1 SGB V). Allerdings signalisiert der Anteil der Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen am gesamten GKV-Leistungsvolumen von ca. 1,3 %⁶⁰³ eine nicht unerhebliche Bedeutung für die Versorgungspraxis. Insgesamt erscheint daher ein IF von 2 noch als angemessen.

e) Determinationskoeffizient

Der DK liegt damit bei 4.

⁶⁰³ KV 45 2016; BMG, Gesundheitsdaten 2016, S. 136.

10. Verordnung von Soziotherapie (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 7 i. V. m. § 37a Abs. 2 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Die Katalogermächtigung des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 7 i. V. m. § 37a Abs. 2 SGB V betrifft den Anspruch auf Soziotherapie gem. § 37a SGB V, die für psychisch schwer Kranke eine spezielle Betreuungsleistung vorsieht. Wenn sie krankheitsbedingt die einzelnen Behandlungsleistungen nicht selbst in Anspruch nehmen können, besteht ein Anspruch auf Soziotherapie, wenn hierdurch Krankenhausbehandlung vermieden oder verkürzt oder ersetzt wird (§ 37a Abs. 1 S. 1 SGB V). Die Bestimmung ergänzt als *Lex specialis* die Regelung des § 37 SGB V über die häusliche Krankenpflege und soll insbesondere dazu beitragen, wiederkehrende, medizinisch nicht indizierte stationäre Aufenthalte psychisch schwer Kranker (sog. „Drehtüreffekt“) zu vermeiden⁶⁰⁴. In § 37a Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V wird der Anspruch wie folgt bestimmt:

„²Die Soziotherapie umfasst im Rahmen des Absatzes 2 die im Einzelfall erforderliche Koordinierung der verordneten Leistungen sowie Anleitung und Motivation zu deren Inanspruchnahme. ³Der Anspruch besteht für höchstens 120 Stunden innerhalb von drei Jahren je Krankheitsfall.“

Nach § 37a Abs. 2 SGB V soll der G-BA in den Richtlinien nach § 92 SGB V das Nähere über Voraussetzungen, Art und Umfang der Versorgung nach 37a Abs. 1 SGB V bestimmen, und zwar

„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.“

Da nach § 37a Abs. 2 Nr. 1 SGB V die Richtlinien die Erforderlichkeit der Soziotherapie *nur für den Regelfall* festlegen, darf hiervon in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden. Die Abweichung kann zugunsten der Versicherten erfolgen, weil der nach dieser Bestimmung zu formulierende Indikationskatalog nicht abschließend ist⁶⁰⁵. Dem G-BA kommt also Einschätzungs- und Bewertungsspielraum

⁶⁰⁴ BT-Drs. 14/1245, S. 66; Wagner, in: Krauskopf SozKV, § 3 Rn. 2.

⁶⁰⁵ BT-Drs. 14/1245, S. 66.

insoweit zu, als er u. a. auch Krankheitsbilder definieren kann, in denen eine Soziotherapie gerade nicht erforderlich ist⁶⁰⁶.

Im Übrigen bleibt darauf hinzuweisen, dass auch der Konkretisierungsauftrag des § 37a Abs. 2 SGB V insgesamt keinen abschließenden Charakter hat („insbesondere“). Allerdings muss er sich auf die einzelnen aufgeführten Gegenstände und auf im Wege des Ähnlichkeitsvergleichs zu bestimmende verwandte Materien beziehen⁶⁰⁷.

Nach § 73 Abs. 2 S. 5 SGB V bestimmt der G-BA in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 7 SGB V auch das Nähere zur Verordnung von Soziotherapie durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten.

bb) Formelle Vorgaben

Eine spezielle Bestimmung über verfahrensrechtliche Anforderungen beim Erlass von Richtlinien, die die Versorgung mit Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung zum Gegenstand haben, besteht mit § 92 Abs. 7c SGB V. Danach ist vor der Entscheidung über die Richtlinien den maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer(innen) der Soziotherapieversorgung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die abgegebenen Stellungnahmen sind in die Entscheidung über den Erlass der Richtlinie einzubeziehen. Daneben ist auch den aus § 91 Abs. 5 SGB V Berechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

b) Gehalt der Richtlinie

Den Regelungsauftrag nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 7 i. V. m. § 37a Abs. 2 SGB V hat der G-BA durch die Richtlinie über die Durchführung von Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Soziotherapie-Richtlinie/ST-RL)⁶⁰⁸ umgesetzt.

Die ST-RL regelt die Voraussetzungen, Art und Umfang der Versorgung mit Soziotherapie einschließlich der Zusammenarbeit der Ärztinnen und Ärzte mit den soziotherapeutischen Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen (§ 1 Abs. 1 ST-RL). Ebenso setzt sie die Ziele der Soziotherapie fest, wonach Patientinnen und Patienten durch Motivation und strukturierte Trainingsmaßnahmen psychosoziale Defizite abbauen und hierdurch in die Lage versetzt werden sollen, die erforderlichen Leistungen zu akzeptieren und selbständig in Anspruch zu nehmen (§ 1 Abs. 2 ST-RL).

Die ST-RL hat im Einzelnen folgende Regelungsgegenstände:

- Indikation und Therapiefähigkeit (§ 2 ST-RL),
- Leistungsinhalt (§ 3 ST-RL),
- Ärztliche Verordnung (§ 4 ST-RL),

⁶⁰⁶ Rixen, in: B/K SGB V, § 37a Rn. 7.

⁶⁰⁷ Rixen, in: B/K SGB V, § 37a Rn. 6.

⁶⁰⁸ Fassung vom 22.01.2015, BAnz AT 14.04.2015 B5, in Kraft getreten am 15.04.2015, zuletzt geändert am 16.03.2017, BAnz AT 07.06.2017 B3, in Kraft getreten am 08.06.2017.

- Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements (§ 4a ST-RL),
- Leistungsumfang (§ 5 ST-RL),
- Vorbereitung, Planung und Erfolgskontrolle (§ 6 ST-RL),
- Zusammenarbeit mit dem Krankenhaus (§ 7 ST-RL),
- Zusammenarbeit mit dem soziotherapeutischen Leistungserbringer (§ 8 ST-RL),
- Genehmigung von Soziotherapie (§ 9 ST-RL).

Ob sich das in § 9 ST-RL begründete Bewilligungserfordernis im Rahmen der dem G-BA übertragenen Regelungskompetenz hält, ist umstritten⁶⁰⁹.

c) Personale Reichweite

Der Gestaltungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 7 i. V. m. § 37a Abs. 2 SGB V führt bei seiner Realisierung zwangsläufig zu zahlreichen Verpflichtungen der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie – mit Blick auf die geforderte Kooperation – Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte. Auch die gesetzlich Krankenversicherten sowie die Krankenhäuser sind unmittelbar betroffen.

Für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte beträgt der RF wiederum 0,5. Für die Krankenhausärztinnen und -ärzte ist dagegen ein RF von 1 anzusetzen. Die Krankenhäuser können über die DKG mitentscheiden, sodass auch für sie ein RF von 1 anzunehmen ist. Für die gesetzlich Krankenversicherten ist ein RF von 2 zu berücksichtigen. Den maßgeblichen Organisationen der soziotherapeutischen Leistungserbringer(innen) ist vor der Entscheidung über die Richtlinien Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, sodass sich für diese ein RF von 3 ergibt.

Insgesamt ist daher ein RF von $(7,5 : 5 \approx) 2$ anzusetzen.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Richtlinien sollen nach § 37a Abs. 2 SGB V nur „das Nähere“, d. h. die „Einzelheiten des Leistungsinhalts“⁶¹⁰ des dem Grunde nach bereits umfassend kraft Parlamentsgesetzes gewährten Anspruchs regeln können, sodass der Regelungsspielraum des G-BA relativ begrenzt ist. Zudem ist die Versorgungsrelevanz der Soziotherapie eher gering. Auch spricht § 37a Abs. 1 Satz 1 SGB V – semantisch bewusst weit und damit entwicklungs offen – allgemein von „schweren psychischen Erkrankungen“, was eine abschließende Regelung durch Richtlinien ausschließt⁶¹¹. Richtlinien gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 7 i. V. m. § 37a Abs. 2 SGB V haben insofern auch deshalb nur eine Orientierungsfunktion, weil § 37a Abs. 1 Satz 2 SGB

⁶⁰⁹ Bejahend BSG, SozR 4-2500, § 37a Nr. 1, Rn. 9; Nolte, in: KassKomm, § 37a Rn. 10a; Padé, in: jurisPK-SGB V, § 37a Rn. 22; BeckOK SozR/Knispel, SGB V, § 37a Rn. 4; verneinend mit beachtlichen Gründen Rixen, in: B/K SGB V, § 37a Rn. 2.

⁶¹⁰ BT-Drs. 14/1245, S. 66.

⁶¹¹ Rixen, Sozialrecht, S. 491; ders., in: B/K SGB V, § 37a Rn. 5.

V vom „Einzelfall“ spricht und damit die einzelfallgerechte Einschätzung des Behandlungsbedarfs auf der diagnostischen Ebene voraussetzt. Der durch die Ermächtigung ermöglichte Eingriff in die Therapiefreiheit der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ist auch deshalb als eher gering einzustufen, weil sie überwiegend nicht deren Kern, sondern Randbereiche wie die Verordnung oder die Zusammenarbeit mit Krankenhäusern betrifft.

Insgesamt erscheint daher ein IF von 1 als angemessen.

e) Determinationskoeffizient

Hiernach ergibt sich ein DK von 2.

11. Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 14 i. V. m. § 37b Abs. 3 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

aa) Materielle Vorgaben

Der Regelungsauftrag zum Erlass von Richtlinien über die spezialisierte ambulante Palliativversorgung aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 14 SGB V steht in Zusammenhang mit dem Leistungsanspruch nach § 37b SGB V, der allen Patientinnen und Patienten ermöglichen soll, die Sterbephase in ihrer häuslichen Umgebung zu verbringen, auch wenn sie einer besonders aufwendigen Versorgung bedürfen⁶¹². Anspruchsberechtigt sind gem. § 37b Abs. 1 Satz 1 SGB V Versicherte mit einer nicht heilbaren fortschreitenden und weit fortgeschrittenen Erkrankung bei einer zugleich begrenzten Lebenserwartung.

§ 37b Abs. 3 SGB V konkretisiert § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 14 SGB V wie folgt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 das Nähere über die Leistungen, insbesondere

1. die Anforderungen an die Erkrankungen nach Absatz 1 Satz 1 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.“

⁶¹² Föllmer, in: Krauskopf SozKV, § 37b Rn. 2.

bb) Formelle Vorgaben

Da es sich bei der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung um eine aus ärztlichen und pflegerischen Bestandteilen zusammengesetzten Gesamtleistung handelt⁶¹³, sieht § 92 Abs. 7b SGB V vor, dass in formeller Hinsicht vor der Entscheidung des G-BA über die Richtlinien den maßgeblichen Organisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung sowie den in § 132a Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Organisationen, insbesondere den für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. Diese Stellungnahmen sind bei der Entscheidung zu berücksichtigen, indem sie einbezogen werden. Daneben ist auch 91 Abs. 5 SGB V zu beachten.

b) Gehalt der Richtlinie

Dem Regelungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 14 SGB V i. V. m. § 37b Abs. 3 SGB V ist der G-BA durch Erlass der Richtlinie zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie/SAPV-RL)⁶¹⁴ nachgekommen.

Ziel der SAPV-RL ist es, „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“ (§ 1 Abs. 1 S. 1 SAPV-RL). Hierzu sollen „Symptome und Leiden einzelfallgerecht“ gelindert werden (§ 1 Abs. 1 S. 2 SAPV-RL).

Die SAPV-RL hat im Einzelnen folgende Regelungsgegenstände:

- Anspruchsvoraussetzungen (§ 2 SAPV-RL)
- Anforderungen an die Erkrankung (§ 3 SAPV-RL)
- Regelungen zu besonders aufwändiger Versorgung (§ 4 SAPV-RL)
- Inhalt und Umfang der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (§ 5 SAPV-RL)
- Regelung der Zusammenarbeit der Leistungserbringer (§ 6 SAPV-RL)
- Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (§ 7 SAPV-RL)
- Prüfung der Leistungsansprüche durch die Krankenkasse (§ 8 SAPV-RL).

Die Regelungstiefe der SAPV-RL ist begrenzt. Teilweise werden lediglich die bereits durch das Gesetz festgelegten Anspruchsvoraussetzungen wiederholt (§§ 1, 2 SAPV-RL). Teilweise bleibt sie unscharf, insbesondere im Hinblick auf die Konkretisierung der besonders aufwändigen Versorgung (§ 4 SAPV-RL)⁶¹⁵.

⁶¹³ Hellkötter-Backes, in: LPK-SGB V, § 38 Rn. 26.

⁶¹⁴ Fassung vom 20.12.2007, BAnz Nr. 39 vom 11.03.2008, in Kraft getreten am 12.03.2008, zuletzt geändert am 15.04.2010, BAnz Nr. 92 vom 24.06.2010, in Kraft getreten am 25.06.2010.

⁶¹⁵ Föllmer, in: Krauskopf SozKV, § 37b Rn. 14; Rixen, in: B/K SGB V, § 37b Rn. 15.

c) Personale Reichweite

Der Gestaltungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 7 i. V. m. § 37b Abs. 3 SGB V führt bei seiner Realisierung zwangsläufig zu zahlreichen Verpflichtungen der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie –mit Blick auf die in § 37b Abs. 1 S. 2 SGB V vorgesehene Verordnungsbefugnis – Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte. Auch die gesetzlich Krankenversicherten sind unmittelbar betroffen. Zumindest mittelbar betroffen sind auch die Träger der ambulanten Hospizarbeit und Palliativversorgung sowie die Pflegedienste. Die Krankenhäuser sind nur unerheblich betroffen.

Für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte beträgt der RF wiederum 0,5. Für die Krankenhausärztinnen und -ärzte ist dagegen ein RF von 1 anzusetzen. Für die gesetzlich Krankenversicherten beträgt der RF 2. Den maßgeblichen Organisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung sowie den in § 132a Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Organisationen, insbesondere den für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene, ist vor der Entscheidung über die Richtlinien Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, sodass sich für diese ein RF von 3 ergibt.

Insgesamt ist daher ein RF von $(6,5 : 4 \approx) 2$ anzusetzen.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Der Konkretisierungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 7 i. V. m. § 37b Abs. 3 SGB V erlaubt nur relativ begrenzte Eingriffe in die durch Art. 12 Abs. 1 GG gewährleistete Therapiefreiheit. Dies bestätigt exemplarisch § 6 Abs. 4 SAPV-RL, der ausdrücklich anordnet: „Bei der SAPV ist der ärztlich und pflegerisch erforderliche Entscheidungsspielraum für die Anpassung der Palliativversorgung an die Besonderheiten des Einzelfalls zu berücksichtigen.“ Der Anspruch ist im Übrigen maßgeblich gesetzlich vorgeprägt. Da auch die versorgungspraktische Relevanz eher als gering einzustufen ist, erscheint ein Gesamt IF von 1 noch angemessen.

e) Determinationskoeffizient

Hiernach ergibt sich ein DK von 2.

12. Verordnung von Verbandmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 2 i. V. m. § 31 Abs. 1a S. 4 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

aa) Materielle Vorgaben

Der Regelungsauftrag des § 31 Abs. 1a S. 4 (i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 2) SGB V wurde mit Wirkung vom 11. April 2017⁶¹⁶ in das SGB V eingefügt und zielt

⁶¹⁶ Art. 1 Nr.1 i.V.m. Art. 3 HHVG.

auf die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Damit bezieht sich dieser Gestaltungsauftrag implizit auf die Sätze 1 und 2 des § 31 Abs. 1a SGB V. Die Bestimmung hat folgenden Wortlaut:

„¹Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. ²Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. ³Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. ⁴Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 30. April 2018 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend.“

Mit § 31 Abs. 1a SGB V will der Gesetzgeber klarstellen, dass klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar Leistungen der GKV sind. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung müssen sich hingegen dem Verfahren beim G-BA unterziehen, in dem für Medizinprodukte Wirksamkeitsnachweise erbracht werden müssen, damit sie zum Leistungsumfang der GKV gehören können. Ziel ist es, zu gewährleisten, dass nur solche Produkte zur Anwendung kommen, die auch eine Verbesserung der Versorgung bewirken, und dass diese Gegenstände dann auch allen Versicherten in der GKV als Leistungen gewährt werden⁶¹⁷.

Im Kontext der Aufgabenzuweisung an den G-BA führt die Bundesregierung in der Amtlichen Begründung des Gesetzentwurfs aus:

„Die Verbandmitteleigenschaft entfällt aber nicht, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt. Das Nähere zur Abgrenzung regelt der G-BA.“⁶¹⁸

Im Gesetzeswortlaut ist dagegen nur die Ergänzungswirkung „feucht“ als das Entfallen der Verbandmitteleigenschaft hindernde Produktmerkmal angeführt.

Zwar hatte der Bundesrat in seiner 949. Sitzung am 14. Oktober 2016 gefordert, § 31 Abs. 1 a S. 2 SGB V wie folgt zu fassen:

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend, antimikrobiell oder proteasenmodulierend wirkt.“⁶¹⁹

⁶¹⁷ BT-Drs. 10/10186, S. 26.

⁶¹⁸ Ebd.

⁶¹⁹ BR-Drs. 490/16, S. 1.

Zur Begründung führte er aus:

„Um die in der Begründung des Gesetzentwurfs als Motivation für die Neuregelung genannte Rechtssicherheit zu erreichen, sollte die Definition der Verbandmittel hinsichtlich der weiteren Wirkungen, welche für eine Verbandmitteleigenschaft unschädlich sind, weiter gefasst werden.“⁶²⁰

Die Bundesregierung wies diese Forderung des Bundesrats jedoch mit folgender Begründung zurück:

„Schon durch die Verwendung des Wortes ‚Hauptwirkung‘ im neu eingefügten § 31 Absatz 1a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird deutlich, dass weitere Wirkungen nicht zwingend dazu führen, dass ein Gegenstand nicht als Verbandmittel eingeordnet werden kann. Die Eigenschaft als Verbandmittel besteht insbesondere auch dann, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde auch feucht hält.“⁶²¹

Schließlich bleibt darauf hinzuweisen, dass der G-BA in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 2 SGB V auch das Nähere zur Verordnung von Verbandmitteln durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu bestimmen hat (§ 73 Abs. 2 S. 5 SGB V).

bb) Formelle Vorgaben

Der Gesetzgeber hat bei der Einfügung von § 31 Abs. 1a SGB V darauf verzichtet, den Herstellern von Verbandmitteln oder ihren Organisationen ein Stellungnahmerecht zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung einzuräumen.

b) Gehalt der Richtlinie

Bislang hat der G-BA noch keine Richtlinie aufgrund von § 31 Abs. 1a S. 4 SGB V erlassen. Die vom Gesetzgeber hierfür gesetzte Frist endet am 30. April 2018 (§ 31 Abs. 1a S. 4 Hs. 1 SGB V).

c) Personale Reichweite

Von der durch § 31 Abs. 1a SGB V bewirkten Beschränkung des zuvor bestehenden Versorgungsanspruchs unmittelbar betroffen sind die gesetzlich Krankenversicherten. Mittelbar betrifft die Regelung auch Hersteller moderner Wundversorgungsmittel.

Da die Hersteller nicht an der Entscheidungsfindung des G-BA beteiligt werden, ist der RF auf 6 zu beziffern. Unter Berücksichtigung des Mitberatungsrechts der Krankenversicherten (RF 2) ergibt sich somit ein Gesamt-RF von 4.

⁶²⁰ Ebd.

⁶²¹ BT-Drs. 18/10186, S. 52.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Der Gesetzgeber geht davon aus, dass durch § 31 Abs. 1a SGB V die Dynamik der bei „modernen Wundversorgungsmitteln“ beobachteten erheblichen Kostensteigerungen abgeschwächt wird⁶²², sodass herstellerseitig mit nicht unerheblichen Umsatzrückgängen zu rechnen ist. Da die Folge einer Einstufung als anderer Gegenstand zur Wundbehandlung nur das Erfordernis eines Verfahrens zur Wirksamkeitskontrolle ist⁶²³, sind die Auswirkungen der Regelung auf die Krankenversicherten relativ gering.

Insgesamt kann der IF daher noch auf 1 beziffert werden.

e) Determinationskoeffizient

Somit ergibt sich ein DK von 4.

VIII. Bedarfsplanung

1. Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse

a) Materielle Vorgaben

Die Bedarfsplanung ist ein Instrument, um die vertrags(zahn)ärztliche Versorgung (§ 72 SGB V) sicherzustellen. Ihre rechtlichen Grundlagen finden sich in den §§ 99, 101 Abs. 1 SGB V, den §§ 12–14 Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) bzw. Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte (Zahnärzte-ZV) sowie in den Bedarfsplanungs-Richtlinien für Ärzte und Zahnärzte des G-BA⁶²⁴.

Gem. § 99 Abs. 1 S. 1 SGB V haben die KVen und KZVen (§ 77 Abs. 1 S. 1 SGB V i. V. m. § 72 Abs. 1 S. 2 SGB V) im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nach Maßgabe der vom G-BA erlassenen Richtlinien auf Landesebene einen Bedarfsplan zur Sicherstellung der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung aufzustellen und jeweils der Entwicklung anzupassen. Demnach ist Planungsbehörde die einzelne KV, wohingegen der G-BA mit seinen Bedarfsplanungs-Richtlinien im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben den rechtlichen Rahmen für die Planung setzt⁶²⁵.

Die strikte Bindung an die Bedarfsplanungs-Richtlinien ist teilweise flexibilisiert: Um regionale Besonderheiten für eine bedarfsgerechte Versorgung besser berücksichtigen zu können, kann von den Bedarfsplanungs-Richtlinien abgewichen werden, wenn die Besonderheiten des regionalen Versorgungsbedarfs die Abweichung erfordern (§ 99 Abs. 1 S. 3 SGB V). Insoweit kommt der jeweiligen KV eine inhaltlich begrenzte originäre Gestaltungskompetenz zu. Der G-BA ist nicht ermächtigt, insoweit in seinen Richtlinien verbindliche Vorgaben zu machen. Wenn

⁶²² BT-Drs. 18/10186, S. 5, 23.

⁶²³ BT-Drs. 18/10186, S. 26.

⁶²⁴ Vgl. zu den Bedarfsplanungs-Richtlinien näher unten 2.

⁶²⁵ Sproll, in: Krauskopf SozKV, § 99 Rn. 4 f.

und soweit regionale Besonderheiten die Abweichung nicht rechtfertigen, bleiben aber die Vorschriften der Bedarfsplanungs-Richtlinien maßgebend⁶²⁶.

§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 9 SGB V ermächtigt den G-BA allgemein zum Erlass von Richtlinien über die Bedarfsplanung. Welche konkreten Regelungsaufträge dem G-BA bei der Bedarfsplanung zugewiesen sind, ergibt sich aus § 101 SGB V („Überversorgung“). Die Bestimmung lautet wie folgt:

„(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt in Richtlinien Bestimmungen über

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 berücksichtigt werden,
- 2b. Regelungen, mit denen bei der Berechnung des Versorgungsgrades die durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte berücksichtigt werden,
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 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 Satz 1 und in einem medizinischen Versorgungszentrum entsprechend; bei der Ermittlung des Versorgungsgrades ist der Arzt nicht mitzurechnen,

⁶²⁶ BT-Drs. 17/6906, S. 73; Sproll, in: Krauskopf SozKV, § 99 Rn. 6.

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 den Nummern 4 und 5 im Fall eines unterdurchschnittlichen Praxisumfangs; für psychotherapeutische Praxen mit unterdurchschnittlichem Praxisumfang soll eine Vergrößerung des Praxisumfangs nicht auf den Fachgruppendurchschnitt begrenzt werden.

²Sofern die Weiterbildungsordnungen mehrere Facharztbezeichnungen innerhalb desselben Fachgebiets vorsehen, bestimmen die Richtlinien nach Nummer 4 und 5 auch, welche Facharztbezeichnungen bei der gemeinschaftlichen Berufsausübung nach Nummer 4 und bei der Anstellung nach Nummer 5 vereinbar sind. ³Überversorgung ist anzunehmen, wenn der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad um 10 vom Hundert überschritten ist. ⁴Der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ist erstmals bundeseinheitlich zum Stand vom 31. Dezember 1990 zu ermitteln. ⁵Bei der Ermittlung des Versorgungsgrades ist die Entwicklung des Zugangs zur vertragsärztlichen Versorgung seit dem 31. Dezember 1980 arztgruppenspezifisch angemessen zu berücksichtigen. ⁶Die regionalen Planungsbereiche sind mit Wirkung zum 1. Januar 2013 so festzulegen, dass eine flächendeckende Versorgung sichergestellt wird. ⁷Der Gemeinsame Bundesausschuss trifft mit Wirkung zum 1. Januar 2017 die erforderlichen Anpassungen für eine bedarfsgerechte Versorgung nach Prüfung der Verhältniszahlen gemäß Absatz 2 Nummer 3 und unter Berücksichtigung der Möglichkeit zu einer kleinräumigen Planung, insbesondere für die Arztgruppe nach Absatz 4. ⁸Bei der Berechnung des Versorgungsgrades in einem Planungsbereich sind Vertragsärzte mit einem hälftigen Versorgungsauftrag mit dem Faktor 0,5 sowie die bei einem Vertragsarzt nach § 95 Abs. 9 Satz 1 angestellten Ärzte, die in einem medizinischen Versorgungszentrum angestellten Ärzte und die in einer Einrichtung nach § 105 Absatz 1 Satz 2 angestellten Ärzte entsprechend ihrer Arbeitszeit anteilig zu berücksichtigen. ⁹Erbringen die in Satz 7 genannten Ärzte spezialfachärztliche Leistungen nach § 116b, ist dies bei der Berechnung des Versorgungsgrades nach Maßgabe der Bestimmungen nach Satz 1 Nummer 2a zu berücksichtigen. ¹⁰Die Berücksichtigung ermächtigter Ärzte und der in ermächtigten Einrichtungen tätigen Ärzte erfolgt nach Maßgabe der Bestimmungen nach Satz 1 Nummer 2b.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die auf der Grundlage des Absatzes 1 Satz 4 und 5 ermittelten Verhältniszahlen anzupassen oder neue Verhältniszahlen festzulegen, wenn dies erforderlich ist

wegen der Änderung der fachlichen Ordnung der Arztgruppen,

weil die Zahl der Ärzte einer Arztgruppe bundesweit die Zahl 1 000 übersteigt oder zur Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung; dabei sind insbesondere die demografische Entwicklung sowie die Sozial- und Morbiditätsstruktur zu berücksichtigen

(3) ¹Im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 4 erhält der Arzt eine auf die Dauer der gemeinsamen vertragsärztlichen Tätigkeit beschränkte Zulassung. ²Die Beschränkung und die Leistungsbegrenzung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 enden bei Aufhebung der Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 3, spätestens jedoch nach zehnjähriger gemeinsamer vertragsärztlicher Tätigkeit. ³Endet die Beschränkung, wird der Arzt bei der Ermittlung des Versorgungsgrades mitgerechnet. ⁴Im Falle der Praxisfortführung nach § 103 Abs. 4 ist bei der Auswahl der Bewerber die gemeinschaftliche Praxisausübung des in Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 genannten Arztes erst nach mindestens fünfjähriger gemeinsamer vertragsärztlicher Tätigkeit zu berücksichtigen. ⁵Für die Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 Satz 1 gelten die Sätze 2 und 3 entsprechend.

(3a) ¹Die Leistungsbegrenzung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 endet bei Aufhebung der Zulassungsbeschränkungen. ²Endet die Leistungsbegrenzung, wird der angestellte Arzt bei der Ermittlung des Versorgungsgrades mitgerechnet.

(4) ¹Überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte und Psychotherapeuten bilden eine Arztgruppe im Sinne des Absatzes 2. ²Der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ist für diese Arztgruppe erstmals zum Stand vom 1. Januar 1999 zu ermitteln. ³Zu zählen sind die zugelassenen Ärzte sowie die Psychotherapeuten, die nach § 95 Abs. 10 zugelassen werden. ⁴Dabei sind überwiegend psychotherapeutisch tätige Ärzte mit dem Faktor 0,7 zu berücksichtigen. ⁵In den Richtlinien nach Absatz 1 ist für die Zeit bis zum 31. Dezember 2015 sicherzustellen, dass mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 25 Prozent der allgemeinen Verhältniszahl den überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzten und mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 20 Prozent der allgemeinen Verhältniszahl den Leistungserbringern nach Satz 1, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen, vorbehalten ist. ⁶Ab dem 1. Januar 2016 gelten die in Satz 5 vorgesehenen Mindestversorgungsanteile mit der Maßgabe fort, dass der Gemeinsame Bundesausschuss ihre Höhe aus Versorgungsgründen bedarfsgerecht anpassen kann; zudem können innerhalb des Mindestversorgungsanteils für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte weitere nach Fachgebieten differenzierte Mindestversorgungsanteile vorgesehen werden. ⁷Bei der Feststellung der Überversorgung nach § 103 Abs. 1 sind die ermächtigten Psychotherapeuten nach § 95 Abs. 11 mitzurechnen.

(5) ¹Hausärzte (§ 73 Abs. 1a) bilden ab dem 1. Januar 2001 mit Ausnahme der Kinderärzte eine Arztgruppe im Sinne des Absatzes 2; Absatz 4 bleibt unberührt. ²Der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ist für diese Arztgruppe erstmals zum Stand vom 31. Dezember 1995 zu ermitteln. ³Die Verhältniszahlen für die an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Internisten sind zum Stand vom 31. Dezember 1995 neu zu ermitteln. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die neuen Verhältniszahlen bis zum 31. März 2000 zu beschließen. ⁵Der Landesausschuss hat die Feststellungen nach § 103 Abs. 1 Satz 1 erstmals zum Stand vom 31. Dezember 2000 zu treffen. ⁶Ein Wechsel für Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung in die hausärztliche oder fachärztliche Versorgung ist nur dann zulässig, wenn dafür keine Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 1 angeordnet sind.

(6) Absatz 1 Satz 1 Nummer 2a, 2b, 3, 4, 5 und 6 und Absätze 3 und 3a gelten nicht für Zahnärzte.“

§ 101 SGB V enthält eine Reihe von Gestaltungsaufträgen. So ermächtigt § 101 Abs. 1 SGB V den G-BA – erstens – festzulegen, wie ein bedarfsgerechter Versorgungsgrad in Gestalt eines Verhältnisses von Arzt bzw. Ärztin zu Einwohnern (Verhältniszahl) methodisch bestimmt und wie auf dieser Basis eine ausgewogene Versorgungsstruktur auf verschiedenen Ebenen der ärztlichen Versorgung (haus- und fachärztlicher Bereich) bemessen werden kann und wie hierbei Besonderheiten der vertragsärztlichen Versorgung bei der Versorgungsgradermittlung berücksichtigt werden (spezialfachärztliche Versorgung, § 101 Abs. 1 S. 1 Nr. 1–2b und S. 4–9 SGB V). Zweitens hat der G-BA die Voraussetzungen und Vorgaben hinsichtlich spezifischer Ausnahmeregelungen für jene Fälle festzulegen, in denen, unabhängig vom Status des allgemeinen Versorgungsgrads zusätzliche oder besondere Versorgungsbedarfe bestehen (§ 101 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 und 3a SGB V). Drittens sind Ausnahmeregelungen für jene Fälle zu treffen, in denen eigentlich regulative Beschränkungen greifen, dennoch aber alternative, namentlich arbeitsteilige Formen der Berufsausübung ermöglicht werden sollen (§ 101 Abs. 1 S. 1 Nr. 4–6 SGB V); hierauf beziehen sich auch § 101 Abs. 3 und 3a SGB V, die Verfahrensweisen und Perspektiven für den langfristigen Umgang mit diesen Formen der Berufsausübung enthalten. Viertens sind die regionalen Planungsbereiche, auf die bei der Ermittlung des Versorgungsgrads abzustellen ist, vom G-BA vorzugeben (§ 101 Abs. 1 S. 6 SGB V). § 101 Abs. 2 SGB V verpflichtet den G-BA dazu, unter bestimmten Voraussetzungen die Verhältniszahlen zu aktualisieren. § 101 Abs. 4–6 SGB V enthalten Sonderregelungen für spezifische Arztgruppen, namentlich für den psychotherapeutischen Bereich (§ 101 Abs. 4 SGB V) und die hausärztliche Versorgung (§ 101 Abs. 5 SGB V) sowie Regelungen über die Herausnahme der zahnärztlichen Versorgung aus weiten Teilen des Anwendungsbereichs des § 101 SGB V (§ 101 Abs. 6 SGB V).

b) Formelle Vorgaben

Da der Gegenstand der Beschlüsse des G-BA die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten berührt, haben gem. § 91 Abs. 5 SGB V die BÄK, die BZÄK und die BPTK ein Recht auf Stellungnahme beim Erlass von Bedarfsplanungs-Richtlinien.

2. Gehalt der Richtlinien

a) Richtlinie über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung (Bedarfsplanungs-Richtlinie⁶²⁷)

Die Bedarfsplanungsrichtlinie für Ärzte (BedarfsplRL-Ä) ist in 13 Abschnitte untergliedert, die neben der Bedarfsplanung namentlich die Maßstäbe für die Feststellung von Über- und Unterversorgung regeln, wobei vielfältige Wechselwirkungen bestehen. Im Einzelnen konkretisiert die BedarfsplRL-Ä folgende Planungsvorgaben:

- Grundlagen der Bedarfsplanung, namentlich die Bestimmung der Versorgungsebenen, die Abgrenzung der Planungsbereiche (Abschnitte 2–4) sowie Beispiele regionaler Besonderheiten (Abschnitt 1),
- Feststellung des allgemeinen Versorgungsgrades als Ausgangsrelation für die Prüfung von Über- und Unterversorgung (Abschnitt 5),
- Feststellung der Überversorgung (Abschnitt 6),
- Feststellung der Unterversorgung (Abschnitt 7),
- Maßstäbe für zusätzliche lokale und qualitätsbezogene Sonderbedarfsfeststellungen (Abschnitt 8),
- Zulassung zur gemeinsamen Berufsausübung bei Zulassungsbeschränkungen (Abschnitt 9),
- Maßstäbe für eine ausgewogene hausärztliche und fachärztliche Versorgungsstruktur (Abschnitt 10)
- Berücksichtigung der in MVZ nach § 95 Abs. 1 S. 2 SGB V oder in Versorgungseinrichtungen nach § 311 Abs. 2 SGB V beschäftigten Ärzte (Abschnitt 11)
- Berücksichtigung angestellter Ärzte (Abschnitt 12),
- Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen (Abschnitt 13).

Weitere Vorgaben, teils auch formeller Natur, enthalten die Anlagen:

- Arztzahlen (Anlage 1),
- Bedarfsplan und Planungsblätter (Anlage 2),

⁶²⁷ Fassung vom 20.12.2012, BAnz AT 31.12.2012 B7, in Kraft getreten am 01.01.2013, zuletzt geändert am 15.12.2016, BAnz AT 31.05.2017 B2, in Kraft getreten am 01.06.2017.

- Zuordnung der Planungsbereiche nach den §§ 10 bis 15 Bedarfsplanungsrichtlinie zur Feststellung des Psychotherapeuten-Versorgungsgrades (Anlage 3),
- Demografiefaktor (Anlage 4),
- Ermittlung der Verhältniszahlen (Anlage 5),
- Methodik der Typisierung der Kreise (Anlage 6).

Als Grundstruktur der Bedarfsplanung⁶²⁸ werden – neben dem Ruhrgebiet als Sondergebiet (§ 65 Abs. 2 BedarfsplRL-Ä) - in § 5 BedarfsplRL-Ä vier Versorgungsebenen bestimmt, die für die Zuordnung der Arztgruppen, den Zuschnitt der Planungsbereiche und dementsprechend für die Versorgungsgradfeststellung mittels Verhältniszahlen maßgeblich sind:

- hausärztliche Versorgung,
- allgemeine fachärztliche Versorgung,
- spezialisierte fachärztliche Versorgung
- gesonderte fachärztliche Versorgung.

Diesen Versorgungsebenen sind einzelne Arztgruppen zugeordnet. Die Arztgruppen werden nach ihrer Versorgungsausrichtung oder in Anlehnung an die (Muster-)Weiterbildungsordnung bestimmt (§ 6 BedarfsplRL-Ä). Die Zuordnung der Arztgruppen auf die Versorgungsebenen spiegelt die unterschiedlichen Spezialisierungsgrade wider. So werden der hausärztlichen Versorgung Allgemeinmediziner(innen), Praktische Ärztinnen und Ärzte, Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung, hausärztlich tätige Internisten und Internistinnen, der allgemeinen fachärztlichen Versorgung u. a. Augenärztinnen und Augenärzte und Frauenärztinnen und Frauenärzte, der spezialisierten fachärztlichen Versorgung u. a. Anästhesistinnen und Anästhesisten, Radiologinnen und Radiologen und Kinder- und Jugendpsychiater(innen) und der gesonderten fachärztlichen Versorgung u. a. Laborärztinnen und Laborärzte, Pathologinnen und Pathologen und Transfusionsmediziner(innen) zugeordnet. Der für die Versorgungsebenen maßgebliche regionale Versorgungsgrad wird arztgruppenspezifisch nach Maßgabe des 5. Abschnitts festgestellt (§ 5 Abs. 2 BedarfsplRL-Ä). Dabei nimmt die Größe des Planungsbereichs mit der Spezialisierung der Arztgruppe zu.

Nach § 7 BedarfsplRL-Ä bilden der Mittelbereich, die kreisfreie Stadt, der Landkreis, die Kreisregion in der Zuordnung des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung (BBSR) bzw. der von einer KV umfasste Bereich die räumliche Grundlage (Planungsbereich) für die Ermittlungen zum Stand der vertragsärztlichen Versorgung sowie für die Feststellungen zur Über- oder Unterversorgung. Der Mittelbereich ist die Planungsbereichsgröße für die hausärztliche Versorgung. Die kreisfreien Städte und Landkreise sind für die allgemeine fachärztliche Versorgung relevant. Fünf Siedlungsstrukturtypen werden entsprechend dem Grad der

⁶²⁸ Vgl. dazu näher z. B. Pawlita, in: jurisPK-SGB V, § 101 Rn. 31 ff.; Sproll, in: Krauskopf SozKV, § 99 Rn. 38 ff.

Eigen- oder Mitversorgungsleistung eingeteilt. Die spezialisierten fachärztlichen Planungsbereiche entsprechen den Raumordnungsregionen in der Zuordnung des BBSR. Diese Raumkategorie liegt zwischen den Landkreisen und den Bezirken. Eine weitere Typendifferenzierung wird insoweit nicht vorgenommen. Der Planungsbereich für die gesonderte fachärztliche Versorgung ist der Bezirk der jeweiligen KV.

Die Verhältniszahlen drücken den allgemeinen bedarfsgerechten Versorgungsgrad als eine nach Planungsbereichen differenzierte Relation zwischen Einwohnerinnen und Einwohnern und Vertragsärztinnen und Vertragsärzten aus (§ 8 BedarfspIRL-Ä). Sie werden gem. §§ 11–14 BedarfspIRL-Ä bestimmt (Allgemeine Verhältniszahlen) und bilden auch die Grundlage für die arztgruppenspezifische Feststellung von Über- oder Unterversorgung im Planungsbereich. Nach § 11 Abs. 4 S. 1 BedarfspIRL-Ä wird die Verhältniszahl für die Arztgruppe der Hausärztinnen und Hausärzte grundsätzlich mit dem Verhältnis ein Hausarzt bzw. eine Hausärztin zu 1.671 Einwohnern festgestellt (in der Sonderregion Ruhrgebiet sind es 2.134 Einwohner, § 11 Abs. 4 S. 2 BedarfspIRL-Ä); im Kreistyp 1 kommt ein Augenarzt bzw. eine Augenärztin auf 13.399 Einwohner, im Kreistyp 3 ein Augenarzt bzw. eine Augenärztin auf 24.729 Einwohner. Zu beachten ist, dass die allgemeinen Verhältniszahlen mit dem Demografiefaktor modifiziert werden (§ 9 BedarfspIRL-Ä).

- b) Richtlinie über die Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte⁶²⁹)

Die Bedarfsplanungsrichtlinie für Zahnärzte (BedarfspIRL-ZÄ) zielt darauf, den Versicherten eine bedarfsgerechte und gleichmäßige zahnärztliche Versorgung in zumutbarer Entfernung unter Berücksichtigung des jeweiligen Stands der zahnmedizinischen Wissenschaft und Technik sowie der Möglichkeiten der Rationalisierung und Modernisierung zu gewährleisten (§ 2 Abs. 1 BedarfspIRL-ZÄ).

Die Bedarfspläne stellen den Stand und den Bedarf an zahnärztlicher Versorgung sowie die Kriterien für die Feststellung einer Unterversorgung dar (§ 2 Abs. 2 BedarfspIRL-ZÄ). Die BedarfspIRL-ZÄ gewährleistet hierfür einheitliche und vergleichbare Grundlagen sowie Verfahrensvorgaben. Diese betreffen die Festsetzung der Planungsbereiche (§ 3 BedarfspIRL-ZÄ), die Feststellung des Versorgungsstandes (§ 4 BedarfspIRL-ZÄ) sowie die Beurteilung der Bedarfsgerechtigkeit der zahnärztlichen Versorgung (§ 5 BedarfspIRL-ZÄ) und die Feststellung von Unterversorgung (§ 6 BedarfspIRL-ZÄ) und Überversorgung (§ 7 BedarfspIRL-ZÄ).

Räumliche Grundlage der Bedarfsplanung sind auch im vertragszahnärztlichen Bereich die Planungsbereiche (§ 3 BedarfspIRL-ZÄ). Sie sollen den kreisfreien Städten, den Landkreisen oder Kreisregionen in der Zuordnung des Bundesamtes für

⁶²⁹ Fassung vom 14.08.2007, BANz Nr. 185 vom 02.10.2007, in Kraft getreten am 01.10.2007, zuletzt geändert am 16.06.2016, BANz AT 06.09.2016 B2, in Kraft getreten am 07.09.2016.

Bauwesen entsprechen. Es werden Planungsbereiche für die zahnärztliche Versorgung (i. d. R. kommunale Gliederung; § 3 II BedarfsplRL-ZÄ) und für die kieferorthopädische Versorgung (i. d. R. Stadt- oder Landkreis; § 3 III BedarfsplRL-ZÄ) gebildet. Die Festlegung der Planungsbereiche soll gewährleisten, dass die zahnärztliche Praxis für den Patienten bzw. die Patientin in zumutbarer Entfernung liegt (§ 3 IV BedarfsplRL-ZÄ). Bei der Ermittlung des bedarfsgerechten Versorgungsgrads ist auch in der zahnärztlichen Bedarfsplanung von Verhältniszahlen auszugehen (§ 6 BedarfsplRL-ZÄ). Grundsätzlich wird die Zahl der Einwohner durch die Zahl der behandelnd tätigen Zahnärztinnen und Zahnärzte bzw. Kieferorthopädinnen und Kieferorthopäden geteilt (§ 5 Abs. 1 BedarfsplRL-ZÄ). Im Einzelnen gelten derzeit folgende Verhältniszahlen:

- zahnärztliche Versorgung: für die in Anlage 6 zu den BedarfsplRL-ZÄ aufgeführten Gebiete (i. d. R. Großstädte): 1 : 1.280, für die übrigen Gebiete: 1 : 1.680 (§ 5 Abs. 7 S. 1 BedarfsplRL-ZÄ),
- kieferorthopädische Versorgung: generell 1 : 4.000 (§ 5 Abs. 8 S. 1 BedarfsplRL-ZÄ).

