

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)88(23)
gel. ESV zur öAnh am 24.6.2019 -
Implantateregister
21.6.2019



**BERGISCHE
UNIVERSITÄT
WUPPERTAL**

Univ.-Prof. Dr. Sebastian Kluckert
Professur für Öffentliches Recht

Bergische Universität Wuppertal | Univ.-Prof. Dr. Sebastian Kluckert
Gaußstraße 20 | 42119 Wuppertal

Schumpeter School of Business and Economics

Gaußstraße 20, 42119 Wuppertal

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
10117 Berlin

Raum O.12.09
Telefon +49 (0)202 439-5280 (Sekretariat)
Fax +49 (0)202 439-5289
Mail kluckert@uni-wuppertal.de
Internet www.sebastian-kluckert.de

Datum 20.06.2019

Schriftliche Stellungnahme

zu den Regelungen des Art. 2

im Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)

– BT-Drucks. 19/10523 –

I. Gegenstand der schriftlichen Stellungnahme

Der von der Bundesregierung auf Drucksache 19/10523 in den Deutschen Bundestag eingebrachte „Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)“ – im Folgenden abgekürzt: EIRD-E – enthält Regelung zur Errichtung des bundesweiten Implantateregisters. Die dafür erforderliche Hauptregelung findet sich in Art. 1, welcher das „Gesetz zum Implantateregister Deutschland (Implantateregistergesetz – IRegG)“ umfasst. In den Art. 3 bis 5 finden sich Anpassungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) und des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG), die der Realisierung der Registerziele und der im Zusammenhang mit dem Register stehenden normierten Pflichten aller Beteiligten dienen.

In Art. 2 des Gesetzentwurfs finden sich Regelungen, die das SGB V betreffen und nicht im Zusammenhang mit dem Implantateregister stehen. Es handelt sich um Regelungen, welche die Bewertung des Nutzens von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen¹ (ambulanten) und in der stationären Versorgung betreffen. Sie betreffen damit einen im SGB V bereits vorhandenen Regelungskomplex,

¹ Im Folgenden wird verkürzt nur von vertragsärztlicher Versorgung gesprochen.

dessen zentrale Vorschriften die §§ 135, 137c und 137e SGB V darstellen. Gegenstand dieser schriftlichen Stellungnahme sind in Art. 2 EIRD-E vorgeschlagene Neuregelungen und Gesetzesänderungen.

II. Wesentliche Regelungsziele und allgemeine Vorbemerkungen

Art. 2 EIRD-E zielt darauf ab, das Verfahren der Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung (§ 135 SGB V) zu beschleunigen. Eine verfahrensmäßige Beschleunigung ist ebenfalls beabsichtigt für die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 137e SGB V), ferner sollen die innovativen Methoden bereits während der Erprobung in größerem Ausmaß als bisher und zeitnaher für Versicherte zur Verfügung stehen; von diesen Änderungen wäre auch der stationäre Bereich betroffen. Zudem wird eine Verordnungsermächtigung zu Gunsten des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung (§ 135 Abs. 1 SGB V) und im Rahmen der Krankenhausbehandlung (§ 137c Abs. 1 SGB V) geschaffen. Ferner wird hinsichtlich der Bewertung von Methoden im Krankenhaus ein Antragsrecht der unparteiischen Mitglieder des Beschlussgremiums des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) eingeführt. Schließlich sollen die Aufsichtsrechte des BMG in Bezug auf Methodenbewertungsentscheidungen nach § 135 SGB V gestärkt werden.²

III. Rechtliche Würdigung ausgesuchter Regelungen

1. Art. 2 Nr. 2 EIRG-E – § 91b (neu):

Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus

a) Die aufgrund der Verordnungsermächtigung des § 91b SGB V-E erlassene Rechtsverordnung des BMG reduziert den inhaltlichen Spielraum des GBA bei der Ausgestaltung seiner Verfahrensordnung, da der GBA die Regelungen der Rechtsverordnung inhaltsgleich in der Verfahrensordnung übernehmen muss. Dies führt zu einer **Reduzierung von Selbstverwaltungsbefugnissen**. Grundsätzlich sind solche „Eingriffe“ in die Selbstverwaltung des GBA im Allgemeinen sowie hinsichtlich der Verfahrensordnung im Besonderen rechtlich nicht unzulässig.