3. Personale Reichweite

Die Gestaltungsaufträge in §§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 9, 101 SGB V ermächtigen den G-BA dazu, für die Bedarfsplanung verbindliche örtliche Zulassungsbeschränkungen festzulegen. Hiervon unmittelbar betroffen sind primär Ärztinnen und Ärzte und Zahnärztinnen und Zahnärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, aber an ihr teilnehmen wollen. Den Bedarfsplanungs-Richtlinien kommt normative Wirkung auch im Verhältnis zu nicht in die vertragsärztliche Versorgung einbezogenen Dritten zu, sodass ein Fall der Außenseitererweiterung vorliegt. Die gesetzlich Krankenversicherten sind hinsichtlich Beitragslast und Versorgungsangebot mittelbar faktisch betroffen.

Für die unmittelbar betroffenen (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte beträgt der RF wegen § 91 Abs. 5 SGB V 3, für die mittelbar betroffenen Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte 0,5. Da sich der RF für die Versicherten auf 2 beläuft, ergibt sich hier ein Gesamt-RF von $(5,5 : 3 \approx) 2$.

4. Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Regelungen über Zulassungsbeschränkungen greifen in den Schutzbereich der durch Art. 12 Abs. 1 GG gewährleistete Berufsfreiheit sowohl wechselwilliger als auch angehender Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten ein. Für die Beurteilung der Eingriffsintensität ist zu beachten, dass der G-BA in § 101 SGB V nicht dazu ermächtigt wird, durch verbindliche Festlegungen bei absoluten Zulassungsbeschränkungen mitzuwirken. Vielmehr handelt es sich um örtliche Zulassungsbeschränkungen mit der faktischen Wirkung eines regionalen Verteilungsverfahrens.

rens⁶³⁰. Selbst wenn im gesamten Bundesgebiet Zulassungsbeschränkungen bestünden, sind nach Auffassung des BSG dadurch nicht sämtliche Chancen im Sinne eines absoluten Zugangshindernisses völlig versperrt, weil eine Zulassung aufgrund Sonderbedarfs (§ 101 S. 1 Nr. 3 SGB V), einer Praxisnachfolge (§ 103 Abs. 4 und 6 SGB V) oder im Rahmen eines Jobsharing (§ 101 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 und 5 SGB V) möglich sei⁶³¹. Deshalb hat das BSG die Regelungen nicht als berufswahlnahe, sondern nur als schlichte Berufsausübungsregelungen angesehen. Wer eine Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung anstrebe, werde durch Beschränkungen nicht etwa dauerhaft an der Berufsausübung in diesem Tätigkeitsfeld gehindert⁶³². Das BVerfG hat eine Bewertung der Zulassungsbeschränkungen als Berufswahlregelungen als „eher fern liegend“ bezeichnet, die Einordnung aber letztlich offen gelassen⁶³³. Es hat überdies ausgeführt, die örtlich geltenden Zulassungsbeschränkungen betreffen die Ärztinnen und Ärzte „nicht empfindlich“⁶³⁴, was in gewissem Kontrast zu der nicht gänzlich nicht ausgeschlossenen Möglichkeit der Qualifikation der Zulassungsbeschränkungen als Berufswahlregelungen steht. Hinzu kommt, dass die Folgewirkungen für die individuelle Erwerbsbiographie erheblich sind, sodass der IF auf 2 zu beziffern ist.

Mit Blick auf die gesetzlich Krankenversicherten ist zu beachten, dass § 101 Abs. 1 S. 6 SGB V dem G-BA vorgibt, die Planungsbereiche so festzulegen, dass eine flächendeckende Versorgung sichergestellt ist. Da eine Versorgung, die nicht flächendeckend ist, sich als faktischer Leistungsausschluss oder zumindest als faktische Hürde darstellt, kann hierdurch Art. 2 Abs. 1 GG verletzt sein⁶³⁵. Denn dieses Grundrecht schützt die gesetzlich Krankenversicherten vor der Unverhältnismäßigkeit von Beitrag und Leistung⁶³⁶. Da auch eine Überversorgungsproblematik in diesem Sinne grundrechtsrelevant sein kann, lässt sich der IF insofern auf 2 festsetzen.

Insgesamt ist daher von einem IF in Höhe von 2 auszugehen.

5. Determinationskoeffizient

Somit ergibt sich hier ein DK von 4.

⁶³⁰ Pawlita, in: jurisPK-SGB V, § 101 Rn. 24.

⁶³¹ BSG, SozR 4-2500 § 103 Nr. 2, Rn. 24 ff.; vgl. auch Pawlita, in: jurisPK-SGB V, § 101 Rn. 25.

⁶³² BSG, SozR 3-5520 § 24 Nr. 3, Rn. 18 ff.; SozR 4-2500 § 101 Nr. 1, Rn. 17; vgl. auch Wallrabenstein, ZMGR 2011, 197 (200 ff.).

⁶³³ BVerfG, MedR 2001, 639 (639); vgl. auch Pawlita, in: jurisPK-SGB V, § 101 Rn. 25.

⁶³⁴ BVerfG, MedR 2001, 639 (640).

⁶³⁵ Bauer-Schade, Versorgung, S. 81 ff.; a. A. BSG, NZS 2017, 65 (66), auf Basis eines Fehlverständnisses des bundesverfassungsgerichtlichen Differenzierungskonzepts.

⁶³⁶ BVerfGE 115, 25 (43).

IX. Psychotherapie

1. Ausgestaltung gesetzlichen Befugnis

a) Materielle Vorgaben

Die Psychotherapie gehört gem. §§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1, 72 Abs. 1 SGB V zur vertragsärztlichen Versorgung. Diesen Versorgungsauftrag hat der G-BA gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1, Abs. 6a SGB V durch den Erlass von Richtlinien zur psychotherapeutischen Behandlung zu konkretisieren. § 92 Abs. 6a SGB V lautet wie folgt:

„¹In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist insbesondere das Nähere über die psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen Krankheiten, die zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren, das Antrags- und Gutachterverfahren, die probatorischen Sitzungen sowie über Art, Umfang und Durchführung der Behandlung zu regeln. ²Die Richtlinien haben darüber hinaus Regelungen zu treffen über die inhaltlichen Anforderungen an den Konsiliarbericht und an die fachlichen Anforderungen des den Konsiliarbericht (§ 28 Abs. 3) abgebenden Vertragsarztes. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 30. Juni 2016 in den Richtlinien Regelungen zur Flexibilisierung des Therapieangebotes, insbesondere zur Einrichtung von psychotherapeutischen Sprechstunden, zur Förderung der frühzeitigen diagnostischen Abklärung und der Akutversorgung, zur Förderung von Gruppentherapien und der Rezidivprophylaxe sowie zur Vereinfachung des Antrags- und Gutachterverfahrens.“

Der Gestaltungsauftrag des G-BA ist auf Psychotherapie begrenzt. Hierunter versteht man jede mittels wissenschaftlich anerkannter psychotherapeutischer Verfahren vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Störungen mit Krankheitswert, bei denen Psychotherapie indiziert ist. Nicht zur Ausübung von Psychotherapie gehören psychologische Tätigkeiten, die die Aufarbeitung und Überwindung sozialer Konflikte oder sonstige Zwecke außerhalb der Heilkunde zum Gegenstand haben und daher keinen Krankheitsbezug aufweisen⁶³⁷ wie kirchliche oder gemeinnützige Beratungsstellen, pädagogisch-therapeutische Arbeit der Jugendhilfe⁶³⁸ oder die Therapie von Straftätern⁶³⁹.

§ 92 Abs. 6a S. 1 SGB V weist dem G-BA die Befugnis zu, die psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen Krankheiten, die zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren, das Antrags- und Gutachterverfahren, die probatorischen Sitzungen sowie Art, Umfang und Durchführung der Behandlungen näher zu regeln. An dieser Gestaltungsbefugnis fällt zunächst auf, dass dem G-BA die Kompetenz übertragen wird, die behandlungsbedürftigen Krankheiten nicht nur zu umschreiben, sondern

⁶³⁷ § 1 Abs. 3 S. 1 und 3 Gesetz über die Berufe des Psychologischen Psychotherapeuten und des Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Psychotherapeutengesetz – PsychThG) vom 16.06.1998 (BGBl. I S.1311), zuletzt geändert durch Art. 6 des Gesetzes vom 23.12.2016 (BGBl. I S.3191, 3210); Steege, in: Hauck /Noftz SGB V, § 28 Rn. 94.

⁶³⁸ BT-Drs. 13/8035, S. 17.

⁶³⁹ BSG, 07.02.2007, B 6 KA 3/06 R.

näher festzulegen⁶⁴⁰. Denn regelmäßig ist er nicht befugt, den Krankheitsbegriff des SGB V einzuschränken⁶⁴¹. Bemerkenswert ist auch, dass § 92 Abs. 6a S. 1 SGB V den G-BA dazu ermächtigt, „die zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren“ zu bestimmen. Von diesem Gestaltungsauftrag erfasst sind auf jeden Fall die Psychoanalyse, die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie sowie die Verhaltenstherapie, da der Gesetzgeber mit der Integration der Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen in die vertragsärztliche Versorgung (Integrationsmodell⁶⁴²) das vorhandene Leistungsspektrum der Psychotherapie, das sich seit Mitte der 80er Jahre entwickelt, in die vertragsärztliche Versorgung eingliedern wollte⁶⁴³. Aus diesem Grund ist § 92 Abs. 6a S. 1 SGB V nach der Rechtsprechung insoweit zukunftsorientiert zu verstehen, als dem G-BA die Kompetenz eingeräumt wird, im Rahmen von § 135 SGB V weitere neue Verfahrensarten zu benennen⁶⁴⁴. Hierbei gesteht die Rechtsprechung dem G-BA einen weiten Gestaltungsspielraum zu: „Je deutlicher die Ausweitung des Leistungsangebots im Bereich der Psychotherapie um ein bisher nicht anerkanntes Behandlungsverfahren lediglich mit einem Pluralismuskonzept im Sinne einer möglichst großen Vielfalt voneinander in der Wirkungsweise und Effektivität ähnlichen Verfahren begründet wird, desto breiter ist der Spielraum des G-BA bei der Entscheidung über die Aufnahme eines Verfahrens in die PsychoThRL. Dieser Spielraum verengt sich, wenn eine nennenswerte Anzahl Versicherter, die an bestimmten seelischen Erkrankungen leiden, mit den bisher anerkannten Verfahren nicht hinreichend wirksam behandelt werden kann, oder wenn die wissenschaftliche Expertise ergibt, dass von dem Einsatz der neuen Behandlungsmethode ein erheblicher Fortschritt zugunsten der Patienten zu erwarten ist (...).“⁶⁴⁵ Dabei ist auch § 27 Abs. 1 S. 4 SGB V als Auslegungshilfe⁶⁴⁶ zu beachten: Der Gesetzgeber erwartet, dass die gesetzlichen Möglichkeiten voll ausgeschöpft werden, sodass die Behandlung seelisch Kranker derjenigen somatisch Kranker in keiner Weise nachsteht⁶⁴⁷. Gefordert wird somit insgesamt die Anpassung der Leistungen und Verbesserung der Situation psychisch Kranker⁶⁴⁸.

Bei seinen Festlegungen zur Durchführung der psychotherapeutischen Behandlung (§ 92 Abs. 6a S. 1 SGB V) hat der G-BA zwingend die Vorgabe des § 28 Abs. 3 S. 3 SGB V zu berücksichtigen: Danach ist im Wege des Konsiliarverfahrens festzustellen, ob eine psychotherapeutische Behandlung aus somatischer Sicht eventuell

⁶⁴⁰ Schlegel/Voelzke, in: jurisPK-SGB V, § 92 Rn. 52; Schmidt-De Caluwe, in: BK SGB V, § 92 Rn. 32.

⁶⁴¹ Schlegel/Voelzke, in: jurisPK-SGB V, § 92 Rn. 52 unter Bezugnahme auf BSG, SozR 3-2500 § 27a Nr. 2.

⁶⁴² BT-Drs. 13/8035, S. 2, 16.

⁶⁴³ BSG, SozR 4-2500 § 92 Nr. 8, Rn. 22; SozR 4-2500 § 95c Nr. 3, Rn. 30; Roters, in: KassKomm, § 92 Rn. 44.

⁶⁴⁴ BSG, SozR 4-2500 § 92 Nr. 8, Rn. 30; SozR 4-2500 § 95c Nr. 3, Rn. 38.

⁶⁴⁵ Ebd.

⁶⁴⁶ BSGE 94, 161 (168).

⁶⁴⁷ Prehn, in: NK SGB V, § 27 SGB V Rn. 72; Fahlbusch, in: jurisPK-SGB V, § 27 Rn. 78; Waltermann, in: Beck Sozialrecht, § 27 SGB V Rn. 14; Steege, in: Hauck/Noftz SGB V, § 27 Rn. 124; BSGE 94, 161 (168).

⁶⁴⁸ Fahlbusch, in: jurisPK-SGB V, § 27 Rn. 78; Steege, in: Hauck/Noftz SGB V, § 27 Rn. 127; vgl. auch BT-Drs. 11/3480, S. 51.

kontraindiziert ist oder eine ärztliche Begleittherapie nötig erscheint⁶⁴⁹. Eventuell ist ein Psychiater zu Rate zu ziehen, falls dies der somatisch abklärende Vertragsarzt oder die Vertragsärztin für nötig hält. Die Regelungsbefugnis des § 92 Abs. 6a S. 1 SGB V erstreckt sich ausdrücklich auf die jeweils erforderliche probatorische Sitzung. Eine solche Sitzung definiert sich als eine vor Beginn der Behandlung stattfindende Sitzungseinheit, die der Diagnose, Indikationsstellung sowie der Festlegung des Umfangs dient⁶⁵⁰. In diesem Zusammenhang wird der G-BA durch § 92 Abs. 6a S. 2 SGB V darüber hinaus ermächtigt, Regelungen über die inhaltlichen Anforderungen an den Konsiliarbericht und an die fachlichen Anforderungen des Konsiliarbericht (§ 28 Abs. 3 S. 3 SGB V) abgebenden Vertragsarztes bzw. der Vertragsärztin zu treffen.

Darüber hinaus hat der G-BA das Antrags- und Gutachterverfahren § 92 Abs. 6a S. 1 SGB V zu regeln. Es besteht daraus, dass der Patient bzw. die Patientin, der bzw. die eine psychotherapeutische Behandlung begehrt, einen Antrag bei der Krankenkasse stellen muss und der behandelnde Therapeut Diagnose, Indikation sowie Behandlungsart und -umfang übermittelt und begründet. Danach schließt sich ein Gutachterverfahren bei der Krankenkasse an, die über den Leistungsanspruch entscheidet⁶⁵¹. Diese Ermächtigung bezieht sich nur auf verfahrenstechnische Fragestellungen, sodass die inhaltliche Konkretisierung der Behandlung Aufgabe des Arztes oder der Ärztin bzw. des Psychotherapeuten oder der Psychotherapeutin bleibt⁶⁵².

Schließlich gibt § 92 Abs. 6a S. 3 SGB V dem G-BA auf, bis zum 30. Juni 2016 Regelungen zur Flexibilisierung des Therapieangebots zu treffen. Ziel dieser auf dem am 16. Juli 2015 beschlossenen Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der GKV (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)⁶⁵³ beruhenden Weiterentwicklung des § 92 Abs. 6a SGB V ist dem Gesetzgeber zufolge „eine effektivere psychotherapeutische Versorgung. Neben einer Bündelung von Ressourcen und einem zielgenaueren Einsatz der zur Verfügung stehenden Mittel sind zur Erreichung dieses Ziels gegebenenfalls auch weitere Behandlungsmöglichkeiten zu schaffen.“⁶⁵⁴ Mit der Beauftragung des G-BA zum Erlass von Regelungen über die Modalitäten der nach § 92 Abs. 6a S. 3 SGB V vorgesehenen Einrichtung psychotherapeutischer Sprechstunden sollen Wartezeiten verringert und damit für Patientinnen und Patienten mit psychischen Störungen ein zeitnaher Zugang zum Psychotherapeuten bzw. zur Psychotherapeutin geschaffen werden. In diesen Sprechstunden sollen ein Erstgespräch und eine individuelle Beratung über verschiedene Versorgungsangebote möglich sein. Ziel der Sprechstunden ist insbesondere, eine

⁶⁴⁹ Fahlbusch, in: jurisPK-SGB V, § 28, Rn. 67; Lang, in: B/K SGB V, § 28 Rn. 64.

⁶⁵⁰ Fahlbusch, in: jurisPK-SGB V, § 28, Rn. 67; Lang, in: B/K SGB V, § 28 Rn. 63.

⁶⁵¹ Fahlbusch, in: jurisPK-SGB V, § 28, Rn. 67; Lang, in: B/K SGB V, § 28 Rn. 66.

⁶⁵² Ebsen, Neuordnung, S. 331.

⁶⁵³ Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz) vom 16.07.2015 (BGBl. I S. 1211).

⁶⁵⁴ BT-Drs. 18/4095, S. 99.

kurzfristige Abklärung des Behandlungsbedarfs zu ermöglichen⁶⁵⁵. Daneben hat der G-BA Maßnahmen zur Förderung der Gruppentherapie zu treffen. Dazu müssen der Gesetzesbegründung zufolge Umsetzungshindernisse für die Gruppentherapie, die derzeit nur in geringem Umfang durchgeführt wird, beseitigt werden⁶⁵⁶. Damit soll mehr Versicherten eine zeitnahe psychotherapeutische Versorgung ermöglicht werden⁶⁵⁷. Bei der ihm aufgegebenen Vereinfachung des Antrags- und Gutachterverfahrens hat der G-BA u. a. festzulegen, in welchen Fällen eine Begutachtung entfallen könnte. Hierbei ist nach der Vorstellung des Gesetzgebers für die Kurzzeit- und die Gruppentherapie von ihm zu prüfen, ob diese generell vom Antrags- und Gutachterverfahren zu befreien sind oder ob stattdessen ein einfaches Anzeigeverfahren eingeführt werden kann⁶⁵⁸. Mit § 92 Abs. 6a S. 3 SGB V soll auch die frühzeitige diagnostische Abklärung, die Akutversorgung und die Rezidivprophylaxe gefördert werden. Hierzu wird im Ausschussbericht ausgeführt:

„Die frühzeitige diagnostische Abklärung soll die Einschätzung weiterer Behandlungsnotwendigkeiten und einen zielgerichteten Einsatz therapeutischer Maßnahmen ermöglichen. Ziel der zu treffenden Regelungen zur Förderung der Akutversorgung und der Rezidivprophylaxe ist es, einen zeitnahen Zugang sowie erforderlichenfalls eine optimierte psychotherapeutische Behandlung für chronisch kranke Patienten zu gewährleisten.“⁶⁵⁹

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass dem G-BA im Bereich der Psychotherapie eine relativ große Gestaltungsfreiheit überlassen bleibt⁶⁶⁰. Namentlich legt § 92 Abs. 6a SGB V primär keine inhaltlichen Anforderungen fest, sondern erschöpft sich im Wesentlichen in einer nicht abschließenden Aufzählung der in einer Richtlinie umzusetzenden Regelungsgegenstände.

b) Formelle Vorgaben

Gem. § 91 Abs. 5 S. 1 SGB V ist der BÄK und der BPTK vor Erlass einer Richtlinie auf der Grundlage des § 92 Abs. 6a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Sofern die Richtlinie auch eine Methodenbewertung enthält, haben gem. § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 1 SGB V auch die einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften (Fachgesellschaften der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) und nicht in der AWMF organisierte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) sowie bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, gem. § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V die Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und die betroffenen Medizinproduktehersteller ein Recht auf Stellungnahme.

⁶⁵⁵ BT-Drs. 18/4095, S. 100; BT-Drs. 18/5123, S. 127.

⁶⁵⁶ BT-Drs. 18/4095, S. 100.

⁶⁵⁷ Ebd.

⁶⁵⁸ Ebd.

⁶⁵⁹ BT-Drs. 18/5123, S. 127.

⁶⁶⁰ Ähnlich Just/Schneider, Leistungsrecht, S. 222 Rn. 438.

2. Gehalt der Richtlinie

Die Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinie, PT-RL⁶⁶¹) gliedert sich in neun Abschnitte (Teil A bis I) sowie eine Anlage, die konkrete Feststellungen zur Anerkennung bzw. Nichtanerkennung neuer Psychotherapieverfahren und -methoden gem. § 19 Abs. 3 PT-RL enthält.

Abschnitt A trägt die Überschrift „Allgemeines“ und umfasst die §§ 1 bis 10 PT-RL. § 1 Abs. 1 PT-RL bestimmt, dass psychotherapeutische Leistungen nur dann zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden können, wenn dies durch Therapeutinnen und Therapeuten i. S. v. § 1 Abs. 2 PT-RL im Rahmen der PT-RL geschieht und soweit und solange eine seelische Krankheit i. S. v. § 2 PT-RL vorliegt. Psychotherapieverfahren, -methoden und -techniken, die den in den §§ 1 bis 10 und Abschnitt C PT-RL („Psychosomatische Grundversorgung“) genannten Erfordernissen nicht entsprechen, oder therapeutisch nicht hinreichend erprobt und wissenschaftlich begründet wurden, sind nach § 1 Abs. 7 PT-RL nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung. § 3 PT-RL regelt Näheres zur ätiologischen Orientierung der Psychotherapie, § 4 PT-RL bestimmt die übergreifenden Merkmale von Psychotherapie, § 5 PT-RL definiert den Begriff „Psychotherapieverfahren“, § 6 PT-RL den Begriff „Psychotherapiemethode“ und § 7 PT-RL den Begriff „psychotherapeutische Technik“. § 8 PT-RL bestimmt, dass in § 15 PT-RL und in der Anlage der PT-RL festgestellt wird, für welche Verfahren und Methoden die Erfordernisse der PT-RL als erfüllt gelten und ggfs. unter welchen Bedingungen diese zur Behandlung von Krankheit Anwendung finden können.

Abschnitt B („Psychotherapeutische Behandlungs- und Anwendungsformen“) enthält Definitionen und weitere Festlegungen zur psychotherapeutischen Sprechstunde (§ 11 PT-RL), zu probatorischen Sitzungen (§ 12 PT-RL), zur psychotherapeutischen Akutbehandlung (§ 13 PT-RL) und zur Rezidivprophylaxe (§ 14 PT-RL). Zudem bestimmt § 15 PT-RL, dass psychoanalytisch begründete Verfahren und die Verhaltenstherapie zu den anerkannten Psychotherapieverfahren im Sinne der PT-RL gehören, weil ihnen ein umfassendes Theoriesystem der Krankheitsentstehung zugrunde liege und ihre spezifischen Behandlungsmethoden in ihrer therapeutischen Wirksamkeit belegt seien. Als psychoanalytisch begründete Psychotherapieverfahren gelten nach § 16 Abs. 2 PT-RL die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie und die analytische Psychotherapie. Die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie umfasst nach § 16a Abs. 1 PT-RL ätiologisch orientierte Therapieformen, mit welchen die unbewusste Psychodynamik aktuell wirksamer neurotischer Konflikte und struktureller Störungen unter Beachtung von Übertragung, Gegenübertragung und Widerstand behandelt werden. Sie gelangt auch in jenen Fällen zur Anwendung, in denen eine längerfristige therapeutische Beziehung erforderlich ist (§ 16a Abs. 2 S. 2 PT-RL). Als Sonderformen der tiefenpsychologisch

⁶⁶¹ Fassung vom 19.02.2009, BAnz Nr. 58 vom 17.04.2009, in Kraft getreten am 18.04.2009, zuletzt geändert am 24.11.2016, BAnz AT 15.02.2017 B2, in Kraft getreten am 16.02.2017.

fundierten Psychotherapie können gem. § 16a Abs. 3 PT-RL folgende Psychotherapiemethoden zur Anwendung kommen:

1. Kurztherapie,
2. Fokaltherapie,
3. Dynamische Psychotherapie,
4. Niederfrequente Therapie in einer längerfristigen, Halt gewährenden therapeutischen Beziehung.

§ 16b PT-RL definiert die analytische Psychotherapie und § 17 PT-RL die Verhaltenstherapie. § 18 PT-RL schließt die Kombination von psychoanalytisch begründetem Verfahren und Verhaltenstherapie aus, weil dies zu einer Verfremdung der methodenbezogenen Eigengesetzlichkeit des therapeutischen Prozesses führen könne.

§ 19 PT-RL regelt die Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren und -methoden wie folgt:

„(1) Über die in § 15 genannten Verfahren hinaus können als Psychotherapie gemäß Abschnitt A der Richtlinie in der vertragsärztlichen Versorgung andere Verfahren Anwendung finden, wenn nachgewiesen ist, dass sie die nachstehenden Voraussetzungen nach Nummer 1 bis 3 erfüllen:

1. Feststellung durch den wissenschaftlichen Beirat gemäß § 11 des Psychotherapeutengesetzes, dass das Verfahren als wissenschaftlich anerkannt für eine vertiefte Ausbildung zur Psychologischen Psychotherapeutin oder zum Psychologischen Psychotherapeuten oder zur Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin oder zum Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten angesehen werden kann.
2. Für Verfahren der Psychotherapie bei Erwachsenen ist ein Nachweis von indikationsbezogenem Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach Maßgabe der Verfahrensordnung des G-BA für mindestens die Anwendungsbereiche § 26 Absatz 1 Nummer 1, 2 und entweder
 - a) zusätzlich für mindestens einen der folgenden Anwendungsbereiche: § 26 Absatz 1 Nummer 3, 8, Absatz 2 Nummer 1 oder
 - b) zusätzlich für mindestens zwei der folgenden Anwendungsbereiche: § 26 Absatz 1 Nummer 4 bis 7, 9, Absatz 2 Nummer 2 bis 4

zu erbringen.

Anstelle eines Nutznachweises in einem der Anwendungsbereiche nach Satz 1 Buchstabe b kann je nach Studienlage im Einzelfall ein Nutznachweis durch Studien zu gemischten psychischen Störungen anerkannt werden. Gemischte Störungen im Sinne des Satzes 2 werden von Studien erfasst, in denen überwiegend Patientinnen und Patienten mit komplexen Störungen und/oder diagnos-

tisch gemischte Patientengruppen behandelt wurden; den psychischen Störungen der in den Studien behandelten Patientinnen und Patienten muss Krankheitswert zukommen. Ein Nutznachweis nach Satz 2 kann nur anerkannt werden, wenn eine Zuordnung der jeweiligen Studie zu einem der Anwendungsbereiche nach § 26 Absatz 1 Nummer 1 bis 9 und Absatz 1 bis 4 nicht möglich ist und wenn der durch die Studie geführte Nutznachweis nicht überwiegend auf Behandlungseffekte bei Störungen aus solchen Anwendungsbereichen zurückzuführen ist, für die bereits ein indikationsspezifischer Nutznachweis erbracht worden ist. Eine Berücksichtigung nach Satz 2 bedarf einer umfassenden Abwägung im Einzelfall, inwieweit ein Nutznachweis durch Studien zu gemischten Störungen in seiner Bedeutung einem Nutznachweis in einem der Anwendungsbereiche nach Satz 1 Buchstabe b gleichkommt.

3. Für Verfahren der Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen ist ein Nachweis von indikationsbezogenem Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach Maßgabe der Verfahrensordnung des G-BA mindestens für die Anwendungsbereiche § 26 Absatz 1 Nummer 1, 2 und 9 (nur Hyperkinetische Störungen oder Störungen des Sozialverhaltens) zu erbringen. Soweit der Nachweis lediglich für zwei dieser Anwendungsbereiche erfolgt, ist zusätzlich ein Nachweis für mindestens zwei der Anwendungsbereiche § 26 Absatz 1 Nummer 3 bis 9 (mit Ausnahme Hyperkinetische Störungen oder Störungen des Sozialverhaltens), Absatz 2 Nummer 1 bis 4 zu erbringen. Absatz 1 Nummer 2 Satz 2 bis 5 gilt entsprechend.

(2) Eine neue Methode kann nach vorangegangener Anerkennung durch den wissenschaftlichen Beirat gemäß § 11 des Psychotherapeutengesetzes und Nachweis von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach Maßgabe der Verfahrensordnung des G-BA indikationsbezogen Anwendung finden.

(3) In begründeten Ausnahmefällen kann von der in Absatz 1 Nummer 1 und in Absatz 2 geregelten Voraussetzung einer vorherigen Anerkennung durch den wissenschaftlichen Beirat gemäß § 11 des Psychotherapeutengesetzes abgewichen werden. Der G-BA stellt fest, für welche Verfahren und Methoden in der Psychotherapie und Psychosomatik die der Verfahrensordnung des G-BA und der Psychotherapie-Richtlinie zugrundeliegenden Erfordernisse als erfüllt gelten und gegebenenfalls unter welchen Bedingungen diese zur Behandlung von Krankheit Anwendung finden können. Die Feststellungen sind als Anlage Bestandteil der Richtlinie.“

Die in § 19 Abs. 1 PT-RL referenzierte Bestimmung des § 26 Abs. 1 PT-RL legt die Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie fest und lautet wie folgt:

„Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie gemäß Abschnitt B und Maßnahmen der psychosomatischen Grundversorgung gemäß Abschnitt C der Richtlinie bei der Behandlung von Krankheiten können nur sein:

1. Affektive Störungen: depressive Episoden, rezidivierende depressive Störungen, Dysthymie;
2. Angststörungen und Zwangsstörungen;
3. Somatoforme Störungen und Dissoziative Störungen (Konversionsstörungen);
4. Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen;
5. Essstörungen;
6. Nichtorganische Schlafstörungen;
7. Sexuelle Funktionsstörungen;
8. Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen;
9. Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend.“

§ 26 Abs. 2 PT-RL regelt die Anwendbarkeit psychotherapeutischer Behandlungen synchron bzw. im Nachgang zu einer somatischen Therapie. § 26 Abs. 3 PT-RL schließt Psychotherapie für bestimmte Fälle aus (fehlende Motivationslage, Motivierbarkeit oder Umstellungsfähigkeit oder Entgegenstehen der Eigenart der neurotischen Persönlichkeitsstruktur, lediglich berufliche oder soziale Anpassung oder berufliche oder schulische Förderung, Erziehungs-, Ehe-, Lebens- und Sexualberatung).

Damit ein neues Verfahren oder eine neue Methode in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen wird, müssen die Voraussetzungen des § 19 PT-RL erfüllt sein. Grundsätzlich erfordert dies eine positive Feststellung durch den Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie (WBP) (§ 11 PsychThG) sowie den Nachweis von indikationsbezogenem Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach Maßgabe der Verfahrensordnung des G-BA für mindestens die Anwendungsbereiche affektive Störungen oder Angst- bzw. Zwangsstörungen und einen bzw. zwei weitere Anwendungsbereiche des § 26 Abs. 1 PT-RL (§ 19 Abs. 1 PT-RL). Diese Schwellenkriterien sind mit dem WPB abgestimmt⁶⁶² und wurden von der Rechtsprechung sanktioniert⁶⁶³. Sie sollen namentlich sicherstellen, dass ein zur Krankenbehandlung geeignetes Verfahren eine so große Bandbreite an Indikationen abdeckt, dass eine umfassende Versorgung der Versicherten gewährleistet wird⁶⁶⁴. Als Gründe werden mit Blick auf die psychotherapeutische Versorgung Erwachsener eine hohe Zahl von Komorbiditäten in der Versorgung, die schutzwürdigen Interessen von Patientinnen und Patienten, von einem breit ausgebildeten Therapeuten behandelt zu werden und die Struktur der ambulanten Versorgung, die keine Entscheidungs- oder Zuweisungsinstanz von Patientinnen und Patienten zu

⁶⁶² G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums, 20.12.2007, S. 10.

⁶⁶³ BSGE 105, 26 (43).

⁶⁶⁴ G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums, 20.12.2007, S. 12 f.

Therapeuten je nach Indikation vorhält. Letzterer Gesichtspunkt verdeutliche, dass auch das Leitbild psychotherapeutischer Berufsausübung und Versorgung im Kontext des Leistungserbringungsrechts des SGB V dadurch geprägt sei, dass ein Verfahren ein breites Spektrum an Krankheitsbildern im Sinne einer Vollversorgung der gesetzlich Krankenversicherten abdecke⁶⁶⁵.

Auf der Grundlage von § 19 Abs. 3 PT-RL hat der G-BA in Teil I der Anlage über den Umfang der Anwendung bestimmter Verfahren, Methoden und Techniken wie folgt entschieden:

1. Katathymes Bilderleben ist keine eigenständige Psychotherapie im Sinne der Richtlinie, sondern kann gegebenenfalls im Rahmen eines übergeordneten tiefenpsychologisch fundierten Therapiekonzeptes (§ 16a PT-RL) Anwendung finden.
2. Rational Emotive Therapie (RET) kann als eine Methode der kognitiven Umstrukturierung (§ 17 Abs. 2 Nr. 4 PT-RL) im Rahmen eines umfassenden verhaltenstherapeutischen Behandlungskonzeptes Anwendung finden.
3. Eye-Movement-Desensitization and Reprocessing (EMDR) kann bei Erwachsenen mit posttraumatischen Belastungsstörungen als Behandlungsmethode im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzeptes der Verhaltenstherapie, der tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie oder analytischen Psychotherapie Anwendung finden. Die Anwendung setzt eine hinreichende fachliche Befähigung voraus, das heißt eine Qualifikation in der psychotherapeutischen Behandlung der posttraumatischen Belastungsstörung einschließlich der Methode EMDR. Das Nähere ist entsprechend § 36 PT-RL in der Psychotherapievereinbarung (Anlage 1 zum BMV-Ä) zu bestimmen.

Teil 2 der Anlage führt die von der Anwendung ausgeschlossenen Verfahren, Methoden und Techniken auf:

1. Gesprächspsychotherapie,
2. Gestalttherapie,
3. Logotherapie,
4. Psychodrama,
5. Respiratorisches Biofeedback,
6. Transaktionsanalyse.

Derzeit ist der Unterausschuss „Methodenbewertung“ mit der Bewertung eines psychotherapeutischen Verfahrens gem. § 135 SGB V beauftragt, und zwar der Systemischen Therapie bei Erwachsenen.

⁶⁶⁵ G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums, 20.12.2007, S. 7.

3. Personale Reichweite

Da § 28 Abs. 3 S. 1 SGB V bestimmt, dass die psychotherapeutische Behandlung einer Krankheit durch psychologische Psychotherapeuten und -therapeutinnen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten und -therapeutinnen (Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen), soweit sie zur psychotherapeutischen Behandlung zugelassen sind, sowie durch (spezifisch qualifizierte⁶⁶⁶) Vertragsärztinnen und Vertragsärzte entsprechend der PT-RL durchgeführt werden, erfasst die Ermächtigungsnorm des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 i. V. m. § 92 Abs. 6a SGB V diese Berufsgruppen. Den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten kommt ein Mitentscheidungsrecht über die KBV zu (vgl. § 91 Abs. 2a SGB V), sodass sich für sie ein RF von 1 ergibt, der aber infolge des Stellungnahmerechts der BÄK (§ 91 Abs. 5 S. 1 SGB V) und der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 1 SGB V auf 0,5 reduziert wird. Die (nicht-ärztlichen) psychologischen Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen und die Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten und -therapeutinnen haben über die BPtK Gelegenheit zur Stellungnahme (§ 91 Abs. 5 S. 1 SGB V), können aber nicht mitentscheiden, sodass der RF für sie 3 beträgt. Da die vom Ausschluss bestimmter Behandlungsmethoden betroffenen Krankenversicherten mitberaten können, beläuft sich der RF für sie auf 2. Insgesamt ergibt sich damit ein RF von $(5,5 : 3 \approx) 2$.

4. Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die GKV-versicherten Patientinnen und Patienten sind in ihren Grundrechten insoweit besonders betroffen, als durch die Richtlinie zum einen nur bestimmte Krankheiten (vgl. die Indikationen des § 26 PT-RL) zur Anwendung psychotherapeutischer Maßnahmen führen können und zum anderen der Leistungsumfang auf bestimmte Verfahren, Methoden und Techniken begrenzt wird (§ 15 und Anlage 1 A PT-RL). Diese Grundrechtsbetroffenheit wird dadurch intensiviert, dass § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 i. V. m. § 92 Abs. 6a SGB V dem G-BA mangels entsprechender prozeduraler und materieller Vorgaben einen breiten Entscheidungsspielraum einräumt, namentlich auch hinsichtlich der Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren und -methoden (§ 19 PT-RL). Hinzu kommt die hohe und zunehmende versorgungspraktische Relevanz psychotherapeutischer Maßnahmen. So wächst trotz rückläufiger Krankenstände in den letzten Jahren der relative Anteil psychischer Erkrankungen am Arbeitsunfähigkeitsgeschehen. Er kletterte in den vergangenen 40 Jahren von zwei Prozent auf 15,1 Prozent. Die durch psychische Krankheiten ausgelösten Krankheitstage haben sich in diesem Zeitraum verfünffacht. Während psychische Erkrankungen vor 20 Jahren noch nahezu bedeutungslos waren, sind sie heute dritthäufigste Diagnosegruppe bei Krankschreibung bzw. Arbeitsunfähigkeit⁶⁶⁷. Besondere Bedeutung und Brisanz erhalten psychische Erkrankungen auch durch ihre Krankheitsdauer: Sie ist mit 36 Tagen durchschnittlich dreimal so

⁶⁶⁶ § 5 Psychotherapie-Vereinbarung, Stand 15.01.2015.

⁶⁶⁷ Knieps/Pfaff, Gesundheitsreport, S. 59.

hoch wie bei anderen Erkrankungen⁶⁶⁸. Psychische Erkrankungen sind außerdem die häufigste Ursache für krankheitsbedingte Frühberentungen. Zwischen 1993 und 2015 stieg der Anteil von Personen, die aufgrund seelischer Leiden frühzeitig in Rente gingen, von 15,4 auf 42,9 Prozent⁶⁶⁹. Gegenüber dem Jahr 2000 entspricht dies einer Steigerung der Fallzahlen um über 40 Prozent. Insgesamt liegt daher auf Seiten der krankenversicherten Patientinnen und Patienten eine sehr hohe Eingriffsintensität vor.

Im Hinblick auf die Berufsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten im ambulanten Bereich wird in deren Therapiefreiheit eingegriffen, indem sowohl die im Rahmen der Psychotherapie behandelungsfähigen Krankheitsbilder als auch die Behandlungsformen durch den G-BA begrenzt werden können. Das Anliegen eines bereits gem. § 95c SGB V zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Psychotherapeuten bzw. einer Psychotherapeutin, das vom WBP nach § 11 PsychThG als für den Einsatz bei der Behandlung Erwachsener wissenschaftlich anerkannte Verfahren auch im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung einsetzen zu dürfen, ist als Ausfluss seines bzw. ihres Rechts auf berufliche Betätigung durch Art 12 Abs. 1 GG geschützt⁶⁷⁰. Darüber hinaus kann der in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 i. V. m. § 92 Abs. 6a SGB V angelegte Entscheidungsspielraum des G-BA dazu führen, dass auch (nur) berufsrechtlich hinreichend qualifizierten Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mittelbar die Ausübung ihres Berufs im Rahmen der Versorgung der Versicherten der Krankenkassen versagt wird. Mittelbar wirkt sich die PT-RL auch auf die Möglichkeit von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten aus, sich in das Arztregister gem. § 95c SGB V einzutragen, da der Fachkundenachweis in einem vom G-BA anerkannten Verfahren erbracht werden muss. Somit stellt sich die Eingriffsintensität auch auf Seiten der Leistungserbringer(innen) als relativ hoch dar.

Der IF dürfte daher insgesamt bei 3 liegen.

5. Determinationskoeffizient

Somit ergibt sich ein DK von 6.

X. Zahnärztliche Behandlung

1. Vorbemerkung

Zur Vorbereitung seiner Beratungen und Beschlussfassungen hat der G-BA dem Unterausschuss „Zahnärztliche Behandlung“ neben dem in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V geregelten generellen Aufgabenbereich der zahnärztlichen Behandlung (einschließlich Versorgung mit Zahnersatz und kieferorthopädische Behandlung)

⁶⁶⁸ Knieps/Pfaff, Gesundheitsreport, S. 47.

⁶⁶⁹ Deutsche Rentenversicherung, Rentenversicherung in Zeitreihen 2016, S. 111.

⁶⁷⁰ BSG, SozR 4-2500 § 92 Nr. 8, Rn. 35; SozR 4-2500 § 95c Nr. 3, Rn. 38.

noch weitere spezielle Aufgabenbereiche zugewiesen. Diese beruhen (auch) auf anderen gesetzlichen Ermächtigungen und werden daher im Folgenden gesondert dargestellt.

2. Zahnärztliche Behandlung, einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie die kieferorthopädische Behandlung
 - a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnisse
 - aa) Materielle Vorgaben

Nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V soll der G-BA Richtlinien über die zahnärztliche Behandlung, einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie die kieferorthopädische Behandlung erlassen.

Die zahnärztliche Behandlung umfasst nach § 28 Abs. 2 S. 1 SGB V „die Tätigkeit des Zahnarztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Zahn-, Mund-, und Kieferkrankheiten nach den Regeln der zahnärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist; sie umfasst auch konservierend-chirurgische Leistungen und Röntgenleistungen, die in Zusammenhang mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen erbracht werden.“

§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V wird durch § 92 Abs. 1a S. 1 bis 5 SGB V konkretisiert. Danach gilt:

„¹Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 sind auf eine ursachengerechte, zahnsubstanzschonende und präventionsorientierte zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädischer Behandlung auszurichten. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Richtlinien auf der Grundlage auch von externem, umfassendem zahnmedizinisch-wissenschaftlichem Sachverstand zu beschließen. ³Das Bundesministerium für Gesundheit kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgeben, einen Beschluss zu einzelnen dem Bundesausschuss durch Gesetz zugewiesenen Aufgaben zu fassen oder zu überprüfen und hierzu eine angemessene Frist setzen. ⁴Bei Nichteinhaltung der Frist fasst eine aus den Mitgliedern des Bundesausschusses zu bildende Schiedsstelle innerhalb von 30 Tagen den erforderlichen Beschluss. ⁵Die Schiedsstelle besteht aus dem unparteiischen Vorsitzenden, den zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern des Bundesausschusses und je einem von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmten Vertreter.“

In der Gesetzesbegründung heißt es dazu:

„Die Vorschrift des Absatzes 1a soll bewirken, dass der Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen seine Aufgaben fristgerecht, wissenschaftlich fundiert, transparent und überprüfbar wahrnehmen kann. (...) Die Pflicht, die Konkretisierung des Leistungskatalogs im Rahmen einer präventionsorientierten Zahnheilkunde auf der Basis auch von externem und umfassendem wissenschaftlichen Sachverstand vorzunehmen gewährleistet, dass die Definition leistungs-

rechtlicher Ansprüche der Versicherten zielorientiert und vorrangig nach medizinisch fachlichen Gesichtspunkten erfolgt. Nach Ansicht des Gesetzgebers ist eine durchgängig präventionsorientierte Leistungsbeschreibung der Zahnheilkunde erforderlich, um die Prävention zur systematischen Grundlage zahnmedizinischen Handelns zu machen. Dies entspricht dem Stand der wissenschaftlichen Forschung und geht einher mit internationalen Entwicklungen. Hierzu gehört zunächst, dass folgende Aspekte vermehrte Berücksichtigung finden:

Ausbau risikoorientierter Diagnostik und entsprechender Dokumentation

objektivierbare Risikobewertung als Grundlage für Behandlungsentscheidungen

Monitoring bzw. Progressionsbeeinflussung oraler Erkrankungen.

Der Bundesausschuss hat alle zahnmedizinischen Therapien darauf hin zu überprüfen, ob die Definition der von der GKV zu gewährenden zahnmedizinischen Leistungen noch dem aktuellen Stand der zahnmedizinischen Wissenschaft entspricht. Hierbei sind auch die neuen Entwicklungen zum Erhalt von Zahnschubstanz durch minimal-invasive Behandlungsmethoden und adhäsiv befestigte Füllungs-materialien insbesondere für die Erstversorgung zu berücksichtigen.

Die gegenwärtigen Zahnersatz-Richtlinien sind daraufhin zu untersuchen, ob sie innerhalb einer befundbezogenen, präventionsorientierten Zahnheilkunde die Versorgungsformen enthalten, die zahnschubstanzschonend eine möglichst dauerhafte Sanierung des Gebisses ermöglichen. Ebenfalls ist über die Aufnahme neuer, klinisch bewährter Versorgungsverfahren zu entscheiden, die auch kostengünstiger als ältere Versorgungsformen sein können (z. B. Adhäsivbrücken). Bezüglich kieferorthopädischer Versorgungen ist zu berücksichtigen, dass Behandlungssysteme Anwendung finden sollen, die für die Behandlung der jeweiligen Anomalie die medizinisch wirkungsvollste und auf Dauer gesehen auch kostengünstigere Behandlungsweise darstellen. Dem medizinischen Fortschritt in der Kieferorthopädie, der zahnachsengetreue Bewegungen der Zähne ermöglicht, ist dabei Rechnung zu tragen. Dies gilt auch für Behandlungsmethoden, welche den Patienten die Mitarbeit an der Behandlung erleichtern und/oder die zu einer Verkürzung der Behandlungszeit führen.⁶⁷¹

Die Gesetzesbegründung verdeutlicht das Anliegen des Gesetzgebers, einzelne Leistungen und Leistungsbereiche der zahnärztlichen Versorgung sicherzustellen und durch relativ konkrete Regelungsvorgaben die Gestaltungsfreiheit des G-BA einzuengen⁶⁷². Darüber hinaus wird sie faktisch eingegrenzt durch die Verpflichtung, externen zahnmedizinisch-wissenschaftlichen Sachverstand einzubeziehen (§ 92 Abs. 1a S. 2 SGB V). In der Gesamtschau handelt es sich bei § 92 Abs. 1a SGB V um einen der relativ seltenen Fälle, in denen das Gesetz die allgemeine Ermächtigung des G-BA zum Richtlinienenerlass inhaltlich konkreter fasst⁶⁷³.

⁶⁷¹ BT-Drs. 14/1245, S. 74 f.

⁶⁷² Vgl. Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 92 Rn. 21; Ziermann, Inhaltsbestimmung, S. 179.

⁶⁷³ Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 92 Rn. 21.

bb) Formelle Vorgaben

Gem. § 92 Abs. 1a S. 6 Hs. 1 SGB V ist vor der Entscheidung des G-BA über 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. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen (§ 92 Abs. 1a S. 6 Hs. 2 SGB V). In der Gesetzesbegründung heißt es dazu: „Der Bundesausschuss hat sich mit den vorgetragenen Argumenten auseinanderzusetzen. Aus seiner Entscheidung muss erkennbar sein, dass dies geschehen ist. Das Letztentscheidungsrecht verbleibt allerdings beim Bundesausschuss, der durch seine Richtlinien das Leistungsrecht der Versicherten und die Leistungsverpflichtung der Zahnärzte konkretisiert.“⁶⁷⁴ Nach § 91 Abs. 5 SGB V ist auch der BZÄK Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Entsprechendes gilt bei Methodenbewertungen im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung gem. § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V für betroffene Medizinproduktehersteller und ihre Verbände.

Hinsichtlich formeller Vorgaben ist hier auch eine spezielle Ingerenzbefugnis des BMG gem. § 92 Abs. 1a S. 3 SGB V zu beachten. Unabhängig vom generellen Beauftragungsrecht aus § 94 SGB V⁶⁷⁵ eröffnet diese Bestimmung dem BMG die Option, eine Frist für den Erlass bestimmter Beschlüsse zu setzen und hierfür Fristen vorzugeben. Auf diese Weise soll die Möglichkeit der jeweiligen Selbstverwaltungspartner, Entscheidungen zu blockieren, verringert werden⁶⁷⁶. Kommt dennoch keine Entscheidung zustande, wird aus der Mitte des G-BA eine Schiedsstelle gebildet, die die Entscheidung kurzfristig zu treffen hat (§ 92 Abs. 1a S. 4 SGB V). Eine verstärkte inhaltliche Kontrolle ist damit allerdings nicht verbunden.

b) Gehalt der Richtlinien

Auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V sind drei Richtlinien erlassen worden: die Richtlinie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Behandlung (Behandlungsrichtlinie)⁶⁷⁷, die Richtlinie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen (Zahnersatz-Richtlinie)⁶⁷⁸ und die Richtlinien für die kieferorthopädische Behandlung (Kieferorthopädie-Richtlinien)⁶⁷⁹.

aa) Behandlungsrichtlinie

Die Behandlungsrichtlinie gliedert sich in drei große Teile: A. Allgemeines, B. Vertragszahnärztliche Versorgung und C. Verordnung von Arzneimitteln. Der erste

⁶⁷⁴ BT-Drs. 14/1245, S. 74 f.

⁶⁷⁵ Vgl. oben

⁶⁷⁶ BT-Drs. 14/1245, S. 74.

⁶⁷⁷ Fassung vom 24.09.2003, BAnz Nr. 226 vom 03.12.2004, in Kraft getreten am 01.01.2004, zuletzt geändert am 01.03.2006, BAnz Nr. 111 vom 17.06.2006, in Kraft getreten am 18.06.2006.

⁶⁷⁸ Fassung vom 08.12.2004, BAnz Nr.54 vom 18.03.2005, in Kraft getreten am 01.01.2005, zuletzt geändert am 18.02.2016, BAnz AT 03.05.2016 B1, in Kraft getreten am 04.05.2016.

⁶⁷⁹ Fassung vom 04.06.2003/24.09.2003, BAnz Nr.226 vom 03.12.2003, in Kraft getreten am 01.01.2004.

Teil (A.) wiederholt im Wesentlichen die Ziele aus § 92 Abs. 1a SGB V und gibt in Nr. 2 eine abstrakt gehaltene Definition derjenigen Maßnahmen, die von der vertragszahnärztlichen Versorgung umfasst sind. Dabei werden kosmetische Zwecke ausgeschlossen (Nr. 3) und auf die Beachtung von Praxishygiene und Infektionsschutz hingewiesen (Nr. 6). Die vertragszahnärztliche Behandlung (B.) unterteilt sich in Befunderhebung und Diagnose einschließlich Dokumentation (I.), Röntgendiagnostik (II.), konservierende Behandlung (III.), chirurgische Behandlung (IV.), systematische Behandlung von Parodontopathien (V.), sonstige Behandlungsmaßnahmen (VI.) sowie Ausnahmeindikationen für implantologische Leistungen (VII.). Im Rahmen der Diagnostik spielt der Parodontale Screening Index (PSI), der nach Abschnitt V Nr. 8 festgelegt wird, eine entscheidende Rolle. Röntgendiagnostik ist subsidiär und erfordert eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung. In den Bereich der konservierenden Behandlung für Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, fällt namentlich die Anleitung des Patienten bzw. der Patientin zu effektiver Mundhygiene und Hinweise zur Reduktion von Risikofaktoren sowie ggfs. die Entfernung harter Beläge und iatrogenen Reizfaktoren. Zudem enthält Abschnitt III. Vorgaben zu Füllungen und Füllungsmaterialien sowie Voraussetzungen und den Umfang endodontischer Maßnahmen, wobei Einlagefüllungen ausgeschlossen sind (Nr. 7). Eine Entfernung ist nur angezeigt, wenn der Zahn nicht erhaltensfähig ist (Nr. 10). Milchzähne sollen im Hinblick auf die Funktionstüchtigkeit des Kauens und der Gebissstellung erhalten werden (Nr. 11). Abschnitt IV. legt den Umfang der zur vertragszahnärztlichen Versorgung gehörenden chirurgischen Maßnahmen fest (Entfernung von Zähnen oder deren Wurzeln, chirurgische Eingriffe bei Mund- und Kieferkrankheiten, wenn die Heilung durch andere Maßnahmen voraussichtlich nicht oder nicht so schnell zu erreichen ist) sowie Voraussetzungen bezüglich der Entfernung (Nr. 3) und Vorgaben zur Auswahl der Behandlungsmaßnahme (Nr. 2). Außerdem werden die Indikation einer Wurzelspitzenresektion festgelegt (Nr. 4), die Hemisektion und Teilextraktion nur in Ausnahmefällen zugelassen (Nr. 5) und Regelungen zur Anästhesie und Betäubung getroffen (Nr. 6). Im Hinblick auf die systematische Behandlung von Parodontopathien gibt Abschnitt V. die Voraussetzungen und den Umfang einer Leistungspflicht der GKV vor, wobei insbesondere eine günstige Prognose und die Mitwirkung des Patienten bzw. der Patientin von Bedeutung sind. Sonstige Behandlungsmaßnahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung sind die Entfernung harter verkalkter Beläge, die Behandlung von Erkrankungen der Mundschleimhaut sowie Aufbissbehelfe (VI.). Teil C. enthält verschiedene mengenrelevante Vorgaben zur wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln (u. a. Auswahl und Verordnungsumfang).

bb) Zahnersatz-Richtlinie

Die Zahnersatz-Richtlinie gliedert sich in vier große Bereiche. Im ersten Teil A. werden Gegenstand und Zweckbestimmung im Sinne einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung bestimmt. Voraussetzung für Zahnersatzleistungen ist zum einen die Notwendigkeit zahnprothetischer Maßnahmen (Teil B. Nr. 4). Sie

besteht dann, wenn ein Zahn oder mehrere Zähne fehlen oder zerstört sind und wenn dadurch die Funktionstüchtigkeit des Kauorgans beeinträchtigt ist oder beeinträchtigt zu werden droht (Teil C. Nr. 7). Zum anderen haben die Erhebung und Dokumentation des Gesamtbefunds des Gebisses sowie die notwendigen konservierend-chirurgisch und parodontalen Behandlungen des Restgebisses voranzugehen (Teil C. Nrn. 10, 11). Welche Art und in welchem Umfang Zahnersatz angezeigt ist, hat der Arzt bzw. die Ärztin zu entscheiden, wobei das Behandlungsziel von der Mitwirkung des Patienten bzw. der Patientin abhängt (Teil C. Nrn. 8, 9) und grundsätzlich eine endgültige Lösung angestrebt werden muss (Teil C. Nrn. 12, 13). Abschnitt D. legt zusätzliche Anforderungen an bestimmte Behandlungsbereiche, namentlich Zahnkronen, Brücken, herausnehmbarer Zahnersatz, Kombinationsversorgung und Suprakonstruktionen fest, wobei Letztere nur in Ausnahmefällen zur Regelversorgung gehören.

Wählt der Versicherte einen über die Regelversorgung hinausgehenden gleichartigen Zahnersatz, hat er die Mehrkosten gegenüber den in § 56 Abs. 2 Satz 10 SGB V aufgelisteten Leistungen selbst zu tragen. Gleichartiger Zahnersatz liegt vor, wenn dieser die Regelleistung umfasst und zusätzliche Leistungen hinzukommen. Bei einer andersartigen Leistung (andere Versorgungsform als die, welche in den Regelleistungen für den jeweiligen Befund beschrieben ist) können bewilligte Festzuschüsse nach § 55 Abs. 5 SGB V erstattet werden (Teil B. Nr. 5).

cc) Kieferorthopädie-Richtlinien

Die Kieferorthopädie-Richtlinien gliedern sich in zwei Teile (A. Allgemeines, B. Vertragszahnärztliche Behandlung) und werden durch drei Anhänge ergänzt. Sie enthalten Regelungen zum Umfang des Leistungsanspruchs und dessen Voraussetzungen sowie zu den Pflichten des Zahnarztes und der Zahnärztin.

Zur vertragszahnärztlichen Versorgung gehört nach Teil B. Nr. 1 die kieferorthopädische Behandlung, wenn durch sie eine Kiefer- oder Zahnfehlstellung die Funktion des Beißen, des Kauens, der Artikulation der Sprache oder eine andere Funktion, wie z. B. Nasenatmung, der Mundschluss oder die Gelenkfunktion, erheblich beeinträchtigt ist bzw. beeinträchtigt zu werden droht und wenn nach Abwägung aller zahnärztlich-therapeutischen Möglichkeiten durch kieferorthopädische Behandlung die Beeinträchtigung mit Aussicht auf Erfolg behoben werden kann. Zusätzliche Untersuchungen, Beratungen sowie ggfs. weitere diagnostische Leistungen zur Überprüfung, ob die kieferorthopädische Behandlung der vertragszahnärztlichen Versorgung zuzuordnen ist, gehören auch zur vertragszahnärztlichen Versorgung (Teil B. Nr. 3). Ferner sind Maßnahmen zur Retention bis zu zwei Jahren nach dem Ende des Kalenderquartals, für das die letzte Abschlagszahlung geleistet worden ist, Bestandteil der vertragszahnärztlichen Versorgung, längstens bis zum Abschluss der Behandlung einschließlich der Retention (Teil B. Nr. 12).

Voraussetzung einer kieferorthopädischen Behandlung ist entsprechend § 28 Abs. 2 S. 6 SGB V grundsätzlich, dass der Patient oder die Patientin das achtzehnte Le-

bensjahr noch nicht vollendet hat, wobei entsprechend § 28 Abs. 2 S. 7 SGB V Ausnahmeregelungen bestehen, die durch Anlage 3 in Form von Krankheitsbildern konkretisiert werden (Teil B. Nr. 4). Gemein haben die Ausnahmen, dass es sich um angeborene Missbildungen des Gesichts und der Kiefer, skelettale Dysgnathien oder verletzungsbedingte Kieferfehlstellungen handelt, und ein Behandlungsbedarfsgrad A5, D4, M4, O5, B4 oder K4 der Indikationsgruppen festgestellt wird. Allerdings sollen dementsprechende Behandlungen nicht vor Beginn der 2. Phase des Zahnwechsels (spätes Wechselgebiss) begonnen werden (Teil B. Nr. 7). Zudem wird der Leistungsanspruch dadurch bedingt, dass eine befundbezogene kieferorthopädische Indikationsgruppe (KIG) mit einem Behandlungsbedarfsgrad von mindestens 3 vorliegen muss (Teil B. Nr. 2)⁶⁸⁰. Rein kosmetisch motivierte Behandlungen sind ausgeschlossen (Teil A. Nr. 2). Eine mangelhafte Mitarbeit des Patienten und Erziehungsberechtigten kann den Anspruch ggfs. ausschließen (Teil B. Nr. 12).

c) Personale Reichweite

Vom Gestaltungsauftrag der §§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2, 92 Abs. 1a S. 6 Hs. 1 SGB V sind vor allem Zahnärztinnen und Zahnärzte und gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten betroffen. Außerdem erfasst die Bestimmung mittelbar auch Zahntechniker(innen), und zwar insoweit, als der Leistungsanspruch gegenüber der GKV beschränkt wird, sie bestimmte Produkte also nicht oder nur noch in Ausnahmefällen herstellen dürfen und sie mit entsprechenden Umsatzeinbußen zu rechnen haben⁶⁸¹. Mittelbar betroffen sind auch die Hersteller der für die zahnärztliche Versorgung verwendeten Materialien, die überwiegend als Medizinprodukte zu qualifizieren sind, sowie die Hersteller von Arzneimitteln, im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung verwendet werden.

Da den Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten ein Mitentscheidungsrecht über die KBZV zukommt, beläuft sich der RF für sie im Ausgangspunkt auf 1. Daneben besteht aber gem. § 91 Abs. 5 S. 1 SGB V ein Stellungnahmerecht der BZÄK, sodass sich ihr RF um 0,5 reduziert. Dadurch, dass Zahntechnikern als Drittbetroffenen ein Recht auf Stellungnahme in § 92 Abs. 1a S. 6 SGB V eingeräumt wird, ergibt sich für sie ein RF von 3. Medizinproduktehersteller haben jedenfalls bei Methodenbewertungen ein Stellungnahmerecht, sind aber hinsichtlich der generellen Verwendung von Medizinprodukten im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung nicht am Entscheidungsprozess beteiligt, sodass sich für sie allenfalls ein RF von 3 ergibt. Die Arzneimittelhersteller können nicht einmal bei Methodenbewertungen mitwirken, sodass für sie ein RF von 6 anzunehmen ist. Da die mittelbar betroffenen Krankenversicherten mitberaten können (RF 2), ist der RF insgesamt auf $(14,5 : 5 \approx) 3$ festzulegen.

⁶⁸⁰ Vgl. unten

⁶⁸¹ BVerfGE 106, 275 (298).

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Ermächtigung zur Richtliniensetzung der §§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2, 92 Abs. 1a S. 6 Hs. 1 SGB V berührt die Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte in ihrer Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG)⁶⁸². Aufgrund der Bindungswirkung der Richtlinien gem. §§ 92 Abs. 8 i. V. m. 95 Abs. 3 S. 3 und § 91 Abs. 6 SGB V sind sie in ihrer Therapiefreiheit betroffen. Über diesen Rahmen hinausgehende therapeutische Maßnahmen werden den Zahnärztinnen und Zahnärzten zwar nicht verwehrt, beschränken sich aber auf Privatpatienten und -patientinnen bzw. diejenigen Fälle, in denen der Patient bzw. die Patientin die Behandlung auf eigene Kosten wählt. Der IF für Zahnärztinnen und Zahnärzte dürfte daher noch bei 1 liegen.

Die gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten sind durch den Gestaltungsauftrag als Behandlungsbedürftige in ihrem Grundrecht aus Art. 2 Abs. 2 S. 2 GG⁶⁸³ und darüber hinaus in ihrem durch Art. 2 Abs. 1 GG geschützten Recht auf freie Behandlungswahl betroffen⁶⁸⁴. Da die grundlegenden Ausschlussentscheidungen, etwa die Beschränkung des Anspruchs Erwachsener auf kieferorthopädische Leistungen, schon durch den Gesetzgeber getroffen wurden, ist die Eingriffsintensität für die gesetzlich Krankenversicherten als relativ gering einzuschätzen, sodass ein IF in Höhe von 1 als gerechtfertigt erscheint.

Der gesetzliche Gestaltungsauftrag §§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2, 92 Abs. 1a S. 6 Hs. 1 SGB V greift nicht in das Recht auf unverfälschte Teilhabe der Zahntechniker am Wettbewerb aus Art. 12 Abs. 1 GG (i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG) ein, da er keine produktspezifischen Beschränkungen erlaubt und daher alle Marktteilnehmer in gleicher Weise beeinträchtigt. Entsprechendes gilt für die betroffenen Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller. Auch die Umsatzeinbußen sind als relativ gering einzuschätzen.

Insgesamt liegt daher ein IF von 1 vor.

e) Determinationskoeffizient

Es ergibt sich ein DK von 3.

⁶⁸² Zimmermann, Bundesausschuss, S. 58 f.; Lipp, in: *Arztrecht*, II Rn. 4; Zuck, in: *Q/Z*, § 2 Rn. 52; Sodan, in: *Wenzel*, I Rn. 26 ff.; Schnapp, in: *S/W*, § 4 Rn. 49 ff.; Laufs, in: *Laufs/Kern*, § 3 Rn. 14.

⁶⁸³ Vießmann, VSSR 2010, 105 (131 ff.); Zimmermann, Bundesausschuss, S. 60 f.

⁶⁸⁴ Vießmann, VSSR 2010, 105 (123 ff.); Zimmermann, Bundesausschuss, S. 60 f.; BVerfGE 97, 271 (286); BVerfGE 106, 275 (304 ff.).

3. Ausnahmeindikationen implantologischer Leistungen (§ 28 Abs. 2 S. 9 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V)
 - a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis
 - aa) Materielle Vorgaben

Mit § 28 Abs. 2 S. 9 SGB V wollte der Gesetzgeber der Praxis der Krankenkassen, implantologische Leistungen trotz Nichtbestehens einer Rechtsgrundlage zu übernehmen, ein Ende setzen, da seiner Auffassung nach in der Regel kostengünstigere Alternativen existieren⁶⁸⁵. Die Bestimmung lautet wie folgt:

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

Die Eingangssentenz „Das Gleiche gilt ...“ referenziert die Rechtsfolge des § 28 Abs. 2 S. 8 SGB V, dass funktionsanalytische und funktionstherapeutische Maßnahmen nicht zur zahnärztlichen Behandlung gehören und auch nicht von den Krankenkassen bezuschusst werden dürfen. Nach § 28 Abs. 2 S. 9 SGB V gehören also implantologische Leistungen nicht zur zahnärztlichen Behandlung, wenn nicht eine vom G-BA festzulegende Ausnahmeindikation für besonders schwere Fälle vorliegt und die Leistung im Rahmen einer Gesamtbehandlung erfolgt. Dabei zielt das Merkmal der Gesamtbehandlung auf einen übergeordneten medizinischen Erfolg, welcher sich nicht auf einen Behandlungsteil bzw. die Versorgung mit Zahnersatz beschränkt⁶⁸⁶. Denn nur daraus ergibt sich ein besonderer Behandlungsbedarf⁶⁸⁷. Welche konkreten Behandlungen unter den Begriff des Implantats fallen, legt Abschnitt K der Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) vom 22.10.1987⁶⁸⁸ fest. Der Leistungsanspruch erfasst im Falle des Vorliegens einer Ausnahmeindikation dann auch die Suprakonstruktion (implantatgetragener oder implantatgestützter Zahnersatz⁶⁸⁹). Liegt keine Ausnahmeindikation vor, besteht *e contrario* kein Anspruch auf Leistung einer Suprakonstruktion im Zusammenhang mit einem Implantat⁶⁹⁰.

⁶⁸⁵ BT-Drs. 13/4615, S. 9; Kraftberger, in: LPK-SGB V, § 28 Rn. 34.

⁶⁸⁶ Fahlbusch, in: jurisPK-SGB V, § 28 Rn. 53; Knüpper, in: NK SGB V, § 28 SGB V Rn. 29; BSG, SGB 2002, 392 (395); BSG, NZS 2014, 541.

⁶⁸⁷ BSG, SGB 2002, 392 (395).

⁶⁸⁸ Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) vom 22.10.1987 (BGBl. I S. 2316), zuletzt geändert durch Art. 1 Abs. 5 vom 05.12.2011 (BGBl. I S. 2661).

⁶⁸⁹ BT-Drs. 13/4615, S. 9.

⁶⁹⁰ Niggehoff, in: B/K SGB V, § 28 Rn. 36.

bb) Formelle Vorgaben

Da es sich hier um eine Richtlinie handelt, die auch auf § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V gestützt wird, gelten die zu diesem Gestaltungsauftrag dargestellten formellen Vorgaben⁶⁹¹ sinngemäß.

b) Gehalt der Richtlinie

§ 28 Abs. 2 S. 9 SGB V wird in Abschnitt B. VII. der Behandlungsrichtlinie („Ausnahmeindikationen für implantologische Leistungen“) konkretisiert. Die Regelung hat folgenden Wortlaut:

„1. Der Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen legt in Richtlinien gem. § 92 Abs. 1 SGB V die seltenen Ausnahmeindikationen für besonders schwere Fälle fest, in denen der Anspruch auf implantologische Leistungen einschließlich der Epithesen und/oder der Suprakonstruktionen (implantatgetragener Zahnersatz) im Rahmen einer medizinischen Gesamtbehandlung gemäß § 28 Abs. 2 Satz 9 SGB V als Sachleistung besteht. Der Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen folgt dabei den Intentionen des Gesetzgebers, dass Versicherte nur in zwingend notwendigen Ausnahmefällen diese Leistungen erhalten.

2. Ausnahmeindikationen für Implantate und Suprakonstruktionen im Sinne von § 28 Abs. 2 Satz 9 SGB V liegen in den in Satz 4 aufgeführten besonders schweren Fällen vor. Bei Vorliegen dieser Ausnahmeindikationen besteht Anspruch auf Implantate zur Abstützung von Zahnersatz als Sachleistung nur dann, wenn eine konventionelle prothetische Versorgung ohne Implantate nicht möglich ist. In den Fällen von Satz 4 Buchstaben a) bis c) gilt dies nur dann, wenn das rekonstruierte Prothesenlager durch einen schleimhautgelagerten Zahnersatz nicht belastbar ist.

Besonders schwere Fälle liegen vor

a) bei größeren Kiefer- oder Gesichtsdefekten, die ihre Ursache

- in Tumoroperationen,
- in Entzündungen des Kiefers,
- in Operationen infolge von großen Zysten (z. B. große follikuläre Zysten oder Keratozysten),
- in Operationen infolge von Osteopathien, sofern keine Kontraindikation für eine Implantatversorgung vorliegt,
- in angeborenen Fehlbildungen des Kiefers (Lippen-, Kiefer-, Gaumenspalten, ektodermale Dysplasien) oder
- in Unfällen

haben,

b) bei dauerhaft bestehender extremer Xerostomie, insbesondere im Rahmen einer Tumorbehandlung

c) bei generalisierter genetischer Nichtanlage von Zähnen,

⁶⁹¹ Vgl. oben 2.) a)bb).

d) bei nicht willentlich beeinflussbaren muskulären Fehlfunktionen im Mund- und Gesichtsbereich (z. B. Spastiken).

3. Bei extraoralen Defekten im Gesichtsbereich nach Tumoroperationen oder Unfällen oder infolge genetisch bedingter Nichtanlagen ist die operative Deckung der Defekte das primäre Ziel. Ist eine rein operative Rehabilitation nicht möglich und scheidet die Fixierung von Epithesen zum Defektverschluss durch andere Fixierungsmöglichkeiten aus, so ist eine Verankerung von Epithesen durch Implantate angezeigt.

4. Die Krankenkasse muss die in diesen Richtlinien genannten Behandlungsfälle mit dem Ziel begutachten lassen, ob die Ausnahmeindikationen vorliegen. Zahnarzt und Krankenkasse können eine Überprüfung des Gutachtens durch einen Obergutachter bei der KZBV beantragen.

Gutachter und Obergutachter müssen implantologisch erfahrene Zahnärzte sein, die von der KZBV im Einvernehmen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen benannt werden. Das Vorschlagsrecht für entsprechende Gutachter und Obergutachter liegt sowohl bei der KZBV als auch bei den Spitzenverbänden der Krankenkassen.“

c) Personale Reichweite

In personaler Hinsicht sind von der Regelung vor allem Zahnärztinnen und Zahnärzte und gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten unmittelbar betroffen. Außerdem erfasst die Bestimmung auch mittelbar Hersteller von Zahnimplantaten, also Zahntechniker und Zahntechnikerinnen, im Hinblick darauf, dass sie solche nur noch in Ausnahmefällen (entweder besonders schwerer Fall oder Entscheidung des Versicherten sich ein solches auf eigene Rechnung anfertigen zu lassen) herstellen müssen. Die Ausführungen zu § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V gelten grundsätzlich entsprechend. Allerdings erscheint die Annahme einer mittelbaren Betroffenheit von Arzneimittelherstellern eher fernliegend, sodass insofern kein Drittwirkungsproblem vorliegt. Somit ergibt sich hier ein RF von insgesamt $(5,5 : 3 \approx) 2$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

§ 28 Abs. 2 S. 9 Hs. 2 SGB V durchbricht den in § 28 Abs. 2 S. 9 Hs. 1 SGB V festgelegten Ausschluss implantologischer Leistungen, sodass das Leistungsspektrum erweitert wird. Insofern ließe sich argumentieren, dass diese Regelung keinen Grundrechtseingriff zulasten der Patientinnen und Patienten konstituiert. Indes hat der Gesetzgeber trotz seines weiten Ermessensspielraums auch bei der Frage, welche Leistungen einer Ausnahmeregelung unterfallen, das Gebot des allgemeinen Gleichheitssatzes (Art. 3 Abs. 1 GG) zu beachten⁶⁹². Zwar können teure Methoden, für die es wirtschaftliche Alternativen gibt, ausgeschlossen werden. Dort, wo es aber diese Alternativen nicht gibt, wie z. B. im Fall der Kieferatrophie, bei denen

⁶⁹² BSG, NZS 2002, 312 (315).

Zahnersatz die Wiederherstellung der Kaufähigkeit ermöglicht, könnte es an einem rechtfertigenden Grund für die Ungleichbehandlung mit anderen vergleichbaren Indikationen (vgl. Abschnitt B. VII. Nr. 2 der Behandlungsrichtlinie) mangeln⁶⁹³. Die Eingriffsintensität ist, jedenfalls mit Blick auf die von der Behandlungsrichtlinie nicht erfassten Fälle, auch deshalb relativ hoch, weil die Versorgung mit Zahnimplantaten allgemein als gängige Methode der Zahnmedizin angesehen wird. Dadurch ergibt sich in Bezug auf den Eingriff in Art. 2 Abs. 2 S. 1 (i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG) eine relativ hohe Intensität (IF 2).

§ 28 Abs. 2 S. 9 Hs. 2 SGB V ermöglicht es, die Therapiefreiheit der Zahnärztinnen und Zahnärzte auf die vom G-BA festgeschriebenen Ausnahmeindikationen zu beschränken. Sie sind nach der Rechtsprechung eng auszulegen⁶⁹⁴. Zudem wird die Frage, ob im Einzelfall eine Ausnahmeindikation gegeben ist, durch einen im Auftrag der Krankenkassen eingesetzten Gutachter beurteilt (vgl. Abschnitt B. VII. Nr. 4 der Behandlungsrichtlinie), was allerdings gesetzlich nicht vorgegeben ist. Mit Blick auf die behandelnden Zahnärztinnen und Zahnärzte erscheint daher ein IF von 1 als gerechtfertigt.

Unter Berücksichtigung mittelbarer Betroffener kann man hier von einem Gesamt-IF von 2 ausgehen

- e) Determinationskoeffizient

Es ergibt sich ein DK von 4.

4. Regelversorgung (§ 56 Abs. 1 SGB V)

- a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

- aa) Materielle Vorgaben

§ 56 Abs. 1 SGB V lautet wie folgt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien, erstmalig bis zum 30. Juni 2004, die Befunde, für die Festzuschüsse nach § 55 gewährt werden und ordnet diesen prothetische Regelversorgungen zu.“

Die Bestimmung steht, wie auch aus dem Wortlaut ersichtlich ist, in engem systematischen Zusammenhang mit § 55 SGB V, der die Einzelheiten für den Leistungsanspruch auf Zahnersatz regelt. Die Umsetzung des dort normierten Festzuschusskonzepts erfordert die Festlegung von Befunden und deren Zuordnung zu Festbeträgen. Dies erfolgt nach § 56 Abs. 1 SGB V qua G-BA-Richtlinie.

Danach obliegt dem G-BA zunächst die Bestimmung der Befunde, für die Festzuschüsse geleistet werden. Durch die Vorgabe in § 56 Abs. 2 S. 1 SGB V, dass die Befunde auf der Grundlage einer international anerkannten Klassifikation des Lückengebisses erfolgen sollen, beabsichtigte der Gesetzgeber eine wissenschaftlich

⁶⁹³ Ähnlich Krauskopf, SGB 2002, 396 (397); a.A. BSG, NZS 2002, 312 (315).

⁶⁹⁴ BSG, NZS 2002, 312 (315).

abgesicherte Grundlage für die Bezuschussung sicherzustellen⁶⁹⁵. In einem zweiten Schritt ist nach § 56 Abs. 2 S. 2 SGB V dem nach § 56 Abs. 2 S. 1 SGB V definierten Befund eine Regelversorgung zuzuordnen, die dann im Einzelfall für jeden Versicherten die wirtschaftliche Versorgung mit Zahnersatz bei einem bestimmten zahnmedizinischen Befund festlegt. Hierbei sollen die Sätze 3 bis 9 des § 56 Abs. 2 SGB V sicherstellen, dass sich die jeweilige Regelversorgung an dem gegenwärtigen Versorgungsniveau des § 30 Abs. 1 S. 3 bis 5 SGB V orientiert⁶⁹⁶. Damit sind solche aufwendigen Versorgungsarten aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen, für die es sinnvollere und medizinisch ausreichende, weniger reparaturanfällige und kostengünstigere Versorgungsalternativen gibt. Dies betrifft große Brücken und Kombinationsversorgungen von feststehendem und herausnehmbarem Zahnersatz (Teleskopkronen, Stege, Geschiebe, Riegel)⁶⁹⁷. Weiterhin sind nach § 56 Abs. 2 S. 4 SGB V, die Funktionsdauer, die Stabilität und die Gegenbeziehung zu berücksichtigen. Damit bringt der Gesetzgeber zum Ausdruck, dass langfristige Lösungen präferiert werden⁶⁹⁸. Die Sätze 5 bis 8 konkretisieren den derzeitigen Stand notwendiger Regelversorgung⁶⁹⁹. Die getrennte Auflistung der Leistungen nach § 87 Abs. 2 und § 88 Abs. 1 SGB V gem. § 56 Abs. 2 S. 10 SGB V sichert eine vollständige Kostenübernahme in Härtefällen⁷⁰⁰. Die erforderliche Fortschreibung wird dadurch gewährleistet, dass nach Satz 11 Inhalt und Umfang in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen und an die zahnmedizinische Entwicklung anzupassen sind⁷⁰¹. Um es dem G-BA zu ermöglichen, die Leistungsbeschreibungen dem jeweils anerkannten Versorgungsniveau anzupassen, ist er nach Satz 12 berechtigt, von den Sätzen 5 bis 8 abzuweichen und diese fortzuentwickeln⁷⁰². Auf diese Weise können insbesondere technische Entwicklungen und Materialveränderungen berücksichtigt werden⁷⁰³.

bb) Formelle Vorgaben

§ 56 Abs. 3 SGB V soll den Sachverstand des VDZI nutzbar machen⁷⁰⁴, indem ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird. Die abgegebene Stellungnahme ist in die Entscheidung zur Regelversorgung einzubeziehen, soweit sie sich auf zahn-technische Leistungen bezieht. In den Entscheidungsprozess einbezogen sind auch

⁶⁹⁵ BT-Drs. 15/1525, S. 92.

⁶⁹⁶ BT-Drs. 15/1525, S. 92; Altmiks, in: jurisPK-SGB V, § 56 Rn. 13.

⁶⁹⁷ Wagner, in: Krauskopf SozKV, § 56 Rn. 5.

⁶⁹⁸ Niggehoff, in: B/K SGB V, § 56 Rn. 9.

⁶⁹⁹ Ziermann, in: NK SGB V, § 56 SGB V Rn. 5 ff.

⁷⁰⁰ BT-Drs. 15/1525, S. 92; Ziermann, in: NK SGB V, § 56 SGB V Rn. 5 ff; Blöcher, in: Hauck/Noftz SGB V, K § 56 Rn. 17.

⁷⁰¹ Altmiks, in: jurisPK-SGB V, § 56 Rn. 14.

⁷⁰² BT-Drs. 15/1525, S. 92; Altmiks, in: jurisPK-SGB V, § 56 Rn. 15.

⁷⁰³ Joussen, in: Beck Sozialrecht, § 56 SGB V Rn. 3.

⁷⁰⁴ BT-Drs. 15/1525, S. 92.

die im Rahmen von § 91 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V zur Stellungnahme berechtigten Organisationen⁷⁰⁵.

b) Gehalt der Richtlinie

Auf der Grundlage des § 56 Abs. 1 SGB V hat der G-BA die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Absatz 4 SGB V“⁷⁰⁶ erlassen. Die Richtlinie gliedert sich in zwei wesentliche Teile A und B. Teil A enthält allgemeine Ausführungen, Teil B stellt in tabellarischer Form Befunde, Regelversorgungs- und Vergütung (vgl. § 56 Abs. 4 SGB V) dar.

c) Personale Reichweite

Den Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten kommt ein Mitentscheidungsrecht über die KZBV zu, sodass sich im Ausgangspunkt ein RF von 1 ergibt. Daneben besteht aber gem. § 91 Abs. 5 S. 1 SGB V ein Stellungnahmerecht der BZÄK mit der Folge, dass sich der RF um 0,5 reduziert. Da die mittelbar betroffenen Krankenversicherten mitberaten können, beläuft sich der RF für sie auf 2. Den Zahntechnikern und Zahntechnikerinnen gewährt § 56 Abs. 3 SGB V ein Stellungnahmerecht, sodass sich für sie ein RF von 3 ergibt. Medizinproduktehersteller haben jedenfalls bei Methodenbewertungen ein Stellungnahmerecht, sind aber hinsichtlich der generellen Verwendung von Medizinprodukten im Rahmen der Regelversorgung nicht am Entscheidungsprozess beteiligt, sodass sich für sie allenfalls ein RF von 3 ergibt. Im Mittel ist der RF somit insgesamt auf $(8,5 : 4 \approx) 2$ festzusetzen.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sind durch die Festlegung der einzelnen Befunde nur faktisch mittelbar in ihrer Therapiefreiheit betroffen, da sie ihren Patientinnen und Patienten auch einen über die Regelversorgung hinausgehenden Zahnersatz anbieten können. Bei Zahntechnikern und Medizinprodukteherstellern ist Grundrechtsintensität als recht gering einzustufen. Insofern erscheint allenfalls ein IF von 1 begründbar.

Die gesetzlich Krankenversicherten müssen zwar gem. § 55 Abs. 4 SGB V die Mehrkosten gegenüber den in § 56 Abs. 2 S. 10 SGB V aufgelisteten Leistungen selbst tragen, wenn sie einen über die Regelversorgung gemäß § 56 Abs. 2 SGB V hinausgehenden gleichartigen Zahnersatz wählen. Ein wichtiger Anwendungsfall für die andersartige Versorgung ist implantatgestützter Zahnersatz⁷⁰⁷. Nach § 56 Abs. 5 SGB V haben sie aber auch dann einen Anspruch auf Festzuschüsse gem. § 55 Abs.

⁷⁰⁵ Vgl. oben 2.c)

⁷⁰⁶ Fassung vom 03.11.2004, BAnz Nr.242 vom 21.12.2004, in Kraft getreten am 01.01.2005, zuletzt geändert am 25.11.2016, BAnz AT 30.12.2016 B3, in Kraft getreten am 01.01.2017.

⁷⁰⁷ Altmiks, in: jurisPK-SGB V, § 56 Rn. 145.

2 und 3 SGB V, wenn eine von der Regelversorgung nach § 56 Abs. 2 SGB V abweichende, andersartige Versorgung durchgeführt wird. Da auch die inhaltlichen Vorgaben für die Konkretisierung der Gestaltungsbefugnis in § 56 Abs. 1 SGB V relativ konkret sind, ist die Grundrechtsintensität nicht allzu hoch. Hinzu kommt, dass die Befunde in der Festzuschuss-Richtlinie abstrakt und pauschal formuliert sind, um möglichst viele Krankheitsbilder einzubeziehen⁷⁰⁸, sodass sich auch für diese Personengruppe ein IF von 1 ergibt.

e) Determinationskoeffizient

Der DK beträgt somit 2.

5. Indikationsgruppen, bei denen eine Kiefer- oder Zahnfehlstellung vorliegt (§ 29 Abs. 4 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

aa) Materielle Vorgaben

§ 29 Abs. 4 S. 1 SGB V weist dem G-BA die Aufgabe zu, in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 2 SGB V befundbezogen die objektiv überprüfbaren Indikationsgruppen zu bestimmen, bei denen eine Kiefer- oder Zahnfehlstellung vorliegt, die das Kauen, Beißen, Sprechen oder Atmen erheblich beeinträchtigt oder zu beeinträchtigen droht, und damit einen Leistungsanspruch i. S. v. § 29 Abs. 1 SGB V auf kieferorthopädische Versorgung begründet. Dabei sind gem. § 29 Abs. 4 S. 2 SGB V auch einzuhaltende Standards zur kieferorthopädischen Befunderhebung und Diagnostik vorzugeben.

Damit konkretisiert der G-BA mittels der Festlegung von Indikationsgruppen eine der Voraussetzungen des Anspruchs des Versicherten auf kieferorthopädische Leistungen⁷⁰⁹. Sinn und Zweck der Befugnis ist es, die objektive Überprüfbarkeit der befundbezogenen Einordnung in den Sachleistungskatalog zu ermöglichen⁷¹⁰ und über das Merkmal der Befundbezogenheit Abgrenzungskriterien zu ästhetisch begründeten Behandlungen zu schaffen⁷¹¹.

bb) Formelle Vorgaben

Da es sich hier um eine Ermächtigungsnorm handelt, die sich auch auf § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V bezieht, gelten die zu diesem Gestaltungsauftrag dargestellten formellen Vorgaben⁷¹² sinngemäß.

⁷⁰⁸ Niggehoff, in: B/K SGB V, § 56 Rn. 4.

⁷⁰⁹ Waltermann, in: Beck Sozialrecht, § 29 Rn. 2; Fahlbusch, in: jurisPK-SGB V, § 29 Rn. 18.

⁷¹⁰ Niggehoff, in: B/K SGB V, § 29 Rn. 22.

⁷¹¹ Kraftberger, in: LPK-SGB V, § 29 Rn. 23; keine teleologische Extension für Fälle, in denen der Patient bzw. die Patientin das 18. Lebensjahr vollendet hat, aber die Behandlung nicht ästhetisch motiviert ist, vgl. BSGE 81, 245 (247 f.).

⁷¹² Vgl. oben 2.a)bb).

b) Gehalt der Richtlinie

Auf § 29 Abs. 4 SGB V basieren die Richtlinien für die kieferorthopädische Behandlung (Kieferorthopädie-Richtlinien)⁷¹³. Sie konkretisieren Voraussetzungen des Leistungsanspruchs nach § 29 Abs. 1 SGB V (Vorliegen einer Kiefer- oder Zahnfehlstellung, die bestimmte, gesetzlich genannte, erhebliche Funktionsbeeinträchtigungen bedingt) zusammenfassend befundbezogen. Die Befundbezogenheit soll sicherstellen, dass die Behandlungen tatsächlich medizinisch indiziert sind und nicht aus ästhetischen Gründen erfolgen⁷¹⁴. Die Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben erfolgt im Einzelnen durch Festlegungen zu den Rahmenbedingungen kieferorthopädischer Behandlung sowie durch Nennung bestimmter medizinischer Indikationen, bei denen die Funktion Beeinträchtigung durch Kiefer- oder Zahnfehlstellungen gegeben ist, und durch Einstufung in bestimmte schwere Grade des Maßes der Beeinträchtigung.

In Teil B Nr. 2 der Kieferorthopädie-Richtlinien wird näher ausgeführt:

„Zur vertragszahnärztlichen Versorgung gemäß § 29 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit Abs. 4 gehört die gesamte kieferorthopädische Behandlung, wenn bei ihrem Beginn ein Behandlungsbedarf anhand der befundbezogenen kieferorthopädischen Indikationsgruppen (KIG) – Anlage 1 zu den Richtlinien – festgestellt wird. Eine Einstufung mindestens in den Behandlungsbedarfsgrad 3 der Indikationsgruppen ist dafür erforderlich. Die Kriterien zur Anwendung der kieferorthopädischen Indikationsgruppen (Anlage 2 zu diesen Richtlinien) sind für die Zuordnung zur vertragszahnärztlichen Versorgung verbindlich.“

Neben Anlage 1 „Kieferorthopädische Indikationsgruppen (KIG)“ und Anlage 2 „Kriterien zur Anwendung der kieferorthopädischen Indikationsgruppen (KIG)“ weisen die Kieferorthopädie-Richtlinien noch eine Anlage 3 auf, die sich auf Abschnitt B Nr. 4 der Richtlinien bezieht. Dort werden die schweren Kieferanomalien, bei denen ein Behandlungsbeginn zulasten der GKV auch nach Vollendung des 18. Lebensjahres möglich ist (§ 28 Abs. 2 S. 7 SGB V) näher bestimmt. Danach liegen schwere Kieferanomalien vor bei

- angeborenen Missbildungen des Gesichts und der Kiefer,
- skelettalen Dysgnathien und
- verletzungsbedingten Kieferfehlstellungen,

sofern eine Einstufung mindestens in die Behandlungsbedarfsgrade A5, D4, M4, O5, B4 oder K4 der Indikationsgruppen festgestellt wird.

c) Personale Reichweite

Den Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten kommt ein Mitentscheidungsrecht über die KZBV zu, sodass sich im Ausgangspunkt ein RF von 1 ergibt.