aa) Zu beachten ist, dass die Selbstverwaltung im Bereich der Nutzenbewertung nicht auf die in den Gremien des GBA mit Stimmrecht repräsentierten Gruppen (vgl. § 92 Abs. 1, 3 SGB V) beschränkt bleibt. Es liegt keine die Sitzungsgewalt von funktionalen Selbstverwaltungskörperschaften typischerweise rechtfertigende Konstellation vor. In solchen Konstellationen regelt eine Selbstverwaltungskörperschaft ausschließlich eigene Angelegenheiten der in ihr organisierten und repräsentierten Gruppen. Die Nutzenbewertung, welche letztlich darüber entscheidet, ob eine Methode in der vertragsärztlichen Versorgung oder im Krankenhaus den gesetzlich Versicherten (im Falle der

² BT-Drucks. 19/10523, S. 41.

Krankenhausbehandlung weiterhin) zur Verfügung steht, betritt insbesondere die ohne Stimmrecht im GBA vertretenen Patienten (§ 140f Abs. 2 SGB V) und die im GBA überhaupt nicht vertretenen betroffenen Unternehmen, wie beispielsweise Anbieter von Medizinprodukten. Gerade mit Blick auf die Betroffenheit dieser Gruppen ist die **demokratische Legitimation des GBA** problematisch.³ Ob für die Regelung von Angelegenheiten Dritter ein ausreichendes Niveau an demokratischer Legitimation beim GBA vorhanden ist, hängt nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts insbesondere davon ab, „inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist“.⁴ Für den GBA verbindliche Rechtsverordnungen stellen eine Form der gesetzlichen Anleitung dar.

bb) Auch in anderen Bereichen der Nutzenbewertung unterliegt der GBA hinsichtlich des Verfahrens und ggf. der Methodik den Vorgaben des BMG und damit gesetzlicher Anleitung: Die **Nutzenverwertung betreffende Verordnungsermächtigungen** finden sich in § 35a Abs. 1 S. 7, 8 SGB V für die frühe Nutzenbewertung von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie in § 137h Abs. 1 S. 6, Abs. 2 S. 3 SGB V für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Nach § 35a Abs. 1 S. 8 SGB V darf das BMG nicht nur „Verfahrensgrundsätze“ (Nr. 3) bestimmen, sondern sogar „Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens“ einschließlich der „Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind“ (Nr. 2). Auf dieser Grundlage hat das BMG die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) erlassen. Auf der Grundlage von § 137h Abs. 1 S. 6, Abs. 2 S. 3 SGB V wurde die Medizinproduktebewertungsverordnung (MeMBV) erlassen.

Vor diesem Hintergrund schließt § 91b SGB V-E eine Lücke. Die Vorschrift ist aber im allgemeinen Sechsten Titel (§§ 90 bis 94) des Zweiten Abschnitts des Vierten Kapitels des SGB V **deplatziert**. Sie würde nach der bisherigen Regelungssystematik in den jeweils einschlägigen besonderen Teil gehören, d.h. in den Neunten Abschnitt (§§ 135 bis 139d SGB V) des Vierten Kapitels des SGB V.

cc) Schließlich sind die **Freiheitsgrade des GBA zur Ausgestaltung seiner Verfahrensordnung bereits heute eingeschränkt**. So hat das Bundessozialgericht (BSG) hinsichtlich der Regelungen des § 91 Abs. 4 S. 2, 5 bis 7 SGB V, welche die die Verfahrensordnung betreffenden aufsichtsrechtlichen Befugnisse des BMG (Genehmigungsvorbehalt, Anordnungs- und Selbstvornahmekompetenz) beinhalten, ausgesprochen, dass dem BMG hier über die bloße Rechtmäßigkeitsprüfung hinausgehende Einwirkungsmöglichkeiten eröffnet sind. So ist das BMG „demnach befugt, an der abstrakt-generellen Grundlegung der Bewertungsmaßstäbe für die Richtlinienbeschlüsse des GBA und an der Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens in der Verfo mit maßgeblichem Einfluss mitzuwirken“.⁵

³ BVerfGE 140, 229 Rn. 22 spricht von „durchaus gewichtigen generellen und allgemeinen Zweifel an der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses als Institution“.