⁷¹³ Fassung vom 24.09.2003, BAnz Nr.226 vom 03.12.2003, in Kraft getreten am 01.01.2004.

⁷¹⁴ BT-Drs. 14/1245, S. 65.

Daneben besteht aber gem. § 91 Abs. 5 S. 1 SGB V ein Stellungnahmerecht der BZÄK mit der Folge, dass sich der RF um 0,5 reduziert. Da die mittelbar betroffenen Krankenversicherten mitberaten können, beläuft sich der RF für sie auf 2. Eine Regelung wie § 56 Abs. 3 SGB V, die den betroffenen Zahntechnikern und Zahnärztinnen bei der Bestimmung der prothetischen Regelversorgung ein Stellungnahmerecht gewährt, ist für den Gestaltungsauftrag des G-BA aus § 29 Abs. 4 SGB V nicht vorgesehen. Für diesen Fall der Außenseiterstreckung ist daher ein RF von 6 anzusetzen. Medizinproduktehersteller haben jedenfalls bei Methodenbewertungen ein Stellungnahmerecht, sind aber hinsichtlich der generellen Verwendung von Medizinprodukten im Rahmen der kieferorthopädischen Behandlung nicht am Entscheidungsprozess beteiligt, sodass sich für sie allenfalls ein RF von 3 ergibt. Der RF somit ist insgesamt auf $(11,5 : 4 \approx) 3$ festzusetzen.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die durch § 29 Abs. 4 SGB V ermöglichte Bestimmung der Indikationsgruppen konstituiert keinen erheblichen Eingriff in die Therapiefreiheit der Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte, auch wenn sich deshalb weniger Patientinnen und Patienten für eine Behandlung entscheiden sollten⁷¹⁵. Entsprechendes gilt für das Recht auf frei unternehmerische Betätigung von Zahntechnikern und Zahnärztinnen sowie Medizinprodukteherstellern⁷¹⁶. Mit Blick auf die vom Gestaltungsauftrag des G-BA bewirkte Grundrechtsintensität bei den gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten ist zu beachten, dass § 29 Abs. 4 SGB V namentlich auch dem Ausschluss überwiegend ästhetisch motivierter Behandlungen dient, die nicht dem relevanten Schutzbereich unterfallen. Auch wenn die Festlegung medizinisch begründeter Indikationsgruppen durch den G-BA zu nicht unerheblichen Auswirkungen auf die Leistungspflicht der GKV führen sollte, erschiene es daher gerechtfertigt, die Regelungsintensität der Bestimmung als relativ gering einzustufen, sodass ein IF von 1 anzunehmen ist.

Somit ergibt sich ein IF von 1.

e) Determinationskoeffizient

Der DK liegt somit bei 3.

6. Individualprophylaktische Leistungen (§ 22 Abs. 5, § 22a Abs. 2 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V)

a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

aa) Materielle Vorgaben

Nach § 22 Abs. 5 und § 22a Abs. 2 SGB V verfügt der G-BA über die Kompetenz, das Nähere bezüglich Art, Umfang und Nachweis individualprophylaktischer Leistungen in Richtlinien nach § 92 SGB V zu regeln. Unter Individualprophylaxe

⁷¹⁵ Vgl. oben 2.d).

⁷¹⁶ Ebd.

versteht man alle vorbeugenden Maßnahmen, die – im Gegensatz zur Gruppenprophylaxe – individuell und in der Zahnarztpraxis durchgeführt werden⁷¹⁷. Da solche Maßnahmen der Verhütung von Zahnerkrankungen dienen und damit gem. § 28 Abs. 2 S. 1 Halbs. 1 SGB V zur zahnärztlichen Behandlung gehören, dürfte sich die ungenaue Verweisung auf „Richtlinien nach § 92 SGB V“ auf Richtlinien i. S. v. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V beziehen.

§ 22 Abs. 1 SGB V bestimmt die Voraussetzungen eines Anspruchs auf Individualprophylaxe. Danach muss der Versicherte das sechste, aber noch nicht das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben. Sinn und Zweck ist die Prävention späterer Schäden⁷¹⁸. § 22a Abs. 1 SGB V sieht einen solchen Anspruch auch für pflegebedürftige Erwachsene und Erwachsene mit Behinderung vor. Damit erkennt der Gesetzgeber für diese Personen ebenfalls einen besonderen Bedarf an individualprophylaktischen Leistungen an, unabhängig davon, ob sie zu Hause oder in einer Einrichtung betreut oder gepflegt werden. Grund hierfür ist die Tatsache, dass die Betroffenen häufig nicht in der Lage sind, die für den Erhalt der Mundgesundheit erforderliche tägliche Mundpflege adäquat durchzuführen⁷¹⁹.

Direkte inhaltliche Maßgaben sind vom Gesetzgeber in § 22 Abs. 4 SGB V nicht vorgesehen⁷²⁰. Doch soll sich die Untersuchung nach § 22 Abs. 2 SGB V auf den Befund des Zahnfleisches, die Aufklärung über Krankheitsursachen und ihre Vermeidung, das Erstellen von diagnostischen Vergleichen zur Mundhygiene, zum Zustand des Zahnfleisches und zur Anfälligkeit gegenüber Karieserkrankungen, auf die Motivation und Einweisung bei der Mundpflege sowie auf Maßnahmen zur Schmelzhärtung der Zähne erstrecken. Damit wird dem G-BA ein Rahmen vorgegeben, den er in Form der Richtlinie auszufüllen hat.

Ähnliches gilt für § 22a SGB V: Grundsätzlich haben die von § 22a SGB V erfassten Berechtigten Anspruch auf Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen, zu denen insbesondere die Erhebung eines Mundgesundheitsstatus, die Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene und über Maßnahmen zu deren Erhaltung, die Erstellung eines Plans zur individuellen Mund- und Prothesenpflege sowie die Entfernung harter Zahnbeläge gehören. Der G-BA ist berechtigt, weitere Leistungsinhalte festzulegen sowie die im Gesetz schon ausdrücklich Genannten näher zu konkretisieren⁷²¹. Im Unterschied zu § 22 SGB V sind die gesetzlichen Aufzählungen nicht abschließend, sodass der Gestaltungsspielraum umfassender ist.

⁷¹⁷ Schütze, in: jurisPK-SGB V, § 22 Rn. 14.

⁷¹⁸ Gerlach, in: Hauck/Noftz SGB V, § 22 Rn. 4.

⁷¹⁹ BT-Drs. 18/4095, S. 72.

⁷²⁰ Gerlach, in: Hauck/Noftz SGB V, § 22 Rn. 9.

⁷²¹ BT-Drs. 18/4095, S. 72.

bb) Formelle Vorgaben

Da es sich hier um Richtlinien i. S. v. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V handelt, sind die für diese geltenden formellen Vorgaben⁷²² zu beachten.

b) Gehalt der Richtlinien

Die Richtlinien über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe)⁷²³ konkretisieren § 22 Abs. 5 SGB V. Sie enthalten drei Abschnitte („A. Allgemeines“, „B. Art und Umfang der zahnmedizinischen Individualprophylaxe“ und „C. Fissurenversiegelung“). Dort wird u. a. festgelegt, dass die Prophylaxemaßnahmen insbesondere den Versicherten mit hohem Kariesrisiko helfen sollen, die Mundgesundheit zu verbessern (Abschnitt A. Nr. 6) und dass als begleitende Maßnahme die lokale Fluoridierung zur Schmelzhärtung mit Lack, Gel o. ä. angezeigt ist (Abschnitt B. Nr. 11).

Auf der Rechtsgrundlage von § 22a Abs. 2 SGB V ist bislang noch keine Richtlinie erlassen worden.

c) Personale Reichweite

Der Kreis der unmittelbar personal Betroffenen erstreckt sich auf gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten, die das sechste, aber noch nicht das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, pflegebedürftige und behinderte Menschen sowie Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte. Letztgenannten kommt ein Mitentscheidungsrecht über die KZBV zu, sodass sich im Ausgangspunkt ein RF von 1 ergibt. Daneben besteht gem. § 91 Abs. 5 S. 1 SGB V ein Stellungnahmerecht der BZÄK mit der Folge, dass sich der RF um 0,5 reduziert. Da die Krankenversicherten mitberaten können, beläuft sich der RF für sie auf 2. Den mittelbar betroffenen Zahn Technikern und Zahn Technikerninnen kommt gem. § 92 Abs. 1a S. 6 SGB V ein Stellungnahmerecht zu (RF 3). Als Außenseiter betroffen sind die Hersteller von Arzneimitteln (Lack, Gel o. ä.), die zur lokalen Fluoridierung verwendet werden (RF 6). Hieraus errechnet sich ein Gesamt-RF von $(11,5 : 4 \approx) 3$.

d) Regelungsbetroffenheit und Regelungsintensität

Die Zahnärztinnen und Zahnärzte werden durch die Gestaltungsaufträge in § 22 Abs. 5 und § 22a Abs. 2 SGB V gering in ihrer Therapiefreiheit betroffen, da sie nur eine relativ beschränkte inhaltliche Steuerung individualprophylaktischer Maßnahmen ermöglichen. Zudem bleibt es ihnen unbenommen auch weitergehende, dann aber freilich nicht erstattungsfähige individualprophylaktische Maßnahmen zu treffen. Auch die Grundrechtsbeeinträchtigung derjenigen, die gem. § 22 Abs. 1 bis 3 und § 22a Abs. 1 SGB V individualprophylaktische Maßnahmen beanspruchen können, hält sich wegen des vorbeugenden Charakters dieser Leistungen und

⁷²² Vgl. oben 2.a)bb).

⁷²³ Fassung vom 04.06.2003, BAnz Nr.226 vom 03.12.2003, in Kraft getreten am 01.01.2004.

deren Umfang in engen Grenzen. Die Arzneimittelhersteller sind in ihrem Grundrecht auf faire Teilhabe am Markt nicht berührt, da § 22 Abs. 5 und § 22a Abs. 2 SGB V keine produktspezifische Ungleichbehandlung ermöglichen.

Der IF ist infolgedessen auf 1 festzusetzen.

- e) Determinationskoeffizient

Somit ergibt sich ein DK von 3.

7. Zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen (§ 26 Abs. 1 S. 5 und 6, Abs. 2 S. 2, 3 und 5 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V)

- a) Ausgestaltung der gesetzlichen Befugnis

- aa) Materielle Vorgaben

Nach § 26 Abs. 1 Satz 5 SGB V beziehen sich die Früherkennungsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche i. S. v. § 26 Abs. 1 Satz 1 SGB V auch auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten. Zu ihnen gehören insbesondere die Inspektion der Mundhöhle, die Einschätzung oder Bestimmung des Kariesrisikos, die Ernährungs- und Mundhygieneberatung sowie Maßnahmen zur Schmelzhärtung der Zähne und zur Keimzahlsenkung (§ 26 Abs. 1 Satz 5 SGB V). Nach Maßgabe des § 26 Abs. 1 S. 6 SGB V werden diese Leistungen bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres erbracht und können von Ärztinnen und Ärzten oder Zahnärztinnen und Zahnärzten erbracht werden.

Der G-BA regelt gem. § 26 Abs. 2 S. 2 SGB V in „Richtlinien nach § 92 SGB V“ das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen nach § 26 Abs. 1 SGB V, also auch der Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, und über die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 25 Abs. 3 SGB V. Die ungenaue Verweisung auf „Richtlinien nach § 92 SGB V“ bezieht sich auf Richtlinien i. S. v. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V⁷²⁴. Ferner bestimmt er auch für diese Untersuchungen die Altersgrenzen und ihre Häufigkeit (§ 26 Abs. 2 S. 3 SGB V). Schließlich regelt er insbesondere das Nähere zur Ausgestaltung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies (§ 26 Abs. 2 S. 5 SGB V). Dass die Früherkennungsuntersuchungen i. S. v. § 26 Abs. 1 S. 5 SGB V auch von Ärztinnen und Ärzten erbracht werden können (§ 26 Abs. 1 S. 6 SGB V), steht dieser Annahme nicht zwingend entgegen. Ohnehin kann die Verortung dieser Regelung in § 26 Abs. 1 SGB V unter systematischen Gesichtspunkten nicht überzeugen⁷²⁵.

Zu den Früherkennungsuntersuchungen auf Mund-, Zahn- und Kieferkrankheiten gehören nach § 26 Abs. 1 S. 5 SGB V insbesondere die Inspektion der Mundhöhle, die Einschätzung oder Bestimmung des Kariesrisikos, die Ernährungs- und Mundhygieneberatung sowie Maßnahmen zur Schmelzhärtung der Zähne und zur

⁷²⁴ Kingreen, in: B/K SGB V, § 26 Rn. 2.

⁷²⁵ Schütze, in: jurisPK-SGB V, § 26 Rn. 7.

Keimzahlsenkung. Der Kreis der Leistungsberechtigten umfasst Kinder bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres (§ 26 Abs. 1 S. 6 SGB V).

bb) Formelle Vorgaben

Da es sich hier um Richtlinien i. S. v. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V handelt, sind die für diese geltenden formellen Vorgaben⁷²⁶ zu beachten.

b) Gehalt der Richtlinie

Auf § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 i. V. m. § 26 Abs. 1 S. 5 und 6, Abs. 2 S. 2, 3 und 5 SGB V (bzw. die Vorgängerbestimmungen) wird die – sowohl vom Unterausschuss Methodenbewertung wie auch vom Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung zur Beschlussfassung vorbereitete – Richtlinie über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Abs. 1 Satz 2 SGB V)⁷²⁷ gestützt.

Nach Nr. 2 dieser Richtlinie sollen die zahnärztlichen Kinder-Früherkennungsuntersuchungen der Erkennung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten und der Vorbeugung von Karies und Gingivitis dienen. Weiterhin sollen durch sie Neuerkrankungen festgestellt und bewirkt werden, dass eine Behandlung frühzeitig eingeleitet und ein Fortschreiten der Erkrankung verhindert wird. Sie umfassen u. a. die Empfehlung geeigneter Fluoridierungsmittel zur Schmelzhärtung (fluoridiertes Speisesalz, Zahnpasta o. ä.) und ggfs. die Abgabe oder Verordnung von Fluoridtabletten (Nr. 5 der Richtlinie). Weiterhin ist vorgesehen, dass drei zahnärztliche Kinder-Früherkennungsuntersuchungen durchgeführt werden (Nr. 6 der Richtlinie).

c) Personale Reichweite

Der Kreis der persönlich Betroffenen beschränkt sich auf gesetzlich krankenversicherten Kinder, die das sechste Lebensjahr noch nicht vollendet haben sowie Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und –zahnärzte und -zahnärztinnen. Letztgenannten kommt ein Mitentscheidungsrecht über die KZBV zu mit der Folge, dass sich im Ausgangspunkt ein RF von 1 ergibt. Daneben besteht gem. § 91 Abs. 5 S. 1 SGB V ein Stellungnahmerecht der BZÄK, sodass sich der RF um 0,5 vermindert. Da die gesetzlichen Vertreter der betroffenen Krankenversicherten mitberaten können, beläuft sich der RF für sie auf 2. Insgesamt ergibt sich damit ein Gesamt-RF von (3,5 : 3 ≈) 1.

d) Regelungs betroffenheit und Regelungsintensität

Auf personaler Ebene sind die Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte nur unwesentlich in ihrer Therapiefreiheit betroffen. Entsprechendes gilt auch für die anspruchsberechtigten Kinder. Da die Früherkennungsuntersuchungen einem

⁷²⁶ Vgl. oben 2.a)bb).

⁷²⁷ Fassung vom 04.06.2003, BAnz Nr. 226 vom 03.12.2003, in Kraft getreten am 01.01.2004, zuletzt geändert am 08.12.2004, BAnz Nr.54 vom 18.03.2005, in Kraft getreten am 01.01.2005.

Freiwilligkeitsvorbehalts unterliegen, kommt ein Eingriff in das Elternrecht aus Art. 6 Abs. 2 S. 1 GG nicht in Betracht⁷²⁸.

Der IF ist daher auf 1 festzusetzen.

e) Determinationskoeffizient

Der DK beträgt somit 1.

C. Analytischer Teil

I. Demokratische Legitimation und gesetzliche Anleitung

1. Personelle und sachliche demokratische Legitimation als kommutatives Kompensationsverhältnis

Mit der von ihm formulierten Bewertungsmatrix⁷²⁹ beantwortet das BVerfG die Frage der demokratischen Legitimation des G-BA nicht pauschal, sondern einzel-fallabhängig. Gefordert ist also ein Prozess des Normenscreening, bei dem die gesetzlichen Regelungen, die Normsetzungskompetenzen des G-BA begründen, auf dem Prüfstand stehen⁷³⁰. Diese normspezifische Überprüfung gründet auf teilweise nicht explizierten Prämissen. So geht das Gericht offenbar davon aus, dass selbst die komplett fehlende personelle Legitimation des G-BA gegenüber Dritten unter bestimmten Voraussetzungen durch sachlich-inhaltliche Elemente kompensiert werden kann. Denn anderenfalls hätte es die Dritte betreffende Rechtsetzung des G-BA pauschal (d.h. unabhängig von der Intensität der Betroffenheit) für verfassungswidrig erklären müssen⁷³¹.

Ob zwischen den beiden Legitimationsformen der personellen und der sachlichen Legitimation eine vollständige Substitution zulässig ist, wird vereinzelt bestritten⁷³², ist aber im Ergebnis zu bejahen. Denn schon der bisherigen Rechtsprechung des BVerfG lässt sich entnehmen, dass es das Demokratieprinzip als „entwicklungsoffen“ ansieht und unter Beibehaltung des klassischen Legitimationsmodells versucht, ein offenes, pluralistisches Demokratieverständnis zu etablieren⁷³³, um die Schwächen des auf dem monistischen Staatsverständnis beruhenden klassischen Legitimationsmodells insbesondere im Hinblick auf Organisationseinheiten der mittelbaren Staatsverwaltung zu kompensieren. Besonders deutlich wird dies in den Entscheidungen zu gruppenpluralen Organisationseinheiten, wie dem

⁷²⁸ Vgl. Hümmer, ZfL 2007, 46 (50).

⁷²⁹ Gassner, NZS 2016, 121 (125); Kingreen, MedR 2017, 8 (10, 12); vgl. zu diesem Begriff auch oben B.I.1.b).

⁷³⁰ Kluth, GesR 2017, 205 (210).

⁷³¹ So auch Kingreen, MedR 2017, 8 (12).

⁷³² Vgl. die Nachweise bei Grzeszick, in: Maunz/Dürig, Art. 20 (Demokratie), Rn. 128 ff.

⁷³³ Vgl. z. B. BVerfGE 83, 37 (51 ff., 55); 93, 37 ff.; 107, 59 ff.; vgl. dazu näher Holzner, Konsens, S. 88 ff.; ders., SGB 2015, 247 (249 ff.).

Weinwirtschaftsfonds⁷³⁴, der Bundesprüfstelle für jugendgefährdende Medien⁷³⁵, der Filmförderungsanstalt⁷³⁶ und – wenn auch ausdrücklich betont wird, dass dabei kein Zusammenhang mit Fragen demokratischer Legitimation bestehe⁷³⁷ – dem Rundfunk⁷³⁸. Um die Effektivität demokratischer Legitimation, mithin ein ausreichendes Legitimationsniveau zu gewährleisten, werden in dieser Rechtsprechung die Anforderungen an die normative Anleitung in Gestalt einer materiell-rechtlichen, organisatorischen und verfahrensrechtlichen Ausgestaltung der Organisationseinheit im Sinne des klassischen Legitimationsmodells um die Parameter der Zielerreichung und des Zwecks der Organisationseinheit erweitert⁷³⁹.

Es ist kein Grund ersichtlich, diese zusätzlichen Kriterien, für deren Ausgestaltung dem Gesetzgeber freilich ein weiter Gestaltungsspielraum zusteht, nicht auch zur Beurteilung der demokratischen Legitimation des G-BA fruchtbar zu machen. Aus der vom BVerfG postulierten Entwicklungsoffenheit des Demokratiebegriffs lässt sich jedenfalls ohne Weiteres ableiten, dass die klassisch anerkannten Legitimationsstränge flexibel gehandhabt werden müssen. Ein Minus an personeller Legitimation kann also durch ein Plus an materieller Legitimation kompensiert werden.

2. Gesetzliche Anleitung als substitutives Paradigma

a) Ausgangsbedarf und retardierende Faktoren

Das zur Herstellung hinreichender sachlicher Legitimation erforderliche Maß an gesetzlicher Anleitung wird zunächst durch die – entsprechend den Kriterien der vom BVerfG vorgezeichneten – Bewertungsmatrix determiniert⁷⁴⁰.

Damit ist indes nur der verfassungsrechtliche *Ausgangsbedarf* an gesetzlicher Anleitung bzw. normativer Regelungsdichte umrissen. In einem zweiten Schritt sind *retardierende Faktoren* zu berücksichtigen. Hierbei handelt es sich um diejenigen Parameter, die – im verfassungsrechtlich zulässigen Rahmen – konkret geeignet sind, die Anforderungen an die gesetzliche Anleitung des G-BA abzusenken. Hierbei lassen sich *faktisch-pragmatische* und *konsensual-prozedurale* Faktoren unterscheiden. Ihre spezifische Bedeutung liegt gerade im hier gegebenen Kontext darin, dass sie legitimationsstiftend wirken.

b) Faktisch-pragmatische Faktoren

Als wichtigste Entscheidungsdeterminante dürfte insofern die Dynamik des medizinischen Fortschritts anzusehen sein⁷⁴¹. Sie manifestiert sich sowohl bei Sach- als auch bei Dienstleistungen. Exemplarisch seien etwa die ständig neu auf den Markt

⁷³⁴ BVerfGE 37, 1 ff.; 136, 194 ff.

⁷³⁵ BVerfGE 83, 130 ff.

⁷³⁶ BVerfGE 135, 155 ff.

⁷³⁷ BVerfGE 136, 9 (42 Rn. 58).

⁷³⁸ BVerfGE 83, 130 ff.; 136, 9 ff.

⁷³⁹ Holzner, Konsens, S. 101 ff.; ders., SGB 2015, 247 (251 ff.)

⁷⁴⁰ Vgl. dazu schon oben B.I.1.b), 2.a).

⁷⁴¹ Vgl. schon oben B.I.1.

drängenden Arzneimittel genannt, die (Kosten-)Nutzenbewertungen (§ 35a f. SGB V) und Kostenerstattungsvereinbarungen erfordern (§ 130b SGB V)⁷⁴². Weitere Beispiele bilden der hochinnovative Hilfsmittelsektor (§ 33 SGB V) und die neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 135 SGB V). Das vom Gesetzgeber im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes (§ 12 SGB V) unter dem Gesichtspunkt der Zweckmäßigkeit intendierte hohe Versorgungsniveau evoziert eine hinreichende Innovationsoffenheit. Im Übrigen lässt sich auch § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V entnehmen, dass das GKV-Recht einer Umsetzung des medizinischen Fortschritts grundsätzlich positiv gegenübersteht⁷⁴³. Das somit gebotene Maß an Innovationsaffinität eines Konkretisierungsauftrags könnte gefährdet sein, wenn dem G-BA durch die – unter dem Gesichtspunkt stärkerer gesetzlicher Anleitung als verfassungsrechtlich geboten angesehene – Anforderung höherer normativer Dichte der jeweiligen Ermächtigung die erforderliche Flexibilität zum Erlass von Richtlinienbestimmungen, die den medizinischen Fortschritt berücksichtigen, genommen würde.

Auch das aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG abzuleitende Grundrecht auf Innovation bzw. bei fehlender individueller Rechtsverletzung eine entsprechende grundrechtliche Pflicht des Gesetzgebers zu innovationsaffiner Regulierung⁷⁴⁴ kann im Einzelfall dafür streiten, die permanente Peristaltik des GKV-Leistungskatalogs nicht durch allzu engmaschige Regelungsaufträge für den G-BA zu hemmen. Damit erweist es sich, dass das Grundrecht auf Innovation mit Blick auf seine Funktion als verfassungsrechtliche Determinante des erforderlichen Ausmaßes an gesetzlicher Anleitung janusköpfigen Charakter besitzt⁷⁴⁵.

Auch weitere verfassungsrechtlich validierbare Parameter beeinflussen die Wertung, ob eine gesetzliche Befugnis des G-BA zum Erlass von Richtlinien und anderen verbindlichen Entscheidungen ausreichend normativ verdichtet ist oder nicht. Insofern bedeutsam und überwiegend anerkannt sind namentlich Effektivitätsgesichtspunkte⁷⁴⁶, wobei vor allem Aufgabennähe und Sachverstand wichtige legitimationsstiftende Faktoren sind.

c) Konsensual-prozedurale Faktoren

Während man sich über die retardierende Wirkung faktisch-pragmatischer Faktoren einig ist, lässt sich dies für die erst in neuerer Zeit näher analysierten kon-

⁷⁴² Ähnlich Kingreen, MedR 2017, 8 (12).

⁷⁴³ Vgl. dazu z. B. Gaßner/Strömer, SGB 2011, 421 ff.; Nimis, Anspruch, S. 99.

⁷⁴⁴ Vgl. Scherzberg, Risikosteuerung, S. 35 (43 f.); Gassner, MPR 2015, 148 (159); vgl. auch Meyer, AöR 136 (2011), 428 (451 ff.), zum hemmenden Innovationsrecht als Grundrechtseingriff bei Patienten.

⁷⁴⁵ Vgl. zur gegenläufigen Funktion des Grundrechts auf Innovation oben B.I.2.c)cc)β).

⁷⁴⁶ Burgi, NJW 2004, 1365 (1366); Kluth, Selbstverwaltung, S. 241; vgl. auch Sodan, Funktionsträger, S. 411 ff.; Vießmann, Legitimation, S. 157 ff.; Holzner, Konsens, S. 321 ff.; ders., SGB 2015, 247 (251 ff.); kritisch Jestaedt, Demokratieprinzip, S. 590 ff.

sensual-prozeduralen Faktoren und die ihnen zugesprochene legitimationsstiftenden Funktion nicht sagen, sodass insofern eine nähere dogmatische Fundierung mit Blick auf den hier vorhandenen Kontext erforderlich erscheint.

Die Schwächen des klassischen Legitimationsmodells im Hinblick auf die demokratische Legitimation von dezentralen, nicht hierarchisch organisierten Verwaltungsstrukturen, wie sie mit dem G-BA im Bereich der „Gemeinsamen Selbstverwaltung“ in organisatorischer Hinsicht und bzgl. der Handlungsformen bestehen, resultiert aus dem Mangel an demokratischer Verantwortlichkeit und Weisungsabhängigkeit im Sinne einer sachlich-inhaltlichen demokratischen Legitimation sowie aus dem Fehlen einer ununterbrochenen Legitimationskette und damit dem Mangel an organisatorisch-personeller Legitimation⁷⁴⁷.

Diese Legitimationsformen können jedoch durch konsensuale Entscheidungsstrukturen ergänzt und zum Teil auch ersetzt werden⁷⁴⁸.

So sind konsensuale Entscheidungsstrukturen ein fester Bestandteil des im Grundgesetz angelegten Demokratieprinzips⁷⁴⁹. Insbesondere handelt es sich beim Mehrheitsprinzip nicht um ein absolutes oder gar ein mit der Demokratie gleichzusetzendes Prinzip, sondern lediglich um eine Methode der Entscheidungsfindung zur Überwindung von Dissens⁷⁵⁰. Gleichzeitig werden durch die Begriffe „Mehrheit“ und „Minderheit“ lediglich politische Kräfte innerhalb des Parlaments oder eines anderen Staatsorgans bezeichnet⁷⁵¹.

Das Mehrheitsprinzip ist damit in ein Verfassungsverständnis integriert, dem zufolge der Staat nicht lediglich durch Mehrheiten, sondern durch seine gesamten Verfassungsorgane handelt⁷⁵², da „in die schließlich erreichte Mehrheitsentscheidung [...] immer auch die geistige Arbeit und die Kritik der oppositionellen Minderheit eingegangen [ist]“⁷⁵³. Eine Mehrheitsentscheidung setzt damit voraus, dass die Minderheit an dieser mitwirkt, da sie als das Leitbild des Parlamentarismus gilt, das „jeweils dem Willen der tatsächlichen Mehrheit des Volkes für die einzelnen Entscheidungen Geltung zu verschaffen, aber diese Mehrheit auch zur Rechtfertigung ihrer Entscheidungen vor dem ganzen Volke, auch vor der Minderheit, zu zwingen“⁷⁵⁴. Denn nur dann, wenn die Mehrheit „bei ihren Entscheidungen das – je und je zu bestimmende – Gemeinwohl im Auge hat, insbesondere auch die Rechte der Minderheit beachtet und ihre Interessen mit berücksichtigt, zumal ihr nicht die rechtliche Chance nimmt oder verkürzt, zur Mehrheit von morgen zu werden, kann die Entscheidung der Mehrheit bei Ausübung von Staatsgewalt als

⁷⁴⁷ Zum Ganzen Holzner, Konsens, S. 92 ff.

⁷⁴⁸ Holzner, Konsens, S. 136 ff.

⁷⁴⁹ Holzner, Konsens, S. 110 ff.

⁷⁵⁰ Benda, Mehrheitsprinzip, S. 61 (62).

⁷⁵¹ BVerfGE 2, 143 (161).

⁷⁵² BVerfGE 2, 143 (161).

⁷⁵³ BVerfGE 5, 85 (199).

⁷⁵⁴ BVerfGE 5, 85 (198).

Wille der Gesamtheit gelten und nach der Idee der freien Selbstbestimmung aller Bürger Verpflichtungskraft für alle entfalten“⁷⁵⁵. Denn „das Gesamtwohl wird eben nicht von vornherein gleichgesetzt mit den Interessen oder Wünschen einer bestimmten Klasse; annähernd gleichmäßige Förderung des Wohles aller Bürger und annähernd gleichmäßige Verteilung der Lasten wird grundsätzlich erstrebt“⁷⁵⁶.

Die Mehrheitsentscheidung trägt dadurch, dass ein „relativer ständiger Ausgleich schon in der Gegenwart erstrebt“ wird, dem Konsensgedanken Rechnung, indem die, dem Gemeinwohl dienende Entscheidung durch Auseinandersetzung mit allen Gruppen, die am sozialen Leben beteiligt sind, ermittelt wird. Hierdurch werden nicht nur sich wandelnde Vorstellungen berücksichtigt, sondern generell ein „Ausgleich und Schonung der Interessen aller“ erreicht⁷⁵⁷.

Eine solche, Anklänge an *Rousseaus volonté générale*⁷⁵⁸ findende Mehrheitsentscheidung soll durch einen für alle tragbaren Kompromiss auch die Interessen der Minderheit berücksichtigen, indem ein Interessenausgleich erfolgt, bei dem sich keine Gruppe vollständig durchsetzen kann oder vollständig unberücksichtigt bleibt⁷⁵⁹.

Dieser Aushandlungsprozess, an dem alle gesellschaftlichen Kräfte beteiligt sind und an dessen Ende eine Entscheidung der Mehrheit steht, die unter Einbezug auch der Minderheiteninteressen Ausdruck des Gemeinwohls ist, legitimiert die Bindungswirkung der Entscheidung auch gegenüber nicht im Parlament vertretenen Gruppen⁷⁶⁰, da die konsensualen Entscheidungen als „Wille der Gesamtheit gelten und nach der Idee der freien Selbstbestimmung aller Bürger Verpflichtungskraft für alle entfalten“⁷⁶¹. Die auf Konsens begründete Mehrheitsentscheidung wird zur Rechtfertigung der Unterordnung unter die Staatsgewalt und für die Verbindlichkeit der getroffenen Entscheidungen. „Der Staat des Grundgesetzes ist der Entscheidungs- und Verantwortungszusammenhang [...], vermittels dessen sich das Volk nach der Idee der Selbstbestimmung aller in Freiheit und unter der Anforderung der Gerechtigkeit seine Ordnung, insbesondere seine positive Rechtsordnung als verbindliche Sollensordnung setzt. Weil ihr der freien Selbstbestimmung aller unter Gewährleistung von Frieden und Ordnung einen institutionellen Rahmen verbürgt, kommt dem Staat Hoheitsgewalt, d.h. die Macht zu, Akte zu setzen, die für alle verbindlich sind, insbesondere Recht zu schaffen und Herrschaftsorgane einzusetzen“⁷⁶². Durch die konsensual ausgehandelte Mehrheitsent-

⁷⁵⁵ BVerfGE 44, 125 (142).

⁷⁵⁶ BVerfGE 5, 85 (198).

⁷⁵⁷ Ebd.

⁷⁵⁸ Rousseau, *Contrat Social*, S. 186 (207 ff., 214 ff. und passim).

⁷⁵⁹ Benda, *Mehrheitsprinzip*, S. 61 (69).

⁷⁶⁰ Rennert, *JZ* 2009, 976 (982).

⁷⁶¹ BVerfGE 44, 125 (142).

⁷⁶² Ebd.

scheidung wird sichergestellt, dass sich das Gemeinwohl, das sich in den Mehrheitsentscheidungen bei ausreichendem Minderheitenschutz manifestiert, gegenüber Partikularinteressen durchsetzt⁷⁶³.

Derartige konsensuale Entscheidungsstrukturen können damit auch das herkömmliche Legitimationskonzept insbesondere bei gruppenplural zusammengesetzten Gremien wie dem G-BA ergänzen, um so das notwendige Legitimationsniveau zu erreichen⁷⁶⁴.

Dies setzt freilich voraus, dass eine gegenseitige Begrenzung der Machträger erfolgt, ohne dass eine Rückbindung durch Hierarchie und Weisungsbefugnisse erforderlich ist. Hierzu kann der Gesetzgeber in abgrenzbaren Bereichen von Verwaltungsaufgaben Vertretungen von gegenläufigen Interessen zu gruppenpluralen Entscheidungsgremien zusammenspannen⁷⁶⁵.

Dabei kommt dem Gesetzgeber ein weiterer Gestaltungsspielraum zu. Im Rahmen dieses Gestaltungsspielraums ist der Gesetzgeber frei, den Einbezug verwaltungsexternen Sachverständigen, ein effektives Mitspracherecht der Betroffenen sowie einen sachgerechten Interessenausgleich zur Erreichung seiner Zwecke und Ziele zu berücksichtigen⁷⁶⁶.

Notwendige Voraussetzung für eine solche ausgleichende Struktur ist eine interessengerechte Zusammensetzung des Entscheidungsgremiums. Erforderlich ist, dass die zusammengespannten Interessenorganisationen die von der hoheitlichen Machtausübung und damit der Entscheidung Betroffenen adäquat repräsentieren oder bzw. und eine besondere Nähe zur Entscheidung aufweisen. Eine derartige Nähe zur Sachentscheidung kann z. B. durch besonderen Sachverstand gegeben sein, wobei der Einbezug von Wissen und Information durch Kooperation in Form von Entscheidungsbeteiligung erfolgt⁷⁶⁷.

Nur durch den angemessenen Einbezug aller relevanten Interessen in den Entscheidungsprozess⁷⁶⁸ kann ein wirksames Mitspracherecht der Betroffenen oder bzw. und ein sachgerechter Interessenausgleich, durch den die vom Gesetzgeber verfolgten Zwecke und Ziele effektiv erreicht werden können, sichergestellt werden⁷⁶⁹.

⁷⁶³ Holzner, Konsens, S. 152.

⁷⁶⁴ Dazu Holzner, Konsens, S. 144.

⁷⁶⁵ Holzner, Konsens, S. 144 ff.

⁷⁶⁶ BVerfGE 37, 1 (26); 107, 59 (92).

⁷⁶⁷ Lange, VVDStRL 44, 169 (194 f.).

⁷⁶⁸ Groß, Kollegialprinzip, S. 252; Lübke-Wolff, ZG 1991, 219 (243); Schreyer, Pluralistische Entscheidungsgremien, S. 93 ff.; Trute, Forschung, S. 215, 318 f.; Lange, VVDStRL 44, 169 (198).

⁷⁶⁹ Vgl. BVerfGE 107, 59 (92); Unruh, VerwArch 2001, 531 (536 f., 554); ebenso BVerfGE 37, 1 (27), bei dieser Entscheidung geht es jedoch um ein Gremium, in dem sich Gruppen mit gleichgelagerten Interessen zusammenfinden.

Will der Gesetzgeber ein Mitspracherecht der Betroffenen sicherstellen, so erfordert dies, dass die Interessen derjenigen Gruppen, die von der zu treffenden Entscheidung unmittelbar und rechtlich oder auch nur mittelbar und faktisch betroffen sind, in dem gruppenpluralen Entscheidungsgremium vertreten sind. Insoweit ist das „Korrespondenzgebot“ zu beachten, nach dem die Wirkungen der Entscheidung auf die an dieser Beteiligten begrenzt bleiben müssen⁷⁷⁰. Die jeweils Betroffenen müssen daher in einer ihrer Bedeutung und Betroffenheit adäquaten Weise in die Entscheidung einbezogen werden⁷⁷¹. Ziel ist es, diesen Betroffenengruppen einen angemessenen Einfluss auf die im Wege des Interessenausgleichs zu treffende Entscheidung zu gewähren. Hierdurch wird vermieden, dass ein Partikularinteresse sich einseitig gegen die anderen Partikularinteressen durchsetzt und damit diese dominiert, wodurch der Interessenpluralität zum Durchbruch verholfen wird⁷⁷² und die Entscheidung auf eine breite Grundlage gestellt wird⁷⁷³. Hierdurch werden die jeweiligen Interessen hinreichend in den Entscheidungsprozess eingespeist und können sich im Ergebnis wiederfinden, sodass eine Verzerrung in der Meinungsbildung vermieden wird⁷⁷⁴. Dabei ist ausreichend, dass die für die Besetzung herangezogenen Interessenvertretungen das Interessenfeld insgesamt abdecken und die Betroffenen repräsentieren⁷⁷⁵.

Eine repräsentative Abbildung des gesamten Volkes durch gleichheitsgebundenen Wahlakt, wie dies beim Bundestag der Fall ist, wird bei gruppenpluralen Gremien durch die nur beschränkt an Gleichheitskriterien messbare Auswahl und Zusammensetzung der Gruppenpluralität durch den Gesetzgeber ersetzt⁷⁷⁶. Dabei kommt dem Gesetzgeber ein weiter Gestaltungsspielraum zu, im Rahmen dessen, begrenzt durch das Willkürverbot, er neben der Zielsetzung auch die Zusammensetzung des Gremiums bestimmen kann⁷⁷⁷.

Ist es jedoch bereits aus praktischen Gründen z. B. aufgrund des Fehlens verbandlicher Strukturen nicht möglich, die gesellschaftliche Wirklichkeit abzubilden, kann diese auch nicht eingefordert werden⁷⁷⁸. Erforderlich ist in diesen Fällen je-

⁷⁷⁰ Tettinger/Mann, in: Wasserverbände, S. 1 (62 f.); Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen, S. 76; hierzu auch Trute, in: Grundlagen des Verwaltungsrechts I, § 6 Rn. 85.

⁷⁷¹ Holzner, Konsens, S. 146.

⁷⁷² BVerfGE 83, 238 (334), zum Rundfunk. Ebenfalls institutionelle Vorkehrungen zur Vermeidung der Bevorzugung einzelner Interessen einfordernd BVerfGE 111, 191 (217).

⁷⁷³ BVerfGE 37, 1 (27), zur Beteiligung von sachnahen Gruppen im Repräsentationsgremium des Weinwirtschaftsfonds.

⁷⁷⁴ Groß, Kollegialprinzip, S. 251.

⁷⁷⁵ Groß, Kollegialprinzip, S. 265. Nicht erforderlich ist dagegen, dass die Interessenvertretungen auch die Umsetzung der Entscheidungen gewährleisten können, so aber Becker, in: 7. Münsterische Sozialrechtstagung, S. 122 (133).

⁷⁷⁶ BVerfGE 136, 9 (46 f.).

⁷⁷⁷ BVerfGE 136, 9 (44, 47), 37, 1 (27).

⁷⁷⁸ BVerfGE 136, 9 (46 f.).

doch, dass der Gesetzgeber die entsendungsberechtigten Verbände nach sachgerechten Kriterien auswählt und dabei das betroffene Interessenfeld abdeckt, wie dies z. B. beim Rundfunkrat der Fall ist⁷⁷⁹.

Hält der Gesetzgeber im Rahmen seines weiten Gestaltungsfreiraums⁷⁸⁰ es für erforderlich oder sieht er es für die Erreichung des mit der Organisationseinheit verfolgten Ziels als dienlich an, kann er Gruppen, die eine spezifische Sachnähe zur Aufgabenerfüllung auszeichnet, oder verwaltungsexternen Sachverstand in das Entscheidungsgremium einbeziehen⁷⁸¹. Sowohl in der spezifischen Sachnähe als auch im verwaltungsexternen Sachverstand sind sachliche Gründe zu erblicken, die einen Einbezug in die Organisation rechtfertigen⁷⁸². So können Gruppen einbezogen werden, deren besondere Qualifikation für die Erreichung des Ziels der Organisationseinheit nach Einschätzung des Gesetzgebers förderlich sind. Insofern lässt sich auf der Grundlage der hier gewählten Differenzierung ein Gleichlauf zwischen faktisch-pragmatischen und konsensual-prozeduralen Faktoren feststellen⁷⁸³.

Gleichzeitig besteht die Pflicht, gerade solche Gruppen, aus denen wesentliche Gesichtspunkte für die Aufgabenerfüllung beigetragen werden können, nicht außer Acht zu lassen oder lediglich unterrepräsentiert einzubeziehen⁷⁸⁴. So sind die Sachverständigen im Wege einer sachgerechten Auswahl im Sinne eines Konsistenzgebots⁷⁸⁵ durch ein rechtssatzförmig festzulegendes Verfahren in der Form zu bestimmen, dass dieses „dem Interesse an einer möglichst umfassenden Ermittlung aller bei der [...E]ntscheidung zu beachtenden Gesichtspunkte Rechnung“ trägt und „die in den beteiligten Kreisen vertretenen Auffassungen zumindest tendenziell vollständig erfasst werden“⁷⁸⁶. Dabei wird die Auswahl nicht von dem Ziel geleitet, die Repräsentation eines Kollektivs Betroffener sicherzustellen⁷⁸⁷. Ziel ist es vielmehr, Sachverstand, Praxiserfahrung, Sachnähe und bestimmte Interessen zu aktivieren, um eine bestmögliche Aufgabenerfüllung sicherzustellen. Die Verbindung von Fachkenntnissen mit Elementen gesellschaftlicher Repräsentanz bleibt dem Gesetzgeber dabei unbenommen⁷⁸⁸.

Um die gegenseitige Kontrolle und die damit einhergehende Machtbegrenzung sicherzustellen und um den Befürchtungen eines Korporatismus, insbesondere die des Machtmissbrauchs und der Elitenherrschaft entgegenzuwirken, hat der Gesetzgeber durch Ausgestaltung von Organisation und Verfahren sicherzustellen,

⁷⁷⁹ Groß, DVBl. 2002, 1182 (1193); ders., Kollegialprinzip, S. 264 ff.