⁴ BVerfGE 140, 229 Rn. 22.

⁵ BSGE 103, 106 Rn. 49.

Die bereits bestehenden, einer Fachaufsicht nahekommenden Befugnisse des BMG hinsichtlich der Verfahrensordnung lassen es als denkbar erscheinen, dass das BMG alle nach der Verordnungsermächtigung des § 91b SGB V-E möglichen Regelungen auch im Rahmen des Aufsichtsinstrumentariums durchsetzen könnte. Anders als der Erlass einer Rechtsverordnung wäre dieser aufsichtsrechtliche Weg jedoch konfliktbehaftet. Ferner würde ein seinen Selbstverwaltungsbereich verteidigender GBA wohl zumindest mittels Aufsichtsklage klären lassen, ob sich aus der Formulierung „zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung der Arbeitsweise und des Bewertungsverfahrens des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderliche Änderungen“ (§ 91 Abs. 4 S. 5 SGB V) ggf. Einschränkungen für das BMG ergeben könnten.

dd) Im größeren Maße als bisher und als nach dem Entwurf könnten sich die hinsichtlich der Nutzenbewertung bestehenden Spielräume des GBA reduzieren, wenn im Entwurfs- und Beratungsstadium befindliche Pläne der Kommission umgesetzt würden, die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Health Technology Assessment) europaweit mittels einer Verordnung zu vereinheitlichen.⁶

ee) Es sei darauf hingewiesen, dass im Rahmen der **Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA zum EIRG-E** ein Regelungsvorschlag unterbreitet wird, der die Autonomie des GBA stärker einschränkt als § 91b EIRD-E. Danach soll das BMG dazu ermächtigt werden, wesentliche Vorgaben für das Bewertungsverfahren (namentlich Vorgaben zur Anerkennung des Nutzens einer Methode einschließlich der Bewertungsmaßstäbe und des angemessenen Evidenzniveaus, Vorgaben für die Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative) in einer Rechtsverordnung zu regeln und die Abwägungsvorgänge untergesetzlich vorzustrukturieren. Dieser Vorschlag benennt Regelungsgegenstände, bei denen eine Erhöhung des demokratischen Legitimitätsniveaus verfassungsrechtlich angezeigt ist. Dagegen liegt das Terrain der von der Bundesregierung vorgeschlagenen Verordnungsermächtigung sachgegenständlich eher in einem Randbereich, der zur Erreichung eines ausreichenden Legitimationsniveaus nicht unbedingt eine detaillierte gesetzliche Anleitung verlangt.

b) Es wird die Befürchtung geäußert, dass § 91b SGB V-E das BMG dazu ermächtigen könnte, in der zu erlassenen Rechtsverordnung auch **Vorgaben hinsichtlich der bei der Nutzenbewertung anzuwendenden wissenschaftlichen Methoden** zu erlassen.

aa) Die Verordnungsermächtigung des § 91b SGB V-E bleibt hinter der für die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln geltenden **Ermächtigung des § 35a Abs. 1 S. 7, 8 SGB V** deutlich zurück.

Ein erster Unterschied ergibt sich daraus, dass es sich bei den in § 91b S. 2 Nr. 1 bis 3 SGB V-E genannten Regelungsgegenständen um eine abschließende Aufzählung handelt. Dies ergibt sich daraus, dass in der Einleitung des zweiten Satzes – abweichend von

⁶ Vgl. den Vorschlag der Kommission v. 31.1.2018 (COM[2018] 51 final) für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU. Siehe auch BT-Drucks. 19/1296 zu dem vom Deutschen Bundestag am 22.3.2018 getroffenen Beschluss, mit welchem er die Verletzung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit (Art. 5 EUV) rügt.

der üblichen Technik von Verordnungsermächtigungen – das Wort „insbesondere“ fehlt. Dadurch entsteht über Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG eine gegenüber üblichen Ermächtigungen deutlich stärker eingrenzende Wirkung der Verordnungsermächtigung des § 91b EIRD-E. Nicht abschließende Regelungsbeispiele sind allein in § 91b S. 2 Nr. 1 SGB V-E hinsichtlich des Verwaltungsverfahrens zu finden.

Ein weiterer Unterschied ergibt sich aus dem Umstand, dass der abschließende Katalog des § 91b S. 2 SGB V-E deutlich kleiner ausfällt als der Katalog von Regelungsbeispielen in § 35a Abs. 1 S. 8 SGB V – ein Umstand, der dem Entwurfsverfasser nicht verborgen geblieben sein kann und im Falle des unveränderten Erlasses der Vorschrift für die (begrenzende) Auslegung relevant sein würde.

bb) Wortlaut des § 91b SGB V-E und Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG schirmen den GBA nicht vollkommen rechtssicher vor einer **Einflussnahme des BMG auf die Nutzenbewertungsmethoden und -maßstäbe** ab.

Allerdings sind eine Reihe von unmittelbaren Vorgaben, wie z.B. Nutzendefinitionen und Komparatorvorgaben, bereits nicht mit dem Wortlaut des § 91b SGB V-E vereinbar. Jedoch weist § 91b S. 2 Nr. 2 SGB V-E mit seiner Ermächtigung, die „Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ näher zu regeln“, eine ausausweichliche Überschneidung zu den Methoden der Nutzenbewertung auf. Dürfte das BMG bestimmen, welche Nachweise ausreichen, um einen Nutzen zu bejahen, würde es damit zugleich eine Vorentscheidung über Bewertungsmethode und -maßstäbe treffen.

Vor dem Hintergrund, dass der Katalog des § 91b S. 2 SGB V-E gegenüber § 35 Abs. 1 Satz 8 SGB V mit Bedacht kleiner ausfällt und abschließend ist, ist die § 91b S. 2 Nr. 2 SGB V-E innewohnende Nähe zu den wissenschaftlichen Methoden und Maßstäben der Nutzenbewertung hinsichtlich des **in Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG postulierten Bestimmtheitsgebots** verfassungsrechtlich problematisch.

Allerdings könnte die Unbestimmtheiten auslösende Überschneidungsproblematik noch **im Wege der Auslegung korrigierbar** sein, wobei dann die Unterscheidungen in § 35a Abs. 1 S. 8 SGB V wichtige Anhaltspunkte für die Trennlinien liefert. Aus dem Umstand, dass der Katalog des § 91b S. 2 SGB V-E gegenüber § 35 Abs. 1 Satz 8 SGB V mit Bedacht kleiner ausfällt und abschließend ist, ergibt sich, dass dem BMG in § 91b SGB V-E keine an § 35a Abs. 1 S. 8 Nr. 2 SGB V heranreichende Kompetenz zur Regelung von Nutzenbewertungsmethoden und Bewertungsmaßstäben verliehen wurde. Daher müsste es die Vorgaben nach § 91b S. 2 Nr. 2 SGB V-E im Rahmen der vom GBA angewendeten Bewertungsmethoden entwickeln, sofern Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Rückbezüglichkeiten zur Bewertungsmethode oder zum Bewertungsmaßstab aufweisen. Problematisch kann dann allerdings immer noch der Fall sein, dass der GBA nach Erlass der Rechtsverordnung auf neue Bewertungsstandards wechseln möchte.

Allerdings könnte das BMG nach der obigen Rechtsprechung des BSG die Möglichkeiten haben, mittels der aufsichtsrechtlichen Instrumentarien des § 91b Abs. 4 S. 2, 5 bis 7 SGB V vorab oder gleichzeitig mit dem Erlass einer Rechtsverordnung Änderungen der in der Verfahrensordnung vorgesehenen Bewertungsmethoden und -maßstäbe zu erzwingen. Ob sich aus dem Ausschluss in § 91b SGB V-E eine Schmälerung der aufsichtsrechtlichen Kompetenz des BMG zur abstrakt-generellen Grundlegung der Bewertungsmaßstäbe für die Richtlinienbeschlüsse des GBA und zur maßgeblichen Einflussnahme auf die Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens in der Verfahrensordnung ergibt, soll hier offen bleiben.