⁷⁸⁰ BVerfGE 83, 238 (334); 83, 130 (151); Lange, VVDStRL 44, 169 (198).

⁷⁸¹ Holzner, Konsens, S. 147.

⁷⁸² Ebd.

⁷⁸³ Vgl. oben b).

⁷⁸⁴ BVerfGE 83, 130 (151); BVerfGE 135, 155 (228 Rn. 171); 37, 1 (26 f).

⁷⁸⁵ Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen, S. 79.

⁷⁸⁶ BVerfGE 83, 130 (153).

⁷⁸⁷ BVerfGE 135, 155 (227 f. Rn. 170).

⁷⁸⁸ BVerwGE 39, 197 (204).

dass ein Ausgleich der im Beschlussgremium vertretenen Interessengruppen für die Entscheidung erforderlich ist und so die Entscheidung nicht von einer Interessengruppe dominiert werden kann⁷⁸⁹. Erforderlich ist daher, dass die Entscheidung zum einen durch die jeweiligen Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter herbeigeführt werden kann, zum anderen, dass im Beschlussgremium eine inhomogene Interessenlage besteht⁷⁹⁰. Die Kombination zwischen inhomogener Interessenlage und dem Fehlen eines strukturellen Übergewichts einer Interessengruppe führt zum Erfordernis des Ausgleichs der widerstreitenden Interessen, wodurch die Interessengruppen aufgrund der erforderlichen konsensualen Entscheidungsfindung aneinander rückgebunden und damit begrenzt sind. Dabei kann der Grad der geforderten Inhomogenität mit dem Anstieg der Anzahl der vertretenen Interessen sinken. Hierdurch besteht ein machtbegrenzendes Element, was der Entscheidung zu höherer Akzeptanz bei den von der Entscheidung Betroffenen verhilft.

Eine homogene Interessenvertretung entbehrt dieses machtbegrenzenden Elements. Insoweit sind weder die Begrenzung von Macht noch die Steigerung von Akzeptanz der Entscheidung und damit auch nicht die Ziele demokratischer Legitimation erreichbar, was den maßgeblichen Unterschied zur sog. „autonomen Legitimation“ darstellt⁷⁹¹.

Dabei ist nicht zwingend Einstimmigkeit erforderlich, auch wenn diese die höchste Form von Konsens darstellt. So hat der Gesetzgeber bei der Errichtung von Organisationseinheiten auch deren Funktionsfähigkeit im Blick zu haben, weshalb diese so ausgestaltet werden müssen, dass sie ihre Aufgaben grundsätzlich erfüllen können⁷⁹². Da diese Funktionsfähigkeit jedoch bei der Anordnung von Einstimmigkeit der Beschlüsse leiden könnte, ist es ausreichend, dass der Gesetzgeber eine Entscheidung mit der Mehrheit der im Beschlussgremium einbezogenen Interessenvertreter ermöglicht. So kann sich ein Konsens auch in einer Mehrheitsentscheidung verwirklichen, was insbesondere dann der Fall ist, wenn bei paritätischer Besetzung der Beschlussgremien keine der an der Entscheidung beteiligten Gruppen die Mehrheitsentscheidung allein herbeiführen kann⁷⁹³.

Voraussetzung für die legitimierende Wirkung ist damit, dass die Verwaltungseinheit im Hinblick auf die organisatorische und verfahrensgemäße Ausgestaltung ein strukturelles Übergewicht einer Interessengruppe vermeidet und damit dem Übergewicht eines Partikularinteresses gegenüber den anderen vorgebeugt wird, indem ein Interessenausgleich als Grundlage für die Mehrheitsentscheidung erforderlich wird⁷⁹⁴.

⁷⁸⁹ BVerfGE 135, 155 (222 Rn. 158, 228 Rn. 171); 37, 1 (27).

⁷⁹⁰ Holzner, *Konsens*, S. 147 f.

⁷⁹¹ Holzner, *Konsens*, S. 152.

⁷⁹² BVerfGE 35, 79 (124).

⁷⁹³ Holzner, *Konsens*, S. 148.

⁷⁹⁴ Holzner, *Konsens*, S. 148.

Da aufgrund der inhomogenen Interessenlage in einem derartigen gruppenpluralen Beschlussgremium eine Entscheidungsfindung nicht sichergestellt ist, kann der Gesetzgeber zur Sicherung der Funktionsfähigkeit neutrale Mitglieder in das Beschlussgremium aufnehmen⁷⁹⁵. Diesen kann dann in den Situationen, in denen eine konsensuale Verständigung der Interessengruppen unwahrscheinlich ist, eine Vermittlerrolle zukommen bzw. bei fehlgeschlagener Vermittlung das Letztentscheidungsrecht durch die Zuweisung der streitentscheidenden Stimmen.

Ist aufgrund der Interesseninhomogenität und der Zusammensetzung des Entscheidungsgremiums davon auszugehen, dass eine Entscheidungsfindung nicht möglich ist, kann eine Pflicht zur Anordnung eines solchen Konfliktlösungsmechanismus bestehen⁷⁹⁶. Weitere Möglichkeiten der Konfliktlösung wären die Einrichtung von Schiedsstellen und Schiedsverfahren.

Diese neutralen Mitglieder können auch von der unmittelbaren Staatsverwaltung oder gar von Verfassungsorganen entsandt werden. Da diese die Entscheidungspraxis des gruppenpluralen Entscheidungsgremiums als interne Mitglieder beobachten und Rückmeldung über Missstände geben können, würde der Staat hierdurch gleichzeitig ein Instrument für seine Beobachtungspflicht schaffen⁷⁹⁷.

Aus der Gewährleistungsverantwortung folgt für den Gesetzgeber auch eine Beobachtungspflicht⁷⁹⁸, die sich zu einer Nachbesserungspflicht wandelt, sobald deutlich wird, dass der angestrebte Interessenausgleich durch das Gremium nicht bewerkstelligt werden kann und sich z. B. einseitig Partikularinteressen zum Nachteil anderer Interessengruppen durchsetzen und so eine ausgewogene, sachgerechte Entscheidung ausbleiben sollte⁷⁹⁹.

Darüber hinaus ist der Gesetzgeber gehalten, diese Organisationsstruktur zumindest einer Rechtsaufsicht zu unterwerfen, die ihrerseits die vom klassischen Legitimationsmodell geforderte organisatorisch-personelle Legitimation aufweist⁸⁰⁰.

Durch die vorbezeichneten Anforderungen werden Verfahren und Organisation zu legitimationsspendenden Elementen, welche auf der Entscheidungsebene die organisatorisch-personelle und sachlich-inhaltliche in Gestalt einer organisatorisch-konsensualen Legitimation ergänzen, wie auch die organisatorisch-personelle Legitimation auf der Aufsichtsebene eingefordert wird. Unterdessen bleibt es bei dem Erfordernis normativer Determiniertheit im Sinne einer sachlich-inhaltlichen Legitimation, die ebenso wie zur organisatorisch-personellen auch zur organisatorisch-konsensualen Legitimation in einem Wechselwirkungsverhältnis steht,

⁷⁹⁵ Holzner, Konsens, S. 148.

⁷⁹⁶ Holzner, Konsens, S. 148.

⁷⁹⁷ BVerfGE 135, 155 (228 Rn. 171); 93, 37 (66).

⁷⁹⁸ BVerfGE 135, 155 (222 Rn. 158); 130, 76 (123); 93, 37 (66); Schnapp, MedR 1996, 418 (422); Groß, Kollegialprinzip, S. 265.

⁷⁹⁹ Holzner, Konsens, S. 149.

⁸⁰⁰ Holzner, Konsens, S. 153.

in dem Defizite der einen Legitimationsform durch die anderen ausgeglichen werden können. Ausschlaggebend ist insoweit allein das erreichte Legitimationsniveau⁸⁰¹.

3. Konkretisierung

Innerhalb dieses eng an der Rechtsprechung des BVerfG orientierten Rahmens werden im Folgenden zunächst Vorschläge zur Ergänzung und/oder Änderung der einzelnen Regelungsaufträge des G-BA entwickelt (vgl. unten II. „Spezielle gesetzliche Anleitung“) und teilweise auch konkret formuliert.

Hierbei fließen die in der Gesetzgebungslehre entwickelten Anforderungen mit ein. Namentlich wird auf eine verständliche Sprache, auf klaren Aufbau, Logik, Widerspruchsfreiheit und Eindeutigkeit, auf Wirksamkeit, Praktikabilität, Vollzugstauglichkeit und Vollzugsaufwand des einzelnen Regelungsvorschlags geachtet. Die Empfehlungen des vom Bundesministerium der Justiz (BMJ) herausgegebenen Handbuchs der Rechtsförmlichkeit zur Gestaltung von Gesetzen⁸⁰² werden umgesetzt. Soweit möglich und erforderlich, werden auch Aspekte der Gesetzesfolgenabschätzung berücksichtigt⁸⁰³.

Im Übrigen knüpft die Analyse an die Ergebnisse an, die im deskriptiven Teil des Gutachtens ermittelt wurden. Dabei wird die kritische Schwelle, ab der es im Zweifel in Betracht kommt, einen bestehenden Regelungsauftrag näher zu untersuchen, auf einen „gegriffenen“, aber ungefähr am Median der DKs orientierten DK von 4 festgesetzt. Daneben werden entsprechend dem Gutachtenauftrag namentlich auch aktuelle Normsetzungsermächtigungen besonders in den Blick genommen⁸⁰⁴. Die Gliederung orientiert sich an derjenigen im deskriptiven Teil B. des Gutachtens.

Schließlich werden noch einige übergreifende und generelle Reformvorschläge erörtert und vorgestellt (vgl. unten III. „Generelle gesetzliche Anleitung“). Dies ist dem Umstand geschuldet, dass es relevante Parameter gibt, die nicht nur für einen spezifischen Gestaltungsauftrag von Bedeutung sind, sondern für einige oder sogar alle Konkretisierungsermächtigungen des G-BA. Zugleich wird damit der Tatsache Rechnung getragen, dass dem Gesetzgeber im Kern zwei alternative Reformoptionen offenstehen: Über kurz oder lang muss er sich entscheiden, ob er sämtliche der mittlerweile kaum noch übersehbaren Richtlinienbefugnisse in ihrer Regelungsdichte nachbessern oder doch eher die grundlegende Legitimationsbasis des G-BA bzw. die Regelungswirkung der Richtlinien verfassungskonform ausgestalten will⁸⁰⁵.

⁸⁰¹ Holzner, Konsens, S. 150.

⁸⁰² BMJ (Hrsg.), Handbuch.

⁸⁰³ Vgl. dazu etwa BMI (Hrsg.), Leitfaden; dass., Arbeitshilfe.

⁸⁰⁴ Vgl. oben B.I.1a).

⁸⁰⁵ So Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 92 Rn. 15 a. E.

II. Spezielle gesetzliche Anleitung

1. Arzneimittel

a) Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss (§ 34 Abs. 1 S. 2 SGB V)

Der ermittelte DK von 4⁸⁰⁶ evoziert die Frage nach einer besseren gesetzlichen Anleitung mit Blick auf die beiden in § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V zentralen Begriffe der schwerwiegenden Erkrankung und des Therapiestandards. Der G-BA definiert die Begriffe in seiner AM-RL wie folgt:

§ 12 Abs. 3 AM-RL:

„Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.“⁸⁰⁷

§ 12 Abs. 4 AM-RL:

„Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.“

Wie das BSG in seiner ersten – und deshalb auch sehr ausführlich begründeten – Entscheidung nach dem Beschluss des BVerfG vom 10. November 2015⁸⁰⁸ in echokammerartiger Terminologie ausführt, ist der G-BA durch § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V „inhaltlich hinreichend normdicht für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet, 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.“⁸⁰⁹ Die beiden Begriffe der schwerwiegenden Erkrankung und des Therapiestandards seien durch die Rechtsprechung so präzisiert, dass dem G-BA kein nennenswerter Auslegungsspielraum verbleibe⁸¹⁰. In der Tat reicht es nach ganz herrschender Auffassung aus, dass ein unbestimmter Rechtsbegriff hinreichend klare Konturen durch die fachgerichtliche Rechtsprechung erhalten hat, um den Anforderungen des Bestimmtheitsgrundsatzes zu genügen⁸¹¹.

Ob das Unterfangen des BSG, die beiden zentralen Begriffe des § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V im Rahmen einer Rechtmäßigkeitsprüfung von § 12 Abs. 3 und 4 AM-RL so

⁸⁰⁶ Vgl. oben B.II.2.e).

⁸⁰⁷ Gleichlautend 4. Kap. § 34 Abs. 1 VerfO G-BA.

⁸⁰⁸ BVerfG, NZS 2016, 20.

⁸⁰⁹ BSG, NZS 2016, 383 (389 f.).

⁸¹⁰ BSG, NZS 2016, 383 (390); ebenso – völlig unreflektiert – Dettling, Ausschluss, S. 69.

⁸¹¹ Vgl. zuletzt etwa BVerfG, NJW 2016, 1781 (1790 Rn. 158); Nichtannahmebeschluss vom 24.07.2017 – 2 BvR 1487/17 –, juris Rn. 36; vgl. ausführlich oben B.I.1.b)bb).

auszulegen, dass sie hinreichende Orientierungsgewissheit vermitteln, erscheint indes zumindest zweifelhaft.

Nach ständiger Rechtsprechung des BSG ist die Definition des Begriffs der *schwerwiegenden Erkrankung* in § 12 Abs. 3 AM-RL rechtmäßig. Diese Begriffsbestimmung stimme mit der Definition der schwerwiegenden Krankheit überein, die die Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use entwickelt habe⁸¹² und sei hier auch anwendbar. Denn ebenso wie bei der Aufnahme in die OTC-Übersicht gehe es auch beim Off-Label-Use um die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der GKV in Ausnahmefällen⁸¹³. Der Gesetzgeber habe „nach dem klaren Gesetzeswortlaut des § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V bewusst diesen rechtstechnisch eingeführten Begriff gewählt, um die Erheblichkeitsschwelle der betroffenen Krankheiten für den GBA zu umreißen“⁸¹⁴.

Diese Ausführungen sind ein aussagekräftiges Beispiel dafür, dass, wie erst jüngst wieder beklagt wurde⁸¹⁵, die Sozialgerichte dem G-BA bei seinen Entscheidungen im Wesentlichen freien Lauf lassen und den von den G-BA-Entscheidungen betroffenen Personen einen effektiven Schutz ihrer Rechte verweigern. Zwar ist es im Ausgangspunkt methodisch unanfechtbar, die Frage der ausreichenden gesetzlichen Anleitung durch Rekurs auf den Willen des Gesetzgebers zu klären⁸¹⁶. Doch mündet dieser an sich zutreffende Ansatz in ein selbstreferentielles Voodoo. Schon das Gedankenkonstrukt, aus dem „klaren Gesetzeswortlaut“ des § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V ableiten zu wollen, dass der Gesetzgeber sich „bewusst“ für den Begriff der schwerwiegenden Krankheit entschieden habe, ist so abstrus, dass auch glaubensstarke Betrachter solcher Auslegungskunst ins Zweifeln kommen dürften. Denn wenn der Gesetzeswortlaut so klar wäre, bedürfte es ja *eo ipso* keiner methodischen Klimmzüge. Der Wille des Gesetzgebers wäre dann ja offen zutage getreten. Noch bedenklicher erscheint freilich, dass das BSG den Beleg für seine Behauptung, den man ja im Zweifel in den einschlägigen Gesetzesmaterialien suchen müsste, schuldig bleibt. Dort ist denn auch an keiner Stelle auch nur entfernt die Rede davon, dass der Gesetzgeber sich einen Begriff der schwerwiegenden Erkrankung zu eigen machen wollte, wie er vom BSG in der Off-Label-Use-Rechtsprechung geprägt wurde. Vielmehr werden in der Gesetzesbegründung nur drei Beispiele für die Anwendung von § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V genannt: für die Onkologie, für die Nachsorge nach Herzinfarkt, zur Behandlung des Klimakteriums⁸¹⁷. Auch kann die Analogie zu dem in der Off-Label-Use-Rechtsprechung des BSG entwickelten Begriff der schwerwiegenden Krankheit schon deshalb nicht überzeugen, weil die beiden

⁸¹² Std. Rspr., vgl. z. B. BSG, SozR 4-2500 § 31 Nr. 15, Rn. 31.

⁸¹³ BSG, SozR 4-2500 § 34 Nr. 16, Rn. 40.

⁸¹⁴ BSG, SozR 4-2500 § 34 Nr. 9; Rn. 26; NZS 2016, 383 (386 f.); vgl. auch BSG, SozR 4-2500 § 34 Nr. 16, Rn. 40.

⁸¹⁵ Dettling, GesR 2017, 341 (348).

⁸¹⁶ Vgl. oben B.I.1.b)bb).

⁸¹⁷ BT-Drs. 15/1525, S. 86.

Konstellationen insofern unterschiedlich sind, als § 34 SGB V nur zugelassene Arzneimittel erfasst, die an sich gerade aus diesem Grund im Rahmen des arzneimittelrechtlich zugelassenen Anwendungsgebiets grundsätzlich zum Leistungskatalog der GKV gehören (sog. negative Vorgreiflichkeit)⁸¹⁸ und nur wegen der fehlenden Verschreibungspflicht von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen sind. Demgegenüber darf selbst ein zugelassenes Arzneimittel grundsätzlich nicht zulasten der Krankenkassen in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich seine Zulassung nicht erstreckt⁸¹⁹. Hinzu kommt, dass der Leistungsanspruch beim Off-Label-Use völlig anders konstruiert ist (vgl. § 13 Abs. 3 SGB V), als der mit § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V nur ausnahmsweise durchbrochene Regelananspruch auf die Versorgung mit Arzneimitteln. Der in der Off-Label-Use-Rechtsprechung entwickelten Begriff der schwerwiegenden Krankheit hat also insofern eine unterschiedliche funktionale Bedeutung, so dass auch unter diesem Gesichtspunkt eine Übernahme für § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V fern liegt und dem Gesetzgeber ohne jeglichen Anhaltspunkt im Gesetz oder in den Gesetzesmaterialien auch nicht unterstellt werden kann. Damit ist zugleich gesagt, dass es sich bei ihm entgegen der Ansicht des BSG auch nicht um einen „rechtstechnisch eingeführten Begriff“⁸²⁰ handelt.

Auch gegen die Definition des Begriffs des *Therapiestandards* in § 12 Abs. 4 AM-RL bestehen nach Auffassung des BSG keine Bedenken. Dies folge aus dem klaren Wortlaut, dem Regelungssystem, der Entstehungsgeschichte und dem Regelungszweck des § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V. Das gesetzliche Erfordernis des Beachtens des „Therapiestandards“ verlange, dass ohne die Einbeziehung der Therapie mit dem nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel der Standard der Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung – das nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse Gebotene – nicht gewährleistet sei. In diesem Sinne müsse der therapeutische Nutzen des betroffenen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen⁸²¹. Das BSG kann zwar überzeugend darlegen, dass für die Qualifikation als Therapiestandard nicht die bloße Innenansicht einer Therapierichtung zugrunde gelegt werden kann und dass dieses Tatbestandsmerkmal restriktive Bedeutung in dem Sinne hat, dass gerade nicht schon jede indikationsgerechte, nach allgemeinen Grundsätzen verordnungsfähige Pharmakotherapie schwerwiegender Erkrankungen in die OTC-Liste aufgenommen werden soll⁸²². Das zusätzliche Erfordernis des Therapiestandards wäre freilich auch dann nicht funktionslos, wenn zu dessen Erfüllung genügen würde, dass ein Arzneimittel bei einer bestimmten Erkrankung „standardmäßig“

⁸¹⁸ BSG, SozR 4-2500 § 31 Nr. 3, Rn. 22; NZS 2016, 383 (387).

⁸¹⁹ BSG, SozR 4-2500 § 31 Nr. 3, Rn. 24; NZS 2016, 383 (387).

⁸²⁰ BSG, NZS 2016, 383 (387).

⁸²¹ BSG, NZS 2016, 383 (387), unter Rekurs auf BSG, SozR 4-2500 § 34 Nr. 16, Rn. 53.

⁸²² BSG, NZS 2016, 383 (387 f.).

eingesetzt wird. Der Hinweis auf die gerade nicht gesetzlich vorgegebenen Evidenzanforderungen des § 34 Abs. 2 4. Kap. VerfO G-BA⁸²³ ist insofern kaum hilfreich⁸²⁴.

Speziell mit Blick auf die Frage der ausreichenden gesetzlichen Anleitung des G-BA durch § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V hebt das BSG hervor, dass durch § 48 AMG hinreichend bestimmt sei, welche Arzneimittel nicht unter die Verschreibungspflicht fallen und damit grundsätzlich nicht vom Leistungskatalog der GKV umfasst sein sollen⁸²⁵. Das trifft zwar zu, berührt aber nicht die zentrale Frage, ob die Begriffe der schwerwiegenden Erkrankung und des Therapiestandards geeignet sind, ein hinreichend dichtes Konkretisierungsprogramm zu definieren.

Insgesamt kann also mit Blick auf die Begriffe der schwerwiegenden Erkrankung und des Therapiestandards in § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V von hinreichender Anleitung durch die BSG-Rechtsprechung nicht die Rede sein. Retardierende Faktoren sind nicht erkennbar. Namentlich handelt es sich hier nicht um medizinische, sondern um normative Begriffe, deren Formulierung keine spezifische, im G-BA repräsentierte Sachnähe erfordert.

Daher wird vorgeschlagen, die beiden Begriffe der schwerwiegenden Erkrankung und des Therapiestandards im SGB V oder in einer auf der Grundlage einer entsprechenden gesetzlichen Ermächtigung erlassenen Rechtsverordnung des BMG zu definieren.

b) Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung (§ 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V)

Der Gestaltungsauftrag gem. § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V weist vor allem wegen seiner hohen Grundrechtsintensität einen DK von 6 auf⁸²⁶.

Nach § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Unter dem Gesichtspunkt hinreichender gesetzlicher Anleitung ist mit dieser Begrenzung auf zwei Alternativen schon nach dem Gesetzeswortlaut klargestellt, dass der G-BA keine Arzneimittel wegen fehlenden Nutznachweises ausschließen darf, da bei Arzneimitteln – im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten – die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei der arzneimittelrechtlichen

⁸²³ Die Bestimmung lautet wie folgt: „¹Auf der Basis systematischer Literaturrecherchen ist nachzuweisen, dass ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den Nutzen des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung besteht. ²Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkt vergleichende mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität zu berücksichtigen.“

⁸²⁴ In diesem Sinne aber BSG, SozR 4-2500 § 34 Nr. 16, Rn. 53.

⁸²⁵ BSG, NZS 2016, 383 (390); ebenso Dettling, GesR 2017, 341 (348).

⁸²⁶ Vgl. oben B.II.4.d),e).

Zulassung von den zuständigen Zulassungsbehörden geprüft werden⁸²⁷. Dagegen wird er ausdrücklich dazu ermächtigt, den bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht geprüften Zusatznutzen gegenüber Therapiealternativen zu bewerten und damit die Verordnungsfähigkeit einzuschränken oder auszuschließen, wenn sich der Zusatznutzen eines Arzneimittels nicht nachweisen lässt, es jedoch höhere Kosten verursacht⁸²⁸.

Abgesehen von der auch für andere Bestimmungen relevanten Frage, wie der Zusatznutzen zu bewerten und nachzuweisen ist⁸²⁹, lässt sich mit Blick auf § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 Alt. 1 SGB V nach dem Wortlaut zumindest nach vereinzelt vertretener Auffassung⁸³⁰ nicht eindeutig entscheiden, ob es ausreicht, wenn eines der Merkmale (diagnostischer Nutzen, therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit) nicht nachweisbar ist oder ob von den beiden Alternativgruppen jeweils ein Merkmal fehlen muss, sodass entweder der diagnostische oder der therapeutische Nutzen sowie zuzüglich entweder die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachweisbar sind. Das im Plural gebrauchte Verbum („sind“) spricht jedoch maßgeblich für die letztere Annahme, sodass wohl kein Klarstellungsbedarf gegeben ist⁸³¹.

In § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 Alt. 2 SGB V ist nach dem Wortlaut der Bestimmung auch unklar, wie die „Unzweckmäßigkeit bewiesen“ wird und was unter Unzweckmäßigkeit zu verstehen ist. Anhaltspunkte hierfür lassen sich indes den Gesetzesmaterialien entnehmen⁸³². In der hier maßgeblichen Beschlussempfehlung des BT-Ausschusses für Gesundheit wird ausgeführt:

„Der Nachweis der Unzweckmäßigkeit muss dabei mit hoher Sicherheit erbracht sein. Für den Nachweis gelten die in § 35 Absatz 1b Satz 4 und 5 genannten Anforderungen entsprechend. Bei unsicherer Datenlage ist ein Verordnungsaußchluss nicht verhältnismäßig.“⁸³³

Der Gesetzgeber will also für den Nachweis der Unzweckmäßigkeit diejenigen Maßstäbe angewendet wissen, die auch für die Feststellung der therapeutischen Verbesserung i. S. v. § 35 Abs. 1 S. 3 Hs. 2 und Abs. 1a S. 2 SGB V gelten. Dieser Nachweis soll also aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin erfolgen, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und

⁸²⁷ BT-Drs. 17/3698, S. 52; vgl. auch BSG, Urteil vom 28.09.2016 – B 6 KA 25/15 R –, juris Rn. 49.

⁸²⁸ Ebd.

⁸²⁹ Vgl. dazu unten III.1.

⁸³⁰ Vgl. Merten, NZS 2006, 337 (340).

⁸³¹ Vgl. auch BMJ, Handbuch, Rn. 291: „Bilden in einem Zitat einzelne Gliederungseinheiten, die mit der Konjunktion ‚oder‘ verknüpft sind, das Subjekt eines Satzes, so steht das Prädikat im Singular“; a.A. Merten, NZS 2006, 337 (340).

⁸³² Sie werden zur Beurteilung der Frage, ob eine Ermächtigungsnorm hinreichend bestimmt ist, auch in der verfassungsgerichtlichen Praxis traditionell herangezogen, s. etwa BVerfG, NVwZ 2015, 1279 (1282 Rn. 72); vgl. näher oben B.I.1.b)bb).

⁸³³ BT-Drs. 17/3698, S. 52.

ihre Methodik internationalen Standards entspricht (§ 35 Abs. 1b S. 4 SGB V). Hierbei sind vorrangig klinische Studien zu berücksichtigen, und zwar insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität (§ 35 Abs. 1b S. 5 SGB V). Dieser Verweis macht, wie auch das BSG in einer neuen Entscheidung festgestellt hat⁸³⁴, den Maßstab für den Nachweis der Unzweckmäßigkeit deutlich. Der dem G-BA aufgebürdete Nachweis einer negativen Tatsache – Unzweckmäßigkeit – könne nur durch Überprüfung der für das Vorliegen der positiven Tatsache – Zweckmäßigkeit – sprechenden Umstände, also der vorhandenen Studien, Leitlinien und anderen aussagekräftigen Erkenntnisquellen geführt werden⁸³⁵.

Dagegen lässt sich eine nähere Konkretisierung des Begriffs der Unzweckmäßigkeit auch der Gesetzesbegründung nicht entnehmen. Auch die AM-RL vermittelt keine nähere Orientierung. Allerdings enthält 4. Kap. § 12 Abs. 1 S. 1 VerfO G-BA folgende Definition:

„Das zu bewertende Arzneimittel ist unzweckmäßig, wenn die mit ihm verglichenen Arzneimittel oder Behandlungsformen einen therapierelevant höheren Nutzen haben und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig dem zu bewertenden Arzneimittel vorzuziehen sind.“

Das BSG geht von einem allgemeinen Verständnis der Unzweckmäßigkeit als Teilelement des in § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V normierten Wirtschaftlichkeitsgebots aus und sanktioniert die Begriffsbestimmung in 4. Kap. § 12 Abs. 1 S. 1 VerfO G-BA auch unter Heranziehung von Aussagen, die in der einschlägigen Beschlussempfehlung des BT-Ausschusses für Gesundheit enthalten sind⁸³⁶.

Somit sprechen gute Gründe für eine ausreichende gesetzliche Anleitung. Mit Blick auf die hohe Grundrechtsintensität des Konkretisierungsauftrags aus § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V wäre jedoch eine ausdrückliche Definition des Begriffs der Unzweckmäßigkeit im SGB V selbst oder in einer Rechtsverordnung sinnvoll.

c) Therapiehinweise (§ 92 Abs. 2 S. 7 SGB V)

Bei einem DK von 4⁸³⁷ ist die gesetzliche Anleitung durch die Bestimmung an sich verbesserungswürdig und grundsätzlich auch verbesserungsfähig.

⁸³⁴ BSG, Urteil vom 28.09.2016 – B 6 KA 25/15 R –, juris Rn. 52; vgl. auch LSG Berlin-Brandenburg, PharmR 2017, 31 (36).

⁸³⁵ BSG, Urteil vom 28.09.2016 – B 6 KA 25/15 R –, juris Rn. 51.

⁸³⁶ BSG, Urteil vom 28.09.2016 – B 6 KA 25/15 R –, juris Rn. 48 f.; vgl. auch LSG Berlin-Brandenburg, PharmR 2017, 31 (36).

⁸³⁷ Vgl. oben II.5.e).

Im Hinblick auf eine bessere gesetzliche Anleitung ließe sich zunächst an eine Legaldefinition des Begriffs des Therapiehinweises denken⁸³⁸. Indes wird dieser Begriff durch § 92 Abs. 2 S. 6 SGB V, § 92 Abs. 1 Abs. 2 S. 7 Hs. 2 i.V.m. § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4, Abs. 2 und 3 SGB V und § 92 Abs. 2 S. 8 und 10 SGB V hinreichend inhaltlich konkretisiert.

Problematisch könnte insofern nur sein, ob wegen der in § 92 Abs. 2 S. 7 Hs. 2 SGBV referenzierten Bestimmung des § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGBV eine hinreichende gesetzliche Anleitung gewährleistet wird⁸³⁹. Wegen der relativ begrenzten Eingriffsintensität von Therapiehinweisen ist dies jedoch zu bejahen.

- d) Einbeziehung von Medizinprodukten in die Arzneimittelversorgung (§ 31 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB V)

Der Konkretisierungsauftrag aus § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V war Gegenstand des BVerfG-Beschlusses vom 10.11.2015⁸⁴⁰, sodass sich schon deshalb, aber auch wegen des hier ermittelten DKs von 6⁸⁴¹, die Frage der ausreichenden gesetzlichen Anleitung in aller Schärfe stellt.

Unter dem Gesichtspunkt der hinreichenden gesetzlichen Anleitung stellt sich vor allem die Frage, ob nicht das zentrale Tatbestandsmerkmal der medizinischen Notwendigkeit in § 31 Abs. 1 S. 2 Hs. 1 SGB V einer näheren gesetzlichen Konkretisierung bedarf. Der G-BA hat den Begriff zum einen in § 29 AM-RL („Medizinisch notwendige Fälle“) und zum anderen in Kap. 4 § 39 Abs. 1 VerfO G-BA („Bewertungskriterien“) – gleichlautend – wie folgt konkretisiert:

„Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, wenn

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 28 geeignet ist,
2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.“

Nach Auffassung des BSG hat der G-BA die genannten Kriterien für die Aufnahme in die Übersicht der ausnahmsweise verordnungsfähigen Medizinprodukte in der AM-RL unter Berücksichtigung des gesetzlich festgelegten Regel-Ausnahmever-

⁸³⁸ Vgl. Merten, NZS 2006, 337 (340), zu einer früheren, inhaltlich knapperen Fassung des § 92 Abs. 1 Abs. 2 S. 7 SGB V.

⁸³⁹ Vgl. soeben b).

⁸⁴⁰ BSG, NZS 2016, 20.

⁸⁴¹ Vgl. dazu oben A.I.6.

hältnisses (§ 31 Abs. 1 S. 2 Hs. 1 SGB V) formell und inhaltlich rechtmäßig festgelegt⁸⁴². Die in Kap. 4 Abschnitt 5 VerfO G-BA festgelegten Anforderungen an die grundsätzlichen Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit des Medizinprodukts (Kap. 4 § 38 VerfO G-BA), die Bewertungskriterien zur Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit (Kap. 4 § 39 VerfO G-BA) sowie den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit (Kap. 4 § 40 VerfO G-BA) harmonisierten durch die dort niedergelegten Erfordernisse der Verkehrsfähigkeit der Medizinprodukte, ihrer medizinischen Notwendigkeit nach Eignung, Interventionsbedürftigkeit, allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie fehlender Verfügbarkeit anderer, zweckmäßigerer Behandlungsmöglichkeiten sowie ferner deren Nachweis anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und ggf. weiterer Literatur mit dem gesetzlichen Regelungskonzept (§ 27, § 31, § 34 SGB V i. V. m. § 2 Abs. 1 S. 3, § 12 Abs. 1 SGB V). Gleiches gelte für die ergänzenden Konkretisierungen in §§ 27 ff. AM-RL zum Umfang des Anspruchs unter näherer Berücksichtigung der Verordnungsausschlüsse gem. §§ 31, 34 SGB V, zur zusätzlichen Bewertung nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Falle der Anwendung einer ärztlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sowie zur näheren Eingrenzung der arzneimittelähnlichen Medizinprodukte und der Notwendigkeit ihrer medizinischen Intervention unter Berücksichtigung von Spontanverläufen⁸⁴³.

Freilich besagt eine Rechtmäßigkeitsprüfung noch nichts über die erforderliche Regelungsdichte der Ermächtigungsnorm. Dies erkennt auch das Gericht zumindest indirekt, indem es dahinstehen lässt, ob die in der VerfO G-BA normierten Anforderungen unmittelbar aus dem Begriff der „medizinischen Notwendigkeit“ i. S. d. § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V hergeleitet werden können, weil sich die Berechtigung des G-BA, die Anforderungen an die „medizinisch notwendigen Fälle“ zu konkretisieren, jedenfalls aus § 31 Abs. 1 S. 2 i. V. m. § 92 Abs. 1 SGB V ergebe. § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 SGB V bestimme als allgemeinen Gegenstand dieser Richtlinien, also auch der AM-RL, dass diese eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten gewähren sollen. Damit dienen sie insbesondere dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V. Ergänzend ermächtige § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3 SGB V den G-BA, „dabei“ die Erbringung oder Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einzuschränken oder auszuschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen seien⁸⁴⁴.

⁸⁴² BSG NZS 2013, 62 (64); SozR 4-2500 § 34 Nr. 17, Rn. 56.

⁸⁴³ BSG, SozR 4-2500 § 34 Nr. 17, Rn. 56.

⁸⁴⁴ BSG NZS 2013, 62 (64); SozR 4-2500 § 34 Nr. 17, Rn. 57.

Mit dieser zumindest vertretbaren systematischen Auslegung ist das zentrale Tatbestandsmerkmal der medizinischen Notwendigkeit hinreichend konkretisiert

- e) Verordnungsfähigkeit zugelassener Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) § 35c Abs. 1 S. 6 SGB V)

Nach § 35c Abs. 1 S. 6 SGB V werden die Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem AMG nicht zugelassen sind, durch die Expertengruppen i. S. v. § 35c Abs. 1 S. 1 SGB V dem G-BA nur als Empfehlung zur Beschlussfassung zugeleitet, sodass sie letztlich nur vorbereitenden Charakter haben, aber vom G-BA zu berücksichtigen sind. Die Beschlussfassung des G-BA ist also faktisch stark von externem Sachverstand geprägt. Rechtlich verbindlich ist aber nur der Beschluss der G-BA.

Das insofern bestehende Problem hinsichtlich ausreichender gesetzlicher Anleitung liegt darin, dass die Konkretisierungsermächtigung keine Aussage darüber enthält, wie bei einer positiven Bewertung durch die Expertengruppe zu entscheiden ist. Auch in der AM-RL und in der VerfO G-BA findet sich keine entsprechende Vorschrift. Ausreichend präzise Entscheidungskriterien lassen sich auch der Gesetzesbegründung nicht entnehmen. Rechtsprechung liegt ebenfalls nicht vor. Daher wird vorgeschlagen, folgenden Satz 7 in § 35c SGB V aufzunehmen:

„An eine positive Bewertung ist der G-BA gebunden, es sei denn das Arzneimittel ist medizinisch nicht notwendig oder unwirtschaftlich.“

- f) Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) (§ 129 Abs. 1a S. 1 SGB V) und zur Bestimmung der von der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossenen Arzneimittel (§ 129 Abs. 1a S. 2 SGB V)

Die beiden Gestaltungsaufträge enthalten Vorgaben (Berücksichtigung der therapeutischen Vergleichbarkeit bei den Hinweisen zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen bzw. Berücksichtigung insbesondere von Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite beim Substitutionsausschluss wirkstoffgleicher Arzneimittel), die – abgesehen von dem Begriff der Wirkstoffgleichheit – einer weiteren Konkretisierung kaum zugänglich sind. Der in § 129 Abs. 1a S. 2 SGB V referenzierte und im Gesetz nicht näher bestimmte Begriff der Wirkstoffgleichheit beschränkt sich, wie das BSG klargestellt hat, nicht auf die pharmazeutische Identität der arzneilich wirksamen Bestandteile zweier Arzneimittel; vielmehr sind wegen der Regelung des § 24b Abs. 2 S. 2, 3 AMG darüber hinaus auch unterschiedliche Derivate desselben Wirkstoffs als ein und derselbe Wirkstoff anzusehen, sofern ihre Eigenschaften sich nicht erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit unterscheiden⁸⁴⁵.

Auch der Gesetzesbegründung lassen sich wichtige Auslegungshinweise entnehmen. So soll ein Ausschluss für bestimmte Anwendungsgebiete oder Arzneimittel

⁸⁴⁵ BSG, PharmR 2016, 94 (99).

etwa dann in Betracht kommen, wenn es zur Gewährleistung der medizinischen Versorgung sachgerecht ist, dass Patienten regelhaft nur das vom Arzt verordnete Präparat erhalten⁸⁴⁶.

Im Übrigen ist unter dem Gesichtspunkt der Regelungsintensität zu beachten, dass durch entsprechende Regelungen in der AM-RL die Möglichkeit der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes, unter Würdigung patientenindividueller und erkrankungsspezifischer Aspekte nach § 73 Abs. 5 S. 2 SGB V die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel auszuschließen, unberührt bleibt. Gleiches gilt für die Nichtabgabe wirkstoffgleicher Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker bei Vorliegen sonstiger Bedenken nach § 17 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)⁸⁴⁷.

Insgesamt besteht also im Hinblick auf die Ermächtigungen nach § 129 Abs. 1a S. 1 und 2 SGB V kein Bedarf an zusätzlicher gesetzlicher Anleitung.

- g) Festbetragsgruppenbildung gem. § 35 Abs. 1 S. 1 bis 4 SGB V und Ermittlung der nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderer geeigneter Vergleichsgrößen gem. § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V

Das BSG zieht die Verfassungsmäßigkeit der Festbetragsgruppenbildung gem. § 35 Abs. 1 S. 1 bis 4 SGB V u. a. deshalb nicht im Zweifel, weil der Gesetzgeber einen konkreten Katalog von gesetzlichen Voraussetzungen formuliert habe⁸⁴⁸. § 35 SGB V gebe dem G-BA ein engmaschiges, rechtlich voll überprüfbares Programm vor⁸⁴⁹: Das Gericht bleibt bei dieser Feststellung nicht stehen, sondern präzisiert, die einzelnen Voraussetzungen der Festbetragssetzung, wie sie auch in § 35 Abs. 1b SGB V vorgegeben sind. Grundlage und Ausgangspunkt für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit einer Festbetragsgruppenbildung ist dem BSG zufolge grundsätzlich der Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassung nach dem AMG. Der Inhalt ergebe sich zusammengefasst insbesondere aus der Fachinformation gemäß § 11a AMG. Eine Berücksichtigung darüber hinausgehender Unterlagen sei für die Prüfung des Vorliegens vergleichbarer Wirkstoffe nach Maßgabe des § 35 Abs. 1 S. 2 Hs. 1 und S. 3 Hs. 1 SGB V grundsätzlich nicht vorgesehen. Hiervon abweichend sei dagegen nicht allein die arzneimittelrechtliche Zulassung, sondern eine neuere Studienlage maßgeblich, wenn eine solche für die Gruppenbildung bedeutsame Therapiehinweise, Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsaußchlüsse durch den G-BA rechtfertige, weil sie Indikationsbereiche eines Arzneimittels oder von mehreren Arzneimitteln im Vergleich zu anderen als unwirtschaftlich erscheinen lasse und nicht nur insgesamt das Therapiegebiet der Gesamtgruppe einschränkt. Dies

⁸⁴⁶ BT-Drs. 17/10156, S. 95.

⁸⁴⁷ Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.09.1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Art. 11 Abs. 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2745).

⁸⁴⁸ BSG, SozR 4-2500 § 35 Nr. 4, Rn. 33.

⁸⁴⁹ BSG, SozR 4-2500 § 35 Nr. 4, Rn. 37.

folge aus Regelungssystem, Normsystematik und Wortlaut, Entstehungsgeschichte sowie Sinn und Zweck des § 35 SGB V⁸⁵⁰.

Insgesamt vermittelt also (auch) die Rechtsprechung das erforderliche Maß an gesetzlicher Orientierung.

j) Frühe Nutzenbewertung (§ 35a SGB V)

§ 35a SGB V ist recht engmaschig formuliert und wird ergänzt durch die AM-NutzenV, die weitere konkretisierende, für die Durchführung der Nutzenbewertung wichtige Regelungen zum Anwendungsbereich, zur Begrifflichkeit, zum vom pharmazeutischen Unternehmer vorzulegenden Dossier und zum Verfahren der Nutzenbewertung trifft.

Mit Blick auf das erforderliche Ausmaß gesetzlicher Anleitung ist hier in Rechnung zu stellen, dass die Bewertung nach § 35a SGB V keinen Ausschluss eines zugelassenen Arzneimittels von der Leistungspflicht der GKV nach Maßgabe der §§ 27, 31 ff. SGB V bewirkt. Vielmehr bleiben durch die Bewertung nach § 35a SGB V der grundsätzliche Zugang und die Verordnungsfähigkeit zugelassener Arzneimittel zu Lasten der GKV unangetastet, sodass insoweit keine sog. vierte Hürde im Sinne eines speziellen, umfassenden krankensicherungsrechtlichen Zulassungsverfahrens errichtet wird⁸⁵¹.

Insgesamt wird der G-BA durch § 35a SGB V also im Wesentlichen ausreichend angeleitet. Nur in Detailbereichen der Nutzenbewertung sind genauere Vorgaben geboten⁸⁵².

k) Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität (§ 34 Abs. 1 S. 9 SGB V)

Unter Bestimmtheitsgesichtspunkten problematisch könnte beim Gestaltungsauftrag gem. § 34 Abs. 1 S. 9 SGB V der im SGB V nicht definierte Begriff der Lebensqualität sein, da er maßgeblich von subjektiven Vorstellungen geprägt ist⁸⁵³. Was hierunter zu verstehen ist, lässt sich jedoch aus dem Zweck der Norm im Zusammenspiel mit den im Gesetz aufgeführten Beispielen erkennen⁸⁵⁴. Danach bestimmt sich die Lebensqualität i. S. v. § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V als das allgemeine Wohlbefinden des Einzelnen, dass dieser unabhängig von einer Krankheit verbessern möchte bzw. bei dem ein Krankheitsbild zumindest grenzwertig ist⁸⁵⁵.