cc) § 91b S. 2 Nr. 3 SGB V-E hat gegenüber § 91b S. 1, 2 Nr. 1 SGB V (Näheres über das Verfahren, Ablauf des Verfahrens) keine eigenständige Bedeutung. **Regelungen über die Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe**, insbesondere zur Darlegung der den Feststellungen und Bewertungen zugrundeliegenden Abwägungsentscheidungen, betreffen auch bei Handlungsspielräumen das Verwaltungsverfahren (vgl. § 39 Abs. 1 S. 2, 3 VwVfG). Soweit damit materielle Vorfestlegungen hinsichtlich der von § 91b SGB V-E nicht umfassten Bewertungsmethoden und -maßstäbe verbunden sein könnten, gilt das vorstehend Dargelegte.

2. Art. 2 Nr. 3a EIRG-E – § 94 Abs. 1a (neu):

Beanstandungskompetenz des BMG hinsichtlich eines Beschlusses des GBA nach § 135 SGB V in Bezug auf Abwägungsentscheidungen, die den tragenden Gründen zugrunde liegen

a) Die Neuregelung des § 94 Abs. 1a SGB V-E über eine Beanstandungskompetenz des BMG hinsichtlich eines Beschlusses des GBA nach § 135 SGB V, und zwar in Bezug auf Abwägungsentscheidungen, begründet **keine Fachaufsicht**. Eine solche Beanstandung bleibt Rechtsaufsicht und unterliegt daher den für die Rechtsaufsicht geltenden Grundsätzen und Grenzen.

aa) Für die in § 94 Abs. 1 S. 2 SGB V enthaltene allgemeine Beanstandungsregelung, nach welcher das BMG Richtlinien des GBA innerhalb von zwei Monaten beanstanden kann, hat das BSG bereits in einem Grundsatzurteil entschieden, dass die aufsichtsrechtlichen Befugnisse des BMG auf eine Rechtsaufsicht beschränkt bleiben.⁷

Zwar ist es denkbar, dass das BMG mit Blick auf einige Formulierungen⁸ in der Entwurfsbegründung gegenüber dem GBA die Auffassung vertreten könnte, ihm seien nunmehr vom Gesetzgeber zusätzliche, d.h. in Richtung Fachaufsicht gehende Befugnisse verliehen worden. Eine solche Rechtsansicht würde vor Gericht jedoch keinen Bestand haben:

⁷ BSGE 103, 106 Rn. 34 ff.

⁸ Vgl. BT-Drucks. 19/10523, S. 41: „Die Aufsichtsrechte des BMG werden in Bezug auf die Methodenbewertungsentscheidungen des G-BA im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung gestärkt“; BT-Drucks. 19/10523, S. 103: „Das BMG erhält die zusätzliche Möglichkeit zur Beanstandung von Beschlüssen nach § 135 in Bezug auf die Abwägungsentscheidung des G-BA zur Anerkennung der Methode“.

Bereits für die Auslegung auf einfachgesetzlicher Ebene hat das BSG Folgendes zutreffend klargestellt: Grundsätzlich ist die Staatsaufsicht über Selbstverwaltungsträger auf eine Rechtsaufsicht begrenzt. Für eine weitergehend Kontrolle ist nur Raum, wenn der Gesetzgeber dies ausdrücklich anordnet. Eine solche **Erweiterung der aufsichtsrechtlichen Befugnisse muss hinreichend deutlich erfolgen**. Mit einer Gesetzesänderung möglicherweise verbundene Vorstellungen der Ministerialverwaltung bleiben unbeachtlich, wenn diese im Gesetzentwurf nicht offen ausgewiesen wurden. Der Wortlaut des § 94 Abs. 1a SGB V-E und die Gesetzentwurfsbegründung erfüllen weder einzeln noch in der Gesamtschau die für einen Wechsel zur Fachaufsicht erforderlichen Bestimmtheitsvoraussetzungen.

Zudem wäre wohl auch eine **Fachaufsicht** über den Erlass von GBA-Richtlinien **verfassungsrechtlich unzulässig**. Dies ergibt sich u.a. aus folgenden Überlegungen: Die Richtlinien des GBA stellen untergesetzliche Rechtsnormen dar.⁹ Könnte das BMG den GBA außerhalb der Rechtsaufsicht zu einer bestimmten Normsetzung zwingen, unterliefe es einerseits diejenigen Voraussetzungen, unter denen die Rechtsprechung den GBA als Normgeber anerkannt hat (fachkundig und interessenpluralistische Zusammensetzung, Einbeziehung der von seinen Entscheidungen Betroffenen, Selbstverwaltung), und andererseits die verfassungsrechtliche Vorgabe, dass für die Normsetzung des BMG grundsätzlich die Handlungsform der Rechtsverordnung vorgesehen ist und eine solche Normsetzung nach Art. 80 Abs. 1 nur dort in Betracht kommt, wo der Gesetzgeber eine nach Inhalt, Zweck und Ausmaß bestimmte Verordnungsermächtigung geschaffen hat (Art. 80 Abs. 1 GG). Mit der Anerkennung als Normgeber hat das BSG dem GBA einen für Normgeber typischen weiten Gestaltungsspielraum zuerkannt. Dieser Spielraum gilt jedoch nicht gleichermaßen für Behördenentscheidungen wie aufsichtsrechtlichen Verfügungen. Könnte das BMG als Fachaufsichtsbehörde auf den Inhalt der vom GBA als Rechtsnormen erlassenen Richtlinien einwirken, würden diese verfassungsrechtlich angelegten Strukturunterschiede verwischt.

b) Die in § 94 Abs. 1a SGB V-E genannten **Beanstandungsvoraussetzungen** (Abwägungsentscheidungen, die den tragenden Gründen zugrunde liegen, Nichtberücksichtigung der in § 94 Abs. 1a S. 1 Nr. 1 bis 3 SGB V-E genannten Aspekte) weisen einen **Bezugspunkt zur Rechtmäßigkeit** eines Beschlusses nach § 135 SGB V auf.

aa) Der rechtliche Bestand einer untergesetzlichen Normsetzung in der gesetzlichen Krankenversicherung ist vielfach von der Plausibilität der amtlichen Begründung abhängig.¹⁰ Damit unterscheidet sich die Normsetzung hier grundlegend von Normsetzungen im staatlichen Bereich, wengleich das Bundesverfassungsgericht in einzelnen Ausnahmefällen, wie bei der Festlegung von Grundsicherungssätzen, auch dort eine Begründungsobliegenheit des Gesetzgebers annimmt.¹¹

⁹ BSGE 78, 70 (75); 82, 41 (47 f.); 121, 154 Rn. 25,

¹⁰ Kluckert, NZS 2018, 907 (908).

¹¹ Vgl. BVerfGE 125, 175 (226, 238).

Ein weiterer Unterschied der Normsetzung durch den GBA zur staatlichen Gesetzgebung, aus dem die **Bedeutsamkeit der amtlichen Begründung für die Rechtmäßigkeit einer Richtlinie** abzuleiten ist, ist der Folgende: Das Parlament benötigt für ein Gesetz keine tatbestandlich umschriebene Ermächtigungsgrundlage (im Sinne eines Vorbehalts der Verfassung) und darf Gesetze nach Belieben erlassen, sofern ihm das Verfassungsrecht keine Schranken setzt (z.B. Gesetzgebungskompetenz, Grundrechte, Verhältnismäßigkeit, Beachtung des Unionsrechts).¹² Dagegen basiert die Normgebung des GBA auf gesetzlichen Voraussetzungen und Grenzen, die im Verwaltungsbereich mit den Begriffen Tatbestand und Rechtsfolge bezeichnet werden. So setzt eine Richtlinie nach § 135 Abs. 1 SGB V zunächst voraus, dass es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt. Die Freigabe einer neuen Methode für die vertragsärztliche Versorgung erfordert die Feststellung eines diagnostischen und therapeutischen Nutzens. Wurde ein solcher Nutzen nachgewiesen, ist der GBA verpflichtet, eine Freigabe mittels Richtlinie zu erteilen. Daher muss sich die Rechtmäßigkeitsprüfung von Richtlinien des GBA strukturell von der Überprüfung von Parlamentsgesetzen (und regelmäßig auch Rechtsverordnungen) unterscheiden. So kommen hier auch Überlegungen zum Tragen, die vornehmlich im Bereich der Kontrolle von Verwaltungsentscheidungen mit Handlungsspielraum zu finden sind. Ein Ausdruck dessen ist auch, dass der GBA – im Gegensatz zum parlamentarischen Gesetzgeber¹³ – regelmäßig eine tragfähige Begründung für seine Normsetzung schuldet.