Einer weiteren gesetzlichen Konkretisierung des § 34 Abs. 1 S. 9 SGB V bedarf es daher nicht.

⁸⁵⁰ BSG, SozR 4-2500 § 35 Nr. 4, Rn. 39.

⁸⁵¹ Vgl. z.B. Axer, in: B/K SGB V, § 35a Rn. 6; Wien, Regulierung, S. 174 f. Rn. 257.

⁸⁵² Vgl. unten III.1.

⁸⁵³ Spickhoff, in: ders., § 34 SGB V Rn. 8.

⁸⁵⁴ Axer, ZEFQ 2014, 130 (134); Dettling, Ausschluss, S. 245.

⁸⁵⁵ Axer, ZEFQ 2014, 130 (132); Dettling, Ausschluss, S. 246.

- 1.) Verordnungsfähigkeit zugelassener Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) bei klinischen Studien (§ 35c Abs. 2 S. 3 und 4 SGB V)

Im Unterschied zu der ebenfalls den Off-Label-Use zugelassener Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten betreffenden Ermächtigungsnorm des § 35c Abs. 1 S. 6 SGB V⁸⁵⁶ werden das Widerspruchsrecht des G-BA nach § 35c Abs. 2 S. 3 SGB V und die Richtlinienbefugnis gem. § 35c Abs. 2 S. 4 SGB V durch die in § 35c Abs. 2 S. 1 SGB V aufgeführten Kriterien grundsätzlich ausreichend determiniert. Konkretisierungsbedarf besteht nur hinsichtlich den Begriffen der schwerwiegenden Erkrankung⁸⁵⁷ und des therapeutischen Zusatznutzens⁸⁵⁸.

2. Qualitätssicherung

- a) Richtlinien zur Qualitätssicherung (§§ 136 Abs. 1, 136a SGB V)

Die Richtlinienbefugnisse hinsichtlich der externen Qualitätssicherung (§ 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Alt. 1 SGB V), der internen Qualitätssicherung (§ 136 Abs. 1 S. 1 Alt. 2 SGB V), der Notwendigkeit und Qualität medizinischer Leistungen (§ 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V) sowie der Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen (§ 136a SGB V) weisen einen DK von 6 auf⁸⁵⁹, enthalten relativ enge Vorgaben für den G-BA. Dem Grundrecht auf Qualität der krankenversicherten Patientinnen und Patienten⁸⁶⁰ wird damit ausreichend Rechnung getragen. Eine noch detailliertere Regulierung ist nicht erforderlich.

Nachzubessern ist indes bei den Mitwirkungsrechten. Den Herstellern der jeweils eingesetzten medizintechnischen Geräte und deren Verbänden hat der Gesetzgeber keinerlei Beteiligungs- oder Stellungnahmerechte gewährt. Daher wird vorgeschlagen, § 92 SGB V in Anlehnung an § 92 Abs. 7d SGB V um folgenden neuen Absatz 7g zu ergänzen.

„Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 ist den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

- b) Beschlüsse zur Qualitätssicherung im Krankenhaus (§ 136b SGB V)

Bei den auf Grundlage des § 136b SGB V ergehenden Beschlüssen ergibt sich beim DK ein differenziertes Bild: Für § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 1, 3 und 5 SGB V ist der DK 2 zu beziffern, für die Festlegung von Mindestmengen gem. § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V auf 6 und für die Festlegung von vier Leistungen oder Leistungsbereichen

⁸⁵⁶ Vgl. oben g).

⁸⁵⁷ Vgl. oben a).

⁸⁵⁸ Vgl. unten III.1.

⁸⁵⁹ Vgl. oben B.III.3.e)

⁸⁶⁰ Vgl. oben B.I.2.c(cc)β).

für Verträge und Vergütungsregelungen gem. § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 4 SGB V auf 4⁸⁶¹.

Nach dem Maßstab ausreichender gesetzlicher Anleitung unterliegt § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V schon deshalb hohen Anforderungen, weil mit der Festlegung von Mindestmengen Grundrechtseingriffe verbunden sind, die sich zwar als eine spezielle Qualitätssicherungsmaßnahme unmittelbar auf die Berufsausübung i. S. d. Art. 12 Abs. 1 GG beziehen, wegen der fehlenden Steuerbarkeit aus Sicht der betroffenen Leistungserbringer aber in ihrer Schwere an eine objektive Begrenzung der Berufszulassung heranreichen⁸⁶². Hinzu kommt, dass die Beschlüsse gem. § 136b Abs. 1 S. 1 SGB V zwar der allgemeinen Rechtsaufsicht nach § 91a S. 1 und 2 SGB V unterliegen, nicht aber der mit einer Auflagenbefugnis und einem Selbsteintrittsrecht verbundenen präventiven aufsichtsrechtlichen Kontrolle des § 94 Abs. 1 SGB V⁸⁶³. Die teils unbestimmten Voraussetzungen des § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V sind indes inzwischen, zwar mit unterschiedlichen Formulierungen, aber weitgehend vergleichbaren Ergebnissen, durch zwei Senate des BSG konkretisiert worden⁸⁶⁴. So wurde u.a. entschieden, eine „planbare“ Krankenhausleistung i. S. v. § 137 Absatz 3 S. 1 Nr. 2 SGB V sei eine Leistung, welche die dafür vorgesehenen Krankenhaus-Zentren in der Regel medizinisch sinnvoll und für die Patienten zumutbar erbringen könnten. Erforderlich sei, dass die Aufnahme und Durchführung gebotener stationärer Behandlung in einem Zentrum – trotz ggf. längerer Anfahrt – unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patienten erfolgen könne. Dies folge aus Regelungssystem und Normzweck in Einklang mit der Entstehungsgeschichte, ohne dass der Wortlaut entgegenstehe⁸⁶⁵. Diese Rechtsprechung hat dem durch § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V dem G-BA übertragenen Konkretisierungsauftrag also ausreichend klare Konturen verliehen.

Für den weniger grundrechtsintensiven Gestaltungsauftrag aus § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 4 SGB V gibt es zwar keine einschlägige Rechtsprechung, doch muss der G-BA bei der Festlegung von Leistungen oder Leistungsbereichen ohnehin die zur Verfügung stehenden Maßnahmen der Qualitätssicherung berücksichtigen und sich sowohl von dem Ziel der Qualitätsverbesserung als auch von dem praktischen Erfordernis der Messbarkeit leiten lassen⁸⁶⁶. Eine intensivere Regulierung wäre kaum sachadäquat. Der G-BA unterliegt insofern also auch einem hinreichend dichten Normprogramm.

Dem Problem, dass die Hersteller der jeweils eingesetzten medizintechnischen Geräte bzw. deren Verbände weder Beteiligungs- noch Stellungnahmerechte haben,

⁸⁶¹ Vgl. oben B.III.3.e).

⁸⁶² Becker, in: B/K SGB V, § 136b Rn. 8; vgl. auch oben B.III.3.d).

⁸⁶³ Vgl. zu dieser Problematik unten III.3.

⁸⁶⁴ Grdl. BSG, NZS 2013, 224 (227 Rn. 43 ff.); NZS 2013, 544 (547 Rn. 27 ff.).

⁸⁶⁵ BSG, NZS 2013, 544 (548 Rn. 28).

⁸⁶⁶ Becker, in: B/K SGB V, § 136b Rn. 8;

kann durch Einfügung eines Absatzes 7g in § 92 SGB V begegnet werden⁸⁶⁷. Abgesehen hiervon besteht also im Ergebnis für die Beschlüsse zur Qualitätssicherung im Krankenhaus (§ 136b SGB V) kein weiterer Regelungsbedarf.

3. Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Angesichts der Schwere des Grundrechtseingriffs ist für Mindestmengenregelungen im Rahmen des Gestaltungsauftrags aus § 116b Abs. 4 S. 4 SGB V für Qualitätssicherungsmaßnahmen eine ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung erforderlich⁸⁶⁸.

Bisher lautet die Befugnis des G-BA wie folgt:

„Er regelt die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung sowie sonstige Anforderungen an die Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3.“

Da die Bestimmung nach ihrem klaren Wortlaut den G-BA nicht dazu ermächtigt, Mindestmengen zu regeln, erscheint eine klarstellende Neuregelung des § 116b Abs. 4 S. 4 SGB V unausweichlich.

Hierbei ist überdies zu beachten, dass es bei der ASV nach wie vor schwierig sein kann, für Arztpraxen und Krankenhäuser gleichermaßen angemessene Vorgaben zu finden und die vom Gesetzgeber intendierte Zusammenarbeit in einem Behandlungsteam zu berücksichtigen⁸⁶⁹. Der G-BA sollte daher auch befugt sein, Ausnahmeregelungen zu treffen.

Vor diesem Hintergrund wird im Ergebnis vorgeschlagen, § 116b Abs. 4 S. 4 SGB V wie folgt neu zu fassen:

„Er regelt die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung, sonstige Anforderungen an die Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 sowie die Mindestmengen je Arzt und Kernteam und Ausnahmetatbestände.“

⁸⁶⁷ Vgl. oben b).

⁸⁶⁸ Becker, in: B/K SGB V, § 116b Rn. 14; a.A. Hase, GesR 2015, 583 (586); Stollmann, NZS 2012, 485 (488); Waßer, GesR 2015, 587 (591).

⁸⁶⁹ Becker, in: B/K SGB V, § 136b Rn. 15.

4. Methodenbewertung

a) Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§§ 135, 137c, 137e, 137h SGB V)

aa) Überblick

Befugnis	DK	RF 6
§ 135 Abs. 1 S. 1 SGB V	3	ja
§ 135 Abs. 1 S. 2 SGB V	6	ja
§ 137c SGB V	4	ja
§ 137e Abs. 1 S. 1 SGB V	4	nein
§ 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V	2	nein
§ 137h Abs. 1 SGB V	6	ja
§ 137h Abs. 6 S. 2 SGB V	4	nein

bb) Prozedurale Verbesserungsvorschläge

Das Problem der Außenseiterer Streckung kann bei § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V und § 137c SGB V dadurch gelöst werden, dass das in § 92 Abs. 7d S. 1 Hs. 2 SGB V für Medizinproduktehersteller und ihre Spitzenverbände vorgesehene Stellungnahmerecht auf Arzneimittelhersteller erstreckt wird. Dementsprechend wäre § 92 Abs. 7d S. 1 SGB V um einen weiteren Halbsatz des Inhalts „bei Methoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Arzneimittels beruht, ist auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Arzneimittelhersteller und den jeweils betroffenen Arzneimittelherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben“ zu ergänzen. § 92 Abs. 7d S. 1 SGB V (neu) würde dann wie folgt lauten:

„Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und § 137e ist 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, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Arzneimittels beruht, ist auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Arzneimittelhersteller und den jeweils betroffenen Arzneimittelherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

Bei § 137h Abs. 1 SGB V beschränkt sich die Beteiligung der betroffenen Medizinproduktehersteller bislang auf die Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts. Sie sollte daher erweitert werden. Teilweise in Analogie zu § 137h Abs. 6 S. 3 SGB V ließe sich § 137h Abs. 1 SGB V um einen neuen Satz 5 wie folgt ergänzen:

„Vor der Entscheidung darüber, ob eine Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist sowie vor einem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 gibt er im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern einen Monat Gelegenheit zur Stellungnahme.“

cc) Materiell-rechtliche Verbesserungsvorschläge

Im Vergleich zu den gegenüber § 137h SGB V jüngeren Bestimmungen der § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V und § 137c SGB V fällt auf, dass diese eine geringere Reglungsdichte aufweisen. So enthält § 137h Abs. 2 S. 2 SGB V eine Definition der NUB in der stationären Versorgung und § 137h Abs. 2 S. 3 SGB V eine (auch) hierauf bezogene Verordnungsermächtigung, von der mit der MeMBV auch bereits Gebrauch gemacht wurde, wohingegen im Schrifttum vereinzelt schon vorgeschlagen wird, einzelne dort getroffene Definitionen auf andere Tatbestände der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, wie z. B. § 135 SGB V, zu übertragen⁸⁷⁰. Freilich ist es originäre Aufgabe des Gesetzgebers, solche Festlegungen entweder direkt oder via Verordnungsermächtigung auch für die anderen Bewertungstatbestände normieren. Hierfür spricht jedenfalls, dass sich deren DK überwiegend auf der Höhe des für § 137h SGB V einschlägigen DK bewegt. Auch besteht aus systematischen Gründen kein Anlass, den Begriff der NUB grundsätzlich unterschiedlich auszulegen⁸⁷¹ als in den §§ 135 Abs. 1, 137c Abs. 1, 137e Abs. 1 SGB V.

Darüber hinaus erscheint es mit Blick auf den hier vorliegenden Bedarf an gesetzlicher Anleitung verfehlt, dem G-BA die Definitionsbefugnis zentraler Elemente der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu überlassen. Dies gilt namentlich für die in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V enthaltenen Tatbestandselemente, etwa für den Begriff des diagnostischen und therapeutischen Nutzens⁸⁷² oder die grundsätzlich erforderliche vergleichende Nutzenbewertung, die gewissen Einschränkungen unterliegt⁸⁷³. So ist z. B. nach verbreiteter Ansicht im Schrifttum zu berücksichtigen, dass es insofern zwar nicht zwingend der Feststellung eines Zusatznutzens, wohl aber eines zumindest gleichwertigen Nutzens bedarf⁸⁷⁴.

⁸⁷⁰ Vgl. oben B.VI.2.a) aa) mit Blick auf das „theoretisch-wissenschaftliche Konzept“.

⁸⁷¹ Gassner, MPR 2015, 109 (114).

⁸⁷² Vgl. unten III.1.

⁸⁷³ Zusammenfassend Gottwald, Innovationen, S. 125 f.

⁸⁷⁴ Vgl. Gottwald, Innovationen, S. 126; Nimis, Anspruch, Rn. 307; Zimmermann, Bundesausschuss, S. 223.

Für entsprechende Klarstellungen streitet auch der Gesichtspunkt der Rechtssicherheit⁸⁷⁵. Ein weiteres Beispiel bildet das ebenfalls in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V enthaltene Tatbestandsmerkmal des jeweiligen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Es versteht sich von selbst, dass die Maßstäbe der insoweit erforderlichen materiellen Prüfung kaum einer abstrakt-generellen Regelung zugänglich sind. Anders verhält es sich mit Blick auf die bedeutende Frage, auf der Basis welcher Evidenzstufen der G-BA seine Entscheidung über eine NUB treffen kann⁸⁷⁶. Darüber hinaus ist es mit der Einfügung eines neuen dritten Halbsatzes in § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V und der Clopidogrel-Entscheidung des BSG⁸⁷⁷ zweifelhaft geworden⁸⁷⁸, ob es mit Blick auf die Anforderung der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer NUB bei dem Grundsatz bleiben kann, dass der Ausschluss einer NUB oder die Verhinderung ihres Einschlusses aus Kostengründen nach dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit (§ 12 Abs. 1 SGB V) voraussetzt, dass eine gleichwertige Alternativmethode besteht⁸⁷⁹. Insofern scheint eine entsprechend Klarstellung des Gesetzgebers geboten.

In § 137 h Abs. 1 S. 1 SGB V hat der Gesetzgeber den Maßgeblichkeitsmaßstab ausdrücklich als limitierendes Element eingesetzt, aber darauf verzichtet, präziser festzulegen, unter welchen näheren Voraussetzungen der Einsatz eines Medizinprodukts als unmaßgeblich zu charakterisieren ist. Auch mit Blick auf die defizitäre einschlägige Festlegung in 2. Kap. § 17 Abs. 4 VerfO G-BA wird vorgeschlagen, in § 137h SGBV eine Regelung aufzunehmen, die *ex negativo* wie folgt lauten könnte:

„Die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode beruht dann nicht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, wenn in der Gesamtbetrachtung die persönliche therapeutische und diagnostische Leistung überwiegt.“⁸⁸⁰

b) Methoden zur Früherkennung von Krankheiten (§§ 25, 25a, 26 SGB V)

Die Konkretisierungsaufträge des G-BA aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, Abs. 4 i. V. m. §§ 25, 25a und 26 SGB V konstituieren zwar mit Blick auf die breite Inanspruchnahme von Gesundheitsuntersuchungen und Früherkennungsprogrammen und der daraus resultierenden Bedeutung für die Versorgungspraxis eine mittlere Regelungsintensität und weisen daher einen DK von 4 auf⁸⁸¹. Doch wird der G-BA schon durch die recht detaillierten gesetzlichen Vorgaben hinreichend angeleitet. Zudem bedarf einer ausreichenden Flexibilität, um Inhalt, Zielgruppen, Altersgrenzen, Häufigkeit, Art und Umfang der jeweiligen Untersuchung an den jeweils aktuellen

⁸⁷⁵ Vgl. Gottwald, Innovationen, S. 126; ebenso auch Zimmermann, Bundesausschuss, S. 272, hinsichtlich des nicht erforderlichen Zusatznutzens.

⁸⁷⁶ Näher Gottwald, Innovationen, S. 129 ff.

⁸⁷⁷ BSGE 96, 261.

⁸⁷⁸ Vgl. Gottwald, Innovationen, S. 138 ff.

⁸⁷⁹ Vgl. zu diesem Grundsatz Orłowski, in: GKV-Komm, § 135 Rn. 20.

⁸⁸⁰ Vgl. ausführlich dazu Gassner, MPR 2015, 109 (117 f.).

⁸⁸¹ Vgl. oben B.VI.6.d) und e)

Stand des medizinischen Wissens anzupassen⁸⁸², sodass eine Detailregelung durch Gesetz oder Rechtsverordnung inadäquat wäre.

- c) Medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 i. V. m. § 27a Abs. 4 SGB V)

Der Gestaltungsauftrag aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 i. V. m. § 27a Abs. 4 SGB V weist einen DK von 6 auf⁸⁸³. Dies liegt vor allem am fehlenden Mitwirkungsrecht der Arzneimittelhersteller⁸⁸⁴. Folgte man dem Vorschlag einer Ausdehnung des Anwendungsbereichs von § 92 Abs. 7d S. 1 SGB V auf die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Arzneimittelhersteller und die jeweils betroffenen Arzneimittelhersteller⁸⁸⁵, wäre diese Problematik entschärft.

Im Übrigen bildet § 27a Abs. 1 bis 3 SGB V eine „enge Gesetzesvorgabe“⁸⁸⁶. Auch hat die Rechtsprechung zur Präzisierung verschiedener Tatbestandsmerkmale beigetragen⁸⁸⁷, sodass eine detailliertere gesetzliche Anleitung nicht erforderlich erscheint.

- d) Maßnahmen nach den §§ 24a und 24b SGB V (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 11 SGB V)

Ebenso wie bei § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 i. V. m. § 27a Abs. 4 SGB V⁸⁸⁸ wurde auch hier vor allem wegen des fehlenden Mitwirkungsrechts der Arzneimittelhersteller ein DK von 6 ermittelt⁸⁸⁹. Die Problematik kann dementsprechend ebenfalls durch Ausdehnung des Anwendungsbereichs von § 92 Abs. 7d S. 1 SGB V entschärft werden.

Im Übrigen sind die gesetzlichen Vorgaben den §§ 24a und 24b SGB V detailliert genug, um eine ausreichende gesetzliche Anleitung des G-BA zu gewährleisten.

- e) Ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V)

Mit Blick auf den hier ermittelten DK von 6⁸⁹⁰ gilt ebenso wie bei den Richtlinienbefugnissen gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 und 11 SGB V⁸⁹¹, dass die Außenseiterproblematik als ursächlicher Faktor der Höhe des DK durch Ausdehnung des Anwendungsbereichs von § 92 Abs. 7d S. 1 SGB V entschärft werden kann.

⁸⁸² BT-Drs. 17/11267, S. 22, im Kontext von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen auf der Grundlage von § 25 Abs. 4 S. 3 SGB V.

⁸⁸³ Vgl. oben B.VI.7.e).

⁸⁸⁴ Vgl. oben B.VI.7.c).

⁸⁸⁵ Vgl. oben a)bb).

⁸⁸⁶ Schleswig-Holsteinisches LSG, Urteil vom 20. Mai 2010 – L 5 KR 46/08 –, juris Rn. 28; ebenso Lang, in: B/K SGB V, § 27a Rn. 27.

⁸⁸⁷ Vgl. z. B. BSG, SozR 4-2500 § 27a Nr. 13.

⁸⁸⁸ Vgl. soeben c).

⁸⁸⁹ Vgl. oben B.VI.8.e).

⁸⁹⁰ Vgl. oben B.VI.9.e).

⁸⁹¹ Vgl. soeben c) und d).

Der Konkretisierungsauftrag gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V bezieht sich auf den in § 24d SGB V geregelten Anspruch auf vertragsärztliche Leistungen wegen Schwangerschaft, bei und nach der Geburt und wird durch die Vorgaben dieser Bestimmungen ausreichend determiniert.

Ein problematischer Fall fehlender gesetzlicher Anleitung könnte allenfalls darin gesehen werden, dass das Prüfprogramm des G-BA bei im Rahmen der Schwangerschaft eingesetzten NUBs auf die Vorgaben des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V beschränkt ist und die ethische Dimension neuer Untersuchungsmethoden nicht ausreichend berücksichtigt wird, obwohl möglicherweise ein Regelungsbedarf besteht⁸⁹². Daher wird vorgeschlagen, in § 135 Abs. 1 SGB V folgenden Satz 2 einzufügen:

„Hierbei sind Stellungnahmen des Deutschen Ethikrates zu berücksichtigen.“

5. Veranlasste Leistungen

a) Verordnung häuslicher Krankenpflege (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6, Abs. 7 i. V. m. § 37 Abs. 6 SGB V)

Der für die Richtlinienbefugnis gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6, Abs. 7 i. V. m. § 37 Abs. 6 SGB V ermittelte DK beträgt 4⁸⁹³.

Nach Auffassung des BSG enthält diese Ermächtigung auch unter Berücksichtigung des BVerfG-Beschlusses vom 10.11.2015⁸⁹⁴ eine hinreichend bestimmte Anleitung des G-BA zum Erlass von Richtlinien zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege⁸⁹⁵. Zur Begründung führt das Gericht aus, neben einer Generalermächtigung und einer Aufgabenzuweisung enthielten § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 1 bis 5 SGB V detaillierte Ermächtigungen, die inhaltlich hinreichend bestimmt seien⁸⁹⁶. Zudem sei den in § 132a Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern vor der Entscheidung des G-BA über die Richtlinien zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und die Stellungnahmen seien in die Entscheidung einzubeziehen (§ 92 Abs. 7 S. 2 SGB V). Damit seien die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer an der Entscheidungsfindung beteiligt, auch wenn sie an dem eigentlichen Normsetzungsakt nicht mitwirkten⁸⁹⁷.

⁸⁹² Vgl. dazu etwa die interfraktionelle Kleine Anfrage „Vorgeburtliche Blutuntersuchung zur Feststellung des Down-Syndroms“, BT-Drs. 18/4406.

⁸⁹³ Vgl. oben B.VII.3.

⁸⁹⁴ BSG, NZS 2016, 20.

⁸⁹⁵ BSG, SozR 4-2500 § 132a Nr. 9, Rn. 21, unter Verweis auf BSG, SozR 4-2500 § 37 Nr. 13, Rn. 21; SozR 4-2500 § 31 Nr. 21, Rn. 26; SozR 4-2500 § 137 Nr. 1, Rn. 34; NZS 2016, 383 (388 ff.).

⁸⁹⁶ BSG, SozR 4-2500 § 132a Nr. 9, Rn. 21.

⁸⁹⁷ Ebd.

Im Ergebnis wird man der Einschätzung des BSG beipflichten können. Zwar ist zu § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 1 bis 5 SGB V nur wenig Rechtsprechung ergangen, doch vermitteln auch die jeweiligen Gesetzesmaterialien⁸⁹⁸ eine gewisse zusätzliche Orientierung. So sollen etwa nach der Gesetzesbegründung zu § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 3 SGB V häusliche Krankenpflege und die hierfür erforderlichen Arzneimittel auch von der Krankenhausärztin bzw. vom Krankenhausarzt für maximal drei Tage verordnet werden können, um so einen nahtlosen Übergang von stationärer zu ambulanter Krankenbehandlung zu erleichtern⁸⁹⁹. Unter Bestimmtheitsgesichtspunkten könnte jedoch problematisch sein, dass für den in § 37 Abs. 6 SGB V referenzierten Begriff der geeigneten Orte, an denen Leistungen der häuslichen Krankenpflege auch außerhalb des Haushalts in Anspruch genommen werden können (§ 37 Abs. 1 S. 1, Abs. 1a S. 1 und Abs. 2 S. 1 SGB V) weder das Gesetz noch die Gesetzesbegründung eine abschließende Definition enthält. Doch verweist die Gesetzesbegründung immerhin darauf, dass durch die Einführung des Begriffs die Möglichkeiten zur Erbringung von Krankenpflegeleistungen erweitert werden sollten, um Lücken im Zwischenbereich von ambulanter und stationärer Versorgung zu vermeiden. Dagegen sollte weiter kein Anspruch bestehen, wenn sich Versicherte in einer Einrichtung mit Anspruch auf Behandlungspflege aufhalten⁹⁰⁰. Die Frage, ob grundsätzlich auch die stationären Einrichtungen einbezogen werden, in denen sich ein Versicherter auf unabsehbare Zeit aufhält und betreut wird, ohne noch anderswo zu leben und zu wohnen, hat das BSG mit dem Argument bejaht, dass anderenfalls die vom Gesetzgeber beabsichtigte vorsichtige Erweiterung des Anspruchs auch auf sonstige geeignete Orte weitgehend leerlaufen würde⁹⁰¹.

Insgesamt ist daher eine ausreichende gesetzliche Anleitung zu konstatieren.

- b) Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 6 i. V. m. § 37 Abs. 7 S. 1 SGB V)

Die Richtlinienbefugnis des § 37 Abs. 7 S. 1 SGB V weist einen DK von 4 auf⁹⁰² und hat folgenden Wortlaut:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach § 92 unter Berücksichtigung bestehender Therapieangebote das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden.“

§ 37 Abs. 7 SGB V enthält keine nähere Maßgabe darüber, wie der G-BA den Gestaltungsauftrag des § 37 Abs. 7 S. 1 SGB V ausfüllen soll. Auch ist zweifelhaft, ob die abstrakten Erläuterungen in den Gesetzesmaterialien⁹⁰³ geeignet sind, den Konkretisierungsauftrag des G-BA zu umreißen und ob ihnen überhaupt eine solche Bedeutung beigemessen werden kann. Indes sind die Rahmenbedingungen der

⁸⁹⁸ Vgl. die Übersicht bei Hellkötter-Backes, in: LPK-SGB V, § 92 Rn. 44.

⁸⁹⁹ BT-Drs. 16/3100, S. 34.

⁹⁰⁰ Ebd.

⁹⁰¹ BSG, NZS 2015, 617 (619 Rn. 17).

⁹⁰² Vgl. oben B.VII.4.e).

⁹⁰³ Vgl. oben B.VII.4.a)aa).

Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden eher technischer Art und auch einer dynamischen Entwicklung unterworfen, sodass insofern eine detailgenauere Regelung nicht sachgerecht wäre.

Die Frage ausreichender Bestimmtheit ließe sich auch mit Blick auf § 37 Abs. 7 S. 2 SGB V („Die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kann auch in spezialisierten Einrichtungen an einem geeigneten Ort außerhalb der Häuslichkeit von Versicherten erfolgen.“) stellen, und zwar namentlich hinsichtlich des Tatbestandsmerkmals „einem geeigneten Ort außerhalb der Häuslichkeit“. Freilich ist insofern aus systematischer Sicht die Anknüpfung an § 37 Abs. 1 S. 1 SGB V⁹⁰⁴ offensichtlich, sodass § 37 Abs. 7 S. 2 SGB V im Ergebnis geeignet ist, eine ausreichende gesetzliche Anleitung des G-BA zu vermitteln.

- c) Verordnung von Heilmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 3, Abs. 6 i. V. m. § 138 SGB V)

Der G-BA erhält für die Konkretisierung seines Gestaltungsauftrags nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 3 SGB V in § 92 Abs. 6 SGB V (DK 4)⁹⁰⁵ ausreichend detaillierte gesetzliche Vorgaben.

Hinsichtlich neuer Heilmittel ist § 138 SGB V einschlägig. Das Merkmal „neu“ wird im Gesetz nicht definiert. Nach Auffassung des BSG handelt es sich um einen krankenversicherungsrechtlich auszufüllenden Rechtsbegriff, für dessen Auslegung weiterhin in erster Linie an die schon in der bisherigen Rechtsprechung zu § 135 SGB V hervorgehobenen formellen Maßstäbe anzuknüpfen ist⁹⁰⁶. Auch der in § 138 SGB V verwendete Begriff des therapeutischen Nutzens wird nicht näher erläutert. Er ist durch Gesetz oder Rechtsverordnung zu konkretisieren⁹⁰⁷.

- d) Verordnung von Hilfsmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 4 SGB V)

Die Richtlinienbefugnis gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 4 SGB V wird im SGB V nicht näher konkretisiert. Allerdings existiert eine umfängliche Rechtsprechung des BSG zu § 33 SGB V, sodass der Anspruch der Versicherten auf die Versorgung mit Hilfsmitteln stark richterrechtlich geprägt ist.

Die Ermächtigung zu Verordnungsausschlüssen in den HilfsM-RL⁹⁰⁸ kann freilich nicht auf § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 4 SGB V gestützt werden. Insofern wäre § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3 SGB V heranzuziehen. Denn nach § 34 Abs. 1 S. 3 SGB V bleibt § 92 SGB V für nicht nach § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V ausgeschlossene Hilfsmittel unberührt⁹⁰⁹.

⁹⁰⁴ Vgl. dazu oben a).

⁹⁰⁵ Vgl. oben B.VII.4.e).

⁹⁰⁶ BSG, SozR 4-2500 § 27 Nr. 10, Rn. 19.

⁹⁰⁷ Vgl. unten III.1.

⁹⁰⁸ Vgl. u. a. §§ 15 Abs. 5, 16 Abs. 6, 26 HM-RL.

⁹⁰⁹ BeckOK SozR/Knispel, SGB V, § 33 Rn. 32.

- e) Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V)

Eine inhaltliche Konkretisierung der Richtlinienbefugnis aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V (DK 4⁹¹⁰) enthält § 92 Abs. 5 S. 2 SGB V. Danach ist in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V auch zu regeln, bei welchen Behinderungen, unter welchen Voraussetzungen und nach welchen Verfahren die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte die Krankenkassen über die Behinderungen von Versicherten zu unterrichten haben. Im Übrigen steht die Richtlinienermächtigung, soweit sie die Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation betrifft, in engem Zusammenhang mit § 11 Abs. 2 i. V. m. §§ 40 f. SGB V und wird dadurch determiniert.

Insgesamt besteht kein zusätzlicher Konkretisierungsbedarf.

- f) Verordnung von Verbandmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 2 i. V. m. § 31 Abs. 1a S. 4 SGB V)

Der Regelungsauftrag des § 31 Abs. 1a S. 4 (i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 2) SGB V hat einen DK von 4⁹¹¹. Er zielt auf die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung und bezieht sich damit implizit auf die Sätze 1 und 2 des § 31 Abs. 1a SGB V. Die Bestimmung ist relativ detailliert und enthält in Satz 1 auch eine Definition des Begriffs „Verbandmittel“. Erläuternd wird in Satz 2 ausgeführt:

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält.“

Hierbei handelt es sich um eine Formulierung, die wegen ihrer Offenheit („insbesondere“) und ihrem Rekurs auf nur eine Wirkung („feucht“) vor dem Hintergrund der Produktvielfalt moderner Verbandmittel in ihrer Reichweite nicht ausreichend bestimmt erscheint. Deshalb hat der Bundesrat im Gesetzgebungsverfahren auch gefordert, die Definition der Verbandmittel hinsichtlich der weiteren Wirkungen, die für eine Verbandmitteleigenschaft unschädlich sind, weiter zu fassen: Die Eigenschaft als Verbandmittel solle insbesondere dann nicht entfallen, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen habe, die der Wundheilung dienen, beispielsweise eine Wunde feucht halte, reinige oder geruchsbindend, antimikrobiell oder proteasenmodulierend wirke⁹¹². Mit diesem Vorschlag konnte sich der Bundesrat jedoch nicht durchsetzen. Gleichwohl dürfte die gesetzliche Anleitung als ausreichend zu bewerten sein. Denn in ihrer Gegenäußerung führte die Bundesregierung aus, schon durch die Verwendung des Wortes „Hauptwirkung“ in § 31 Abs. 1a S. 1 SGB V werde deutlich, dass weitere Wirkungen nicht zwingend

⁹¹⁰ Vgl. oben B.VII.9.e).

⁹¹¹ Vgl. oben B.VII.12.e).

⁹¹² BR-Drs. 490/16, S. 1.

dazu führten, dass ein Gegenstand nicht als Verbandmittel eingeordnet werden könne⁹¹³. Insgesamt lässt sich also den Gesetzesmaterialien entnehmen, dass als Ergänzungswirkung neben „feucht“ etwa auch „antimikrobiell“ oder „proteasenmodulierend“ in Betracht kommt. Eine entsprechende gesetzliche Klärung ist damit nicht erforderlich.

Wegen des hier bestehenden Außenseiterproblems⁹¹⁴ ist es jedoch in prozeduraler Hinsicht geboten, den Herstellern von Verbandmitteln und den für die Wahrnehmung ihrer wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen ein Stellungnahmerecht beim Erlass von Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 Var. 2 i. V. m. § 31 Abs. 1a S. 4 SGB V zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung einzuräumen.

6. Bedarfsplanung

§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 9 SGB V ermächtigt den G-BA allgemein zum Erlass von Richtlinien über die Bedarfsplanung. Hierfür ist ein DK von 4 ermittelt worden⁹¹⁵. Dies kontrastiert mit der Feststellung des BSG, die im Beschluss des BVerfG vom 10. November 2015⁹¹⁶ aufgeworfene Frage der demokratischen Legitimation des G-BA stelle sich beim Erlass von Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 9 SGB V nicht, da es nicht um Eingriffe in Grundrechte von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, die nicht im G-BA vertreten sind oder von Patientinnen und Patienten, deren Vertreterinnen und Vertreter im G-BA nicht stimmberechtigt sind, gehe⁹¹⁷. Wie dieses Argument belegt, beruht die Auffassung des erkennenden Senats auf einem reduktionistischen Verständnis des vom BVerfG entwickelten Differenzierungskonzepts⁹¹⁸.

Ist demnach auch hier eine Beurteilung der hinreichenden gesetzlichen Anleitung im Rahmen der bundesverfassungsgerichtlichen Bewertungsmatrix geboten, so ist hier zunächst von Bedeutung, dass § 101 SGB V zu entnehmen ist, welche konkreten Gestaltungsaufträge dem G-BA bei der Bedarfsplanung zugewiesen sind. Die Regelung ist recht detailliert und enthält relativ präzise Vorgaben. So beziffert etwa § 101 Abs. 1 S. 3 SGB V sogar den Prozentsatz der Schwelle zur Überversorgung. Außerdem hat eine relativ umfängliche Rechtsprechung des BSG zu § 101 SGB V⁹¹⁹ dazu beigetragen, ein Maß an Orientierungssicherheit und damit gesetzlicher Anleitung zu konstituieren, das der nicht allzu hohen Grundrechtsbetroffenheit der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte⁹²⁰ entspricht.

⁹¹³ BT-Drs. 18/10186, S. 52.

⁹¹⁴ Vgl. oben B.VII.4.c).

⁹¹⁵ Vgl. oben B.VIII.5.

⁹¹⁶ BVerfG, NZS 2016, 20.

⁹¹⁷ BSG, NZS 2017, 65 (66 f. Rn. 25).

⁹¹⁸ Vgl. zu dessen Implikationen oben B.I.1.

⁹¹⁹ Vgl. zuletzt etwa BSG, NZS 2017, 65, zur Frage, ob § 101 Abs. 2 Nr. 2 SGB V eine Beschränkung der Bedarfsplanung auf Arztgruppen mit mehr als 1000 Ärztinnen und Ärzten zu entnehmen ist.

⁹²⁰ Vgl. oben B.VIII.4.

Insgesamt besteht daher hinsichtlich des Gestaltungsauftrags aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 9 SGB V kein weiterer Konkretisierungsbedarf.

7. Psychotherapie

Das BSG hat in einem 2009 ergangenen Urteil die Ermächtigung des G-BA, in Richtlinien das Nähere u. a. über die zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren zu regeln (§ 92 Abs. 6a S. 1 SGB V), für „hinreichend bestimmt“ erachtet⁹²¹ und zur Begründung ausgeführt, auch wenn § 92 Abs. 6a SGB V „nicht expliziert“ die Kriterien nenne, nach denen der G-BA seine Entscheidung über die Anwendbarkeit eines psychotherapeutischen Behandlungsverfahrens auszurichten habe, würden sich diese mit hinreichender Deutlichkeit aus § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V und § 135 Abs. 1 SGB V ergeben⁹²². Nicht berücksichtigt ist hierbei jedoch die nach der Bewertungsmatrix des BVerfG besonders relevante Eingriffsintensität, die hier relativ hoch ist, und zwar besonders mit Blick auf betroffene gesetzlich Krankenversicherte und nicht-ärztliche Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten⁹²³. § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V konstituiert – entgegen der Annahme des BSG – insoweit allenfalls eine minimale Steuerungswirkung. So enthält zwar § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 2 SGB V die Maßgabe, dass vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitstherapie, „den besonderen Erfordernissen der Versorgung (...) psychisch Kranker Rechnung zu tragen“ sei, doch ist damit nur ein geringes Maß an gesetzlicher Anleitung des G-BA verbunden. Auch die Behandlung der psychotherapeutischen Innovationen im Kontext von § 135 Abs. 1 SGB V zwingt entgegen der Auffassung des BSG zu keiner anderen Beurteilung. Zwar genügen die inhaltlichen Vorgaben des § 135 Abs. 1 SGB V generell den Anforderungen an eine hinreichend enge gesetzliche Anleitung, doch ist hier auch das vom Gesetzgeber offenbar intendierte Plus an bereichsspezifischer Regelungswirkung in Rechnung zu stellen. Überdies erscheint auch in systematischer Hinsicht fraglich, ob die Ermächtigung zur Festlegung der „zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren“ (§ 92 Abs. 6a S. 1 SGB V) vollständig durch § 135 Abs. 1 SGB V abgedeckt wird. Denn damit würde diese Regelung gänzlich funktionslos, was eine eher fernliegende Annahme darstellt.

Entsprechendes gilt für die Ermächtigung des G-BA, in den Richtlinien nach § 91 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V auch „das Nähere über die psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen Krankheiten“ festzulegen (§ 92 Abs. 6a S. 1 SGB V). Denn Definitionen des Krankheitsbegriffs durch den G-BA wurden schon vor der neueren Rechtsprechung des BVerfG zu dessen demokratischer Legitimation im Lichte der

⁹²¹ BSG, SozR 4-2500 § 92 Nr. 8, Rn. 33.

⁹²² BSG, SozR 4-2500 § 92 Nr. 8, Rn. 34.

⁹²³ Vgl. oben B.IX.4.

sog. Wesentlichkeitstheorie als grundsätzlich unzulässig bzw. als bloße unverbindliche Hinweise angesehen⁹²⁴.

Vor diesem Hintergrund wäre – als weitgehend strukturkonforme Minimallösung – daran zu denken, die wissenschaftliche Anerkennung eines Verfahrens (oder einer Methode) durch den WBP gem. § 11 S. 1 PsychThG als verbindliche Orientierungsgröße in das Bewertungsverfahren des G-BA zu implementieren. Zwar haben diese wissenschaftlichen Anerkennungen im Ausgangspunkt nur berufsrechtliche Bedeutung, doch versteht der WBP die ihm durch § 11 S. 1 PsychThG gestellte Aufgabe mit Recht dahingehend, dass die wissenschaftliche Anerkennung eines Verfahrens (oder einer Methode) dann festzustellen ist, wenn dessen Durchführung aus wissenschaftlicher Sicht in der Praxis zur Heilung oder Linderung von Störungen dieses Anwendungsbereichs führt⁹²⁵. Hierfür spricht jedenfalls, dass der WBP als unabhängiges Organ eine mit dem G-BA vergleichbare Expertise mit Blick auf die Begutachtung relevanter Forschungsarbeiten aufweist. Eine solche Minimallösung könnte darin bestehen, dass in § 92 Abs. 6a SGB V folgender Satz 2 neu aufgenommen wird:

„Hierbei soll der G-BA die zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren unter Berücksichtigung von Gutachten des wissenschaftlichen Beirates im Sinne von § 11 Satz 1 des Gesetzes über die Berufe des Psychologischen Psychotherapeuten und des Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten festlegen.“

8. Zahnärztliche Behandlung

Die für die zahnärztliche Behandlung bestehenden Richtlinienbefugnisse enthalten Konkretisierungsaufträge, die bei ihrer Realisierung überwiegend nur eine relativ geringe Grundrechtsintensität zur Folge hätten. Eine Ausnahme bildet die Ermächtigung zur Feststellung von Ausnahmeindikationen implantologischer Leistungen (§ 28 Abs. 2 S. 9 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V), die einen DK von 4 aufweist⁹²⁶. Bei ihr könnte namentlich für das Tatbestandsmerkmal der besonders schweren Fälle ein zu korrigierendes Bestimmtheitsdefizit vorliegen. Denn nach welchen Kriterien der G-BA besonders schwere Fälle i. S. v. § 28 Abs. 2 S. 9 SGB V festlegen soll, lässt der Gesetzgeber offen. Allerdings soll nach der Gesetzesbegründung ein „besonders schwerer Fall“ dann vorliegen, wenn der Versicherte in zwingend notwendigen Ausnahmefällen mit Implantaten versorgt werden soll⁹²⁷. Darin liegt das Eingeständnis, dass Alternativen zu Implantaten nicht in allen Fällen zur Verfügung stehen. Gleichzeitig weist der Gesetzestext so unmissverständlich auf den Ausnahmecharakter der Leistungspflicht für Implantate hin, dass kein Spielraum

⁹²⁴ Vgl. BSG, NJW 2000, 2764; Fahlbusch, in: jurisPK-SGB V, § 92 Rn. 59; Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 92 Rn. 32; Sproll, in: Krauskopf SozKV, § 92 Rn. 17; Ziermann, Inhaltsbestimmung, S. 105.

⁹²⁵ Eichelberger, in: Spickhoff, § 11 PsychThG Rn. 3.

⁹²⁶ Vgl. oben B.X.3.e).

⁹²⁷ BT-Drs. 13/7264, S. 59

für eine Auslegung bleibt, nach der auch die häufigen Fälle der mit konventionellem Zahnersatz nicht befriedigend zu versorgenden Kieferatrophien zu den „zwingend notwendigen Ausnahmefällen“ zu rechnen sind⁹²⁸. Somit ist von einer hinreichenden gesetzlichen Anleitung auszugehen.

Hinzu kommt, dass der G-BA seinen Beschluss, ob ein besonders schwerer Fall vorliegt, gem. § 92 Abs. 1a S. 2 SGB V auf der Grundlage auch von externem, umfassendem zahnmedizinischen Sachverstand zu treffen hat. Damit wird die Sachgerechtigkeit der Umsetzung dieser gesetzlichen Vorgabe noch zusätzlich gewährleistet, sodass ein Konkretisierungsbedarf im Ergebnis zu verneinen ist.