bb) Dort, wo von der Verwaltung nach gesetzlicher Maßgabe **Entscheidungen auf der Grundlage einer Abwägung** zu treffen sind, liegen Rechtsfehler vor, wenn ein abwägungsbeachtlicher Belang nicht oder nur unvollständig ermittelt und/oder berücksichtigt wurde (Abwägungsdefizit), ein Belang eingestellt wurde, der nicht hätte eingestellt werden dürfen (Abwägungsfehleinsetzung), das Gewicht eines Belangs verkannt wurde (Abwägungsfehleinsetzung) oder ordnungsgemäß ermittelte und gewichtete Belange nicht in einen angemessenen Ausgleich gebracht worden sind (Abwägungsdisproportionalität).¹⁴

An die vorstehenden Grundsätze knüpfen die in § 94 Abs. 1a S. 1 Nr. 1 bis 3 SGB V-E genannten Aspekte an. Die Einstellung und Gewichtung der dort genannten Umstände sind für die Rechtmäßigkeit eines Beschlusses nach § 135 SGB V relevant. Von keiner Relevanz ist dagegen der Umstand, ob ein Beschluss „gegen das Votum der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f im Beschlussgremium zustande gekommen ist“ (vgl. § 94 Abs. 1a S. 2 SGB V-E). Dieser Umstand kann allein im Rahmen der Ermessensausübung des BMG (neben weiteren nicht benannten Gesichtspunkten) berücksichtigt werden, d.h. bei der Frage,

¹² Kluckert, *Zuwendung und Gesetz*, 2018, S. 79.

¹³ Vgl. BVerfGE 130, 263 (301).

¹⁴ Hufen/Siegel, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 12. Aufl. 2018, Rn. 223; Sodan/Ziekow, *Grundkurs Öffentliches Recht*, 8. Aufl. 2018, § 70 Rn. 12;

ob von der Beanstandungskompetenz Gebrauch gemacht wird, nachdem aus anderweitigen Gründen ein die Abwägung betreffender Rechtsverstoß bejaht wurde.

cc) Hinzuweisen ist hier noch auf Folgendes: Abhängig von der zugrunde gelegten (regelmäßig mehrstufig ausgestalteten) Nutzenbewertungsmethode ist es möglich, dass bestimmte Abwägungen und Ermittlungen, die in § 94 Abs. 1a S. 1 Nr. 1 bis 3 SGB V-E adressiert werden, überhaupt nicht (mehr) vom GBA vorgenommen werden müssen.¹⁵

- c) Allerdings kann eine Rechtsaufsicht über die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe und über Abwägungsentscheidungen faktisch einer Fachaufsicht nahekommen, wenn die Aufsichtsbehörde der vertretbaren Ansicht oder Gewichtung der unteren Behörde ihre abweichende gleichfalls vertretbare Ansicht oder Gewichtung entgegenstellen dürfte. Davor sind die Sozialverwaltungsträger allerdings durch den **Grundsatz einer maßvollen Aufsicht** geschützt. So hat das BSG bezüglich Krankenkassen formuliert:

„Bei Ausübung der Rechtsaufsicht muss zugleich dem Selbstverwaltungsrecht [...] Rechnung getragen werden [...]; hierzu gehört ganz wesentlich die Befugnis [...], ihre Aufgaben im Rahmen des Gesetzes in eigener Verantwortung zu erfüllen [...]. Einer Aufsichtsbehörde ist es daher grundsätzlich verwehrt, mit aufsichtsrechtlichen Mitteln ihre Rechtsauffassung durchzusetzen, sofern dem Rechtsfragen zugrunde liegen, die bislang weder das Gesetz noch die Rechtsprechung in eindeutiger Weise beantwortet haben; in einem solchen Fall bedarf aufsichtsrechtliches Einschreiten einer besonderen Rechtfertigung [...]. Der Grundsatz einer maßvollen Ausübung der Rechtsaufsicht gebietet es zudem, dem Versicherungsträger einen gewissen Beurteilungsspielraum bzw. eine Einschätzungsprärogative zu belassen [...]. Daraus folgt, dass Aufsichtsmaßnahmen, die stets eine Ausübung pflichtgemäßen Ermessens erfordern, rechtswidrig sind, wenn sich das Handeln oder Unterlassen des Versicherungsträgers im Bereich des rechtlich noch Vertretbaren bewegt“.¹⁶

Erst recht ergeben sich aus dem Grundsatz einer maßvollen Aufsicht für das BMG Einschränkungen im Rahmen des § 94 Abs. 1a SGB V-E, wo doch der Erlass von Richtlinien eine Form der untergesetzlichen Normsetzung darstellt und ein im Wesen der Gesetzgebung verwurzelter Handlungsspielraum in Anspruch genommen wird. Es ist zu erwarten, dass das Beanstandungsrecht nach § 94 Abs. 1a SGB V-E in vielen Fällen ins Leere laufen würde.

- d) Da § 94 Abs. 1a SGB V-E keine Fachaufsicht begründet und im Wesentlichen nur Punkte beschreibt, die im Rahmen der Rechtsaufsicht ohnehin in den vorstehend benannten Grenzen berücksichtigungsfähig sind, ist die vorgeschlagene Vorschrift **weitgehend überflüssig**. Mit § 94 Abs. 1 SGB V existiert bereits eine Richtlinien im Allgemeinen betreffende Vorschrift zur Rechtsaufsicht. Sowohl bei positiver als auch bei negativer Feststellung des Nutzens einer Methode erfolgt ein Beschluss nach § 135 SGB V, der in eine Richtlinie mündet (vgl. § 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung).

¹⁵ Vgl. BSGE 103, 106 Rn. 70, 73.

¹⁶ BSGE 125, 233 Rn. 37.

Denkbarer Anwendungsfall wäre allerdings die Ablehnung eines Beratungsantrags nach § 135 Abs. 1 S. 4 SGB V.

Ferner ist das **Verhältnis zu § 94 Abs. 1 SGB V unklar**. Gilt für § 94 Abs. 1a SGB V-E auch die Zwei-Monats-Frist des § 94 Abs. 1 S. 2 SGB V oder sind „Abwägungsbeanstandungen“ unbefristet möglich? Soll hinsichtlich von Richtlinien nach § 135 SGB V die Vorlagepflicht nach § 94 Abs. 1 S. 1 SGB V abgeschafft werden?

Rechtspolitisch ist kaum nachzuvollziehen, weshalb § 94 Abs. 1a SGB V-E nicht auch Nutzenbewertungen nach **§ 137c SGB V (Krankenhausbehandlung)** umfassen soll.

3. Art. 2 Nr. 1b EIRG-E – § 91:

Anpassung wegen Wegfalls der Möglichkeit zur Fristüberschreitung

Es wird darauf hingewiesen, dass seit 11.5.2019 bzw. 26.5.2019 (Inkrafttreten einzelner Bestimmungen des Terminservice- und Versorgungsgesetzes [TSVG]) die für § 91 Abs. 11 SGB V vorgesehenen Verweise nicht mehr korrekt sind. Durch Streichung des bisherigen § 137c Abs. 1 S. 5 SGB V a.F. sind die Sätze 6 und 7 nunmehr die Sätze 5 und 6. Durch zwei per Saldo neu hinzugefügte Sätze in § 137h Abs. 4 SGB V ist Satz 7 nunmehr Satz 9.

gez. Univ.-Prof. Dr. Sebastian Kluckert