III. Generelle gesetzliche Anleitung

1. Nutzendefinition und -bewertung

Die Bewertung des Nutzens medizinischer Interventionen ist in mehrfacher Hinsicht eine zentrale Frage für die GKV und prägt in vielerlei Facetten die gesundheitspolitischen Diskussionen⁹²⁹. Damit steht in starkem Kontrast, dass für die Begriffe des (therapeutischen bzw. medizinischen) Nutzens und des Zusatznutzens trotz häufiger Verwendung innerhalb des SGB V (vgl. §§ 25a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, 34 Abs. 4 Satz 1, 35 Abs. 1b Sätze 1, 3 und 9, 35a, 35b, 35c Abs. 1 Satz 1, 73 Abs. 8 Satz 1, 91 Abs. 4 Satz 1, 92 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 3, 92a Abs. 1 Satz 4 Nr. 6, 130b, 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 137c Abs. 1 Sätze 2 und 3, 137e Abs. 1 Satz 1, 137h Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 und 2, 138, 139 Abs. 4, 139a Abs. 3 Nr. 5 und Abs. 4 Satz 1, 139d Satz 1 SGB V) keine Legaldefinitionen existieren⁹³⁰. Stattdessen verleiht der Gesetzgeber dem G-BA oder dem BMG die Konkretisierungskompetenz. Hierbei weisen Regelungsdichte und -formen ein recht unterschiedliches Bild auf.

a) Konkretisierung durch den G-BA

Nach § 91 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 SGB V beschließt der G-BA eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorübergreifende Bewertung des Nutzens regelt. Diesem Auftrag ist er namentlich in Kap. 4 § 6 VerFO G-BA nachgekommen, wo er die Bewertung des therapeutischen Nutzens von Arzneimitteln wie folgt definiert hat:

„(1) Die Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels erfolgt auf der Grundlage von Unterlagen entweder zum Ausmaß des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels bei einer bestimmten Indikation oder durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patientinnen oder Patienten.“

⁹²⁸ BSG, NZS 2002, 312 (315); kritisch dazu Krauskopf, SGB 2002, 396 (397).

⁹²⁹ Vgl. nur Schimmelpfeng-Schütte, Innovationshemmnisse, S. 63 (72); Windeler/Lange, BuGesbl 2015, 220 (220).

⁹³⁰ Vgl. LSG Berlin-Brandenburg, PharmR 2017, 31 (37 f.); Windeler/Lange, BuGesbl 2015, 220 (223).

(2) Maßgeblich für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens ist das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, insbesondere Morbidität, Mortalität und Lebensqualität.“

Auch unter Berücksichtigung der jüngst verstärkten Mitwirkungsbefugnisse des BMG im Rahmen der Genehmigung der VerfO G-BA⁹³¹ handelt es sich bei diesen Definitionen nicht um die vom BVerfG in seinem Beschluss vom 10. November 2015 geforderte gesetzliche Anleitung⁹³². Hierfür ist die Ermächtigungsnorm des § 91 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 SGB V viel zu unbestimmt⁹³³.

Eine hinreichende Normdichte des § 91 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 SGB V wie auch von Richtlinienermächtigungen, die ebenfalls, wie z. B. § 91 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V, den Begriff des Nutzens als Tatbestandsmerkmal aufweisen, lässt sich auch durch Auslegung nicht darstellen⁹³⁴. Allenfalls kann dem jeweiligen Kontext der Wille des Gesetzgebers entnommen werden, mit dem Nutzen einen therapeutischen Vorteil eines Wirkstoffs oder Arzneimittels im Vergleich zu anderen Therapiealternativen zum Ausdruck zu bringen⁹³⁵. Denn der Gesetzgeber gehe davon aus, ein höherer Nutzen könne „sich insbesondere daraus ergeben, dass das Arzneimittel eine überlegene Wirksamkeit gegenüber Arzneimitteln der Wirkstoffgruppe zeigt“^{936,937}. Diese bloßen Andeutungen sind nicht geeignet, einen ausreichend normdichten Begriff des Nutzens zu konturieren.

- b) Konkretisierung durch das BMG
 - aa) Arzneimittel
 - α) Befund

§ 35a SGB V enthält für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln ein zweistufiges Konkretisierungskonzept von Verordnungs- und G-BA-Ermächtigung (§ 35a Abs. 1 S. 6 bis 8 SGB V). Hierbei sind die Grundsätze für die Bestimmung des Zusatznutzens und dessen Nachweis schon in der Rechtsverordnung des BMG festzulegen (§ 35a Abs. 1 S. 7 Nr. 2 Hs. 1 SGB V), was auch in § 2 Abs. 3 und 4 AM-NutzenV geschehen ist:

„(3) Der Nutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.

⁹³¹ Vgl. oben B.I.1c).

⁹³² BVerfG, NZS 2016, 20 (22 f. Rn. 23 f.).

⁹³³ Vgl. Schimmelpfeng-Schütte, Innovationshemmnisse, S. 63 (72).

⁹³⁴ Vgl. zu dieser Möglichkeit oben B.I.1c).

⁹³⁵ LSG Berlin-Brandenburg, Urt. vom 07.06.2013 – L 7 KA 164/09 KL –, juris Rn. 90; Urteil vom 28.06.2016 – L 7 KA 16/14 KL –, Rn. 61, unter unklarer Bezugnahme auf BSG, NZS 2012, 62.

⁹³⁶ BT-Drs. 16/194, S. 8.

⁹³⁷ LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 28.06.2016 – L 7 KA 16/14 KL –, Rn. 61.

(4) Der Zusatznutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist ein Nutzen im Sinne des Absatzes 3, der quantitativ oder qualitativ höher ist als der Nutzen, den die zweckmäßige Vergleichstherapie aufweist.“

Bei der Nutzenbewertung wird geprüft, ob für das Arzneimittel ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie i. S. v. § 2 Abs. 5 AM-NutzenV belegt ist, welcher Zusatznutzen für welche Patientengruppe in welchem Ausmaß belegt ist, wie die vorliegende Evidenz zu bewerten ist und mit welcher Wahrscheinlichkeit der Beleg jeweils erbracht wird (§ 7 Abs. 2 S. 7 AM-NutzenV). Grundlage sind dabei die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie (§ 35a Abs. 1 S. 7 Nr. 2 Hs. 2 SGB V; § 7 Abs. 2 S. 4, 5 AM-NutzenV). § 5 AM-NutzenV, der die Anforderungen an die Belege für einen Zusatznutzen konkretisiert, unterscheidet im Hinblick auf den Nachweis des Zusatznutzens zwischen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind (Absatz 2), und solchen, bei denen dies nicht der Fall ist (Absatz 3). Für die erstgenannte Gruppe ist der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b S. 1 bis 5 SGB V nachzuweisen. Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt dementsprechend aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln der jeweiligen Festbetragsgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen (§ 5 Abs. 2 AM-NutzenV). In § 5 Abs. 7 AM-NutzenV wird das Ausmaß eines Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie quantifiziert⁹³⁸. Folgende sechs Ausmaße eines Zusatznutzens sind hierbei zu unterscheiden: Ein erheblicher Zusatznutzen (1), beträchtlicher Zusatznutzen (2), geringer Zusatznutzen (3), nicht quantifizierbarer Zusatznutzen (4), kein Zusatznutzen (5) und ein geringerer Nutzen (6). Jedes Ausmaß wird konkretisiert. So liegt etwa ein erheblicher Zusatznutzen vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Abs. 3 AM-NutzenV erreicht wird, insbesondere eine Heilung der Erkrankung, eine erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen (§ 5 Abs. 7 Nr. 1 AM-NutzenV).

β) Analyse

Nach hier vertretener Auffassung lässt sich eine ausreichende gesetzliche Anleitung auch innerhalb einer Rechtsverordnung darstellen⁹³⁹. Dieses Regelungsziel dürfte der Verordnungsgeber in diesem Fall weitgehend erreicht haben. Eine zu

⁹³⁸ Ausführlich dazu zuletzt etwa Wien, Regulierung, S. 100 ff. Rn. 149 ff.

⁹³⁹ Vgl. zu dieser Möglichkeit oben B.I.1c).

große Detailsteuerung dürfte quer zu den wissenschaftlichen Elementen der Nutzenbewertung stehen, wie sie gerade in der vorbereitenden Tätigkeit des IQWiG institutionalisiert ist. Gleichwohl hat sich in letzter Zeit für bestimmte Bereiche ein gewisser Orientierungs- und Klärungsbedarf ergeben.

Dies gilt namentlich für die *patientenrelevanten Endpunkte*, die ein zentrales Kriterium der Nutzenbewertung darstellen. Unklar ist zunächst, ob und unter welchen Voraussetzungen Surrogatparameter als Ersatz für patientenrelevante Endpunkte verwendet werden können⁹⁴⁰. Weder aus der AM-NutzenV noch aus ihrer Begründung geht hervor, welche Endpunkte heranzuziehen sind, wenn zum Zeitpunkt der Bewertung noch keine validen Daten zu patientenrelevanten Endpunkten vorliegen (vgl. § 5 Abs. 5 S. 2 AM-NutzenV). Ob sich dies dem Methodenpapier des IQWiG entnehmen lässt oder nicht⁹⁴¹, ist unter dem Gesichtspunkt der gesetzlichen Anleitung bedeutungslos. Daher empfiehlt sich eine klarstellende Regelung in unmittelbarem Anschluss an § 5 Abs. 5 S. 2 AM-NutzenV, die wie folgt lauten könnte⁹⁴²:

„Die Bewertung kann auch auf der Grundlage von Surrogatparametern erfolgen, wenn sie ausreichend sichere Aussagen über patientenrelevante Endpunkte enthalten.“

Zudem wäre es im Interesse von Krebspatientinnen und -patienten dringlich geboten, in § 5 Abs. 2 und 3 AM-NutzenV klarzustellen, dass gut etablierte klinische (primäre oder sekundäre) Morbiditätsendpunkte, wie namentlich Progressionsfreies Überleben (PFÜ) bzw. Progress Free Survival (PFS), patientenrelevant sind⁹⁴³ und daher – entgegen der Praxis von IQWiG und G-BA⁹⁴⁴ – bei der Nutzenbewertung zu berücksichtigen sind. Auf diese Weise würde auch der gesetzlichen Vorgabe, der Nutzenbewertung die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie zugrunde zu legen (§ 35a Abs. 1 S. 7 Nr. 2 Hs. 2 SGB V), Rechnung getragen.

Schließlich besteht offenbar ein Steuerungsdefizit hinsichtlich der Bestimmung der relativen Wichtigkeit patientenrelevanter Endpunkte⁹⁴⁵, das es durch eine bessere Anleitung in der AM-NutzenV zu beheben gilt. Patientinnen- und Patientenpräferenzen sollten hierbei eine wichtigere Rolle spielen. Insofern könnte an die Erkenntnisse angeknüpft werden, die das IQWiG im Rahmen zweier Pilotprojekte, u.a. zu Discrete Choice Experiment (DCE) als Instrument der Präferenzenmessung, gewonnen hat.

⁹⁴⁰ Vgl. Kaiser, Surrogate, S. 12 ff.; Wien, Regulierung, S. 96 f.

⁹⁴¹ Vgl. Wien, Regulierung, S. 96.

⁹⁴² Vgl. Kaiser, Surrogate, S. 8 (15).

⁹⁴³ Berger/Walter, Studienplanung, S. 31 f. (35).

⁹⁴⁴ Berger/Walter, Studienplanung, S. 32 (35).

⁹⁴⁵ Vgl. z. B. Wörmann, Akzeptanz, S. 26 (27).

bb) Sonstige Sach- und Dienstleistungen

Für sonstige Sach- und Dienstleistungen der GKV hat der Gesetzgeber keine Verordnungsermächtigungen zur näheren Bestimmung des Nutzens und seines Nachweises geschaffen.

c) Konkretisierung durch den Gesetzgeber

Der Gesetzgeber kann seinen Konkretisierungsverpflichtungen auf verschiedene Weise nachkommen. So wäre eine allgemeine Definition denkbar, die unter Anknüpfung an § 2 Abs. 3 und 4 AM-NutzenV und in Orientierung am gesamten Leistungsspektrum der GKV wie folgt lauten könnte:

„Der Nutzen einer im Dritten Kapitel genannten Leistung ist der patientenrelevante therapeutische oder diagnostische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen, einer Verbesserung der Lebensqualität, der Prävention und der Erkennung von Krankheiten. Der Zusatznutzen einer im Dritten Kapitel ein Nutzen im Sinne des Satzes, der quantitativ oder qualitativ höher ist als der Nutzen, den die zweckmäßige Vergleichstherapie oder -diagnostik aufweist.“

Leistungsspezifische Lösungen erscheinen freilich zweckmäßiger, da sie eine genauere Orientierung vermitteln können. Insofern könnte sich mit Blick auf die Nutzendefinition regelungstechnisch als Modell § 137h Abs. 2 SGB V anbieten. Dort wird eine Legaldefinition mit einer Verordnungsermächtigung zur Regelung der näheren Kriterien gekoppelt. Speziell für Nutzungsbewertungen wären freilich außerdem noch ähnlich detaillierte Vorgaben wie in § 35 Abs. 1b SGB V erforderlich.

2. Erhöhung des Legitimationsniveaus

a) Problemlage

Patientinnen und Patienten sind Versicherte in einem die Behandlungsbedürftigkeit begründenden Zustand⁹⁴⁶ und bilden damit eine minoritäre und dazuhin meist nur temporär bestehende Gruppe der Versicherten. Sie werden durch Beschlussfassungen des G-BA, die ihre Leistungsansprüche konkretisieren und ausgestalten, unmittelbar betroffen. Gleichwohl hat diese Minderheit der kranken Versicherten, die doch eigentlich im Mittelpunkt des Systems stehen sollte, im G-BA kein Stimmrecht⁹⁴⁷ und ist damit krass unterrepräsentiert⁹⁴⁸. Hinzu kommt, dass Einigungen zwischen der Kassenseite und der Leistungserbringerseite auf Kosten des Patienteninteresses nicht nur vorstellbar⁹⁴⁹, sondern aus verhaltensökonomischer Sicht als Phänomen einer entscheidungsbestimmenden Interessenharmonie von Vertre-

⁹⁴⁶ Ebsen, MedR 2006, 528 (528).

⁹⁴⁷ Vgl. dazu schon oben B.I.2.c)bb).

⁹⁴⁸ Dettling, GesR 2017, 341 (343); Ebsen, MedR 2006, 528 (528 f.).

⁹⁴⁹ Ebsen, MedR 2006, 528 (530).

terinnen und Vertretern der GKV und Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auch wahrscheinlich sind⁹⁵⁰ und tatsächlich stattfinden⁹⁵¹. Dies betrifft nicht nur Sach- sondern auch Personalentscheidungen. Wie die jüngsten Vorgänge um die Neuberufung der (weiteren) unparteiischen Mitglieder des G-BA belegen⁹⁵², könnte die bislang nicht vorgesehene Beteiligung von Patientinnen und Patienten (vgl. § 91 Abs. 2 S. 2 SGB V) auch in dieser Hinsicht dazu beitragen, Dysfunktionalitäten und Asymmetrien bestehender Selbstverwaltungsstrukturen zu beseitigen und damit das Legitimationsniveau des G-BA insgesamt erhöhen.

b) Analyse

aa) Status quo

Wie schon eingangs erläutert⁹⁵³, hat der Gesetzgeber den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten sowie der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen ein Mitberatungsrecht eingeräumt (§ 140f Abs. 2 S. 1 Hs. 1 SGB V). Derzeit sind dazu auf Bundesebene vier Organisationen legitimiert: Der Deutsche Behindertenrat (DBR), die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP), die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. und die Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (§ 2 Abs. 1 PatBeteiligungsV)⁹⁵⁴. Diese Organisationen können zur Wahrnehmung ihres Mitberatungsrechts entsprechend der Anzahl der entsandten Mitglieder des SpiBuKK bis zu fünf Vertreterinnen und Vertreter in den G-BA entsenden (§ 140f Abs. 2 S. 1 und 2 SGB V). Die Benennung soll themenbezogen erfolgen und die persönliche Betroffenheit berücksichtigen, sodass diese Vertreterinnen und Vertreter als „Sachverständige aus persönlicher Erfahrung“ in den Entscheidungsprozess einbezogen werden⁹⁵⁵. Ein Stimmrecht steht ihnen nicht zu (§ 4 Abs. 1 S. 3 PatBeteiligungsV)⁹⁵⁶.

Diese Form der Patientenbeteiligung wird im Schrifttum unterschiedlich beurteilt. Manche halten sie für völlig ausreichend. Namentlich sei ein Stimmrecht nicht erforderlich, da durch die Stellungnahme- und Anhörungsrechte gewährleistet sei, dass die Interessen der Patientinnen und Patienten Berücksichtigung fänden⁹⁵⁷. Zu

⁹⁵⁰ Stiftung Münch, Bestandsaufnahme, S. 22 f., 25. Dass die im G-BA vertretenen Ärztinnen und Ärzte und Krankenhäuser ein indirektes und der SpiBuKK als Organisation der Krankenkassen ein direktes Interesse an einer kostengünstigen Arzneimittelversorgung haben, vgl. Vorderwülbecke, PharmR 2013, 149 (153), kann sich ebenfalls zum Nachteil der Patientinnen und Patienten auswirken.

⁹⁵¹ Vgl. für ein Beispiel aus der Praxis des strukturell vergleichbaren Bewertungsausschusses gem. § 87 Abs. 1 S. 1 und Abs. 3 SGB V Gaßner, DÄBl. 2013, A 1474 (1476).

⁹⁵² Vgl. N.N., F.A.Z. 29.06.2017, 16.

⁹⁵³ Vgl. oben B.I.2.c)bb).

⁹⁵⁴ Das BMG kann auf Antrag weitere Organisationen anerkennen (§ 3 PatBeteiligungsV).

⁹⁵⁵ Vgl. zur Funktion der Patientenvertretung näher Heberlein, Jahrbuch für kritische Medizin 2005, 64 (69 f.).

⁹⁵⁶ Vgl. auch schon oben B.I.2.c)bb).

⁹⁵⁷ Axer, in: FS BSG 2004, S. 339 (358).

den bisherigen „zwei Bänken“ des G-BA sei eine weitere Bank der Patientenvertreterinnen und -vertreter gekommen⁹⁵⁸, wodurch der Einbezug der Interessen der Patientinnen und Patienten organisatorisch sichergestellt sei. Ein Großteil des Schrifttums sieht diesen Einbezug dagegen kritisch. So handele es sich bei den Interessen der Patientinnen und Patienten um Sonderinteressen, die nicht mit denjenigen der Versicherten gleichzusetzen seien, welche nur eine Teilgruppe dieser darstellen. Dies gelte insbesondere vor dem Hintergrund, dass sich das System des Krankenversicherungsrechts an den Leistungsansprüchen der Versicherten orientiere, weshalb die Aufgabe der „Gemeinsamen Selbstverwaltung“ die Konkretisierung gesetzlich normierter Rechtsansprüche der Versicherten sei. Zudem sei nicht ersichtlich, woraus das „Patienteninteresse“ bestehe und weshalb es ein Entscheidungskriterium im G-BA sein sollte⁹⁵⁹. Darüber hinaus repräsentierten die Patientenvertreterinnen und -vertreter nicht einmal die gesamten Patientinnen und Patienten, sondern nur die Interessen der Verbände, denen sie zugehören⁹⁶⁰. Hauptkritikpunkt ist jedoch, dass es diesen Patientenvertreterinnen und -vertreter an demokratischer Legitimation fehle, da diese weder auf das Volk als Ganzes rückführbar seien, noch in Ermangelung einer Körperschaftsstruktur eine mitgliedschaftlich-partizipatorische Legitimation aufwiesen⁹⁶¹. Sie würden vielmehr „in einem staats- oder verwaltungsrechtlichen Sinne *nichts* und *niemanden* vertreten“ und bildeten damit einen Fremdkörper im System der sozialen Krankenversicherung⁹⁶². Darüber hinaus wird bemängelt, dass die Patientenvertreterinnen und -vertreter mangels spezifische Bindung an bestimmte Patientengruppen eine erhebliche Distanz zu ihren Mandatar aufweisen⁹⁶³. Damit verbunden ist das grundsätzliche funktionelle Bedenken, ob und inwieweit der G-BA infolge der Mitwirkung von Patientenvertreterinnen und -vertreter noch zu einer interessengerechten Entscheidungsfindung strukturell in der Lage sei⁹⁶⁴. Indes erweist sich deren Einbeziehung in den Entscheidungsprozess des G-BA als notwendiges Korrektiv für das dort strukturell untergeordnete Behandlungsinteresse⁹⁶⁵.

Im Ergebnis besteht jedenfalls auch bei denjenigen Vertretern, die der Einbeziehung von Patientenvertretern zumindest „Experimentalcharakter“ zur Sicherstellung einer kooperativen Interessenvertretung beimessen⁹⁶⁶ oder aber eine echte Legitimationsverbesserung aufgrund der Partizipation von Betroffenen sehen⁹⁶⁷, Einigkeit darüber, dass das Legitimationsniveau des G-BA insgesamt nur unerheblich erhöht wird. Dies liegt grundsätzlich an zwei Aspekten: Zum einen weisen die

⁹⁵⁸ Neumann, NZS 2005, 617 (620).

⁹⁵⁹ Hase, MedR 2005, 391 (395).

⁹⁶⁰ Pitschas, MedR 2006, 451 (454).

⁹⁶¹ Hase, MedR 2005, 391 (395 f.); Kingreen, MedR 2017, 8 (12); Pitschas, MedR 2006, 451 (456).

⁹⁶² Hase, MedR 2005, 391 (396) (Hervorhebung im Original).

⁹⁶³ Pitschas, MedR 2006, 451 (455).

⁹⁶⁴ Schmidt-De Caluwe, Erosion, S. 198 (198 f.).

⁹⁶⁵ Ebsen, MedR 2006, 528 (529, 531).

⁹⁶⁶ Pitschas, MedR 2006, 451 (455).

⁹⁶⁷ Wolff, NZS 2006, 281 (284).

Patientenvertreterinnen und -vertreter aufgrund der privatautonom gebildeten Selbsthilfe- und Interessenorganisationen in Ermangelung einer körperschaftlichen Struktur keine auf die Versicherten oder Patientinnen und Patienten rückführbare mitgliedschaftlich-partizipatorische Legitimation auf; zum anderen wird ihnen nur eine Beteiligung ohne Stimmrecht zuerkannt⁹⁶⁸. Eine „dritte Bank“ im Entscheidungsgremium hat der Gesetzgeber gerade nicht eingerichtet, was auch daran deutlich wird, dass die Patientenvertreterinnen und -vertreter nicht einheitlich auftreten⁹⁶⁹. Damit bleibt festzuhalten, dass die Patientenvertretung zwar ein Schritt in die richtige Richtung ist, aber nicht ausreicht, um den G-BA hinreichend demokratisch zu legitimieren⁹⁷⁰.

bb) Reformoptionen

α) Mitwirkung durch Stimmrecht

Eine wirksame und legitimierungserhöhende Weiterentwicklung der vorhandenen Mitwirkungsrechte könnte darin bestehen, den Patientenvertreterinnen und -vertretern ein eigenes Stimmrecht zu gewähren, wodurch diese in die Lage versetzt würden, die Entscheidungsprozesse des G-BA maßgeblich zu beeinflussen.

Sollte eine solche Mitentscheidungsbefugnis eingerichtet werden, so stellte sich allerdings unter dem Vorzeichen des Demokratieprinzips zunächst die Frage ihrer Rückführbarkeit auf die Patientinnen und Patienten. Dieses Problem besteht zum einen *per definitionem*. Geht man davon aus, dass Patientinnen und Patienten Versicherte in behandlungsbedürftigem Zustand sind⁹⁷¹, so fehlt ein verlässliches Abgrenzungskriterium zu den übrigen Versicherten aufgrund des regelmäßig vorläufigen und sich daher wandelnden Zustandes⁹⁷². Dieses Problem setzt sich zum anderen in der Organisationsstruktur der Patientinnen und Patienten fort. Derzeit sind diese lediglich in verschiedenen privatrechtlichen Selbsthilfe- und Interessengruppen organisiert. Erforderlich für die legitimatorische Wirkung wäre dagegen eine körperschaftliche Struktur der Organisation aller Patientinnen und Patienten, etwa in der Gestalt eines „Spitzenverbands Bund der Patienten“⁹⁷³, um die erforderliche mitgliedschaftlich-partizipatorische Legitimation zu generieren. Insoweit müsste der Gesetzgeber tätig werden und einen derart organisierten Verband der Patientinnen und Patienten schaffen. Solange dies jedoch nicht der Fall ist, bilden die Patienten nur eine Gruppe der Versicherten, denen ein Sonderstatus durch ihr

⁹⁶⁸ Pitschas, MedR 2006, 451 (455 f.); vgl. auch Ebsen, MedR 2006, 528 (531); Gerber, Stimme, S. 58 (84); Heberlein, Jahrbuch für kritische Medizin 2005, 64 (70); Kingreen, MedR 2017, 8 (11).

⁹⁶⁹ Pitschas, MedR 2006, 451 (453 f.).

⁹⁷⁰ Hellkötter, in: LPK-SGB V, § 92 Rn. 14, allgemein zu Anhörungsrechten. Nach Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, § 92 Rn. 1, und Welti, VSSR 2006, 133 (153), ist es dem Gesetzgeber dagegen um die Einbeziehung von Versicherteninteressen gegangen, wobei dies gerade aufgrund der Differenz zwischen Versicherten- und Patienteninteresse fehlgeschlagen sei.

⁹⁷¹ Ebsen, MedR 2006, 528 (528).

⁹⁷² Ebsen, MedR 2006, 528 (531).

⁹⁷³ Vorschlag von Dettling, GesR 2017, 341 (343 Fn. 16).

Mitspracherecht eingeräumt wird, die letztlich jedoch bei der Abstimmung von den Versichertenvertretern mit vertreten werden⁹⁷⁴.

Die weiter zu klärende Frage betrifft die Ausgestaltung der Stimmberechtigung im G-BA. Möchte man, dass die Patientenvertreterinnen und -vertreter im Beschlussgremium des G-BA nicht nur ein Stimmrecht erhalten, sondern dass Entscheidungen auch nicht gegen deren Willen getroffen werden können, läge es nahe, sie mit Stimmrechten derart auszustatten, dass gegen deren Stimmen kein Beschluss gefasst werden kann.

Da die Beschlussfassung derzeit durch Abstimmung mit der einfachen⁹⁷⁵ Mehrheit der Mitglieder erfolgt (§ 91 Abs. 7 Satz 1 SGB V), zu denen auch die Unparteiischen gehören⁹⁷⁶, wäre es erforderlich, dass die Patientenvertreterinnen und -vertreter die Majorität im Beschlussgremium erhalten. Dies hätte freilich zur Folge, dass der bisherige, als systemgerecht angesehene Konfliktlösungsmechanismus⁹⁷⁷, wie er durch die Stellung des neutralen Vorsitzenden in das Beschlussgremium integriert wurde, hinfällig würde. Diesem kommt nach bisherigem Recht die für die Funktionsfähigkeit des G-BA zentrale Aufgabe zu, auf einen Interessenausgleich zwischen den Interessenvertretern unter Einbezug auch der Patientenvertreterinnen und -vertreter hinzuwirken⁹⁷⁸. Gelingt eine solche Vermittlung nicht und bleibt es bei der Stimmgleichheit zwischen den Leistungserbringern und den Krankenkassen, kommt der Stimme des Vorsitzenden, der objektiv und neutral an der Entscheidungsfindung mitzuwirken hat, die ausschlaggebende Wirkung zu⁹⁷⁹.

Würde man die Patientenvertreterinnen und -vertreter mit der Majorität ausstatten, wäre jedoch nicht nur dieser für den Interessenausgleich erforderliche Konfliktlösungsmechanismus funktionsunfähig, sondern es würde mit ihnen eine einzige Interessengruppe die Oberhand im Beschlussgremium erhalten, was einen Interessenausgleich, wie er vom Gesetzgeber beabsichtigt ist, unmöglich machen und damit auch eine demokratische Legitimation ausschließen würde. Maßgeblich ist insofern hierbei, dass das BVerfG in ständiger Rechtsprechung eine organisatorische Lösung, die nicht ausschließt, dass eine der in die Entscheidungsfindung mit einbezogenen Interessengruppen die Oberhand im Entscheidungsprozess erhält und damit die anderen dominieren kann, als verfassungswidrig beurteilt: „Ob und inwieweit Lockerungen der Einbindung in den Zusammenhang einer durch Wahlen und Beststellungsakte vermittelten, auf das Gesamtvolk zurückgehenden personellen Legitimation mit dem Demokratieprinzip vereinbar sind, hängt auch davon

⁹⁷⁴ Holzner, Konsens, S. 308.

⁹⁷⁵ Eine qualifizierte Mehrheit wird durch § 91 Abs. 7 S. 2 SGB V bestimmt und kann in begründeten Ausnahmefällen auch durch die Geschäftsordnung angeordnet werden, vgl. Schmidt-De Caluwe, in: B/K SGB V, 91 Rn. 24.

⁹⁷⁶ Vgl. ebd.

⁹⁷⁷ Ebd.

⁹⁷⁸ Roters, in: KassKomm, § 92 Rn. 2

⁹⁷⁹ Ebd.

ab, ob die institutionellen Vorkehrungen eine nicht Einzelinteressen gleichheitswidrig begünstigende, sondern gemeinwohlorientierte und von Gleichachtung der Betroffenen geprägte Aufgabenwahrnehmung ermöglichen und gewährleisten“⁹⁸⁰. Dementsprechend hat der Gesetzgeber bei der organisatorischen und verfahrensbezogenen Ausgestaltung der Entscheidungsverfahren sicherzustellen, dass im Beschlussgremium ein Interessenausgleich der dort vertretenen Interessengruppen ermöglicht wird. Eine Entscheidung darf also nicht von der Dominanz einer Interessengruppe geprägt sein⁹⁸¹. Denn in diesem Fall liefe das System wechselseitiger Kontrolle leer mit der Folge, dass eine gruppenspezifische Machtbegrenzung nicht wirksam erfolgen würde. Eine solche Ausgleichsstruktur wird bei gruppenpluralen Gremien u. a. dadurch ermöglicht, dass die jeweiligen Einflussmöglichkeiten der Interessenvertreter auf die Entscheidung selbst begrenzt werden, mithin keine der Interessengruppen den Entscheidungsprozess so dominieren kann, dass sie sich ein strukturelles Übergewicht erhält. Da bei einer Majorisierung des Beschlussgremiums durch die Patientenvertreterinnen und -vertreter dieser Interessenausgleich nicht mehr möglich wäre, ist also im Ergebnis eine solche Lösung aus verfassungsrechtlichen und funktionalen Gründen abzulehnen.

β) Mitwirkung durch Vetorecht

Eine weitere Option bestünde darin, den Patientenvertreterinnen und -vertretern eine Sperrminorität einzuräumen. Dies könnte dadurch erfolgen, dass ihnen ein Vetorecht zuerkannt und das Abstimmungsverfahren entsprechend angepasst werden würde.

Eine solche Lösung ginge auch mit der soeben zitierten Rechtsprechung des BVerfG⁹⁸² inhaltlich konform. Denn den Patientenvertreterinnen und -vertretern würde durch die Einräumung einer Sperrminorität gerade nicht ermöglicht, die anderen im Beschlussgremium vertretenen Interessengruppen zu majorisieren und damit Beschlüsse gegen deren Willen durchzusetzen. Dennoch wären die Patientenvertreterinnen und -vertreter in die Lage versetzt, Beschlüsse zu verhindern.

Allerdings könnte mit einer Sperrminorität die Tätigkeit des Beschlussgremiums ohne weiteres in einzelnen Fällen oder sogar flächendeckend und dauerhaft blockiert werden. Wurde der Blockadeanfälligkeit und damit der Gefahr der Entscheidungsunfähigkeit bislang vor allem dadurch begegnet, dass den neutralen Mitgliedern, vor allem jedoch dem unabhängigen Vorsitzenden, die Aufgabe zugewiesen wurde, bei Stimmgleichheit zu moderieren und auf einen interessengerechten Ausgleich hinzuwirken, wäre dies zwar in vorliegendem Fall ebenso möglich, wenn auch durch die Sperrminorität durchaus erschwert. Völlig wegfallen würde

⁹⁸⁰ BVerfG, NVwZ 2014, 646 (656), unter Rekurs auf BVerfGE 107, 59 (93); 130, 76 (123 ff.); vgl. auch oben I. 2.c).

⁹⁸¹ Ebd.

⁹⁸² Vgl. oben α).

dagegen die Möglichkeit, im Falle der Uneinigkeit des Beschlussgremiums die Entscheidung durch den Vorsitzenden herbeizuführen, da dessen Stimme im Falle einer Sperrminorität keine ausschlaggebende Wirkung mehr hätte.

Diesem Problem ließe sich dadurch begegnen, dass bei Uneinigkeit die Sperrminorität aufgehoben und damit wieder der ursprüngliche Abstimmungsmechanismus greifen würde, dies allerdings um den Preis, dass die Sperrminorität der Patientenvertreterinnen und -vertreter erheblich entwertet und weitgehend funktionslos würde.

μ) Errichtung einer Schiedsstelle

Ein möglicher Ausweg aus diesem Dilemma bestünde darin, dass der Gesetzgeber für diesen Fall einen Konfliktlösungsmechanismus etablierte, wie er bereits an anderer Stelle auch des SGB V mit den Schiedsstellen⁹⁸³ bzw. Schiedsämtern⁹⁸⁴ besteht. Damit würde die Entscheidung auf ein für diese Fälle gebildetes spezielles Gremium verlagert.

Eine ähnliche Möglichkeit sieht der Gesetzgeber mit § 92 Abs. 1a SGB V auch schon bei der Richtlinienggebung durch den G-BA vor. Danach kann das BMG dem G-BA vorgeben, zu einzelnen, dem G-BA durch Gesetz zugewiesenen Aufgaben der vertragszahnärztlichen Versorgung innerhalb einer gesetzten Frist Beschluss zu fassen. Wird die Frist durch den G-BA nicht eingehalten, ist eine Schiedsstelle aus den Mitgliedern des G-BA zu bilden, die aus dem unparteiischen Vorsitzenden, den beiden weiteren unparteiischen Mitgliedern des G-BA und je einem Mitglied der KZBV und des SpiBuKK besteht (§ 92 Abs. 1a S. 5 SGB V). Diese Schiedsstelle hat den Beschluss innerhalb von 30 Tagen zu fassen (§ 92 Abs. 1a S. 4 SGB V)⁹⁸⁵. Die Regelung bezweckt, durch Interventionsrechte des BMG die Möglichkeit der jeweiligen Selbstverwaltungspartner zu verringern, die vom Gesetzgeber gewollten Entscheidungen zu blockieren⁹⁸⁶.

Dieser Konfliktlösungsmechanismus kann im Ausgangspunkt auch hier als Modell dienen, obwohl hier nicht eine faktische Blockade durch das Beschlussgremium, sondern nur dessen Dysfunktionalität zu beheben ist. Auf jeden Fall müsste – ebenso wie in § 92 Abs. 1a SGB V – gewährleistet sein, dass sich nicht erneut die Interessen der „zwei Bänke“ durchsetzen. Ebenso sollte sich auch hier der auf der Ebene des G-BA realisierte Interessenproporz in einer solchen Schiedsstelle abbilden. Da aber auch sicherzustellen ist, dass die unanhängigen Mitglieder eine strukturelle Mehrheit besitzen, müsste die Schiedsstelle entsprechend erweitert werden. Dies bedeutet konkret, dass das Gewicht der unparteiischen Mitglieder verstärkt werden muss: Weitere acht unabhängige Mitglieder wären zu benennen, um dann

⁹⁸³ Vgl. § 114 SGB V, § 129 Abs. 8 SGB V, § 137h Abs. 3 S. 2, Abs. 4 S. 2 SGB V, § 78g SGB VIII, § 76 SGB XI, § 80 SGB XII.

⁹⁸⁴ Vgl. § 89 SGB V, § 34 Abs. 5 SGB VII.

⁹⁸⁵ Dazu Roters, in: KassKomm, 94. EL. Mai 2017, SGB V, § 92 Rn. 32.

⁹⁸⁶ BT-Drs. 14/1245, S. 74 f.

mit elf Stimmen gegenüber zehn Stimmen möglichen Interessenkoalitionen zwischen der Kassen- und der Leistungserbringerseite zu begegnen. Die Auswahl dieser Mitglieder sollte dem Umstand Rechnung tragen, dass der G-BA zwar auch dem Interessenausgleich zwischen Krankenkassen einerseits und Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern andererseits dient, vorrangig aber ein mit der Aufgabe effektiver Gesetzesvollziehung betrautes Fachgremium darstellt und damit eher einem mit Normsetzungsbefugnissen ausgestatteten Sachverständigenausschuss ähnelt⁹⁸⁷. Dementsprechend sollten die weiteren acht Sitze der zu bildenden Schiedsstelle durch Sachverständige der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis besetzt werden. Auf diese Weise könnte auch eine höhere Rationalität mancher Entscheidungen des G-BA gewährleistet werden. Dies betrifft etwa den Bereich der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln, in denen sich der wissenschaftliche Sachverstand des IQWiG schon häufiger gegenüber den eher werturteilsbehafteten, teils aus Sicht der Betroffenen intransparenten Erwägungen geleitete G-BA-Voten nicht durchsetzen konnte⁹⁸⁸.

Diese Sachverständigen könnten entweder ausschließlich vom BMG ernannt oder zunächst vom Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages gewählt und dann vom BMG ernannt werden. Beide Regelungsmodelle würden deren Expertise und Neutralität ausreichend sichern. Da die Sachverständigen als Mitglieder der Schiedsstelle stimmberechtigt sind, gewährleisten sie in jedem Fall mittelbar auch die institutionalisierte Repräsentanz der übrigen Betroffenen, wie namentlich der Patientinnen und Patienten, aber auch der anderen bei G-BA-Entscheidungen nicht (ausreichend) repräsentierten Interessengruppen⁹⁸⁹. Für die Wahl durch den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages spricht indes, dass die Sachverständigen eine unmittelbar vom Parlament abgeleitete Legitimation erhielten und damit die Legitimationsbasis des G-BA insgesamt noch deutlicher als bei einer Ernennung durch das BMG gestärkt werden würde⁹⁹⁰. Auch wenn bei dieser Lösung ein gewisses Spannungsverhältnis zur Gewaltenteilung nicht verkannt werden kann⁹⁹¹, wäre dem Gesetzgeber eine solche Aufgabenzuordnung an ein parlamentarisches Gremium, dessen Aufgabe an sich nur die vorbereitende Beschlussempfehlung für den Bundestag ist (§ 62 Abs. 1 Satz 2 GO-BT), nicht grundsätzlich untersagt (§ 62 Abs. 1 Satz 4 GO-BT)⁹⁹².

⁹⁸⁷ Holzner, *Konsens*, S. 278; Ziermann, *Inhaltsbestimmung*, S. 72; Ossenbühl, *NZS* 1997, 497 (502); vgl. auch Schmidt-De Caluwe, in: *B/K SGB V*, 91 Rn. 4.

⁹⁸⁸ Vgl. dazu z. B. Wien, *Regulierung*, S. 111 Rn. 165, S. 120 Rn. 180.

⁹⁸⁹ Vgl. auch Stiftung Münch, S. 16, im Kontext eines auf G-BA-Ebene angesiedelten ähnlichen Reformvorschlags.

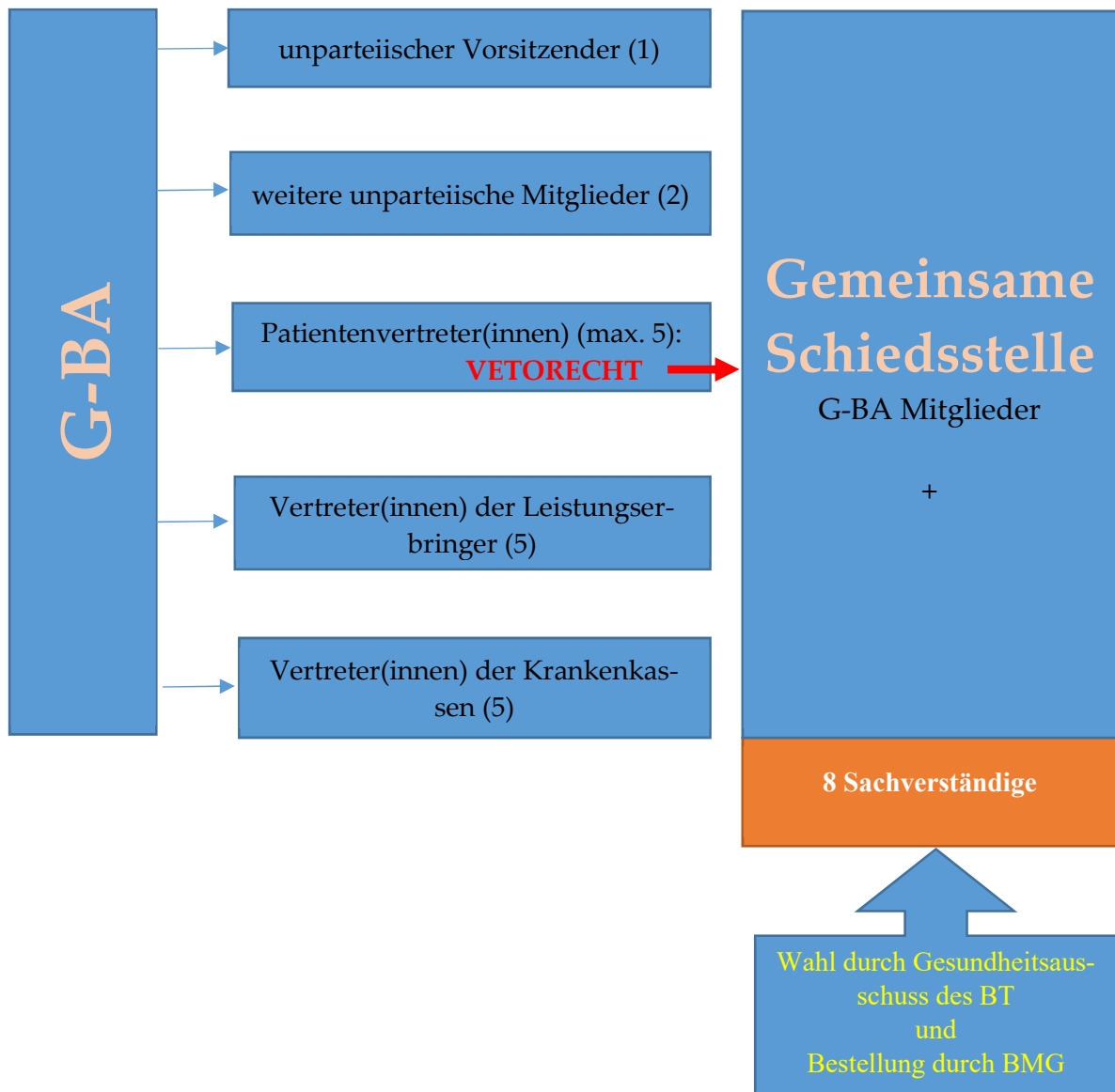
⁹⁹⁰ Vgl. dazu BT-Drs. 17/6906, S. 67, im Kontext von § 91 Abs. 2 S. 5 SGB V; insofern zweifelnd Schmidt-De Caluwe, in: *B/K SGB V*, 91 Rn. 16.

⁹⁹¹ Vgl. Schmidt-De Caluwe, in: *B/K SGB V*, 91 Rn. 16.

⁹⁹² Ebd.

Abschließend bleibt zu bemerken, dass die Einrichtung einer solchen Schiedsstelle nicht etwa deshalb fragwürdig oder unzulässig ist, weil sie sich strukturell eher als „erweiterter“ G-BA in Analogie zu dem erweiterten Bewertungsausschuss i. S. v. § 87 Abs. 4 SGB V darstellt. Denn einen Numerus Clausus der Formenwahl gibt es insofern nicht, wie auch schon die – mit Blick auf die personelle Teilidentität der unparteiischen Mitglieder mit den G-BA-Mitgliedern – atypische Ausgestaltung der Schiedsstelle gem. § 92 Abs. 1a S. 4 und 5 SGB V belegt⁹⁹³.

Schaubild: Struktur der Gemeinsamen Schiedsstelle



⁹⁹³ Eine andere, hier nicht weiter interessierende Frage ist, ob sie in der konkreten Ausgestaltung als Aliud im Verhältnis zum G-BA zu qualifizieren wäre.

cc) Reformvorschläge

α) Berufung der unparteiischen GBA-Mitglieder

Für die Berufung der Sachverständigen ließe sich ein eigenständiges Berufungsverfahren vorstellen. Eine solche Lösung wäre freilich mit einigem Aufwand und entsprechenden Kosten verbunden. Solche Nachteile ließen sich bei einem Verfahren vermeiden, das sich in die bestehenden Strukturen besser einfügt. Diesen Vorgaben entspräche die Lösung, dass sich zukünftig nicht nur die „zwei Bänke“, sondern auch die Organisationen i. S. v. § 140f Abs. 2 S. 1 Hs. 1 SGB V auf die Vorschläge zur Berufung des unparteiischen Vorsitzenden und der weiteren unparteiischen Mitglieder einigen müssten.

Um diesen Reformvorschlag zu realisieren, wäre es erforderlich, in § 91 Abs. 2 Satz 2 SGB V die Wörter „und § 140f Abs. 2 S. 1“ einzufügen § 91 Abs. 2 Satz 2 SGB V (neu) würde dann also wie folgt lauten:

„²Für die Berufung des unparteiischen Vorsitzenden und der weiteren unparteiischen Mitglieder sowie jeweils zweier Stellvertreter einigen sich die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 und § 140f Abs. 2 S. 1 jeweils auf einen Vorschlag und legen diese Vorschläge dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens zwölf Monate vor Ablauf der Amtszeit vor.“

β) Vetorecht und Schiedsstellenverfahren

Nach § 91 Abs. 7 S. 3 SGB V sind folgende Sätze 4 bis 7 neu einzufügen:

„⁴Beschlüsse nach Satz 1 bis 3 können von Organisationen nach § 140f Abs. 2 Satz 1 einvernehmlich innerhalb einer Woche nach der Beschlussfassung schriftlich angefochten und damit ausgesetzt werden, so dass innerhalb eines Monats erneut beraten und beschlossen werden muss. ⁵Wegen dieses neuen Beschlusses können die Organisationen nach § 140f Abs. 2 Satz 1 innerhalb einer Woche nach der Beschlussfassung die Schiedsstelle nach Absatz 7a einvernehmlich anrufen. ⁷Entsprechendes gilt, wenn ein Beschluss nach Satz 4 nicht innerhalb eines Monats zustande kommt.“

Nach § 91 Abs. 7 SGB V ist folgender Absatz 7a neu einzufügen:

„¹Die Organisationen nach § 91 Absatz 1 Satz 1 bilden erstmals bis zum 1. Juli 2021 eine Gemeinsame Schiedsstelle. ²Sie besteht aus den Mitgliedern des Beschlussgremiums des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 2 Satz 1 sowie aus acht Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis. ³Sie werden vom Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages gewählt und vom Bundesministerium für Gesundheit bestellt. ⁴Sie üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus und sind bei den Entscheidungen in der Gemeinsamen Schiedsstelle an Weisungen nicht gebunden. ⁵Die Amtsdauer

beträgt sechs Jahre. ⁶Absatz 3 Satz 1, Absatz 6, Absatz 7 Satz 1 und Absatz 8 gelten entsprechend.“

Der in Satz 1 genannte Termin ist der Tag des Beginns der zweiten Hälfte der Amtszeit des ab 1. Juli 2018 amtierenden G-BA (vgl. § 91 Abs. 2 S. 17 SGB V).

3. Stärkung der Rechtsaufsicht

Wie schon eingangs dargelegt, wurden die Aufsichtsbefugnisse des BMG hinsichtlich der Prüfung von G-BA-Beschlüssen zur Geschäfts- und Verfahrensordnung mit Wirkung vom 1. März 2017 über eine Rechtmäßigkeitsprüfung hinaus erweitert (§ 91 Abs. 4 SGB V)⁹⁹⁴. Vor dem Hintergrund dessen, dass die VerfO G-BA auch materielle Vorgaben enthält, steht diese Entwicklung in auffälligem Kontrast zu dem Umstand, dass sonstige Beschlüsse des G-BA, die für die Gesundheitsversorgung relevant und für die in § 91 Abs. 6 SGB V genannten Adressaten (KBV, KZBV, DKG, SpibuKK samt Mitgliedern und Mitgliedskassen, Versicherte, Leistungsträger) auch rechtsverbindlich sind, zwar der allgemeinen Rechtsaufsicht nach § 91a S. 1 und 2 SGB V unterliegen, nicht aber der mit einer Auflagenbefugnis und einem Selbsteintrittsrecht verbundenen präventiven aufsichtsrechtlichen Kontrolle des § 94 Abs. 1 SGB V⁹⁹⁵.

Der Gesetzgeber sieht für Gestaltungsaufträge an den G-BA im Bereich der Qualitätssicherung neben der Richtlinienform (§§ 135b Abs. 2 S. 2, 136 Abs. 1, 136a SGB V) traditionell auch die Beschlussform (§ 136b Abs. 1 S. 1 SGB V) vor⁹⁹⁶. Die Beschlüsse sind gem. § 136b Abs. 2 S. 1 SGB V unmittelbar verbindlich.

Zudem findet sich diese Divergenz auch in ein und derselben Bestimmung, nämlich in dem mit Wirkung vom 23. Juli 2015⁹⁹⁷ eingeführten § 137h SGB V. Die dort aufgeführten Beschlüsse über die Nutzenbewertung nach § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V und über die Feststellung zum Vorliegen der Voraussetzungen einer vorläufigen Nutzenbewertung nach § 137h Abs. 6 S. 2 SGB V haben ebenso Normsetzungsqualität wie die in dieser Bestimmung außerdem noch enthaltenen richtlinienbezogenen Ermächtigungen⁹⁹⁸. Hinzu kommt, dass auch ein Bewertungsbeschluss im Fall des § 137h Abs. 1 S. 3 Hs. 2 Nr. 2, Abs. 4 SGB V für den kompletten Ausschluss der betreffenden Methode aus dem Leistungskatalog der GKV vorgreiflich sein kann und bei einer negativen Nutzenbewertung nach § 137h Abs. 1 S. 3 Hs. 2 Nr. 3, Abs. 5 SGB V *de facto* vorgreiflich ist⁹⁹⁹. Insofern ergibt sich im Vergleich zur präventiven aufsichtsrechtlichen Kontrolle bei Richtlinien (§ 94 Abs. 1 SGB V) und zu den ausgebauten Mitwirkungsbefugnissen des G-BA bei der Genehmigung von Beschlüssen zur Geschäfts- und Verfahrensordnung (§ 91 Abs. 4 SGB V) ein unübersehbarer

⁹⁹⁴ Vgl. oben B.I.1.c).

⁹⁹⁵ Vgl. auch Axer, GesR 2017, 12 (18).

⁹⁹⁶ Vgl. oben B.III.

⁹⁹⁷ Vgl. Art. 20 GKV-VSG.

⁹⁹⁸ Vgl. oben B.VI.5.a)aa).

⁹⁹⁹ Vgl. Gassner, MPR 2015, 148 (151).

Wertungswiderspruch. Stellt man dazuhin die überwiegend anerkannte legitimationsstiftende Wirkung ministerieller Aufsicht¹⁰⁰⁰ in Rechnung, so stellt sich die Frage, ob die Beschränkung auf die allgemeine Rechtsaufsicht gem. § 91a Abs. 1 S. 1 und 2 SGB V bei G-BA-Beschlüssen noch gerechtfertigt sein kann. Angesichts der Vergleichbarkeit der Sachverhalte sprechen die überwiegenden Gründe für eine analoge Anwendung von § 94 Abs. 1 SGB V auf Bewertungsbeschlüsse des G-BA¹⁰⁰¹. Diese Auffassung ist jedoch nicht unwidersprochen geblieben¹⁰⁰² und konnte sich daher noch nicht in der einschlägigen Literatur durchsetzen.

Deshalb empfiehlt es sich, den Gesetzeswortlaut um die Bezugnahme auf Absatz 1 des § 94 SGB V zu ergänzen. § 137h Abs. 1 S. 5 SGB V würde dann wie folgt lauten:

„Für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 4 gilt § 94 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 entsprechend.“

§ 137h Abs. 6 S. 5 SGB V (neu) hätte folgenden Wortlaut:

„Für den Beschluss gilt § 94 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 entsprechend.“

D. Zusammenfassung

Ausgehend von einem weiten Grundrechtsverständnis besteht ein gesetzgeberischer Änderungs- oder Konkretisierungsbedarf hinsichtlich mehrerer Regelungsaufträge an den G-BA, da sie den für eine demokratische Legitimation ausreichenden Grad an gesetzlicher Anleitung nicht aufweisen. Dies gilt zum einen hinsichtlich der Bestimmtheit der jeweiligen Ermächtigungsnorm, zum anderen aber auch mit Blick auf die Mitwirkungsrechte der nicht im G-BA vertretenen Leistungserbringer.

Im Einzelnen handelt es sich um folgende Regelungsaufträge bzw. -bereiche:

- Ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V),
- medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 i. V. m. § 27a Abs. 4 SGB V),
- Maßnahmen nach den §§ 24a und 24b SGB V (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 11 SGB V),
- Verordnung von Verbandmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 i. V. m. § 31 Abs. 1a S. 4 SGB V),
- Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss von OTC-Arzneimitteln (§ 34 Abs. 1 S. 2 SGB V),

¹⁰⁰⁰ Vgl. oben B.I.1.c).

¹⁰⁰¹ So Gassner, MPR 2015, 148 (149).

¹⁰⁰² Axer, GesR 2017, 12 (16 mit Fn. 33).

-
- Verordnungsfähigkeit zugelassener Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use gem. § 35c Abs. 1 S. 6 SGB V),
 - Einbeziehung von Medizinprodukten in die Arzneimittelversorgung (§ 31 Abs. 1 S. 2 SGB V),
 - Verordnung von Heilmitteln (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, Abs. 6 i. V. m. § 138 SGB V)
 - ambulante spezialfachärztliche Versorgung (§ 116b Abs. 4 S. 4 SGB V),
 - Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V und § 137c SGB V),
 - Richtlinien zur Qualitätssicherung (§§ 136 Abs. 1, 136a SGB V),
 - Beschlüsse zur Qualitätssicherung im Krankenhaus (§ 136b SGB V).

Darüber hinaus empfehlen sich auch generelle, d. h. nicht nur auf den einzelnen Regelungsauftrag bezogene Reformen, um die brüchige Legitimationsbasis des G-BA und die Orientierungssicherheit der Normadressaten zu verbessern. Dies betrifft zunächst definitorische Präzisierungen in wichtigen Bereichen, wie der Nutzen und Nutzenbewertung und einzelner im SGB V nicht definierter zentraler Begriff, wie der schwerwiegenden Erkrankung und des therapeutischen Zusatznutzens. Daneben bedarf es aber auch struktureller Reformen, um die bestehenden Funktionsdefizite zu beheben. So erscheint es zweckmäßig, dass künftig auch die Patientenorganisationen bei der Berufung der unparteiischen G-BA-Mitglieder mitwirken. Außerdem wird ein Vetorecht für die Patientenvertretung im G-BA und – hieran anknüpfend – die Einrichtung einer Schiedsstelle vorgeschlagen, an der vom Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages gewählte Sachverständige mit Stimmberechtigung mitwirken sollen. Schließlich erscheint es auch sachadäquat, wenn nicht sogar verfassungsrechtlich geboten, die für Richtlinien bestehende Aufsichtsbefugnis des BMG auch auf Beschlüsse des G-BA zu erstrecken.

Literaturverzeichnis

- Axer, Peter: Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, Tübingen 2000 (zit.: Axer, Normsetzung).
- Die Vorschlagsliste nach § 33a SGB V. Verfassungsrechtliche Fragen der Erstellung einer Positivliste verordnungsfähiger Arzneimittel, NZS 2001, 225.
 - Gemeinsame Selbstverwaltung, in: Wulffen, Matthias/Krasney, Otto Ernst (Hrsg.): Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, Köln Berlin München 2004, S. 339 (zit.: Axer, FS BSG).
 - Die Bedeutung von Lebensqualität – aus sozialrechtlicher Perspektive, ZEFQ 2014, 130.
 - Die Begriffe des § 137h SGB V. Zugleich zum aufsichtsrechtlichen Maßstab der Genehmigung der Verfahrensordnung des GBA, GesR 2017, 12.
- Badtke, Ann-Christin: Die Heilmittelversorgung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, Baden-Baden 2014 (zit.: Badtke, Heilmittelversorgung).
- Bauer-Schade, Stefan: Die flächendeckende vertragsärztliche Versorgung. Begriff, Inhalt und Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten mit vertragsärztlichen Leistungen, Berlin 2013 (zit.: Bauer-Schade, Versorgung).
- Becker, Arend: Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, Baden-Baden 2006 (zit.: Becker, Steuerung der Arzneimittelversorgung).
- Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten (Hrsg.): SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung – Kommentar, München 2017 (zit.: Bearbeiter, in: B/K SGB V).
- Benda, Ernst: Konsens und Mehrheitsprinzip im Grundgesetz und in der der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, in: Hattenhauer, Hans/Kaltefleiter, Werner (Hrsg.): Mehrheitsprinzip, Konsens und Verfassung, Heidelberg 1986 (zit.: Benda, Mehrheitsprinzip).
- Berchtold, Josef/Huster, Stefan/Rehborn, Martin (Hrsg.): Gesundheitsrecht SGB V – SGB XI, Baden-Baden 2015 (zit.: Bearbeiter, in: NK SGB V).
- Berger, Dietmar P./Walter, Miriam: Studienplanung im Zulassungs- und Nutzenbewertungsverfahren, in: Schwabe, Ulrich/Herholz, Harald (Hrsg.): Klinische Studien – welche Endpunkte zählen? Schriftenreihe Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, Heft 2, Berlin 2016, S. 8 (zit. Berger/Walter, Studienplanung).

- Blöcher, Holger: § 116b SGB V i.d.F. des GKV-VStG. Dritter Weg oder Sackgasse, GesR 2012, 658.
- Borchert, Günter: Zur Anwendung mathematischer Methoden in der Rechtswissenschaft, Diss. iur., Regensburg, 1978 (zit.: Borchert, Anwendung).
- Brackmann, Kurt: Handbuch der Sozialversicherung – Gesetzliche Krankenversicherung, Soziale Pflegeversicherung, Band 1, Loseblattsammlung, 12. Auflage, 236. Ergänzungslieferung, Siegburg, Stand Juli 2017 (zit.: Bearbeiter, in: Handbuch SozV).
- Braun, Julian: Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikolage nach § 137h SGB V, PharmR 2015, 492.
- Brenner, Michael: Verfassungsrechtliche Vorgaben der ärztlichen Therapiefreiheit und die Aufhebung des Substitutionsverbotes, SGB 2001, 129.
- Burgardt, Claus: Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, in: Voit, Wolfgang (Hrsg.): Die Neuordnung des Arzneimittelmarktes – Veränderungen und Perspektiven, Baden-Baden 2012, S. 9 (zit.: Burgardt, Nutzenbewertung).
- Burgi, Martin: BA-Verwaltungsrat und GKV-Bundesausschuss – Hund und Katz in Selbstverwaltung, NJW 2004, 1365.
- Christopeit, Vera: Die verfassungsrechtliche Bewertung der Rechtsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses am Beispiel der Methodenrichtlinien, Hamburg 2013 (zit.: Christopeit, Rechtsetzung).
- Deister, Sören: Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus, NZS 2016, 328.
- Dettling, Dorothea: Der Ausschluss von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung. Zu Inhalt und Reichweite des § 34 SGB V, Berlin 2017 (zit.: Dettling, Ausschluss).
- Dettling, Heinz-Uwe: Entscheidungen des GBA aus anwaltlicher Sicht, GesR 2017, 341.
- Dieners/Reese (Hrsg.): Handbuch des Pharmarechts, 2. Auflage, München 2010 (zit.: Bearbeiter, in: Dieners/Resse, Handbuch).
- Ebsen, Ingwer: Rechtliche Instrumente der Freiheitssicherung und Steuerung bei der Leistungserbringung, in: Schulin, Bertram (Hrsg.): Freiheit und Bindung bei der Leistungserbringung im Gesundheitswesen, Wiesbaden 1994, S. 7 (zit.: Ebsen, Instrumente).
- Ebsen, Ingwer: Neuordnung der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung, Vertragsarztrecht zu Beginn des 21. Jahrhunderts (zit.: Ebsen, Neuordnung).
- Patientenpartizipation in der gemeinsamen Selbstverwaltung der GKV: Ein Irrweg oder ein Desiderat?, MedR 2006, 528.
- Eichenhofer, Eberhard/Wenner, Ulrich (Hrsg.): Kommentar zum Sozialgesetzbuch V, 2. Auflage, Köln 2016 (zit.: Bearbeiter, in: Eichenhofer/Wenner).

-
- Fahlbusch, Jonathan I.: Anmerkung zu BVerfG, Urt.v. 17.12.2002 – 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95, SGB 2003, 464.
- Felix, Dagmar: Methodenbewertung im Krankenhaus, MedR 2016, 93.
- Francke, Robert/Hart, Dieter: Bewertungskriterien und -methoden nach dem SGB V, MedR 2008, 2.
- Gaßner, Maximilian/Strömer, Jens M.: Der medizinische Fortschritt im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung, SGB 2011, 421.
- Gaßner, Maximilian: Instrumentalisierung für wirtschaftliche Zwecke, DÄBl. 2013, A 1474.
- Gassner, Ulrich M.: Kriterienlose Genehmigungsvorbehalte im Wirtschaftsverwaltungsrecht, Berlin 1994 (zit.: Gassner, Genehmigungsvorbehalte).
- Die Neuordnung der Arzneimittelversorgung im GKV-Modernisierungsgesetz (GMG), Pharm. Ind. 2003, 1118.
 - Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattungspflicht, in: Wilfried Mummenhoff (Hrsg.): Machtzuwachs der Krankenkassen?, Marburger Gespräche zum Pharmarecht – 7. Symposium von Wissenschaft und Praxis, Frankfurt am Main 2004, S. 170 (zit.: Gassner, Ausschluss).
 - Von der Intransigenz zur Transparenz – Pohl-Boskamp und die Folgen, PharmR 2006, 545.
 - Grund und Grenzen der Befugnis des G-BA zum Erlass von Therapiehinweisen, A&R 2008, 3.
 - Rechtsfragen der fakultativen Frühbewertung von Arzneimitteln, RPG 2012, 6.
 - Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten –Teil 2, MPR 2015, 119.
 - Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten –Teil 2, MPR 2015, 148.
 - Götterdämmerung des Gemeinsamen Bundesausschusses?, NZS 2016, 121.
- Gerber, Gesine: (K)eine Stimme für Patienten? Zu Arbeit von Patientenorganisationen in Deutschland während der Einführung des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2004, in: Gellner, Winand/Wilhelm, Andreas (Hrsg.): Vom klassischen Patienten zum Entrepreneur? Gesundheitspolitik und Patienteninteressen im deutschen Gesundheitssystem, Baden-Baden 2006, S. 58 (zit.: Gerber, Stimme).
- Gottwald, Sina: Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der GKV, Baden-Baden 2016 (zit.: Gottwald, Innovationen).
- Groß, Thomas: Das Kollegialprinzip in der Verwaltungsorganisation, Tübingen 1999 (zit.: Groß, Kollegialprinzip).

- Groß, Thomas: Selbstverwaltung angesichts von Europäisierung und Ökonomisierung, DVBl. 2002, 1182.
- Hänlein, Andreas/Schuler, Rolf (Hrsg.): Sozialgesetzbuch V: SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Lehr- und Praxiskommentar, Baden-Baden 2016 (zit.: Bearbeiter, in: LPK-SGB V).
- Hänlein, Andreas: Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, System und Legitimation untergesetzlicher Rechtsquellen des deutschen Sozialversicherungsrechts, Berlin Heidelberg 2001 (zit.: Hänlein, Rechtsquellen).
- Hase, Friedhelm: Verfassungsrechtliche Bewertung der Normsetzung durch den gemeinsamen Bundesausschuss, MedR 2005, 391.
- Ambulante spezialfachärztliche Versorgung: Vorgaben der Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der entsprechenden Geltung von § 135 Abs. 2 SGB V, GesR 2015, 583.
- Hauck, Ernst: Medizinische Innovationen im Krankenhaus – Aktuelle Rechtsfragen aus Sicht der Rechtsprechung, GesR 2014, 257.
- Hauck, Ernst/Wiegand, Britta: Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen in der stationären Versorgung, KrV 2016, 1.
- Hauck, Karl/Noftz, Wolfgang: Sozialgesetzbuch SGB V: Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, Loseblattsammlung, Ergänzungslieferung 7/17, Berlin, Stand Juli 2017 (zit.: Bearbeiter, in: Hauck/Noftz SGB V).
- Hebeler, Timo: Verfassungsrechtliche Probleme „besonderer“ Rechtssetzungsformen funktionaler Selbstverwaltung, DÖV 2002, 936.
- Heberlein, Ingo, Die Aufgabenstellung des Gemeinsamen Bundesausschusses und die Rolle der Patienten Vertretung, Jahrbuch für kritische Medizin 42 (2005), 64 (zit.: Heberlein, Jahrbuch für kritische Medizin 2005).
- Hermann, Monika: Die ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b Abs. 2 – 4 SGB V). Insbesondere zur Umsetzung des § 116b Abs. 4 SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, Hamburg 2013 (zit.: Hermann, Behandlung).
- Hoffmann-Riem, Wolfgang/Schmidt-Aßmann, Eberhard/Voßkuhle, Andreas (Hrsg.): Grundlagen des Verwaltungsrechts, 2. Auflage, Band I, München 2012 (zit.: Bearbeiter, in: Grundlagen des Verwaltungsrechts I).
- Holzner, Thomas: Konsens im Allgemeinen Verwaltungsrecht und in der Demokratietheorie. Untersuchungen zur Phänomenologie gruppenpluraler Konsensverwaltung unter besonderer Berücksichtigung des Sozialrechts als Referenzgebiet, Tübingen 2016 (zit.: Holzner, Konsens).
- Der Gemeinsame Bundesausschuss und die demokratische Legitimation. Anmerkung zur Problematik demokratischer Legitimation gruppenpluraler Gremien am Beispiel des G-BA, SGB 2015, 247 ff.

-
- Huster, Stefan: Zum Verhältnis von Qualität und Wirtschaftlichkeit im Recht der GKV, VSSR 2013, 327.
- Hümmer, Christian: Die Vereinbarkeit verpflichtender Früherkennungsuntersuchungen von Kindern mit Art. 6 GG, ZfL 2007, 46.
- Jerouschek, Günter: PsychThG – Kommentar zum Psychotherapeutengesetz, München 2004 (zit.: Jerouschek, PsychThG).
- Jestaedt, Matthias: Demokratieprinzip und Kondominialverwaltung, Berlin 1993 (zit.: Jestaedt, Demokratieprinzip).
- Just, Katrin/Schneider, Egbert: Das Leistungsrecht der GKV, 2. Auflage, Berlin 2016 (zit.: Just/Schneider, Leistungsrecht).
- Kaiser, Thomas: Klinisch relevante Studienendpunkte und Surrogate bei der frühen Nutzenbewertung, in: Schwabe, Ulrich/Herholz, Harald (Hrsg.): Klinische Studien – welche Endpunkte zählen? Schriftenreihe Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, Heft 2, Berlin 2016, S. 8 (zit. Kaiser, Surrogate).
- Kaltenborn, Markus: Richtlinienggebung durch ministerielle Ersatzvornahme, VSSR 2000, 249.
- Kingreen, Thorsten: Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen, NZS 2007, 113.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss vor dem BVerfG: Das Tor liegt in der Luft!, MedR 2017, 8.
- Kluth, Winfried: Funktionale Selbstverwaltung. Verfassungsrechtlicher Status – verfassungsrechtlicher Schutz, Tübingen 1997 (zit.: Kluth, Selbstverwaltung).
- Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation, Berlin 2015 (zit.: Kluth, G-BA).
- Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) aus der Perspektive des Verfassungsrechts, GesR 2017, 205.
- Knickrehm, Sabine/Kreikebohm, Ralf/Waltermann, Raimund (Hrsg.): Kommentar zum Sozialrecht, VO (EG) 883/2004, SGB I bis SGB XII, SGG, BAföG, BEEG, Kindergeldrecht (EstG), UnterhaltsvorschussG, WoGG, 5. Auflage, München 2017 (zit.: Bearbeiter, in: Beck Sozialrecht).
- Knieps Franz/Pfaff, Holger (Hrsg.): BKK Gesundheitsreport 2016, Berlin 2016 (zit.: Knieps/Pfaff, Gesundheitsreport)
- Koch, Susanne/Tschammler, Deniz: Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen im Vergleich, PharmR 2014, 445.
- Körner, Anne/Leitherer, Stephan/Mutschler, Bernd (Hrsg.): Kasseler Kommentar – Sozialversicherungsrecht; Loseblattsammlung, 94. Ergänzungslieferung, München, Stand 1. Mai 2017 (zit.: Bearbeiter, in: KassKomm).

- Kollhoser, Helmut (Hrsg.): Münsterische Sozialrechtstagung (7.) – Gesetzliche Krankenversicherung in der Krise: Von der staatlichen Regulierung zur solidarischen Wettbewerbsordnung, Münster 2001 (zit.: Bearbeiter, in: 7. Münsterische Sozialrechtstagung).
- Krauskopf, Dieter: Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung – Kommentar, Loseblattsammlung, Band 1, München, 92. Ergänzungslieferung Januar 2017 (zit.: Bearbeiter, in: Krauskopf SozKV).
- Lange, Klaus: Die öffentlichrechtliche Anstalt, VVDStRL 44, 169.
- Laufs, Adolf/Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker: Arztrecht, 7. Auflage, München 2015 (zit.: Bearbeiter, in: Arztrecht).
- Laufs, Adolf/Kern, Bernd-Rüdiger: Handbuch des Arztrechts – Zivilrecht, Öffentliches Recht, Vertragsarztrecht, Krankenhausrecht, Strafrecht, 4. Auflage, München 2010 (zit.: Bearbeiter, in: Laufs/Kern).
- Lehmann, Heinrich: Begrenzung der Rechtswidrigkeit unter vergleichender Berücksichtigung schweizerischen Rechts, in: Lehmann, Heinrich/Nipperdey, Hans Carl (Hrsg.): Recht und Wirtschaft. Festschrift für Justus Wilhelm Hedemann zu seinem 80. Geburtstag am 24. April 1958, Berlin 1958, S. 177 (zit. Lehmann, Begrenzung).
- Lübbe-Wolff, Gertrude: Verfassungsrechtliche Fragen der Normsetzung und Normkonkretisierung im Umweltrecht, ZG 1991, 219.
- Luthe, Ernst-Wilhelm: Erstattungsvereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen, PharmR 2011, 193.
- Maunz, Theodor/Dürig, Günter (Hrsg.): Grundgesetz Kommentar, Loseblattsammlung, Band III, 79. Ergänzungslieferung, München, Stand Dezember 2016 (zit.: Bearbeiter, in: Maunz/Dürig).
- Merten, Detlef: Zum Richtlinienenerlass durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, NZS 2006, 337.
- Meyer, Stephan: Risikovorsorge als Eingriff in das Recht auf körperliche Unversehrtheit. Gesetzliche Erschwerung medizinischer Forschung aus Sicht des Patienten als Grundrechtsträger, AöR 136 (2011), 428.
- Neumann, Volker: Prioritätensetzung und Rationierung in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2005, 617.
- Nimis, Jens: Der Anspruch des Patienten auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der GKV, Baden-Baden 2012 (zit.: Nimis, Anspruch).
- Orlowski, Ulrich/Rau, Ferdinand/Wasem, Jürgen/Zipperer, Manfred (Hrsg.): SGB V-Kommentar – Gesetzliche Krankenversicherung – GKV, Loseblattsammlung, 1. Band, 44. Ergänzungslieferung, Heidelberg, Stand April 2017 (zit.: Bearbeiter, in: GKV-Komm).

- Orlowski, Ulrich: Ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V – Ziele des Gesetzgebers, GesR 2014, 522.
- § 137h und § 137c SGB V im Kontext der Methodenbewertung und-erprobung, GesR 2017, 1.
- Opfermann, Wilhelm: Probleme der Kooperation von Mathematik und Rechtswissenschaft aus der Sicht der Rechtswissenschaft, in: Universität Bielefeld, USP Mathematisierung der Einzelwissenschaften (Hrsg.), Materialien Heft V, Bielefeld 1971, S. 3 (zit.: Opfermann, Kooperation).
- Ossenbühl, Fritz: Richtlinien im Vertragsarztrecht, NZS 1997, 497.
- Otto, Jan Christoph: Verfassungsmäßigkeit des Ausschusses von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus der Erstattungspflicht durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz, PharmR 2005, 91.
- Paal, Ursel/Rehmann Wolfgang A.: Arzneimittelrabattgesetz und frühe Nutzenbewertung nach dem AMNOG, A&R 2011, 51.
- Penner, Andreas: Der neue § 116b SGB V – Fortsetzung des Kampfes an Sektorengrenzen?, ZGMR 2012, 16.
- Philipp, Albrecht: Arzneimittellisten und Grundrechte, Berlin 1995 (zit.: Philipp, Arzneimittellisten).
- Pitschas, Rainer: Mediatisierte Patientenbeteiligung im Gemeinsamen Bundesausschuss als Verfassungsproblem, MedR 2006, S. 451.
- Das „Recht auf Qualität“ medizinischer Versorgung als Problem exekutivischer Normsetzung und institutionalisierter Kompetenzzuweisungen, VSSR 2013, 341.
- Innovative Versorgungsstrukturen im Lichte der Grundrechte und verfassungsrechtlichen Kompetenznormen, MedR 2015, 154.
- Kompetenzgerechte Qualitätssicherung der Krankenhausversorgung? GuP 2016, 161.
- Podlech, Adalbert: Gehalt und Funktionen des allgemeinen verfassungsrechtlichen Gleichheitssatzes, Berlin 1971 (zit.: Podlech, Gehalt).
- Preis, Ulrich: Der Arzt zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Regulierung – Analyse und rechtspolitische Regulierung, MedR 2010, 139.
- Propp, Andreas: Die Methodenbewertung nach § 137h SGB V – Grundlagen des Verfahrens, GesR 2017, 4.
- Quaas, Michael: Die Einbeziehung der Krankenhäuser in die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach dem neuen § 116b SGB V, GesR 2013, 327.
- /Zuck, Rüdiger/Clemens, Thomas: Medizinrecht: Öffentliches Medizinrecht, Pflegeversicherungsrecht, Arzthaftpflichtrecht, Arztstrafrecht, 3. Auflage, München 2014 (zit.: Bearbeiter, in: Q/Z).

- Reformkommission G-BA der Stiftung Münch (Hrsg.): Vorschläge zur Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses, München 2017 (<http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2017/05/16.pdf>) (zit.: Reformkommission, Vorschläge).
- Rennert, Klaus: Beleihung zur Rechtsetzung?, JZ 2009, 976.
- Rixen, Stephan: Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht. Am Beispiel des Leistungserbringerrechts der gesetzlichen Krankenversicherung, Tübingen 2005 (zit.: Rixen, Sozialrecht).
- Rolfs, Christian/Giesen, Richard/Kreikebohm, Ralf/Udsching, Peter (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht, 45. Edition Stand: 01.06.2017 (zit.: BeckOK SozR/Bearbeiter, SGB V).
- Roters, Dominik: Die Bewertung medizinischer Methoden nach der Verfahrensordnung des G-BA, NZS 2007, 176.
- /Propp, Andreas: Die Erprobung von Methoden nach § 137e SGB V, MPR 2013, 37.
- Rousseau, Jean-Jacques: Du Contract Social ou Principes du Droit Politique, in: Collection complète des œuvres, Genf 1780 ff., Bd. 1 (zit.: Rousseau, Contrat Social).
- Savigny, Friedrich Carl von: Vom Beruf unsrer Zeit für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft, Heidelberg 1814 (zit.: Savigny, Beruf).
- Schaks, Nils: Der Grundsatz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Eine verfassungs- und sozialrechtliche Untersuchung, Berlin 2007 (zit.: Schaks, Stabilität).
- Scherzberg, Arno: Grundlagen staatlicher Risikosteuerung, in: Albers, Marion (Hrsg.): Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden 2011, S. 35 (zit.: Scherzberg, Risikosteuerung)
- Schickert, Jörg: Arzneimittelschnellbewertung und ihre Folgen nach dem Regierungsentwurf zum AMNOG, PharmR 2010, 452.
- Schimmelpfeng-Schütte, Ruth: Innovationshemmnisse in der sozialgerichtlichen Praxis, in: Fischer, Matthias/Meyer, Stephan (Hrsg.): Gesundheit und Wirtschaft Wachstum, Heidelberg 2010, S. 63 (zit.: Schimmelpfeng-Schütte, Innovationshemmnisse).
- Schlegel, Rainer/Voelzke, Thomas (Hrsg.): jurisPraxiskommentar SGB V, 3. Auflage, Saarbrücken 2016 (zit.: Bearbeiter, in: jurisPK-SGB V).
- Schmidt-Aßmann, Eberhard: Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, Berlin 2001 (zit.: Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen).
- Schmidt-De Caluwe, Reimund: Zur Erosion der subjektiven Rechtsstellung des einzelnen im Sozialrecht, in: Aschke, Manfred (Hrsg.): Selbstbestimmung und Gemeinwohl. Festschrift zum 70. Geburtstag von Professor Dr. Friedrich von Zezschwitz, Baden-Baden 2005, S. 198 (zit.: Schmidt-De Caluwe, Erosion).

- Schnapp, Friedrich E.: Geltung und Auswirkungen des Gesetzesvorbehalts im Vertragsarztrecht, MedR 1996, 418.
- /Wigge, Peter (Hrsg.): Handbuch des Vertragsarztrechts – Das gesamte Kassenarztrecht, 3. Auflage, München 2017 (zit.: Bearbeiter, in: S/W).
- Schreyer, Edith: Pluralistische Entscheidungsgremien im Bereich sozialer und kultureller Staatsaufgaben: Eine verwaltungs- und verfassungsrechtliche Untersuchung am Beispiel der Bundesprüfstelle für Jugendgefährdende Schriften, der Jugendwohlfahrtsausschüsse und der Filmförderungsanstalt, Berlin 1982 (zit.: Schreyer, Pluralistische Entscheidungsgremien).
- Schwerdtfeger, Gunther: Verfassungsrechtliche Grenzen der Freiheit und Bindung bei der Leistungserbringung im Gesundheitswesen, SDSRV 38 (1994), 27.
- Die Leistungsansprüche der Versicherten im Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V (Teil 1), NZS 1998, 49.
- Sodan, Helge: Kollegiale Funktionsträger als Verfassungsproblem, Frankfurt am Main 1987 (zit. Sodan, Funktionsträger).
- Leistungsausschlüsse im System der gesetzlichen Krankenversicherung und Grundrechtsschutz von Leistungsanbietern, SGB 1992, 200.
- Spickhoff, Andreas (Hrsg.), Medizinrecht, 2. Auflage, München 2014 (zit. Bearbeiter, in: Spickhoff).
- Staupe, Jürgen: Parlamentsvorbehalt und Delegationsbefugnis, München 1986 (zit.: Staupe, Parlamentsvorbehalt).
- Stephanitz, Dieter von: Exakte Wissenschaft und Recht. Der Einfluss von Naturwissenschaft und Mathematik auf Rechtsdenken und Rechtswissenschaft in zweieinhalb Jahrtausenden. Ein historischer Grundriss, Berlin 1970 (zit.: Stephanitz, Exakte Wissenschaft).
- Stiftung Münch (Hrsg.): Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), München September 2016 (<http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2016/09/G-BA-web.pdf>) (zit.: Stiftung Münch, Bestandsaufnahme).
- Stollmann, Frank: § 116b SGB V nach In-Kraft-Treten des GVK-VStG, NZS 2012, 485.
- Tettinger, Peter J./Mann, Thomas/Salzwedel, Jürgen (Hrsg.): Wasserverbände und demokratische Legitimation, München 2000 (zit.: Bearbeiter, in: Wasserverbände).
- Trute, Hans-Heinrich: Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung, Tübingen 1994 (zit.: Trute, Forschung).
- Unruh, Peter: Demokratie und „Mitbestimmung“ in der funktionalen Selbstverwaltung – am Beispiel Emschergenossenschaft, VerwArch 2001, 531.
- Vießmann, Thomas: Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Entscheidungen nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, Baden-Baden 2009 (zit.: Vießmann, Legitimation).

-
- Der Anspruch auf Krankenbehandlung nach dem SGB V im Spiegel des subjektiv-rechtlichen Gehalts der Freiheitsgrundrechte, VSSR 2010, 105.
- Vorderwülbecke, Ulrich: Gemeinsamer Bundesausschuss und Arzneimittelhersteller: Ein Governance-Problem, PharmR 2013, 149.
- Wallrabenstein, Astrid: Staatliche Gewährleistung einer angemessenen gesundheitlichen Versorgung im Bundesgebiet, ZGMR 2011, 197.
- Anmerkung zu BVerfG vom 10.11.2015 - 1 BvR 2056/12, KrV 2016, 241.
- Waßer, Ursula: Festlegung von Mindestmengen in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung – rechtliche Zulässigkeit und konkrete Anforderungen, GesR 2015, 587.
- Welti, Felix: Gibt es noch eine Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung?, VSSR 2006, 133.
- Wenzel, Frank (Hrsg.): Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, 3. Auflage, München 2013 (zit.: Bearbeiter, in: Wenzel).
- Wien, Philipp: Regulierung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen – Eine interdisziplinäre und international vergleichende Analyse des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), Aachen 2016.
- Windeler, Jürgen/Lange, Stefan: Nutzenbewertung medizinischer Leistungen im deutschen Gesundheitswesen – rechtlicher Rahmen, historische und internationale Perspektive, BuGesbl 2015, 220.
- Wolff, Heinrich Amadeus/Christopeit, Vera: Die Voraussetzungen für den Erlass selbstständiger Therapiehinweise in Arzneimittelrichtlinien gemäß § 92 Abs. 2 S. 7 SGB V, PharmR 2009, 596.
- Wolff, Heinrich Amadeus: Die Legitimationsveränderung des Richtlinienerlasses durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage des GKV-Modernisierungsgesetzes, NZS 2006, 281.
- Die Steuerung der Arzneimittelverordnung des Vertragsarztes durch Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses, Hamburg 2009 (zit.: Wolff, Steuerung).
- Wörmann, Bernhard: Akzeptanz und Gewichtung von Endpunkten in der Arzneimitteltherapie in: Schwabe, Ulrich/Herholz, Harald (Hrsg.): Klinische Studien – welche Endpunkte zählen? Schriftenreihe Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, Heft 2, Berlin 2016, S. 8 (zit.: Wörmann, Akzeptanz).
- Ziermann, Karin: Inhaltsbestimmung und Abgrenzung der Normsetzungskompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Bewertungsausschüsse im Recht der GKV, Berlin 2007 (zit.: Ziermann, Inhaltsbestimmung).
- Zimmermann, Christian: Der Gemeinsame Bundesausschuss. Normsetzung durch Richtlinien sowie Integration neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV, Berlin 2012 (zit.: Zimmermann, Bundesausschuss).

Quellenverzeichnis

- Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.): Daten des Gesundheitswesens 2016 (zit.: BMG, Daten).
- Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.): Gesetzliche Krankenversicherung, Vorläufige Rechnungsergebnisse, 1.- 3. Quartal 2016, Stand 15.12.2016 (zit.: KV 45, 2016).
- Daten des Gesundheitswesens 2016, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/161019_BMG_DdGW.pdf (zit.: BMG, Gesundheitsdaten 2016).
- Bundesministerium der Justiz (Hrsg.): Handbuch der Rechtsförmlichkeit. Empfehlungen zur Gestaltung von Gesetzen und Rechtsverordnungen, 3. Aufl., Berlin 2008 (zit.: BMJ, Handbuch).
- Bundesministerium des Innern (Hrsg.): Leitfaden zur Gesetzesfolgenabschätzung. Moderner Staat – Moderne Verwaltung, Berlin, Stand 1. Juli 2000, https://www.bundesregierung.de/Content/Infomaterial/BMI/Leitfaden_Gesetzfolgenabschaetzung_139716.html (zit.: BMI, Leitfaden).
- Arbeitshilfe zur Gesetzesfolgenabschätzung, Berlin, Stand Juni 2009, https://www.bmi.bund.de/cae/servlet/contentblob/565864/publicationFile/31426/ah_gfa.pdf (zit.: BMI, Arbeitshilfe).
- Bundesregierung (Hrsg.), Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD, 18. Legislaturperiode, http://www.bundesregierung.de/Content/DE/_Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf (zit.: Bundesregierung, Koalitionsvertrag).
- Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (Hrsg.): Gute Substitutionspraxis. Leitlinie, 24.02.2014, https://www.dphg.de/fileadmin/content/pdfs/dphg_leitlinie_gute_substitutionspraxis.pdf (zit.: Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V., Gute Substitutionspraxis. Leitlinie, 24.02.2014).
- Deutsche Rentenversicherung Bund (Hrsg.): Rentenversicherung in Zeitreihen 2016, Berlin 2016 (zit.: Deutsche Rentenversicherung, Rentenversicherung in Zeitreihen 2016).
- Gemeinsamer Bundesausschuss (Hrsg.): Antrag auf Bewertung der Methode der nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekular-genetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien nach § 135 Absatz 1 SGB V vom 04.06.2016, <https://www.g-ba.de/downloads/40->

268-3933/2016-08-18_Einleitung-Beratungsverf_nicht-invasive-Praenataldiagnostik_Antrag.pdf (zit.: G-BA, Antrag).

- Beschluss vom 16.05.2013, Bewertung des Erprobungspotenzials von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e Abs. 7 SGB V, Berlin, https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1717/2013-05-16_137e_Potenzialbewertung-IQWiG-Beauftragung.pdf (zit.: G-BA, Bewertung des Erprobungspotenzials von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e Abs. 7 SGB V).
 - Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20.12.2007, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-492/2007-12-20-Psycho-Schwellenkriterium_TrG.pdf (zit.: G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Einführung eines Schwellenkriteriums vom 20.12.2007).
 - Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Krankenhausbehandlungs-Richtlinie vom 22.01.2015, geändert am 23.09.2015, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3106/2015-01-22_KE-RL_Neufassung_TrG.pdf (zit.: G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Krankenhausbehandlungs-Richtlinie vom 22.01.2015, geändert am 23.09.2015).
 - Zeitleiste – Für den Gemeinsamen Bundesausschuss prägende Gesetze, Berlin, Stand 28. Juni 2017, <https://www.g-ba.de/institution/service/illustrationen/> (zit.: G-BA, Zeitleiste).
- N.N. (ami.), Bundestag lehnt Kandidaten für Spitze der Selbstverwaltung ab. Schwere Niederlage der Ärzte, Kliniken und Kassen, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 29.06.2017, Nr. 148, S. 16 (zit.: N.N., F.A.Z. 29.06.2017, 16).